



PRIMA EDIZIONE

PRIMARY SITE

dove cresce l'innovazione di PMI e Start-up

BANDO

PREMESSA

Confindustria Dispositivi Medici – Federazione nazionale delle imprese che operano nel settore dei dispositivi medici e delle tecnologie biomediche nella loro più ampia accezione – in collaborazione con Confindustria Dispositivi Medici Servizi (CDMS), Milan Innovation District (MIND), LendLease, IRCCS Ortopedico Galeazzi-Sant'Ambrogio (parte del Gruppo Ospedaliero San Donato), Bio4Dreams, Infinite Vision, Plus Value, PlnK ha dato vita al programma **“Primary Site” rivolto a start-up, piccole e medie imprese anche non associate a Confindustria Dispositivi Medici (CDM).**

Il Progetto denominato programma Primary Site per PMI e start-up è volto allo sviluppo del Federated Innovation Model – modello destinato a promuovere lo sviluppo di un ecosistema a supporto dell'innovazione in cui accrescere la rete di relazioni tra soggetti quali imprese, associazioni, università, centri di ricerca, acceleratori e incubatori di impresa e ricerca clinica.

Primary Site è stato ideato **per sostenere l'innovazione** nelle scienze della vita fornendo, da un lato, formazione su aspetti di credito e finanza agevolata, su possibilità di ottenere investimenti e su aspetti regolatori, dall'altro, fornendo un supporto concreto attraverso servizi mirati a portare all'ottenimento della marcatura CE **tecnologie, nell'ambito delle scienze della vita, ideate e sviluppate da PMI e start-up** – dalla prototipazione alla commercializzazione – e consentire loro di superare le barriere all'innovazione quali: investimenti ad alto rischio, quadro regolatorio stringente, breve ciclo di vita delle tecnologie, tempi di ottenimento delle certificazioni troppo lunghi. Attualmente non esiste sia a livello nazionale sia a livello europeo un simile modello di integrazione e di cooperazione tra l'industria, la ricerca e la clinica.

in collaborazione con



Gruppo
San Donato

+ PLUSVALUE



Bio4Dreams

Infinite Vision®

REGOLAMENTO E MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE

Articolo 1 (art. 1) – Finalità

L'iniziativa è promossa e sostenuta da CDM, CDMS, MIND, LendLease, PlusValue, Bio4Dreams, IRC-CS Ortopedico Galeazzi-Sant'Ambrogio e PlnK e si inserisce nell'attività di promozione delle tecnologie, nell'ambito delle scienze della vita, ideate e sviluppate da PMI e start-up.

Gli obiettivi principali del progetto sono:

- fornire a un numero massimo di **10 soggetti selezionati tra PMI e start-up (di cui 4 PMI e 6 start-up) 12 ore di formazione (fase di formazione)** su aspetti regolatori in ambito dispositivi medici e di accesso al credito il cui costo sarà sostenuto da CDM (valore di 1.000€ a partecipante);
- tra i 10 soggetti selezionati **5 (di cui 3 start-up e 2 PMI) usufruiranno di un'analisi dei bisogni dal punto di vista di affari regolatori e di bisogni di indagini cliniche così come di bisogno finanziario (fase di assessment)** il cui costo sarà sostenuto da CDM (valore di 1.500€ a partecipante);
- **lo sviluppo e il coordinamento di servizi che accompagneranno 5 PMI e start-up (di cui 3 start-up e 2 PMI)** all'ottenimento della marcatura CE – in tutte o in alcune delle fasi – con il miglior rapporto qualità prezzo sul mercato, grazie alla partnership con tutti gli attori coinvolti;
- misurare i risparmi ottenibili dalle imprese selezionate in termini sia economici sia temporali;
- offrire un coordinamento efficiente, in cui alti standard qualitativi nell'implementazione dei test clinici e nella preparazione del fascicolo tecnico si tradurrà in costi già inferiori in partenza, con un valore aggiunto di competitività determinato dalla qualifica dei partner interni ed esterni del progetto;
- la creazione di un gruppo di aziende altamente innovative e fortemente impegnate in ricerca e sviluppo che fungano da traino per l'intero settore nell'approcciare le fonti di finanziamento.

Articolo 2 (art. 2) – Requisiti di partecipazione

PMI e start-up che intendano candidarsi per partecipare alla prima edizione del progetto devono soddisfare i seguenti requisiti:

- inviare a CDM regolare domanda di candidatura per mezzo dell'apposito modulo **Application form Primary Site (All.1)**, comprensivo anche dell'informativa sul trattamento dei dati personali, e una presentazione, in formato .ppt o .pdf, dell'azienda e della soluzione proposta;
- presentare un dispositivo/tecnologia in linea con le finalità dell'iniziativa e che non abbia già ottenuto la marcatura CE.

Sono considerate start-up, ai sensi della normativa di riferimento DL 179/2012, art. 25, comma 2, le società costituite da non più di 60 mesi dalla data di presentazione dell'Application Form Primary Site e che svolgano attività d'impresa. Dal secondo anno di attività il totale della produzione annua, così come risultante dall'ultimo bilancio non è superiore a 5 milioni di euro e non distribuiscono e che non abbiano distribuito utili. La società non deve esser stata costituita da una

fusione, scissione societaria a seguito di cessione di azienda o di ramo di azienda. Inoltre, devono possedere almeno uno dei seguenti tre criteri: i) una quota pari al 15% del valore maggiore tra fatturato e costi annui ascrivibile ad attività di ricerca e sviluppo; ii) una forza lavoro complessiva costituita per almeno 1/3 da dottorandi, dottori di ricerca o ricercatori, oppure per almeno 2/3 da soci o collaboratori a qualsiasi titolo in possesso di laurea magistrale; iii) esser titolare, depositaria o licenziataria di un brevetto registrato (privativa industriale) oppure titolare di programma per software registrato.

Sono considerate microimprese le società che occupano meno di 10 persone, il cui fatturato annuo, o il cui totale di bilancio annuo, non superi i 2 milioni di euro (cfr. art. 2 allegato a raccomandazione 2003/361/CE).

Sono considerate piccole imprese le società che occupano meno di 50 persone, il cui fatturato annuo, o il cui totale di bilancio annuo, non superi i 10 milioni di euro (cfr. art. 2 allegato a raccomandazione 2003/361/CE).

Sono considerate medie le imprese che occupano meno di 250 persone e il cui fatturato non sia superiore a 50 milioni di euro oppure il cui bilancio annuo non superi i 43 milioni di euro (cfr. art. 2 allegato a raccomandazione 2003/361/CE).

Articolo 3 (art. 3) – Modalità di partecipazione

Ciascun candidato dovrà inviare:

- il modulo **Application Form Primary Site (All.1)** debitamente compilato comprensivo dell'informativa sul trattamento dei dati personali;
- **la presentazione**, in formato ppt o pdf, dell'azienda e della soluzione proposta;

a centrostudi@confindustriadm.it, **entro e non oltre la data del 15 giugno 2023.**

CDM si riserva la riapertura dei termini di presentazione delle domande di partecipazione qualora alla scadenza del 15 giugno 2023 non siano state presentate almeno un numero di domande sufficienti per l'avvio del progetto. Conseguentemente saranno posticipati anche i termini di chiusura lavori da parte del Comitato tecnico-scientifico di cui al seguente art. 5.

Non saranno prese in considerazione le domande di partecipazione pervenute oltre la data ultima di scadenza del bando, non adeguatamente compilate secondo le indicazioni del presente regolamento o incomplete della documentazione richiesta.

La partecipazione implica l'accettazione completa e incondizionata del presente regolamento.

Articolo 4 (art. 4) – Criteri di selezione

Le società saranno valutate secondo le modalità riportate di seguito.

Verrà fatta una **prima valutazione** attraverso l'algoritmo sviluppato da Infinite Vision che calcolerà il potenziale di successo della società candidata, assegnando un punteggio da 0 a 10, utilizzando 18 indicatori appartenenti a 6 aree chiave (esigenze del paziente, mercato, innovazione, concorrenza, investimenti, costi di scale-up). L'algoritmo è in grado di selezionare e dare priorità ai migliori candidati con PoS (Probabilità di Successo) più elevati per raggiungere il mercato.

Una **seconda valutazione** verrà eseguita dal Comitato tecnico-scientifico sulla base di quanto inserito nell' Application Form Primary Site (All.1) relativamente ai criteri riportati nelle sezioni:

- Dispositivo medico proposto
- Aspetti regolatori
- Tipo di mercato
- Dati finanziari

Sono esclusi dalla partecipazione i membri del Comitato tecnico-scientifico e soggetti che si trovino in situazione di conflitto di interessi con i membri stessi.

Articolo 5 (art. 5) – Comitato scientifico

Il Comitato tecnico-scientifico, designato da CDM in accordo con CDMS, LendLease, PlusValue, IRCCS Ortopedico Galeazzi-Sant'Ambrogio e Bio4Dreams, è composto da 5 membri, professionisti qualificati appartenenti al settore medicale, a quello finanziario e quello industriale.

Tale Comitato tecnico-scientifico ha inoltre la facoltà di avvalersi di advisor esterni altamente qualificati, in grado di offrire supporto e consulenza specializzata durante le fasi di valutazione e selezione dei progetti candidati.

Il Comitato tecnico-scientifico è tenuto a concludere i propri lavori entro il giorno 31 luglio 2023. La selezione consiste nella valutazione delle PMI e start-up che si sono candidate secondo i criteri elencati (cfr. art. 4 – Criteri per la selezione), assegnando a ognuno di essi un punteggio compreso tra 1 e 10.

Al termine dei lavori il Comitato Tecnico-Scientifico è tenuto a redigere il verbale, sottoscritto da tutti i componenti.

Articolo 6 (art. 6) – Valutazione e designazione

La definizione delle PMI e start-up, nel numero massimo di 10, che prenderanno parte alla prima edizione del progetto Primary Site è rimessa al giudizio insindacabile del Comitato tecnico-scientifico. Il giudizio del Comitato tecnico-scientifico sarà basato sul punteggio assegnato sulla base dei criteri elencati (art.4) e dal punteggio assegnato dall'algoritmo di Infinite Vision (cfr. art. 4 – Criteri di selezione). CDM si riserva la possibilità di contattare le imprese candidate per avere eventuali informazioni aggiuntive che possano completare il profilo della candidatura prima di inoltrare il materiale al Comitato tecnico-scientifico.

La graduatoria dei candidati sarà approvata all'unanimità dai componenti del Comitato tecnico-scientifico e i candidati riceveranno comunicazione sull'esito della valutazione, tenendo conto del numero dei posti stabiliti, all'indirizzo di posta elettronica indicato nell' Application Form Primary Site.

Tutte le 10 società selezionate (di cui 4 PMI e 6 start-up) accederanno alla fase di formazione erogata in modalità gratuita poiché il costo sarà sostenuto da CDM; di cui 5 (2 PMI e 3 start-up) accederanno alla fase di assessment erogata in modalità gratuita poiché il costo sarà sostenuto da CDM.

Le prime 5 società in graduatoria (2 PMI e 3 start-up) avranno altresì accesso ai servizi di accompagnamento alla marcatura CE come declinati nell'art.1 "finalità".

Articolo 7 (art. 7) – Comunicazione ai selezionati

La comunicazione ai selezionati avverrà entro 10 giorni dalla data di definizione della graduatoria da parte del Comitato tecnico-scientifico.

Articolo 8 (art. 8) – Impegno di confindustria dispositivi medici per finanziare i servizi

CDM si impegna ad assicurare, attraverso attività di ricerca, i finanziamenti per retribuire i servizi necessari a rispondere ai bisogni emersi dalle valutazioni effettuate durante la fase di assessment condotta come seconda fase del programma.

I servizi necessari saranno quotati da CDMS e i relativi preventivi saranno consegnati alle 5 PMI e start-up sottoposte ad assessment. Dalla data di consegna, qualora CDM non fosse in grado di ottenere i finanziamenti entro 90 giorni dalla consegna dei preventivi, le società partecipanti saranno libere di abbandonare il programma senza alcuna penalità.

Articolo 9 – Informazioni e richieste di chiarimento

Le richieste di chiarimento in ordine alla partecipazione dovranno essere inoltrate **entro e non oltre la data del 14 giugno 2023** inviando comunicazione via e-mail a:

centrostudi@confindustriadm.it.

Articolo 10 – Clausola di riservatezza

La documentazione inviata non sarà restituita.

CDM, CDMS, Bio4Dreams, Infinite Vision e i componenti del Comitato tecnico-scientifico e i loro collaboratori avranno accesso alle informazioni contenute nei documenti inviati per partecipare alla selezione e agiranno secondo buona fede, nel rispetto della riservatezza delle informazioni fornite dai partecipanti, oltre che delle buone prassi professionali.

Ogni idea progettuale presentata rimane di proprietà degli autori, che potranno proteggerla secondo le leggi previste. CDM, CDMS, Bio4Dreams, Infinite Vision e i componenti del Comitato tecnico-scientifico e i loro collaboratori sono esonerati da ogni responsabilità per eventuali contestazioni che dovessero sorgere circa l'originalità e la paternità dell'opera o da eventuali imitazioni da parte di terzi dell'opera stessa.