

## BEKANNTMACHUNG

einer Markterhebung zur Ermittlung eines Wirtschaftsteilnehmers zwecks Einladung zu folgender Direktvergabe:

### Lieferung von Reagenzien zur Bestimmung des Edoxaban Plasma-Spiegels an den Gesundheitsbezirk Bozen für den Zeitraum vom 01.09.2018 bis 28.02.2022

**Los 1:** Lieferung von Reagenzien für die in vitro Diagnostik des direkten Faktor Xa-Inhibitors Edoxaban (DOAC) für die automatisierte Bestimmung des Edoxaban-Spiegels im humanen Citrat-Plasma mittels einer chromogenen Methode.

Nach Einsichtnahme in den Art. 36 des GvD vom 18. April 2016, Nr. 50; wird es als notwendig erachtet, unter Einhaltung der Grundsätze der Transparenz, Rotation und Gleichbehandlung, eine Markterhebung durchzuführen mit dem Zweck, anschließend mittels Direktvergabe fortzufahren, bei welcher der Wirtschaftsteilnehmer eingeladen wird, welcher durch die gegenständliche Erhebung ermittelt wird.

## ES WIRD BEKANNTGEGEBEN

dass der Gesundheitsbezirk Bozen eine Markterhebung durchführt, mit dem Zweck der Ermittlung von Wirtschaftsteilnehmern gemäß Art. 40 der EU-Richtlinie 2014/24/EU, die im Besitz der unten genannten Teilnahmevoraussetzungen sind und ihr Interesse bekunden, an der Direktvergabe gemäß Art. 36 Abs. 2 Buchst. a) des GvD 50/2016 für die gegenständliche Lieferung teilzunehmen.

### 1. Gegenstand der Markterkundung

Lieferung von Reagenzien zur Bestimmung des Edoxaban Plasma-Spiegels an den Gesundheitsbezirk Bozen für den Zeitraum vom 01.09.2018 bis 28.02.2022

## AVVISO

di un'indagine di mercato per l'individuazione del soggetto da invitare al seguente affidamento diretto:

### Fornitura di reattivi diagnostici per il dosaggio del farmaco Edoxaban al Comprensorio Sanitario di Bolzano per il periodo dal 01.09.2018 al 28.02.2022

**Lotto 1:** Fornitura di reagenti diagnostici automatizzati in vitro per la determinazione quantitativa dell'inibitore diretto del Fattore Xa Edoxaban nel plasma umano citratato, secondo metodo cromogenico dell'antiXa elettivo per il farmaco Edoxaban (DOAC).

Visto l'art. 36 del D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50;

Si ritiene opportuno eseguire un'indagine di mercato, attraverso idonee forme di pubblicità, nel rispetto dei principi di trasparenza, di rotazione e di parità di trattamento, al fine di procedere poi con un affidamento diretto, al quale verrà invitato il soggetto individuato con la presente indagine.

## SI RENDE NOTO

che il Comprensorio Sanitario di Bolzano intende effettuare un'indagine di mercato ai sensi della Direttiva UE 2014/24/UE art. 40, finalizzata all'individualizzazione degli operatori economici che, in possesso dei requisiti di partecipazione di seguito indicati, siano interessati a partecipare all'affidamento diretto ai sensi dell'art. 36 co. 2 lettera a) del D.lgs. 50/2016 relativo alla fornitura di cui in oggetto.

### 1. Oggetto dell'affidamento

Fornitura di reattivi diagnostici per il dosaggio del farmaco Edoxaban al Comprensorio Sanitario di Bolzano per il periodo dal 01.09.2018 al 28.02.2022

Böhlerstraße 5 | 39100 Bolzano  
Tel. 0471 908 667

<http://www.sabes.it> | [helga.robatscher@sabes.it](mailto:helga.robatscher@sabes.it)  
Firmenbezeichnung: Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen  
St.-Nr. / MwSt.-Nr. 00773750211

Via Böhler, 5 | 39100 Bolzano  
Tel. 0471 908 667

<http://www.asdaa.it> | [helga.robatscher@sabes.it](mailto:helga.robatscher@sabes.it)  
Ragione soc.: Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano  
Cod. fisc. / P. IVA 00773750211

Südtiroler  
Sanitätsbetrieb



Azienda Sanitaria  
dell'Alto Adige

## Azienda Sanitaria de Sudtirool

Los 1: Lieferung von Reagenzien für die in vitro Diagnostik des direkten Faktor Xa-Inhibitors Edoxaban (DOAC) für die die automatisierte Bestimmung des Edoxaban-Spiegels im humanen Citrat-Plasma mittels einer chromogenen Methode.

Lotto 1: Fornitura di reagenti diagnostici automatizzati in vitro per la determinazione quantitativa dell'inibitore diretto del Fattore Xa Edoxaban nel plasma umano citratato, secondo metodo cromogenico dell'antiXa elettivo per il farmaco Edoxaban (DOAC).

### Spezifische Anforderungen an Methoden und Reagenzien:

- automatisierter Test für die in quantitative in vitro Diagnostik des direkten Faktor Xa-Inhibitors Edoxaban (DOAC) in humanem Citrat-Plasma
- chromogener Anti-Xa Assay (gebrauchsfertige Reagenzien) mit geeigneten Kalibratoren (lyophilisiertes Humanplasma mit Puffer und Stabilisatoren) zur Quantifizierung des Edoxaban-Spiegelskontrollen auf zwei Ebenen;
- geeignete Edoxaban-Kontrollen (zwei Levels)
- Validierungsprotokoll für ACL TOP CTS-Plattform der Firma Instrumentation Laboratory SpA;
- CE-IVD Siegel gemäß dem Gesetzesdekret Nr. 332/2000.

### 2. Ausschreibungsbetrag

Der insgesamt Ausschreibungsbetrag beläuft sich auf € 11.000,00- zuzüglich MwSt.

### 3. Lieferungsdauer

42 Monate.

### 4. Teilnahmevoraussetzungen

An der gegenständlichen Markterhebung können die Wirtschaftsteilnehmer gemäß Art. 45 und Art. 80 des GvD 50/2016 teilnehmen, die im Besitz folgender Voraussetzungen sind:

- a) Nichtvorhandensein der Ausschlussgründe gemäß Art. 80, Abs. 1, GvD 50/2016;
- b) Eintrag im zuständigen örtlichen Register (Handels-, Industrie-, Handwerks- und Landwirtschaftskammer, Provinzkommissionen für Handwerk, Freiberuflerkammer) für die Tätigkeit, die gemäß Art. 83, Abs. 1, Bst. a) des GvD 50/2016 im Zusammenhang mit den Leistungen dieses Vergabeverfahrens stehen;

### Specifiche tecniche richieste a metodi e reattivi:

- test automatizzato in vitro per la determinazione quantitativa dell'inibitore del Fattore Xa Edoxaban nel plasma umano citrato secondo metodo cromogenico dell'antiXa per il farmaco Endoxaban (DOAC);
- reattivo deve essere sostituito da reagenti contenenti Fattore X e substrato cromogenico pronto all'uso, corredato da calibratori elettivi per Edoxaban;
- controllo interno su due livelli;
- protocollo di validazione sulla strumentazione ACL TOP CTS della ditta Instrumentation Laboratory SpA;
- marchio di conformità CE-IVD ai sensi del D.L. 332/2000.

### 2. Importo a base di gara

L'importo a base di gara totale ammonta ad € 11.000,00- IVA esclusa.

### 3. Durata della fornitura

42 Monate.

### 4. Requisiti di partecipazione

Possono partecipare alla presente indagine di mercato gli operatori economici di cui all'art. 45 e 80 del D.Lgs. 50/2016, in possesso dei seguenti requisiti:

- a) insussistenza di cause di esclusione di cui all'art. 80, comma 1, D.Lgs. 50/2016;
- b) iscrizione a uno dei competenti registri pubblici (camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura, registro delle commissioni provinciali per l'artigianato, ordini professionali) per attività inerenti alle prestazioni in oggetto della presente procedura di affidamento in conformità a quanto previsto dall'art. 83, co. 1, lett. a) del D.Lgs. 50/2016;

Böhlerstraße 5 | 39100 Bolzano  
Tel. 0471 908 667

<http://www.sabes.it> | [helga.robatscher@sabes.it](mailto:helga.robatscher@sabes.it)

Firmenbezeichnung: Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen  
St.-Nr. / MwSt.-Nr. 00773750211

Via Böhler, 5 | 39100 Bolzano  
Tel. 0471 908 667

<http://www.asdaa.it> | [helga.robatscher@sabes.it](mailto:helga.robatscher@sabes.it)

Ragione soc.: Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano  
Cod. fisc. / P. IVA 00773750211

Südtiroler  
Sanitätsbetrieb



Azienda Sanitaria  
dell'Alto Adige

## Azienda Sanitaria de Sudtiroi

c) Nichtvorhandensein eines Interessenskonfliktes innerhalb des Gesundheitsbezirkes Bozen im Zusammenhang mit dieser Beauftragung im Sinne und für die Wirkungen des Art. 53, Abs. 14 des GvD 165/2001;

d) innerhalb des eigenen Unternehmens die Sicherheitsvorschriften gemäß geltender Gesetzgebung (GvD 81/2008) zu erfüllen;

e) zumal das folgende Wettbewerbsverfahren ausschließlich auf telematischem Wege über das Ausschreibungsportal der Autonomen Provinz Bozen erfolgt, muss der Wirtschaftsteilnehmer (spätestens zum Zeitpunkt der Versendung der Einladung zur gegenständlichen, dieser Markterhebung folgenden Direktvergabe im telematischen Ausschreibungsportal der Autonomen Provinz Bozen [www.ausschreibungen-suedtirol.it](http://www.ausschreibungen-suedtirol.it) eingetragen und im Besitz einer gültigen digitalen Unterschrift sein;

f) Wirtschaftsteilnehmer aus dem Ausland mit Sitz in einem EU-Staat müssen die „fortgeschrittene elektronische Signatur“ besitzen, welche von dazu berechtigten Zertifizierungsdiensteanbietern des Herkunftslandes gemäß Richtlinie Nr. 1999/93/EG ausgestellt ist.

Besitz der Wirtschaftsteilnehmer diese Voraussetzungen nicht, kann er nicht an der Direktvergabe der gegenständlichen Lieferung teilnehmen.

### 5. Kriterium zur Auswahl des Angebotes

Das anschließende Wettbewerbsverfahren wird telematisch und über das Internetportal der Autonomen Provinz Bozen [www.ausschreibungen-suedtirol.it](http://www.ausschreibungen-suedtirol.it) abgewickelt werden.

Der Zuschlag erfolgt aufgrund des wirtschaftlich günstigsten Angebotes nach Preis sowie evtl. aufgrund des klinischen Bedarfes.

### 6. Privacy

Der Wirtschaftsteilnehmer bestätigt und erklärt mit der Abgabe der Interessenbekundung, dass jede Datenverarbeitung, welche im Zuge der Abwicklung der Markterhebung erfolgt, ausschließlich im Zusammenhang und zum Zweck

c) insussistenza per proprio conto di situazioni, anche potenziali, di conflitto di interesse rispetto al Comprensorio sanitario di Bolzano in relazione a questa fornitura ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 14, del D.Lgs. 165/2001;

d) aver adempiuto all'interno della propria azienda agli oneri di sicurezza di cui alla vigente normativa (D.Lgs. 81/2008);

e) dato che il seguente procedimento d'appalto viene effettuato esclusivamente in via telematica tramite il portale delle gare della Provincia Autonoma di Bolzano, l'operatore economico deve essere iscritto (al più tardi al momento della spedizione dell'invito all'affidamento diretto che segue alla presente indagine di mercato) nel portale delle gare telematiche della Provincia Autonoma di Bolzano [www.ausschreibungen-suedtirol.it](http://www.ausschreibungen-suedtirol.it) e deve essere in possesso di una firma digitale valida;

f) operatori economici esteri che risiedono negli stati UE, devono essere in possesso della "firma elettronica avanzata", emessa dai certificatori qualificati dal Paese di provenienza conformemente alla direttiva n. 1999/93/CE.

Se l'operatore economico non possiede i suddetti requisiti lo stesso non può partecipare all'affidamento diretto della presente fornitura.

### 5. Criteri di selezione dell'offerta

Il successivo procedimento d'appalto viene svolto in via telematica attraverso il portale internet della Provincia Autonoma di Bolzano [www.bandialtoadige.it](http://www.bandialtoadige.it).

L'aggiudicazione avviene in base all'offerta economicamente più vantaggiosa al solo prezzo nonché eventualmente in base alle esigenze cliniche.

### 6. Privacy

Con la presentazione della manifestazione di interesse l'operatore economico da atto e conferma che ogni trattamento dei dati personali che derivi dallo svolgimento della presente indagine di mercato verrà effettuato unicamente per finalità

Böhlerstraße 5 | 39100 Bolzano  
Tel. 0471 908 667

<http://www.sabes.it> | [helga.robatscher@sabes.it](mailto:helga.robatscher@sabes.it)

Firmenbezeichnung: Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen  
St.-Nr. / MwSt.-Nr. 00773750211

Via Böhler, 5 | 39100 Bolzano  
Tel. 0471 908 667

<http://www.asdaa.it> | [helga.robatscher@sabes.it](mailto:helga.robatscher@sabes.it)

Ragione soc.: Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano  
Cod. fisc. / P. IVA 00773750211

## Azienda Sanitaria de Sudtiroi

der genannten Erhebung und in jedem Fall unter Berücksichtigung der EU-Regelung 2016/679.

connesse a tale indagine e comunque nel rispetto di quanto previsto dal Regolamento UE 2016/679.

### 7. Einreichfrist und Modalitäten der Vorlage der Interessenbekundung

Interessierte Wirtschaftsteilnehmer müssen ihre Interessensbekundung mittels des Anhangs zur vorliegenden Bekanntmachung, ausgefüllt und digital unterzeichnet, zusammen mit einem technischen Datenblatt innerhalb des folgenden Termins dem Gesundheitsbezirk Bozen zukommen lassen:

**Freitag, 14. September 2018 – innerhalb 10.00 Uhr**

Die Anträge können an folgende zertifizierte E-Mail eingereicht werden:

**acq-farma-bz@pec.sabes.it**

Die gegenständliche Bekanntmachung zum Zweck einer Markterhebung ist nicht als Antrag für den Abschluss eines Vertrages zu sehen und ist für den Gesundheitsbezirk Bozen in keinster Weise verbindlich. Dieser ist frei, andere und verschiedene Verfahren zur Vergabe einzuleiten.

Für Informationen können sich die Interessierten an Frau Helga Robatscher wenden (Tel. 0471-908 667).

Die Direktorin des Amtes für den Ankauf pharmazeutischen Produkten

### 7. Termine e modalità di presentazione della manifestazione di interesse

Gli operatori economici interessati devono fare pervenire al Comprensorio Sanitario di Bolzano la loro manifestazione di interesse inviando l'allegato al presente avviso compilato e firmato digitalmente assieme ad una scheda tecnica entro il termine del:

**Venerdì, 14 settembre 2018 – entro le ore 10:00**

Le richieste potranno essere inviate al seguente indirizzo PEC-mail:

**acq-farma-bz@pec.sabes.it**

Il presente avviso, finalizzato ad un'indagine di mercato, non costituisce proposta contrattuale e non vincola in alcun modo il Comprensorio Sanitario di Bolzano che sarà libero di avviare altre e diverse procedure di affidamento.

Per informazioni gli interessati potranno rivolgersi alla sig.ra Helga Robatscher (tel. 0471-908 667).

La Direttrice dell'Ufficio acquisti prodotti farmaceutici

Avv. Lara Boccuzzi

(Dieses Dokument wurde digital signiert / questo documento è stato firmato digitalmente)