



UNIVERSITÀ DI PARMA

DIPARTIMENTO DI MEDICINA E CHIRURGIA

Via Gramsci, 14 - 43126 Parma

Tel: +39 0521 033184 fax: +39 0521 033185

e-mail: amministrazione.dimec@unipr.it - PEC: DipMedicina@pec.unipr.it

OGGETTO: Fornitura di un servizio di consulenza utile alla preparazione e verifica delle documentazioni utili alla certificazione ISO 14385 del SIM-LAB, in ambito di sviluppo tramite stampa 3D di dispositivi medici (lotto 1) e di un software certificato FDA per la ricostruzione di immagini in ambito medico (lotto 2) per le esigenze del Dipartimento di Medicina e Chirurgia. Avviso pubblico per la raccolta di preventivi finalizzata all'eventuale affidamento diretto ai sensi dell'art. 50 del D.lgs. 36/2023

1. Amministrazione

Università di Parma – Dipartimento Di Medicina e Chirurgia, Via Gramsci n. 14, 43126 Parma - P.IVA 00308780345, PEC: dipmedicina@pec.unipr.it

2. Natura giuridica del presente avviso

È interesse della Stazione appaltante acquisire preventivi di spesa per valutare l'eventuale successivo affidamento diretto della fornitura di un servizio di consulenza e un software sopra menzionati per laboratorio per le esigenze di ricerca del Dipartimento Di Medicina e Chirurgia.

Sulla base dei preventivi pervenuti, la stazione appaltante si riserva una successiva fase di negoziazione con quello che è stato ritenuto il miglior preventivo di spesa a seguito delle operazioni di valutazione di seguito illustrate, al fine di definire il consenso dei contraenti sull'intero contenuto del testo contrattuale.

La stazione appaltante si riserva, a suo insindacabile giudizio, la più ampia potestà discrezionale che le consentirà pertanto di dare luogo o meno all'affidamento, senza che i potenziali interessati possano vantare pretese o diritti di alcuna natura.

Il presente Avviso non può essere inteso e/o interpretato come invito a proporre offerta al pubblico ex art. 1336 c.c., oppure come avviso o bando ai sensi del Decreto semplificazioni.

La stazione appaltante si riserva altresì di non procedere all'affidamento se nessun preventivo risulti conveniente o idoneo in relazione all'oggetto del contratto e alle esigenze della struttura richiedente.

La stazione appaltante, infine, si riserva la facoltà di negoziare l'affidamento anche in caso di ricezione di un unico preventivo, purché esso sia ritenuto conveniente e idoneo in relazione all'oggetto del contratto.

3. Oggetto e caratteristiche generali dell'affidamento.

LOTTO 1

Servizio di consulenza

U.O.R. – Unità Organizzativa Responsabile	Dipartimento di Medicina e Chirurgia	Prof. Stefano Bettati
R.P.A. – Responsabile del Procedimento Amministrativo	U.O. Amministrazione Dipartimentale Dipartimento di Medicina e Chirurgia	Dr. Pietro Schianchi



UNIVERSITÀ DI PARMA

DIPARTIMENTO DI MEDICINA E CHIRURGIA

Via Gramsci, 14 - 43126 Parma

Tel: +39 0521 033184 fax: +39 0521 033185

e-mail: amministrazione.dimec@unipr.it - PEC: DipMedicina@pec.unipr.it

- La consulenza richiesta dovrà supportare il laboratorio SIM-LAB nella preparazione di tutta la documentazione utile alla certificazione ISO13485 in ambito di stampa 3D biomedicale.
- Nello specifico l'attività sarà focalizzata sulla costruzione di un Sistema di Gestione della Qualità che aiuti a rispettare il Regolamento MDR e che possa in seguito essere esteso a un SGQ ISO 13485 completo.

LOTTO 2

Software certificato per l'utilizzo in ambito medico e dedicato alla ricostruzione di immagini per finalità quali la stampa 3D o la visualizzazione virtuale tramite dispositivi dedicati

software dovrà essere in grado di rendere possibile sia la visualizzazione delle immagini mediche in formato DICOM, oltre che la loro manipolazione e preparazione al formato utile alla stampa 3D, eventualmente includendo plug-in dedicati.

Saranno ammessi preventivi per forniture con caratteristiche equivalenti o superiori a quelle sopra indicate.

Gli operatori economici interessati potranno presentare preventivo in relazione a uno o più lotti.

La stazione appaltante si riserva la facoltà di aggiudicare tutti i lotti al medesimo operatore economico offerente, al ricorrere dei presupposti in punto di qualificazione dell'operatore economico.

Ulteriori prestazioni rientranti nell'appalto

Sono parte integrante della fornitura richiesta le seguenti prestazioni:
Corso di formazione e assistenza all'installazione del software

4. Responsabile unico del procedimento e richieste chiarimenti

Il responsabile unico del procedimento è individuato nella persona del Dott. Erario Giovanni Paolo. Il supporto al RUP è individuato nella persona del Prof. Ruben Foresti.

Per eventuali richieste di chiarimenti sull'oggetto e le caratteristiche tecniche sopra riportate, si dovrà indirizzare la richiesta, tramite il canale "Nuova comunicazione" del Portale Appalti, al Prof. Vincenzo Vincenti, afferente al Dipartimento Di Medicina e Chirurgia dell'Università di Parma.

5. Soggetti ammessi a presentare preventivo/offerta

U.O.R. – Unità Organizzativa Responsabile	Dipartimento di Medicina e Chirurgia	Prof. Stefano Bettati
R.P.A. – Responsabile del Procedimento Amministrativo	U.O. Amministrazione Dipartimentale Dipartimento di Medicina e Chirurgia	Dr. Pietro Schianchi



UNIVERSITÀ DI PARMA

DIPARTIMENTO DI MEDICINA E CHIRURGIA

Via Gramsci, 14 - 43126 Parma

Tel: +39 0521 033184 fax: +39 0521 033185

e-mail: amministrazione.dimec@unipr.it - PEC: DipMedicina@pec.unipr.it

Sono ammessi a presentare preventivo gli operatori economici, anche stabiliti in altri Stati membri, secondo le disposizioni di cui agli artt. 65 e ss. del D.lgs. 36/2023 e ss.mm.ii.

Sono esclusi gli operatori economici per i quali sussistono cause di esclusione di cui agli artt. 94 e ss. del D.lgs. 36/2023 e ss.mm.ii.

Sono altresì esclusi gli operatori economici che abbiano affidato incarichi in violazione dell'art. 53, comma 16-ter, del D. Lgs. 165 del 2001.

Sono in ogni caso esclusi tutti coloro che sono destinatari di misure che comportano direttamente o indirettamente l'incapacità a contrattare con la pubblica amministrazione.

REQUISITI DI IDONEITÀ PROFESSIONALE

Aver già svolto attività di consulenza per le attività richieste, con enti ospedalieri Italiani (pubblici o privati).

Essere già fornitore del software richiesto presso ospedali ed enti di ricerca accreditati.

6. Procedura

I soggetti interessati, e in possesso dei requisiti di cui al punto precedente, dovranno far pervenire la propria proposta/preventivo, debitamente compilato, esclusivamente a mezzo piattaforma telematica, **entro e non oltre le 23:59 del 29/03/2026;**

La documentazione dovrà essere presentata in modalità completamente telematica, mediante la piattaforma telematica Appalti&Contratti e-Procurement, utilizzata dall'Università di Parma denominata d'ora in poi "Piattaforma" e disponibile al seguente indirizzo web:

<https://unipr.ubuy.cineca.it/PortaleAppalti>

Per l'Operatore Economico è indispensabile:

- un Personal Computer collegato ad internet e dotato di un browser;
- la firma digitale valida del soggetto che presenta la proposta/preventivo, 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;
- essere in possesso di una casella di posta elettronica certificata (PEC);
- completare se necessario la registrazione alla Piattaforma raggiungibile dal sito Web sopracitato.

Si ricorda che la registrazione è valida anche per successive partecipazioni a procedure bandite da questa Amministrazione.

Per le procedure sulla Piattaforma si veda la sezione del sito denominata "Istruzioni e manuali"; di seguito il link: https://unipr.ubuy.cineca.it/PortaleAppalti/it/ppgare_doc_istruzioni.wp

La registrazione alla Piattaforma 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.

U.O.R. – Unità Organizzativa Responsabile	Dipartimento di Medicina e Chirurgia	Prof. Stefano Bettati
R.P.A. – Responsabile del Procedimento Amministrativo	U.O. Amministrazione Dipartimentale Dipartimento di Medicina e Chirurgia	Dr. Pietro Schianchi



UNIVERSITÀ DI PARMA

DIPARTIMENTO DI MEDICINA E CHIRURGIA

Via Gramsci, 14 - 43126 Parma

Tel: +39 0521 033184 fax: +39 0521 033185

e-mail: amministrazione.dimec@unipr.it - PEC: DipMedicina@pec.unipr.it

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

I preventivi dovranno essere sottoscritti digitalmente dal legale rappresentante dell'operatore economico interessato ed inoltrate tramite l'apposita sezione "Nuova comunicazione" del Portale Appalti e secondo le modalità telematiche di utilizzo del medesimo (<https://unipr.ubuy.cineca.it/PortaleAppalti>)

L'accesso, l'utilizzo della Piattaforma e la /partecipazione alla procedura comportano l'accettazione incondizionata di tutti i termini, le condizioni di utilizzo e le avvertenze contenute nel presente Avviso, nei relativi allegati e le guide presenti sul sito, nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite la pubblicazione nel sito o le eventuali comunicazioni. Nel caso di operatori economici esteri legittimamente sprovvisti e non intendano dotarsi di PEC e firma digitale, i preventivi potranno essere inoltrati al seguente indirizzo di posta elettronica: protocollodipmedicina@unipr.it

La proposta/preventivo dovrà contenere:

- A. dichiarazione sul possesso dei requisiti redatta preferibilmente secondo il **Modello A** allegato al presente Avviso, firmata digitalmente dal legale rappresentante dell'operatore economico;
- B. ulteriore documentazione che attesti: 1) il possesso dei requisiti richiesti ex art. 5 del presente avviso; 2) gli elementi di valutazione individuati nella Tabella che segue;
- C. preventivo di spesa per la fornitura e per le altre prestazioni di cui all'art. 3 del presente avviso; il preventivo è formulato preferibilmente secondo il **Modello B** allegato al presente Avviso ed è sottoscritto dal legale rappresentante; l'offerta ha validità per 180 giorni dalla scadenza del termine per la sua presentazione.

Il miglior preventivo verrà selezionato, oltre che con riferimento al prezzo, a seguito di valutazione degli elementi sotto riportati e a seguito di una valutazione complessiva sul miglior rapporto qualità-prezzo: NB: le caratteristiche seguenti saranno inserite nella tabella del verbale successivamente compilato alla chiusura della raccolta e utilizzate per conferire l'affidamento diretto

CARATTERISTICHE	ELEMENTI DI VALUTAZIONE
<i>Possesso di pregresse e documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni richieste (lotto 1 e 2)</i>	N. di contratti di fornitura nel triennio precedente alla data di pubblicazione del presente Avviso e relativi riferimenti (date, importi, nome del contraente, ecc.).

U.O.R. – Unità Organizzativa Responsabile	Dipartimento di Medicina e Chirurgia	Prof. Stefano Bettati
R.P.A. – Responsabile del Procedimento Amministrativo	U.O. Amministrazione Dipartimentale Dipartimento di Medicina e Chirurgia	Dr. Pietro Schianchi



UNIVERSITÀ DI PARMA

DIPARTIMENTO DI MEDICINA E CHIRURGIA

Via Gramsci, 14 - 43126 Parma

Tel: +39 0521 033184 fax: +39 0521 033185

e-mail: amministrazione.dimec@unipr.it - PEC: DipMedicina@pec.unipr.it

Servizio di assistenza tecnica dedicata (lotto 2)	Modalità di esecuzione del servizio di assistenza dedicata, con elementi ulteriori a quelli già descritti all'art. 3 del presente Avviso.
Modalità di integrazione e aggiornamento (lotto 2)	Descrizione degli eventuali moduli aggiuntivi e servizi disponibili per l'ampliamento delle potenzialità divulgative del servizio offerto.
Formazione (lotto 2)	Descrizione del piano formativo in favore del personale di Ateneo che utilizzerà la piattaforma web.
Garanzia (lotto 2)	Descrizione della garanzia offerta

Ricevute le proposte preventivo, il RUP, avvalendosi di apposito supporto tecnico suindicato, procederà alla valutazione degli stessi, redigendo verbale che, motivando sulla base degli elementi sopra indicati, individua il miglior preventivo. Potrà seguire specifica negoziazione definendo l'intero contenuto del contratto e procedendo, infine, all'eventuale proposta di affidamento ai competenti Organi dell'Amministrazione in base al valore complessivo dell'affidamento, previa acquisizione di tutta la documentazione richiesta dalla vigente normativa per il modulo procedurale prescelto.

Si fa presente che, in caso di successivo affidamento, unicamente al fine dell'acquisizione del CIG secondo le nuove modalità in vigore dal 1° gennaio 2024, potrebbe essere necessario richiedere all'operatore economico individuato come affidatario di replicare la presentazione dell'offerta sulla piattaforma U-Buy (piattaforma telematica certificata della stazione appaltante) con le modalità che saranno indicate.

7. Trattamento dei dati

I dati raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, ai sensi del d.lgs. 30 giugno 2003 n. 196, esclusivamente nell'ambito della gara regolata dal presente disciplinare di gara.

Il Titolare dei dati è l'Università degli Studi di Parma, con sede in via Università 12, 43121 Parma, Italia. Tel. +390521902111 email: protocollo@pec.unipr.it

Il Responsabile della Protezione dei Dati è contattabile inviando una mail al seguente indirizzo: dpo@pec.unipr.it.

FINALITA' E MODALITA' DI TRATTAMENTO

I dati forniti, sono trattati dall'Università degli Studi di Parma, in qualità di Titolare del trattamento, per finalità istituzionali, quali lo svolgimento di attività amministrative.

Il trattamento è necessario per il perseguimento del proprio fine istituzionale, ai sensi dell'art.6 del Regolamento Europeo in materia di protezione dei dati personali n.679/2016 (di seguito per brevità

U.O.R. – Unità Organizzativa Responsabile	Dipartimento di Medicina e Chirurgia	Prof. Stefano Bettati
R.P.A. – Responsabile del Procedimento Amministrativo	U.O. Amministrazione Dipartimentale Dipartimento di Medicina e Chirurgia	Dr. Pietro Schianchi



UNIVERSITÀ DI PARMA

DIPARTIMENTO DI MEDICINA E CHIRURGIA

Via Gramsci, 14 - 43126 Parma

Tel: +39 0521 033184 fax: +39 0521 033185

e-mail: amministrazione.dimec@unipr.it - PEC: DipMedicina@pec.unipr.it

GDPR) e nel rispetto dei principi di trasparenza, correttezza e non eccedenza di cui all'art.11 del Codice di protezione dei dati personali D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196, (di seguito per brevità Codice), nonché dei principi previsti dall'art.5 del GDPR, con particolare riguardo alla liceità, all'utilizzo dei dati per finalità determinate, esplicite, legittime, in modo pertinente rispetto al trattamento, rispettando i principi di minimizzazione dei dati, esattezza, limitazione della conservazione, integrità e riservatezza, responsabilità.

I dati raccolti saranno registrati, elaborati e conservati per il tempo strettamente necessario a conseguire gli scopi per cui sono stati raccolti.

I dati personali raccolti saranno trattati dagli uffici competenti dell'intestata Amministrazione ai fini di adempiere alle prescrizioni della vigente normativa in materia di trasparenza e pubblicità dell'azione amministrativa.

I dati saranno trattati con l'ausilio di strumenti elettronici; i sistemi informatici sono dotati di misure atte a prevenire la perdita dei dati, usi illeciti o non corretti ed accessi non autorizzati.

NATURA DEL CONFERIMENTO DEI DATI E CONSEGUENZE DI UN EVENTUALE RIFIUTO DI RISPONDERE
Il conferimento dei dati per le finalità di cui al punto precedente è indispensabile allo svolgimento del fine istituzionale. Il rifiuto di conferirli non consentirà all'Università degli Studi di Parma di fornire alcuna prestazione.

DIRITTI DELL'INTERESSATO

Nella qualità dell'Interessato, si gode dei diritti (art.7 del Codice e artt. 15,16,17,18 e 21 del GDPR) di chiedere al titolare del trattamento la conferma dell'esistenza o meno dei dati personali, l'accesso ai dati medesimi, di conoscere l'origine dei dati, di ottenere la limitazione del trattamento, l'aggiornamento, la rettificazione o la cancellazione degli stessi e il diritto di opporsi al trattamento in base a motivazioni particolari.

L'Interessato ha altresì il diritto di proporre reclamo presso l'autorità di controllo: Garante Privacy (www.garanteprivacy.it).

8. Altre informazioni

La stazione appaltante verificherà, in caso di affidamento, la veridicità delle dichiarazioni rese dall'operatore economico interessato, secondo le modalità previste dalla normativa vigente.

Tutte le eventuali spese derivanti, a qualsiasi titolo, dall'affidamento saranno a totale carico dell'operatore economico.

Il presente provvedimento è soggetto alle norme sulla tracciabilità dei flussi finanziari di cui agli artt. 3 e 6 della Legge n. 136/2010 e ss.mm.ii.

Parma, lì 12/03/2026

Il Responsabile Unico del Progetto

Dott. Giovanni Poalo Erario

U.O.R. – Unità Organizzativa Responsabile	Dipartimento di Medicina e Chirurgia	Prof. Stefano Bettati
R.P.A. – Responsabile del Procedimento Amministrativo	U.O. Amministrazione Dipartimentale Dipartimento di Medicina e Chirurgia	Dr. Pietro Schianchi



UNIVERSITÀ DI PARMA

DIPARTIMENTO DI MEDICINA E CHIRURGIA

Via Gramsci, 14 - 43126 Parma

Tel: +39 0521 033184 fax: +39 0521 033185

e-mail: amministrazione.dimec@unipr.it - PEC: DipMedicina@pec.unipr.it

Documento sottoscritto digitalmente ai sensi del D.Lgs. n. 82/2005

Allegati:

- Modello A – Dichiarazione sul possesso dei requisiti di carattere generale
- Modello B – Modulo offerta economica

U.O.R. – Unità Organizzativa Responsabile	Dipartimento di Medicina e Chirurgia	Prof. Stefano Bettati
R.P.A. – Responsabile del Procedimento Amministrativo	U.O. Amministrazione Dipartimentale Dipartimento di Medicina e Chirurgia	Dr. Pietro Schianchi