

ERKANNTMACHUNG

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

Lieferung von Infusionslösungen in Kunststoffflasche an den Gesundheitsbezirk Bozen für den Zeitraum vom 01.01.2020 bis 30.06.2021.

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) und b) des GvD 50/2016 für die gegenständliche Lieferung teilzunehmen.

1. Gegenstand der Vergabe

GEFORDERTE TECHNISCHE VORAUSSETZUNGEN:

Alle Lösungen müssen den Angaben der Italienischen Pharmakopö entsprechen bzw. der Europäischen Richtlinie CEE 93/42 und deshalb steril, pyrogenfrei, partikelfreiein und den GMP-Rechtlinien in Bezug auf die Herstellung und Kontrolle von Medikamenten entsprechen.

Sie dürfen keinen bakteriziden und bakteriostatischen Substanzen enthalten.

.....
Lorenz-Böhler-Straße 5 | 39100 Bozen
Tel. 0471 908 295

<http://www.sabes.it> | ordinifarma-bz@pec.sabes.it
Firmenbezeichnung: Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen
St.-Nr./MwSt.-Nr. 00773750211

AVVISO

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

Fornitura di soluzioni infusionali in plastica al Comprensorio Sanitario di Bolzano per il periodo dal 01.01.2020 al 30.06.2021.

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'individuazione 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) e b) del D.lgs. 50/2016 relativo alla fornitura di cui in oggetto.

1. Oggetto dell'affidamento

SPECIFICHE TECNICHE RICHIESTE:

Tutte le soluzioni devono corrispondere a quanto indicato dalla F.U. vigente rispettivamente Direttiva CEE 93/42 e quindi essere sterili, apirogene, esenti da particelle estranee e soddisfare le norme di buona fabbricazione e di controllo di qualità dei medicinali.

Non devono contenere sostanze battericide o batteriostatiche.

.....
Via Lorenz Böhler, 5 | 39100 Bolzano
Tel. 0471 908 295

<http://www.asdaa.it> | ordinifarma-bz@pec.sabes.it
Ragione soc.: Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano
Cod. fisc./P. IVA 00773750211

Südtiroler
SanitätsbetriebAzienda Sanitaria
dell'Alto Adige

Azienda Sanitaria de Sudtirool

Alle Bestandteile der Primärbehältnisse müssen völlig frei von Latex, sowie PVC- und Phtalatfrei sein.

Alle Primärbehälter der Infusionslösungen müssen über Schutzvorrichtungen für die Durchstichstelle verfügen, um den Kontakt der Durchstichstelle mit der Umgebung während der Lagerung auszuschließen, aber gleichzeitig eine einfache Öffnung sowie ein einfaches Durchstechen mit dem Infusionsset zu garantieren.

Infusionsflaschen dürfen in keinem Fall vollständig gefüllt sein, um für den eventuellen Zusatz von Medikamenten Raum zu lassen, und dürfen auf keinen Fall während der Verwendung mit dem Infusionsset tropfen.

Die Primärbehälter müssen über ein Skala verfügen, um die noch vorhandenen Menge messen zu können.

Die Kunststoffflaschen der Infusionslösungen müssen über ein intergriertes Befestigungssystem verfügen, welches das Aufhängen des Behälters während der Infusion ermöglicht. Sie müssen für Luft und Wasserdampf undurchlässig sein.

Es muß möglich sein, die Plastikflaschen nach der Verwendung nachhaltig zusammenzudrücken; Plastikflaschen müssen auf jeden Fall vollständig entleerbar sein, d.h. am Ende der Infusion dürfen keine nennenswerten Flüssigkeitsreste vorhanden sein.

Die Etiketten müssen folgende Angaben enthalten: Firmenname des Herstellers und eventuell des Vertreibers; die Beschreibung des Inhalts; die Zusammensetzung, die Osmolarität und der pH Wert der Lösung; die Arzneiform, Verabreichungsart und Verabreichungsweg; Warnhinweise; Chargennummer und Verfallsdatum; l'A.I.C (italienische Arzneimittelregistrationsnummer) oder CE-Siegel, wo vorgesehen.

Die Kartons, welche Flaschen oder Infusionsbeutel enthalten, müssen auf deren Aussenseite folgende Angaben enthalten: Produktbezeichnung, Chargennummer und Verfallsdatum; l'A.I.C (italienische Arzneimittelregistrationsnummer) als Barcode oder CE-Siegel, wo vorgesehen. Auf den Sekundärverpackungen müssen folgende Informationen enthalten sein: Produktbeschreibung und Produktcode, Charge und Verfallsdatum.

I contenitori primari devono essere totalmente privi di lattice naturale, privi di PVC e ftalati in tutti i loro componenti.

Tutti i contenitori delle soluzioni infusionali devono essere dotati di chiusura di protezione tale da non consentire alcun contatto del tappo perforabile con l'ambiente esterno durante lo stoccaggio ma, al contempo, permettere una facile apertura e collegamento con l'apparato tubolare di somministrazione.

I flaconi non devono essere completamente riempiti con la soluzione, così da lasciare un adeguato spazio per l'eventuale aggiunta di farmaci e devono poter essere utilizzati per l'infusione senza dare gocciolamenti durante l'impiego di un deflussore.

I contenitori primari devono possedere idonee tacche di misurazione della quantità.

I flaconi delle soluzioni infusionali devono essere dotati di un sistema integrato che consenta di appenderli al momento della perfusione. Devono inoltre essere impermeabili all'aria e al vapore acqueo.

I flaconi devono essere collabibili ed, in ogni caso, devono permettere il totale deflusso del contenuto, senza lasciare un residuo apprezzabile al termine dell'erogazione.

Le etichette devono riportare: il nome e la ragione sociale del fabbricante ed eventualmente del distributore; la descrizione del contenuto; la composizione, l'osmolarità ed il pH della soluzione; la forma farmaceutica, il modo e la via di somministrazione; le avvertenze d'uso; il numero del lotto e la data di scadenza; l'A.I.C. oppure marchio CE ove previsto.

I cartoni, contenenti i flaconi, le fiale o le sacche, devono riportare esternamente: la descrizione del prodotto; il numero del lotto e la data di scadenza; l'A.I.C. in codice a barre oppure marchio CE ove previsto. Inoltre, all'esterno dell'imballo secondario (colli) dovranno essere riportati i seguenti dati: descrizione e codice del prodotto, numero di lotto e scadenza.

Lorenz-Böhler-Straße 5 | 39100 Bozen
Tel. 0471 908 295

<http://www.sabes.it> | ordinifarma-bz@pec.sabes.it

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

Via Lorenz Böhler, 5 | 39100 Bolzano
Tel. 0471 908 295

<http://www.asdaa.it> | ordinifarma-bz@pec.sabes.it

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

LOSE UND MENGEN:

Los Nr. 1:

- A) Elektrolytlösung zur Rehydratationstherapie III
Flasche zu 500 MI 100.000 Flasche

Los Nr. 2:

- A) Glukoselösung 5% - Flasche zu 100 MI 100 Flasche
B) Glukoselösung 5% - Flasche zu 500 MI 500 Flasche

Los Nr. 3:

- A) Natriumchloridlösung 0,9% - Fl. zu 100 MI 35.000 Fl.
B) Natriumchloridlösung 0,9% - Fl. zu 250 MI 7.000 Fl.

LOTTI E QUANTITATIVI:

Lotto n. 1:

- A) Elettrolitica reidratante III – flac. 500ml 100.000 flac.

Lotto n. 2:

- A) Glucosio 5% - flac. 100 ml 100 flac.
B) Glucosio 5% - flac. 500 ml 500 flac.

Lotto n. 3:

- A) Sodio cloruro 0,9% - flac. 100 ml 35.000 flac.
B) Sodio cloruro 0,9% - flac. 250 ml 7.000 flac.

2. Ausschreibungsbetrag

Der Ausschreibungsbetrag, inklusiv aller Lose, beläuft sich auf € 51.8000,00.- zuzüglich MwSt:

- Los Nr. 1: € 39.000,00.- zuzüglich MwSt
Los Nr. 2: € 300,00.- zuzüglich MwSt
Los Nr. 3: € 12.500,00.- zuzüglich MwSt.

2. Importo a base di gara

L'importo a base di gara, complessivo di tutti i lotti, ammonta ad € 51.800,00.-/IVA esclusa:

- Lotto n. 1: € 39.000,00.-/IVA esclusa
Lotto n. 2: € 300,00.-/IVA esclusa
Lotto n. 3: € 12.500,00.-/IVA esclusa.

3. Lieferungsdauer

18 Monate.

3. Durata della fornitura

18 mesi.

4. Teilnahmevoraussetzungen

An der gegenständlichen Markterhebung können die Wirtschaftsteilnehmer gemäß Art. 45 und Art. 80 des gesetzesvertretenden Dekretes (D.Lgs.) 50/2016 teilnehmen, die im Besitz folgender Voraussetzungen sind:

- a. Nichtvorhandensein der Ausschlussgründe gemäß Art. 80, Absatz 1 des gesetzesvertretenden Dekretes (D.Lgs.) 50/2016;
- b. Eintrag im zuständigen örtlichen Register (Handels-, Industrie-, Handwerks- und Landwirtschaftskammer, Provinzkommissionen für Handwerk,

Lorenz-Böhler-Straße 5 | 39100 Bozen
Tel. 0471 908 295

<http://www.sabes.it> | ordinifarma-bz@pec.sabes.it

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

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,

Via Lorenz Böhler, 5 | 39100 Bolzano
Tel. 0471 908 295

<http://www.asdaa.it> | ordinifarma-bz@pec.sabes.it

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

Azienda Sanitaria de Sudtirol

Freiberuflerkammer) für die Tätigkeit, die gemäß Art. 83, Absatz 1, Buchstabe a) des gesetzesvertretenden Dekretes (D.Lgs.) Nr. 50/2016 im Zusammenhang mit den Leistungen dieses Vergabeverfahrens stehen;

c. Nichtvorhandensein eines Interessenskonfliktes innerhalb des Gesundheitsbezirkes Bozen im Zusammenhang mit dieser Beauftragung im Sinne und für die Wirkungen des Art. 53, Absatz 14 des gesetzesvertretenden Dekretes (D.Lgs.) Nr. 165/2001;

d. innerhalb des eigenen Unternehmens die Sicherheitsvorschriften gemäß geltender Gesetzgebung (gesetzesvertretende Dekret (D.Lgs.) Nr. 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 eingetragen und im Besitz einer gültigen digitalen Unterschrift sein;

f. Wirtschaftsteilnehmer aus dem Ausland mit Sitz in einem EU-Staat müssen über die „fortgeschrittene elektronische Signatur“ verfügen, 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. Auswahlkriterium des Wirtschaftsteilnehmers, welcher an die Direktvergabe laut Art. 36 gesetzesvertretende Dekret D.Lgs. 50/2016 teilnehmen wird

Jedes einzelne Los wird eigenständig mittels Direktvergabe zugeschlagen.

Zum Zweck der Einladung zu der eben genannten Direktvergabe des einzelnen Loses, wird der für das einzelne Los angebotene Preis berücksichtigt.

ordini professionali) per attività inerenti alle prestazioni in oggetto della presente procedura di affidamento in conformità a quanto previsto dall'art. 83, co. 1, lettera a) del D.Lgs. 50/2016;

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.bandialtoadige.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. Individuazione dell'operatore economico da invitare all'affidamento diretto ai sensi dell'art. 36 D.Lgs. 50/2016

Si procederà all'affidamento diretto di ogni singolo lotto.

Ai fini della selezione dell'operatore economico, da invitare all'affidamento diretto, si considera l'importo offerto per il singolo lotto.

Azienda Sanitaria de Sudtirol

Der für die Direktvergabe einzuladende Wirtschaftsteilnehmer, wird nach dem Kriterium des günstigsten Preises gewählt.

Es handelt sich um Lieferung mit standardisierten technischen Eigenschaften laut Art. 95, comma 4 Buchstabe b) gesetzesvertretende Dekret D.Lgs. 50/2016.

L'operatore economico da invitare al successivo affidamento diretto viene selezionato con il criterio del prezzo più basso.

Trattasi infatti di prodotti con caratteristiche tecniche specifiche e standardizzate ai sensi dell'art. 95, comma 4 lett b) D.Lgs. 50/2016.

6. Einzureichende Unterlagen

Interessierte Wirtschaftsteilnehmer müssen dem Gesundheitsbezirk Bozen folgende Unterlagen zukommen lassen:

- Interessensbekundung mittels Zusendung der anhängenden Tabelle, ausgefüllt und digital unterzeichnet, mit Andeutung für welches spezifische Los das Angebot angegeben wird;
- Technisches Datenblatt der angebotenen Produkte.

6. Documentazione da inviare

Gli operatori economici interessati devono far pervenire al Comprensorio Sanitario di Bolzano:

- manifestazione di interesse, inviando la tabella allegata compilata e firmata digitalmente, specificando il/i lotto/i per il/i quale/i viene presentata offerta;
- scheda tecnica dei prodotti offerti.

7. Einreichfrist und Modalitäten der Vorlage der Interessensbekundung

Datum und Uhrzeit: 25.10.2019 – 12:00 Uhr.

Die Anträge und die Unterlagen am Punkt 6 dieser Ausschreibung, müssen an folgender zertifizierter E-Mail (PEC), eingereicht werden:

farma-bz@pec.sabes.it

7. Termine e modalità di presentazione della manifestazione di interesse

Data e ora: 25.10.2019 – ore 12:00.

Le richieste e la documentazione di cui al punto 6. dovranno essere inviate al seguente indirizzo PEC:

farma-bz@pec.sabes.it

8. Datenschutz

Der Wirtschaftsteilnehmer bestätigt und erklärt mit der Abgabe der Interessensbekundung, dass jede Datenverarbeitung, welche im Zuge der Abwicklung der Markterhebung erfolgt, ausschließlich im Zusammenhang und zum Zweck der genannten Erhebung und in jedem Fall unter Berücksichtigung der EU-Regelung 2016/679, erfolgen wird.

Gegenständliche Bekanntmachung dient zum Zwecke einer Markterhebung und ist weder als Antrag für den Abschluss eines Vertrages, noch als verbindlich für den Gesundheitsbezirk Bozen zu betrachten, welchem es

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

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.

Südtiroler
Sanitätsbetrieb



Azienda Sanitaria
dell'Alto Adige

Azienda Sanitaria de Sudtiroi

freisteht, weitere oder auch andere Vergabeverfahren einzuleiten.

Informationen können sich die Interessierten bei Frau Cinzia Tarozzo (tel. 0471/90 94 86), einholen.

Per informazioni gli interessati potranno rivolgersi alla Sig.ra Cinzia Tarozzo (tel. 0471/90 94 86).

Die Direktorin des Amtes für den Ankauf pharmazeutischen Produkten

La Direttrice dell'Ufficio Acquisti prodotti farmaceutici

R.A. – Avv. Lara Boccuzzi