

ASUGI

SC Ingegneria Clinica

Direttore: Ing. Teresa dell'Aquila

## **AVVISO PUBBLICO DI INDAGINE DI MERCATO FINALIZZATO ALLA VERIFICA DI UNICITÀ DEL FORNITORE PER L'AFFIDAMENTO EX ART. 76 C. 2 LETT. B) PUNTO 2 DEL D.LGS. N. 36/2023 DI UN SISTEMA BASATO SU TECNOLOGIA LC-OCT, PER BIOPSIA OTTICA DIGITALE, DESTINATO ALLA DIAGNOSI NON IVASIVA PRECOCE DEI TUMORI CUTANEI**

**(ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b punto 2, del D.lgs. 36/2023)**

L'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina ASUGI intende acquisire un sistema basato su tecnologia LC-OCT per biopsia ottica digitale per la diagnosi non invasiva precoce di tumori cutanei.

### **Destinazione d'uso e caratteristiche tecniche**

Il sistema basato su tecnologia LC-OCT per biopsia ottica digitale è destinato alle SC (UCO) Clinica Dermatologica e Centro MST dell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASUGI) e, secondo le necessità espresse dalla struttura di destinazione, deve garantire le seguenti applicazioni:

- permettere la completa caratterizzazione delle strutture cutanee ed eseguire diagnosi non invasiva di tumori melanocitari e non melanocitari;
- permettere il miglioramento della diagnosi differenziale tra cheratosi attiniche e carcinomi spinocellulari invasivi;
- eseguire un controllo pre-operatorio dei margini, permettendo di verificarli anticipatamente e ridurre la necessità di ulteriori resezioni dopo l'esame istologico;
- eseguire follow-up non invasivo dopo il trattamento;
- fornire al medico una visualizzazione tridimensionale dell'architettura tissutale cutanea, per un efficiente e completa gestione diagnostica e terapeutica;
- ridurre le biopsie, basandosi sulla correlazione adeguata tra imaging e istopatologia;
- permettere attività di ricerca.

Per tali ragioni il sistema necessario deve garantire:

- la visualizzazione in tempo reale delle strutture cellulari e subcellulari della cute;
- l'integrazione della Tomografia a Coerenza Ottica (OCT) e della microscopia confocale a Campo Lineare, per offrire sia la visualizzazione in sezioni cross-sectional verticali, sia la visualizzazione sul piano orizzontale della cute, al fine di ottenere la completa caratterizzazione delle strutture cutanee;
- la visualizzazione di sezioni orizzontali, con alta accuratezza;

- la visualizzazione di sezioni verticali con ampia profondità di penetrazione;
- garantire un'esplorazione guidata della pelle con l'immagine dermatoscopica acquisita parallelamente alle immagini LC-OCT e pertanto integrare un videodermatoscopio con funzione di mappatura;
- il supporto dell'AI per la definizione istologica di carcinomi basocellulari, diagnosi differenziali e per l'analisi dei margini chirurgici pre-operatori.

Premesso che:

-le amministrazioni aggiudicatrici possono affidare appalti pubblici mediante una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, nei casi previsti dall'art. 76 comma 2, lett. b), punto 2, del D.Lgs. n. 36/2023 ovvero: *"quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico per una delle seguenti ragioni: [...] punto 2) "la concorrenza è assente per motivi tecnici";*

-ai sensi del medesimo articolo sopracitato occorre che sia comprovato che *"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";*

a seguito di indagine ed analisi l'ASUGI, considerate le funzionalità e le caratteristiche tecniche richieste e necessarie alla SC (UCO) Clinica Dermatologica e Centro MST, ha individuato come unico prodotto, con caratteristiche di esclusività, unicità e infungibilità, il sistema **deepLive™**, basato su tecnologia **LC-OCT**, dell'operatore economico **DAMAE Medical SAS (14 rue Sthrau-75013 Parigi, Francia)** per le seguenti caratteristiche e peculiarità:

- Il sistema permette la visualizzazione in tempo reale delle strutture cellulari e subcellulari della cute e fornisce al medico una visualizzazione tridimensionale in alta qualità dell'architettura tissutale, per una migliore definizione diagnostica e terapeutica;
- il sistema è risultato come unico in grado di permettere l'integrazione della Tomografia a Coerenza Ottica (OCT) e della microscopia confocale a Campo Lineare, per offrire sia la visualizzazione in sezioni cross-sectional verticali, sia la visualizzazione sul piano orizzontale della cute, al fine di ottenere la completa caratterizzazione delle strutture cutanee;
- il sistema permette la visualizzazione di sezioni orizzontali, con una accuratezza fino ad 1 µm;
- il sistema permette la visualizzazione di sezioni verticali con una profondità di penetrazione fino a 500 µm;
- il sistema presenta un videodermatoscopio integrato con funzione di mappatura, per la visualizzazione dell'immagine dermatoscopica a colori della superficie cutanea, acquisita parallelamente alle immagini LC-OCT, per guidare l'esplorazione della pelle;
- il sistema integra il supporto dell'AI per la definizione istologica di carcinomi basocellulari, permettendo una riduzione delle biopsie, diagnosi differenziali e per l'analisi dei margini chirurgici pre-operatori.

---

## 1. Amministrazione Appaltante

Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASU GI)

Via Costantino Costantinides, 2 - 34128 TRIESTE (TS)

C.F. e P.IVA 01337320327 –

Codice Univoco Ufficio: HCGJR2

IBAN: IT06D0306912344100000046103

Swift: BCITITMM

PEC: [asugi@certsanita.fvg.it](mailto:asugi@certsanita.fvg.it)

RUP: Ing. Francesco Barbagli [francesco.barbagli@asugi.sanita.fvg.it](mailto:francesco.barbagli@asugi.sanita.fvg.it)

---

## 2. Finalità dell'avviso

Ai sensi di quanto previsto dall'art. 77, comma 1, del D.lgs. n. 36/2023 ASUGI intende effettuare un'indagine di mercato finalizzata a confermare l'esistenza dei presupposti che consentono l'espletamento della procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di gara di cui all'art. 76 comma 2, lett. b), punto 2 del D.lgs. n.36/2023 e, ai sensi del medesimo articolo sopracitato, occorre che sia comprovato che *"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"*; l'obiettivo del presente avviso è dunque quello di verificare se vi siano altri operatori economici, oltre a quello individuato da questa Amministrazione, che possano fornire **soluzioni equivalenti o migliorative** per garantire la destinazione d'uso e le prestazioni richieste dalla SC (UCO) Clinica Dermatologica e Centro MST come riportati nella sezione "destinazione d'uso e caratteristiche tecniche" del presente avviso.

## 3. Oggetto dell'appalto

L'appalto ha per oggetto: Fornitura di un sistema basato su tecnologia LC-OCT per biopsia ottica digitale per la diagnosi non invasiva precoce di tumori cutanei.

- Categoria: Forniture
  - Codice CPV:
    - 33166000-1 Apparecchi dermatologici
  - Importo stimato: € 200.000,00 (oltre IVA);
  - Eventuali opzioni/rinnovi: ulteriori moduli, software altro rispetto al previsto pari a: 20.000,00 oltre IVA.
- 

## 4. Requisiti minimi richiesti

Gli operatori economici interessati dovranno possedere, alla data di presentazione della manifestazione di interesse, i seguenti requisiti:

- **Requisiti generali** di cui agli articoli 94–98 del D.lgs. 36/2023;
  - **Requisiti di idoneità professionale:** l'operatore economico deve essere iscritto nel registro delle imprese per attività coerenti con l'oggetto dell'appalto - specificare;
  - **Capacità economico-finanziaria e tecnico-professionale:** saranno definiti nella fase successiva
-

## 5. Modalità di presentazione

Gli operatori economici interessati dovranno far pervenire la propria manifestazione di interesse, redatta secondo il **modello allegato (Allegato A)**, entro il termine perentorio del:

**19/12/2025, ore 12:00**

Modalità di invio:

- Tramite piattaforma e-AppaltiFVG
- 

## 6. Trattamento dei dati personali

Ai sensi del Regolamento UE 679/2016 (GDPR), si informa che i dati raccolti saranno trattati esclusivamente per le finalità connesse al presente avviso, nel rispetto della normativa vigente.

---

## 7. Pubblicazione dell'avviso

Il presente avviso è pubblicato sul:

- Sito istituzionale della stazione appaltante: <https://asugi.sanita.fvg.it/it/bandi-gara>
  - Piattaforma telematica di negoziazione E-Appalti FVG
- 

## 8. Contatti

Per informazioni e chiarimenti:

- SC Ingegneria Clinica: Ing. Valeria Procida [valeria.procida@asugi.sanita.fvg.it](mailto:valeria.procida@asugi.sanita.fvg.it)
  - SC Ingegneria Clinica: dott.ssa Timea Szili [timea.szili@asugi.sanita.fvg.it](mailto:timea.szili@asugi.sanita.fvg.it)
- 

## Allegati

- Allegato A – Modello di manifestazione d'interesse
- 

## Nota bene

L'amministrazione si riserva, a proprio insindacabile giudizio, di non dar seguito alla presente procedura esplorativa, nonché di avviare successivamente una procedura aperta, ristretta, negoziata o altro strumento previsto dal Codice.

## Allegato A

**Manifestazione di interesse per la partecipazione alla procedura di affidamento di una fornitura di un sistema basato su tecnologia LC-OCT per biopsia ottica digitale per la diagnosi non invasiva precoce di tumori cutanei**

**Alla cortese attenzione di:**  
[Denominazione Amministrazione]  
Ufficio [Ufficio referente o RUP]  
PEC: [indirizzo PEC]

Il/la sottoscritto/a

**[Nome e Cognome]**

Nato/a a [luogo], il [data di nascita]

Codice Fiscale: [xxx]

In qualità di:

☐ Titolare

☐ Legale rappresentante

☐ Procuratore (specificare mandato)

dell'impresa/organizzazione:

**[Denominazione impresa]**

Sede legale: [indirizzo completo]

P.IVA: [xxx] – Codice fiscale: [xxx]

**DICHIARA** sotto la propria responsabilità:

1. Di essere in possesso dei requisiti generali di cui agli artt. 94-98 del D.lgs. 36/2023 e che non sussistono cause di esclusione dalla partecipazione a procedure di gara;
2. Di rispondere pienamente all'oggetto dell'avviso, sia in termini qualitativi che tecnico-economici;
3. Di essere iscritti al Registro delle Imprese/CCIAA per attività coerenti con l'oggetto dell'appalto;
4. Di avere interesse a partecipare alla successiva procedura di affidamento che sarà indetta dalla stazione appaltante per [oggetto appalto];
5. Di essere a conoscenza che il presente avviso non costituisce proposta contrattuale né avvio di gara;
6. Di autorizzare il trattamento dei propri dati personali ai fini del procedimento di cui al presente avviso.

---

**Luogo e data:** [\_\_\_\_\_]

**Firma:** \_\_\_\_\_

---

**Allegare:**

- Una breve relazione tecnica che descriva la proposta commerciale, evidenziando la rispondenza alle caratteristiche tecniche e funzionali per la destinazione d'uso;
- Copia documento d'identità in corso di validità del dichiarante.