



DCA - SETTORE GARE - UGF
Rep. Determine
10.4 - Avviso

**AVVISO DI INDAGINE DI MERCATO PER LA VERIFICA DI UNICITA' DEL FORNITORE
AI SENSI DELL'ART. 76 COMMA 2 LETT. B) PUNTO 2) DEL D.LGS. N. 36/2023**

(SGa 23_695) - G02241 - PNC - D3-4 Health - Digital Driven Diagnostic Prognostics and Therapeutics for Sustainable Health Care - SPOKE 3
Acquisizione di strumenti per la diagnostica avanzata di patologie retiniche
CUP B53C22006080001

L'Università degli Studi di Milano e, segnatamente, il *Dipartimento di Scienze della Salute*, nell'ambito del **PNC - D3-4 Health - Digital Driven Diagnostic Prognostics and Therapeutics for Sustainable Health Care**, è intenzionato a procedere all'acquisizione di strumenti per la diagnostica avanzata di patologie retiniche

Tra gli obiettivi del progetto vi è quello di individuare marker di bioimaging al fine di promuovere la diagnosi precoce, il monitoraggio domiciliare e la valutazione precoce della risposta terapeutica nelle due patologie studiate (diabete e sclerosi multipla).

A tale scopo si rende necessario dotarsi di uno strumento per l'acquisizione delle immagini del fundus oculi ad alta definizione ed ampio campo, di due OCT per la valutazione strutturale e vascolare retinica (da destinare alla Clinica Oculistica ed al Servizio di Diabetologia) e di un software che consenta di elaborare le immagini acquisite con ciascuno strumento per correlazione tra struttura e funzione.

Istruttoria

Pertanto, si è proceduto al confronto tra le apparecchiature presenti sul mercato per l'acquisizione di foto del fundus oculi, per esecuzione di tomografia a coerenza ottica ed angio-OCT e per l'integrazione dei dati strutturali raccolti mediante software di analisi.

All'esito delle valutazioni circa le possibili soluzioni d'acquisto formulate dal referente scientifico per l'acquisto, prof. Luca Rossetti, il Dipartimento ritiene di procedere all'acquisto dei seguenti strumenti di diagnostica avanzata, alla luce dei vantaggi di cui alle specifiche tecniche:

- Zeiss Clarus 500 UWF per foto del fundus oculi ad ampio campo ed alta risoluzione;
- Zeiss Cirrus 5000 Angioplex per tomografia a coerenza ottica ed angio-OCT
- Zeiss Forum Retina Workplace, per integrazione dei dati strutturali raccolti dai due device.

Gli strumenti ed il software per integrazione sono prodotti da Carl Zeiss e distribuiti in esclusiva nella regione Lombardia dalla società Miloftalmica Srl, con sede legale in Via Varesina 213 - 20156 Milano (MI) - P.IVA C.F. 07092350151, che ha presentato offerta per la strumentazione di cui sopra (offerta n°: 055-AC del 26.09.2023), con la seguente combinazione di caratteristiche prestazionali, che risulta necessaria e unica idonea a svolgere la ricerca clinica prevista dal progetto sopracitato.



Si rimanda alla “Dichiarazione di infungibilità del sistema integrato per diagnostica avanzata per oftalmologia Carl Zeiss” del 14/12/2023 redatta dal Referente scientifico, prof. Luca Rossetti (Allegato 1).

Oggetto dell'appalto e caratteristiche tecniche della strumentazione

L'oggetto del presente appalto è costituito dalla fornitura di strumento per l'acquisizione delle immagini del fundus oculi ad alta definizione ed ampio campo (Zeiss Clarus 500 UWF), di due OCT per la valutazione strutturale e vascolare retinica (Zeiss Cirrus 5000 Angioplex) e di un software che consenta di elaborare le immagini acquisite con ciascuno strumento per correlazione tra struttura e funzione (Zeiss Forum Retina Workplace) che presentano le seguenti caratteristiche tecniche e funzionalità:

Dispositivo per imaging ad ampissimo Campo Zeiss Clarus 500:

- Sistema multimodale di ultima generazione per l'imaging del fondo oculare ad ampissimo campo
- Acquisizione di immagini widefield 133° con un singolo scatto, ultra-widefield 200° con due scatti successivi e 267° con un montaggio fino a 6 immagini
- Tecnologia Broad Line Fundus Imaging, che permette una scansione omogenea tramite un ampio rettangolo di luce
- Immagini a colori reali grazie alla illuminazione sequenziale di tre led (rosso 585-640nm, verde 500-585nm e blu 435-500nm) ad ampio spettro
- Acquisizione in autofluorescenza verde ed autofluorescenza blu del fondo oculare, che consente di visualizzare la fluorescenza emessa dalla lipofusina nell'epitelio pigmentato retinico (RPE)
- Accuratezza dei colori assicurata da immagini True color
- Rotazione della testa dello strumento tra l'occhio destro e quello sinistro consentendo all'operatore di acquisire immagini di alta qualità senza dover riallineare il capo del paziente
- Integrazione con gli altri dispositivi per diagnostica avanzata Carl Zeiss (OCT Cirrus e campo visivo HFA), tramite installazione della piattaforma software Forum
- Correlazione dei risultati diagnostici in un'unica immagine, sovrapponendo il fondo ad ampissimo campo True Color con le immagini OCT ed OCT angiografia tramite software Forum Workplace

Dispositivo per tomografia a coerenza ottica Oct Zeiss Cirrus 5000:

- Analisi avanzata dell'epitelio pigmentato ed analisi delle cellule ganglionari con database normativo^[1]_{SEP}
- Guided Progression Analysis (GPA) per la valutazione nel tempo della testa del nervo ottico e per la valutazione della progressione dello spessore delle Cellule Ganglionari
- Sistema di controllo del movimento dell'occhio attraverso eye-tracker attivo FastTrac
- Dispositivo di allineamento pupillare e di messa a fuoco automatica (Auto focus)
- Mentoniera motorizzata
- Angolo paziente/operatore 90°
- Sistema con personal computer e monitor integrati
- Integrazione con gli altri dispositivi per diagnostica avanzata Carl Zeiss (Imaging ad ampissimo campo Clarus 500 e campo visivo HFA), tramite installazione della piattaforma software Forum
- Correlazione dei risultati diagnostici in un'unica immagine, sovrapponendo il fondo ad ampissimo campo True Color con le immagini OCT ed OCT angiografia tramite software Forum Workplace
- Correlazione con campo visivo HFA ed analisi di progressione struttura/funzione tramite software Forum Workplace



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



Italiadomani
PIANO NAZIONALE
DI RIPRESA E RESILIENZA

Piattaforma multimodale per diagnostica integrata Zeiss Forum:

- Singola piattaforma per tutti i dati degli esami diagnostici
- Interfacciamento per strumentazione diagnostica Dicom Zeiss e di terze parti
- Database centralizzato tra retinografo Clarus 500, tomografo a coerenza ottica Cirrus 5000 e campo visivo HFA
- Applicazioni dedicate alla diagnosi ed alla gestione delle patologie della retina e del glaucoma: Zeiss retina workplace e Zeiss glaucoma workplace
- Analisi e reportistica strutturale e funzionale per lo studio della progressione delle patologie oculari tramite software Forum Workplace

Garanzia 12 mesi

Ammontare della fornitura

Il costo per l'acquisto della strumentazione sopra descritta - come da offerta n. 055-AC del 26.09.2023, presentata dalla società Miloftalmica Srl - ammonta a € 199.000,00 - IVA esclusa.

Tempistiche e luogo di consegna della fornitura

Il tempo utile per l'ultimazione della fornitura sopra indicata, da intendersi come trasporto, consegna, installazione e messa in funzione del sistema strumentale, è di **90 giorni** dall'ordine.

Il luogo di destinazione della strumentazione è situato presso sede del Dipartimento di Scienze della salute, via A. Di Rudinì 8 - 20142 Milano - stanza 10.

Requisiti di partecipazione

Sono ammessi a partecipare alla procedura gli operatori economici di cui all'art. 65 del D.Lgs. n. 36/2023, in possesso dei seguenti requisiti:

a) Requisiti generali:

- assenza delle cause di esclusione di cui all'art. 94, 95, 96 e 98 del D.Lgs. n. 36/2023 e di divieti a contrarre con la pubblica amministrazione;
- assenza delle situazioni di cui all'art 53 comma 16-ter del D.Lgs. n. 165/2001 s.m.i. (c.d. clausola di Pantouflage);
- accettazione delle clausole contenute nel Patto di integrità;
- di essere a conoscenza del perseguimento delle finalità relative alle pari opportunità, generazionali e di genere nei contratti pubblici finanziati da PNRR e PNC (art. 47 D.L. n. 77/2021, Decreto Semplificazioni Bis, convertito in L. n. 108/2021) nonché delle finalità relative al principio del contributo all'obiettivo climatico e all'obbligo di non arrecare un danno significativo agli obiettivi ambientali cd. "Do No Significant Harm" (DNSH) (art. 17 del Regolamento (UE) 2020/852 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 giugno 2020)

b) Requisiti speciali di idoneità:



- Iscrizione nel registro tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato per attività coerenti con quelle oggetto della presente procedura di gara.

Il concorrente non stabilito in Italia ma in altro Stato Membro o in uno dei Paesi di cui all'art. 100, comma 3 del D.Lgs. n. 36/2023, presenta dichiarazione giurata o secondo le modalità vigenti nello Stato nel quale è stabilito.

In ragione in primo luogo del ridotto mercato di riferimento per l'acquisizione della strumentazione e in secondo luogo trattandosi di mera fornitura con installazione con impiego di manodopera limitata e non essendo necessaria l'acquisizione di ulteriore personale dedicato all'esecuzione del contratto - non sono previsti (ai sensi dell'art. 47 comma 7 DL 77/2021 modificato dalla L. 108/2021 di conversione) tra i requisiti necessari per la presentazione dell'offerta né tra i criteri premiali dell'offerta stessa, criteri orientati a promuovere l'imprenditoria giovanile, l'inclusione lavorativa delle persone disabili, la parità di genere e l'assunzione di giovani, con età inferiore a trentasei anni, e donne.

Modalità di espletamento della procedura

In considerazione, pertanto, della specificità dell'oggetto dell'appalto e delle valutazioni sinora svolte, si ritiene che ricorrano i presupposti per esperire una **procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara**, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b), punto 2) del D.Lgs. n. 36/2023:

Art. 76. (Procedura negoziata senza pubblicazione di un bando)

1. *omissis*

2. Le stazioni appaltanti possono ricorrere a una procedura negoziata senza pubblicazione di un bando nei seguenti casi:

a) *omissis*

b) quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico per una delle seguenti ragioni:

1) lo scopo dell'appalto consiste nella creazione o nell'acquisizione di un'opera d'arte o rappresentazione artistica unica;

2) la concorrenza è assente per motivi tecnici;

3) la tutela di diritti esclusivi, inclusi i diritti di proprietà intellettuale;

4) nella misura strettamente necessaria quando, per ragioni di estrema urgenza derivante da eventi imprevedibili dalla stazione appaltante, i termini per le procedure aperte o per le procedure ristrette o per le procedure competitive con negoziazione non possono essere rispettati; le circostanze invocate per giustificare l'estrema urgenza non devono essere in alcun caso imputabili alle stazioni appaltanti.

3. Le eccezioni di cui al comma 2, lettera b), numeri 2) e 3) si applicano solo quando 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.

La procedura sarà esperita in modalità telematica ai sensi dell'art. 25 D.Lgs. 36/2023, secondo le vigenti disposizioni normative e nel rispetto delle condizioni e prescrizioni contenute nella documentazione di gara disponibile alla pagina di dettaglio dedicata alla presente procedura della piattaforma telematica 'Appalti&Contratti e-Procurement' utilizzata dall'Università degli Studi di Milano e disponibile all'indirizzo <https://unimi.ubuy.cineca.it/PortaleAppalti/it/homepage.wp>



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



Italiadomani
PIANO NAZIONALE
DI RIPRESA E RESILIENZA

Modalità di registrazione alla Piattaforma Appalti

Per partecipare, il concorrente dovrà essere registrato sulla piattaforma (in caso di RTI è necessario sia iscritta al portale almeno la mandataria).

Si invitano i concorrenti a prendere visione del manuale per la registrazione alla piattaforma telematica (https://unimi.ubuy.cineca.it/PortaleAppalti/it/ppgare_doc_accesso_area_riserv.wp), al fine di ottenere nome utente e password di accesso all'area riservata all'operatore economico, e dei manuali di utilizzo della piattaforma (https://unimi.ubuy.cineca.it/PortaleAppalti/it/ppgare_doc_istruzioni.wp), per disporre delle funzionalità utili alla partecipazione alla presente procedura di gara.

Laddove l'operatore economico sia in possesso di SPID, sarà possibile avviare il processo di registrazione dell'operatore economico anche utilizzando le credenziali di accesso personali di SPID.

Modalità di presentazione delle candidature

I soggetti interessati, in possesso dei requisiti di cui sopra, dovranno far pervenire mediante la piattaforma telematica *Appalti&Contratti e-Procurement* la propria manifestazione di interesse, redatta secondo lo schema allegato al presente avviso (Allegato 1) e sottoscritta digitalmente dal Legale Rappresentante dell'impresa.

Dovranno essere, altresì, presentati:

- Allegato 2 "Informativa Privacy"
- Allegato 3 "Patto di Integrità"

entrambi compilati, ove necessario, e sottoscritti digitalmente dal Legale Rappresentante dell'impresa.

- idonea e completa documentazione tecnica attestante le specifiche tecniche della fornitura e la loro equivalenza al prodotto richiesto dall'Ateneo.

Le manifestazioni di interesse devono essere presentate entro e non oltre le ore 18:00 del giorno 04/04/2024.

Non si terrà conto delle manifestazioni di interesse pervenute oltre tale termine oppure non inviate attraverso il portale.

Istruzioni per l'invio delle candidature

L'Operatore Economico, dopo aver effettuato l'accesso alla piattaforma telematica *Appalti&Contratti e-Procurement* inserendo le proprie credenziali (nome utente e password), dovrà ricercare il presente Avviso nel menu a sinistra all'interno della sezione "*Gare e procedure in corso*", alla pagina di dettaglio della procedura (identificata con il codice **G02241**) e dovrà quindi cliccare su "*Visualizza scheda*" per aprire la scheda contenente i dati relativi alla procedura e la documentazione caricata dalla Stazione Appaltante.

Per poter inviare la propria manifestazione di interesse, l'Operatore Economico dovrà cliccare su "*Presenta domanda di Partecipazione*" per completare la "*Busta prequalifica*" con la documentazione richiesta, debitamente compilata e sottoscritta.

SI RENDE NOTO CHE L'OBIETTIVO DEL PRESENTE AVVISO È QUELLO DI VERIFICARE SE VI SIANO ALTRI OPERATORI ECONOMICI, OLTRE A QUELLO INDIVIDUATO DA QUESTA UNIVERSITÀ, CHE POSSANO EFFETTUARE LA FORNITURA DELLA STRUMENTAZIONE AVENTE LE CARATTERISTICHE TECNICHE SOPRA DESCRITTE.



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO

DIREZIONE CENTRALE ACQUISTI



Nel caso in cui venga confermata la circostanza secondo cui la società Miloftalmica Srl, con sede legale in Via Varesina 213 - 20156 Milano (MI) - P.IVA C.F. 07092350151, costituisca l'unico operatore economico in grado di svolgere la fornitura nelle modalità sopra indicate, questa Stazione Appaltante intende altresì manifestare l'intenzione di concludere un contratto, previa negoziazione delle condizioni contrattuali - ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. b) punto 2) del D.Lgs. n. 36/2023 - con l'operatore economico che, allo stato attuale, risulta l'unico in grado di garantire la fornitura richiesta per i motivi sopra indicati.

Responsabile Unico del Progetto

Le funzioni di **Responsabile Unico del Progetto**, ai sensi dell'art. 15 D.Lgs. 36/2023, verranno svolte dal dal prof. Mario Cozzolino, Direttore del Dipartimento di Scienze della Salute.

Referente della procedura

Dott.ssa Francesca Ghidoli - Responsabile Ufficio Gare Forniture - Settore Gare, Direzione Centrale Acquisti - email francesca.ghidoli@unimi.it - tel. 02 / 503 12157 - Sig.ra Valentina Moscato - Settore Gare, Direzione Centrale Acquisti - email valentina.moscato@unimi.it - settore.gare@unimi.it

Ulteriori informazioni

Il presente Avviso è finalizzato ad un'indagine di mercato, non costituisce proposta contrattuale e non vincola in alcun modo la Stazione Appaltante, che sarà libera di non procedere all'espletamento della procedura negoziata senza che i concorrenti possano vantare alcuna pretesa.

Trattamento dati personali

Si informa che i dati in possesso dell'Amministrazione verranno trattati secondo le previsioni del documento *"Informazioni a fornitori e clienti per il trattamento dei dati personali"* ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003 e del Regolamento UE n. 2016/679.

DIREZIONE CENTRALE ACQUISTI
LA RESPONSABILE DELEGATA
Dott.ssa Fabrizia Morasso

Allegati:

- **Allegato 1** - Dichiarazioni di unicità Referente scientifico dell'acquisto - prof. Luca Rossetti,
- **Allegato A** - Modello di manifestazione di interesse;
- **Allegato B** - Informazioni a fornitori e clienti per il trattamento dei dati personali;
- **Allegato C** - Patto di integrità.