



UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI TRENTO

Indirizzo internet: www.unitn.it – PEC: ateneo@pec.unitn.it

AVVISO DI INDAGINE DI MERCATO

ACQUISTO DI UN SISTEMA DI ACQUISIZIONE DI SEGNALI EEG A 64 CANALI CON SISTEMA DI ELETTRODI COMPATIBILI CON LA STIMOLAZIONE TMS, ALIMENTATO A BATTERIA E A RETE, PER SPERIMENTAZIONE CON VOLONTARI SANI E PAZIENTI NEUROLOGICI, PER IL CENTRO INTERDIPARTIMENTALE MENTE/CERVELLO (CIMEC) SIMOG CIG 80187344A1

Il Centro Interdipartimentale Mente e Cervello (CIMEC) dell'Università degli Studi di Trento sta svolgendo un'indagine di mercato al fine di individuare gli operatori economici da invitare alla procedura negoziata per l'affidamento della fornitura di un sistema di acquisizione di segnali EEG a 64 canali compatibili con la stimolazione TMS, alimentato a batteria e a rete per sperimentazione con volontari sani e pazienti neurologici.

Il servizio sarà affidato in applicazione della L.P. 2/2016 e L.P. n. 23/90 e per quanto non disposto dalla citata disciplina, dal D. Lgs. 50/2016, mediante procedura negoziata senza pubblicazione di un bando, tramite RDO MEPA (Bando BENI – Forniture specifiche per la sanità)

Descrizione del bisogno da soddisfare:

Si desidera acquistare un sistema EEG a 64 canali per condurre studi scientifici su volontari neurologicamente sani e su pazienti con patologie neurologiche. Gli studi prevedranno l'implementazione delle seguenti tecniche metodologiche:

- registrazione a riposo (resting state);
- registrazione con concomitante stimolazione sensoriale (ad es. stimolazione uditiva, visiva, somatosensoriale);
- coregistrazione TMS-EEG;
- Brain-Computer Interface (BCI).

Per tali scopi il sistema EEG deve essere facilmente sincronizzabile con dispositivi esterni di stimolazione sensoriale tramite segnali TTL. Altra caratteristica utile è che il sistema sia comodo da trasportare e che le varie componenti siano facilmente collegabili/scollegabili tra loro.

La fornitura si intende comprensiva di tutte le parti necessarie alla piena funzionalità ed operatività del sistema. L'apparecchiatura dovrà rispettare le prescrizioni delle Leggi, Regolamenti e Norme vigenti in materia di sicurezza, costruzione, funzionamento e installazione. Inoltre, l'apparecchiatura dovrà essere marcata CE come dispositivo medico, in conformità alle normative europee vigenti che regolamentano le sperimentazioni cliniche.

Descrizione delle specifiche tecniche minime della strumentazione:

Il sistema di registrazione EEG deve avere le seguenti caratteristiche:



Caratteristiche tecniche

- Amplificatore EEG e convertitore AD alimentato a batteria (durata minima 3 ore) e a rete;
- connessione a PC/laptop tramite USB o Ethernet o altre interfacce non proprietarie. Nel caso di interfacce proprietarie si richiede di includere opportuni adattatori e cavi.
- 64 canali EEG con riferimento comune;
- banda passante DC-500Hz;
- impedenza di ingresso >100M Ω ;
- ACD a 24 bit, LSB Voltage <100nV, Input range > +/- 100 mV;
- Input Noise (Vrms) < 3 μ V;
- common Mode Rejection Rate <100 dB;
- sincronizzabile con sistema di stimolazione sensoriale tramite Input TTL (minimo 8 bit);
- software di acquisizione compatibile con i S.O. Windows 7 / 8 / 10 con le seguenti caratteristiche: misurazione dell'impedenza, visualizzazione rapida e agevole del tracciato EEG con possibilità di adattare il numero di canali in base alla grandezza del monitor, visualizzazione e possibilità di impostazione della scala di riferimento in ordinata (microvolt) e in ascissa (secondi), visualizzazione di eventuali trigger in fase di acquisizione, configurazione di differenti filtri di frequenza in acquisizione, possibilità di salvataggio dei dati in continuo o segmentati, possibilità di configurare e salvare i parametri di acquisizione, incluso il montaggio degli elettrodi salvataggio dei dati in formato aperto e documentato o, in alternativa, disponibilità di routine per leggere i dati, anche in fase di acquisizione nel caso di BCI, in con i linguaggi di programmazione C, Python, Matlab, ed in particolare con i toolbox EEGLab, FieldTrip, MNE, BCI2000.
- marcatura CE come dispositivo medico, in conformità alle normative europee vigenti che regolamentano le sperimentazioni cliniche.

Caratteristiche del sistema

Il sistema deve includere:

- amplificatore e convertitore AD per EEG a 64 canali alimentabile a batteria e a rete con testina sia per elettrodi attivi che passivi;
- n. 2 batterie ricaricabili con annesso caricabatteria;
- n. 2 cuffie per EEG con taglia a scelta pre-cablate da 64 elettrodi compatibili con la TMS, più Reference e Ground;
- n. 1 cuffia per EEG con taglia a scelta pre-cablate da 64 elettrodi attivi, più Reference e Ground;
- software di acquisizione dati;
- pc laptop portatile, adeguato per acquisizione e analisi dei dati EEG
- cavi e connettori per il collegamento delle cuffie all'amplificatore e dell'amplificatore al PC di acquisizione;
- dotazione iniziale di consumabili (gel, siringhe, abbassatori di impedenza) atta ad eseguire il collaudo dell'attrezzatura.

Condizioni di acquisto:

Come parte integrante della valutazione della fornitura, si richiede una prova dimostrativa preliminare e un mini training formativo sul corretto utilizzo di tutta l'apparecchiatura. Inoltre, si richiede che, una volta effettuato il training formativo, la fornitura sia messa a disposizione del CIMEC per un periodo di prova non inferiore a 45 giorni. Durante



tale periodo, il CIMeC verificherà che tutti i requisiti richiesti siano pienamente soddisfatti e, nel caso in cui dovessero emergere delle criticità, il CIMeC si riserva il diritto di non procedere con l'acquisto, senza incorrere in alcuna penale.

Garanzia di almeno due anni dalla data del collaudo

Valore totale stimato della fornitura: € 39.500,00 (netto oneri I.V.A.)

Requisiti di partecipazione:

1. Iscrizione presso la C.C.I.A.A. o ad analogo registro professionale dello Stato di appartenenza per gli operatori economici stranieri;
2. Inesistenza delle cause di esclusione di cui all'art. 80 del D. Lgs n. 50/2016;
3. Iscrizione al bando MEPA BENI – Forniture specifiche per la sanità, al momento della pubblicazione della RDO MEPA.

Criteri di selezione degli operatori economici da invitare:

Saranno invitati tutti gli operatori economici in possesso dei requisiti di partecipazione.

Si precisa che non potranno essere invitati alla procedura concorrenziale MEPA gli operatori economici che alla data di pubblicazione della RDO non risultassero abilitati al bando MEPA BENI – Forniture specifiche per la sanità. La pubblicazione della RDO MEPA sarà indicativamente effettuata entro 30 (trenta) giorni dalla scadenza del termine della manifestazione di interesse.

Richiesta di chiarimento:

Gli operatori economici interessati potranno inviare richieste di chiarimento esclusivamente via pec all'indirizzo ateneo@pec.unitn.it (c.a. Servizi Amministrativi-Contabili Polo di Rovereto), citando il presente Avviso, entro le ore 12.00 di lunedì 9 settembre 2019.

La risposta verrà inviata da UniTrento con lo stesso mezzo all'operatore economico che abbia effettuato la richiesta.

Ulteriori informazioni:

Il presente Avviso è finalizzato ad una indagine di mercato, non costituisce proposta contrattuale e non vincola in alcun modo UniTrento, che sarà libera di non procedere all'espletamento della procedura negoziata senza che gli operatori economici interessati possono vantare alcuna pretesa.

Modalità di presentazione della manifestazione di interesse:

Gli operatori economici interessati dovranno presentare la propria manifestazione di interesse (allegati 1 al presente avviso) via PEC all'indirizzo ateneo@pec.unitn.it indicando nell'oggetto "Procedura per l'acquisto di un Sistema di acquisizione di segnali EEG a 64 canali compatibili con la stimolazione TMS, alimentato a batteria e a rete per sperimentazione con e volontari sani e pazienti neurologici – CIMeC".

entro il termine perentorio delle ore 12.00 del giorno mercoledì 18 settembre 2019

Non saranno prese in considerazione le manifestazioni di interesse pervenute prima della pubblicazione del presente avviso come pure quelle pervenute oltre il termine stabilito, oppure pervenute ad indirizzi diversi da quello indicato.



Trattamento dei dati:

Ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE 2016/679 “Regolamento Generale sulla protezione dei dati personali” (GDPR) l'Università tratterà i dati personali nell'ambito delle proprie finalità istituzionali esclusivamente per lo svolgimento della presente procedura di selezione (art. 6, paragrafo 1, lett. e), art. 9, paragrafo 2, lett. g), art. 10 del GDPR).

Il Titolare del trattamento è l'Università degli Studi di Trento, via Calepina n. 14, 38122 Trento, email: ateneo@pec.unitn.it; ateneo@unitn.it. I dati di contatto del Responsabile della protezione dati (c.d. Data Protection Officer) sono i seguenti: avv. Fiorenzo Tomaselli, via Verdi n. 8, 38122 Trento, email: rpd@unitn.it.

Il trattamento dei dati personali sarà effettuato con modalità cartacea e/o informatizzata esclusivamente da parte di personale autorizzato al trattamento dei dati in relazione ai compiti e alle mansioni assegnate e nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, adeguatezza, pertinenza e necessità.

I dati raccolti non saranno oggetto di trasferimento in Paesi extra Ue.

Il conferimento dei dati personali è indispensabile per lo svolgimento della presente procedura e il mancato conferimento preclude la partecipazione alla procedura stessa.

I dati saranno conservati per il periodo necessario allo svolgimento della procedura e all'espletamento di tutti gli adempimenti di legge.

In ogni momento potranno essere esercitati nei confronti del Titolare i diritti di cui agli artt. 15 e ss. del GDPR e, in particolare, l'accesso ai propri dati personali, la rettifica, l'integrazione, la cancellazione, la limitazione nonché il diritto di opporsi al trattamento. Resta salvo il diritto di proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali ai sensi dell'art. 77 del GDPR.

Data di pubblicazione del presente avviso sul sito internet di UniTrento e del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti: 2 settembre 2019.

Il Direttore del CIMEC e
Responsabile del procedimento

Prof. Carlo Miniussi

Allegato: *Disciplinare tecnico*

Modulo manifestazione di interesse