

# Azienda Sanitera de Sudtirol

#### **BEKANNTMACHUNG**

einer Markterhebung zur Ermittlung von Wirtschafts- di teilnehmern für die Einladung zur Ausschreibung des ge folgenden Verhandlungsverfahrens: du

# Dreijahreslieferung von Hämodialysenadeln für den 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.

#### 1. Gegenstand der Markterkundung

Es handelt sich um die Lieferung von Nr. 18.000 Hämodialysenadeln pro Jahr (Nr. 54.000 in drei Jahre) mit folgenden Eigenschaften:

- a) steril, Einwegartikel, apyrogen, latexfrei, phthalatfrei (Richtlinie 67/548/EWG)
- b) Dampf-Sterilisation
- c) einzelne Blisterverpackung
- d) ausgestattet mit einem Sicherheitssystem in Übereinstimmung mit Gesetzesdekret 19 vom 19.02.2014
  - Das Schutzsystem sollte vorzugsweise automatisch (aktive oder passive Auslösung) und auf jedem Fall nur mit einer Hand aktiviert werden;
  - die Hände des Bedieners müssen sich immer hinter dem geschärften Teil des Geräts befinden;

#### **AVVISO**

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

# Fornitura triennale di aghi per emodialisi per il 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. Oggetto dell'affidamento

Trattasi della fornitura di n. 18.000 aghi per emodialisi all'anno (n. 54.000 nel triennio) con le seguenti caratteristiche:

- a) sterile, monouso, apirogeno, latex free, senza ftalati (direttiva 67/548/CEE)
- b) sterilizzazione a vapore
- c) confezionamento in blister singolo
- d) provvisti di sistema di sicurezza secondo D.Lgs. 19 del 19.02.2014
  - il sistema di protezione deve essere preferibilmente attivabile in modo automatico (innesco attivo o passivo) e comunque, con una sola mano;
  - le mani dell'operatore devono trovarsi sempre dietro la parte acuminata del dispositivo;

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

Firmenbezeichnung: Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen Str.-Nr./MwSt.-Nr. 00773750211 http://www.sabes.it

- das System muss zuverlässig, einfach und intuitiv zu bedienen sein;
- das Schutzsystem muss eine wirksame, dauerhafte und irreversible Barriere zwischen dem geschärften Teil des Geräts und dem Bediener schaffen;
- das Schutzsystem kann deaktiviert werden und muss seine Schutzfunktion auch während und nach der Entsorgung gewährleisten;
- das Schutzsystem muss ein integraler Bestandteil der Vorrichtung und kein Zubehörteil sein;
- das Schutzsystem muss akustisch oder visuell anzeigen, dass es korrekt aktiviert wurde;
- Das Schutzsystem darf in keiner Weise die Qualität des Eingriffs und/oder Verfahrens und die Sicherheit des Patienten beeinträchtigen.
- e) ausgestattet mit einem flexiblen und transparenten Schlauch mit Klemme und Luer-Look-Anschluss
- f) farbcodierte Klappen
- g) erhältlich in den Größen 15G, 16G und 17G
- h) erhältlich in den Längen 1" (25 mm), 1 ¼" (32 mm) und ¾" (20 mm) oder mehr
- i) erhältlich mit und ohne Rückblick
- j) Erhältlich mit Y-Stück für die Einnadel-Dialyse.

Die in den Punkten f, g und h und i beschriebenen Anforderungen müssen miteinander kombinierbar sein.

#### 2. Ausschreibungsbetrag

Der insgesamte Ausschreibungsbetrag beläuft sich auf € 27.000,00 € zuzüglich MwSt.

### 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;

- il sistema deve essere affidabile e di uso facile ed intuitivo;
- il sistema di protezione deve creare una barriera efficacie, permanente ed irreversibile tra la parte acuminata del dispositivo e l'operatore;
- il sistema di protezione può essere disattivato e deve assicurare la sua funzione protettiva anche durante e dopo lo smaltimento;
- il sistema di protezione deve essere parte integrante del dispositivo e non un accessorio;
- il sistema di protezione deve segnalare acusticamente o visivamente l'avvenuta e corretta attivazione dello stesso;
- il sistema di protezione non deve in alcun modo compromettere la qualità dell'intervento e/o procedura e la sicurezza del paziente
- e) provvisti di tubo flessibile e trasparente con clamp e raccordo Luer Look
- f) alette con codice colore
- g) disponibile nel calibro 15G, 16G e 17G
- h) disponibile nella lunghezza 1"(25 mm), 1 ¼" (32 mm) e ¾ " (20 mm) o comunque in più lunghezze
- i) disponibile con e senza backeye
- j) disponibile con raccordo a Y per dialisi in ago singolo.

I requisiti descritti nei punti f, g e h ed i dovranno essere combinabili tra loro

# 2. Importo a base di gara

L'importo a base di gara totale ammonta ad € 27.000,00 più IVA.

#### 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) 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;
- f) Wirtschaftsteilnehmer aus dem Ausland mit Sitz in einem EU-Staat, müssen die "fortgeschrittene 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 **33155 Hämodialysegeräte.**

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 mittels Direktvergabe 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 Interessensbekundung mittels Mitteilung zusammen mit einem technischen Datenblatt innerhalb des folgenden Termins dem Gesundheitsbezirk Bozen zukommen lassen:

# 01.12.2020 - innerhalb 11.00 Uhr

Die Anträge können an folgende E-Mailadresse eingereicht werden:

# irene.veneri@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 keinster Weise verbindlich. Diese ist frei, andere und verschiedene Verfahren zur Vergabe einzuleiten.

- 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) 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 la categoria **33181 apparecchi per emodialisi.**

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 tramite affidamento diretto.

## 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:

# 01.12.2020 - entro le ore 11:00

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

# irene.veneri@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.

Für Informationen können sich die Interessierten an Frau Irene Veneri wenden (Tel. 0471 908129, von 08.00 bis 17.00 Uhr).

Per informazioni gli interessati potranno rivolgersi alla sig.ra Irene Veneri (tel. 0471908129, ore 08.00 - 17.00).

Abteilung Einkäufe und Ökonomatsdienste

Ripartizione Acquisti e Servizi Economali

Der Direktor des Amtes für den Ankauf von Investitionsgütern

Il Direttore dell'Ufficio Acquisti Beni d'Investimento

Dr. Paolo Filippi

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