

**Südtiroler
Sanitätsbetrieb**



**Azienda Sanitaria
dell'Alto Adige**

Azienda Sanitera de Sudtirol

BEKANNTMACHUNG

einer Markterhebung zur Ermittlung von Wirtschaftsteilnehmern für die Einladung zur Ausschreibung des folgenden Verhandlungsverfahrens:

Dreijahreslieferung in full service von Nr. 2 Zelltrenngeräten für Plasmapherese und Mehrkomponentenapherese vom freiwilligen Spender für den Betrieblichen Dienst für Immunhämatologie und Bluttransfusion - Gesundheitsbezirk Bozen

Option

Einkauf von n. 2 Zelltrenngeräten für Plasmapherese und Mehrkomponentenapherese vom freiwilligen Spender für den Betrieblicher Dienst für Immunhämatologie und Bluttransfusion - Gesundheitsbezirk 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;

als notwendig erachtet, unter Einhaltung der Prinzipien der Transparenz, Rotation und Gleichbehandlung, eine Markterhebung durchzuführen mit dem Zweck, anschließend mittels Verhandlungsverfahren gemäß Art. 36, Absatz 2 des GvD 50/2016 fortzufahren, bei welchem 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, am Verhandlungsverfahren ohne vorherige Veröffentlichung gemäß Art. 36 Abs. 2 Buchst. b) des GvD 50/2016 und Art. 26 und folgende des LG 16/2015, für die gegenständliche Lieferung teilzunehmen.

AVVISO

di un'indagine di mercato per l'individuazione di soggetti da invitare per l'indizione della seguente procedura negoziata:

Fornitura triennale in full service di n. 2 separatori cellulari per plasmaferesi e aferesi multicomponente da donatore volontario per il Servizio Aziendale di Immunoematologia e Trasfusionale - Comprensorio sanitario di Bolzano

Opzione

Acquisto di n. 2 separatori cellulari per plasmaferesi e aferesi multicomponente da donatore volontario per il Servizio Aziendale di Immunoematologia e Trasfusionale - Comprensorio sanitario 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;

ritenuto 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 alla procedura negoziata ex art. 36, 2° comma di cui al d.lgs. 50/2016, 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 senza previa pubblicazione ai sensi dell'art. 36 co. 2 lettera b) del D.lgs. 50/2016 ed art. 26 e segg. della LP 16/2015 relativa alla fornitura di cui in oggetto.

1. Gegenstand der Markterkundung

Dreijahreslieferung in full service von n. 2 Zell-trenngeräten für Plasmapherese und Mehrkomponentenapherese vom freiwilligen Spender für den Betrieblicher Dienst für Immunhämatologie und Bluttransfusion - Gesundheitsbezirk Bozen

Option

Einkauf von n. 2 Zelltrenngeräten für Plasma-pherese und Mehrkomponentenapherese vom freiwilligen Spender für den Betrieblicher Dienst für Immunhämatologie und Bluttransfusion - Gesundheitsbezirk Bozen

Die wichtigsten Eigenschaften sind:

- Fähigkeit, von einem einzigen venösen Plasma Zugang und von einem Multikomponenten vom freiwilligen Spender zu entnehmen
- enthaltene Dimensionen
- Vollautomatisierung mit akustischen und visuellen Alarmen
- vollständige Rückverfolgbarkeit von Verfahren und Alarmen
- bidirektionale Kopplung mit dem SIT-Verwaltungssystem

Zusätzlich zu den obgenannten Eigenschaften wird auf folgendes bewertet wie einfache Handhabung, einfacher Zusammenbau der Kits, Sicherheitsmerkmale für Bediener und Spender, intuitive und vollständige Software (siehe beigelegte Zusammenfassung).

Eine Schnittstelle mit der SIT-Ge-Station muss vorhanden sein.

Bewertungseigenschaften für Zelltrenngerät für die produktive Mehrkomponenten-Apherese

Kit:

Bausätze vormontiert mit:

Entnahmesystem für Vacutainer-Röhrchen zur biologischen Validierung und/oder zum Testen von Spendern; Gerät mit eingebautem Nadelschutz

Die Kits müssen beim Erhalt mindestens 3/4 der erwarteten Dauer ab dem Datum der Sterilisation gültig sein.

Instrumentierung:

Kit-geführte Montage

Vorhandensein von Kontrollsystmen für den korrekten Zusammenbau des Kits

Kontrolle des Verhältnisses der Verwendung von Antikoagulanzen

vollautomatische Sensor-Diagnose

Vorhandensein von akustischen und visuellen Alarmen bei Fehlfunktionen und/oder Ausfällen während des Verfahrens

Vorhandensein von Kontrollsystmen für das korrekte Verfahren (z.B. Vor-Infusions-Flussanzeigeleuchten vollständige Rückverfolgbarkeit jedes einzelnen Verfahrens (Kreisläufe, Produkte, Bediener)

Signalisierung im Falle eines Fehlers in der Strichcode-Leseabfolge, die für die Rückverfolgbarkeit des Verfahrens unerlässlich ist (Identifizierung des Bedieners,

1. Oggetto dell'affidamento

Fornitura triennale in full service di n. 2 separatori cellulari per plasmaferesi e aferesi multicomponente da donatore volontario per il Servizio Aziendale di Immunoematologia e Trasfusionale - Comprensorio sanitario di Bolzano

Opzione

Acquisto di n. 2 separatori cellulari per plasmaferesi e aferesi multicomponente da donatore volontario per il Servizio Aziendale di Immunoematologia e Trasfusionale - Comprensorio sanitario di Bolzano

Le caratteristiche fondamentali sono:

- capacità di raccolta da singolo accesso venoso di plasma e multicomponente da donatore volontario
- dimensioni contenute
- automazione completa con allarmi acustici e visivi
- tracciabilità completa delle procedure e degli allarmi
- interfacciamento bidirezionale con il sistema gestionale del SIT

Saranno da valutare oltre alle caratteristiche sopraindicate la maneggevolezza, facilità di montaggio dei kit, le caratteristiche di sicurezza per operatore e donatore, l'intuitività e completezza del software (un riepilogo in allegato).

Deve essere previsto interfacciamento con il gestionale del SIT.

Caratteristiche di valutazione per separatore cellulare per aferesi produttiva multicomponente

Kit:

Kit preassemblati con:

sistema di campionamento per provette vacutainer per la validazione biologica e/o esami sul donatore; Dispositivo con proteggi ago incorporato

I kit alla consegna dovranno avere validità di almeno i 3/4 della durata prevista dalla data di sterilizzazione

Strumentazione:

Montaggio guidato del kit

presenza di sistemi di controllo del corretto montaggio del kit

controllo del rapporto di utilizzo dell'anticoagulante

diagnostica dei sensori completamente automatica

presenza di allarmi acustici e visivi di malfunzionamento e/o avarie durante la procedura

presenza di sistemi di controllo della corretta procedura (es. indicatori luminosi di flusso in prelievo-reinfusione

tracciabilità completa di ogni singola procedura (circuiti, prodotti, operatori)

segnalazione in caso di errore nella sequenza di lettura dei barcode indispensabili per la tracciabilità

della procedura (identificativo operatore, sacca, provette, lotto del materiale utilizzato) garanzia di mantenimento della memoria e ripresa della procedura in

caso di caduta della tensione o mancanza temporanea di corrente elettrica

Beutel, Reagenzgläser, Charge des verwendeten Materials), Gewährleistung der Aufrechterhaltung des Speichers und der Wiederaufnahme des Verfahrens im Falle eines Spannungsabfalls oder eines vorübergehenden Stromausfalls

Lieferung von Verbrauchsmaterial:

- Nr. 500 Set / pro Jahr / pro Gerät für vorverbundene konzentrierte Platten Kod. 0999F-E
- Nr. 500 Set / pro Jahr / pro Gerät für die Plasmapherese mit Nadel und Entnahmesystem cod. 00782-00

2. Ausschreibungsbetrag - Omissis

3. Lieferungsdauer:

36 Monate.

Wird während der Vertragslaufzeit auf Betriebsebene ein offenes Verfahren vergeben, so gilt der gegenständliche Vertrag als beendet unter Berücksichtigung des Vorranges des offenen Verfahrens in Bezug auf das vorliegende Verhandlungsverfahren gemäß Art. 36 Abs. 2 Buchst. b) des GvD 50/2016 angesichts der Prinzipien der Wettbewerbsfähigkeit, Transparenz, Verhältnismäßigkeit und Kosteneffizienz.

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 und für die Wirkungen des Art. 53, Abs. 14 des GvD 165/2001 und nachfolgende Änderungen;
- 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 ohne vorherige Veröffentlichung im telematischen Ausschreibungsportal der Autonomen Provinz Bozen www.ausschreibungen-suedtirol.it eingetragen und im Besitz einer gültigen digitalen Unterschrift sein;

Fornitura del materiale di consumo:

- n. 1000 set / anno / apparecchio per piastrine concentrate preconnesso cod. 0999F-E
- n. 1000 set / anno / apparecchio per plasmoperesi con ago e sistema di campionamento cod. 00782-00

2. Importo a base di gara - Omissis

3. Durata della fornitura:

36 mesi.

Qualora venisse aggiudicata nel corso del periodo contrattuale una procedura aperta a valenza aziendale, il presente contratto si considera risolto a partire dalla data di stipulazione del rispettivo nuovo contratto, considerata la prevalenza della procedura aperta in riferimento alla presente procedura di acquisto tramite procedura negoziata ai sensi dell'art. 36 co. 2 lettera b) del D.Lgs. 50/2016 in termini di concorrenzialità, trasparenza, proporzionalità ed economicità.

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;
- 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 e s.m.e.i.;
- 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 senza previa pubblicazione 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) Wirtschaftsteilnehmer aus dem Ausland mit Sitz in einem EU-Staat, müssen die „fortgeschrittenen elektronische Signatur“ besitzen, welche von dazu berechtigten Zertifizierungsdienstanbietern des Herkunftslandes gemäß Richtlinie Nr. 1999/93/EG ausgestellt ist;
e) Registrierung in das telematische Verzeichnis der telematischen Ausschreibungen der Autonomen Provinz Bozen für die Kategorie **33124 e 33696**.

Besitzt der Wirtschaftsteilnehmer diese Voraussetzungen nicht, kann er nicht am Verhandlungsverfahren für die 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.

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

Interessierte Wirtschaftsteilnehmer müssen ihre Interessenbekundung mittels Mitteilung zusammen mit einem technischen Datenblatt innerhalb des folgenden Termins dem Gesundheitsbezirk Bozen zukommen lassen:

Freitag, 7. August 2020 – innerhalb 11.00 Uhr

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

paola.tassitano@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. Diese ist frei, andere und verschiedene Verfahren zur Vergabe einzuleiten.

Für Informationen können sich die Interessierten an Frau Irene Veneri wenden (Tel. 0471 908129, von 08.30 bis 12.30 Uhr).

Abteilung Einkäufe und Ökonomatsdienste

Der Abteilungsleiter

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;

g) registrazione nell'elenco telematico degli operatori economici sul portale delle gare telematiche della Provincia Autonoma di Bolzano per le categorie **33124 e 33696**.

Se l'operatore economico non possiede i suddetti requisiti lo stesso non può partecipare alla seguente procedura in economia per l'aggiudicazione della presunta 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.bandì-altoadige.it.

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

Gli operatori economici interessati devono fare pervenire al Comprensorio Sanitario di Bolzano la loro manifestazione di interesse inviando comunicazione assieme ad una scheda tecnica entro il seguente termine:

venerdì, 7 agosto 2020 – entro le ore 11:00

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

paola.tassitano@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 Irene Veneri (tel. 0471908129, ore 08.30 - 12.30).

Ripartizione Acquisti e Servizi Economali

Il Direttore di Ripartizione

Dr. Renato Martinolli

(Dieses Dokument wurde digital signiert

questo documento è stato firmato digitalmente)

