

Via Erminio Borloni, 1 27100 PAVIA Tel. 0382 0781 – www.cnao.it

Numero	Data	Rev.	Pagina
DOC-CI-ST-GEN-00060	10.09.2025	1	1 di 14

Documento tipo / Document type

## SPECIFICA TECNICA

Titolo / Title

# KIT ACCESSORI PER INIETTORI MEZZI DI CONTRASTO RMN E TAC E SERVIZI ACCESSORI, DEL CENTRO NAZIONALE DI ADROTERAPIA ONCOLOGICA (CNAO) DI PAVIA

Autor	i (	<i>CNAO</i>	se	nc	n	div	ers	amen	te in	idicato	)/	Authors	(CNA	10	if not	diff	ereni	tly i	indi	cated	)

Arianna Maioli e Monica Quaroni

Referente / Contact person	
A.Maioli	
Parole chiave / Keywords	
Riassunto / Abstract	

Emesso / Compiled	Verificato / Controlled	Verificato / Controlled	Approvato / Approved
A.Maioli, M.Quaroni	S.Imparato	NA	E.Orlandi
lich A Moure Phoni	Jour promots	NA	Estream

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.



## KIT ACCESSORI PER INIETTORI MEZZI DI CONTRASTO RMN E TAC E SERVIZI ACCESSORI, DEL CENTRO NAZIONALE DI ADROTERAPIA ONCOLOGICA (CNAO) DI PAVIA

Mod. 507 rev. 0

	LISTA DI DISTRIBUZIONE / DISTRIBUTION LIST							
#	Data / Date	Nome / Name	Ditta / Society					

	ELENCO DELLE VARIAZIONI / HISTORY OF CHANGES							
Ver.	Data / Date	Pag.	Descrizione / Description					
0	18.03.2025	15	Prima emissione					
1	10/09/2025	14	Modifica per richiesta nuova fornitura					

#### Mod. 507 rev. 0



# **INDICE**

1	INTRODUZIONE	4
2	OGGETTO DELLA FORNITURA	5
3	REQUISITI MINIMI DI PRODOTTO	6
	3.1 CONFEZIONAMENTO, ETICHETTATURA ED IMBALLAGGIO	6 6
4 D	MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DELLA FORNITURA – LUOGO E TEMPI DELL'APPALTO	8
5	SERVIZI CONNESSI	9
6	RESI	.11
7	GESTIONE DELL'INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEL PRODOTTO	.12
	<ul> <li>7.1 GESTIONE DELL'INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEL PRODOTTO PER ROTTURA DI STOCK.</li> <li>7.2 GESTIONE DELL'INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEL PRODOTTO PER FUORI PRODUZIONE DELL'IMPOSSIBILITÀ DELLA FORNITURA E GESTIONE DELLA SOSTITUZIONE MIGLIORATIVA DE PRODOTTO</li> <li>7.3 GESTIONE DELL'INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEL PRODOTTO PER MANCATA CONSEGN</li> </ul>	E/O L 12 NA
8	CONTATTI E RIFERIMENTI PER COMUNICAZIONI	.14



## 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 2025 -2028 è prevista l'esecuzione di 9.531 esami di imaging con l'utilizzo di Kit Accessori per iniettori di mezzi di contrasto RMN e TAC.



#### 2 OGGETTO DELLA FORNITURA

La Fornitura sarà riferita ai Kit Accessori per gli iniettori dei mezzi di contrasto per RMN e TAC del Centro Nazionale di Adroterapia Oncologica (CNAO) di Pavia, comprensiva dei servizi accessori come indicati nella presente specifica tecnica, ed è suddivisa in nr. 3 lotti. E' possibile partecipare per uno o più lotti. Le società partecipanti nell'esprimere la propria offerta, tecnica ed economica, 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.

Tabella 1 – Kit Accessori per iniettori di mezzi di contrasto per RMN e TAC

							QUANTI <sup>*</sup>	Γ <b>Α</b> '
<b>LOTTO</b>	DESCRIZIONE	NOME GENERICO PER DESCRIZIONE	DISPOSITIVO DI COLLEGAMENTO (E' RICHIESTA LA COMPATIBILITA' CON I DISPOSITIVI DA COLLEGARE)	PERIODICITA' INDICATIVA DEGLI ORDINI (ESPRESSA IN MESI)	UNITA' DI MISURA	Quantità fabbisogno BASE	Quantità fabbisogno	Quantità fabbisogno COMPLESSIVO
	Linea di estensione per		Da un lato va collegata al catetere applicato sul paziente e dall'altro lato va collegata al tubo connettore a T monouso (a bassa					
	bassa pressione spiralata	Spirale con valvola	pressione) e tubicino		(:!-)	40.540	2.402	12 621 00
LOTTO 1	con valvola antireflusso	Kit monouso per iniettore	antigocciolamento  Da un lato va collegato all'iniettore  Medrad TAC Stellant D e dall'altro  lato va collegato al tubo	4	pezzo (spirale)	10.518	2.103	12.621,00
LOTTO 2	Medrad Kit TAC	Medrad TAC Stellant D	connettore a T monouso	6	kit	687	137	824,00
		Kit monouso per iniettore Medrad Spectris Solaris	Da un lato va collegato all'iniettore Medrad Spectris Solaris SSQK 65/115VS e dall'altro lato va collegato al tubo connettore a T					
LOTTO 3		SSQK 65/115VS	monouso	9	kit	914	183	1.097,00

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 realizzati attraverso una produzione svolta in base ad un Sistema di Qualità certificato in conformità alla norma ISO 13485. Tutti i prodotti forniti dovranno essere conformi al nuovo Regolamento UE 2020/561 e dovranno essere marcati CE;
- rispettare le prescrizioni su confezionamento, etichettatura ed imballaggio di cui ai successivi paragrafi.

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.

# 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;
- imballaggio esterno: è lo scatolone utilizzato per il trasporto.

Il fornitore dovrà garantire la conformità sia dei confezionamenti rispetto a quanto previsto dalle diposizioni 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 come anche eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti, 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

DOC-CI-ST-GEN-00060	10.09.2025	Pagina 6 di 14
---------------------	------------	----------------



#### KIT ACCESSORI PER INIETTORI MEZZI DI CONTRASTO RMN E TAC E SERVIZI ACCESSORI, DEL CENTRO NAZIONALE DI ADROTERAPIA ONCOLOGICA (CNAO) DI PAVIA

Mod. 507 rev. 0

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 CNAO 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.



# 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 Via Erminio Borloni, 1 ex Strada Campeggi, 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.

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 acquisto.



#### 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 esclusa, della fornitura del prodotto offerto in sede di acquisto.

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;
- Tracciatura della supply chain e fornitura report specifici.

## Trasporto e consegna

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 Via Erminio Borloni 1 ex Strada Privata Campeggi, a Pavia.

Il servizio di consegna sarà a carico del fornitore, come anche la messa a terra dei colli e la loro consegna fino al locale presidiato situato al piano terra del CNAO, anche nel caso di "interposta persona" quale il trasportatore incaricato dal fornitore. Il fornitore (o suo incaricato) accederà con il mezzo di trasporto nel parcheggio del CNAO dalla via d'ingresso principale (cancello ingresso dipendenti). Svolgerà le operazioni di scarico e trasporterà il carico, senza accedere dall'ingresso principale (riservato ai pazienti e accompagnatori), ma seguendo le indicazioni esposte, transitando per la via laterale a sinistra fino a giungere al locale guardiania, dove svolgerà le operazioni di consegna alla presenza dell'operatore della guardiania.

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.

Ad ogni consegna, la fornitura dovrà essere corredata da scheda tecnica e documentazione attestante le caratteristiche e le compatibilità con gli accessori e i sistemi di somministrazione/iniettori richiesti. Relativamente ai dispositivi da collegare ad ogni singolo prodotto, per cui è richiesta tassativamente la massima compatibilità, si veda la Tabella 1 a pagina 5 del presente documento.

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:

elenco dei prodotti consegnati;

DOC-CI-ST-GEN-00060	10.09.2025	Pagina 9 di 14
---------------------	------------	----------------



- 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.

#### Assistenza

L'aggiudicatario delle forniture dovrà fornire, a inizio contratto, contatti telefonici e contatto e-mail del servizio di assistenza di natura sia tecnica che amministrativa, il quale dovrà essere garantito, per tutto il periodo contrattuale, dal lunedì al venerdì, dalle ore 9:00 alle ore 17:00, salvo nei giorni festivi.

# Tracciatura della supply chain e fornitura report specifici

Al fine di garantire la sicurezza dei pazienti e la continuità operativa dei servizi sanitari, in conformità agli Standard GLD 7 e 7.1 della Joint Commission International, Fondazione CNAO adotta ogni misura ritenuta necessaria e utile a garantire la sicura provenienza nonché il tracciamento delle forniture e delle materie prime utilizzate per la produzione delle forniture, in ogni punto delle catene di fornitura.

A questo riguardo, si richiede, come requisito minimo di partecipazione alla procedura di acquisto, che l'operatore economico sia in grado di tracciare i prodotti attraverso le fasi della supply chain. A seguito dell'eventuale aggiudicazione dovranno essere comunicate le misure adottate per la gestione strutturata e consapevole della propria catena di fornitura, mediante compilazione e restituzione del questionario Supply Chain Forniture Critiche-KIT ACCESSORI PER INIETTORI RMN E TAC allegato, con restituzione all'indirizzo: Acquisti@pec.cnao.eu

Si precisa che gli aggiudicatari delle forniture dovranno mantenere il costante monitoraggio della supply chain. Fondazione CNAO dovrà poter avere accesso al tracciamento delle forniture in corso di esecuzione del contratto in qualsiasi momento e l'operatore economico dovrà, inoltre, fornire con cadenza semestrale le informazioni richieste dal modello questionario Supply Chain Forniture Critiche-Mezzi di contrasto e qualunque altro aggiornamento in merito a cambiamenti verificatisi nella propria supply chain.

Nel rispetto delle norme ISO 9001, ISO 13485 e in coerenza con i requisiti dell'accreditamento Joint Commission International (JCI), Fondazione CNAO si riserva il diritto di effettuare audit presso i fornitori considerati critici, ai fini della verifica del rispetto degli standard qualitativi, della tracciabilità della supply chain e della gestione del rischio. Tale facoltà è prevista dalle procedure interne del Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ) adottato dalla Fondazione, e potrà essere esercitata in qualsiasi momento durante l'esecuzione del contratto. I fornitori si impegnano a garantire piena collaborazione e accesso alla documentazione e ai processi oggetto di verifica.



#### 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 i prodotti 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.

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 copia della scheda tecnica del prodotto offerto in sostituzione.

# 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;

10.09.2025	Pagina 12 di 14
	10.09.2025

#### KIT ACCESSORI PER INIETTORI MEZZI DI CONTRASTO RMN E TAC E SERVIZI ACCESSORI, DEL CENTRO NAZIONALE DI ADROTERAPIA ONCOLOGICA (CNAO) DI PAVIA

Mod. 507 rev. 0

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 acquisto (es. acquisto in danno del fornitore) nonché ogni altro strumento previsto dalla normativa vigente, ivi compresa l'escussione dell'eventuale 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:

- copia della scheda tecnica del prodotto offerto in sostituzione;
- 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 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.

Mod. 507 rev. 0

#### 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: <u>arianna.maioli@cnao.it;</u> Acquisti@pec.cnao.eu; ingegneriaclinica@cnao.it
- avvisi di sicurezza: ingegneriaclinica@pec.cnao.eu
- comunicazioni amministrative: <u>Acquisti@pec.cnao.eu</u>
- termini contrattuali: <u>Acquisti@pec.cnao.eu</u>
- Fatture: <u>fatture@pec.cnao.eu</u>