



U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi

Reggio Calabria li, **28/02/2011**

Protocollo n° **803** del **28/02/2011**

OGGETTO: "Procedura in economia per la fornitura per mesi 3 (tre) di radiofarmaci e farmaci per l'UOC di Medicina Nucleare - Presidio Riuniti".

RACCOMANDATA A.R.

Spett/le Ditta

Codesta ditta ove intenda concorrere alla Procedura in economia per la fornitura di quanto indicato in oggetto, dovrà far pervenire relativa offerta **entro le ore 12:00 del giorno 21 MARZO 2011**, presso l'Ufficio Affari Generali di questa Azienda, sito in Via Prov.le Spirito Santo n°24 (Pal. Gangeri), 89128 Reggio Calabria, contenuta in plico perfettamente sigillato e controfirmato sui lembi di chiusura dal legale rappresentante della ditta, con i documenti e le modalità di seguito elencati. La descrizione dei prodotti richiesti, suddivisi in lotti, le loro caratteristiche tecniche, il tipo di confezione ed i quantitativi previsti su base trimestrale, sono quelli di cui all'ALLEGATO 1 alla presente lettera di invito.

Importo a base d'asta - € 82.000,00 oltre oneri IVA
CODICE CIG: 1231057C5C

Il plico deve pervenire, ad esclusivo rischio del mittente ed **a pena di esclusione**, entro il termine perentorio di cui sopra, con raccomandata A.R. a mezzo servizio postale di stato o con società privata autorizzata, a scelta della ditta concorrente.

Non verranno accettati reclami nel caso in cui il plico medesimo non pervenisse in tempo utile.

All'esterno del plico dovrà apporsi, in lingua italiana, oltre l'indicazione del mittente e del destinatario, anche la seguente dicitura:

<< "Cod. VOT/RDF3/2011 - Procedura in economia per la fornitura per mesi 3 (tre) di radiofarmaci e farmaci per l'UOC di Medicina Nucleare - Presidio Riuniti" >>.

Il plico dovrà contenere le seguenti buste:

BUSTA n°1: Documenti amministrativi:

Nella **BUSTA n°1** dovranno essere inseriti, **a pena di esclusione**, i seguenti documenti:

1) Requisiti di ordine generale:

- autocertificazione ai sensi dell'art. 76 del D.P.R. n°445/2000 e s.m. con la quale il Legale Rappresentante o il Procuratore (allegare procura in originale o copia conforme) dichiara l'insussistenza, a carico della società rappresentata, le cause di esclusione dalle gare di appalto ex art. 38 del D. Lgs. n°163/06 e s.m.i., e precisamente:



- di non trovarsi in stato di fallimento, di liquidazione coatta, di concordato preventivo, o nei cui riguardi sia in corso un procedimento per la dichiarazione di tali situazioni;
- che nei propri confronti non è pendente un procedimento per l'applicazione di una delle misure di prevenzione di cui all'art. 3 Legge n°1423 del 27 Dicembre 1956 o di una delle cause ostative previste dall'art. 10 Legge n°575 del 31 Maggio 1965;
- che nei propri confronti non è stata pronunciata sentenza di condanna passata in giudicato o emesso decreto penale di condanna divenuto irrevocabile, oppure sentenza di applicazione della pena su richiesta, ai sensi dell'art. 444 del Codice di Procedura Penale, per reati gravi in danno dello Stato o della Comunità che incidono sulla moralità professionale e che non è stata pronunciata sentenza di condanna passata in giudicato, per uno o più reati di partecipazione a un'organizzazione criminale, corruzione, frode, riciclaggio, quali definiti dagli atti comunitari citati all'art. 45, paragrafo 1, Direttiva CE 2004/18. [*Tale dichiarazione dovrà essere resa anche a favore del titolare dell'impresa individuale, dei soci di s.n.c., dei soci accomandatari di s.a.s., degli amministratori muniti di rappresentanza di ogni altro tipo di società. Inoltre dovrà essere presentata una dichiarazione, resa ai sensi del D.P.R. n°445/2000, con la quale si attesti che, relativamente ai soggetti cessati dalla carica nel triennio antecedente la data di pubblicazione del bando, non vi sono soggetti cessati dalla carica, **ovvero**, che nei confronti dei soggetti cessati (specificare generalità e carica rivestita nel triennio) non è stata pronunciata sentenza di condanna passata in giudicato, o emesso decreto penale di condanna divenuto irrevocabile, **oppure** sentenza di applicazione della pena su richiesta, ai sensi dell'art. 444 del Codice di Procedura Penale, ai sensi dell'art. 38, comma 1, lettera c) D.Lgs. n°163/2006 e s.m.i., **ovvero**, che nei confronti dei soggetti cessati (specificare generalità e carica rivestita nel triennio) è stata pronunciata sentenza di condanna passata in giudicato, o emesso decreto penale di condanna divenuto irrevocabile, **oppure** sentenza di applicazione della pena su richiesta, ai sensi dell'art. 444 del Codice di Procedura Penale, ai sensi dell'art. 38, comma 1, lettera c) D.Lgs. n°163/2006 e s.m.i., ma che l'impresa ha adottato atti o misure di completa dissociazione dalla condotta penalmente sanzionata, allegando idonea documentazione*].
- di non aver violato il divieto di intestazione fiduciaria di cui all'art. 17 della Legge n°55/1990;
- di non aver commesso gravi infrazioni debitamente accertate alle norme in materia di sicurezza e a ogni altro obbligo derivante dai rapporti di lavoro, risultane dai dati in possesso dell'Osservatorio;
- di non aver commesso, secondo motivata valutazione della stazione appaltante, grave negligenza o malafede nell'esecuzione di prestazioni affidate, e di non aver commesso un errore grave nell'esercizio della propria attività professionale, accertabile con qualsiasi mezzo di prova da parte della stazione appaltante;
- di non aver commesso violazioni definitivamente accertate, rispetto agli obblighi relativi al pagamento delle imposte e delle tasse, secondo la legislazione italiana o quella dello Stato di appartenenza;
- di non aver reso, nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara, false dichiarazioni in merito ai requisiti e alle condizioni rilevanti per la partecipazione alle procedure di gara e per l'affidamento di subappalti, risultanti dai dati in possesso dell'Osservatorio;
- di non aver commesso violazioni gravi definitivamente accertate alle norme in materia di contributi previdenziali e assistenziali, secondo la legislazione italiana o dello Stato in cui sono stabiliti (indicazione delle posizioni previdenziali e assistenziali);



▪ **per le società che occupano non più di 15 dipendenti e da 15 fino a 35 dipendenti che non abbiano effettuato nuove assunzioni dopo il 18 Gennaio 2000:**

- dichiara la propria condizione di non assoggettabilità agli obblighi di assunzione obbligatoria di cui alla Legge n°68/99;

▪ **per la altre società:**

- dichiara di essere in regola con le norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili;
- che nei propri confronti non è stata applicata la sanzione interdittiva di cui all'art. 9, comma 2, lettera c), del D. Lgs. n°231/2001 o altra sanzione che comporta il divieto di contrarre con la Pubblica Amministrazione, compresi i provvedimenti interdittivi di cui all'art. 36-bis, comma 1, del D. L. 04 Luglio 2006, n°223, convertito, con modificazioni, dalla Legge 04 Agosto 2006, n°248;
- che nei confronti dei soggetti di cui alla lettera b) del D. Lgs. n°163/06, anche in assenza di un procedimento per l'applicazione di una misura di prevenzione o di una causa ostativa ivi previste, pur essendo stati vittime dei reati previsti e puniti dagli artt. 317 e 629 del Codice Penale aggravati ai sensi dell'art. 7 del D. L. 13 Maggio 1991, n°152, convertito, con modificazioni, dalla Legge 12 Luglio 1991, n°203, non risultino aver denunciato i fatti all'Autorità Giudiziaria, salvo che ricorrano i casi previsti dall'art. 4, comma 1, della Legge 24 Novembre 1981, n°689;
- di non trovarsi, rispetto ad un altro partecipante alla procedura, in una situazione di controllo di cui all'art.2359 del Codice Civile o in una qualsiasi relazione, anche di fatto, se la situazione di controllo o la relazione comporti che le offerte sono imputabili ad un unico centro decisionale;

ovvero

- di essere in una situazione di controllo di cui all'art. 2359 del Codice Civile (indicare il concorrente con cui sussiste tale situazione) e di aver formulato autonomamente l'offerta. In tale caso dovrà essere allegata (*in busta separata - BUSTA n°4*) la documentazione utile a dimostrare che la situazione di controllo non ha influito sulla formulazione dell'offerta;
- che la ditta non si è avvalsa dei piani individuali di emersione di cui alla Legge n°383/01;

ovvero

- che la ditta si è avvalsa dei piani individuali di emersione di cui alla Legge n°383/01, ma che il periodo di emersione si è concluso il _____;

2) Capacità tecnica e professionale:

- certificazioni rilasciate dagli istituti o servizi ufficiali incaricati del controllo di qualità ISO 9001;

3) dichiarazione resa ai sensi del D.P.R. del 28/12/2000 n°445, corredata dalla copia di un valido documento di riconoscimento del firmatario, attestante quanto segue:

- nominativo del Legale Rappresentante della Ditta offerente, o della persona avente i poteri di sottoscrivere tutta la documentazione di gara;
- che la ditta si impegna, in caso di aggiudicazione, ad iniziare la fornitura entro 10 (dieci) giorni a far data dalla comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione della fornitura;

4) elenco dei lotti per i quali si intende presentare offerta;



- 5) cauzione provvisoria pari al 2% dell'importo complessivo a base d'asta dei lotti per i quali si intende concorrere. La cauzione deve essere costituita con polizza assicurativa o con fideiussione bancaria, in contanti o in titoli del debito pubblico garantiti dallo Stato. In caso di polizza assicurativa o di fideiussione bancaria, la garanzia deve prevedere:
- la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale;
 - la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957 comma 2 c.c.;
 - l'operatività della medesima entro 15 gg. a semplice richiesta dell'Azienda;
 - la validità 180 gg. dalla data di presentazione dell'offerta;
 - l'impegno del garante, a rinnovare la garanzia per la durata indicata dal bando se al momento della scadenza non è ancora intervenuta l'aggiudicazione, su richiesta dell'Azienda nel corso della procedura;
 - dichiarazione di impegno del fideiussore alla prestazione di cauzione definitiva in caso di aggiudicazione.
- La garanzia copre la mancata sottoscrizione del contratto per fatto dell'affidatario ed è svincolata automaticamente al momento della stipula del contratto; l'importo della garanzia è ridotto del 50% per le ditte la cui attività sia certificata ISO. In tal caso occorre fare apposita dichiarazione nell'offerta ed allegare la relativa certificazione.
- 6) copia della presente Lettera di invito sottoscritta in ogni pagina ed in calce per accettazione dal Legale rappresentante della ditta;

Tutta la suddetta documentazione dovrà essere numerata progressivamente ed accompagnata da dichiarazione della ditta indicante l'elenco dei documenti presentati.

La BUSTA n°1 dovrà essere perfettamente sigillata (*con cerlaccia o altro sistema che garantisca la perfetta tenuta*), riportare la ragione sociale della ditta e la dicitura:

"BUSTA N°1 - CONTIENE DOCUMENTI AMMINISTRATIVI"

BUSTA n°2: Documenti tecnici:

Nella busta n°2 dovranno essere inseriti, a pena di esclusione, i seguenti documenti:

- schede tecniche illustrative, in lingua italiana, inclusive di tutte le informazioni tecniche dei prodotti offerti;
- esatta descrizione dei prodotti offerti, codice del prodotto, nome della ditta produttrice e del paese d'origine, tipo di confezione proposta e numero dei pezzi per confezione per i prodotti importati nella comunità per la distribuzione, l'etichettatura o l'imballaggio oppure le istruzioni per l'uso;
- le condizioni specifiche di conservazione e/o manipolazione;
- il periodo di sperimentazione adottato prima dell'introduzione sul mercato, la data di introduzione sul mercato e quella di introduzione sul mercato italiano;
- l'aderenza a norme nazionali ed internazionali che ne definiscono qualità, specificità, sensibilità e sicurezza sia per l'operatore che per il paziente;
- dichiarazione di eventuale distribuzione esclusiva di quanto offerto;
- dichiarazione di disponibilità allo smaltimento delle colonne di tecnezio, con indicazione della periodicità di tali operazioni, senza alcun onere per l'Azienda;



- 8) certificazioni ISO per quanto concerne la produzione e, se del caso, copie certificazioni del possesso del marchio CE secondo quanto previsto dal D. Lgs. 46/97;

La BUSTA n°2 dovrà essere perfettamente sigillata (*con ceralacca o altro sistema che garantisca la perfetta tenuta*), riportare la ragione sociale della ditta e la dicitura:

"BUSTA N°2 - CONTIENE DOCUMENTAZIONE TECNICA".

BUSTA n°3: Offerta economica:

Nella busta n°3 dovranno essere inseriti, a pena di esclusione, i seguenti documenti:

1. Offerta economica

L'offerta, che può riferirsi ad uno o più lotti, dovrà essere redatta in carta legale o resa legale mediante apposizione di marca da bollo e dovrà essere indicato:

- ✓ il numero progressivo del lotto indicato nell'ALLEGATO 1;
- ✓ la denominazione ed il codice di listino;
- ✓ il prezzo unitario per unità di misura, in cifre ed in lettere. Per unità di misura deve intendersi la forma farmaceutica espressa (*es. fiala, capsula, ect.*), fatto salvo il/i lotto/i relativamente ai quali l'unità di misura deve intendersi riferita al contenuto unitario di radioattività;
- ✓ tipologia di confezionamento;
- ✓ spese di trasporto (esclusivamente per i soli materiali radioattivi);
- ✓ lo sconto che si intende praticare, in cifre ed in lettere;
- ✓ il prezzo unitario scontato, in cifre ed in lettere;
- ✓ aliquota IVA applicabile;
- ✓ prezzo totale della fornitura, IVA esclusa.

2. Dichiarazione di congruità

La ditta dovrà presentare, in busta chiusa e sigillata (*che deve essere posta all'interno della BUSTA n°3*) e riportante all'esterno la dicitura "**congruità**", una dichiarazione in carta semplice con cui, ai sensi del D.P.R. n°445/2000, si attestino i prezzi praticati negli ultimi sei mesi per identici prodotti forniti presso altre Aziende Ospedaliere e/o Sanitarie. In caso di aggiudicazione l'Azienda verificherà la sussistenza di quanto autocertificato dalla ditta aggiudicataria, ai sensi del D.P.R. n°403/98, art. 11, e per i successivi provvedimenti di cui alla Legge n°15/68, art. 26.

3. Fotocopia del documento d'identità di chi sottoscrive l'offerta.

La BUSTA n°3 dovrà essere perfettamente sigillata (*con ceralacca o altro sistema che garantisca la perfetta tenuta*), riportare la ragione sociale della ditta e la dicitura:

"BUSTA N°3 - CONTIENE OFFERTA ECONOMICA".



Modalità di esecuzione della fornitura

Il prodotto offerto deve possedere l'autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.) rilasciata dall'Agenzia Italiana del Farmaco (A.I.F.A.), e rispondere alle vigenti norme nazionali ed europee di riferimento ai sensi del D. Lgs. n°219/2006.

Tutti i farmaci dovranno avere caratteristiche corrispondenti a quanto indicato dalla Farmacopea Europea. Le ditte che commercializzano in esclusiva in Italia alcuni dei prodotti facenti parte della gara sono obbligate ad offrire comunque il prodotto indicandone il prezzo.

Le ditte dovranno specificare il costo di ogni spedizione dei prodotti. Nel caso in cui la ditta non è nella possibilità di spedire tutti i prodotti ordinati telefonicamente in un'unica volta, le spedizioni successive a completamento dell'ordine dovranno essere effettuate a titolo gratuito.

Tutti i prodotti in gara (*eccetto i generatori che vanno spediti in abbonamento*) saranno ordinati telefonicamente dall'U.O. di Medicina Nucleare secondo le necessità.

I generatori di tecnezio 99m devono pervenire per abbonamento settimanale (*due per settimana*), uno non oltre le ore 11 del venerdì mattina [*con primo utilizzo il lunedì successivo*]; l'altro entro le ore 11 del mercoledì [*con primo utilizzo il giorno seguente*].

I generatori dovranno avere un'attività di almeno 6 GBq il primo giorno di utilizzo. Le ditte dovranno indicare i contaminanti presenti nell'eluato e specificare le loro quantità.

Le ditte dovranno indicare la resa di eluizione per la 1^a eluizione e per quelle dei giorni successivi. L'ordine potrà essere annullato con avviso telefonico precedente almeno sette giorni solari la spedizione.

La Ditta dovrà garantire gratuitamente il ritiro e lo smaltimento dei generatori esausti con periodicità non superiore ai tre mesi. Dovrà inoltre inviare al Direttore UOC Medicina Nucleare la relativa documentazione.

Per tutti i radiofarmaci, compresi i generatori, le ditte dovranno indicare:

- a) purezza radionuclidica
- b) purezza radiochimica
- c) purezza chimica
- d) data di scadenza

Tali dati dovranno essere esibiti in pratiche e piccole tabelle contenenti ognuna i dati di un solo lotto.

La ditta dovrà garantire quanto segue:

- a) la consegna dei prodotti necessari secondo le esigenze dell'UOC di Medicina Nucleare, senza imporre alcun minimo d'ordine e/o minimo fatturabile;
- b) la consegna dei prodotti direttamente presso l'UOC di Medicina Nucleare presso il Presidio Ospedaliero "Riuniti";
- c) l'esecuzione della fornitura nei quantitativi necessari alla corrente attività sanitaria, frazionatamente ed entro il termine massimo richiesto dal Direttore dell'UOC di Medicina Nucleare o da altro soggetto all'uopo incaricato;
- d) la continuità della fornitura anche in presenza di eventi, quali scioperi o altre vertenze sindacali del proprio personale ovvero dei corrieri autotrasportatori che possano pregiudicarne il corretto esito;



- e) la consegna, qualora si tratti di materiale soggetto a scadenza, di prodotti di recente fabbricazione e senza alterazioni nella confezione originale, garantendone altresì l'ottimale conservazione fino al momento della consegna;
- f) la sostituzione, entro i termini fissati dall'UOC di Medicina Nucleare, dei prodotti scaduti o in via di prossima scadenza;
- g) la sostituzione del prodotto, che l'UOC di Medicina Nucleare ritenga opportuno, con altro analogo, purché presente nel catalogo della ditta prodotto in sede di gara;
- h) la sostituzione dei prodotti appaltati con altri tecnicamente più avanzati, immessi in commercio dalla ditta successivamente all'aggiudicazione, senza variazione dei prezzi pattuiti, se aventi prezzi di listino superiori, ovvero con proporzionale riduzione dei prezzi, se aventi prezzi di listino inferiori;
- i) la fornitura dei prodotti della stessa casa produttrice indicata in sede di gara;
- j) non pretendere alcuna variazione dei prezzi unitari in caso di variazione dei confezionamenti dei prodotti originariamente offerti, salvo che tale variazione sia tempestivamente comunicata e formalmente accettata da questa Azienda;
- k) far fronte a qualsivoglia responsabilità risarcitoria inerente all'esecuzione della fornitura che possa eventualmente derivare da danni causati agli immobili, a cose, agli utenti o a terzi (*personale compreso*), esonerando questa Azienda da qualsiasi responsabilità penale, civile ed amministrativa, purché queste non siano imputabili o derivati da inadempienze da parte dell'UOC di Medicina Nucleare.

Nel caso di ritardi delle consegne o sospensione delle forniture, l'Azienda Ospedaliera provvederà ad acquistare da altre ditte i prodotti necessari, addebitando la maggiore spesa sostenuta alla ditta aggiudicataria inadempiente.

Confezionamento ed etichettatura

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente (*art. 83 D. Lgs. n°219/2006*).

L'imballaggio esterno ed il contenitore del medicinale contenente il radionuclide devono essere etichettati in conformità alle 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'art. 73 del D. Lgs. n°219/2006. Inoltre l'etichettatura del contenitore di protezione deve spiegare chiaramente tutti i codici usati sul flaconcino, indicando, se occorre, per una determinata data e ora, la quantità totale o unitaria di radioattività ed il numero di millilitri contenuti nel contenitore.

L'etichettatura del contenitore deve riportare le seguenti informazioni:

- a) il nome o il codice del medicinale, compreso il nome o il simbolo chimico del radionuclide;
- b) l'identificazione del lotto e la data di scadenza;
- c) il simbolo internazionale della radioattività;
- d) il nome e l'indirizzo del produttore;
- e) la quantità di radioattività totale o unitaria contenuta nel flaconcino;
- f) il numero di millilitri contenuti nel flaconcino.



La procedura di scelta del contraente è quella della procedura in economia, di cui all'art. 125 del D. Lgs. n°163/06. L'aggiudicazione avverrà per singolo lotto, con il criterio del prezzo più basso, ai sensi dell'art. 82 del D. Lgs. n°163/06.

Questa Stazione Appaltante si riserva la facoltà di procedere all'aggiudicazione della fornitura anche in presenza di una sola offerta valida. Si riserva, altresì, la facoltà di non procedere all'aggiudicazione qualora nessuna delle offerte presentate soddisfi le esigenze dell'Azienda stessa o per sopravvenute evenienze.

L'esperimento della procedura in economia avrà luogo presso la Sala Gare dell'U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi, sito in Via provinciale Spirito Santo n°24 (Pal. Gangeri) - Reggio Calabria, **alle ore 10:00 del giorno 23 Marzo 2011**, ove si procederà, in seduta pubblica, all'apertura delle offerte economiche pervenute.

Alle operazioni di gara potranno presenziare e parlare in nome e per conto dell'offerente i Legali rappresentanti delle ditte offerenti o i soggetti che esibiranno al Presidente della Commissione una idonea delega dimostrante la legittimazione a svolgere le predette attività in nome e per conto della ditta partecipante. Le persone che non saranno in grado di dimostrare la legittimazione di cui sopra non potranno ottenere la verbalizzazione delle loro dichiarazioni.

In caso di offerte di pari importo, si procederà nella medesima seduta ad un esperimento di migliororia tra le ditte migliori offerenti, se presenti alla gara; ove fosse presente una sola fra tali ditte, questa è ammessa a presentare, seduta stante, un'offerta migliorativa. La ditta che risulterà migliore offerente è dichiarata aggiudicataria. Qualora nessuna delle ditte che hanno presentato uguale offerta sia presente o, se presenti non intendono migliorare l'offerta, si procederà, sempre seduta stante, al sorteggio.

Per le eventuali controversie resta convenuta la competenza esclusiva del Foro di Reggio Calabria. Per eventuali chiarimenti rivolgersi all'U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi dell'Azienda Ospedaliera "Bianchi-Melacrino-Morelli", - Via Provinciale Spirito Santo n°24 (palazzo Gangeri) - 89100 Reggio Calabria.

Responsabile del Procedimento:

Sig.ra Anna Maria Votano - Tel. 0965/397530 - Fax 0965/397517

Il Direttore
U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi
(Avv. Angelo Rabotti)



Azienda Ospedaliera
BIANCHI MELACRINO MORELLI
Reggio Calabria

DICHIARAZIONE DELLA DITTA OFFERENTE

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 1341 Codice Civile, il sottoscritto, legale rappresentante della Ditta offerente, dichiara espressamente di aver preso visione e di accettare integralmente quanto stabilito dalla presente lettera d'invito.

Data _____

(Tmbro e firma della Ditta)