

RICERCA DI MERCATO PER LA FORNITURA DI UN GENERATORE DEL RADIONUCLIDE GALLIO-68 ($^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$)

L' U.O.C. di Medicina Nucleare dell'AULSS n.8 Berica ha formulato richiesta di acquisto di un generatore del radionuclide Gallio-68 ($^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$) da 1850 MBq (50 mCi), con eventuale opzione per l'acquisto di un secondo generatore nell'ambito delle forniture annuali.

Il generatore $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ è necessario per fornire il radionuclide Gallio-68, a sua volta utilizzato per la preparazione di radiofarmaci per uso in diagnostica PET (es. [^{68}Ga]Ga-DOTA-TOC, [^{68}Ga]Ga-PSMA-11).

Nello specifico trattasi di un prodotto medicinale, definito dalla normativa vigente "generatore di radionuclidi" (D.Lvo 216/2006) e come tale soggetto ad Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) rilasciata dall'Autorità Competente (AIFA). Per tale ragione, le sue caratteristiche chimico-fisiche e di qualità (purezza, identità, ecc.) sono definite dall'A.I.C. e traggono origine dalla relativa monografia (Gallium Chloride solution for radiolabelling, n. 2464E) di Farmacopea Europea.

Per le caratteristiche di impiego e per rispondere alle necessità produttive dell'U.O.C. il generatore deve possedere almeno le proprietà di seguito elencate:

- resa di eluizione > 60% riscontrabile da RCP
- ^{68}Ge breakthrough $\leq 0,001$ %
- elevato numero di eluizioni possibili per ogni generatore, almeno > 750
- dimensioni ridotte.

La fornitura dovrà comprendere anche:

- soluzione sterile di eluizione (HCl 0,1 mol/l ultrapuro)
- accessori per l'eluizione
- sistema di eluizione automatico e programmabile, per eluizioni possibili anche in assenza dell'operatore
- ritiro e smaltimento alla scadenza.

Le ditte che disponessero di dispositivi equivalenti ed interessate alla fornitura possono far pervenire la documentazione tecnica di seguito specificata, al seguente indirizzo di posta elettronica certificata protocollo.aulss8@pecveneto.it, entro le ore 12.00 del 02.08.2024, recante la dicitura "RICERCA DI MERCATO PER LA FORNITURA DI UN GENERATORE DEL RADIONUCLIDE GALLIO-68 ($^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$)".

La documentazione trasmessa dovrà comprendere:

- Relazione delle Caratteristiche del Prodotto, revisione corrente;
- Schede tecniche da cui risulti la composizione e le modalità di utilizzo del sistema;
- Elenco delle strutture sanitarie a cui è stato fornito tale sistema ed il dettaglio dei prezzi unitari praticati.

Per eventuali informazioni rivolgersi all'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica – tel. 0444.75.7242, fax 0444.75.3407, email: anna.zanon@aulss8.veneto.it

Responsabile del procedimento: Dott. Sandro Possamai

Referente per la procedura: Dott.ssa Anna Zanon

La documentazione eventualmente inviata sarà valutata da esperti nell'oggetto della presente ricerca di mercato al fine di definire la documentazione di gara. L'Azienda ULSS si riserva comunque di non procedere all'avvio di alcuna procedura di gara, senza che le ditte possano accampare diritto alcuno, fatta salva la motivazione, se richiesta.

IL DIRETTORE
Dott. Sandro Possamai