

Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO
NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

Den. Amm. : A.R.N.A.S.
Cod. AOO : DIRAZI
N. Prot. : 0005979
Data Prot. : 07-04-2021 11:38:06
Tipo Reg. : Interno
Cod. Reg. : REG_INT_191217170702_I



U.O.C. Gestione Tecnica
Piazza Nicola Leotta, 4
90127 Palermo

Telefono
091 6662300

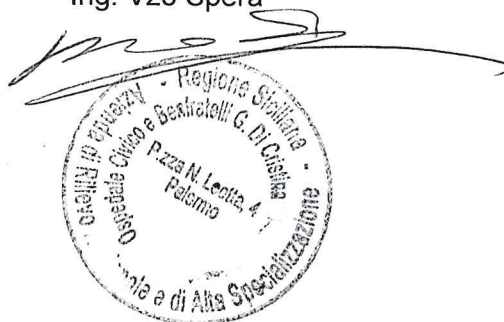
FAX
091 6662305

All' UOC Affari Generali
All' U.O. Sistemi Informatici

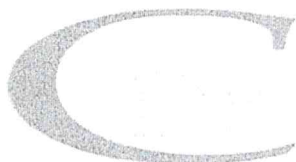
OGGETTO: Parere sulla prova/visione di un Software MIM Maestro fornito dalla
Ditta Tema Sinergie Spa. c/o l'U.O.C di Radioterapia Oncologica del PO
Civico.

In riscontro alla richiesta prot n. 0005600 del 31/03/2021 ed alla documentazione
trasmessa, si comunica che il parere relativo all' Ingegneria Clinica secondo gli
artt. 4 e 2 del regolamento aziendale per l'accettazione e l'utilizzazione dei beni in
visione o in prova non può essere espresso per la Demo in oggetto in quanto trattasi
di Software, pertanto si trasmette la Vs. richiesta all' U. O Sistemi Informatici per
quanto di competenza.

Il Direttore FF. U.O.C. Gestione Tecnica
Ing. Vzo Spera



62223



Civico Di Cristina Benfratelli

Den. Amm. : A.R.N.A.S.
Cod. AOO : DIRAZI
N. Prot. : 0005600
Data Prot. : 31-03-2021 10:08:41
Tipo Reg. : Interno
Cod. Reg. : REG_INT_191217170702_I

Det. Cordiale
06/04/2021



U.O.C. Affari Generali

Direttore Ing. Vincenzo Spera

Segreteria 091/6662227

Al Direttore F.F. U.O.C. Gestione Tecnica
Ing. Vincenzo Spera
e - mail

OGGETTO: Richiesta parere concernente la prova/visione di un'apparecchiatura "software MIM Maestro" fornito dalla Ditta TEMA Sinergie S.p.A. - c/o la U.O.C. di Radioterapia Oncologica del P.O. Civico.

In esecuzione a quanto previsto dal Regolamento Aziendale per l'accettazione/utilizzazione dei beni in prova/visione, approvato con deliberazione n. 306/2016, si trasmette in allegato, la richiesta con cui il Direttore ad Interim della U.O.C. di Radioterapia Oncologica - Dott. Domenico Messina, motivando, chiede alla Direzione Sanitaria l'autorizzazione alla demo del software indicato in oggetto c/o la U.O.C. di Radioterapia Oncologica del P.O. Civico.

Detta nota, acquisita con protocollo n. 4476 del 15.03.2021, è stata trasmessa per seguire l'iter fissato dal predetto regolamento.

A tal fine si allega la suddetta richiesta di autorizzazione e la relativa documentazione tecnica trasmessa dalla ditta fornitrice.

Resta inteso che Ella potrà richiedere un'integrazione della documentazione prodotta, ove ritenuto necessario per le valutazioni di competenza e/o per definire la procedura di concessione della suddetta autorizzazione.

Tutto ciò premesso con la presente si chiede alla S.V. n.q. di esprimere i pareri relativi al Servizio Tecnico e all'Ingegneria Clinica espressamente previsti dal suddetto regolamento in merito alle seguenti verifiche:

1. "se la presa in carico e l'utilizzo dell'apparecchiatura comporti possibili modifiche e/o interventi nella struttura, consumi di utenze, interferenze e/o sovraccarichi".
2. "sulle caratteristiche dell'apparecchiatura ai fini dell'accertamento della sua compatibilità rispetto all'infrastruttura e/o ai sistemi in uso presso il servizio interessato"

Rimanendo in attesa di riscontro, si porgono cordiali saluti.

Il Dirigente U.O.s. Monitoraggio e Gestione Servizi
(Dr.ssa A. Di Benedetto)

A. Di Benedetto

Documentazione allegata alla presente:

- Richiesta motivata del Direttore ad interim della U.O.C. di Radioterapia Oncologica - Dott. Domenico Messina;
- Richiesta autorizzazione all'ingresso della Ditta fornitrice TEMA SINERGIE S.P.A. corredata dalla documentazione tecnica pervenuta.



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

U.O.C. RADIOTERAPIA ONCOLOGICA
Direttore Dott. Domenico Messina

Den. Amm. : A.R.N.A.S.
Cod. AOO : DIRAZI
N. Prot. : 0004476
Data Prot. : 15-03-2021 10:55:49
Tipo Reg. : Interno
Cod. Reg. : REG_INT_191217170702_I



Direzione
091 66664001/ fax 091 6664003

DATA 15/03/2021

Telefono Segreteria
091 66664016

Accettazione
091 6664015/ 64206 fax 091 6664045

radioterapia@arnascivico.it

Al Direttore Sanitario

Dr. S. Requirez

Il sottoscritto Dr. Domenico Messina, Direttore ad interim della UOC di Radioterapia Oncologica, contattato dalla Società Tema Sinergie spa per sottoporre alla nostra attenzione il software MIM Maestro chiede, l'autorizzazione dell'utilizzo in prova del suddetto software. Tale sistema ci consentirebbe una:

- Registrazione rigida e deformabile di immagini diagnostiche multimodali, con la possibilità di selezionare l'algoritmo di registrazione deformabile migliore (Intensity-based, Normalized Intensity-based, con calibrazione HU-ED, focalizzato su registrazioni rigide multiple) a seconda delle modalità diagnostiche (CT-CT, CT-CBCT, CT-MRI, MRI-MRI, CT-PET);
- Funzionalità Reg Reveal di QA della registrazione deformabile;
- Strumenti manuali ed automatici per il contouring / editing dei volumi d'interesse sui piani qualsivoglia (assiali, coronali, sagittali);
- Algoritmo 3D PET Edge™, brevettato appositamente per il contornamento automatico del target basato sulla tecnica delle derivate spaziali di immagini PET/SPECT;
- Contornamento automatico di tipo Atlas-Based;
- Modulo Adaptive Therapy;
- Modulo Dose Evaluation;
- Funzionalità di derivazione della Biological Effective Dose corrispondente alla dose fisica calcolata di interesse, per descrivere la risposta radiobiologica delle strutture anatomiche;
- Strumenti per i confronti di tipo "pre-post" trattamento;
- Creazione di CD-ROM di refertazione;

S. I. A. 2021

AS CIVICO DI CRISTINA BENFRATELLI
Il Direttore Sanitario
Dott. Salvatore Requirez

- Funzionalità MIMpacs RT™ e MIMcloud™ per la gestione locale e remota di oggetti DICOM/DICOM RT;

- Funzionalità Mobile MIM™ per la visualizzazione e l'analisi remota mediante dispositivi portatili Wi-Fi iPhone®, iPod touch® o iPad®.

Tali funzioni sono fondamentali per una moderna radioterapia, oltre che da un punto di vista qualitativo anche da un punto di vista quantitativo poichè consentirebbe di accorciare i tempi per i piani di trattamento quindi numero maggiore di pazienti pianificati; per la ripianificazione dei pazienti in corso di trattamento oltre che per lo spostamento del paziente da un'apparecchiatura all'altra in caso di guasto.

Il Direttore della Radioterapia

Dr. Domenico Messina

Spett.le
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta
Specializzazione
Civico - Di Cristina - Benfratelli
P.zza Nicola Leotta, 4
90127 PALERMO

Alla Direzione Sanitaria
dir.san.arnas@arnascivico.it

Faenza, 12 marzo 2021

Vs. Rif.		
Ns. Rif.:	21139-P74-00	AMD
OGGETTO:	Richiesta autorizzazione alla PROVA / VISIONE apparecchiatura	

Tema Sinergie,
si rende disponibile a fornire in prova/visione il software MIM Maestro.

Tema Sinergie Dichiara che la prova/visione del sistema MIM Maestro è a costo zero per la Vs. Spettabile Azienda Ospedaliera.

Il valore del sistema MIM Maestro è 59.720,00 euro.
Il periodo di prova potrà essere di 90 gg.

Alleghiamo documentazione tecnica relativa all'apparecchiatura e i documenti relativi alla polizza assicurativa.

Distinti saluti
Andrea Peroni
Business Unit Manager
Radioterapia | Uro-Oncologia | Radiodiagnostica


TEMA SINERGIE
Tema Sinergie S.p.A.

Spett.le
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta
Specializzazione
Civico - Di Cristina - Benfratelli
P.zza Nicola Leotta, 4
90127 PALERMO

UOC Affari Generali
alfonsa.dibenedetto@arnascivico.it

Faenza, 30 marzo 2021

Vs. Rif.		
Ns. Rif.:	21139-P74-01	AMD
OGGETTO:	Richiesta autorizzazione alla PROVA / VISIONE apparecchiatura	

Dichiarazione di manleva

Il sottoscritto ANDREA PERONI nato a Faenza (RA) il 18.04.1968, residente a Faenza (RA) in Via Biancano, 1 C.F. PRN NDR 68D18 D458H in qualità di Consigliere Delegato della Società TEMA SINERGIE S.p.A., Via Malpighi, 120 48018 Faenza (RA), P. IVA 00970310397,

DICHIARA

relativamente all'apparecchiatura in visione che:

- è a costo zero per l'azienda, stante l'impegno a sostenere tutti i costi ad essa connessi;
- la consegna ed il ritiro dell'apparecchiatura avverrà a cura e spese della ditta fornitrice;
- la consegna ed il ritiro dell'apparecchiatura saranno concordate ed effettuate in presenza di un responsabile del reparto;
- l'azienda ARNAS NON SI IMPEGNA in alcuna maniera all'acquisto di tale apparecchiatura;
- tutti i rischi derivanti dall'uso dell'apparecchiatura, ivi compreso il furto, l'incendio e la rottura sono a carico della ditta fornitrice;
- che la ditta fornitrice si impegna inoltre ad eseguire tutte le operazioni di manutenzione e riparazione dell'apparecchiatura senza alcun obbligo o corrispettivo da parte della nostra Azienda;
- il costo dell'eventuale materiale di consumo sarà a carico della ditta fornitrice.

Distinti saluti
Andrea Peroni
Business Unit Manager
Radioterapia | Uro-Oncologia | Radiodiagnostica


TEMA SINERGIE
Tema Sinergie S.p.A.

**MIM Software Inc. also trading as
MIM Software Brussels BVBA,
MIM Software Beijing Co., Ltd
and MIM Software**

25800 Science Park Drive, Suite 180,
Cleveland, OH, 44122, United States

has been assessed and certified as meeting the requirements of

Directive 93/42/EEC
on medical devices, Annex II (excluding Section 4)

For the following products

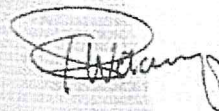
The scope of registration appears on page 2 of this certificate.

This certificate is valid from 27 February 2020 until 02 April 2024
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.
Issue 2. Certified since 07 July 2005
and first certified by SGS Belgium NV since 16 December 2019

This is a multi-site certification.
Additional site details are listed on subsequent pages

Certification is based on reports numbered WW/MC 211752

Authorised by

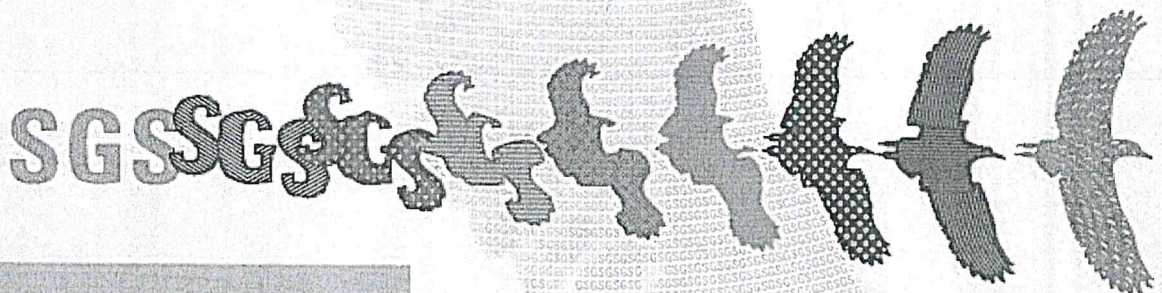


SGS Belgium NV, Notified Body 1639

SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerp Belgium
t +32 (0)3 545-48-48 f +32 (0)3 545-48-49 www.sgs.com

LPMD5007 - Certificate CE1639 Annex I-4, EN rev. 02

Page 1 of 2



**MIM Software Inc. also trading as
MIM Software Brussels BVBA,
MIM Software Beijing Co., Ltd
and MIM Software**

Directive 93/42/EEC
on medical devices, Annex II (excluding Section 4)

Issue 2

Detailed scope

**Software/Systems including MIM, MIMviewer and Mobile MIM for medical image
viewing applications for diagnosis, treatment evaluation, and treatment planning**

Where the above scope includes class III medical device(s), a valid EC Design Examination Certificate according to
Annex II (Section 4) is a mandatory requirement for each device in addition to this certificate to place that device on
the market.

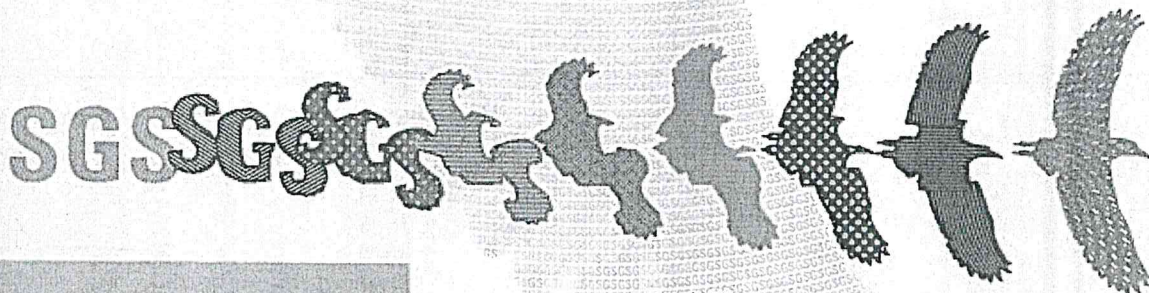
Additional facilities

**MIM Software Beijing Co., Ltd, Suite 809, Shouxiang Science Building, No.51
Xueyuan Rd., Haidian District, Beijing, 100191, P.R.China**

**MIM Software Beijing Co., Ltd, Suite 2315, Shangpu International Office Building,
No.6 Daye RD., Jinjiang District, Chengdu, 610020, P.R.China**

MIM Software, Houtparklaan 1 bus 21, 3600 Genk, Belgium

MIM Software Brussels BVBA, Drukpersstraat 4, 1000 Brussel, Belgium



Certificate US05/65586.00

The management system of

**MIM Software Inc. also trading as
MIM Software Brussels BVBA,
MIM Software Beijing Co., Ltd
and MIM Software**

25800 Science Park Drive, Suite 180,
Cleveland, OH, 44122, United States

has been assessed and certified as meeting the requirements of

**ISO 13485:2016
EN ISO 13485:2016**

For the following activities

The scope of registration appears on page 2 of this certificate.

This certificate is valid from 27 February 2020 until 02 April 2022
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Re certification audit due before 27 July 2021

Issue 14. Certified since 07 July 2005

Multiple certificates have been issued for this scope
The main certificate is numbered US05/65586.00

This is a multi-site certification.
Additional site details are listed on the subsequent page.

Authorised by

SGS United Kingdom Ltd
Rossmore Business Park, Ellesmere Port, Cheshire, CH65 3EN, UK
t +44 (0)151 350-6666 f +44 (0)151 350-6600 www.sgs.com

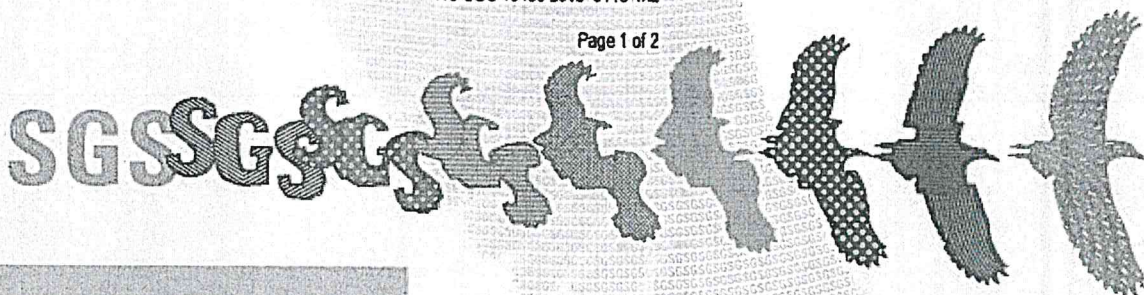
HC SGS 13485 2016 0118 M2

Page 1 of 2

SGS



0005



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <http://www.sgs.com/en/verify-certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

SGS

**MIM Software Inc. also trading as
MIM Software Brussels BVBA,
MIM Software Beijing Co., Ltd
and MIM Software**

**ISO 13485:2016
EN ISO 13485:2016**



Issue 14

Detailed scope

**The design, development, manufacturing, distribution, installation,
and service of medical imaging software used for diagnosis,
treatment evaluation, and treatment planning.**

Additional facilities

**MIM Software Beijing Co., Ltd, Suite 809, Shouxiang Science Building, No.51
Xueyuan Rd., Haidian District, Beijing, 100191, P.R.China**

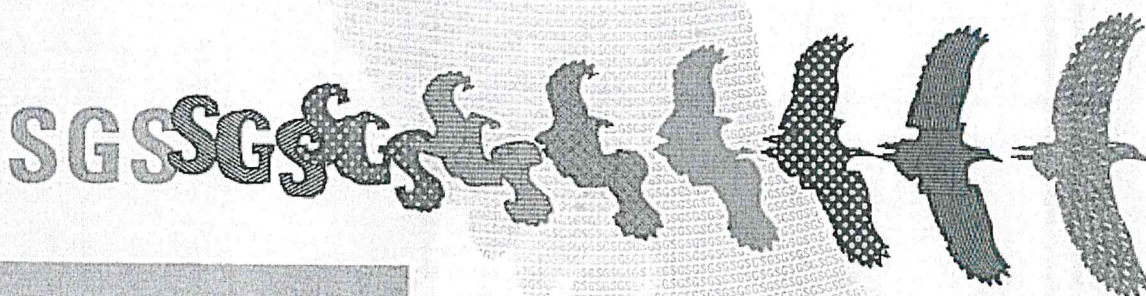
**MIM Software Beijing Co., Ltd, , Suite 2315, Shangpu International Office
Building, NO.6 Daye RD., Jinjiang District, Chengdu, 610020, P.R.China**

MIM Software, Houtparklaan 1 bus 21 , 3600 Genk, Belgium

MIM Software Brussels BVBA, Drukpersstraat 4, 1000 Brussel, Belgium



0005



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.



25800 Science Park Drive - Suite 180
Cleveland, OH 44122
866-421-2536
www.mimsoftware.com

EC Declaration of Conformity

Date: Feb 27, 2020

Manufacturer:

MIM Software Inc.
25800 Science Park Drive
Suite 180
Cleveland, Ohio 44122 USA

EU Authorized Representative:

Emergo Europe BV
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands
Phone: (31) (0) 70 345-8570
Fax: (31) (0) 70 346-7299
EmergoVigilance@ul.com

Declares that the medical device described hereafter

MIM®

Includes variants: MIMfusion, MIMcardiac, MIMneuro, MIM Maestro, MIM Encore, MIM Symphony (LDR & Bx), MIM – Thin Client (mobile), MIM SurePlan Liver Y90, MIM SPECTRA Quant, and MIM SurePlan MRT.

Classification of IIa using Annex IX, Rule 10

is in conformity with the essential requirements and provisions of Council Directive 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC and is subject to the procedure set out in Annex II (excluding Section 4) of Directive 93/42/EEC under the supervision of **Notified Body** SGS Belgium NV (1639), Noorderlaan 87, BE-2030 Antwerp, Belgium.

CE Certificate: US19/819943671

A handwritten signature in black ink, reading 'Lynn Hanigan', written over a horizontal line.

Lynn Hanigan
Quality Assurance Director
Management Representative
MIM Software Inc.

A handwritten signature in black ink, reading '2/27/2020', written over a horizontal line.

Date:



CERTIFICATO DI ASSICURAZIONE

Milano, 29/01/2021

POLIZZA DI RESPONSABILITA' CIVILE N. 110-01587147-14004

COMPAGNIA DI ASS.NI: HDI Global SE
Rappresentanza Generale per l'Italia 100%

DITTA ASSICURATA: TEMA SINERGIE SPA
VIA MALPIGHI 120
48018 FAENZA (RA) - ITALY
P.IVA: 00970310397

ATTIVITA': Produzione di apparecchiature per la medicina nucleare.

GARANZIE ASSICURATE: Responsabilità Civile Terzi (RCT)
Responsabilità Civile Operai (RCO)
Responsabilità Civile Prodotti (RCP)

PERIODO DI COPERTURA: Ore 24.00 del 31/12/2020 - Ore 24.00 del 31/12/2021 – con tacito rinnovo

MASSIMALI:
RC Terzi € 10.000.000,00 per sinistro;
RC Operai € 5.000.000,00 per sinistro con il limite di € 2.500.000,00 per persona;
RC Prodotti € 3.000.000,00 per sinistro ed anno assicurativo.

In caso di corresponsabilità fra più assicurati per lo stesso sinistro si applica un solo massimale.
Laddove siano previsti in polizza limiti annui, questi rappresentano la massima esposizione annua della Società per l'insieme delle ditte assicurate.

Il limite di esposizione annua della Società per l'insieme dei rischi è pari a € 10.000.000,00.

VALIDITÀ TERRITORIALE: Mondo intero

Sono richiamate tutte le condizioni di polizza, fermo restando che questo certificato non può modificarle.

HDI Global SE
Rappresentanza Generale per l'Italia

Pag. 1/1

HDI Global SE
Sede in Hannover (Germania)
Capitale Sociale Euro 125.000.000
di cui versato Euro 125.000.000
www.hdi.global

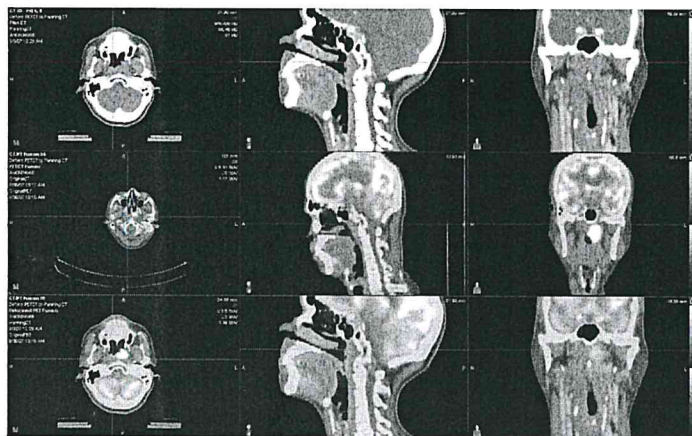
Rappresentanza Generale per l'Italia
Via Franco Russoli, 5 – 20143 Milano
Tel. +39 02 831131
Registro Imprese di Milano n.03295070159
R.E.A. n.827040
Codice Fiscale/Partita IVA 03295070159

Impresa autorizzata all'esercizio
delle Assicurazioni con Decreto del
Ministero dell'Industria, del Commercio
e dell'Artigianato del 05/07/1973
(G.U. 31/07/1973 n.196)

Relazione tecnica sistema MIM Maestro

MIM-FSCOCA

MIM Maestro | Licenza fissa



Sistema con funzionalità avanzate per revisione, manipolazione, analisi, connettività DICOM, registrazione deformabile, contouring automatico, Adaptive Therapy, Replanning e Simulazione Virtuale.

Comprende in particolare:

- Imaging avanzato con ricostruzione MPR, 3DVR e MIP; simulazione virtuale con lettura diretta delle coordinate assolute del lettino del sistema di imaging;
- registrazione rigida e fusione d'immagine assistita mediante metodo automatico della massimizzazione della mutua informazione (trasformazione rigida, roto-traslazione);
- registrazione deformabile/elastica con funzionalità *Reg Reveal* di QA della registrazione stessa, consistente nel calcolo e nella rappresentazione, a partire da una registrazione deformabile data, della registrazione rigida che meglio approssima la deformazione avvenuta in corrispondenza dell'area anatomica di interesse;
- strumenti manuali ed automatici per il contouring / editing dei volumi d'interesse sui piani qualsivoglia (assiali, coronali, sagittali);
- funzionalità di auto-contornamento *CoPilot* che permette di propagare in modo automatico ed adattativo sulla sezione assiale corrente l'editing del volume di interesse apportato nella sezione immediatamente superiore o inferiore;
- algoritmo *PET Edge*: algoritmo 3D brevettato specifico per il contornamento automatico del target basato sulla tecnica delle derivate spaziali di immagini PET/SPECT;
- contornamento automatico di tipo Atlas-Based;
- modulo *Adaptive Therapy*: propagazione automatica dei contorni attraverso diversi image sets CT (4D RCCT, CBCT, replanning CT);
- modulo *Dose Evaluation*: oltre ai convenzionali strumenti di postplanning consente la valutazione della somma tra diverse distribuzioni di dose relative allo stesso paziente riferite a image set CT diversi in quanto acquisiti a distanza temporale (replanning sia nel caso intra-trattamento che nel caso di trattamenti successivi);

- funzionalità di derivazione della *BED* (*Biological Effective Dose*) dalla dose fisica calcolata dal TPS, allo scopo di descrivere l'effetto biologico del trattamento sul target o sugli organi a rischio sulla base del modello radiobiologico lineare-quadratico α/β di interesse;
- strumenti per i confronti di tipo "pre-post" trattamento;
- connettività DICOM;