

Numero	Data	Rev.	Pagina
DOC-SB-CI-GEN-003	31/03/2022	0	1 di 11

*Documento tipo / Document type*

**SPECIFICA TECNICA / TECHNICAL SPECIFICATION (SPE)**

*Titolo / Title*

**MEZZI DI CONTRASTO PER RMN E TAC DEL CENTRO NAZIONALE DI ADROTERAPIA ONCOLOGICA (CNAO) DI PAVIA**

*Autori (CNAO se non diversamente indicato) / Authors (CNAO if non differently indicated)*

Sara Imparato

*Referente / Contact person*

*Parole chiave / Keywords*

*Riassunto / Abstract*

<i>Emesso / Compiled</i>	<i>Verificato / Controlled</i>	<i>Verificato / Controlled</i>	<i>Approvato / Approved</i>
Sara Imparato			Ester Orlandi
			

Informazioni strettamente riservate di proprietà della Fondazione CNAO – Da non utilizzare per scopi diversi da quelli per cui sono state fornite – Tutti i diritti riservati. Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta, immagazzinata o trasmessa in nessuna forma o con qualsiasi mezzo elettronico, meccanico, registrato, fotocopiato o in qualsiasi altro modo senza il permesso della Fondazione CNAO.

*Confidential information property of CNAO Foundation – Not to be used for any purpose other than that for which is supplied – All rights reserved. No part of this publication may be reproduced, stored in a retrieval system or transmitted, in any form or by any means, electronic, mechanical, photocopying, recording or otherwise, without the prior permission of the CNAO Foundation.*

**LISTA DI DISTRIBUZIONE**

#	Data	Nome	Ditta

**ELENCO DELLE VARIAZIONI**

Ver.	Data	Pag.	Descrizione

**INDICE**

1. INTRODUZIONE.....	4
2. OGGETTO DELLA FORNITURA.....	4
3. REQUISITI MINIMI DI PRODOTTO.....	5
3.1 CONFEZIONAMENTO, ETICHETTATURA ED IMBALLAGGIO.....	6
3.2 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO.....	7
3.3 FOGLIETTI ILLUSTRATIVI.....	7
4. MODALITA' DI SVOLGIMENTO DELLA FORNITURA – LUOGO E TEMPI DELL'APPALTO.....	7
5. SERVIZI CONNESSI.....	8
6. RESI.....	9
7.    GESTIONE    DELL'INDISPONIBILITA'    TEMPORANEA    DEL PRODOTTO.....	9
7.1 GESTIONE DELL'INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO PER ROTTURA DI STOCK.....	9
7.2 GESTIONE DELL'INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO PER FUORI PRODUZIONE E/O DELL'IMPOSSIBILITA' DELLA FORNITURA E GESTIONE DELLA SOSTITUZIONE MIGLIORATIVA DEL PRODOTTO.....	10
7.3 GESTIONE DELL'INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO PER MANCATA CONSEGNA.....	11
8 CONTATTI E RIFERIMENTI PER COMUNICAZIONI.....	11

## 1. INTRODUZIONE

Il Centro Nazionale di Adroterapia Oncologica (CNAO) di Pavia, è una struttura sanitaria accreditata che eroga prestazioni di radioterapia con adroni per la cura delle patologie tumorali in regime di convenzionamento con il SSN e in regime privato.

Il Centro tratta pazienti oncologici in tre sale di trattamento ed effettua esami di imaging con TAC e Risonanza Magnetica finalizzati alla simulazione del trattamento e all'individuazione del volume del bersaglio, oltre ai controlli periodici di follow up dei pazienti. Per gli anni 2022 -2024 è prevista l'esecuzione di 12017 esami di imaging con l'utilizzo di mezzi di contrasto.

## 2. OGGETTO DELLA FORNITURA

La Fornitura sarà riferita a mezzi di contrasto per RMN e TAC del Centro Nazionale di Adroterapia Oncologica (CNAO) di Pavia ed è suddivisa in nr. 7 lotti. E' possibile partecipare per uno o più lotti. Le società partecipanti nell'esprimere la propria offerta dovranno attenersi alle unità di misura indicate. Di seguito vengono esplicitate per ciascun lotto le caratteristiche tecniche, il fabbisogno triennale presunto, l'importo complessivo stimato per la fornitura nel triennio e il prezzo unitario a base d'asta.

### Mezzi di Contrasto RMN/TAC

**N** = numero lotto

**E** = tipo di esame

**UM** = unità di misura del prodotto

**Tabella 1**

N	COD. ATC	CAT. FARMACOLOGICA	E*	PRINCIPIO ATTIVO	CONCENTRAZIONE/CONFEZIONAMENTO	INDICAZIONI D'USO TASSATIVE DEL FARMACO	VIA DI SOMMINISTRAZIONE	UM*	FAB BISOGNO TOTALE (ml)	PREZZO UNITARIO A BASE D'ASTA (€/ml)	IMPORTO COMPLESSIVO STIMATO PER LA FORNITURA NEL TRIENNIO (EURO IVA ESCLUSA)	PERIODICITA' INDICATIVA DEGLI ORDINI (ESPRESSA IN MESI)
1	V08 CA	Mezzo di contrasto paramagnetico	RMN	GADOBU TROLO	604,72 mg/ml - flacone 15 ml	Deve poter essere usato anche per pazienti pediatrici	Soluzione iniettabile endovenosa	ml	15322	4,31 €/ml	66.038,00 €	6
2	V08 CA	Mezzo di contrasto paramagnetico	RMN	GADOTE RIDOLO	279,3 mg/ml - flacone 20 ml	Deve poter essere usato anche per pazienti pediatrici	Soluzione iniettabile endovenosa	ml	134401	1,01 €/ml	135.745,00 €	4
3	V08 CA	Mezzo di contrasto paramagnetico	RMN	GADOBE NATO DIMEGLUMINA	529 mg/ml - flacone 20 ml	Utilizzo esclusivo per studio epatico in popolazione adulta e pediatrica	Soluzione iniettabile endovenosa	ml	1500	6,05 €/ml	9.075,00 €	12

4	V08 CA	Mezzo di contrasto paramagnet ico	RMN	GADOXE TATO DISODIC O	181,43 mg/ml – siringa preriempita 10 ml	Utilizzo esclusivo per studio epatico in popolazione adulta	Soluzione iniettabile endovenosa	ml	750	15,76 €/ml	11.820,00 €	12
5	V08 AB	Mezzi di contrasto a raggi X solubili in acqua, nefrotropici , bassa osmolarità	TAC	IODIXAN OLO	320 mg/ml – flacone da 200 ml	Deve poter essere usato anche per pazienti pediatrici	Soluzione iniettabile endovenosa	ml	3000 0	0,32 €/ml	9.600,00 €	4
6	V08 AB	Mezzi di contrasto a raggi X solubili in acqua, nefrotropici , bassa osmolarità	TAC	IOMEPRO LO	350 mg/ml – flacone da 200 ml	Deve poter essere usato anche per pazienti pediatrici	Soluzione iniettabile endovenosa	ml	1700 00	0,22 €/ml	37.400,00 €	4
7	V08 AB	Mezzi di contrasto a raggi X solubili in acqua, nefrotropici , bassa osmolarità	TAC	IOBITRID OLO	350 mg/ml – flacone da 200 ml	Deve poter essere usato anche per pazienti pediatrici	Soluzione iniettabile endovenosa	ml	5610	0,16 €/ml	898,00	12

Le quantità totali precedentemente indicate fanno riferimento ad un utilizzo stimato per tre anni di attività.

Fondazione CNAO non sarà in alcun modo vincolata all'acquisto integrale di tali quantitativi nel periodo indicato potendo subentrare in corso di fornitura modifiche nelle esigenze e nei quantitativi necessari e pertanto si riserva la possibilità di variare durante l'esecuzione del contratto i predetti quantitativi in diminuzione o in aumento, secondo le effettive esigenze di consumi, rimanendo immutate le restanti condizioni di fornitura, ivi compreso il prezzo, e senza che la Ditta aggiudicataria abbia nulla a pretendere tranne il pagamento delle partite fornite.

### 3. REQUISITI MINIMI DI PRODOTTO

I prodotti offerti per ciascun Lotto dovranno:

- rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli di carattere cogente che dovessero essere emanati nel corso della durata di ogni singolo contratto e degli ordinativi di fornitura in conformità alle direttive statali e/o comunitarie in relazione alle autorizzazioni alla produzione, importazione, immissione in commercio;
- essere prodotti in conformità alle norme per la buona fabbricazione, con particolare riferimento ai requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale vigente e relativi aggiornamenti ed alle altre disposizioni vigenti in materia;
- corrispondere ai saggi ed ai requisiti previsti dalle relative monografie della Farmacopea Ufficiale in vigore ed eventuali aggiornamenti;
- rispettare le prescrizioni su confezionamento, etichettatura ed imballaggio di cui ai successivi paragrafi.

Resta inteso che il concorrente non potrà presentare offerte per la fornitura di farmaci per i quali, al momento della presentazione dell'offerta, non sia stata autorizzata l'immissione in commercio.

Il difetto dei predetti requisiti riscontrato prima della stipula del contratto determina la decadenza e/o revoca e/o annullamento dell'aggiudicazione, mentre, se riscontrato in corso di esecuzione

contrattuale, comporta grave inadempimento e, quindi, la risoluzione del contratto. Ogni e qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche intrinseche dei prodotti offerti, nonché ogni eventuale inconveniente e danno provocato dal loro possibile impiego, resta a totale e completo carico del fornitore.

### **Farmacovigilanza**

Qualora nel corso della validità del contratto, si verificasse l'emanazione di direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, con particolare riferimento a requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale vigente e relativi aggiornamenti, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, il fornitore è tenuto a conformare la qualità dei farmaci forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo, nonché a sostituire, a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di farmaci non conformi consegnati e giacenti nei magazzini della Fondazione CNAO.

Qualora, nel corso della fornitura, si verificassero provvedimenti di ritiro di prodotti il Fornitore è tenuto all'immediata comunicazione a CNAO e alla sostituzione dei lotti segnalati e ritirati.

### **3.1 CONFEZIONAMENTO, ETICHETTATURA ED IMBALLAGGIO**

Il confezionamento dei prodotti si distingue in:

- confezione primaria: il contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trova a diretto contatto con il prodotto in esso contenuto;
- confezione secondaria: è l'imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario;
- imballaggio esterno: è lo scatolone utilizzato per il trasporto, in cui al suo interno possono essere aggregate le singole confezioni (secondarie) dei prodotti

Il fornitore dovrà garantire la conformità sia del confezionamento primario, sia del confezionamento secondario rispetto a quanto previsto dalle disposizioni vigenti in materia.

Il confezionamento dei prodotti dovrà consentirne la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto. Dovranno essere fornite in scatole con caratteristiche tali da garantire la protezione dalla polvere e consentire un immagazzinamento per sovrapposizione.

Il contenitore esterno deve riportare tutte le indicazioni utili all'individuazione del contenuto e della quantità ed in modo chiaro ed evidente le eventuali indicazioni riferite ad esigenze particolari di conservazione.

La confezione dei prodotti dovrà essere quella autorizzata dal Ministero della Salute.

Relativamente ai farmaci, il confezionamento e l'etichettatura del prodotto devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla vigente normativa, riportando chiaramente le seguenti informazioni:

- Denominazione del farmaco
- Forma farmaceutica
- Dosaggio
- Ditta produttrice e/o titolare dell'AIC
- Codice AIC
- Numero del lotto di produzione
- Data di scadenza

Dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario, sia sull'imballaggio esterno come previsto dal D.L. 219/06.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei farmaci devono essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza. Nella realizzazione degli imballaggi esterni per il trasporto dei prodotti il fornitore dovrà presentare alla Fondazione CNAO la dichiarazione di presenza/assenza di lattice nel ciclo produttivo e/o nelle confezioni di prodotto offerto in modo tale che sia possibile prendere le dovute precauzioni per i pazienti allergici al lattice, ai sensi del decreto Direzione Generale Sanità n.22303 del 24 Settembre 2001 “Linee guida della Regione Lombardia per la prevenzione delle reazioni allergiche a lattice nei pazienti e negli operatori sanitari”

### **3.2 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO**

Qualora durante l’esecuzione del contratto, l’impresa aggiudicataria decida di sostituire i prodotti offerti con nuovi prodotti analoghi a quelli oggetto della fornitura e che presentino migliori o uguali caratteristiche di efficacia e/o funzionalità e/o via di somministrazione, questi dovranno essere proposti a Fondazione CNAO alle medesime condizioni negoziali, in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati, previa valutazione qualitativa da parte della Fondazione, fornendo a tal fine la necessaria documentazione.

La Fondazione CNAO avrà la facoltà di accettare o rifiutare quanto proposto.

In caso di rifiuto da parte di Fondazione alla sostituzione proposta e in assenza di disponibilità da parte della ditta a continuare la fornitura per i quantitativi indicati per il triennio in questione, Fondazione CNAO ha la facoltà di risolvere il contratto e approvvigionarsi da altro fornitore addebitando alla ditta l’eventuale maggior costo.

Nel caso in cui tale sostituzione totale o parziale sia accettata dalla Fondazione CNAO, l’Impresa dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento e quanto necessario per il corretto utilizzo.

### **3.3 FOGLIETTI ILLUSTRATIVI**

Il fornitore, per i prodotti assoggettati a tali indicazioni, è tenuto ad includere all’interno del confezionamento secondario dei farmaci, un foglio illustrativo, in cui tutte le indicazioni richieste dalla normativa vigente figurano direttamente sull’imballaggio esterno ovvero sul confezionamento primario.

Qualora nel corso dell’esecuzione del contratto, il fornitore modifichi il contenuto dei foglietti illustrativi dovrà darne comunicazione scritta alla Fondazione CNAO con almeno 15 giorni di anticipo rispetto alla data di approvazione prevista del nuovo foglietto illustrativo da parte di AIFA; la mancata comunicazione alla Fondazione CNAO è considerata inadempienza e, quindi, comporterà l’applicazione delle penali di cui all’allegato 1 del Disciplinare di Oneri.

## **4. MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DELLA FORNITURA – LUOGO E TEMPI DELL’APPALTO**

La Fornitura dovrà essere consegnata presso la sede di Pavia di Fondazione CNAO, in Strada Campeggi 53, con modalità franco destino e adeguato imballo, entro il tempo massimo di 10 (dieci) giorni lavorativi dalla data di ricezione dell’ordine che verrà inviato via mail al fornitore.

La fornitura totale sarà frazionata in più ordini periodici, programmati nel tempo sulla base dei fabbisogni clinici.

Gli ordini al fornitore verranno inviati da Fondazione CNAO a mezzo E-Mail.

Ricevuto l’ordine di acquisto il fornitore dovrà darne riscontro alla Fondazione CNAO attraverso l’invio di una conferma d’ordine sempre a mezzo E-mail all’interno della quale dovrà indicare la data di consegna che dovrà comunque rispettare i termini indicati nei documenti di gara.

## 5. SERVIZI CONNESSI

I servizi descritti nel presente paragrafo, nonché le ulteriori attività descritte, ovvero comunque necessarie per l'esatto adempimento degli obblighi contrattuali, sono connessi ed accessori alla fornitura dei prodotti.

Detti servizi sono quindi prestati dal fornitore unitamente alla fornitura medesima ed il relativo corrispettivo deve intendersi incluso nel prezzo unitario, IVA inclusa, della fornitura del prodotto offerto in sede di gara.

Con riferimento ai termini previsti nel presente documento, laddove non diversamente e specificamente previsto, i termini indicati devono intendersi perentori e, comunque, lavorativi, intendendosi per giorni lavorativi tutti i giorni della settimana esclusi sabato e domenica, nonché le festività.

I servizi connessi sono i seguenti:

- Trasporto e consegna
- Assistenza alla fornitura

Le attività di trasporto e consegna dei prodotti oggetto della fornitura saranno effettuate a cura e spese del fornitore.

La consegna dovrà avvenire presso la Fondazione CNAO, sita in Strada Campeggi, 53 a Pavia.

Il servizio di consegna dovrà essere effettuato con mezzo di trasporto dotato di sponda idraulica. In ogni caso sarà a carico del trasportatore la messa a terra dei colli e la loro consegna fino al locale presidiato situato al piano terra del CNAO

Gli oneri relativi alla consegna dei prodotti, con ciò intendendosi ogni onere relativo ad imballaggio, trasporto, carico, scarico, consegna e qualsiasi altra attività ad essa strumentale, sono da intendersi a carico del fornitore che pertanto dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tali attività nel rispetto delle prescrizioni previste.

Durante la fase del trasporto per la consegna del prodotto dovranno essere garantite le condizioni di corretta conservazione del prodotto medesimo previste dalla normativa europea ed italiana, nonché dalla Farmacopea Ufficiale, edizione in vigore alla data della consegna del prodotto ed eventuali successivi aggiornamenti.

Il fornitore di ciascun singolo Lotto ha l'obbligo di consegnare i prodotti oggetto di ciascun ordinativo di acquisto, pena l'applicazione delle penali di cui all'allegato 1 del Disciplinare di Oneri. Ad ogni consegna, la fornitura dovrà essere corredata da scheda tecnica e documentazione attestante le caratteristiche e le compatibilità con i sistemi di somministrazione/iniettori richiesti. All'atto dell'avvenuta consegna dei prodotti il fornitore, anche per mezzo dell'eventuale soggetto da questi incaricato dell'attività di consegna, dovrà consegnare un documento di trasporto che dovrà tassativamente riportare, oltre alle consuete informazioni stabilite dalle normative sui trasporti, anche le seguenti informazioni:

- l'elenco dei prodotti consegnati;
- numero del lotto di fabbricazione e scadenza di ciascun articolo;
- numero di riferimento dell'Ordine di Acquisto inviato da Fondazione CNAO
- nominativo del personale di riferimento di Fondazione Cnao presente nell'Ordine a Fornitore.

La firma posta sul documento di consegna all'atto del ricevimento della fornitura indica la mera consegna del prodotto.

Il regolare utilizzo dei prodotti e la dichiarazione di presa in consegna non esonera comunque la ditta per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento della consegna, ma vengano accertati al momento dell'impiego.

In ogni caso, la Fondazione CNAO, ha la facoltà di accertare l'effettiva quantità e qualità del prodotto consegnato e la loro corrispondenza con quanto previsto nell'ordine di acquisto in un successivo momento.

## **6. RESI**

Nel caso di difformità qualitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo la mancata corrispondenza per nome commerciale, etichettatura, integrità dell'imballo e confezionamento. Prodotti viziati o difettosi, o non correttamente conservati nella fase di consegna) e/o di difformità quantitativa (es. numero di pezzi in eccesso) tra l'ordine di acquisto e quanto consegnato dal fornitore risultante dal documento di trasporto, anche se rilevate a seguito di prove e utilizzo successivi che evidenziano la non corrispondenza tra il prodotto richiesto e quello consegnato, la Fondazione CNAO invierà una contestazione scritta al fornitore, attivando la pratica di reso.

Il fornitore avrà l'obbligo di ritirare il prodotto oggetto di reso. Nel caso in cui il prodotto siano stati già fatturati, il fornitore dovrà procedere con l'emissione di una nota di credito.

Il fornitore avrà l'obbligo di ritirare e sostituire, senza alcun addebito di oneri e spese per la Fondazione CNAO, i prodotti che presentino difformità, concordando con la Fondazione CNAO le modalità di ritiro e di eventuale sostituzione, entro il termine perentorio di 5 (cinque) giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione di contestazione, pena l'applicazione delle penali di cui all'allegato 1 del Disciplinare di Oneri.

Superato il predetto termine massimo per la sostituzione dei prodotti non conformi, la Fondazione CNAO potrà, altresì, procedere all'esecuzione in danno del fornitore effettuando l'acquisto direttamente sul libero mercato ed addebitando l'eventuale differenza di costo al medesimo fornitore, oltre alla rifusione di ogni altra spesa o danno.

Inoltre, se, entro il termine perentorio di 10 (dieci) giorni lavorativi dalla comunicazione di contestazione per il ritiro e la sostituzione, il fornitore non abbia proceduto al ritiro dei prodotti non conformi, la Fondazione CNAO avrà la facoltà di restituirli presso la sede del fornitore addebitando a quest'ultimo i costi sostenuti per tale operazione. La Fondazione CNAO non è tenuta a rispondere di eventuali danni subiti dal prodotto in conseguenza della giacenza presso la propria sede e della eventuale riconsegna.

Allorché il materiale sia stato rifiutato per almeno tre volte, la Fondazione CNAO avrà il diritto di procedere alla risoluzione del contratto.

## **7. GESTIONE DELL'INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEL PRODOTTO**

### **7.1 GESTIONE DELL'INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEL PRODOTTO PER ROTTURA DI STOCK**

Nel caso di indisponibilità temporanea dovuta ad eventi occasionali di rotture di stock del prodotto, il fornitore dovrà darne comunicazione per iscritto alla Fondazione CNAO con almeno 30 giorni di anticipo rispetto al momento in cui si verifica la presunta difficoltà di approvvigionamento, indicando, in tale comunicazione, la data a partire dalla quale non potranno essere garantiti i termini di consegna, riportando le tempistiche di risoluzione della rottura di stock e la data prevista a partire dalla quale sarà possibile riprendere la fornitura regolare. Al verificarsi di tale situazione dovrà essere comunque garantita alla fondazione la possibilità di un approvvigionamento minimo equivalente almeno ai quantitativi corrispondenti ad un singolo approvvigionamento come indicato nella tabella prodotti. Fondazione CNAO avrà la facoltà di procedere all'ordine entro i 10 giorni lavorativi successivi alla comunicazione, oltre i quali i quantitativi sono di nuovo resi disponibili al fornitore. La possibilità di ripresa di fornitura regolare dovrà essere comunicata alla Fondazione per iscritto.

Gli ordini di acquisto pervenuti al fornitore nei 15 (quindici) giorni lavorativi successivi alla ricezione di tale comunicazione dovranno essere evasi entro una data di consegna non superiore al termine massimo di 5 (cinque) giorni lavorativi dalla data di ricezione di ciascun ordine.

Durante il periodo di indisponibilità, Fondazione CNAO potrà, altresì, procedere all'esecuzione in danno del fornitore effettuando l'acquisto direttamente sul libero mercato ed addebitando l'eventuale differenza di costo al medesimo fornitore.

Qualora l'indisponibilità del prodotto dovesse protrarsi per oltre 3 mesi, il contratto potrà essere risolto.

Si precisa che qualora l'indisponibilità del prodotto venga sanata con l'introduzione di un nuovo prodotto la Fondazione CNAO dovrà darne autorizzazione e il fornitore contestualmente alla predetta comunicazione, e sempre ai fini della risoluzione della indisponibilità del prodotto, dovrà trasmettere alla Fondazione CNAO:

- Documento attestante l'autorizzato dall'AIFA (ove applicabile)
- copia della scheda tecnica del prodotto offerto in sostituzione, corrispondente all'ultimo aggiornamento approvato dall'AIFA (ove applicabile)
- copia dell'autorizzazione all'immissione in Commercio (A.I.C.) (ove applicabile)

In caso di indisponibilità della documentazione sopra elencata in lingua italiana, il fornitore dovrà presentare la documentazione in lingua originale la quale dovrà essere corredata da una traduzione giurata in lingua italiana secondo quanto stabilito dalla normativa vigente, sottoscritta dal legale rappresentante o da persona con comprovati poteri di firma.

## **7.2 GESTIONE DELL'INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEL PRODOTTO PER FUORI PRODUZIONE E/O DELL'IMPOSSIBILITÀ DELLA FORNITURA E GESTIONE DELLA SOSTITUZIONE MIGLIORATIVA DEL PRODOTTO**

In tutti i casi di indisponibilità del prodotto (e/o di impossibilità della fornitura del prodotto) ascrivibile alla sfera del fornitore, riconducibili alle ipotesi di:

- sospensione o ritiro dell'autorizzazione alla produzione e/o commercializzazione del prodotto a seguito di provvedimento della Autorità competenti;
- sospensione della produzione o impedimento e/o interdizione dall'utilizzo del sito produttivo (es. sequestro) a seguito di provvedimento delle Autorità competenti;
- revoca, recesso, risoluzione, interruzione, sospensione, scadenza dei contratti di licenza e/o concessione di vendita e/o commercializzazione e/o distribuzione del prodotto;
- fermo, anche temporaneo, di produzione o distribuzione del prodotto a seguito di decisione del produttore o, comunque, per fatto ascrivibile all'attività di impresa del produttore e/o, comunque, del fornitore;
- sospensione e/o interruzione o, comunque, indisponibilità della fornitura a seguito di vicende contrattuali relative alla licenza di distribuzione e/o commercializzazione;
- rotture di stock oltre quelle previste e descritte precedentemente o indisponibilità riconducibile a qualsiasi altra motivazione diversa dalla causa di forza maggiore;

sono da considerarsi casi di inadempimento del fornitore a seguito dei quali la Fondazione CNAO potrà procedere alla risoluzione del contratto stipulato con il fornitore inadempiente, riservandosi la facoltà di mettere in atto tutte le misure indicate nei documenti di gara (es. acquisto in danno del fornitore) nonché ogni altro strumento previsto dalla normativa vigente, ivi compresa l'escussione della fidejussione. Tuttavia, le conseguenze dell'indisponibilità del prodotto relative alla risoluzione del contratto non si applicano qualora il fornitore comunichi tempestivamente alla Fondazione CNAO l'offerta di un prodotto equivalente o migliorativo sostitutivo del prodotto indisponibile e ad un

prezzo equivalente o migliorativo di quest'ultimo, fatta salva la possibilità per Fondazione CNAO di non accettare la sostituzione. Contestualmente alla predetta comunicazione e sempre ai fini della risoluzione della indisponibilità del prodotto, dovrà trasmettere alla Fondazione CNAO:

- Documento attestante l'autorizzato dall'AIFA (ove applicabile)
- copia della scheda tecnica del prodotto offerto in sostituzione, corrispondente all'ultimo aggiornamento approvato dall'AIFA (ove applicabile)
- copia dell'autorizzazione all'immissione in Commercio (A.I.C.) (ove applicabile)
- dichiarazione del fornitore di presenza/assenza di lattice nel ciclo produttivo e/o nelle confezioni del prodotto offerto in sostituzione in modo che sia possibile prendere le dovute precauzioni per i pazienti allergici al lattice, ai sensi del decreto Direzione Generale Sanità n.22303 del 24 Settembre 2001 "Linee guida della Regione Lombardia per la prevenzione delle reazioni allergiche a lattice nei pazienti e negli operatori sanitari"

In caso di indisponibilità della documentazione sopra elencata in lingua italiana, il fornitore dovrà presentare la documentazione in lingua originale la quale dovrà essere corredata da una traduzione giurata in lingua italiana secondo quanto stabilito dalla normativa vigente, sottoscritta dal legale rappresentante o da persona con comprovati poteri di firma.

### **7.3 GESTIONE DELL'INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEL PRODOTTO PER MANCATA CONSEGNA**

Qualora si verificasse una criticità legata ad una singola mancata singola consegna del prodotto, la Fondazione, previa intimazione ad adempiere entro un termine stabilito, sarà autorizzata a procedere, senza indugio, all'acquisto presso fornitore alternativo addebitandone il maggior costo alla ditta appaltatrice.

### **8 CONTATTI E RIFERIMENTI PER COMUNICAZIONI**

Il fornitore dovrà indicare i contatti (nominativo, telefono e e-mail) per ciascuna delle seguenti tipologie di comunicazioni:

- comunicazioni sul prodotto/servizio
- comunicazioni di tipo amministrativo
- termini contrattuali

Presso Fondazione CNAO tali comunicazioni dovranno essere inoltrate a:

- comunicazioni inerenti qualità/blocchi prodotto ecc: [sara.imparato@cnao.it](mailto:sara.imparato@cnao.it) e [Acquisti@pec.cnao.eu](mailto:Acquisti@pec.cnao.eu)
- comunicazioni amministrative [Acquisti@pec.cnao.eu](mailto:Acquisti@pec.cnao.eu)
- termini contrattuali [Acquisti@pec.cnao.eu](mailto:Acquisti@pec.cnao.eu)
- Fatture: [fatture@pec.cnao.eu](mailto:fatture@pec.cnao.eu)