



AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PER LA VERIFICA DI BENI INFUNGIBILI (ART. 77 D.LGS. 36/2023)

L'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena ha la presumibile necessità di procedere all'affidamento della fornitura meglio specificata alla lettera B) del presente avviso pertanto, al fine di conoscere l'assetto dei mercati di riferimento, i potenziali concorrenti, gli operatori interessati e le relative caratteristiche soggettive, le soluzioni tecniche disponibili, e verificarne la rispondenza alle esigenze di questa Azienda, ritiene opportuno svolgere, ai sensi dell'art. 77 del D.lgs. 36/2023, una consultazione preliminare di mercato relativa alle prestazioni di forniture cui alla successiva **lettera B)**.

Si precisa che queste indagini di mercato hanno esclusivamente finalità esplorative e sono preordinate ad individuare la presenza sul mercato di operatori in grado di fornire i prodotti indicati negli oggetti, o prodotti con caratteristiche tecniche equivalenti in termini di funzione e di finalità di utilizzo, ovvero di svolgere i servizi individuati.

Gli operatori economici non potranno, per il solo interesse manifestato nei confronti della presente indagine esplorativa, vantare alcun titolo, pretesa o priorità in ordine all'eventuale affidamento della fornitura o del servizio relativamente al quale hanno espresso interesse.

Il presente avviso, pertanto, non costituisce avvio di una procedura di gara o di affidamento. La consultazione preliminare di mercato avviata attraverso la pubblicazione del presente avviso sul sito dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena nella sezione relativa ai bandi di gara e sulla piattaforma SATER si **concluderà con la ricezione e la conservazione agli atti delle manifestazioni di interesse pervenute**.

Il presente avviso non costituisce proposta contrattuale e non vincola in alcun modo l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena.

L'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena si riserva di interrompere in qualsiasi momento, per ragioni di propria esclusiva competenza, il procedimento avviato, senza che i soggetti richiedenti od interessati possano vantare alcuna pretesa.

Il presente avviso non comporta per l'AOU di Modena alcun obbligo di avviare una successiva procedura di gara avente ad oggetto i beni/servizi oggetto dell'avviso.

I contributi (di natura tecnica o economica) non dovranno costituire un'anticipazione di offerta.

La documentazione raccolta potrà essere utilizzata per la predisposizione degli atti della successiva eventuale procedura di gara, nel rispetto dei principi di non discriminazione e di trasparenza.

Per tale motivo, l'AOU di Modena potrà comunicare agli altri candidati e offerenti, nell'ambito della eventuale successiva gara d'appalto, le informazioni pertinenti scambiate nel corso della consultazione di mercato.

Ciò premesso, si invita a non inviare informazioni che costituiscono segreti tecnici o commerciali ovvero ad inviare motivata e comprovata dichiarazione per la parte delle informazioni e/o della documentazione inviate per le quali si richiede la non divulgazione.

Per l'espletamento delle procedure di gara, questa Amministrazione si avvarrà, ai sensi dell'art. 25 d.lgs. 36/2023, della Piattaforma di approvvigionamento digitale denominata "Sistema per gli Acquisti Telematici dell'Emilia-Romagna" (in seguito: **SATER**), accessibile dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/> (in seguito: sito).

Tramite il sito si accederà alla procedura nonché alla documentazione di gara.

Al fine della partecipazione alle procedure di cui trattasi, è indispensabile:

- Un Personal Computer collegato ad internet e dotato di un browser;
- La firma digitale rilasciata da un certificatore accreditato e generata mediante un dispositivo per la creazione di una firma sicura, ai sensi di quanto previsto dall'art. 38, comma 2, del d.p.r. 28 dicembre 2000, n. 445;
- La registrazione al SATER con le modalità e in conformità alle indicazioni di cui al successivo punto.

A) REGISTRAZIONE DELLE DITTE

Ai fini della partecipazione alle procedure indicate è indispensabile essere registrati al SATER (ed in particolare alle classi merceologiche indicate), secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/>.

La registrazione al SATER deve essere richiesta unicamente dal legale rappresentante e/o procuratore generale o speciale e/o dal soggetto dotato dei necessari poteri per richiedere la registrazione e impegnare l'operatore economico medesimo.

L'operatore economico, con la registrazione e, comunque, con la presentazione della manifestazione di interesse, dà per valido e riconosce, senza contestazione alcuna, quanto posto in essere all'interno del SATER dall'account riconducibile all'operatore economico medesimo; ogni azione inerente all'account all'interno del SATER si intenderà, pertanto, direttamente e incontrovertibilmente imputabile all'operatore economico registrato.

B) ELENCO FORNITURE

L'Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena ha necessità di approvvigionarsi della **fornitura A NO-LEGGIO** di un **SISTEMA ROBOTICO AD ALTA TECNOLOGIA CHE ASSISTA IL CHIRURGO DURANTE SPECIFICHE PROCEDURE ORTOPEDICHE in sala operatoria**, come ad esempio tutte le procedure di primo impianto di: protesi monocompartimentali (mediale, laterale o femoro-rotulea) del ginocchio, protesi totale del ginocchio, protesi totale dell'anca.

In particolare il Sistema dovrà presentare le seguenti **SPECIFICHE PRESTAZIONALI**:

- 1) Pianificazione 3D pre-operatoria: il Sistema deve generare un modello 3D anatomico del paziente a partire da immagini TAC, permettendo la pianificazione virtuale di posizionamento, dimensioni e bilanciamento legamentoso prima dell'incisione.
- 2) Il Sistema deve essere dotato di un braccio robotico, azionato e controllato dal chirurgo, capace di operare con precisione su più assi motorizzati (almeno 6 gradi di libertà), all'interno di un campo di lavoro virtuale che ne limita i movimenti garantendo precisione e sicurezza; il braccio robotico deve essere controllato dal chirurgo e dotato di un sistema di "confine virtuale" che impedisce il taglio osseo oltre i limiti pianificati, garantendo una precisione millimetrica.

- 3) Il Sistema è costituito da un braccio robotico e da un'unica stazione con modulo guida e modulo telecamere integrati che permettono di diminuire gli ingombri di sala operatoria e semplificano la movimentazione.
- 4) Il Sistema robotico deve essere dotato di software di pianificazione preoperatoria che consenta di creare un modello tridimensionale dell'articolazione in essere, a partire dalle immagini TC del paziente al fine di definire gli assi di riferimento.
- 5) Le resezioni ossee devono essere eseguite senza utilizzo di maschera di taglio, all'interno di una gabbia stereotassica virtuale.
- 6) Il Sistema deve consentire un migliore studio preliminare dell'articolazione e una precisa esecuzione garantendo una standardizzazione della tecnica chirurgica e una ripresa rapida del paziente.
- 7) Il Sistema robotico deve essere dotato di un software di pianificazione intraoperatoria che permetta di regolare con precisione le angolazioni di posizionamento dell'impianto e i parametri per il bilanciamento legamentoso, assicurando così un controllo accurato in modo da garantire un allineamento ottimale e una biomeccanica articolare ideale.
- 8) Il software deve essere in grado di adattarsi e personalizzare la pianificazione chirurgica in tempo reale, tenendo conto delle specificità del paziente durante l'intervento.
- 9) Il Sistema robotico deve saper registrare e memorizzare i parametri anatomici, biomeccanici e cinematici e produrre dei report utili al chirurgo per confronto con il piano pre-operatorio.
- 10) Il Sistema deve includere funzioni avanzate di monitoraggio per garantire la sicurezza del paziente, come il rilevamento automatico di anomalie durante l'intervento, con la possibilità di bloccare il movimento del braccio robotico in caso di rischio.
- 11) Il Sistema deve essere dotato di backup e sistemi di sicurezza in modo che in caso di malfunzionamento il chirurgo possa completare l'intervento manualmente.
- 12) L'interfaccia utente deve prevedere un sistema di allerta visiva e/o sonora in caso di errori di posizionamento o di rischio di danneggiare tessuti nobili.
- 13) Il Sistema deve includere programmi di formazione per i chirurghi.
- 14) Il Sistema dovrà includere in tutti i set procedurali necessari per svolgere l'intervento, come marker, telini copribraccia, frese specializzate e qualsiasi altro strumento richiesto per l'esecuzione dell'intervento, in funzione dell'utilizzo dell'apparecchiatura (si stimano circa 400 procedure/anno).
- 15) Devono altresì essere indicate le diverse tipologie di protesi necessarie (con le relative caratteristiche tecniche) al fine del corretto funzionamento del Sistema e della corretta esecuzione dell'intervento.
- 16) Deve essere previsto un servizio di supporto tecnico sia remoto (che permetta agli operatori di ricevere assistenza in tempo reale durante gli interventi per risolvere eventuali problematiche rapidamente) sia programmato.
- 17) E' preferibile che il Sistema si integri con i Sistemi Informativi Aziendali al fine di gestire correttamente i flussi informativi relativi ai dati dei pazienti e degli interventi svolti mediante l'utilizzo del Sistema robotico.
- 18) Se presenti, devono essere implementati aggiornamenti software e hardware, al fine di utilizzare l'ultima versione disponibile del prodotto e garantire la migliore soluzione di cura possibile al paziente; qualora fossero rese disponibili nuove procedure ortopediche effettuabili mediante l'uso del Sistema robotico, oltre a quelle precedentemente citate, deve essere fornita la formazione necessaria ai chirurghi e al personale di sala per quanto concerne l'utilizzo del robot.
- 19) Relazione relativa alla sostenibilità ambientale che evidenzia, nel processo di produzione, conservazione e consegna dei beni offerti elementi quali la riduzione dell'uso delle risorse naturali, la sostituzione delle fonti energetiche non rinnovabili, la riduzione della produzione di rifiuti, la riduzione delle emissioni inquinanti e la riduzione dei rischi ambientali, manutenibilità nel tempo.
- 20) Certificazione CE MDR.
- 21) Manuale d'uso in lingua italiana.

Ai fini della partecipazione, la Ditta **proponente dovrà essere in grado di offrire tutti i prodotti e le prestazioni sopra descritti**; inoltre dovrà essere iscritta al SATER alla seguente Classe merceologica:

Z121390 – STRUMENTAZIONE VARIA PER ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA

Durata presunta contratto: anni 2 con possibilità di rinnovo biennale.

C) DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE

Gli operatori economici interessati dovranno presentare la seguente documentazione:

- Autocertificazione possesso dei requisiti di partecipazione e assenza di cause di esclusione (art. 94 del d.lgs. 36/2023) (all. 1);
- Manifestazione di interesse, redatta su carta intestata della ditta;
- Schede tecniche del materiale offerto;
- Certificazione per ogni prodotto offerto relativa al possesso del marchio CE attestante la conformità a sicurezza e prestazioni secondo il Regolamento UE MDR 2017/745;
- Manuale d'uso in lingua italiana;
- Relazione relativa alla sostenibilità ambientale che evidenzia, nel processo di produzione, conservazione e consegna dei beni offerti elementi quali la riduzione dell'uso delle risorse naturali, la sostituzione delle fonti energetiche non rinnovabili, la riduzione della produzione di rifiuti, la riduzione delle emissioni inquinanti e la riduzione dei rischi ambientali, mantenibilità nel tempo.

Si ricorda che possono presentare manifestazione di interesse gli operatori economici, come definiti dall'art. 1 lett I) dell'ALLEGATO I.1 - *Definizioni dei soggetti, dei contratti, delle procedure e degli strumenti* del D.Lgs 36/2023, iscritti al registro della camera di commercio ed in possesso dei requisiti di cui al citato art. 94 del d.lgs 36/2023.

Verranno prese in considerazione unicamente le manifestazioni di interesse pervenute da Ditte che potranno fornire tutto il materiale richiesto.

Non saranno ritenute valide manifestazioni di interesse incomplete, parziali, pervenute oltre il termine o attraverso canali diversi rispetto alla piattaforma SATER.

D) TERMINI

La manifestazione di interesse ed i relativi allegati, sottoscritti con firma digitale, dovranno essere trasmessi **ESCLUSIVAMENTE** attraverso la piattaforma SATER entro e non oltre il

TERMINE INDICATO SULLA PIATTAFORMA SATER

Ai sensi del Regolamento UE/2016/679 (GDPR), si precisa che il trattamento dei dati personali sarà improntato a liceità e correttezza nella piena tutela dei diritti dei concorrenti e della loro riservatezza.

Gli esiti della presente consultazione preliminare di mercato risulteranno validi anche per le altre Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna, qualora interessate e in presenza dei presupposti legittimanti l'infungibilità.

Attenzione: Tutti i quesiti e/o richieste di informazioni e chiarimenti relativi al presente avviso dovranno obbligatoriamente ed esclusivamente essere presentati sulla piattaforma SATER nei termini previsti. Non sono ammesse altre modalità.

RUP della procedura: sig.ra Daniela Goldoni

Funzionaria Referente: dott.ssa Roberta Cavina (cavina.roberta@aou.mo.it)

Il RUP
(Daniela Goldoni)