



Avviso Pubblico, ex art. 66 D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., per la verifica dell'effettiva sussistenza del presupposto dell'assenza di concorrenza per motivi tecnici con riferimento ad un simulatore cardiaco ViVitro Pulse Duplicator System, prodotto da ViVitro Labs Inc., Victoria, BC, Canada

- La Fondazione Ri.MED (la Fondazione) ha necessità di procedere all'acquisto di un simulatore cardiaco ViVitro Pulse Duplicator System, prodotto da ViVitro Labs Inc., Victoria, BC, Canada;
- L'approvvigionamento in menzione è finanziato nell'ambito del "Fondo investimenti" istituito in base all'art. 1, comma 140, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, e s.m.i., presso il Ministero dell'economia e delle finanze per il finanziamento degli investimenti e dello sviluppo infrastrutturale nel Paese (Finanziamento "Casa Italia");
- La Fondazione ha motivo di ritenere che il simulatore cardiaco ViVitro Pulse Duplicator System, prodotto da ViVitro Labs Inc., sia l'unico strumento in grado di soddisfare le specifiche esigenze ricollegate alle attività di ricerca svolte presso il Laboratorio di Bioingegneria della Fondazione. Ed infatti tale strumentazione presenta caratteristiche indispensabili per l'attività di ricerca della Fondazione, che, nel loro insieme, ne caratterizzano l'infungibilità, alla stregua di quanto di seguito meglio specificato:

La Fondazione già dispone di un simulatore cardiaco ViVitro Pulse Duplicator System, prodotto da ViVitro Labs Inc., Victoria, BC, Canada, ed è essenziale che il sistema richiesto sia della stessa tipologia, così da potervi essere pienamente integrato ed interfacciato e permettere la simulazione dell'intero sistema cardiovascolare (circolazione arteriosa e venosa). Inoltre, tale tipologia di sistema era già stata recentemente selezionata a seguito ad un'approfondita indagine dei vari simulatori di vita accelerata presenti sul mercato, in quanto risultata l'unica che garantisce le caratteristiche tecniche necessarie ed indispensabili rispetto ai concreti obiettivi dell'attività di ricerca svolta dall'Unità di Bioingegneria della Fondazione. Contrariamente agli altri apparati commercialmente disponibili e rispondenti a tutti i requisiti della normativa internazionale ISO 5840, il sistema richiesto dispone di una sacca ventricolare in silicone flessibile, che riproduce un'emodinamica ventricolare più fisiologica. Ciò risulta essenziale in fase di studio e caratterizzazione delle valvole atrioventricolari e delle loro terapie correttive. È essenziale inoltre mettere in evidenza che i ricercatori in forza all'Unità di Bioingegneria della Fondazione hanno già maturato una preziosa competenza e dimestichezza sul sistema richiesto; sul quale hanno sviluppato ed ottimizzato protocolli di test avanzati ed accessori, accumulando una vasta banca dati. Tutto ciò rappresenta un patrimonio prezioso per lo sviluppo di dispositivi futuri, offrendo accesso a dati di confronto per la valutazione comparativa delle prestazioni idrodinamiche dei dispositivi. L'apparecchiatura è inoltre di gran lunga la più autorevole tra quelle esistenti sul mercato, essendo utilizzata dalla Food and Drug Administration, USA, ed accreditata dai maggiori enti certificatori europei ed interazionali, inclusi i maggiori Notified Bodies (TÜV e BSI) e la State Food and Drug Administration cinese. Ciò la rende la più adeguata per effettuare i test necessari per ottenere il Marchio CE e l'approvazione FDA, necessari per l'immissione di un dispositivo medico nei

mercati europeo e statunitense. Infine, il simulatore cardiaco ViVitro Pulse Duplicator System è utilizzato dai principali partner industriali ed accademici con cui l'Unità di Bioingegneria attualmente collabora, rendendo possibile lo scambio di dati e componentistica.

- Il valore della fornitura dello strumento in questione ammonta a presunti \$ 112.925,00 (USD).
- L'Impresa **ViVitro Labs Inc.** risulta essere l'unica autorizzata a commercializzare tale strumentazione.

Con il presente avviso pubblico

- la Fondazione rende nota la circostanza di ritenere che la scelta del contraente per l'appalto in argomento possa essere effettuata mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, sussistendo i presupposti di cui all' art. 63, comma 2, lett. b), n. 2), D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.. Tale circostanza troverebbe fondamento e giustificazione in tutto quanto analiticamente specificato al terzo punto delle superiori premesse, che qui si intende integralmente trascritto;
- la Fondazione intende, altresì, consultare il mercato al fine di conoscere se, diversamente dalle informazioni in possesso della Fondazione medesima, vi siano altri operatori economici, diversi da quello sopra menzionato, che possano fornire un prodotto alternativo e funzionalmente equivalente a quello sopra specificato,

Tanto premesso,

2

Si invita

ogni operatore economico, che ritenga di essere nelle condizioni di fornire uno strumento alternativo e funzionalmente equivalente (a quello sopra indicato), a presentare la propria candidatura, avendo cura di allegare alla stessa ampia e dettagliata documentazione tecnica atta a dimostrare l'effettiva idoneità dello strumento alternativo proposto a soddisfare le esigenze della Fondazione, in ragione del possesso di caratteristiche tecniche tali da garantire standard funzionali e prestazionali equivalenti o superiori a quelli sopra specificati.

Si rappresenta che il presente avviso è rivolto esclusivamente alle Imprese diverse da quella espressamente sopra indicata. Conseguentemente, l'impresa individuata quale potenziale fornitore per l'appalto in argomento non dovrà, in tale fase, presentare o inviare alcun documento.

La suddetta documentazione dovrà essere inviata, entro il termine perentorio delle **ore 13:00 del 15 settembre 2021**, all'indirizzo di posta elettronica certificata della Fondazione Ri.MED acquistirimed@pec.it, indicando nel campo oggetto la dicitura **“Documentazione strumento equivalente al simulatore cardiaco ViVitro Pulse Duplicator System, prodotto da ViVitro Labs Inc.”**.

Si segnala, al riguardo, che il menzionato indirizzo di posta elettronica è abilitato soltanto alla ricezione di posta elettronica certificata (non saranno pertanto in alcun modo ricevibili e-mail trasmesse mediante posta elettronica non certificata).

Trascorso il suddetto termine, in assenza di riscontri da parte del mercato o qualora i riscontri pervenuti non dovessero, con provvedimento motivato, essere valutati favorevolmente dai competenti Uffici della Fondazione, si riterrà confermata la sussistenza del presupposto dell'assenza di concorrenza per motivi tecnici.

In tale ipotesi, la Fondazione intende, fin d'ora, manifestare l'intenzione di stipulare con l'Impresa sopra indicata il relativo contratto, previa negoziazione delle condizioni contrattuali, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del D. Lgs. n. 50/2016.

Il giorno 10 agosto 2021 il presente avviso è stato pubblicato sul sito istituzionale della Fondazione <http://www.fondazionerimed.eu> nella sezione “bandi di gara” e sul sito del M.I.T. (<https://www.serviziocontrattipubblici.it>).

Palermo, 10 agosto 2021

F.to Il Responsabile Unico del Procedimento

Dott. Renato Saverino