

**AVVISO PUBBLICO DI CONSULTAZIONE DI MERCATO
FINALIZZATO ALLA VERIFICA DI INFUNGIBILITA'/ESCLUSIVITA'**

L'I.R.C.C.S. Centro di Riferimento Oncologico di Aviano (PN) ha intenzione di procedere alla sostituzione del sistema confocale di microendoscopia MK CELLVIZIO in uso presso l'Istituto, in quanto obsoleto e di cui non è più garantita la manutenzione, come da richiesta del Direttore della S.O.C. Gastroenterologia Oncologica e Sperimentale, nonché, al fine di applicare nuove tecnologie omiche ed integrare dati omici con dati clinico-fenotipici per lo studio delle disfunzioni del microCircolo (DMC) alla base di processi fisiopatologici chiave nelle patologie oncologiche gastrointestinali e per un approccio terapeutico più corretto.

A tale scopo si rende necessario dotarsi di un dispositivo in grado di effettuare la microscopia laser confocale, ossia imaging microscopico con un ingrandimento di 1000 volte, quale il Sistema Cellvizio® I.V.E. Questo sistema si basa sull'emissione di una luce laser blu a bassa potenza che viene diretta attraverso un foro stenopeico su un'area definita all'interno del tessuto. La mucosa produce quindi un segnale di fluorescenza che viene riflesso e rifocalizzato sui sistemi di rilevamento. Le immagini vengono ottenute ad una velocità di 8 fotogrammi al secondo, consentendo l'imaging microscopico della superficie della mucosa in tempo reale.

Pertanto, con il presente avviso si intende effettuare una consultazione di mercato ai sensi dell'art. 77 D.Lgs. 36/2023, al fine di conoscere se siano presenti sul mercato ulteriori soluzioni rispetto al sistema confocale per microendoscopia Cellvizio® incluso di minisonde concofocali per il tratto gastrointestinale, avente specifiche tecniche e prestazionali equivalenti a quelle sommariamente descritte nel presente avviso.

Il sistema da acquisire con le specifiche caratteristiche prestazionali richieste dall'Istituto non risulta presente in Convenzioni o accordi quadro aggiudicati da Consip S.p.A. o dal soggetto aggregatore regionale (CUC/ARCS).

La presente indagine esplorativa di mercato viene espletata in modalità telematica, sulla piattaforma di eProcurement della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia "eAppaltiFVG", all'interno dell'area "Richiesta di informazioni on-line (RDI on line)" e raggiungibile al seguente URL: <https://eappalti.regione.fvg.it> .

Si informa che per quanto riguarda gli ulteriori obblighi vigenti in materia di pubblicità e trasparenza si rinvia al profilo del committente della Stazione appaltante all'indirizzo amministrazione trasparente.

Denominazione Stazione appaltante:

Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico Centro di Riferimento Oncologico (in seguito indicato più brevemente Istituto o CRO)

Via Franco Gallini, 2 - 33081 Aviano (PN)

Codice AUSA - 0000197888.

C.F. e P.I. 00623340932

pec protocollo@pec.cro.it

Responsabile unico del progetto (RUP), ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs. n. 36/2023, è il dott. Raffaello Uliana, Direttore della S.O.C. Approvvigionamenti, Economato e Logistica, tel. 0434 659324, e-mail raffaello.uliana@cro.it

Referente per la pratica: Dott.ssa Marianna Cilli, in servizio presso la S.O.C. Approvvigionamenti, Economato e Logistica, tel. 0434.659498, e-mail marianna.cilli@cro.it

Profilo del committente: sito internet istituzionale – sezione Amministrazione trasparente – sezione Bandi di gara e contratti all'url <https://www.cro.sanita.fvg.it/it/bandi-gara/>

DESCRIZIONE DELL'APPALTO

L'acquisizione prevede la fornitura di un sistema confocale per microendoscopia Cellvizio® I.V.E., ossia un sistema di imaging laser confocale con sonde a fibre ottiche in grado di visualizzare in tempo reale la struttura microscopica della parete mucosa interna degli organi esplorati (esofago, stomaco piccolo intestino, colon, dotto biliare, cisti pancreatiche), incluso di minisonde confocali Gastroflex N, Celioflex™5N, miniprobe Coloflex, comprensivo di consegna, installazione, collaudo e servizio di assistenza e manutenzione full risk.

Le minisonde confocali per il tratto gastrointestinale ColoFlex N e GastroFlex N permettono di ottenere immagini di tratti anatomici quali l'apparato gastrointestinale, a cui si accede tramite un endoscopio o accessori endoscopici.

La minisonda CelioFlex™ 5N consente l'acquisizione di immagini di tratti anatomici a cui si riesce ad accedere tramite un endoscopio rigido o flessibile dotato di canale operativo.

Una volta collegate al sistema Cellvizio® I.V.E., le Minisonde Confocali garantiscono immagini della parete dell'organo esplorato tramite un endoscopio rigido o flessibile, o accessori idonei alla movimentazione della stessa. Inoltre, le microsonde andranno anche inserite nelle apparecchiature endoscopiche in uso Olympus.

Il suddetto sistema è attualmente distribuito in esclusiva per l'Italia dalla M.G. Lorenzatto S.r.l., come da dichiarazione prodotta della stessa il 13.06.2025, agli atti di questa amministrazione, la quale ha altresì fornito la dichiarazione di unicità sottoscritta dal produttore Mauna KEA Technologies S.A. dell'apparecchiatura in oggetto, quale unico sistema di endomicroscopia che utilizza microsonde.

DESCRIZIONE CARATTERISTICHE TECNICHE E PRESTAZIONALI

Il sistema Cellvizio® I.V.E. è un microscopio confocale a fluorescenza che genera un'eccitazione nello spettro della luce blu ottimizzata per operare nella pratica clinica per ottenere immagini endomicroscopiche della mucosa con cui le minisonde entrano a contatto.

Composizione del sistema:

- Il sistema dovrà essere composto da:
 - Carrello su ruote dedicato;
 - Modulo di scansione LSU (Laser Scanning Unit) con generatore laser a 488nm;
 - Monitor touch screen orientabile;

- Il sistema possiede:
 - un'unità LSU (Laser Scanner Unit):
 - Tensione linea: 100/240 VA ca a 50-60 Hz;
 - Potenza elettrica: 150W;
 - Laser: 488nm (intervallo compreso tra 478 e 498nm);
 - Classe del prodotto laser: 2M;
 - Modalità del laser: continua;
 - Sensibilità Spettrale: 500nm – 650nm;
 - Temperatura di conservazione e di funzionamento: da -10°C a + 60°C (da 10 a 140°F)/ da +10°C a +40°C (da 50 a 104°F);
 - Umidità di conservazione e di funzionamento: dal 20 all'80%/ dal 50 all'80%;

 - Sistema operativo: Linux
 - CPU Intel Core i7 64 bits / Frequency ≥ 2.8 GHz;
 - Hard drive capacity 1 Tb;
 - Schermo touchscreen.

- Il sistema dovrà essere conforme alla normativa 93/42/CE Classe II a- (Laser – Classe II m);

OBIETTIVI DELL'INDAGINE DI MERCATO

L'indagine di mercato è volta a confermare l'esistenza dei presupposti necessari all'espletamento di una eventuale procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b.2) del D.Lgs. 31.03.2023, n. 36 e s.m.i., per l'acquisizione della suddetta apparecchiatura.

In considerazione della dichiarazione di unicità del sistema Cellvizio® I.V.E. sottoscritta dal produttore Mauna KEA Technologies S.A., agli atti di questa amministrazione, che la renderebbero "infungibile", questo Istituto ritiene opportuno esperire, prima dell'avvio della procedura di negoziazione, una verifica delle attuali potenzialità del mercato di riferimento, garantendo la pubblicità all'iniziativa di cui trattasi e l'osservanza dei principi di trasparenza e massima partecipazione degli operatori economici, al fine di conoscere se, diversamente dalle informazioni in proprio possesso, vi siano altri operatori economici che possano effettuare la fornitura dell'apparecchiatura di cui trattasi con le caratteristiche sopra riportate.

Per la suddetta finalità, mediante il presente avviso viene data pubblicità all'iniziativa al fine di favorire la massima partecipazione di operatori economici del settore e di verificare che le caratteristiche tecniche e prestazionali dell'apparecchiatura, che si intende acquisire sopra descritte, descrivano un bene realmente "infungibile" e se, oltre all'unico operatore al momento noto all'Amministrazione in grado di assicurarne la distribuzione, ve ne siano altri in grado di eseguire l'appalto in argomento; in caso contrario, l'operatore economico dovrà fornire dettagliata relazione tecnica ed ogni altro documento necessario a dimostrare l'equivalenza di soluzioni proposte in alternativa.

Pertanto la presente indagine preliminare non è finalizzata all'aggiudicazione di alcun contratto e gli operatori economici, all'atto della compilazione della risposta alla consultazione, dichiarano altresì di essere consapevoli che il presente avviso non costituisce, in alcun modo, invito a presentare offerte.

Il presente avviso non costituisce proposta contrattuale e non vincola l'Istituto a procedere alle successive fasi di confronto concorrenziale e di affidamento nei confronti degli operatori economici che hanno manifestato il loro interesse, riservandosi lo stesso di sospendere/interrompere immediatamente e in qualsiasi momento il procedimento avviato, per le sue insindacabili valutazioni, senza incorrere in alcun tipo di responsabilità e senza che i soggetti richiedenti possano vantare alcuna pretesa.

A conclusione dell'indagine di mercato nel caso in cui venga confermata la circostanza secondo cui l'operatore economico noto all'Istituto sia l'unico a poter eseguire la fornitura del sistema in argomento, si procederà all'affidamento mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b.2) del D.Lgs. 31.03.2023, n. 36 e s.m.i.

Qualora, invece, non dovesse essere accertata l'infungibilità del sistema ed esclusività della distribuzione, si procederà ad attivare la procedura ordinaria prevista dal D.Lgs. 36/2023 e s.m.i..

Per la procedura di affidamento l'Istituto si avvarrà della piattaforma digitale regionale denominata eAppaltiFVG.

SOGGETTI AMMESSI ALLA PROCEDURA E REQUISITI DI PARTECIPAZIONE

Soggetti ammessi: Operatori economici di cui al D.Lgs. 36/2023, art. 65 commi 1 e 2.

Ai fini della partecipazione alla successiva procedura di affidamento dell'appalto:

- assenza cause di esclusione previste dagli artt. 94 e 95 del D.Lgs. n. 36/2023;
- assenza del divieto a contrattare con la pubblica amministrazione, previsto dall'art. 53, comma 16-ter, D.lgs. 165/2001. Con riferimento alla causa di esclusione prevista dall'art. 53, comma 16-ter, D.lgs. 165/01, a chiarimento del suo contenuto si puntualizza quanto segue: i dipendenti che, negli ultimi tre anni di servizio, hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto di questa Azienda, non possono svolgere, nei tre anni successivi alla cessazione del rapporto di pubblico impiego, attività lavorativa o professionale presso operatori economici che svolgono un'attività riguardante i medesimi poteri.

Pertanto gli operatori economici che abbiano concluso contratti o conferito incarichi in violazione di quanto sopra specificato incorrono nel divieto a contrattare per i tre anni successivi alla conclusione del contratto o al conferimento dell'incarico;

- iscrizione al Registro delle imprese per attività attinenti al settore della presente procedura, a norma dell'art. 100 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i.. Per l'operatore economico di altro Stato membro, non residente in Italia: iscrizione in uno dei registri professionali o commerciali degli altri Stati membri di cui all'allegato II.11 del D.Lgs. n. 36/2023.

Gli ulteriori requisiti speciali potranno essere definiti nella successiva procedura di affidamento secondo la normativa vigente.

La verifica del possesso dei requisiti sarà effettuata in occasione della successiva procedura di affidamento, con segnalazione all'ANAC nel caso sia accertato il mancato possesso di requisiti dichiarati nell'ambito della presente indagine di mercato.

TERMINI E MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELL'ISTANZA

La procedura di cui al presente Avviso nonché l'eventuale successiva procedura negoziata verrà espletata in modalità telematica, attraverso il Portale Acquisti della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia eAppaltiFVG accessibile all'indirizzo internet <https://eappalti.regione.fvg.it>.

Per accedere ai servizi del Portale eAppaltiFVG il candidato deve innanzitutto provvedere alla propria registrazione attraverso il link "Registrazione al portale per Operatori Economici" nella homepage <https://eappalti.regione.fvg.it> seguendo le indicazioni illustrate nei singoli passaggi. Istruzioni e/o chiarimenti possono essere richiesti al Call Center del gestore del Portale eAppaltiFVG al numero verde 800 098 788 (post-selezione 7) o al numero 040 0649013 per chiamate dall'estero o da telefono cellulare o, ancora, all'indirizzo di posta elettronica supporto.eappalti@appalti.regione.fvg.it. Al fine di consentire un riscontro in tempo utile, le richieste di istruzioni e/o chiarimenti dovranno essere inoltrate almeno un giorno prima della scadenza per la produzione delle manifestazioni di interesse.

Nello specifico la procedura verrà espletata all'interno della "Iniziativa"/"Cartella di Gara" ove verrà creata una "RDI" (rfi_***) di raccolta delle manifestazioni di interesse.

Gli operatori economici che ritengano di poter fornire il sistema in argomento alle condizioni tecniche e prestazionali descritte nel presente avviso, dovranno far pervenire il plico elettronico contenente la manifestazione di interesse e la seguente documentazione esclusivamente per via telematica attraverso il Portale eAppaltiFVG con riferimento alla relativa Rdl online, **entro e non oltre il giorno 11/07/2025 alle ore 23:59**, pena l'irricevibilità dell'istanza e comunque la non ammissione alla procedura:

1. Istanza di partecipazione – modello A) allegato al presente avviso, firmato digitalmente dal rappresentante legale o da altro soggetto in grado di impegnare validamente l'operatore economico, resa ai sensi degli art. 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000, in cui si attesti di possedere i requisiti e la capacità di garantire nella fornitura del sistema proposto il rispetto dei requisiti tecnico/prestazionali descritti nel presente avviso.
La dichiarazione dovrà indicare anche riferimenti di alcune forniture della stessa tipologia di sistema oggetto del presente avviso eseguite presso Aziende Sanitarie o Ospedaliere pubbliche o private.
2. La relazione tecnica ed ogni altro documento necessario a dimostrare l'equivalenza di soluzioni proposte in alternativa a quella conosciuta dall'Istituto, in grado di soddisfare i requisiti tecnici e prestazionali descritti nel presente avviso.

L'ora e la data esatta di ricezione del plico sono quelle registrate dal sistema.

La produzione della manifestazione di interesse è a totale ed esclusivo rischio del mittente, restando esclusa qualsivoglia responsabilità della stazione appaltante ove, per malfunzionamenti alla struttura tecnica, tecnologica o di connessione dell'operatore economico, la manifestazione di interesse non risulti prodotta entro il termine perentorio di scadenza e secondo le modalità previste. Si invitano pertanto gli operatori economici ad avviare le attività di caricamento a sistema della documentazione con congruo anticipo rispetto alla scadenza prevista, onde evitare la non completa e quindi la mancata produzione della manifestazione di

interesse. Si raccomanda altresì la massima attenzione nel caricare tutti gli allegati nella sezione pertinente e, in particolare, di non indicare o comunque fornire dati relativi all'offerta.

Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana. In caso di contrasto tra testo in lingua straniera e testo in lingua italiana prevarrà la versione in lingua italiana, essendo a rischio del candidato assicurare la fedeltà della traduzione.

È possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti scritti all'interno dell'apposita area "Messaggi" del Portale eAppaltiFVG relativa alla RDI in oggetto come specificato nel successivo paragrafo "Richiesta di informazioni".

Il candidato allega, inserendo a sistema, in caso di sottoscrizione da parte di un procuratore del legale rappresentante, copia/scansione della procura oppure, nel solo caso in cui dalla visura camerale del candidato risulti l'indicazione espressa dei poteri rappresentativi conferiti con la procura, la dichiarazione sostitutiva resa dal procuratore attestante la sussistenza dei poteri rappresentativi risultanti dalla visura. La Stazione Appaltante si riserva di richiedere al candidato, in ogni momento della procedura, la consegna di una copia autentica o copia conforme all'originale della procura; nella relativa richiesta verranno fissati il termine e le modalità per l'invio della documentazione richiesta.

I candidati sono tenuti ad indicare, in sede di registrazione al Portale eAppaltiFVG, l'indirizzo PEC o, solo per i candidati aventi sede in altri Stati membri, l'indirizzo di posta elettronica, da utilizzare ai fini delle comunicazioni.

ESCLUSIONI

Non saranno prese in considerazione manifestazioni di interesse tardive, pervenute in altre forme e/o trasmesse con altri mezzi di comunicazione o contenenti dati relativi all'offerta.

Si precisa altresì che, in considerazione del fatto che la procedura di cui al presente Avviso non è una procedura di gara, concorsuale o paraconcorsuale, non trova applicazione la procedura di soccorso istruttorio così come contemplata dall'art. 101 del D.Lgs. n. 36/2023. Pertanto, non saranno inoltre prese in considerazione manifestazioni di interesse con mancanze, incompletezze e ogni altra irregolarità essenziale.

Non verranno inoltre prese in considerazione le manifestazioni di interesse:

- in assenza di dichiarazione del possesso dei requisiti di partecipazione;
- in assenza di dichiarazione e documentazione relativa al pieno rispetto dei requisiti tecnico/prestazionali descritti nel presente avviso.

PUBBLICAZIONI

Il presente avviso viene pubblicato:

- sul profilo del committente
- <https://www.cro.sanita.fvg.it/it/bandi-gara/>
- nell'area pubblica della piattaforma di e-procurement eAppaltiFVG: <https://eappalti.regione.fvg.it/web/index.html>.

RICHIESTA DI INFORMAZIONI

È possibile ottenere chiarimenti sulla procedura di cui al presente Avviso mediante la proposizione di quesiti scritti, esclusivamente in lingua italiana, all'interno dell'apposita area "Messaggi" del Portale eAppaltiFVG relativa alla RDI in oggetto almeno 10 (dieci) giorni prima della scadenza del termine fissato per la produzione delle manifestazioni di interesse.

Non verranno garantite risposte ai quesiti pervenuti successivamente al suddetto termine.

Le risposte ai quesiti formulati in tempo utile che, a giudizio della Stazione appaltante, siano ritenute di interesse generale, nonché ulteriori informazioni di interesse generale, saranno rese note nell'apposita area "Messaggi" della Rdi on line a tutti gli operatori economici, almeno 5 (cinque) giorni prima della scadenza del termine fissato per la produzione delle manifestazioni di interesse. Tali risposte saranno parte integrante e sostanziale della documentazione del presente avviso.

TRATTAMENTO DEI DATI

Ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR) e della vigente normativa in materia, si precisa che i dati personali degli operatori economici saranno trattati dall'Istituto, Titolare del trattamento, esclusivamente e limitatamente a quanto necessario per lo svolgimento della presente indagine informale di mercato.

Il trattamento dei dati avverrà per mezzo di strumenti e/o modalità volte ad assicurare la riservatezza e la sicurezza dei dati, nel rispetto di quanto disposto dal citato Regolamento.

I dati di cui trattasi non saranno diffusi fatta salva l'esigenza dell'Istituto di accertamento dei requisiti dichiarati in sede di procedura o comunque previsti per legge.

Ai sensi del D.lgs. 30 giugno 2003 n. 196, così come modificato dal D.lgs. 10 agosto 2018 n.101, adottato in esecuzione del regolamento (UE) 2016/679 del 27 aprile 2016, con l'accettazione della presente, l'operatore economico fornisce esplicito consenso affinché i suoi dati personali possano essere elaborati per le finalità inerenti allo svolgimento della presente procedura di affidamento, nel rispetto delle disposizioni vigenti. Titolare del trattamento è: IRCCS Centro di Riferimento Oncologico di Aviano (PN).

In ogni momento sarà possibile contattare il Data Protection Officer del C.R.O. per esercitare il diritto di accedere ai dati personali, la rettifica dei dati inesatti, l'integrazione dei dati incompleti, e, nei casi stabiliti da legge o regolamento, la loro cancellazione o limitazione del trattamento (artt. 15 e ss. del GDPR).

La richiesta deve essere inoltrata all'indirizzo e-mail dedicato dpo@cro.it, o depositata per scritto all'Ufficio del protocollo o inviata con raccomandata A/R alla sede dell'Istituto.

Diritti dell'interessato: relativamente ai suddetti dati all'operatore economico, in qualità di interessato, vengono riconosciuti i diritti di cui al D.Lgs. n. 196/2003 ("codice privacy").

IL DIRETTORE
S.O.C. APPROVVIGIONAMENTI, ECONOMATO E LOGISTICA
Dott. Raffaello Uliana
(*firmato digitalmente*)

Allegati:

- *Allegato A: Modulo manifestazione di interesse e dichiarazione di possesso dei requisiti*