

**Südtiroler  
Sanitätsbetrieb**



**Azienda Sanitaria  
dell'Alto Adige**

**Azienda Sanitera de Sudtirol**

**BEKANNTMACHUNG EINER  
MARKTERHEBUNG**

zur Ermittlung von Wirtschaftsteilnehmern zwecks Einladung zum folgenden Verhandlungsverfahren ohne vorhergehende Veröffentlichung der Bekanntmachung, gemäß Art. 25 LG Nr. 16/2015 und Art. 15 LG Nr. 3/2020 für den Abschluss eines Rahmenabkommens mit mehreren Wirtschaftsteilnehmern:

**Dringende Lieferung von immun-chromatographischen Schnelltests der I Generation für die qualitative Bestimmung des Antigens des Virus SARS-CoV-2 auf Nasenabstrichen mit selbstdurchführbarer Abnahme (SELF-SAMPLING) für den Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen.**

Nach Einsichtnahme in den Art. 25 des Landesgesetzes vom 17. Dezember 2015, Nr. 16;

nach Einsichtnahme in den Art. 15 des Landesgesetzes vom 16. April 2020, Nr. 3;

festgestellt, dass mit Beschluss des Ministerrats vom 31. Jänner 2020 auf dem ganzen Staatsgebiet für sechs Monate der Ausnahmezustand in Bezug auf das Gesundheitsrisiko durch das Virus COVID-19 erklärt wurde und am 11. März 2020 die Weltgesundheitsorganisation (WHO) mit Bezug auf die Verbreitung des Virus COVID-19, die Pandemie ausgerufen hat;

weiters festgestellt, dass mit Beschluss des Ministerrats vom 13. Januar 2021 der Ausnahmezustand in Bezug auf das Gesundheitsrisiko durch das Virus COVID-19, welcher ursprünglich durch einen Beschluss des Ministerrats vom 31. Januar 2020 ausgerufen wurde, bis zum 30. April 2021 verlängert worden ist;

in Erwägung, dass es aus Gründen des öffentlichen Interesses aufgrund von Gesundheitsnotständen für notwendig erachtet wird, mit einem Verhandlungsverfahren ohne vorhergehende Veröffentlichung der Bekanntmachung laut Art. 15 LG 3/2020 und Art. 25 LG 16/2015 fortzufahren, für den Abschluss

**AVVISO DI UN'INDAGINE DI MERCATO**

per l'individuazione dei soggetti da invitare alla seguente procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando ai sensi del combinato disposto degli artt. 25 l.p. 16/2015 e 15 l.p. 3/2020 per la conclusione di un Accordo Quadro con più operatori economici:

**Fornitura urgente di test immunocromatografici rapidi di I generazione per la rilevazione qualitativa di antigeni del virus SARS-CoV-2 su tampone nasale con auto prelievo (SELF-SAMPLING) per l'Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano.**

Visto l'art. 25 della legge provinciale del 17 dicembre 2015, n. 16;

visto l'art. 15 della legge provinciale del 16 aprile 2020, n. 3;

constatato che con deliberazione del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020 è stato dichiarato per sei mesi lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario da virus COVID-19 e che in data 11 marzo 2020 l'Organizzazione mondiale della Sanità (OMS) ha proclamato, in relazione alla diffusione del virus COVID-19, lo stato di Pandemia;

constatato inoltre che con deliberazione del Consiglio dei Ministri del 13 gennaio 2021 lo stato di emergenza relativo al rischio sanitario da virus COVID-19, originariamente proclamato con deliberazione del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020, è stato ulteriormente prorogato al 30 aprile 2021;

considerato che si ritiene necessario procedere alla procura negoziata senza previa pubblicazione bando per ragioni di interesse pubblico determinate da emergenze sanitarie ex art. 15 l.p. 3/2020 e art. 25 l.p. 16/2015, per la conclusione di un Accordo Quadro con più operatori economici;

Südtiroler  
Sanitätsbetrieb



Azienda Sanitaria  
dell'Alto Adige

Azienda Sanitera de Sudtirol

eines Rahmenabkommens mit mehreren Wirtschaftsteilnehmern;

wird es als notwendig erachtet, die Wirtschaftsteilnehmer, welche zum obgenannten Verhandlungsverfahren eingeladen werden sollen, mittels vorliegender Markterhebung zu ermitteln, mittels geeigneter Veröffentlichungsformen, unter Einhaltung der Grundsätze der Transparenz, Rotation und Gleichbehandlung, im Sinne des Art. 25 Abs. 7 LG 16/2015.

Angesichts der Dringlichkeit der Lieferung, die durch den Gesundheitsnotstand aufgrund der Verbreitung des Virus SARS-CoV-2 begründet ist, um gleiche Wettbewerbsbedingungen zwischen den Teilnehmern und maximale Transparenz zu gewährleisten, werden die interessierten Wirtschaftsteilnehmer davon in Kenntnis gesetzt, dass beim Verhandlungsverfahren ohne vorhergehende Veröffentlichung der Bekanntmachung 5 Tage für die Einreichung der Angebote vorgeesehen werden.

#### ES WIRD BEKANNTGEGEBEN

dass der Sanitätsbetrieb der autonomen Provinz Bozen eine Markterhebung durchführt, mit dem Zweck der Ermittlung von Wirtschaftsteilnehmern, die im Besitz der Teilnahmevoraussetzungen und der zwingend erforderlichen technischen Eigenschaften sind und ihr Interesse bekunden, am Verhandlungsverfahren ohne vorhergehende Veröffentlichung der Bekanntmachung gemäß Art. 25 LG 16/2015 und Art. 15 LG 3/2020, für den Abschluss eines Rahmenabkommens mit mehreren Wirtschaftsteilnehmern für die gegenständliche Lieferung teilzunehmen.

#### 1. Gegenstand der Markterkundung

Dringende Lieferung von immunchromatographischen Schnelltests der I Generation für die qualitative Bestimmung des Antigens des Virus SARS-CoV-2 auf Nasenabstrichen **mit selbstdurchführbarer Abnahme (SELF-SAMPLING)** für den Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen.

Voraussichtlicher Bedarf: Nr. **1.500.000 Tests** mit der Option der Erneuerung, nach unanfechtbarem Ermessen der Verwaltung, für weitere 4.500.000 Tests.

si ritiene opportuno procedere alla individuazione degli operatori economici da invitare alla procedura negoziata di cui sopra mediante la presente indagine di mercato, attraverso idonee forme di pubblicità, nel rispetto dei principi di trasparenza, di rotazione e di parità di trattamento, ai sensi dell'art. 25, comma 7 l.p. 16/2015.

Data l'urgenza della fornitura motivata dall'emergenza sanitaria dalla diffusione del virus SARS-CoV-2, al fine di garantire la par condicio tra i partecipanti e la massima trasparenza, si informano gli operatori economici interessati che nella procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando saranno previsti 5 giorni per la presentazione delle relative offerte.

#### SI RENDE NOTO

Che l'Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano intende effettuare un'indagine di mercato finalizzata all'individualizzazione degli operatori economici che, in possesso dei requisiti di partecipazione e delle caratteristiche tecniche indispensabili di seguito indicati, siano interessati a partecipare alla procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando ex art. 25 l.p. 16/2015 e art. 15 l.p. 3/2020, per la conclusione di un Accordo Quadro con più operatori economici per la fornitura di cui in oggetto.

#### 1. Oggetto dell'affidamento

Fornitura urgente di test immunocromatografici rapidi di I generazione per la rilevazione qualitativa di antigeni del virus SARS-CoV-2 su tampone nasale **con autoprelievo (SELF-SAMPLING)** per l'Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano.

Fabbisogno presunto: n. **1.500.000 test** con opzione di rinnovo, a insindacabile giudizio dell'Amministrazione, per ulteriori 4.500.000 test.



**Zwingend erforderliche technische Eigenschaften:**

- Nachweis zumindest auch des Nukleokapsid-Antigens im C-terminalen Abschnitt, mit daraus folgend unwahrscheinlicher negativer Auswirkung auf die Testperformance hervorgerufen durch Varianten durch Mutationen der Gene S und/oder N des SARS-CoV-2, welche zum Zeitpunkt der Markterhebung bekannt sind (die Herstellerfirma muss eine Zertifizierung oder Erklärung liefern, inklusive Literaturhinweise oder Erklärungen einschließlich des Analysereports)
- Validierung auf Nasenabstriche (die Herstellerfirma muss die technische Dokumentation für den Vergleich mit der RT-PCR im Nasen- oder Nasen-Rachen-Abstrich liefern)
- Validierung der Selbstdurchführbarkeit der Abnahme von Nasenabstrichen (Self-Sampling) (das Unternehmen muss die Zertifizierung CE und/oder Erklärung inklusive der IFU liefern, welche die Selbstdurchführbarkeit (Self-Sampling) der Abnahme bestätigen);
- Erklärung der Herstellerfirma betreffend die Anwendung des Produkts durch Kinder im Schulalter;
- optisches Ablesen ohne Notwendigkeit der Verwendung eines Gerätes, verwendbar on-site und als POCT;
- Ergebnis maximal innerhalb von 30 Minuten
- vollständig mit allen erforderlichen Reagenzien und Verbrauchsmaterialien, inklusive den Abnahmesystemen (Tupfer), die im Kit enthalten sind
- Verdünnungslösung bewiesenermaßen neutralisierend (die Herstellerfirma muss die Zertifizierung oder Erklärung liefern, inklusive der technischen Dokumentation welche die neutralisierende Aktivität gegenüber SARS-CoV-2 attestierte)
- hohe klinische Spezifität ( $>=97\%$ ) und Sensibilität ( $>=90\%$ ), welche die Herstellerfirma mittels Zertifizierung oder technischer Dokumentation bescheinigen muss;
- Studie betreffend die klinische Spezifität und Sensibilität, welche mit mindestens 100 RT-PCR positiven Proben aus Nasen-

**Caratteristiche tecniche indispensabili:**

- ricerca come minimo dell'antigene nucleocapsidico nella porzione C-terminale, con conseguente improbabile impatto negativo su performance del test causato da varianti di mutazioni del gene S e/o del gene N del SARS-CoV-2 note al momento dell'indagine di mercato (la ditta produttrice dovrà fornire certificazione o dichiarazione comprensiva di riferimento bibliografico o dichiarazione comprensiva di report d'analisi)
- validazione per tampone nasale (la ditta produttrice dovrà fornire documentazione tecnica di confronto con RT-PCR eseguito su tampone nasale o nasofaringeo)
- validazione del prelievo di tampone nasale anche in autoprelievo (self-sampling) (la ditta produttrice dovrà fornire certificazione CE e/o dichiarazione comprensiva di IFU, attestante la validazione per l'autoprelievo (self-sampling);
- dichiarazione della ditta produttrice relativa all'utilizzo del prodotto anche per minorenni in età scolastica;
- a lettura ottica senza necessità di utilizzo di strumentazione, utilizzabile on-site e come POCT
- risultato entro 30 minuti massimo
- completo di tutti i reagenti e consumabili necessari, inclusi i sistemi di prelievo (tamponi), forniti all'interno del kit
- soluzioni per lo stemperamento comprovate essere neutralizzanti (la ditta produttrice dovrà fornire certificazione oppure dichiarazione comprensiva di documentazione tecnica attestante l'attività neutralizzante nei confronti di SARS-CoV-2)
- elevata specificità ( $>=97\%$ ) e sensibilità clinica ( $>=90\%$ ) che la ditta produttrice dovrà attestare mediante certificazione o documentazione tecnica;
- studio di specificità e sensibilità clinica eseguito su minimo 100 campioni da prelievo nasale o nasofaringeo positivi al



**oder Nasen-Rachen-Abstrichen und 100 RT-PCR negativen Proben aus Nasen- oder Nasen-Rachen-Abstrichen durchgeführt wurde;**

- LOD ausgedrückt als TCID<sub>50</sub>/ml und angegeben als <10<sup>4</sup> TCID<sub>50</sub>/mL;
- Konservierung bei Raumtemperatur;
- Markierung CE-IVD (die Herstellerfirma muss eine Konformitätserklärung abliefern, unterschrieben durch den gesetzlichen Vertreter des Herstellers)
- validiert von wenigstens einem der Mitgliedsstaaten der EU, wie im folgenden Dokument beschrieben wurde: "EU health preparedness: A common list of COVID-19 rapid antigen tests, including those whose test results are mutually recognised, and a common standardised set of data to be included in COVID-19 test result certificates" approvato dall'EUROPEAN COMMISSION Health Security Committee", 17 February 2021

**Die zwingend erforderlichen technischen Eigenschaften müssen aus den unter Punkt 7 der vorliegenden Bekanntmachung angeforderten technischen Datenblättern und Unterlagen hervorgehen.**

Die Nichterfüllung der oben angeführten Mindestanforderungen bzw. der fehlende Nachweis selbiger aus den angeforderten technischen Datenblättern führt dazu, dass der Wirtschaftsteilnehmer nicht zum Verfahren eingeladen wird.

**Der Auftragnehmer muss zusätzlich in der Lage sein:**

- ✓ alles für die Ausführung der Lieferung Notwendige zu liefern;
- ✓ bei Bedarf Nr. 500.000 Tests auf wöchentlicher Basis innerhalb des Lieferungszeitraums zu liefern.

## **2. Voraussichtlicher Ausschreibungsbetrag des folgenden Verhandlungsverfahrens**

Der insgesamte voraussichtliche Ausschreibungsbetrag für die Lieferung von **1.500.000 Tests** beläuft sich auf **6.000.000,00 €** zuzüglich MwSt, **mit der Option der Erneuerung, nach unanfechtbarem Ermessen der Verwaltung, für weitere**

**RT-PCR e minimo 100 campioni da prelievo nasale o nasofaringeo negativi al RT-PCR;**

- **LOD espresso in TCID<sub>50</sub>/ml e dichiarato <10<sup>4</sup> TCID<sub>50</sub>/mL;**
- **conservazione a temperatura ambiente;**
- **marcatura CE-IVD (la ditta produttrice dovrà fornire dichiarazione di conformità sottoscritta da legale rappresentante del fabbricante)**
- **validato da almeno uno Stato Membro dell'EU come descritto dal documento "EU health preparedness: A common list of COVID-19 rapid antigen tests, including those whose test results are mutually recognised, and a common standardised set of data to be included in COVID-19 test result certificates" approvato dall'EUROPEAN COMMISSION Health Security Committee", 17 February 2021**

**Le caratteristiche tecniche indispensabili dovranno risultare dalle schede tecniche e documentazione richieste al punto 7 del presente avviso.**

Il mancato rispetto anche di uno solo dei requisiti minimi sopracitati o la mancata attestazione degli stessi tramite la documentazione tecnica richiesta comporta l'esclusione dell'operatore economico dalla procedura.

**Inoltre, l'appaltatore deve essere in grado di:**

- ✓ fornire tutto il necessario all'esecuzione della fornitura;
- ✓ a consegnare, se richiesto, n. 500.000 test a cadenza settimanale durante il periodo di fornitura.

## **2. Importo presunto a base di gara della successiva procedura negoziata**

L'importo complessivo presunto a base di gara per la fornitura di **1.500.000 test** ammonta a **€ 6.000.000,00 IVA esclusa, con opzione di rinnovo, a insindacabile giudizio dell'Amministrazione, per ulteriori 4.500.000 test**, agli stessi patti, prezzi e condizioni.



**4.500.000 Tests**, zu denselben Vereinbarungen, Preisen und Bedingungen.

Der maximale geschätzte Betrag der Ausschreibung inklusive der Erneuerungs- und Verlängerungsoptionen laut der Punkte 1 und 3 der vorliegenden Bekanntmachung, im Sinne des Art. 48 LG 16/2015 und Art. 106 GvD Nr. 50/2016 beträgt 24.000.000,00 € zuzüglich MwSt.

### 3. Lieferungsdauer

Die Lieferungsdauer beläuft sich auf **6 Monate** und kann nach unanfechtbarem Ermessen der Verwaltung für weitere 6 Monate verlängert werden.

Voraussichtlicher Lieferungszeitraum: Mai 2021 – Oktober 2021.

### 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 Gesundheitsbezirk 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,

Il valore massimo stimato dell'appalto, comprensivo delle opzioni di rinnovo e proroga di cui ai punti 1 e 3 della presente indagine, ai sensi dell'art. 48 l.p. 16/2015 e dell'art. 106 d.lgs. 50/2016, è pari a € 24.000.000,00 IVA esclusa.

### 3. Durata della fornitura

La durata della fornitura è di **6 mesi** e potrà essere prorogata, a insindacabile giudizio dell'Amministrazione, per ulteriori 6 mesi.

Periodo di fornitura presunto: maggio 2021 – ottobre 2021.

### 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;
- 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



## Azienda Sanitera de Sudtirol

- folgendem Verhandlungsverfahren) im telematischen Ausschreibungspunkt der Autonomen Provinz Bozen [www.ausschreibungen-suedtirol.it](http://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 „fortgeschrittenen elektronische Signatur“ besitzen, welche von dazu berechtigten Zertifizierungsdienstanbietern des Herkunftslandes gemäß Richtlinie Nr. 1999/93/EG ausgestellt ist;
  - g) Registrierung in das telematische Verzeichnis der telematischen Ausschreibungen der Autonomen Provinz Bozen für die Kategorien „336. Arzneimittel / 33694. Diagnostika / 33696. Reagenzien und Kontrastmittel“.

Die Einschreibung in das telematische Verzeichnis gilt als Erklärung der Voraussetzungen laut Artikeln 80 und 83, Absatz 1 des GvD. 50/2016.

Besitzt der Wirtschaftsteilnehmer diese Voraussetzungen nicht, kann er nicht an der Vergabe der gegenständlichen Lieferung teilnehmen.

### 5. Kriterien zur Auswahl des Angebotes

Das anschließende Wettbewerbsverfahren wird telematisch und über das Internetportal der Autonomen Provinz Bozen [www.ausschreibungen-suedtirol.it](http://www.ausschreibungen-suedtirol.it) abgewickelt.

Die Verwaltung wird unter allen Wirtschaftsteilnehmern, welche im Besitz der Teilnahmevoraussetzungen laut Punkt 4 und der zwingend erforderlichen technischen Eigenschaften laut Punkt 1 sind jene 5 zum Verhandlungsverfahren ohne vorhergehende Veröffentlichung der Bekanntmachung einladen, welche den günstigsten Preis angeboten haben.

Bei Preisgleichheit wählt die Verwaltung die 5 Wirtschaftsteilnehmer aus, die zum anschließenden Verhandlungsverfahren eingeladen werden, und zwar auf der Grundlage des Zustellungsdatums der zertifizierten E-Mail (PEC), die die Interessenbekundung und die entsprechenden Unterlagen enthält. Ausgewählt werden die zertifizierten Emails (PEC) mit einem

indagine di mercato) nel portale delle gare telematiche della Provincia Autonoma di Bolzano [www.bandi-altoadige.it](http://www.bandi-altoadige.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 le categorie „336. Prodotti farmaceutici / 33694. Agenti diagnostici / 33696. Reagenzi e mezzi di contrasto“.

L'iscrizione all'elenco telematico vale quale dichiarazione di possesso dei requisiti di cui agli artt. 80 ed 83, comma 1 del D.lgs. 50/2016.

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.bandi-altoadige.it](http://www.bandi-altoadige.it).

Tra gli operatori economici che risulteranno in possesso dei requisiti di partecipazione di cui al punto 4 e delle caratteristiche tecniche di cui al punto 1, l'amministrazione inviterà alla procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando i 5 operatori economici che avranno offerto il miglior prezzo.

A parità di prezzo, l'amministrazione procederà alla selezione dei 5 operatori economici da invitare alla successiva procedura negoziata sulla base della data di avvenuta consegna della pec contenente la manifestazione di interesse e relativa documentazione. Verranno selezionate le pec con data anteriore rispetto al termine indicato nel presente avviso.

Südtiroler  
Sanitätsbetrieb



Azienda Sanitaria  
dell'Alto Adige

Azienda Sanitera de Sudtirol

Datum vor der in dieser Bekanntmachung angegebenen Frist.

Um eine breite Verfügbarkeit von Produkten zu gewährleisten wird das Ausschreibungsverfahren zum Abschluss eines Rahmenabkommens führen, und zwar mit den allen Wirtschaftsteilnehmern, welche den Zuschlag aufgrund des Kriteriums des günstigsten Preises erhalten.

## 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 durchgeführt wird.

## 7. Einreichfrist und Modalitäten der Vorlage der Interessensbekundung

Interessierte Wirtschaftsteilnehmer müssen ihre Interessensbekundung mittels Übermittlung folgender Unterlagen:

- die ausgefüllte und digital unterzeichnete Interessenbekundung (siehe Anlage);
- das technische Datenblatt der angebotenen Produkte und die Gebrauchsanweisungen (IFU) in englischer und eventuell auch in italienischer Sprache;
- Verzeichnikodex und CND des Produktes;
- Unterlagen welche notwendig sind, um die Erklärungen zu bestätigen, welche von der Herstellerfirma in Bezug auf die unverzichtbaren technischen Eigenschaften verlangt werden;
- wirtschaftliches Angebot der Lieferung: den Einheitspreis pro Test, ohne MwSt., angeben;

innerhalb der folgenden Ausschlussfrist dem Gesundheitsbezirk Bozen zukommen lassen:

**Freitag, 30. April 2021 – innerhalb 12:00 Uhr.**

Al fine di garantire un'ampia disponibilità di prodotti, la successiva procedura negoziata porterà alla conclusione di un Accordo Quadro con tutti gli operatori economici aggiudicatari sulla base del criterio del minor 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

Gli operatori economici interessati devono fare pervenire al Comprensorio Sanitario di Bolzano la loro manifestazione di interesse inviando i seguenti documenti:

- la manifestazione d'interesse compilata e firmata digitalmente (vedasi allegato);
- la scheda tecnica dei prodotti offerti e le istruzioni d'uso (IFU) in lingua inglese ed eventualmente anche in italiano;
- codici di repertorio e CND del prodotto;
- documentazione necessaria a comprovare le dichiarazioni rese dalla ditta produttrice in merito alle caratteristiche tecniche indispensabili richieste;
- preventivo economico di fornitura: indicare prezzo unitario a test senza IVA;

entro il termine perentorio del:

**venerdì, 30 aprile 2021 – entro le ore 12:00.**

Südtiroler  
Sanitätsbetrieb



Azienda Sanitaria  
dell'Alto Adige

## Azienda Sanitera de Sudtirol

Die Anträge können mit diesem Betreff „**Markterhebung SELF-SAMPLING**“ an folgende zertifizierte E-Mail-Adresse gesendet werden:

[farma-bz@pec.sabes.it](mailto:farma-bz@pec.sabes.it)

Allfällige Informationen und Erläuterungen technischer und/oder juridisch-verwaltungstechnischer Natur können vom Bewerber an die Vergabestelle **ausschließlich mittels PEC an folgende Adresse gerichtet werden: [farma-bz@pec.sabes.it](mailto:farma-bz@pec.sabes.it)**

**Es werden nur jene Anfragen in Betracht gezogen, welche innerhalb des dritten Tages vor Fälligkeit des obgenannten Termins für die Übermittlung der Interessensbekundungen übermittelt werden.**

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.

Die Direktorin des Amtes für den Ankauf von pharmazeutischen Produkten

Le richieste potranno essere inviate con questo oggetto **“Indagine di mercato SELF-SAMPLING”** al seguente indirizzo PEC-mail:

[farma-bz@pec.sabes.it](mailto:farma-bz@pec.sabes.it)

Eventuali informazioni e chiarimenti di natura tecnica e/o giuridico- amministrativa potranno essere richiesti alla stazione appaltante dal concorrente **esclusivamente attraverso l'invio di richieste via pec all'indirizzo [farma-bz@pec.sabes.it](mailto:farma-bz@pec.sabes.it)**

**Saranno prese in considerazione soltanto le richieste inviate entro e non oltre il terzo giorno prima della scadenza del termine sopra indicato per la presentazione delle manifestazioni di interesse.**

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.

La Diretrice dell'Ufficio acquisti prodotti farmaceutici

RA / Avv. Lara Bocuzzi

(Dieses Dokument wurde digital signiert)

(Questo documento è stato firmato digitalmente)

Anlage 1 – Interessenbekundung

Allegato 1 – Manifestazione di interesse