

**UOSID Sistemi e Flussi Informativi Aziendali**

Via Teresa Ravaschieri, 8 – 80122 – Napoli

Tel. 081 220 5313 – 5244 - 5763

Pec: [sistemainformativo.santobono@pec.it](mailto:sistemainformativo.santobono@pec.it)

Mail: [sistemi.informativi@santobonopausilipon.it](mailto:sistemi.informativi@santobonopausilipon.it)

**AVVISO DI INDAGINE CONOSCITIVA DI MERCATO**

**OGGETTO: Indagine conoscitiva di mercato per la fornitura della licenza triennale del software MIMICS INNOVATION SUITE 27**

**PREMESSO CHE:**

- è intenzione di questa AORN affidare la fornitura triennale della licenza del software Dispositivo Medico MIMICS INNOVATION SUITE 27 per la creazione di modelli d'organo *patient specific* al fine di supportare i chirurghi nel *planning* pre e infra-operatorio;
- l'AORN ritiene opportuno pubblicizzare questo Avviso al fine di dare la più ampia diffusione all'iniziativa in modo da verificare se esistono altri operatori economici, oltre a quello di seguito individuato, che siano in grado di fornire il software oggetto della fornitura, con caratteristiche simili e con equivalenza prestazionale e/o migliorativa. Al tal fine si riportano nel presente avviso i dettagli del software dispositivo medico richiesto:
  - *Possibilità di creare modelli d'organo patient-specific al fine di supportare i chirurghi nel planning pre ed intra-operatorio, in modo da comprendere meglio i rapporti anatomici tra le diverse strutture e poter pianificare con cura gli accessi e gli spazi di manovra durante gli interventi;*
  - *Garantire vantaggi nell'ambito delle attività di Planning operatorio ed Informazione del paziente e per l'attività scientifica di ricerca clinica;*
  - *Permettere di ottenere una segmentazione rapida e affidabile delle immagini e ricostruzioni 3D accurate da dati di TAC e RM, utilizzando dei tools specifici di elaborazione dei dati grezzi DICOM (tra cui algoritmi di segmentazione manuale e semi automatica per osso, vie aeree, muscoli etc) nonché delle mesh ottenute;*
  - *Il Sw deve essere dotato di tool di intelligenza artificiale per la segmentazione specifica per i casi d'uso del progetto (CMF CT/CBCT), nonché dotato di moduli di disegno CERTIFICATI Dispositivo Medico, combinato quindi con il modulo di segmentazione certificato Dispositivo Medico;*

- Accesso a piattaforma online ottimizzata per utenti desktop e mobili che consente al ricevente di visualizzare i modelli 3D dei pazienti, la pianificazione e i progetti dei dispositivi a proprio piacimento tramite un'interfaccia user-friendly;
- Permettere di visualizzare i Progetti caricati in modalità VR visibili grazie a speciali Visori (da acquisire separatamente);
- Dotato di moduli avanzati per il planning e per la progettazione e per la creazione di modelli 3D, impianti personalizzati e guide chirurgiche utilizzando un processo di progettazione ripetibile;
- Permettere la registrazione spaziale semi-automatica per sovrapporre modelli anatomici 3D provenienti dalle scansioni CT e MRI;
- Possibilità di implementare un archivio digitale delle progettazioni per la gestione in locale dei casi sviluppati (compatibile con le correnti leggi sulla Privacy, e in grado di interfacciarsi con clienti in remoto conforme con gli standard HIPAA/GDPR);
- Permettere un accesso remoto su base tecnologia 'cloud' ai modelli con tools 'Viewer', compatibile coi browser Internet stato-dell-arte, e accessibile da qualsiasi dispositivo (computer, laptop, smartphone, tablet o su Windows, MacOSx, iOS, Android, ecc.).

*Il sw è Certificato Dispositivo Medico in tutte le sue parti, esplicitamente approvato per uso medico su pazienti sia nelle funzionalità di segmentazione, che in quelle di progettazione e analisi delle strutture d'interesse.*

<b>Descrizione Componenti MIMICS INNOVATION SUITE 27</b>
<p><b>Pacchetto Mimics Innovation Suite:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• MIS Base</li> <li>• Design</li> <li>• Mimics User Certification Program per n.1 utente (Fundamental + Advanced)</li> <li>• Mimics Flow Case Management Essential (fino a 180 casi all'anno) con modalità AR e VR</li> </ul>

**OPERATORE ECONOMICO: *Materialise GmbH***

**Importo triennale stimato: € 66.168,00 (iva inclusa)**

**CONSIDERATO CHE:**

- L'art. 76 co. 2 lett.B) del D. Lgs. n°36/2023 consente il ricorso alla procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara "quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico per una delle seguenti ragioni: [...] punto 2) "la concorrenza è assente per motivi tecnici";
- Ai sensi del medesimo articolo, occorre che sia comprovato che "non esistono altri operatori economici o soluzioni alternative ragionevoli e l'assenza di concorrenza non è il risultato di una limitazione artificiale dei parametri dell'appalto";

## **RENDE NOTO CHE:**

- Obiettivo del presente avviso è quello di verificare l'eventuale presenza sul mercato di ulteriori operatori, oltre a quello individuato, che siano in grado di offrire i dispositivi oggetto della fornitura, con caratteristiche simili e con equivalenza prestazionale e/o migliorativa;
- Il presente avviso non costituisce proposta contrattuale e non vincola in alcun modo l'Azienda che, per ragioni di sua esclusiva competenza, sarà libera di avviare altre procedure o di interrompere in qualsiasi momento il procedimento avviato per ragioni di sua esclusiva competenza senza che gli operatori economici partecipanti possano vantare alcuna pretesa;
- Gli operatori economici, per il solo interesse manifestato alla presente indagine, non potranno vantare alcun diritto in ordine all'eventuale partecipazione alla procedura, né titolo, pretesa, preferenza o priorità in ordine all'affidamento della fornitura e, altresì, non potranno far valere alcun automatismo, o diritto di partecipazione ad altre procedure d'affidamento sia di tipo negoziale che pubblico.

### **ART. 1 CONTENUTO DELLE ISTANZE DI PARTECIPAZIONE**

Gli operatori economici interessati dovranno presentare:

- Istanza di manifestazione di interesse utilizzando l'allegato "Istanza di partecipazione e dichiarazioni" debitamente compilato e sottoscritto dichiarando ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445 del 28.12.2000;
- Scheda tecnica del prodotto offerto, corredata dall'indicazione del codice articolo, dal codice CND (Classificazione Nazionale Dispositivi Medici) e dal numero di inserimento nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici commercializzati in Italia (RDM);
- Dichiarazione, esplicita e dettagliata (se del caso), attestante l'equivalenza prestazionale e cioè che le caratteristiche del prodotto proposto ottemperino in maniera equivalente alle esigenze di natura funzionale rispetto a quelle indicate con la presente consultazione preliminare;
  - Manuale d'uso e documentazione tecnica per installazione e funzionamento;
  - Dichiarazione di conformità ai sensi del Nuovo Regolamento 2017/745, ovvero le condizioni di validità in caso di Conformità alla Direttiva 93/42 CEE quale DM Legacy.

### **ART. 2 REQUISITI DI PARTECIPAZIONE**

➤ Requisiti di ordine generale: I concorrenti devono essere in possesso, a pena di esclusione, dei requisiti di ordine generale previsti dagli artt. 94 e seguenti del D. Lgs. n° 36/2023.

➤ Requisiti di ordine speciale: I concorrenti devono possedere, a pena di esclusione, i seguenti requisiti:

- Requisiti di idoneità professionale a) Iscrizione nel registro della Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura oppure nel Registro delle Commissioni Provinciali per l'artigianato, ovvero, per i concorrenti non residenti in Italia, l'iscrizione, secondo la legislazione nazionale di appartenenza, in uno dei registri professionali o commerciali di cui all'allegato II.12 del Codice (allegato XI della direttiva 2014/24/UE). L'iscrizione deve avere per oggetto attività d'impresa pertinenti con il presente appalto;

- Requisiti di capacità economica e finanziaria a) Fatturato globale maturato nel triennio precedente (2022-2023-2024) almeno pari all'importo triennale a base d'asta dei lotti per cui si

partecipa, I.v.a. esclusa. Per le imprese che abbiano iniziato l'attività da meno di tre anni, il requisito di fatturato è rapportato al periodo di attività effettivamente svolto.

- Requisiti di capacità tecnica e professionale a) Esecuzione negli ultimi tre anni di forniture analoghe di importo minimo annuo pari all'importo a base d'asta dei lotti per cui si partecipa, autocertificata mediante l'elenco delle forniture effettuate con indicazione dell'oggetto, data, destinatario e importo. Per forniture analoghe s'intendono le principali forniture realizzate dal concorrente negli ultimi tre anni nel medesimo settore oggetto della gara.

### **ART. 3 MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE**

Gli Operatori Economici interessati ed in possesso dei requisiti di cui al D. Lgs. n° 36/2023 dovranno far pervenire, entro e non oltre il giorno 04.02.2025 ore 15.00 esclusivamente tramite la piattaforma SIAPS di So.Re.Sa., la propria manifestazione d'interesse. L'amministrazione declina ogni responsabilità derivante dal mancato rispetto delle suddette modalità di presentazione delle istanze. Nel caso in cui a seguito della presente indagine conoscitiva, venga confermato che la società innanzi indicata costituisce l'unico operatore economico in grado di fornire i dispositivi richiesti, questa Azienda Ospedaliera intende altresì manifestare l'intenzione di provvedere all'affidamento della fornitura dei dispositivi di cui trattasi, mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando, ai sensi del D. Lgs. n° 36/2023 art. 76 comma 2 con la società che è stata individuata quale unico fornitore dei dispositivi richiesti. Qualora sulla base dell'esito della consultazione di mercato, venisse appurata l'esistenza di più operatori economici in grado di fornire i suddetti dispositivi, questa Azienda potrà, avviare una procedura con tutti gli operatori economici che hanno proposto dispositivi idonei.

### **ART. 4 CHIARIMENTI**

Eventuali richieste di chiarimenti dovranno essere inoltrate tramite l'apposita funzionalità del *Sistema*, entro il termine indicato nello stesso.

Riferimento: UOSID Sistemi e Flussi Informativi – mail sistemi.informativi@santobonopausilipon.it

Il presente avviso viene pubblicato sulla Piattaforma SIAPS di So.Re.Sa nonché sul profilo del committente.

#### **IL RUP**

**Dott.ssa Federica Malinconico**

#### **Il Dirigente**

**UOSID Sistemi e Flussi Informativi Aziendali  
Ing. Giuseppe D'Anna**