



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA FEDERICO II

UOC Gestione Operativa, Ingegneria Clinica e HTA

AVVISO ESPLORATIVO FINALIZZATO ALL'INDAGINE DI MERCATO PER ACQUISIZIONE DI MANIFESTAZIONE DI INTERESSE PER LA FORNITURA IN NOLEGGIO BIENNALE DI N.1 SOFTWARE PER METODICA DI VALUTAZIONE FUNZIONALE DELLA CIRCOLAZIONE CORONARICA MEDIANTE QFR E ANGIO-IMR PER LE ESIGENZE DELLA UOC CARDIOLOGIA EMODINAMICA E UTIC.

Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II di Napoli – UOC Gestione Operativa, Ingegneria Clinica e HTA, Via S. Pansini n. 5 - 80131 – Napoli Tel. 0817462777 – sito internet www.policlinico.unina.it, intende procedere, mediante procedura negoziata, all'affidamento per la fornitura in noleggio biennale di n.1 software QFR per valutazione funzionale delle stenosi coronariche del microcircolo coronarico FFR in quantità illimitate per le esigenze della UOC Cardiologia Emodinamica e UTIC.

Attraverso il presente Avviso, pertanto, l'A.O.U. si propone di individuare eventuali ulteriori operatori economici da invitare alla successiva procedura di gara, a cui eventualmente affidare la fornitura del servizio in oggetto come di seguito dettagliato.

L'A.O.U., inoltre, si riserva, a proprio insindacabile giudizio, la facoltà di sospendere, modificare o annullare la procedura relativa al presente Avviso esplorativo senza che gli operatori economici che abbiano manifestato interesse possano vantare alcuna pretesa.

Per l'espletamento della corrente gara, l'Amministrazione Contraente, ai sensi dell'art. 25 del D.Lgs. n.36/2023 per l'espletamento di gara a procedura negoziata attraverso la piattaforma di approvvigionamento digitale "acquistinretemapa" gestita dal MEF.

I dati raccolti saranno trattati, ai sensi del D. Lgs. 30 giugno 2003 n. 196 e ss.mm.ii. e del Regolamento europeo 2016/679 in materia di protezione dei dati personali (GDPR), esclusivamente per le finalità indicate nel presente avviso.

La documentazione relativa all'indagine di che trattasi è disponibile sul sito internet: www.policlinico.unina.it, nella sezione "Bandi di gara e contratti".

Oggetto della procedura: fornitura di n.1 software QFR per valutazione funzionale delle stenosi coronariche del microcircolo coronarico FFR in quantità illimitate per le esigenze della UOC Cardiologia Emodinamica e UTIC.Ed.2.

Si riportano i requisiti minimi/equivalenti:

La QFR che la QFR-IMR consentono rispettivamente l'analisi quantitativa del flusso coronarico e delle resistenze del microcircolo coronarico basata sulle immagini angiografiche e senza utilizzo di alcuna guida di pressione e temperatura, riducendo l'invasività della procedura e i costi ad essa associati.

La metodica si basa su:

- Acquisizione di immagini angiografiche bidimensionali da due proiezioni ad almeno 30° di separazione.
- Ricostruzione tridimensionale dell'albero coronarico.
- Calcolo della pressione e del flusso sanguigno e delle resistenze microvascolari attraverso modelli computazionali di fluidodinamica e l'impiego di algoritmi avanzati, intelligenza artificiale e deep-learning.

Il software per l'analisi delle immagini consente:

- Correzione automatica dei bordi del vaso sulle due proiezioni acquisite.
- Selezione automatica del fotogramma ottimale per l'analisi.
- Corrispondenza delle due immagini automatizzata.
- Ricostruzione 3D automatizzata dei contorni arteriosi e quantificazione delle lesioni.
- Calcolo automatico dell'accorciamento delle lesioni per le proiezioni 2D originali e le viste 3D.
- Calcolo della severità della stenosi (diametro e area).
- Calcolo del diametro minimo del lume (MLD).
- Calcolo dei diametri minimo e massimo prossimale e distale.
- Calcolo della lunghezza della lesione.
- Calcolo dell'angolo di curvatura.
- Calcolo della QFR del vaso: il valore di QFR nella posizione distale del segmento analizzato.
- Calcolo del Δ QFR: la caduta di pressione sulla lesione selezionata.
- Calcolo della QFR-IMR: permette la valutazione delle resistenze microvascolari.

Importo presunto complessivo: € 120.000,00 oltre IVA al 22%.

Il servizio di assistenza tecnica e manutenzione Full-Risk per 24 mesi.

Requisiti amministrativi minimi di partecipazione: gli operatori economici interessati alla selezione, devono essere in possesso dei seguenti requisiti:

- assenza di cause di esclusione stabilite dall'art. 94 e 95, D. Lgs. 36/2023;
- insussistenza di impedimenti ex lege alla sottoscrizione di contratti con soggetti pubblici (esempio nel caso in cui sia stata comminata la sanzione dell'incapacità a contrarre con la Pubblica Amministrazione);
- certificazione di sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI EN ISO 9001;
- l'impegno inderogabile a fornire successiva offerta, qualora invitati.

Chiarimenti: eventuali richieste di chiarimenti dovranno essere inoltrate tramite PEC all'indirizzo ingegneriaclinica.aou@pec.it, entro le ore 13.00 del giorno 30.07.2025.

Non verranno evase richieste di chiarimento pervenute in modo difforme.

Istanza di partecipazione: Obiettivo del presente avviso è quello di verificare se vi sono altri operatori economici, oltre a quello individuato, che siano in grado di offrire quanto oggetto della fornitura, con caratteristiche simili e con equivalenza prestazionale e/o migliorativa.

Gli operatori economici interessati ad essere invitati alla procedura in argomento, possono presentare istanza indirizzata all'Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II – UOC Gestione Operativa, Ingegneria Clinica e HTA, a mezzo PEC: ingegneriaclinica.aou@pec.it, entro e non oltre le ore 13:00 del giorno 08.08.2025 contenente l'indicazione completa del mittente, nonché la seguente dicitura:

Le istanze, sottoscritte dal legale rappresentante, dovranno essere esclusivamente formulate sull'apposita modulistica (all. A) allegando copia del documento di identità del dichiarante e relazione tecnica dettagliata del prodotto offerto, pena esclusione.

Saranno, pertanto, escluse tutte le istanze redatte o inviate in modo difforme da quello prescritto nel presente Avviso.

Alla successiva procedura saranno invitati tutti gli operatori economici che avranno presentato regolare manifestazione di interesse. Non saranno considerate, viceversa, le istanze irregolari, in quanto pervenute dopo la scadenza oppure con modalità diverse da quella indicata, nonché quelle incomplete e prive delle dichiarazioni richieste.

La presentazione dell'istanza è a totale ed esclusivo onere del concorrente, il quale si assume qualsiasi responsabilità in caso di mancata o tardiva ricezione dell'offerta medesima, restando esclusa qualsivoglia responsabilità dell'A.O.U.

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 concorrente assicurare la fedeltà della traduzione.

Per la documentazione redatta in lingua inglese è ammessa la traduzione semplice. Non sono accettate proposte alternative.

Nessun rimborso è dovuto per la partecipazione alla presente iniziativa, anche nel caso in cui non si dovesse procedere all'affidamento.

Tutte le dichiarazioni sostitutive richieste, ai fini della partecipazione alla presente indagine, dovranno essere sottoscritte con firma digitale, ai sensi dell'art. 24 del D.lgs. n. 82/2005, fatto salvo quanto disposto dall'art. 38 del DPR n. 445/2000. Dette dichiarazioni dovranno essere rese dal rappresentante legale del concorrente o da un suo procuratore dotato di idonei poteri. Dette dichiarazioni dovranno essere rese dal rappresentante legale del concorrente o da un suo procuratore dotato di idonei poteri.

Nel caso in cui venga confermata la circostanza secondo cui l'attuale l'operatore economico individuato rappresenti l'unico fornitore dei servizi innanzi descritti, questa A.O.U. intende, altresì, manifestare l'intenzione di affidare i suddetti servizi, ai sensi dell'art. 108, comma 3 del D.Lgs. 36/2023, e concludere un contratto, previa negoziazione delle condizioni economiche.

L'Amministrazione svolgerà le procedure di gara mediante procedura negoziata, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. e) del D.Lgs. n°36/2023, con le modalità che saranno successivamente rese note ai soggetti invitati.

Per informazioni amministrative: UOC Gestione Operativa, Ingegneria Clinica e HTA, Dott.ssa Enrica De Marinis (tel. XXXXX081/7463877), e-mail: enrica.demarinis@unina.it

Per informazioni tecniche: Gestione Operativa, Ingegneria Clinica e HTA (tel.081/7463571) e-mail: ingegneriaclinica.aou@unina.it.

RUP: Ing. Tommaso Cerciello