

AVVISO DI INDAGINE DI MERCATO
(per i principi della linea guida n. 4 ANAC
ove non in contrasto con le norme del nuovo Codice Appalti)

Avviso di manifestazione d'interesse per la selezione di Ditte interessate

Si rende noto che questa Azienda intende verificare la composizione del mercato, finalizzata all'espletamento di successiva procedura di gara, per la fornitura di: "Sistema per Deep Brain Stimulation" occorrente al Policlinico Tor Vergata.

Il Policlinico Tor Vergata intende avviare una consultazione preliminare di mercato finalizzata ad individuare operatori economici in grado di fornire una soluzione completa per procedure di Deep Brain Stimulation – DBS, destinata alle esigenze cliniche della UOSD Parkinson e della UOC Neurochirurgia.

La consultazione è finalizzata ad acquisire elementi conoscitivi di natura tecnica, funzionale e organizzativa utili a verificare la disponibilità sul mercato di sistemi DBS completi, comprensivi dei dispositivi impiantabili, dei relativi accessori, dei sistemi di supporto al posizionamento stereotassico, del supporto intraoperatorio e degli strumenti/software necessari alla pianificazione, programmazione, gestione e follow-up del paziente, secondo il workflow neurochirurgico richiesto.

La soluzione oggetto della presente consultazione dovrà consentire l'esecuzione completa di procedure di Deep Brain Stimulation e dovrà possedere almeno i seguenti requisiti minimi:

- **Elettrocateri DBS impiantabili per stimolazione cerebrale profonda**, idonei all'impianto intracerebrale e utilizzabili in procedure mono e/o bilaterali, completi di estensioni, sistemi di fissaggio e accessori dedicati. È richiesta la disponibilità di configurazioni che consentano una stimolazione selettiva e/o direzionale, al fine di favorire una modulazione più precisa del campo elettrico e una maggiore personalizzazione della terapia.
- **Generatore impiantabile di impulsi di tipo ricaricabile**, completo di sistema di ricarica e accessori dedicati, con durata attesa documentata dal fabbricante non inferiore a 20 anni, al fine di garantire continuità terapeutica nel lungo periodo e ridurre la necessità di reinterventi chirurgici correlati alla sostituzione dell'IPG.
- **Sistema DBS dotato di funzionalità avanzate di gestione e modulazione selettiva del campo elettrico**, mediante l'utilizzo di sorgenti di corrente multiple e indipendenti, o tecnologia equivalente, con possibilità di regolazione indipendente dei parametri di stimolazione sui diversi contatti/canali, al fine di ottimizzare la personalizzazione terapeutica e l'adattamento della terapia alla risposta clinica del paziente.
- **Sistema di programmazione clinica e controllo del dispositivo**, idoneo all'utilizzo da parte del personale sanitario e, ove previsto dal produttore, del paziente, al fine di consentire l'attivazione, la regolazione e il monitoraggio del sistema, il controllo dello stato del dispositivo e della carica residua, nonché la gestione dei programmi terapeutici autorizzati dal clinico.
- **Sistema di posizionamento stereotassico idoneo alle procedure DBS**, completo dei relativi componenti e accessori dedicati, compatibile con il sistema di neuronavigazione Brainlab CURVE già in dotazione presso la UOC Neurochirurgia, al fine di garantire continuità del workflow di pianificazione, targeting e supporto all'impianto.

- **Sistema/accessori per il supporto al monitoraggio intraoperatorio nelle procedure DBS**, comprensivi di microguida/microdrive e relativi accessori dedicati, idonei a consentire il posizionamento controllato degli elettrocateri secondo il workflow neurochirurgico richiesto.
- **Software Brainlab per la pianificazione di procedure DBS**, utilizzabile con il sistema di neuronavigazione Brainlab CURVE già in dotazione presso la UOC Neurochirurgia, comprensivo di eventuali licenze, attivazioni, configurazioni, aggiornamenti, supporto applicativo e formazione necessari all'utilizzo, senza ulteriori oneri di utilizzo a carico dell'Azienda. Tale previsione è motivata dalla necessità di garantire continuità con il workflow neurochirurgico aziendale già in uso per le attività di pianificazione, targeting e supporto all'impianto. Il software dovrà supportare almeno le attività di importazione, esportazione e fusione di immagini TC/RM, visualizzazione 2D/3D dell'anatomia del paziente, pianificazione del target e della traiettoria, gestione del workflow stereotassico e supporto alla localizzazione/verifica del posizionamento degli elettrocateri DBS, secondo i moduli e le funzionalità disponibili nella piattaforma Brainlab.
- **Accessori sterili, sistemi di connessione/fissaggio, materiali monouso dedicati e ulteriori componenti necessari all'esecuzione completa dell'impianto**, in modo da garantire la piena operatività della soluzione proposta senza necessità di acquisizioni integrative non dichiarate.
- **Documentazione tecnica e regolatoria completa**, comprensiva di marcatura CE ove prevista, destinazione d'uso coerente con l'impiego richiesto, dichiarazioni di conformità, istruzioni d'uso, manualistica, condizioni di sicurezza e documentazione di compatibilità/condizionalità RM dei componenti impiantabili, secondo le condizioni e limitazioni previste dal fabbricante.
- **Supporto tecnico-applicativo e formazione del personale utilizzatore**, comprensivi delle attività necessarie all'avvio del workflow, alla corretta configurazione della soluzione proposta e all'utilizzo sicuro ed efficace del sistema in ambito clinico.

La soluzione proposta dovrà intendersi comprensiva di tutti i dispositivi, componenti, accessori, materiali, licenze, attivazioni, configurazioni, sistemi di programmazione/controllo, sistemi di ricarica, supporto tecnico, formazione e quant'altro necessario a garantire la piena installazione, attivazione, funzionalità e utilizzabilità clinica del sistema DBS nel workflow aziendale richiesto. Eventuali elementi non inclusi dovranno essere espressamente dichiarati dall'operatore economico nella documentazione trasmessa.

I dispositivi e i software offerti dovranno essere conformi alla normativa applicabile sui dispositivi medici, dotati di marcatura CE ove prevista, corredati da destinazione d'uso coerente con l'impiego richiesto e completi della relativa documentazione tecnica, regolatoria e di sicurezza.

Gli operatori economici interessati dovranno dichiarare di essere in grado di fornire, direttamente o tramite soggetti autorizzati, la soluzione richiesta, incluso il software Brainlab per la pianificazione DBS utilizzabile con il sistema Brainlab CURVE già in dotazione presso la UOC Neurochirurgia, comprensivo di eventuali licenze, attivazioni, configurazioni, supporto applicativo e formazione necessari all'utilizzo.

Gli operatori economici dovranno altresì garantire supporto tecnico-applicativo, formazione iniziale del personale utilizzatore, assistenza nelle fasi di avvio del workflow e disponibilità dei materiali/accessori necessari all'esecuzione delle procedure.

La presente indagine ha esclusivamente finalità esplorativa ed è preordinata ad individuare la presenza sul mercato di operatori economici legittimati a fornire la soluzione richiesta. La manifestazione di interesse non attribuisce alcun titolo, pretesa o priorità in ordine all'eventuale successivo affidamento.

Il presente avviso non costituisce avvio di procedura di gara o affidamento, né proposta contrattuale, e non vincola in alcun modo il PTV ad avviare procedure di alcun tipo. Il PTV si riserva di interrompere in qualsiasi

momento il procedimento, senza che i soggetti interessati possano vantare alcuna pretesa. L'indagine si concluderà con la ricezione e conservazione agli atti delle manifestazioni di interesse pervenute.

Ai sensi del GDPR n. 679/2016, del D.Lgs. 196/2003 e ss.mm.ii., il trattamento dei dati personali sarà improntato a liceità e correttezza, nella piena tutela dei diritti dei concorrenti e della loro riservatezza.

In considerazione dell'urgenza di approvvigionamento di tale dispositivo, si chiede, a tutti gli operatori interessati a manifestare il proprio interesse di trasmettere a questa Azienda, l'allegato A compilato e **la documentazione tecnica riferita al materiale richiesto.**

Requisiti di ammissione all'invito:

Requisiti di ordine generale: ai fini dell'ammissione alla gara, il concorrente non dovrà trovarsi in alcuna delle condizioni ostative di cui agli articoli 94, 95 e 97 del D. Lgs. n. 36/2023.

Modalità di presentazione della manifestazione di interesse

Le aziende che intendono rispondere al presente invito devono inviare, entro **15 giorni** dalla pubblicazione del presente avviso, il modulo "Allegato A" e tutta la documentazione tecnica richiesta tramite posta elettronica certificata (pec) al seguente indirizzo: approvvigionamenti@ptvonline.postecert.it, e contestualmente all'indirizzo di posta : sandra.caprara@ptvonline.it

f.to

U.O.C. Acquisizione forniture, servizi e lavori
IL Direttore f.f.
Dr.ssa Paola Tigani

ALLEGATO A

Spett.le
Azienda Ospedaliera Universitaria
Policlinico Tor Vergata
Viale Oxford, 81
00133 Roma

Oggetto: avviso di manifestazione di interesse, per i principi della linea guida n. 4 ANAC ove non in contrasto con le norme del nuovo Codice Appalti, finalizzato all'espletamento di successiva procedura di gara, per la fornitura di: "Sistema per Deep Brain Stimulation" occorrente al Policlinico Tor Vergata

Il Policlinico Tor Vergata intende avviare una consultazione preliminare di mercato finalizzata ad individuare operatori economici in grado di fornire una soluzione completa per procedure di Deep Brain Stimulation – DBS, destinata alle esigenze cliniche della UOSD Parkinson e della UOC Neurochirurgia.

La consultazione è finalizzata ad acquisire elementi conoscitivi di natura tecnica, funzionale e organizzativa utili a verificare la disponibilità sul mercato di sistemi DBS completi, comprensivi dei dispositivi impiantabili, dei relativi accessori, dei sistemi di supporto al posizionamento stereotassico, del supporto intraoperatorio e degli strumenti/software necessari alla pianificazione, programmazione, gestione e follow-up del paziente, secondo il workflow neurochirurgico richiesto.

La soluzione oggetto della presente consultazione dovrà consentire l'esecuzione completa di procedure di Deep Brain Stimulation e dovrà possedere almeno i seguenti requisiti minimi:

- **Elettrocateri DBS impiantabili per stimolazione cerebrale profonda**, idonei all'impianto intracerebrale e utilizzabili in procedure mono e/o bilaterali, completi di estensioni, sistemi di fissaggio e accessori dedicati. È richiesta la disponibilità di configurazioni che consentano una stimolazione selettiva e/o direzionale, al fine di favorire una modulazione più precisa del campo elettrico e una maggiore personalizzazione della terapia.
- **Generatore impiantabile di impulsi di tipo ricaricabile**, completo di sistema di ricarica e accessori dedicati, con durata attesa documentata dal fabbricante non inferiore a 20 anni, al fine di garantire continuità terapeutica nel lungo periodo e ridurre la necessità di reinterventi chirurgici correlati alla sostituzione dell'IPG.
- **Sistema DBS dotato di funzionalità avanzate di gestione e modulazione selettiva del campo elettrico**, mediante l'utilizzo di sorgenti di corrente multiple e indipendenti, o tecnologia equivalente, con possibilità di regolazione indipendente dei parametri di stimolazione sui diversi contatti/canali, al fine di ottimizzare la personalizzazione terapeutica e l'adattamento della terapia alla risposta clinica del paziente.
- **Sistema di programmazione clinica e controllo del dispositivo**, idoneo all'utilizzo da parte del personale sanitario e, ove previsto dal produttore, del paziente, al fine di consentire l'attivazione, la regolazione e il monitoraggio del sistema, il controllo dello stato del dispositivo e della carica residua, nonché la gestione dei programmi terapeutici autorizzati dal clinico.
- **Sistema di posizionamento stereotassico idoneo alle procedure DBS**, completo dei relativi componenti e accessori dedicati, compatibile con il sistema di neuronavigazione Brainlab CURVE

già in dotazione presso la UOC Neurochirurgia, al fine di garantire continuità del workflow di pianificazione, targeting e supporto all'impianto.

- **Sistema/accessori per il supporto al monitoraggio intraoperatorio nelle procedure DBS**, comprensivi di microguida/microdrive e relativi accessori dedicati, idonei a consentire il posizionamento controllato degli elettrocateri secondo il workflow neurochirurgico richiesto.
- **Software Brainlab per la pianificazione di procedure DBS**, utilizzabile con il sistema di neuronavigazione Brainlab CURVE già in dotazione presso la UOC Neurochirurgia, comprensivo di eventuali licenze, attivazioni, configurazioni, aggiornamenti, supporto applicativo e formazione necessari all'utilizzo, senza ulteriori oneri di utilizzo a carico dell'Azienda. Tale previsione è motivata dalla necessità di garantire continuità con il workflow neurochirurgico aziendale già in uso per le attività di pianificazione, targeting e supporto all'impianto. Il software dovrà supportare almeno le attività di importazione, esportazione e fusione di immagini TC/RM, visualizzazione 2D/3D dell'anatomia del paziente, pianificazione del target e della traiettoria, gestione del workflow stereotassico e supporto alla localizzazione/verifica del posizionamento degli elettrocateri DBS, secondo i moduli e le funzionalità disponibili nella piattaforma Brainlab.
- **Accessori sterili, sistemi di connessione/fissaggio, materiali monouso dedicati e ulteriori componenti necessari all'esecuzione completa dell'impianto**, in modo da garantire la piena operatività della soluzione proposta senza necessità di acquisizioni integrative non dichiarate.
- **Documentazione tecnica e regolatoria completa**, comprensiva di marcatura CE ove prevista, destinazione d'uso coerente con l'impiego richiesto, dichiarazioni di conformità, istruzioni d'uso, manualistica, condizioni di sicurezza e documentazione di compatibilità/condizionalità RM dei componenti impiantabili, secondo le condizioni e limitazioni previste dal fabbricante.
- **Supporto tecnico-applicativo e formazione del personale utilizzatore**, comprensivi delle attività necessarie all'avvio del workflow, alla corretta configurazione della soluzione proposta e all'utilizzo sicuro ed efficace del sistema in ambito clinico.

La soluzione proposta dovrà intendersi comprensiva di tutti i dispositivi, componenti, accessori, materiali, licenze, attivazioni, configurazioni, sistemi di programmazione/controllo, sistemi di ricarica, supporto tecnico, formazione e quant'altro necessario a garantire la piena installazione, attivazione, funzionalità e utilizzabilità clinica del sistema DBS nel workflow aziendale richiesto. Eventuali elementi non inclusi dovranno essere espressamente dichiarati dall'operatore economico nella documentazione trasmessa.

I dispositivi e i software offerti dovranno essere conformi alla normativa applicabile sui dispositivi medici, dotati di marcatura CE ove prevista, corredati da destinazione d'uso coerente con l'impiego richiesto e completi della relativa documentazione tecnica, regolatoria e di sicurezza.

Gli operatori economici interessati dovranno dichiarare di essere in grado di fornire, direttamente o tramite soggetti autorizzati, la soluzione richiesta, incluso il software Brainlab per la pianificazione DBS utilizzabile con il sistema Brainlab CURVE già in dotazione presso la UOC Neurochirurgia, comprensivo di eventuali licenze, attivazioni, configurazioni, supporto applicativo e formazione necessari all'utilizzo.

Gli operatori economici dovranno altresì garantire supporto tecnico-applicativo, formazione iniziale del personale utilizzatore, assistenza nelle fasi di avvio del workflow e disponibilità dei materiali/accessori necessari all'esecuzione delle procedure.

La presente indagine ha esclusivamente finalità esplorativa ed è preordinata ad individuare la presenza sul mercato di operatori economici legittimati a fornire la soluzione richiesta. La manifestazione di interesse non attribuisce alcun titolo, pretesa o priorità in ordine all'eventuale successivo affidamento.

Il presente avviso non costituisce avvio di procedura di gara o affidamento, né proposta contrattuale, e non vincola in alcun modo il PTV ad avviare procedure di alcun tipo. Il PTV si riserva di interrompere in qualsiasi momento il procedimento, senza che i soggetti interessati possano vantare alcuna pretesa. L'indagine si concluderà con la ricezione e conservazione agli atti delle manifestazioni di interesse pervenute.

Ai sensi del GDPR n. 679/2016, del D.Lgs. 196/2003 e ss.mm.ii., il trattamento dei dati personali sarà improntato a liceità e correttezza, nella piena tutela dei diritti dei concorrenti e della loro riservatezza.

L'operatore che intende rispondere dovrà inviare entro **15 giorni** dalla data di pubblicazione dell'avviso l'allegato A compilato e la documentazione tecnica del prodotto offerto”.

Il sottoscritto (nome e cognome) _____

Nato a il _____

in qualità di _____

dell'Impresa _____

con sede legale in _____

Cap. _____ Prov. _____ Indirizzo _____

(eventuale) sede amministrativa in _____

Cap. _____ Prov. _____ Indirizzo _____

Tel. _____ Fax _____

Codice fiscale _____

Partita IVA _____

MANIFESTA IL PROPRIO INTERESSE E CHIEDE

di essere invitato alla procedura di affidamento della fornitura in oggetto.

Il sottoscritto chiede di essere contattato al seguente indirizzo:

e-mail (posta certificata) _____

Data _____

FIRMA _____

Il presente modello deve essere completato in tutte le sue parti dall'impresa partecipante e sottoscritto dal legale rappresentante della stessa o da un suo procuratore speciale. Nel caso in cui il sottoscrittore sia un procuratore speciale, alla domanda/dichiarazione dovrà essere allegata anche una copia legalizzata della relativa procura.

Allegare un documento d'identità, in corso di validità, del firmatario a pena di esclusione.