

BEKANNTMACHUNG

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

Lieferung von diagnostischen Reagenzien für den Dringlichkeitsnachweis von Genomsequenzen, welche für bakterielle Resistenzen kodieren und für die Identifikation der Grippeviren und des Respiratorischen Syncytialvirus an das betriebliche Labor für Mikrobiologie und Virologie des Gesundheitsbezirkes Bozen / Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen für den Zeitraum vom 01.12.2020 bis zum 31.01.2022.

Los 1: Lieferung von diagnostischen Reagenzien für den Dringlichkeitsnachweis von Genomsequenzen, welche für bakterielle Resistenzen kodieren und für die Identifikation der Grippeviren und des Respiratorischen Syncytialvirus an das betriebliche Labor für Mikrobiologie und Virologie des Gesundheitsbezirkes Bozen / Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen für den Zeitraum vom 01.12.2020 bis zum 31.01.2022.

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.

.....
Böhlerstraße 5 | 39100 Bolzano
Tel. 0471 908667
<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 affidamento diretto:

Fornitura di reattivi diagnostici per la ricerca di sequenze genomiche codificanti per resistenze batteriche e per l'identificazione dei virus influenzali e Respiratorio Sinciziale in regime d'urgenza per il Laboratorio Aziendale di Microbiologia e Virologia del Comprensorio Sanitario di Bolzano/ Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano per il periodo dall'01.12.2020 al 31.01.2022. Lotto 1: Fornitura di reattivi diagnostici per la ricerca di sequenze genomiche codificanti per resistenze batteriche e per l'identificazione dei virus influenzali e Respiratorio Sinciziale in regime d'urgenza per il Laboratorio Aziendale di Microbiologia e Virologia del Comprensorio Sanitario di Bolzano/ Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano per il periodo dall'01.12.2020 al 31.01.2022.

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

.....
Via Böhler, 5 | 39100 Bolzano
Tel. 0471 908667
<http://www.asdaa.it>

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

Azienda Sanitaria de Sudtiroi

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

Lieferung von diagnostischen Reagenzien für den Dringlichkeitsnachweis von Genomsequenzen, welche für bakterielle Resistenzen kodieren und für die Identifikation der Grippeviren und des Respiratorischen Syncytialvirus an das betriebliche Labor für Mikrobiologie und Virologie des Gesundheitsbezirkes Bozen / Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen für den Zeitraum vom 01.12.2020 bis zum 31.01.2022.

Los 1: Lieferung von diagnostischen Reagenzien für den Dringlichkeitsnachweis von Genomsequenzen, welche für bakterielle Resistenzen kodieren und für die Identifikation der Grippeviren und des Respiratorischen Syncytialvirus an das betriebliche Labor für Mikrobiologie und Virologie des Gesundheitsbezirkes Bozen / Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen für den Zeitraum vom 01.12.2020 bis zum 31.01.2022.

Zwingend erforderliche technischen Eigenschaften:

- Markierung CE-IVD; für den bakteriologischen Bereich muss die Markierung sowohl für die Primärprobe als auch für die Isolate verfügbar sein;
- Validierung auf dem Gerät GeneXpert;
- Amplifikation mittels qualitativer Real Time PCR;
- Managemen der Einzelprobe mit einzelner Kartusche, inklusiv den entsprechenden Kontrollen (Amplifikation und Nachweis gleichzeitig mit den nachgewiesenen Targets);

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 di reattivi diagnostici per la ricerca di sequenze genomiche codificanti per resistenze batteriche e per l'identificazione dei virus influenzali e Respiratorio Sinciziale in regime d'urgenza per il Laboratorio Aziendale di Microbiologia e Virologia del Comprensorio Sanitario di Bolzano/ Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano per il periodo dall'01.12.2020 al 31.01.2022.

Lotto 1: Fornitura di reattivi diagnostici per la ricerca di sequenze genomiche codificanti per resistenze batteriche e per l'identificazione dei virus influenzali e Respiratorio Sinciziale in regime d'urgenza per il Laboratorio Aziendale di Microbiologia e Virologia del Comprensorio Sanitario di Bolzano/ Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano per il periodo dall'01.12.2020 al 31.01.2022.

Caratteristiche tecniche indispensabili:

- marcatura CE-IVD; per l'ambito batteriologico la marcatura dovrà essere disponibile sia da campione primario che da isolato;
- validazione su strumentazione GeneXpert;
- amplificazione mediante Real Time PCR qualitativa;
- gestione del singolo campione con singola cartuccia, comprensiva dei relativi controlli (amplificazione e rivelazione contestuale ai target ricercati);

Azienda Sanitaria de Sudtiroi

- Phasen von Extraktion, Amplifikation und Nachweis ohne Unterbrechung (keine intermediäre Handhabung von Seiten des Technikers);
- Gleichzeitige und getrennte molekulare Amplifikation und Identifikation der Grippeviren A und B, sowie auch von RSV;
- Gleichzeitige und getrennte Amplifikation und Identifikation mindestens der Gene für die fünf Carbapenemase-Familien KPC, NDM, VIM, IMP und OXA-48;
- Gleichzeitige und getrennte Amplifikation und Identifikation der Gene für die Vancomycin-Resistenz (*vanA* und *vanB*) in *Enterococcus faecium* und *Enterococcus faecalis*;
- Molekulare Amplifikation und Identifikation von mindestens der Gene *mecA* und *mecC*, verantwortlich für die Oxacillin-Resistenz in MRSA;
- Amplifikation und Identifikation von *Staphylococcus aureus* MSSA und MRSA (mindestens Target *mecA*);
- Befundungszeiten von maximal einer Stunde;
- Automatisches optisches System für das Ablesen der Daten, welche für die Durchführung der Tests erforderlich sind (Untersuchung, Charge, Verfallsdatum) und von jenen bezogen auf den Patienten, welches kompatibel ist mit den Identifikationsetiketten, die vom Labor ausgegeben werden (vom Typ interleaved 2\5);
- fase di estrazione, amplificazione e rivelazione senza soluzione di continuità (nessuna movimentazione intermedia da parte dell'operatore);
- amplificazione e identificazione molecolare simultanea e separata dei virus influenzali A e B, come anche RSV;
- amplificazione e identificazione molecolare simultanea e separata dei geni per almeno le cinque famiglie di carbapenemasi KPC, NDM, VIM, IMP e OXA-48;
- amplificazione e identificazione molecolare simultanea e separata dei geni di resistenza alla vancomicina (*vanA* e *vanB*) in *Enterococcus faecium* ed *Enterococcus faecalis*;
- amplificazione e identificazione molecolare di almeno i geni *mecA* e *mecC*, responsabili della resistenza all'oxicillina negli MRSA;
- amplificazione e identificazione di *Staphylococcus aureus* MSSA e MRSA (almeno target *mecA*);
- tempi di refertazione di massimo un'ora;
- sistema ottico automatico per il recupero dei dati necessari all'esecuzione dell'esame (indagine, lotto, scadenza) e relativi al paziente, compatibile con le etichette identificative emesse dal laboratorio (tipo interleaved 2\5)
- analisi mediante software dedicato che permetta l'interpretazione dei dati relativi ai singoli campioni e controlli.

Azienda Sanitaria de Sudtiroi

- Analyse mittels eigener Software, welche die Dateninterpretation bezogen auf die einzelnen Proben und Kontrollen ermöglicht.

Der vorgesehene Verbrauch für den Zeitraum von 14 Monaten entspricht 1160 Tests für den Nachweis der Grippeviren und von RSV, Änderungen vorbehalten bei eventuellen Variationen betreffend die Pandemie (Differentialdiagnose von SARS-CoV-2), 230 Tests für die mit den Carbapenemase-Produzenten assoziierten Resistenzmechanismen, 80 Tests für die Enterokokken und 35 Tests für *mecA* und *mecC* (MRSA), 580 Tests für *Staphylococcus aureus* MSSA und MRSA.

Il consumo per 14 mesi previsto è di 1160 test per la ricerca dei virus influenzali e RSV, salvo variazioni legate alla pandemia (diagnosi differenziale con SARS-CoV-2), di 230 per i meccanismi di resistenza associati ai carbapenemasi produttori, di 80 per gli enterococchi e di 35 per *mecA* e *mecC* (MRSA), 580 per *Staphylococcus aureus* MSSA e MRSA.

2. Ausschreibungsbetrag

Der insgesamt Ausschreibungsbetrag beläuft sich auf € 46.000,00 zuzüglich MwSt.

3. Lieferungsdauer

14 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;
- c) Nichtvorhandensein eines Interessenskonfliktes innerhalb des Gesundheitsbezirkes Bozen im Zusammenhang mit dieser Beauftragung im Sinne

2. Importo a base di gara

L'importo a base di gara totale ammonta ad € 46.000,00 IVA esclusa.

3. Durata della fornitura

14 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:

- 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 908667
<http://www.sabes.it>

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

Via Böhler, 5 | 39100 Bolzano
Tel. 0471 908667
<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 Sudtiroi

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;

Besitz 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**.

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

7. Einreichfrist und Modalitäten der Vorlage der Interessenbekundung

Böhlerstraße 5 | 39100 Bolzano
Tel. 0471 908667
<http://www.sabes.it>

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

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 solo prezzo**.

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

7. Termine e modalità di presentazione della manifestazione di interesse

Via Böhler, 5 | 39100 Bolzano
Tel. 0471 908667
<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 Sudtiroi

Interessierte Wirtschaftsteilnehmer müssen ihre Interessensbekundung mittels des Anhanges zur vorliegenden Bekanntmachung, ausgefüllt und digital unterzeichnet, mit diesbezüglichen technischen Blättern und Sicherheitsblättern, innerhalb des folgenden Termins dem Gesundheitsbezirk Bozen zukommen lassen:

29. Oktober 2020 – innerhalb 12:00 Uhr.

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

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. 0471-908 667).

Die Direktorin des Amtes für den Ankauf pharmazeutischen Produkten

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 con relative schede tecniche e di sicurezza entro il termine del:

29 ottobre 2020 – entro le ore 12:00.

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

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. 0471-908 667).

La Direttrice dell'Ufficio acquisti prodotti farmaceutici

Ra. Avv. Lara Boccuzzi

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