

BEKANNTMACHUNG

einer Markterhebung zur Ermittlung eines Wirtschaftsteilnehmers zwecks Einladung zum folgenden Verhandlungsverfahrens:

Dreijährige Lieferung eines Schnelltests zur qualitativen Bestimmung von verschiedenen Drogen bzw. deren Metabolite im Harn für den Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen.

Los 1: Dreijährige Lieferung eines Schnelltests zur qualitativen Bestimmung von verschiedenen Drogen bzw. deren Metabolite im Harn für den Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen.

Nach Einsichtnahme in den Art. 26 des Landesgesetzes vom 17. Dezember 2015, Nr. 16;

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 **Verhandlungsverfahren** fortzufahren, bei welchem die Wirtschaftsteilnehmer eingeladen werden, die durch gegenständliche Erhebung ermittelt werden.

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

1. Gegenstand der Markterkundung

Dreijährige Lieferung eines Schnelltests zur qualitativen Bestimmung von verschiedenen

Böhlerstraße 5 | 39100 Bolzano
 Tel. 0471 908 486
<http://www.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 alla seguente procedura negoziata:

Fornitura triennale di un test rapido per la determinazione qualitativa della presenza di sostanze d'abuso e dei loro principali metaboliti nelle urine per l'Azienda sanitaria della provincia autonoma di Bolzano.

Lotto 1: Fornitura triennale di un test rapido per la determinazione qualitativa della presenza di sostanze d'abuso e dei loro principali metaboliti nelle urine per l'Azienda sanitaria della provincia autonoma di Bolzano.

Visto l'art. 26 della legge provinciale del 17 dicembre 2015, n. 16;

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 una **procedura negoziata**, alla quale verranno invitati i soggetti individuati 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 alla procedura negoziata ai sensi dell'art. 36 co. 2 lettera b) del D.lgs. 50/2016 relativo alla fornitura di cui in oggetto.

1. Oggetto dell'affidamento

Fornitura triennale di un test rapido per la determinazione qualitativa della presenza di

Via Böhler, 5 | 39100 Bolzano
 Tel. 0471 908 486
<http://www.asdaa.it>

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



Azienda Sanitaria de Sudtirol

Drogen bzw. deren Metabolite im Harn für den Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen.

Geforderte Analysen

Die geforderten Einzel-Analysen sind in Tabelle 1 aufgelistet. Die notwendige Testanzahl für drei Jahre beträgt 4000 Schnelltests für die simultane Bestimmung der genannten Einzel-Analysen.

Die angegebene Testanzahl für drei Jahre beinhaltet nicht die Tests für etwaige, von der Herstellerfirma vorgegebene Kontrollen oder Kalibrierungen.

Häufigkeit der durchgeführten Untersuchungen:

365 Tage pro Jahr und 24 Stunden pro Tag.

Häufigkeit der Kalibrationen:

Nach Vorgabe der Herstellerfirma.

Häufigkeit der Kontrollanalysen:

Nach Vorgabe der Herstellerfirma.

Art und Anzahl benötigter Geräte:

Nichtzutreffend (siehe auch Zuschlagskriterien).

Verbindliche Mindestanforderungen:

Das Test-System muss Folgendes aufweisen:

1. Alle in der Tabelle 1 angeführten Analysen simultan mit einem einzigen Schnelltest (Screening-Test) durchführbar;
2. Die qualitativen Ergebnisse für alle in Tabelle 1 angeführten Analysen werden getrennt ausgewiesen;
3. Durchführung der Analysen aus Spontanharn;
4. Point-of-Care Test-System, welches von Mitarbeitern verschiedener Organisationseinheiten des Sanitätsbetriebes der Autonomen Provinz Bozen auch außerhalb der medizinischen Laboratorien verwendet werden kann;
5. Die Schnelltests sind „ready-to-use“ (keinerlei Vorbereitungsarbeiten

sostanze d'abuso e dei loro principali metaboliti nelle urine per l'Azienda sanitaria della provincia autonoma di Bolzano.

Analisi Richieste

Le sostanze d'abuso che devono essere determinate simultaneamente dal test rapido sono elencate nella tabella 1. Il numero di test per la determinazione simultanea di tali sostanze necessario per il triennio è pari a 4000.

Tale quantità indicata per il triennio non include i test per eventuali controlli o calibratori forniti dalla ditta.

Frequenza di esecuzione:

365 giorno all'anno, 24 ore su 24.

Frequenza delle calibrazioni:

Secondo le indicazioni della ditta.

Frequenza dei controlli:

Secondo le indicazioni della ditta.

Tipo e numero degli strumenti necessari:

Non applicabile (vedere anche i criteri di aggiudicazione).

Requisiti obbligatori/minimi:

I sistemi devono prevedere:

1. Tutte le analisi elencate in tabella 1 eseguite simultaneamente in un unico test rapido;
2. I risultati qualitativi devono essere indicati separatamente per ciascuna delle sostanze elencate in tabella 1.
3. Determinazione su urina spot;
4. Sistema "Point-of-Care-Test", ovvero utilizzabile anche dal personale delle diverse unità operative dell'Azienda sanitaria di Bolzano al di fuori del Laboratorio.
5. I test sono pronti all'uso (ossia non è necessaria nessuna preparazione del campione di urina né dei reagenti).
6. Un controllo è integrato nel test rapido di screening;

Südtiroler
Sanitätsbetrieb



Azienda Sanitaria
dell'Alto Adige

Azienda Sanitaria de Sudtirol

- des Harns oder der Reagenzien vor der Testdurchführung notwendig);
6. Eine Kontrolle ist im Mess-System des Schnelltests integriert;
7. Zeit vom Beginn der Analyse bis zum Resultat des Schnelltests beträgt weniger als 15 Minuten;
8. Das gesamte Mess-System ist zertifiziert nach CE-IVD 98/79 D. Lgs. 332/2000;
9. Vor der Nutzung des neuen Mess-Systems in der klinischen Routine muss vom Zuschlagsempfänger das gesamte Verbrauchsmaterial für eine Vergleichsstudie der neuen Methode mit den vorher verwendeten Methoden kostenlos zur Verfügung gestellt werden. Diese Vergleichsstudie wird nach dem Wunsch des Sanitätsbetriebes der Autonomen Provinz Bozen und nach der Norm ISO 15189 durchgeführt;
10. Haltbarkeit der originalverpackten Schnelltests ab Lieferung beträgt bei Raumtemperatur oder bei 2-8°C mindestens 3 Monate;
11. Zum Ende des Vertrages muss der Zuschlagsempfänger alle sensiblen Daten löschen, sofern solche gesammelt wurden.
7. Il tempo necessario all'esecuzione dell'analisi, dall'inizio fino alla disponibilità del risultato, è inferiore a 15 minuti;
8. L'intero sistema di misurazione è certificato CE-IVD 98/79 D. Lgs. 332/2000;
9. Prima dell'utilizzo del test nella pratica clinica, la ditta aggiudicataria deve fornire tutto il materiale di consumo per il confronto delle metodiche con la strumentazione precedente in uso, secondo le direttive dell'Azienda sanitaria dell'Alto Adige e in linea con la norma ISO 15189 senza costi aggiuntivi;
10. Data di scadenza dei reattivi nella confezione originale conservata a temperatura ambiente o a temperatura di 2-8°C di almeno tre mesi dopo la consegna;
11. A fine contratto l'aggiudicatario dovrà cancellare tutti i dati sensibili se questi sono stato archiviati.

2. Ausschreibungsbetrag

Der insgesamt Ausschreibungsbetrag beläuft sich auf € 120.000,00.- zuzüglich MwSt.

3. Lieferungsdauer

36 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;

2. Importo a base di gara

L'importo a base di gara totale ammonta ad € 120.000,00.- IVA esclusa.

3. Durata della fornitura

36 mesi.

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:

Böhlerstraße 5 | 39100 Bolzano
Tel. 0471 908 486
<http://www.sabes.it>

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

Via Böhler, 5 | 39100 Bolzano
Tel. 0471 908 486
<http://www.asdaa.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

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;

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 Einladungen zu gegenständlichem, dieser Markterhebung, folgendem Verhandlungsverfahren) im telematischen Ausschreibungsportal der Autonomen Provinz Bozen www.ausschreibungen-suedtirol.it eingetragten 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;

Besitzt der Wirtschaftsteilnehmer diese Voraussetzungen nicht, kann er nicht an der Vergabe 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 abgewickelt werden.

Der Zuschlag erfolgt aufgrund des wirtschaftlich günstigsten Angebotes **nach Preis und Qualität**.

6. Privacy

.....
Böhlerstraße 5 | 39100 Bolzano
Tel. 0471 908 486
<http://www.sabes.it>
Firmenbezeichnung: Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen
St.-Nr. / MwSt.-Nr. 00773750211

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;

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 degli inviti alla procedura negoziata che segue alla presente indagine di mercato) nel portale delle gare telematiche della Provincia Autonoma di Bolzano 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 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.

L'aggiudicazione avviene in base all'offerta economicamente più vantaggiosa **al rapporto prezzo/qualità**.

6. Privacy

.....
Via Böhler, 5 | 39100 Bolzano
Tel. 0471 908 486
<http://www.asdaa.it>
Ragione soc.: Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano
Cod. fisc. / P. IVA 00773750211

Azienda Sanitaria de Sudtiroi

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

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.

7. Einreichfrist und Modalitäten der Vorlage der Interessenbekundung

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

Dienstag, 11. Februar 2020 – innerhalb 12:00 Uhr.

Die Anträge können an folgende zertifizierte E-Mail-Adresse 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 keiner Weise verbindlich. Dieser ist frei, andere und verschiedene Verfahren zur Vergabe einzuleiten.

Für Informationen können sich die Interessierten an Frau Renata Masin wenden (Tel. 0471-908 486).

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 entro il termine del:

Martedì, 11 febbraio 2020 – entro le ore 12:00.

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 Renata Masin (tel. 0471-908 486).

La Direttrice dell'Ufficio acquisti prodotti farmaceutici

Ra. Avv. Lara Boccuzzi

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