

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 558 DEL 27/03/2025

O G G E T T O

**PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA DI MESI 6 DEL RADIOFARMACO PYLCLARI
(PIFLUFOLASTAT); DELIBERA A CONTRARRE**

Proponente: UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE LOGISTICA

Anno Proposta: 2025

Numero Proposta: 576/25

Il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica riferisce che:

con Decreto della Regione Veneto n. 10 del 24.01.2025, l'U.O.C. Medicina Nucleare di questa Azienda Ulss 8 Berica è stata inserita fra i centri autorizzati alla prescrizione del radiofarmaco diagnostico Piflufolastat (18F) (Pylclari), nuova entità terapeutica classificata in fascia C non negoziata (nn);

con nota inviata allo scrivente Servizio a mezzo posta elettronica in data 03.02.2025, l'U.O.C. Medicina Nucleare ha richiesto l'acquisto del radiofarmaco "Pylclari" precisando che *"il radiofarmaco "Pylclari" rappresenta uno strumento diagnostico fondamentale nei pazienti con carcinoma prostatico, soprattutto in caso di bassi valori di PSA dopo trattamento primario (chirurgia o radioterapia). Tale situazione è stata ampiamente valutata dal Gruppo di Lavoro regionale radiofarmaci che ha prodotto la scheda istruttoria discussa nella seduta della CTRF del 10 dicembre scorso, nella quale, dalla valutazione clinica finale, emerge la necessità di utilizzare radiofarmaci mirati al PSMA nelle situazioni cliniche identificate"*;

nel Decreto Regionale sopracitato è inoltre evidenziato che *" il Gruppo di Lavoro regionale radiofarmaci, definito con il Decreto regionale del Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici n.32 del 27.11.2024, ha esposto alla CTRF (Commissione Tecnica Regionale Farmaci), la propria istruttoria relativa al farmaco Piflufolastat (18F)(Pylclari - Registered) contenente tra l'altro la ricognizione delle dotazioni strumentali delle Strutture Sanitarie che soddisfano il requisito utile alla somministrazione del radiofarmaco Gozetotide (Locametz – Registered), preventiva marcatura con gallio68, di cui alla Determina AIFA n. 530 del 30.09.2024, alternativa terapeutica regolarmente rimborsata dal Servizio Sanitario Nazionale"*;

considerato che, allo stato attuale non è possibile erogare prestazioni PET/TC con 68Ga-PSMA, per *"il rilevamento di lesioni positive all'antigene di membrana specifico della prostata (PSMA) in adulti con cancro della prostata (PCa), nelle seguenti condizioni cliniche: stadiazione primaria di pazienti con PCa ad alto rischio prima della terapia curativa iniziale; individuazione di una recidiva di PCa in pazienti con sospetto di recidiva in base all'aumento dei livelli sierici di antigene prostatico specifico (PSA) dopo trattamento primario con intento curativo"*, come suggerito anche nel suddetto Decreto Regionale, in quanto sono necessarie dotazioni tecnologiche già autorizzate dalla Direzione strategica e al momento oggetto di richiesta alla C.R.I.T.E. con lettera Prot. n. 19669/25 del 24.02.2025, per avviare le opportune procedure di gara per la fornitura di quanto necessario alle prestazioni con il radiofarmaco 68Ga-PSMA, e precisamente il kit radiofarmaceutico Locametz, il cui utilizzo presuppone la disponibilità di un generatore 68Ge/68Ga, si rende necessario avviare, nell'immediato, una procedura di affidamento "ponte" per l'acquisto del radiofarmaco "Pylclari", che consente l'esecuzione della diagnostica PET/PSMA e per le medesime indicazioni previste dal radiofarmaco 68Ga-PSMA;

considerato che l'Azienda, per le nuove procedure di gara, intende avvalersi, ai sensi dell'art. 62, comma 5, lettera e) del D.Lgs. n. 36/2023, di un sistema telematico di proprietà dell'Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. della Regione Lombardia, denominato "Sintel";

richiamato l'art. 17, comma 1, del D.Lgs. 31 marzo 2023 n. 36, il quale dispone che prima dell'avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici, le amministrazioni aggiudicatrici decretano o determinano di contrarre, in conformità ai propri ordinamenti, individuando gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte;

ritenuto pertanto di poter procedere, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) e c) del D.Lgs. n. 36/2023 con

una procedura negoziata utilizzando la piattaforma SINTEL, tramite la pubblicazione di una Richiesta di Offerta, per la fornitura del radiofarmaco Pylclari (Piflufolastat) della durata di 6 mesi, per l'importo dell'affidamento complessivo pari ad € 164.840,00 (iva 10% esclusa);

visti i seguenti documenti di gara e ritenuto di approvarli:

- Disciplinare di gara;
- Modello Offerta Economica;

valutato che ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs. n. 36/2023 è necessario nominare il Responsabile Unico del Procedimento e che, per tale ruolo, viene individuato il Dott. Sandro Possamai, Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica, acquisita agli atti la Dichiarazione di inesistenza di cause di incompatibilità, riservando al provvedimento di aggiudicazione la nomina del Direttore di Esecuzione del Contratto.

Il medesimo Responsabile ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale in materia.

I Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari, hanno espresso il parere favorevole per quanto di rispettiva competenza.

Sulla base di quanto sopra

IL DIRETTORE GENERALE

DELIBERA

1. di procedere, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) e c) del D.Lgs. n. 36/2023, con l'avvio di una procedura negoziata finalizzata all'affidamento della fornitura del radiofarmaco Pylclari (Piflufolastat) utilizzando la piattaforma SINTEL, tramite la pubblicazione di una Richiesta di Offerta;
2. di dare atto che l'importo complessivo dell'affidamento è pari ad € 164.840,00 (iva 10% esclusa), per il periodo di 6 mesi;
3. di approvare i documenti di gara predisposti allo scopo, in particolare il Disciplinare di gara (Allegato 1), il Modello Offerta Economica (Allegato 2), parte integrante del presente provvedimento;
4. di nominare Responsabile Unico del Procedimento il Dott. Sandro Possamai, acquisita agli atti la Dichiarazione di inesistenza di cause di incompatibilità;
5. di prescrivere che il presente atto venga pubblicato all'Albo on-line dell'Azienda.

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo
(dr. Leopoldo Ciato)

Il Direttore Sanitario
(dr. Alberto Rigo)

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari
(dr. Achille Di Falco)

IL DIRETTORE GENERALE
(Patrizia Simionato)

Copia del presente atto viene inviato al Collegio Sindacale al momento della pubblicazione.

IL DIRETTORE
UOC AFFARI GENERALI

Dipartimento: Servizi Tecnico-Amministrativi

Unità Operativa / Servizio: U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica

Indirizzo sede: Viale F. Rodolfi 37 - 36100 VICENZA

Direttore: Dr. Sandro Possamai

PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA DI MESI 6 DEL RADIOFARMACO PYLCLARI (Piflufolastat)**DISCIPLINARE DI GARA****CIG****PREMESSA**

Questa Azienda U.L.S.S. n. 8 "Berica" intende procedere, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) e c) del D. Lgs. n. 36/2023, all'assegnazione della fornitura del Radiofarmaco "Pylclari (Piflufolastat 18F)".

La presente procedura si svolgerà ai sensi dell'art. 62, comma 5, lettera e) del D. Lgs. n. 36/2023, attraverso l'utilizzazione di un sistema telematico di proprietà dell'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. (di seguito ARIA) della Regione Lombardia, denominato "Sintel" (di seguito per brevità anche solo "Sistema" e/o "Sintel"), il cui accesso è consentito dall'apposito link presente sul profilo del committente, mediante il quale verranno gestite le fasi di pubblicazione della procedura, di presentazione, analisi, valutazione ed aggiudicazione dell'offerta, oltre che le comunicazioni e gli scambi di informazioni.

Le modalità tecniche per l'utilizzo di Sintel sono contenute nel documento "Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel", reperibile sul sito, ove sono descritte in particolare le informazioni riguardanti la Piattaforma di Intermediazione telematica, la dotazione informatica necessaria per la partecipazione alla presente procedura, la registrazione alla Piattaforma e la forma delle comunicazioni da utilizzare per la presente procedura.

La documentazione ufficiale di gara è disponibile all'interno della piattaforma telematica e pubblicata in forma ufficiale sul profilo del committente www.aulss8.veneto.it.

Per la lettura della documentazione firmata digitalmente è necessario dotarsi dell'apposito software per la verifica della firma digitale, rilasciato da certificatori iscritti all'Elenco di cui all'art. 29 del D. Lgs. 82/2005, disponibile sul sito <http://www.agid.gov.it>.

ART. 1 - OGGETTO DELL'APPALTO

Principio Attivo	AIC	Nome commerciale	UM	Fabbisogno mesi 6 mCi	N° trasporti per 6 mesi
Piflufolastat	050776020	Pylclary	mCi	1400	47

Importo complessivo a base d'asta € 164.840,00 (IVA esclusa)

Il Fabbisogno per 6 mesi è stimato in circa 1400 mCi – 51800 MBq (circa 47 sedute con forniture da 30 mCi).

Responsabile del Procedimento: Possamai dott. Sandro

Referente procedura: Sig. Massimo Zanrosso

Tel. 0444-75.3217 Fax 0444-75. 3407

e mail: massimo.zanrosso@aulss8.veneto.it

Le forniture devono avvenire preferibilmente nella giornata del martedì e/o venerdì (o differenti giornate in casi concordati) mediante unico invio e in unico flacone contenente l'attività richiesta, con consegna tassativa entro la data e l'ora indicata nell'ordine e taratura almeno 30 minuti successiva all'orario di consegna.

Si precisa che i quantitativi, gli orari e i giorni di consegna indicati nel presente disciplinare sono stati definiti in base alle attuali esigenze cliniche e di reparto e non devono essere ritenuti vincolanti. Essi potranno subire variazioni anche in diminuzione e comunque in base alle esigenze dell'Unità Operativa, senza che il fornitore possa sollevare eccezioni al riguardo o pretendere indennità di sorta. Le previsioni cioè non vincolano in alcun modo questa Azienda all'acquisto di quantitativi minimi o predeterminati beni.

Di fatto tale entità sarà determinata dall'effettivo fabbisogno clinico, in quanto il reale consumo è subordinato a circostanze cliniche e tecnico-scientifiche variabili e non espressamente predeterminabili. Il contraente quindi non potrà sollevare eccezioni al riguardo o pretendere compensi o indennità di sorta, potendo variare in più o in meno in relazione al mutato fabbisogno, ai sensi dell'art. 1560, comma 1, Codice Civile.

Nell'ambito del presente contratto la Ditta deve garantire almeno 1 sito di back up che rispetti, analogamente al sito principale, le condizioni previste dalla normativa vigente e che garantisca quanto specificato all'art. 11 del presente disciplinare.

I prodotti offerti devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario (europeo) per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'immissione in commercio ed al trasporto dei radiofarmaci e dei prodotti radioattivi.

I prodotti offerti devono essere, per caratteristiche tecniche, modalità d'impiego, sicurezza e conformità, idonei agli usi per cui ne è stata autorizzata l'immissione in commercio, in particolare devono essere conformi ai requisiti previsti da:

- D.lgs. 219/2006 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario contenente i medicinali per uso umano";
- D.lgs. 101/2020 e s.m.i. concernente la legislazione in materia di radioprotezione;
- la normativa in materia di igiene e sicurezza del lavoro di cui al D.lgs., 9 aprile 2008 n. 81 e s.m.i.;
- ogni altra disposizione legislativa nazionale e comunitaria (europea) emanata nel periodo di validità del contratto.

Qualora nel corso della validità del contratto, si verificasse l'emanazione di direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione ed immissione in commercio o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, il Fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo.

L'aggiudicatario dovrà inoltre assicurare le seguenti condizioni negoziali:

- Qualora all'esito della negoziazione con AIFA il prezzo negoziato sia inferiore a quello in C(nn), la Ditta si impegna a risarcire l'Azienda Sanitaria della differenza dei costi sostenuti mediante note di credito da corrispondere non oltre 90 giorni dalla pubblicazione in G.U. della determina AIFA di rimborsabilità;

- Qualora all'esito della negoziazione con AIFA il farmaco venga rimborsato dal SSN secondo criteri di eleggibilità più restrittivi rispetto a quanto previsto dalle indicazioni EMA, l'aggiudicatario si impegna a garantire la fornitura del farmaco per i pazienti esclusi dalla rimborsabilità e precedentemente avviati al trattamento alle medesime condizioni economiche di cessione di cui al paragrafo precedente;

- Qualora all'esito della negoziazione con AIFA il farmaco venga classificato in Classe C, la ditta aggiudicataria si impegna alla fornitura del farmaco secondo quanto previsto dall'art. 9 del D.L. 8 luglio 1974, n. 264 convertito con legge 17 agosto 1974, n. 386 per consentire la continuità terapeutica dei pazienti precedentemente avviati secondo le necessità indicate dal medico prescrittore.

Le spese di trasporto sono da intendersi per fornitura, indipendentemente dal numero dei colli in consegna. Per consegne congiunte di prodotti diversi, le spese di trasporto si applicano una sola volta.

I costi della sicurezza derivanti da "interferenze" sono, allo stato attuale, pari a zero.

ART. 2 - DURATA DEL CONTRATTO

La fornitura avrà durata di 6 mesi, con decorrenza dalla data di sottoscrizione del contratto o da diversa decorrenza comunicata successivamente, salvo esecuzione anticipata di urgenza.

Ai sensi dell'articolo 120, comma 9, del D. Lgs. 36/2023, qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino alla concorrenza del quinto dell'importo del contratto, la stazione appaltante può imporre all'appaltatore l'esecuzione alle condizioni originariamente previste. In tal caso l'appaltatore non può fare valere il diritto alla risoluzione del contratto.

Il contratto potrà essere risolto nell'eventualità di intervenuta aggiudicazione di gara regionale.

ART. 3 - MODALITA' DI PARTECIPAZIONE

Per partecipare alla procedura la Ditta interessata dovrà presentare, tassativamente entro i termini indicati nel sistema a pena di esclusione, la propria offerta collegandosi al sito internet www.arca.regione.lombardia.it, accedendo alla piattaforma "Sintel" ed individuando la procedura in oggetto, utilizzando gli appositi campi di ricerca resi disponibili (si veda la sezione help-guide e manuali-operatore economico all'interno del citato sito internet www.arca.regione.lombardia.it).

La redazione dell'offerta dovrà avvenire seguendo le cinque diverse fasi successive dell'apposita procedura guidata di SinTel (step).

Il concorrente, tramite i percorsi di seguito descritti, compie le seguenti operazioni:

- i) caricamento sulla Piattaforma dei documenti richiesti dagli atti di gara;
- ii) invio dei medesimi unitamente a quelli generati da Sintel.

La fase i) da sola non concretizza invio dell'offerta in quanto i documenti caricati sono inseriti in uno spazio dedicato al concorrente per la scelta dei documenti da allegare e che possono essere modificati da parte del concorrente medesimo.

La fase ii) concretizza, se completata, l'offerta in quanto i documenti sono stati composti nell'area dedicata al concorrente e confermati tramite anche firma degli hash riguardanti i singoli file (l'hash è un codice che identifica inequivocabilmente l'identità di tali documenti). Con la sottoscrizione di tali codici hash il concorrente assume l'identità e paternità dei documenti inviati per l'offerta (di cui ha controllato l'integrità e leggibilità).

In particolare, il concorrente dovrà inviare:

1. la **Documentazione amministrativa**, a livello monolotto della procedura (attraverso la funzionalità "Invia offerta monolotto");
2. la **Documentazione tecnica** (attraverso la funzionalità "Invia Offerta");
3. **l'Offerta economica** (attraverso la funzionalità "Invia Offerta").

Si precisa che, prima dell'invio, tutti i file che compongono l'offerta che non siano già originariamente in formato pdf, devono essere convertiti in formato pdf (salvo diverse indicazioni).

Sintel consente al concorrente la predisposizione dell'offerta in momenti temporali differenti (step 2 e step 3 del percorso guidato "Invia offerta"), attraverso il salvataggio dei dati e l'upload dei file richiesti in apposite aree della Piattaforma dedicate al singolo concorrente, fermo restando che l'invio dell'offerta completa e definitiva deve necessariamente avvenire entro la scadenza del predetto termine perentorio di presentazione dell'offerta.

Lo step 4 "Firma digitale dell'offerta" prevede che il concorrente proceda con la sottoscrizione del "Documento d'offerta" generato da Sintel in automatico, in formato pdf, di cui al successivo paragrafo.

La predisposizione e il salvataggio dell'offerta da parte del concorrente nella propria area dedicata non implica l'effettivo invio dell'offerta ai fini della partecipazione.

Si specifica infatti che l'invio della medesima ai fini della procedura di gara avviene solamente al quinto ed ultimo step "Riepilogo ed invio dell'offerta" del percorso guidato "Invia offerta" cliccando sulla funzione "INVIA OFFERTA" a conclusione del percorso di sottomissione.

Solamente con tale ultimo step l'offerta è inviata e, conseguentemente, validamente presentata; diversamente i documenti caricati permangono nello spazio dedicato del concorrente e non concretizzano offerta.

Il tutto, fermo restando che detto invio dell'offerta deve necessariamente avvenire entro la scadenza del predetto termine perentorio di presentazione dell'offerta.

Si specifica che si concretizza invio dell'offerta solamente ad esito delle operazioni descritte e previste dal percorso "Invia offerta". Tutti gli step del percorso "Invia offerta" devono essere completati nella sequenza stabilita dalla Piattaforma. Il Sistema darà comunicazione del corretto invio dell'offerta all'indirizzo e-mail indicato dall'operatore economico in fase di registrazione.

È responsabilità dei concorrenti, in ogni caso, l'invio tempestivo e completo di quanto richiesto nel termine indicato nella Piattaforma SinTel, anche atteso che la Piattaforma non accetta offerte – con ciò intendendo i documenti inviati tramite lo step "INVIA OFFERTA" sopra richiamato – presentate dopo la data e l'orario stabiliti come termine ultimo di presentazione delle offerte.

Con riferimento alla procedura di invio telematico di offerta si specifica che:

- è obbligo del concorrente e buona norma di diligenza professionale del concorrente connettersi a Sintel con un congruo anticipo prima della scadenza del termine di presentazione delle offerte in maniera tale da inserire i dati, sottomettere ed inviare i documenti correttamente e risolvere eventuali problematiche di comprensione del funzionamento della Piattaforma per tempo;
- è obbligo del concorrente e buona norma di diligenza professionale del concorrente controllare il contenuto dei documenti di gara caricati sulla piattaforma verificandone l'integrità successivamente al loro caricamento sulla Piattaforma, allo step 5 "Riepilogo ed invio dell'offerta" del percorso guidato "Invia offerta", ma prima dell'effettivo invio dell'offerta. È altresì possibile controllare (e, altresì, consigliato) detti documenti successivamente l'invio dell'offerta, attraverso la funzionalità "Storia offerte", fermo restando la loro non sostituibilità dopo il decorso di tale termine e la perentorietà del termine d'offerta.

Si sottolinea che il semplice caricamento (upload) della documentazione di offerta su Sintel non comporta l'invio dell'offerta alla stazione appaltante.

L'invio dell'offerta avverrà soltanto mediante l'apposita procedura da effettuarsi al termine e successivamente alla procedura di redazione, sottoscrizione e caricamento su Sintel della documentazione che compone l'offerta. Si suggerisce al Concorrente di verificare di avere completato tutti i passaggi richiesti da Sintel per procedere all'invio dell'offerta. In ogni caso Sintel darà comunicazione al fornitore del corretto invio dell'offerta.

La presentazione dell'offerta mediante Sintel, infatti, è a totale ed esclusivo rischio del procedente, il quale si assume qualsiasi rischio in caso di mancata o tardiva ricezione dell'offerta medesima (dovuta, a titolo esemplificativo e non esaustivo, a malfunzionamenti/incompatibilità degli strumenti telematici utilizzati con la piattaforma Sintel, a difficoltà di connessione e trasmissione, a lentezza dei collegamenti, o a qualsiasi altro motivo) restando esclusa qualsivoglia responsabilità dell'Azienda ULSS n. 8 "Berica" che, ove per ritardo o disguidi tecnici o di altra natura, ovvero per qualsiasi motivo, l'offerta non pervenga entro il previsto termine perentorio di scadenza, si riserva, comunque, di adottare i provvedimenti che riterrà necessari nel caso di malfunzionamento del Sistema.

Al concorrente è richiesto di allegare, quale parte integrante dell'offerta, i documenti specificati nei successivi paragrafi. Si raccomanda la massima attenzione nell'inserire detti allegati nella sezione pertinente e, in particolare:

- di allegare i documenti richiesti;
- di non indicare o, comunque, di non fornire i dati dell'Offerta economica in sezioni diverse da quella relativa alla stessa, pena l'esclusione dalla procedura. L'Azienda ULSS n. 8 "Berica" non sarà responsabile per la mancata osservazione delle prescrizioni sopra descritte.

La documentazione amministrativa e tecnica e l'offerta trasmesse dal concorrente a Sintel sono mantenute segrete e riservate dal Sistema e conservate in appositi e distinti documenti informatici (o file, denominati "buste telematiche" amministrative, tecniche, economiche).

In caso di partecipazione alla procedura in forma associata, R.T.I. costituito o costituendo e Consorzio, sarà l'impresa mandataria o designata tale ad utilizzare ed operare in Piattaforma come unico soggetto abilitato ad operare attraverso la medesima.

In merito alle diverse modalità di forma di aggregazione ed alle modalità di registrazione a Sintel per la partecipazione in forma aggregata, si rimanda a quanto indicato nell' Allegato "Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel".

Per le modalità di sottoscrizione dei documenti che compongono l'offerta, si veda quanto stabilito nel presente Disciplinare.

"BUSTA 1 – DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA" – Step 1

Al primo step del percorso guidato "Invia offerta", con riferimento alla Documentazione amministrativa è necessario predisporre i documenti di seguito elencati, **in formato PDF, firmati digitalmente dal Legale Rappresentante**, da allegare a Sistema, nell'apposito campo "Documentazione amministrativa 1", in una cartella compressa (non firmata digitalmente) in formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z ovvero equivalenti software di compressione dati (si fa presente che nel caso in cui lo spazio a disposizione nella cartella "Documentazione amministrativa 1" (100 MB) non sia sufficiente, il concorrente potrà inserire la restante documentazione nelle ulteriori cartelle a disposizione denominate "Documentazione amministrativa 2", "Documentazione amministrativa 3", etc.):

1. **DGUE response** in formato xml e in formato pdf: l'operatore economico dovrà presentare il "DGUE response" - compilato con le informazioni richieste e generato dal concorrente sulla base di quello reso disponibile dalla Stazione Appaltante (allegato X - "DGUE request") - in formato xml, sia nella versione firmata digitalmente sia nella versione priva di firma, e in formato pdf;
2. **Dichiarazione sostitutiva**, da redigersi secondo l'"Allegato A" predisposto dalla Stazione Appaltante e scaricabile dal sito internet aziendale <https://www.aulss8.veneto.it/appalti/allegato-a-autocertificazione/> nella sezione "Appalti > Documentazione" - nome del file "Allegato A: dichiarazione sostitutiva.pdf" (è disponibile anche una versione editabile) e sottoscritta dal titolare o legale rappresentante o institore o procuratore oppure, per i concorrenti non residenti in Italia, documentazione idonea equivalente secondo la legislazione dello Stato di appartenenza, a firma di un legale rappresentante dell'impresa;
3. **Allegato recapiti**, da redigersi secondo il modello allegato, firmando digitalmente la versione .pdf ed allegando anche la versione excel. Per comodità è consigliabile procedere compilando prima il file excel, trasformarlo poi in pdf e procedere poi con la firma digitale; alla fine poi si dovrà allegare sia il file excel che il file firmato digitalmente;
4. **Documento attestante il versamento del contributo all'ANAC**. I concorrenti effettuano il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione per un importo pari a € 18,00 (CIG) secondo le modalità di cui alla delibera ANAC n. 610 del 19/12/2023. Il pagamento del contributo è condizione di ammissibilità dell'offerta. N.B.: Indicazioni operative sulle modalità di pagamento del contributo sono disponibili sul sito dell'Autorità Nazionale Anticorruzione al seguente link: <https://www.anticorruzione.it/-/portale-dei-pagamenti-di-anac>

Si precisa, altresì, che, qualora l'operatore necessiti di allegare più di un documento per campo Sintel, essi dovranno essere aggregati in un unico file compresso (non firmato digitalmente) in formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z ovvero equivalenti software di compressione dati, come meglio precisato nell'Allegato Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel del presente Disciplinare.

"BUSTA 2 – DOCUMENTAZIONE TECNICA" - Step 2

Allo step 2 "Offerta tecnica" del percorso guidato "Invia offerta", il concorrente dovrà inserire a Sistema, nell'apposito campo "Documentazione Tecnica 1, in una cartella compressa (non firmata digitalmente) in formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z "(non ulteriormente suddivisa in sottocartelle compresse e non firmate digitalmente) ovvero equivalenti software di compressione dati, tutti i documenti di seguito elencati – **non firmati digitalmente** - (si fa presente che nel caso in cui lo spazio a disposizione nella cartella "Documentazione Tecnica 1" (100 MB) non sia sufficiente, il concorrente potrà inserire la restante documentazione nelle ulteriori cartelle a disposizione denominate "Documentazione Tecnica 2", "Documentazione Tecnica 3", etc.):

1. Schede tecniche dei prodotti offerti, informazioni relative al periodo di validità autorizzato dalla produzione e dopo prima apertura del confezionamento, al massimo volume iniettabile, alle modalità di conservazione, eventuali incompatibilità alla diluizione; ;
2. Certificati di rilascio esemplificativi. Dovranno altresì essere indicate le modalità di comunicazione del rilascio all'utilizzo clinico del radiofarmaco e/o di richiamo del prodotto in caso di fallimento dei test di controllo di qualità;
3. Dichiarazione del regime autorizzativo: di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC italiana) e di produzione (AP) dell'officina di produzione (sito primario) e degli eventuali siti di *back-up*;
4. Dichiarazione che ogni variazione alle condizioni autorizzative, comprese le modifiche agli stampati autorizzati, sospensioni e revoche di tali autorizzazioni, alla produzione o all'immissione in commercio, dovranno essere tempestivamente comunicate alla U.O. di Medicina Nucleare;
5. La dichiarazione esplicita e dettagliata delle modalità con cui assicura il *back-up* in caso di mancata produzione dal sito primario;
6. Nominativi delle persone a cui fare riferimento in caso di problemi con la fornitura, indicando il recapito (telefono, cellulare, mail) con almeno una reperibilità telefonica estesa alla mattina dalle ore 07.00 alle ore 17.00;
7. Dichiarazione congiunta con il "produttore" attestante la rivendita in esclusiva del materiale richiesto (in caso di prodotti distribuiti in esclusiva);

Tutti i documenti inseriti nelle buste AMMINISTRATIVA/E TECNICA/CHE non devono contenere riferimenti economici all'offerta contenuta nella busta 3) pena l'esclusione dalla procedura di gara.

"BUSTA 3 – OFFERTA ECONOMICA" – Step 3

Allo step 3 "Offerta economica" del percorso guidato "Invia offerta", il concorrente, pena l'esclusione dalla gara, dovrà operare a Sistema formulando e presentando una Offerta economica come da allegato.

Il concorrente a pena di esclusione, dovrà compilare ed allegare negli appositi campi predisposti nel sistema ("Documentazione Economica 1", "Documentazione Economica 2", etc.), in una cartella compressa (non firmata digitalmente) in formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z ovvero equivalenti software di compressione dati, tutti i documenti di seguito elencati (Nel caso in cui lo spazio a disposizione nella cartella "Documentazione Economica 1" non sia sufficiente, il concorrente potrà inserire la restante documentazione nelle ulteriori cartelle a disposizione denominate "Documentazione Economica 2", "Documentazione Economica 3", etc.).

In particolare viene richiesto:

- 1) OFFERTA ECONOMICA (DETTAGLIATA), firmata digitalmente dal Legale Rappresentante nella versione pdf, che costituisce parte integrante dell'offerta economica. In tale documento dovranno essere riportati in lingua italiana:
 - a) la ragione sociale, il codice fiscale, la partita IVA e la sede legale della ditta;
 - b) nome commerciale e principio attivo;
 - c) codice AIC;
 - d) codice ATC;
 - e) composizione
 - f) attività in GBq/MBq alla data e ora di calibrazione;
 - g) calibrazione;
 - h) numero unità per confezione;
 - i) forma farmaceutica;
 - j) classe di rimborsabilità;
 - k) prezzo al pubblico a confezione (iva Esclusa);
 - l) percentuale di sconto offerta;

- m) L'aliquota IVA applicabile per ciascun bene o servizio oggetto di quotazione;
- n) Importo unitario, Iva esclusa, offerto per la fornitura del radiofarmaco espresso nell'unità di misura di cui all'Art.1 (l'importo dovrà essere indicato in cifre ed in lettere, in caso di discordanza verrà mantenuta valida quella più vantaggiosa per l'Azienda ULSS);
- o) Importo complessivo offerto, Iva esclusa, per la fornitura del radiofarmaco (dato dal prodotto dell'importo unitario offerto, di cui al punto che precede, per il fabbisogno complessivo del lotto);
- p) Importo unitario offerto, Iva esclusa, per il Servizio di trasporto (l'importo dovrà essere indicato in cifre ed in lettere, in caso di discordanza verrà mantenuta valida quella più vantaggiosa per l'Azienda ULSS);
- q) Importo complessivo offerto, Iva esclusa, per il Servizio di trasporto del radiofarmaco (dato dal prodotto dell'importo unitario offerto, di cui al punto che precede, per il fabbisogno complessivo del lotto);
- r) Eventuale offerta di consegna in tassativa;
- s) Importo complessivo offerto, Iva esclusa, comprensivo della fornitura del radiofarmaco e. delle spese di trasporto. Nel modello di offerta economica dovranno pertanto essere dettagliate le singole voci di costo che concorrono a formare l'importo totale;
- t) Prodotto in esclusiva SI/NO

Il prezzo dovrà essere esposto con **due cifre dopo la virgola**.

Si chiede inoltre di allegare il file compilato di cui sopra anche in formato Excel.

2) Elenco delle quotazioni unitarie applicate, per il medesimo dosaggio, ad altre Aziende Sanitarie con indicazione della denominazione.

Il concorrente dovrà infine:

- a) indicare a Sistema, nell' apposito campo "Offerta economica", il prezzo complessivo offerto annuo **espresso** in Euro, IVA esclusa, con due cifre decimali e con modalità solo in cifre;
- b) indicare a Sistema, nell'apposito campo "di cui costi della sicurezza afferenti all'attività svolta dall'operatore economico", i costi per la sicurezza afferenti all'attività di impresa di cui all'art. 108, comma 9 D. Lgs. 36/2023;
- c) indicare a Sistema, nell'apposito campo "di cui costi del personale", i costi della manodopera propri dell'operatore economico di cui all'art. 108, comma 9 D.Lgs. 36/2023, se la cui indicazione è stata prevista dalla Stazione Appaltante.

Ai soli fini dell'utilizzo della piattaforma da parte dell'operatore economico, dovrà essere indicato a sistema, nell'apposito campo "di cui costi della sicurezza derivanti da interferenza", un valore pari a zero per gli oneri per la sicurezza dovuti a rischi interferenziali di cui all'art. 26 D. Lgs. 81/2008.

La quotazione degli oneri di cui all'art. 26 D.Lgs. 81/2008, dovrà essere presentata in una apposita dichiarazione, resa ai sensi del D.P.R. 445/2000 firmata digitalmente, anche in calce allo "Schema di offerta economica", da inserire nella cartella "Offerta Economica".

Offerta economica:	<input type="text"/>	* EUR	?
di cui costi della sicurezza afferenti l'attività svolta dall'operatore economico:	<input type="text"/>	* EUR	?
di cui costi del personale:	<input type="text"/>	EUR	?
di cui costi della sicurezza derivanti da interferenza:	<input type="text"/>	* EUR	?

i Di seguito sono elencati i valori economici della procedura definiti dalla Stazione Appaltante.

Base d'asta: -

Costi del personale: -

Costi della sicurezza derivanti da interferenza: -

campi obbligatori (*)

Sulla base delle modalità previste per l'esecuzione della presente fornitura, nonché in considerazione di quanto indicato con determina dall'Autorità di vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture del 5 marzo 2008, si ritiene che i costi della sicurezza derivanti da "interferenze" siano, allo stato attuale, pari a zero. Nel caso la ditta fornitrice rilevi, al contrario, la presenza di eventuali rischi da interferenza dovrà proporre l'integrazione delle misure di sicurezza.

Qualora la Stazione Appaltante rilevi una discordanza tra l'importo complessivo offerto inserito in piattaforma e quanto indicato nell'offerta economica, l'offerta verrà esclusa se ritenuta equivoca e non certa.

La presenza di prezzi o informazioni economico-finanziarie in "buste" diverse da quella economica comporterà l'esclusione dalla gara.

Firma digitale dei prezzi offerti - Step 4

Il concorrente dovrà obbligatoriamente, allo step 4 del percorso "Invia offerta":

1. scaricare dalla schermata a Sistema denominata "Firma digitale dell'offerta", il documento d'offerta in formato pdf riportante le informazioni immesse a Sistema – ma non ancora sottoscritte – quali il prezzo offerto oltre ad altre informazioni e dati immessi dal concorrente stesso (tra cui i codici hash in precedenza descritti, la cui sottoscrizione assicura la paternità dei file e del loro contenuto al concorrente);
2. sottoscrivere il predetto documento d'offerta, scaricato in formato pdf riepilogativo dell'offerta. La sottoscrizione dovrà essere effettuata tramite firma digitale dal legale rappresentante del concorrente. Si rammenta che eventuali firme multiple su detto file pdf dovranno essere apposte unicamente in modalità parallela come meglio esplicitato nelle richiamate nell'Allegato "Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel";
3. allegare a Sistema il documento d'offerta in formato pdf sottoscritto di cui al precedente punto 2, quale elemento essenziale dell'offerta.

Si rammenta che il pdf d'offerta di cui al precedente punto 2 costituisce offerta e contiene elementi essenziali della medesima. Il file scaricato non può pertanto essere modificato sotto pena d'esclusione in quanto, le eventuali modifiche costituiscono variazione di elementi essenziali.

Le eventuali modifiche degli hash saranno segnalate dal Sistema e oggetto di valutazione da parte della commissione e, se ritenute essenziali, saranno oggetto di esclusione.

Riepilogo ed invio dell'offerta – Step 5

Solo a seguito dell'upload di tale documento d'offerta in formato pdf sottoscritto come richiesto, il concorrente può passare allo step 5 "Riepilogo ed invio dell'offerta" del percorso "Invia offerta" per completare la presentazione

effettiva dell'offerta mediante la funzionalità "INVIA OFFERTA" che, si rammenta, dovrà avvenire entro e non oltre il termine perentorio di presentazione delle offerte.

Gli step precedenti del percorso "Invia offerta" per quanto correttamente completati e corredati dal salvataggio della documentazione non consentono e non costituiscono l'effettivo l'invio dell'offerta. La documentazione caricata e salvata permane infatti nello spazio telematico del concorrente e non è inviata al Sistema.

Alla scadenza del termine per la presentazione delle offerte, le offerte pervenute non possono essere più ritirate e sono definitivamente acquisite dal Sistema, che le mantiene segrete e riservate fino all'inizio delle operazioni di apertura e verifica della documentazione da parte dell'amministrazione.

Si fa presente che non saranno accettate offerte condizionate, né offerte parziali; inoltre, non saranno accettate offerte plurime o alternative.

ART. 4 - MANCANZA, INCOMPLETEZZA E IRREGOLARITA' DELLE DICHIARAZIONI SOSTITUTIVE

Ai sensi dell'art. 101 del D. Lgs. 36/2023, in caso di mancanza, incompletezza e di ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e delle dichiarazioni sostitutive di carattere amministrativo, la stazione appaltante assegnerà al concorrente un termine, non superiore a dieci giorni, perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie. In caso di inutile decorso del termine di regolarizzazione, il concorrente sarà escluso dalla gara. Per l'esperienza della suddetta procedura di soccorso istruttorio non saranno applicate penali. Non si darà corso al soccorso istruttorio per le offerte tecniche ed economiche.

ART. 5 - OBBLIGO DELL'APPALTATORE DI OSSERVANZA DELLE CLAUSOLE CONTENUTE NEI PROTOCOLLI DI LEGALITA' O NEI PATTI DI INTEGRITA'

Il contratto è risolto immediatamente e automaticamente, qualora dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula del contratto, informazioni interdittive di cui all'art. 10 del D.P.R. 3 giugno 1998, n. 252. In tal caso, sarà applicata a carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva successiva, anche una penale nella misura del 10% del valore del contratto, salvo maggior danno. Ove possibile, le penali saranno applicate mediante automatica detrazione, da parte della stazione appaltante, del relativo importo dalle somme dovute in relazione alla prima erogazione utile.

L'appaltatore si impegna ad inserire nel contratto di subappalto o in altro subcontratto, una clausola risolutiva espressa che preveda la risoluzione immediata ed automatica del contratto di subappalto, previa revoca dell'autorizzazione al subappalto, ovvero la risoluzione del subcontratto, qualora dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula del subappalto o del subcontratto, informazioni interdittive di cui all'art. 10 del D.P.R. 3 giugno 1998, n. 252. L'appaltatore si obbliga altresì ad inserire nel contratto di subappalto o nel subcontratto una clausola che preveda l'applicazione a carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva successiva, anche di una penale nella misura del 10% del valore del subappalto o del subcontratto, salvo il maggior danno, specificando che le somme provenienti dall'applicazione delle penali saranno affidate in custodia all'appaltatore e destinate all'attuazione di misure incrementali della sicurezza dell'intervento, secondo le indicazioni che saranno impartite dalla Prefettura.

L'Azienda Sanitaria si riserva di valutare le cc.dd. "informazioni supplementari atipiche" – di cui all'art. 1 *septies* del Decreto Legge 6 settembre 1982, n. 629 (Misure urgenti per il coordinamento della lotta contro la delinquenza mafiosa), convertito nella legge 12 ottobre 1982, n. 726, e successive integrazioni – ai fini del gradimento dell'impresa sub-affidataria, per gli effetti di cui all'art. 11, comma 3, del D.P.R. n. 252/1998.

ART. 6 - VERIFICHE SUL POSSESSO DEI REQUISITI

La stazione appaltante, al termine delle operazioni di gara, ai sensi dell'art. 52 del D. Lgs. n. 36/2023, verificherà il possesso dei requisiti economici, finanziari e patrimoniali e gli eventuali motivi di esclusione ai sensi dell'art. 96 del D. Lgs. n. 36/2023.

ART. 7 – SVOLGIMENTO DELLA PROCEDURA

Allo scadere del termine fissato per la presentazione delle offerte, le stesse sono acquisite definitivamente dal Sistema e, oltre a non essere più modificabili o sostituibili, sono conservate dal Sistema medesimo in modo segreto, riservato e sicuro.

Sintel, al momento della ricezione dell'offerta, ottempera alla prescrizione di cui all'art. 25 del D. Lgs 36/2023 inviando al concorrente una PEC di notifica del corretto recepimento dell'offerta presentata.

In considerazione del fatto che la Piattaforma Sintel garantisce la massima segretezza e riservatezza dell'offerta e dei documenti che la compongono e, altresì, la provenienza, l'identificazione e l'inalterabilità dell'offerta medesima, l'apertura delle "buste telematiche" contenenti la documentazione amministrativa, tecnica ed economica verrà svolta dal RUP o da un suo delegato. Si procederà quindi:

1. alla verifica della ricezione delle offerte tempestivamente presentate;
2. all'apertura della "busta telematica" contenente la Documentazione amministrativa;
3. ad ammettere alla fase successiva il concorrente qualora abbia prodotto la completa e regolare documentazione amministrativa prevista, fermo restando i casi di ammissione con riserva dei concorrenti rispetto ai quali si renda necessaria un'ulteriore attività di verifica della documentazione amministrativa presentata, anche mediante richiesta di chiarimenti o elementi integrativi.

Successivamente si procederà all'apertura della "BUSTA telematica 2 – DOCUMENTAZIONE TECNICA", alla verifica della corrispondenza della documentazione presentata con quella richiesta.

Infine si procederà all'apertura delle "BUSTA 3 – OFFERTA ECONOMICA", previa verifica della corrispondenza della documentazione economica.

La Stazione Appaltante procederà quindi con l'aggiudicazione, ai sensi dell'articolo 49 del D. Lgs. 36/2023 e s.m.i. L'aggiudicazione definitiva diventerà efficace all'esito positivo dei controlli sul possesso dei requisiti di carattere generale, tecnico – organizzativo ed economico – finanziario dall'affidatario, effettuati nei termini e secondo le modalità previste dall'art. 17 comma 5 del D.lgs. 36/2023 e dell'art. 7 del presente disciplinare. Qualora le verifiche circa il possesso dei requisiti di capacità generale e l'insussistenza di cause di esclusione non confermino le dichiarazioni contenute nell'istanza di ammissione, si procederà all'annullamento della aggiudicazione definitiva qualora già effettuata.

L'Azienda si riserva, a proprio insindacabile giudizio, la facoltà di non procedere all'aggiudicazione, nel caso in cui non ritenga meritevole di approvazione e/o conveniente sotto il profilo tecnico-economico e/o organizzativo l'offerta presentata, ai sensi dell'art. 107 comma 2 e dell'art. 108 comma 10 del D. Lgs. 36/2023.

L'Azienda si riserva, altresì il diritto di annullare la gara in qualsiasi momento, senza che l'offerente possa avanzare pretese di qualsiasi genere e natura, fatta salva, se richiesta, la motivazione.

Il provvedimento di aggiudicazione verrà comunicato al concorrente all'interno dell'area "Comunicazioni procedura" e tale comunicazione avrà valenza legale ai sensi dell'art. 90 del D. Lgs 36/2023.

Le comunicazioni tramite l'area "Comunicazioni procedura" sono valide agli effetti di cui all'art. 27 e all'art. 90 del D. Lgs. 36/2023.

Il RUP, concluse le operazioni di cui sopra, si pronuncia secondo quanto stabilito dall'art. 15 del D. Lgs. 36/2023.

La proposta di aggiudicazione è soggetta all'approvazione nei termini previsti all'art. 18 del D. Lgs. n. 36/2023.

L'aggiudicazione sarà comunicata attraverso la funzionalità "Comunicazioni procedura" di Sintel, la stessa arriverà agli operatori economici concorrenti all'indirizzo PEC inserito all'atto della registrazione a Sintel, secondo quanto previsto dall'art. 90 D. Lgs. 36/2023 ed acquisirà efficacia dopo la positiva conclusione della verifica della sussistenza dei requisiti dichiarati all'atto della presentazione dell'offerta.

Art. 8 – SITO INTERNET, COMUNICAZIONI PER LE IMPRESE

In generale tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni tra Azienda ULSS n. 8 "Berica" e gli offerenti avverranno, ai sensi del D. Lgs. 36/2023, a mezzo di strumenti elettronici.

Tutte le comunicazioni nell'ambito della procedura di gara, ivi comprese le comunicazioni di aggiudicazione o le esclusioni, avvengono esclusivamente attraverso Posta Elettronica Certificata all'indirizzo dichiarato nella fase di Registrazione al Sistema. Le comunicazioni suddette avverranno tramite la piattaforma Sintel e avranno pieno valore legale, ai sensi e per gli effetti del D.lgs. 36/2023, nei confronti del concorrente.

I concorrenti potranno estrarre i documenti di gara direttamente dalla piattaforma Sintel.

Eventuali rettifiche al disciplinare verranno pubblicate secondo le modalità di legge.

È onere dei concorrenti visitare la piattaforma SinTel prima della scadenza dei termini per la presentazione delle offerte, al fine di verificare la presenza di eventuali note integrative o esplicative

ART. 9 – NORME E CONDIZIONI FINALI

La formulazione dell'offerta è impegnativa per la Ditta, mentre non obbliga in alcun modo l'Azienda U.L.SS. all'assegnazione della fornitura.

Non saranno accettate offerte che non rispettino le indicazioni, le precisazioni e le modalità, per la formulazione delle offerte previste nel presente disciplinare, oppure che risultino equivoche, difformi dalla richiesta e condizionate a clausole non previste dal presente disciplinare.

L'Azienda U.L.SS. n. 8 "Berica" si riserva in ogni caso la facoltà di sospendere, revocare, modificare, oppure di riaprire i termini della presente gara con provvedimento motivato, senza che le Ditte partecipanti possano vantare diritti o pretese di qualsiasi genere e natura, fatta salva la motivazione, se richiesta.

Si evidenzia che il **contratto non conterrà la clausola compromissoria.**

Per qualsiasi aspetto non disciplinato espressamente nella presente richiesta di offerta, valgono le norme vigenti in materia di pubbliche forniture, nonché le norme del Codice Civile in materia di obbligazioni e contratti.

Il Responsabile della procedura di affidamento della presente gara è il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica Dott. Sandro Possamai.

Il Responsabile dell'esecuzione del contratto verrà nominato con apposito atto deliberativo e comunicato alla Ditta aggiudicataria.

ART. 10 – DEPOSITO CAUZIONALE DEFINITIVO

La Ditta aggiudicataria, a garanzia dell'esatto e completo adempimento di tutti gli obblighi derivanti dal contratto, del risarcimento dei danni derivanti dall'inadempimento degli obblighi stessi, nonché del rimborso delle somme che l'Azienda sanitaria abbia eventualmente pagato in più durante l'esecuzione della fornitura, dovrà costituire entro 15 giorni dalla richiesta - un deposito cauzionale definitivo.

L'ammontare del Deposito è pari al 10% dell'importo del contratto, al netto di IVA, in base alle previsioni contenute nell'art. 117 del D. Lgs n. 23/2016 e secondo le modalità in esso previste.

Alla garanzia di cui al presente articolo si applicano le riduzioni previste dall'art. 106 comma 8 del D. Lgs. n. 36/2023. Per fruire di tale beneficio, l'operatore economico dovrà segnalare il possesso del requisito e lo dovrà documentare producendo copia dichiarata conforme all'originale ai sensi degli articoli 18 e 19 del D.P.R.445/2000, della suddetta certificazione.

Il deposito cauzionale definitivo è mantenuto nell'ammontare stabilito, secondo il dispositivo di cui all'art. 117 del D. Lgs. n. 36/2023, per tutta la durata del contratto e, pertanto, va reintegrato qualora l'Amministrazione appaltante medesima effettui su di esso prelievi per fatti connessi all'incompleto e irregolare adempimento degli obblighi contrattuali. Ove ciò non avvenga entro il termine di 15 giorni dal ricevimento della lettera di comunicazione dell'Azienda sanitaria, sorge in quest'ultima la facoltà di risolvere il contratto. Sono fatte salve le azioni per il risarcimento dei conseguenti danni subiti (art. 1382 c.c.).

Si dovrà riportare la formale rinuncia al beneficio della preventiva escussione – art. 1944 del Codice Civile – nei riguardi dell'Impresa obbligata e la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2 del C.C. Se il deposito è costituito mediante polizza fideiussoria o atto di fidejussione, si dovrà, inoltre, inserire il formale impegno del fideiussore a pagare la somma garantita entro 15 giorni dal ricevimento di semplice richiesta scritta.

Il deposito dovrà ritenersi svincolato, solo dopo l'esecuzione completa e regolare di tutti gli obblighi contrattuali, fatto salvo quanto stabilito nel citato art. 117 del D. Lgs n. 36/2023. Non è richiesta la costituzione del Deposito Cauzionale definitivo qualora il valore del contratto non superi la cifra di Euro 40.000,00.

ART. 11 – CONSEGNE

Le consegne devono essere eseguite tramite vettore autorizzato presso la Radiofarmacia della Medicina Nucleare (V lotto, piano -1) – sita in Via Mons. Rodolfi 36100 Vicenza.

Nell'ordine, dovrà essere indicato l'orario di consegna in tassativa. La taratura dovrà corrispondere ad

almeno 30 minuti dopo l'orario di consegna indicato nell'ordine.

I Documenti di Trasporto (DDT), che accompagnano la merce all'atto della consegna, dovranno specificare numero e data DDT, contenere gli estremi dell'ordine dell'Azienda U.L.SS. e - per ogni prodotto fornito - dovranno obbligatoriamente specificare:

- Riferimento collo
- Vettore
- Quantità dei beni consegnati
- Descrizione e codice del prodotto
- Isotopo
- Stato fisico
- Attività alla data e ora di calibrazione espressa in GBq/MBq;
- Nome commerciale
- Codice ditta
- Lotto e data di produzione
- Data e ora di taratura
- Data e ora di scadenza
- Il numero di ordine dovrà essere riportato sulle bolle di consegna e sulla distinta di accompagnamento delle fatture
- Modalità di conservazione

La carenza di uno o più degli elementi sopra citati potrà portare a ritardi nella liquidazione delle fatture che non potranno essere addebitati all'Azienda Sanitaria.

Il confezionamento dei prodotti offerti dovrà essere, fatte salve le specifiche tecniche e le modalità di confezionamento relative ai prodotti di ciascun lotto, conforme alle prescrizioni previste dagli art. 73 e 83 del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. e da tutte le disposizioni di legge vigenti in materia al momento della fornitura; l'imballaggio esterno ed il contenitore dei medicinali contenenti radionuclidi devono essere etichettati in conformità delle norme sulla sicurezza del trasporto dei materiali radioattivi emanate dall'Agenzia internazionale dell'energia atomica. L'etichettatura del contenitore blindato di protezione deve riportare le indicazioni richieste all'articolo 73 del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i..

I prodotti dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante la fase di trasporto. Il confezionamento secondario dovrà riportare in modo evidente i simboli e le diciture indicanti particolari temperature di conservazione ed eventuali caratteristiche di pericolosità.

Le singole confezioni dei medicinali con AIC dovranno essere quelle regolarmente autorizzate dal Ministero della Salute.

Le confezioni secondarie dovranno contenere il riassunto delle caratteristiche tecniche del prodotto (RCP) per i prodotti con AIC.

I prodotti radioattivi devono rispondere alle norme di radioprotezione del D.L. 101/2020 e s.m.i..

L'attività di consegna dei prodotti dovrà essere effettuata dal fornitore, a proprio rischio, diligenza e spese di qualunque natura, franco terra magazzino.

I trasporti dovranno essere effettuati da vettori autorizzati (ai sensi del D.Lgs. 101/2020, ADR vigente), con mezzi aventi caratteristiche coerenti con lo specifico tipo di merce movimentato e, per i casi previsti dalle vigenti disposizioni legislative, regolarmente dotati delle prescritte autorizzazioni. I prodotti dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto.

I radiofarmaci devono essere consegnati, in confezionamenti primari idoneamente schermati, alle date ed alle ore richieste, con le calibrazioni e nelle confezioni indicate espressamente negli ordinativi di fornitura emessi dall'Azienda Sanitaria.

L'Azienda provvederà, a seconda dei casi, all'applicazione delle relative penali di cui all'art. 15 "Inadempimenti e Penali".

Il fornitore dovrà effettuare le consegne a proprio rischio. Il materiale dovrà essere consegnato a terra franco magazzino con i relativi documenti di trasporto e nessun onere aggiunto sarà riconosciuto per imballaggio e trasporto – e per spese di qualsiasi altra natura - quand'anche effettuato per consegne urgenti.

Gli imballi dovranno consentire un perfetto stato di conservazione dei prodotti oggetto della presente fornitura così che, confezionati nei dovuti modi, possano essere protetti da: esalazioni, calore, luce, umidità, urti ed altre eventuali azioni meccaniche.

Il fornitore dovrà adottare tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione della merce durante il trasporto, inclusi eventuali requisiti sulle temperature di conservazione dei prodotti, senza oneri aggiuntivi.

In ogni caso l'Azienda U.L.S.S. non si considera responsabile di eventuali danni subiti dai prodotti nel corso del trasporto verso i propri magazzini, sino al momento dell'effettiva presa in carico.

Gli eventuali oneri rimangono a carico dell'aggiudicataria.

La Ditta aggiudicataria garantisce altresì che i prodotti oggetto della contrattazione, oltre ad essere conformi alle prescrizioni di legge per le specifiche categorie merceologiche cui appartengono, sono forniti nel rispetto delle norme:

- ✓ di radioprotezione,
- ✓ di igiene sulla produzione e sul commercio;
- ✓ di igiene sui contenitori, garantendo il trasporto fino alla consegna mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e refrigerazione al fine di garantire la catena del freddo. I prodotti da conservare a temperatura diversa da quella ambientale dovranno essere evidenziati mediante apposite etichette;
- ✓ sulla infortunistica, sulla prevenzione degli incendi.

Non saranno accettati i prodotti consegnati senza il rispetto delle temperature previste.

La merce consegnata verrà presa in carico dal personale di radiofarmacia dell'U.O.C di Medicina Nucleare, previo accertamento dei prodotti in termini di quantità e qualità rispetto a quanto descritto nel documento di trasporto.

La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto richiesto nella Richiesta di Consegna potrà essere accertata dall'Azienda Sanitaria in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore. La firma apposta per accettazione della merce non esonera il Fornitore dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto. La merce in qualsiasi modo rifiutata, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese dal Fornitore, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima, senza alcun aggravio di spesa, entro i termini indicati dal ricevimento della segnalazione. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l'Azienda Sanitaria procede direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla Ditta aggiudicataria, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

Art. 12 – MODALITA' DI FATTURAZIONE E PAGAMENTI

La ditta aggiudicataria nei rapporti con la stazione appaltante dovrà procedere all'emissione ed alla trasmissione delle fatture in forma elettronica, nei termini e modalità previsti dalla normativa in vigore.

Le fatture elettroniche prodotte dovranno essere emesse nel rispetto delle specifiche tecniche reperibili nel sito <http://www.fatturapa.gov.it/>.

Al fine del rispetto degli obblighi descritti in premessa, per indirizzare correttamente le fatture emesse, dovrà essere utilizzato il Codice Univoco Ufficio UF18LR, reperibile anche nel sito www.indicepa.gov.it.

L'amministrazione non potrà accettare le fatture emesse o trasmesse in forma cartacea né potrà procedere ad alcun pagamento, nemmeno parziale, sino all'invio in forma elettronica.

La Ditta aggiudicataria potrà procedere alla fatturazione elettronica della merce effettivamente consegnata, a seguito di ricevimento di apposito ordinativo di fornitura.

Non possono essere addebitati all'U.L.S.S. costi derivanti dalla fornitura di apparecchi o materiali di consumo erogati prima della data di emissione degli ordini.

L'IVA a carico dell'U.L.S.S. sarà applicata nella misura ridotta dove e se prevista dalla normativa vigente.

I pagamenti delle suddette fatture saranno effettuati, ai sensi dell'art. 4 del D. Lgs. n. 231/2002, a 60 giorni dalla data di ricevimento della fattura da parte dell'Amministrazione.

Per quanto riguarda gli interessi moratori troverà applicazione quanto disposto dal D. Lgs. 231/2002.

Resta salva, in capo all'Azienda U.L.S.S., l'azione di responsabilità per vizi e/o difetti e/o difformità dei beni forniti.

Qualora si verificassero contestazioni, i termini di pagamento rimarranno sospesi e riprenderanno a decorrere con la definizione della pendenza.

L'Azienda Sanitaria, a garanzia della puntuale osservanza delle clausole contrattuali, può sospendere, ferma restando l'applicazione delle eventuali penalità, i pagamenti al fornitore cui sono state contestate inadempienze nell'esecuzione della fornitura, fino a che non si sia posto in regola con gli obblighi contrattuali (art. 1460 C.C.).

Resta tuttavia espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi di pagamento dei corrispettivi

dovuti, il fornitore potrà sospendere la fornitura e, comunque, le attività previste nel contratto e nei singoli ordinativi di fornitura; qualora il fornitore si rendesse inadempiente a tale obbligo, l'ordinativo di fornitura e/o il contratto si potranno risolvere di diritto, mediante semplice ed unilaterale dichiarazione da comunicarsi a mezzo lettera raccomandata A.R. ovvero P.E.C. da parte dell'Azienda Ulss.

ART. 13 - TUTELA CONTRO AZIONI DI TERZI

La ditta aggiudicataria assumerà ogni responsabilità per l'uso di dispositivi o per l'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino brevetti per invenzioni, modelli industriali, marche e diritti d'autore.

La ditta esecutrice dovrà pertanto assumere a proprio carico tutti gli oneri derivanti da eventuali azioni esperite nei confronti dell'ente appaltante in relazione ai beni oggetto della fornitura o in relazione al loro uso, obbligandosi a tenere indenne l'Azienda Sanitaria dagli oneri eventualmente sostenuti per la difesa in giudizio, nonché dalle spese e dai danni a cui la stessa dovesse essere condannata con sentenza passata in giudicato.

ART. 14 - OBBLIGHI DELL'APPALTATORE RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

La ditta aggiudicataria assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art.3 della L. 13 agosto 2010, n. 136 e successive modifiche.

Si impegna, inoltre, a dare immediata comunicazione all'Azienda ULSS ed alla prefettura-ufficio territoriale del Governo della provincia di Vicenza della notizia dell'inadempimento della propria controparte (subappaltatore o subcontraente) agli obblighi di tracciabilità finanziaria.

Nei termini previsti dall'art. 3 comma 7 della L. 136/2010 la Ditta dovrà comunicare al Servizio Finanziario e Fiscale dell'Azienda ULSS n. 8 (telefax n. 0444- 753174) i seguenti dati:

- estremi identificativi dei conti correnti bancari o postali dedicati, con l'indicazione dell'opera/servizio/fornitura alla quale sono dedicati;
- le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare sugli stessi;
- ogni modifica relativa ai dati trasmessi.

Il mancato rispetto dell'obbligo di tracciabilità dei flussi finanziari così come disposto dalla L. 136/2010 determinerà ai sensi dell'art. 1456 del C.C. la risoluzione del contratto.

ART. 15 - INADEMPIMENTI E PENALI

1. L'Appaltatore è soggetto all'applicazione di penali in caso di:

- a) ritardi nell'esecuzione del contratto o esecuzione non conforme alle modalità indicate nel presente Disciplinare;
- b) fornitura effettuata con prodotti qualitativamente non rispondenti ai requisiti richiesti;
- c) mancata consegna, senza preavviso o specifici accordi, dei prodotti ordinati;
- d) consegna di attività minore rispetto a quella richiesta;
- f) mancata tempestiva comunicazione di indisponibilità dei prodotti;
- g) indisponibilità temporanea dei prodotti aggiudicati;
- h) mancata comunicazione di variazioni AIC, AP, RCP o nuove disposizioni normative emerse durante l'esecuzione del contratto

2. L'entità delle penali è stabilita in relazione alla gravità dell'inadempienza e/o disservizio.

3. In ogni caso l'applicazione delle penali avviene previa contestazione scritta, avverso la quale l'appaltatore ha facoltà di presentare le proprie osservazioni per iscritto entro 15 (quindici) giorni dal ricevimento della PEC contenente la contestazione.

Nel caso in cui l'appaltatore non presenti osservazioni o nel caso di mancato accoglimento delle medesime da parte di AULSS 8 Berica, la stessa provvede a trattenere l'importo relativo alle penali applicate dalle competenze spettanti all'appaltatore in base al contratto, nel rispetto delle normative fiscali ovvero a trattenerlo dalla garanzia definitiva di cui all'art. 23 del presente capitolato.

5. Nel caso in cui l'importo della penale, calcolato come da tabella sotto riportata, superi il 10% (dieci per cento) dell'importo contrattuale, AULSS 8 Berica può procedere a dichiarare la risoluzione del contratto, ai sensi dell'articolo 25, fatto salvo il diritto all'eventuale risarcimento del danno patito a causa dell'inadempimento stesso.

6. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso l'appaltatore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

Orario di consegna e di taratura saranno riportati nell'ordine e devono essere considerati tassativi.

In caso di inosservanza delle obbligazioni contrattuali, AULSS 8 Berica si riserva di applicare le seguenti penali:

- 1 in caso di ritardo inferiore a 60 minuti nella consegna dei prodotti, intendendosi per ritardo l'ipotesi in cui il fornitore non provveda alla consegna nel termine pattuito, come da art. 11 del presente capitolato, sarà dovuta una penale pari allo 0,3 per mille dell'ammontare netto contrattuale. Nel caso di ritardo superiore ai 60 minuti, oltre alla penale precedente, AULSS 8 Berica si riserva di applicare una penale per ogni prestazione non effettuata o per la riprogrammazione della stessa pari al 10% del valore della prestazione da tariffario regionale, salvo preavviso entro le ore 9.00 del giorno lavorativo precedente alla consegna e/o accordi specifici con la U.O.C. di Medicina Nucleare;
- 2 Per mancata consegna o ritardo grave superiore alle 2 ore salvo preavviso entro le ore 9.00 del giorno lavorativo precedente alla consegna e/o accordi specifici con la U.O.C. di Medicina Nucleare, si applicano le penali sopra indicate e non viene corrisposto alcun importo. In caso di ritardo grave o mancata consegna deve essere concordata entro un giorno lavorativo con la U.O.C. di Medicina Nucleare la data e l'ora della consegna sostitutiva.
- 3 in caso di fornitura di prodotti difettosi, l'Azienda contesta i difetti e salvo accordi specifici con la UOC di Medicina Nucleare, si applicano le penali previste per il ritardo grave; nel caso in cui un prodotto offerto non fosse più disponibile (cessata produzione/commercializzazione, ecc.) l'Azienda Ulss si riserva di acquistare il prodotto nel libero mercato e di addebitare alla Ditta i maggiori costi sostenuti dall'Azienda fino al 10% del valore contrattuale netto.

L'Azienda U.L.SS., addebitate le penali sopra descritte, si riserva di risolvere il contratto con incameramento della cauzione, ai sensi dell'art. 117 comma 5 del D. Lgs. 36/2023.

In caso di risoluzione contrattuale, anche determinata dall'esito negativo del collaudo, l'Azienda U.L.SS. incamererà la cauzione e procederà ad ordinare la fornitura nel "libero mercato" e verranno altresì addebitati alla Ditta inadempiente i maggiori costi sostenuti dall'Azienda per le quantità residue poste in gara.

La Ditta dovrà procedere al pagamento delle penali entro 60 gg. dalla comunicazione, trascorsi i quali, l'incameramento di quanto dovuto a titolo di penale avverrà, in via prioritaria sulla prima fattura in scadenza e, se non sufficiente, mediante ritenzione sulle somme spettanti alla Ditta aggiudicataria - in esecuzione del rapporto intrattenuto con l'Azienda o a qualsiasi altro titolo dovute - e/o sulla cauzione. Nel caso di incameramento totale o parziale della cauzione, la Ditta affidataria dovrà provvedere alla ricostituzione della stessa nel suo originario ammontare

ART. 16 - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

L'Azienda Sanitaria, in caso di grave irregolarità o frode accertata nella fornitura potrà, avvalendosi della facoltà di cui all'art. 1456 C.C. e previa comunicazione scritta al fornitore da effettuarsi a mezzo raccomandata A.R., risolvere di diritto il contratto nei seguenti casi:

- in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e delle condizioni contrattuali e di mancata reintegrazione del deposito cauzionale;
- nel caso di reiterati ritardi rispetto ai termini previsti dal contratto;
- nel caso in cui fosse accertata la non veridicità delle dichiarazioni presentate dal fornitore
- nel corso della procedura di gara;
- in caso di perdita, da parte del fornitore, dei requisiti richiesti dal capitolato speciale di gara, relativamente alle procedure ad evidenza pubblica;
- in caso di cessione del contratto o subappalto non autorizzati
- in caso di inottemperanza alle disposizioni relative alla tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 136/2010.

La risoluzione del contratto non si estende alle prestazioni già eseguite. Con la risoluzione del contratto sorge per l'Azienda Sanitaria il diritto di affidare a terzi la fornitura o la parte rimanente di questa, in danno all'impresa inadempiente. All'impresa inadempiente sono addebitate le spese sostenute in più dall'Azienda Sanitaria rispetto a quelle previste dal contratto risolto. Le somme necessarie sono prelevate dal deposito cauzionale mediante incameramento del medesimo e, ove questo non sia sufficiente, da eventuali crediti dell'impresa, fatto salvo il diritto di agire per gli eventuali maggiori danni subiti. Nel caso di minor spesa nulla spetta all'impresa inadempiente. Per quanto non previsto dal presente articolo, si applicano le disposizioni di cui al Codice Civile in materia di risoluzione e

di recesso del contratto.

ART. 17 - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO IN CASO DI VIOLAZIONE DEGLI OBBLIGHI PREVISTI DAL CODICE DI CONDOTTA DEI DIPENDENTI PUBBLICI, DI CUI AL D.P.R. 62/2013

I collaboratori a qualsiasi titolo dell'aggiudicataria che effettueranno prestazioni e/o realizzeranno opere e/o svolgeranno servizi e/o forniture a favore della stazione appaltante devono adempiere agli obblighi previsti dal codice di condotta dei dipendenti pubblici.

La violazione degli obblighi derivanti da detto codice costituisce causa di risoluzione del contratto ai sensi e per gli effetti dell'art. 2, comma 3, D.P.R. 62/2013.

ART. 18 - FORO COMPETENTE

Per le eventuali controversie che dovessero insorgere tra le parti in relazione alla interpretazione, esecuzione e risoluzione del contratto sarà esclusivamente competente il Foro di Vicenza.

In ogni caso, nelle more d'eventuale giudizio dell'autorità giudiziaria, la Ditta appaltatrice non potrà sospendere o interrompere la fornitura pena l'incameramento della cauzione definitiva posta a garanzia della fornitura e fatta salva la possibilità della S.A. di rivalersi per gli eventuali ulteriori danni subiti.

ART. 19 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

I dati riguardanti l'appaltatore, il subappaltatore o i soggetti in subaffidamento vengono trattati secondo quanto previsto dal D.lgs. 196/2003 e ss.mm.ii, dal Regolamento UE 2016/679 (GDPR) e dal Regolamento dell'Azienda ULSS 8 in materia di protezione dei dati personali. Il Committente rilascia, pertanto, all'Appaltatore l'informativa di cui agli artt. 13 e 14 del Regolamento UE 2016/679.

I dati riguardanti l'Appaltatore sono forniti dallo stesso o acquisiti dalle banche dati dell'ANAC o di altri Enti Pubblici.

Il Titolare del trattamento dei dati è l'Aulss 8 Berica, Viale Rodolfi, 37 - 36100 Vicenza, nella persona del Direttore Generale, tel 0444 753465, Fax: 0444 753326, PEC: protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it, e-mail: direzione.generale@aulss8.veneto.it; il Responsabile della protezione dei dati è LTA SRL, E-mail: rpd@aulss8.veneto.it.

Il trattamento dei dati avviene sulla base di quanto previsto dalla normativa sui Contratti pubblici, D.lgs. 36/2023 e norme collegate.

Il trattamento è finalizzato all'espletamento della procedura di gara, alla sottoscrizione e all'esecuzione del contratto, e alla tutela in giudizio della Stazione Appaltante per azioni nelle quali l'Azienda medesima risultasse a qualsiasi titolo coinvolta. I dati, in misura strettamente necessaria, sono trattati altresì al fine di consentire l'accesso agli atti di cui all'art. 22 e ss. della L. 241/1990, e l'adempimento degli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni, di cui al D.lgs. 33/2013.

I destinatari dei dati sono l'Azienda Ulss 8 Berica, l'Autorità nazionale anticorruzione, le Prefetture, i Tribunali, l'Agenzia per le entrate, i Centri per l'impiego, INPS, INAIL o enti assistenziali o previdenziali equivalenti ed altri enti pubblici coinvolti nel procedimento di aggiudicazione ed esecuzione dell'appalto, i soggetti che facciano istanza di accesso agli atti ex art. 22 L. 241/1990 e gli utenti che prendano visione del sito aziendale www.Aulss8.veneto.it.

I dati saranno conservati dalla data dell'acquisizione e per dieci anni dalla conclusione dell'esecuzione del contratto e, in ogni caso, per il periodo necessario per la tutela in giudizio della Stazione Appaltante, in caso di azioni legali.

Al titolare dei dati è riconosciuto in ogni momento il diritto di chiedere al titolare del trattamento l'accesso ai dati personali e la rettifica degli stessi. Il conferimento dei dati è obbligatorio e necessario. Il mancato conferimento dei dati comporta l'impossibilità di sottoscrivere il contratto.

ART. 20- DISPOSIZIONI FINALI

Per quanto qui non espressamente previsto e disciplinato si fa riferimento alle norme vigenti in materia di pubbliche forniture, nonché alle norme del Codice Civile in materia di obbligazioni e contratti.

Allegato 1: Modello offerta economica

Allegato 2: Allegato recapiti

PROCEDURA NEGOZIATA PER AL FORNITURA DI MESI 6 DEL RADIOFARMACO PYLCLARI (PIFLUFOLASTAT 18F)

La scrivente Impresa _____ con sede legale in _____, Via _____ avente P.I./C.F. _____ nella persona del Legale Rappresentante firmatario _____, nato a _____, il _____, in qualità di _____ in riferimento alla procedura in oggetto, preso atto delle modalità di espletamento della gara e delle condizioni che regolano la fornitura, formula la seguente offerta:

A) Radiofarmaco "PYLCLARI"	
Nome commerciale e principio attivo	
Codice AIC	
Codice ATC	
Composizione	
Attività in GBq/MBq alla data e ora di calibrazione	
Calibrazione	
Numero unità per confezione	
Forma farmaceutica	
Classe di rimborsabilità	
Prezzo al pubblico a confezione (Iva esclusa)	
Percentuale di sconto offerto	
Aliquota Iva applicabile per ciascun bene o servizio oggetto di quotazione	
Importo Unitario offerto, Iva esclusa, del radiofarmaco, espresso nell'unità di misura di cui all'art. 1 del disciplinare di gara	
Importo complessivo offerto per la fornitura del radiofarmaco, Iva esclusa (prodotto dato dall'importo unitario per il fabbisogno complessivo del radiofarmaco di mesi 6)	
Prodotto in esclusiva: SI/NO	
B) Spese di trasporto	
Importo unitario offerto per il Servizio di trasporto del radiofarmaco, Iva esclusa (l'importo dovrà essere indicato in cifre ed in lettere)	
Importo complessivo offerto per il servizio di trasporto del radiofarmaco, Iva esclusa (prodotto dato dall'importo unitario per il numero di trasporti totali nei 6 mesi di fornitura)	
c) Importo complessivo di fornitura (Radiofarmaco + spese di trasporto)	
Importo complessivo offerto, Iva esclusa, comprensivo della fornitura del radiofarmaco e delle spese di trasporto (mesi 6)	
Eventuale offerta di consegna in tassativa	

Il presente documento, redatto in forma di fac-simile, deve essere completato dalla ditta di tutti gli ulteriori dati richiesti o comunque ritenuti opportuni.

Il documento dovrà essere sottoscritto, a pena di esclusione dalla procedura, con FIRMA DIGITALE, dal legale rappresentante del concorrente.