

Südtiroler
Sanitätsbetrieb



Azienda Sanitaria
dell'Alto Adige

Azienda Sanitaria de Sudtirool

GESUNDHEITSBEZIRK BRIXEN
Verwaltung

COMPRESORIO SANITARIO DI BRESSANONE
Amministrazione

Amt für die Verwaltung der Supply Chain und der Stammdaten
Ufficio per la gestione della supply chain e delle anagrafiche

Öffentliche Bekanntmachung einer Markterhebung für die Ermittlung von Wirtschaftsteilnehmern zur Vergabe eines Lieferauftrages von 1 endoskopischen und offenen Fluoreszenzbildgebungssystemen zur Visualisierung von Indocyaningrün für die Abteilung Gynäkologie / Geburtshilfe an den Gesundheitsbezirk Brixen / Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen

Avviso pubblico di indagine di mercato per l'individuazione di operatori economici per l'affidamento della fornitura di un sistema endoscopico e open per imaging a fluorescenza per la visualizzazione del verde di indocianina per il Reparto di Ginecologia / Ostetricia al Comprensorio sanitario di Bressanone / Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano

Auftraggeber: Südtiroler Sanitätsbetrieb
Gesundheitsbezirk Brixen
Dantestraße 51
39042 Brixen (BZ)
Tel. 0472-812005 - Fax
0472-812009 -
<http://www.sabes.it> – PEC:
acquisti-bx@pec.sabes.it

Ente appaltante: Azienda Sanitaria dell'Alto Adige,
Comprensorio Sanitario di
Bressanone
via Dante 51
39042 Bressanone (Bolzano)
Tel. 0472-812005 - Fax 0472-
812009 -
<http://www.sabes.it> – PEC:
acquisti-bx@pec.sabes.it

Art der Bekanntmachung

Die gegenständliche Bekanntmachung stellt eine vorherige Marktkonsultation im Sinne des Art. 20 des L.G. Nr. 16/2015 i.g.F. dar.

Natura dell'avviso

Il presente Avviso costituisce una consultazione di mercato ai sensi dell'art. 20 della L.P. 16/2015 i.f.v.

Art der Lieferung und Beschreibung:

Der Gesundheitsbezirk Brixen beabsichtigt einen Lieferauftrag von 1 endoskopischen und offenen Fluoreszenzbildgebungssystemen zur Visualisierung von Indocyaningrün für die Abteilung Gynäkologie an den Gesundheitsbezirk Brixen / Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen im Sinne des Art. 25, Absatz 1, Buchstabe b) des Landesgesetzes Nr. 16 vom 17.12.2015 zu erteilen.

Oggetto ed entità della fornitura:

Il Comprensorio Sanitario di Bressanone intende affidare la fornitura di un sistema endoscopico e open per imaging a fluorescenza per la visualizzazione del verde di indocianina per il Reparto di Ginecologia / Ostetricia al Comprensorio sanitario di Bressanone / Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano ai sensi della legge provinciale n. 16 del 17.12.2015 art. 25, comma 1, lett. b).

Der voraussichtliche Gesamtbetrag bezogen auf die Lieferung beträgt ca. **65.000,00 € (ohne MwSt.)**.

L'importo complessivo presunto relativamente alla fornitura ammonta a circa **€ 65.000,00 (IVA esclusa)**.

Technische Beschreibung

Die angebotenen Produkte müssen über die folgenden technischen Voraussetzungen verfügen:

Descrizione tecnica

Le caratteristiche tecniche che i prodotti offerti devono avere sono le seguenti:

Das System wird sowohl für offene als auch für laparoskopische chirurgische Eingriffe verwendet, bei denen eine intraoperative Kontrolle der Gewebepfusion erforderlich ist oder bei denen die Lymphknotendarstellung mithilfe von ICG durchgeführt wird.

Il sistema viene utilizzato sia per procedure chirurgiche open che laparoscopiche che richiedano un controllo intraoperatorio della perfusione tissutale o dove viene fatta navigazione linfonodale mediante ICG.

Mögliche Anwendungen sind unter anderem:

- Brustchirurgische Eingriffe, sowohl zur Identifizierung des Sentinel-Lymphknotens als auch zur Bewertung der Perfusion für die Brustrekonstruktion;
- Plastische und rekonstruktive Chirurgie zur Beurteilung der intraoperativen Perfusion, zur Beurteilung der Lappenperfusion und postoperativ;

Le possibili applicazioni includono, tra le altre:

- Interventi in chirurgia mammaria, sia per identificazione del linfonodo sentinella sia per la valutazione della perfusione per ricostruzione mammaria;
- Chirurgia plastica e ricostruttiva, per la valutazione della perfusione intraoperatoria, per la valutazione della perfusione dei lembi e postoperatoria;

- Onkologische Gynäkologie zur Lymphknotendarstellung, beispielsweise beim Vulvakarzinom;
- Rekonstruktion von Vulva und Vagina mit Lappen zur Beurteilung der Perfusion
- Allgemeine Chirurgie bei der Laparotomie zur Beurteilung der Gewebepfusion;
- Ginecologia oncologica, per la navigazione linfonodale ad esempio sul carcinoma della vulva;
- Ricostruzione di vulva e vagina con lembi per valutazione della perfusione
- Interventi di chirurgia generale in laparotomia, per la valutazione della perfusione tissutale;

Folgende Merkmale sind zu berücksichtigen:

1. Das OPEN-Handstück, mit dem alle Parameter und Einstellungen der Kamera über die Tasten verwaltet werden können; um den bevorzugten ICG-Anzeigemodus auswählen und die QP-Funktion für die numerische Quantifizierung von Indocyanin aktivieren zu können.
2. Laparoskopische Optik, mit der über die Tasten alle Parameter und Einstellungen der Kamera verwaltet werden können;
3. Mehrere erweiterte Bildgebungsmodi, einschließlich Farbanzeige mit überlagertem Fluoreszenzbild, Kontrastmodus und CSF-Quantifizierungsmodus (Color Segmented Fluorescence).
4. Quantifizierung der Menge an Indocyanin, die in dem vom Chirurgen gesehenen Gewebeteil vorhanden ist.
5. Visualisierung von sichtbarem Licht und nahem Infrarotlicht in Echtzeit für Anwendungen in der offenen Chirurgie und der laparoskopischen Chirurgie.
6. Alle Arten von Displays funktionieren ohne jegliche Störung durch das Umgebungslicht. So müssen wir die Operationsleuchten nicht ausschalten, um sie verwenden zu können, oder die Einrichtung des Operationssaals während der Verwendung ändern.
7. Videoprozessor- / Beleuchtungssteuereinheit: Kamerasteuereinheit für die Bildverarbeitung mit integrierter LED- und Laserlichtquelle für die Fluoreszenzanzeige;
8. Mit Glasfaserkabel und Kamerakabel;
9. Spezielle sterile Einweg-Handstückabdeckung.
10. Möglichkeit der Verbindung mit View-Point.
11. Festplatte mit hoher Kapazität zum Archivieren von Bildern in vollständig digitalem Format. Unterstützung für das Speichern von Bildern im Windows-kompatiblen und DICOM-Format auf USB-Speichermedien.

Hauptindikator zur Auswahl

1. Offene Optik für die Betrachtung von Indocyaningrün-Fluoreszenzbildern.
2. Quantifizierung der Menge an Indocyanin, die in dem vom Chirurgen gesehenen Gewebeteil vorhanden ist.
3. Möglichkeit das System bei Raumlicht zu nutzen.

Notwendige Dokumente für die Teilnahme am Verfahren

Jene Unternehmen, die obgenanntes Produkt anbieten/vertreiben und Interesse an der Lieferung haben, können dem Gesundheitsbezirk Brixen die entsprechende Anfrage sowie eine Liste der wichtigsten Lieferungen zukommen lassen:

Le seguenti caratteristiche sono da prendere in considerazione:

1. Il manipolo OPEN con il quale è possibile gestire, attraverso i tasti, tutti i parametri e le impostazioni della telecamera; a poter scegliere la modalità di visualizzazione ICG preferita e attivare la funzione QP per la quantificazione numerica dell'indocianina.
2. Ottica laparoscopica con la quale è possibile gestire, attraverso i tasti, tutti i parametri e le impostazioni della telecamera;
3. Diverse modalità di imaging avanzato, tra le quali la visualizzazione a colori con l'immagine a fluorescenza sovrapposta, la modalità a contrasto, la modalità con quantificazione CSF (Color Segmented Fluorescence).
4. Quantificare numericamente la quantità di indocianina presente nella porzione di tessuto visualizzata dal chirurgo.
5. Visualizzazione della luce visibile e di quella nel vicino infrarosso in tempo reale, per applicazioni in chirurgia open e chirurgia laparoscopica.
6. Tutte le tipologie di visualizzazione funzionano senza nessun tipo di interferenza da parte della luce ambientale, evitando quindi di dover spegnere le lampade scialitiche per poterla utilizzare oppure dover modificare il setup della sala operatoria durante il suo utilizzo.
7. Centralina Video Processor/Illuminator: centralina della telecamera per l'elaborazione dell'immagine, con integrata la fonte luce LED e Laser per la visualizzazione della fluorescenza;
8. Cavo luce a fibre ottiche e cavo videocamera inclusi;
9. Copri manipolo sterile dedicato monouso.
10. Possibilità della connessione con View-Point.
11. Hard-Disk con elevata capacità per l'archiviazione di immagini e/o cine loops in formato completamente digitale. Supporto per la memorizzazione di immagini in formato Windows-compatibile e DICOM su supporti di memoria USB.

Indicatore principale per la scelta

1. Ottica Open per la visualizzazione di imaging a fluorescenza del verde di indocianina.
2. Quantificare numericamente la quantità di indocianina presente nella porzione di tessuto visualizzata dal chirurgo.
3. Possibilità di usare il sistema con luce ambientale

Documentazione necessaria per la partecipazione alla procedura

Le ditte le quali disponessero del prodotto di cui sopra ed interessate alla fornitura possono fare pervenire la relativa richiesta e un elenco delle principali forniture al Comprensorio sanitario di Bressanone:

innerhalb 12.00 Uhr des 11.06.2021
mittels PEC: acquisti-bx@pec.sabes.it

Teilnahmevoraussetzungen

An der gegenständlichen Markterhebung sind die Wirtschaftsteilnehmer laut Artikel 45, Absatz 2, des gesetzesvertretenden Dekrets Nr. 50/2016 zugelassen und demzufolge eingeladen, die Interessenbekundungen zu übermitteln und welche im Besitz folgender Voraussetzungen sind:

- keine Ausschlussgründe laut Artikel 80 des gesetzesvertretenden Dekrets Nr. 50/2016;
- berufliche Voraussetzungen laut Artikel 83, Absatz 1, Buchstabe a) des gesetzesvertretenden Dekrets Nr. 50/2016: Einschreibung in das Register der Handels-, Industrie-, Handwerks- und Landwirtschaftskammer.

Die Wirtschaftsteilnehmer müssen im telematischen Verzeichnis des Portals „Informationssystem Öffentliche Verträge“ der Autonomen Provinz Bozen (<https://www.bandialtoadige.it/qualification/#/submission/telematic-list>) eingeschrieben sein.

Diese Voraussetzungen müssen in der Ersatzerklärung anstelle des Notorietätsaktes ersichtlich sein, gemäß DPR Nr. 445/2000 i.g.F., auf stempelfreiem Papier und vom Rechtsinhaber/gesetzlichen Vertreter digital unterschrieben.

Anwendung der EU Verordnung Nr. 2016/679

Der Sanitätsbetrieb ist ermächtigt die personenbezogenen Daten, welche vom Zuschlagsempfänger bereitgestellt werden, im Rahmen seiner üblichen Tätigkeit unmittelbar oder durch eine dafür vorgesehene Gesellschaft (Verantwortlicher der Datenverarbeitung), auch anhand automatisierter Kommunikationssysteme für folgende Zwecke zu verwenden:

- im Zusammenhang mit dem Vertragsabschluss;
- um gesetzliche Verpflichtungen zu erfüllen;
- für Bezahlungen;
- für verwaltungstechnische u. operative Erfordernisse;
- für die Preisbeobachtungsstelle.

Die Angabe der Daten ist unerlässlich, um die oben genannten Zwecke zu erfüllen. Bei mangelnder Angabe der Daten können die diesbezüglichen Tätigkeiten nicht durchgeführt werden.

Die betroffene Person genießt alle Rechte laut Art. 15 der obgenannten Verordnung, zu denen auch jenes über den Zugang zu den Daten, die sie betreffen, gehört. Sie genießt zudem das Recht, die Daten auf den neuesten Stand bringen zu lassen, sie richtigstellen und vervollständigen zu lassen, wenn sie fehlerhaft und unvollständig sind oder wenn sie nicht im Sinne der Verordnung gesammelt wurden. In den von der Verordnung vorgesehenen Fällen hat sie auch das Recht, die Bearbeitung der Daten zu verweigern. Die betroffene Person hat zudem das Recht Beschwerde bei der Datenschutzbehörde einzureichen.

Die betroffene Person kann ihre Rechte ausüben indem Sie sich mittels E-Mail an die Datenschutzsteuerungsgruppe (zusammengesetzt aus der Datenschutz-

entro le ore 12.00 del giorno 11.06.2021
tramite PEC: acquisti-bx@pec.sabes.it

Requisiti di partecipazione

Sono ammessi alla presente indagine di mercato e sono invitati a inviare manifestazioni di interesse gli operatori economici di cui all'articolo 45, comma 2, del decreto legislativo n. 50/2016, in possesso dei seguenti requisiti:

- mancanza di motivi di esclusione previsti dall'articolo 80 del decreto legislativo n. 50/2016;
- requisiti di idoneità professionale di cui all'articolo 83, comma 1, lettera a) del decreto legislativo n. 50/2016: iscrizione nel registro della camera di commercio, industria, artigianato, e agricoltura.

Gli operatori economici devono essere iscritto all'elenco telematico del portale "Sistema Informativo Contratti Pubblici" della Provincia Autonoma di Bolzano (<https://www.bandialtoadige.it/qualification/#/submission/telematic-list>)

Tali requisiti dovranno risultare da dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà, ai sensi del DPR n. 445/2000 i.f.v., in carta semplice, sottoscritta digitalmente dal titolare /legale rappresentante.

Applicazione del Regolamento UE nr. 2016/679

L'Azienda Sanitaria è autorizzata ad utilizzare i dati personali forniti dall'aggiudicatario nell'ambito della sua attività direttamente o tramite società specifica (Responsabile del trattamento) con l'eventuale utilizzo di strumenti automatizzati per le seguenti finalità:

- esigenze relative alla stipula di contratti;
- eseguire obblighi di legge;
- pagamenti;
- esigenze di tipo gestionale e operativo;
- per l'osservatorio dei prezzi.

Il conferimento dei dati è necessario per il perseguimento delle finalità sopra indicate, pertanto un eventuale rifiuto non permetterà di procedere alle relative operazioni.

L'interessato gode di tutti i diritti di cui all'art. 15 del citato Regolamento, tra i quali figura il diritto di accesso ai dati che lo riguardano, nonché alcuni altri diritti, tra cui il diritto di rettificare, aggiornare, completare o cancellare i dati erronei, incompleti o raccolti in termini non conformi alla legge nonché il diritto di opporsi al loro trattamento per motivi legittimi, il diritto di proporre reclamo all'Autorità garante per la protezione dei dati personali.

L'interessato per esercitare i propri diritti può rivolgersi direttamente alla Cabina di Regia Privacy composta dalla Referente Privacy e dal Data Protection Officer,

referentin und dem Data Protection Officer) wendet: privacy@sabes.it.

Die Verantwortlichen zur Verarbeitung der personenbezogenen Daten sind: für den Gesundheitsbezirk Brixen der Direktor der Abteilung Einkäufe, Ökonomsdienste und Wirtschafts-Finanzen;

Andere Informationen:

Die eventuell eingereichte Dokumentation wird von Experten im Bereich der gegenständlichen Markterhebung geprüft und sodann wird entschieden, ob eine diesbezügliche Ausschreibung durchgeführt wird.

Die Teilnahme an der vorherigen Marktkonsultation nimmt keinen Einfluss auf die spätere Teilnahme am Vergabeverfahren (d.h., sie schließt die Auftragsvergabe weder aus, noch sichert sie diese zu, auch wird davon kein Vorteil gewährt), stellt keine Voraussetzung für diese Teilnahme dar und auch keine Verpflichtung für die Weiterführung des Verfahrens.

Insbesondere werden durch die Teilnahme an der vorherigen Marktkonsultation werden keinerlei Ansprüche an die Vergabestelle festgestellt.

Die Betroffenen können keinerlei Rechte diesbezüglich geltend machen, und die Vergabestelle behält sich das Recht vor, die im Rahmen der vorherigen Marktkonsultation erhobenen Informationen für die Planung und Abwicklung des Vergabeverfahrens innerhalb der Grenzen der Wahrung der Rechte an geistigem Eigentum und stets „unter der Voraussetzung, dass die Grundsätze der Nichtdiskriminierung und der Transparenz nicht verletzt werden“, zu verwenden.

Die Vergabestelle kann die vorherige Marktkonsultation jederzeit unterbrechen, abändern, verlängern, aussetzen oder widerrufen, ohne dass dadurch auf irgendeine Weise ein Recht oder Anspruch auf jeglichen Schadenersatz oder Entschädigung entsteht.

Die Vergabestelle behält sich das Recht vor, allen oder einigen Teilnehmern Vertiefungsfragen zu stellen.

Jedenfalls lässt die Teilnahme an der vorherigen Marktkonsultation keinen Anspruch auf ein Entgelt und/oder eine Entschädigungsleistung erwachsen.

Eventuelle Informationen können beim Verantwortlichen des Verfahrens dott. Maria Baumgartner unter der Telefonnummer 0472/812001, oder via E-Mail unter folgender Adresse: maria.baumgartner@sabes.it angefordert werden.

che sono contattabili inviando una mail all'indirizzo di posta elettronica: privacy@sabes.it.

I responsabili al trattamento dei dati personali sono rispettivamente:

per il Comprensorio sanitario di Bressanone il direttore della ripartizione acquisti, servizi economici ed economico-finanziaria;

Altre informazioni:

La documentazione eventualmente inviata sarà valutata da esperti nell'oggetto della presente ricerca di mercato al fine di decidere se avviare o meno specifica gara.

La partecipazione alla consultazione preliminare di mercato è ininfluente (ossia: non assicura e non preclude, né ne deriva alcun vantaggio) rispetto alla partecipazione successiva alla gara di appalto, non costituendo condizione di accesso, né impegno alcuno circa il prosieguo della procedura.

In particolare, la partecipazione alla consultazione preliminare di mercato non determina alcuna aspettativa, nei confronti della stazione appaltante. Gli interessati non possono rivendicare alcun diritto al riguardo e la stazione appaltante si riserva di utilizzare quanto raccolto nell'ambito della consultazione preliminare di mercato per la pianificazione e lo svolgimento della procedura di appalto, nei limiti del rispetto dei diritti di proprietà intellettuale e sempre "a condizione che non comportino una violazione dei principi di non discriminazione e di trasparenza".

La stazione appaltante può interrompere, modificare, prorogare sospendere o revocare la consultazione preliminare di mercato, in qualsiasi momento, consentendo, a richiesta dei soggetti intervenuti, la restituzione della documentazione eventualmente depositata, senza che ciò possa costituire, in alcun modo, diritto o pretesa a qualsivoglia risarcimento o indennizzo.

La stazione appaltante si riserva il diritto di sottoporre a tutti o ad alcuni partecipanti domande di approfondimento.

In ogni caso, la partecipazione alla consultazione preliminare non dà diritto ad alcun compenso e/o rimborso.

Eventuali informazioni possono essere richieste al responsabile del procedimento dott.ssa Maria Baumgartner al numero 0472/812001, indirizzo e-mail: maria.baumgartner@sabes.it.

Der Amtsdirektor - Il Direttore d'Ufficio
Dr. Arthur Federer
(digital unterzeichnet - firmato digitalmente)

Brixen, den – Bressanone, 26.05.2021

M:\BX_Oekonomat\03 Investitionsgüter\03.01. medtech Güter\03.01.01. BX\2021\05_Kamera_ICG Einheit_Gyn\Wettbewerbsbekanntmachung zweisprachig.doc