



DIPARTIMENTO DI MEDICINA SPERIMENTALE

AVVISO DI MANIFESTAZIONE DI INTERESSE

Scadenza: 29/09/2023, ore 17

Indagine di mercato per la fornitura di un sistema di amplificazione per registrazione EMG paziente a 8-canali isolati (acquisto finanziato dall'Unione Europea - NextGeneration EU – bando Curiosity Driven 2021, CUP D36C18001840005).

Con il presente avviso si dà avvio ad un'indagine di mercato al fine di individuare, nel rispetto dei principi di libera concorrenza, parità di trattamento, non discriminazione e trasparenza, gli operatori economici interessati a partecipare alla procedura in oggetto.

1. Oggetto

Il presente avviso è finalizzato all'acquisizione del sistema di amplificazione per registrazione EMG paziente a 8-canali isolati, per incrementare la propria capacità di ricerca nel progetto **Curiosity Driven 2021, CUP D36C18001840005**, specificamente progettato per elettroencefalografia (registrazione dell'attività elettrica del cervello), elettromiografia (registrazione dell'attività elettrica dei muscoli) o studi di potenziale evocato da stimolazione magnetica transcranica in un ambiente di ricerca o clinico. Il sistema deve comprendere un'unità di amplificazione principale a 8 canali da accoppiare in CA isolato dal paziente, controllato da computer con sistema di filtri analogici, marcato CE secondo la Direttiva europea sui dispositivi medici e deve essere completo di:

- una testina attiva remota;
- un software di controllo dedicato compatibile con Windows;
- certificazione di dispositivo medico (certificazione CE 93/42);
- amplificatore con opzioni di filtro passa alto e passa basso, nonché un guadagno massimo di x3.000.000;
- il collegamento degli elettrodi deve avvenire tramite prese da 1,5 mm sulla testina paziente e deve prevedersi l'uscita del segnale verso il dispositivo di acquisizione CED Power 1401 in dotazione alla struttura;
- possibilità di apportare modifiche alle impostazioni dell'amplificatore continuando a monitorare la raccolta dei dati;
- il sistema deve includere un ingresso BNC di trigger esterno che consenta all'operatore di attivare la registrazione dell'amplificatore con un comando TTL-alto, utile per la rilevazione e la registrazione di risposte con latenza breve, come ad esempio a seguito di un impulso di stimolo magnetico.

Il responsabile scientifico del progetto Curiosity Driven 2021, CUP D36C18001840005, Prof.ssa Ambra Bisio, ha individuato lo strumento Digitimer D360-AMP (Codice DIG-D360-AMP) prodotto da Digitimer Ltd. e commercializzato da EMS (Soluzioni integrate per le Neuroscienze), P.IVA IT01900221209 con sede in Via di Saliceto, 81 – 40128 Bologna, quale strumento in grado di rispondere pienamente alle esigenze funzionali e prestazionali sopra richiamate.

Gli operatori economici che ritengano di produrre e/o commercializzare dispositivi che rispondano pienamente alle esigenze funzionali e prestazionali richieste e che siano dotati dei requisiti minimi indicati dovranno far pervenire istanza di manifestazione di interesse alla presente indagine di mercato secondo le modalità riportate nel successivo paragrafo "Modalità di presentazione della manifestazione di interesse".

Il sistema di amplificazione per registrazione EMG paziente a 8-canali isolati oggetto dell'appalto dovrà essere fornito nel rispetto delle modalità di seguito dettagliate:



la fornitura dello strumento dovrà essere comprensiva di una completa installazione, del collaudo, dell'addestramento del personale preposto, nonché di una garanzia full risk di almeno due anni.

Lo strumento dovrà essere consegnato presso la sezione di Fisiologia del DIMES, in viale Benedetto XV, 3.

2. Ammontare presunto dell'appalto

L'importo presunto stimato dell'appalto è pari a € 14.499,00 (IVA esclusa).

3. Requisiti minimi di ammissione:

Tenuto conto che la procedura di affidamento sarà svolta mediante RdO (Trattativa Diretta/Confronto di Preventivi) pubblicata sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MePA), nel **bando "Beni" categoria merceologica "Apparecchiature Elettromedicali - Opzioni, accessori e consumabili"- CPV 33197000-7**, possono presentare manifestazione di interesse a partecipare i soggetti di cui all'art. 65 del Decreto Legislativo 36/2023 iscritti al predetto bando/categoria merceologica che, alla data della richiesta di preventivo, siano in possesso dei seguenti requisiti:

REQUISITI DI ORDINE GENERALE

È richiesto il possesso dei requisiti di cui agli artt. 94 ("cause di esclusione automatica") e 95 ("cause di esclusione non automatica") del D.Lgs. 36/2023.

È richiesto il possesso dei requisiti di cui all'art. 80 del Codice.

REQUISITI DI IDONEITÀ PROFESSIONALE

- a. iscrizione presso il registro delle imprese della Camera di Commercio Industria Artigianato e Agricoltura o in uno dei registri professionali o commerciali dello Stato di residenza se si tratta di uno Stato U.E., per attività inerenti al presente affidamento: per "inerente" deve intendersi l'attività prevalente (o principale) esercitata.
- b. L'esecutore dovrà essere altresì in possesso dei requisiti di idoneità tecnico - professionale di cui all'allegato XVII del d.lgs. 81/08, ai sensi e per gli effetti dell'art. 26, comma 1, lett. a), n. 2) del medesimo decreto.
- c. Prima della stipula del contratto verrà richiesto all'impresa affidataria di dimostrare di essere in possesso dei requisiti idoneità tecnico - professionale di cui all'allegato XVII del d.lgs. 81/08, ai sensi e per gli effetti dell'art. 26, c.1, lett. a), n. 2) del medesimo decreto. Non si procederà alla stipulazione del contratto in caso di mancato possesso, in capo agli esecutori, dei requisiti sopra prescritti.

4. Do No Significant Harm" (DNSH) certification.

Si precisa che trattandosi di acquisto finanziato nell'ambito del Programma nazionale per la Ricerca (PNR) di cui al DM 737/2021, lo stesso è assoggettato a quanto previsto dal Regolamento UE n. 241/2021, dal PNRR 2021-2026 (M4C2, investimento 1.1), e al rispetto di principi e obblighi previsti dall'art 1 comma 6 del DD 2243 del 24.09.2021, in particolare della lettera a) non arrecare un danno significativo agli obiettivi ambientali ai sensi dell'articolo 17 del Regolamento (UE) 2020/852 – DNSH.

Con riferimento a questo specifico punto si fa presente che in considerazione di quanto previsto dalla Guida operativa per il rispetto del principio di non arrecare danno significativo all'ambiente (cd. DNSH), che ha fornito un orientamento sui requisiti tassonomici, sulla normativa corrispondente e sugli elementi utili per documentare il rispetto dei requisiti DNSH, nella fase di avvio della procedura di affidamento, al momento della presentazione del preventivo, verrà richiesta la compilazione della **Scheda Scheda 4 - Acquisto, Leasing e Noleggio apparecchiature elettriche ed elettroniche utilizzate nel settore sanitario**, necessaria ai fini della verifica preliminare dei criteri tassonomici in essa contenuti.



Sarà richiesta, prima della stipula del contratto, la presentazione della documentazione attestante le dichiarazioni rese nella "Scheda 4" che sarà oggetto di valutazione da parte del RUP. In assenza di tale documentazione o qualora non sia ritenuta conforme, non si procederà alla stipula del contratto.

5. Modalità di presentazione della manifestazione di interesse

I soggetti interessati alla presente indagine di mercato dovranno far pervenire l'istanza sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante o da persona abilitata ad impegnare il soggetto di cui all'art. 65 D.Lgs. 36/2023 (Modulo A allegato al presente avviso) esclusivamente a mezzo di posta elettronica certificata (PEC), a questa Amministrazione all'indirizzo dimes@pec.unige.it, **non oltre le ore 17 (ora locale) del 29 settembre 2023**, pena la non ammissione alla procedura.

La PEC deve riportare il seguente oggetto: **Indagine di mercato per la fornitura di un sistema di amplificazione per registrazione EMG paziente a 8-canali isolati - acquisto finanziato dall'Unione Europea - NextGeneration EU**

Si precisa che, nell'istanza presentata, l'operatore economico dovrà dichiarare di essere in possesso dei requisiti indicati nell'avviso e, in caso di partecipazione alla procedura, dovrà dichiarare la relativa forma di partecipazione (singola, RTI, Consorzio).

Nel caso di raggruppamento temporaneo e di Consorzi ordinari di concorrenti e GEIE l'operatore dovrà indicare, inoltre, la denominazione, ragione e sede sociale, il codice fiscale e la partita Iva di tutte le imprese partecipanti al raggruppamento o Consorzio.

Alla richiesta di partecipazione alla procedura dovrà essere allegata:

1. adeguata documentazione tecnica della strumentazione offerta, nonché una dichiarazione esplicativa e dettagliata attestante l'equivalenza funzionale e prestazionale e cioè che le caratteristiche della strumentazione ottemperino in maniera equivalente alle esigenze per le quali è richiesta la fornitura;
2. Dichiarazione:
 - di aver preso visione della scheda 4 allegata al presente avviso e di aver preso atto di quanto indicato al punto "DNSH".
 - attestante il numero di dipendenti dell'azienda.

Alla documentazione sopra indicata non dovrà essere allegata alcuna offerta economica.

6. Selezione delle candidature

Il RUP, successivamente al termine previsto per la presentazione delle manifestazioni di interesse, procederà all'esame delle istanze e alla verifica della documentazione prodotta in conformità a quanto richiesto con il presente avviso. Se la documentazione richiesta e presentata risulterà corretta, ogni operatore economico che risulti iscritto al bando "Beni" categoria merceologica "Apparecchiature Elettromedicali - Opzioni, accessori e consumabili" e che abbia presentato istanza, sarà invitato a presentare il proprio preventivo.

Si precisa tuttavia che la stazione appaltante si riserva la facoltà di svolgere attività istruttorie di accertamento, anche mediante richieste di chiarimenti e integrazioni, su quanto dichiarato dagli operatori nell'istanza di partecipazione (Modulo A) e, in particolare, sul possesso dei requisiti di ordine speciale richiesti.

Nei casi in cui dovesse emergere l'inidoneità rispetto a tali requisiti o alle specifiche esigenze della stazione appaltante, gli operatori non saranno ammessi alla successiva fase di negoziazione.

7. Trattamento dei dati personali

Con l'invio dell'istanza l'operatore economico dichiara, ai sensi del Regolamento UE 2016/679 – GDPR, di essere informato che:



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI

- le finalità e le modalità del trattamento dei dati conferiti riguardano esclusivamente lo svolgimento delle attività istituzionali dell'Amministrazione appaltante, come disposto dalla normativa anche in relazione alla diversa natura dei dati, nonché dalla legge e dai regolamenti;
 - il conferimento dei dati ha natura obbligatoria; il rifiuto di rispondere comporterà l'impossibilità di partecipare all'indagine esplorativa da parte dell'operatore economico;
 - i dati potranno essere comunicati e/o diffusi unicamente ai fini delle comunicazioni obbligatorie per legge ovvero necessarie, ai sensi delle vigenti disposizioni comunitarie, legislative e regolamentari;
 - in relazione al trattamento, l'interessato potrà esercitare i diritti previsti dagli articoli da 15 a 22 del GDPR;
 - il titolare del trattamento dei dati conferiti è l'Università degli Studi di Genova, con sede in Via Balbi, 5 – 16126 Genova, nella persona del Rettore *pro-tempore*; il referente del trattamento è Direttore del DIMES, la Prof.ssa. Michela Tonetti;
 - Responsabile della protezione dei dati - Data Protection Officer (RPD/DPO) è Liguria Digitale Spa – e-mail: dpo@unige.it.
- Eventuali informazioni e chiarimenti potranno essere richiesti al seguente indirizzo di posta elettronica PEC: dimes@pec.unige.it

8. Ulteriori precisazioni

Il presente avviso, finalizzato ad una ricerca di mercato, non costituisce proposta contrattuale e non vincola in alcun modo l'Università che sarà libera di avviare altre procedure.

L'Università si riserva di interrompere in qualsiasi momento, per ragioni di sua esclusiva competenza, il procedimento avviato, senza che i soggetti richiedenti possano vantare alcuna pretesa.

La successiva procedura di affidamento sarà svolta utilizzando lo strumento RdO (Trattativa diretta/Confronto di preventivi) presente sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MePA).

La richiesta di preventivo e la documentazione alla stessa allegata conterranno elementi maggiormente dettagliati in merito al successivo svolgimento della procedura e alla disciplina contrattuale.

Responsabile del Progetto: Stefania Greppi, Responsabile Amministrativo del DIMES – **e-mail:** stefania.greppi@unige.it

Eventuali comunicazioni o richieste di informazioni/chiarimenti sulla procedura devono essere presentate in lingua italiana e trasmesse alla stazione appaltante mediante PEC all'indirizzo PEC dimes@pec.unige.it

IL RESPONSABILE AMMINISTRATIVO
Stefania Greppi
(*F.to digitalmente*)



DATA

FIRMATO DIGITALMENTE

N.B. La dichiarazione deve essere firmata digitalmente dal legale rappresentante o da un procuratore. In tale ultimo caso dovrà essere prodotto l'originale della procura firmato digitalmente o la copia informatica conforme all'originale analogico della stessa, ai sensi dell'art. 22 del Codice dell'Amministrazione digitale.