

## BEKANNTMACHUNG

einer Markterhebung zur Ermittlung eines Wirtschaftsteilnehmers zwecks Einladung zu folgender Direktvergabe:

**Lieferung von hämostatische Matrix-kit mit tierischer Gelatine- und humaner Thrombinkomponente an den Gesundheitsbezirk Bozen für den Zeitraum vom 21.01.2019 bis 31.07.2019**

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 Direktvergabe fortzufahren, bei welcher der Wirtschaftsteilnehmer eingeladen wird, welcher durch die gegenständliche Erhebung ermittelt wird.

## 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, an der Direktvergabe gemäß Art. 36 Abs. 2 Buchst. a) des GvD 50/2016 für die gegenständliche Lieferung teilzunehmen.

### 1. Gegenstand der Vergabe

#### GEFORDERTE TECHNISCHE VORAUSSETZUNGEN:

Sterile hämostatische Matrix auf tierischer Gelatine- und Humanthrombinbasis: komplettes Set für die chirurgische Anwendung mit endoskopischem Applikator.

#### MERKMALE:

Hämostatisches Gel auf tierischer Gelatine- und Humanthrombinbasis für invasive oder chirurgisch invasive Verfahren zur Verbesserung der Hämostase;

## AVVISO

di un'indagine di mercato per l'individuazione del soggetto da invitare al seguente affidamento diretto:

**Fornitura di kit per matrice emostatica a base di gelatina animale e trombina umana al Comprensorio Sanitario di Bolzano per il periodo dal 21.01.2019 al 31.07.2019**

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 un affidamento diretto, al quale verrà invitato il soggetto individuato 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'individuazione degli operatori economici che, in possesso dei requisiti di partecipazione di seguito indicati, siano interessati a partecipare all'affidamento diretto ai sensi dell'art. 36 co. 2 lettera a) del D.lgs. 50/2016 relativo alla fornitura di cui in oggetto.

### 1. Oggetto dell'affidamento

#### SPECIFICHE TECNICHE RICHIESTE:

Matrice emostatica sterile a base di gelatina animale e trombina umana: kit completo per uso chirurgico e applicatore endoscopico dedicato.

#### CARATTERISTICHE TECNICHE:

Gel emostatico a base di gelatina di origine animale e trombina umana per utilizzo in procedure invasive o chirurgicamente invasive come coadiuvante dell'emostasi;

Südtiroler  
Sanitätsbetrieb



Azienda Sanitaria  
dell'Alto Adige

## Azienda Sanitaria de Sudtirol

Medikationsverpackung: komplettes Einzelset;

Verpackung des endoskopischen Applikationssets: sterile Einzelpackung.

**Anwendungsbereich:** hämostatische Medikation zur intraoperativen Anwendung bei jeder Art von Blutungen.

### MENGEN:

**240 Sets** an sterile hämostatische Matrix für die chirurgische Anwendung komplettes Set auf Gelatine- und Humanthrombinbasis;

**24** sterile endoskopische Applikationssets.

Confezionamento medicazione: KIT monodose completo;

Confezionamento applicatore endoscopico: confezione singola sterile.

**Destinazione d'uso:** medicazione emostatica per uso intraoperatorio in tutti i tipi di sanguinamento.

### QUANTITATIVI:

**n. 240 kit** di matrice emostatica sterile per uso chirurgico kit completo a base di gelatina e trombina;

**n. 24** applicatori endoscopici per medicazione emostatica sterile.

## 2. Ausschreibungsbetrag

Der insgesamt Ausschreibungsbetrag beläuft sich auf € 39.900,00.- zuzüglich MwSt.

## 2. Importo a base di gara

L'importo a base di gara totale ammonta ad € 39.900,00. IVA esclusa.

## 3. Lieferungsdauer

21.01.2019 – 31.07.2019.

## 3. Durata della fornitura

21.01.2019 – 31.07.2019

## 4. Teilnahmevoraussetzungen

An der gegenständlichen Markterhebung können die Wirtschaftsteilnehmer gemäß Art. 45 und Art. 80 des gesetzesvertretenden Dekretes (D.Lgs.) 50/2016 teilnehmen, die im Besitz folgender Voraussetzungen sind:

- Nichtvorhandensein der Ausschlussgründe gemäß Art. 80, Absatz 1 des gesetzesvertretenden Dekretes (D.Lgs.) 50/2016;
- Eintrag im zuständigen örtlichen Register (Handels-, Industrie-, Handwerks- und Landwirtschaftskammer, Provinzkommissionen für Handwerk, Freiberuflerkammer) für die Tätigkeit, die gemäß Art. 83, Absatz 1, Buchstabe a) des gesetzesvertretenden Dekretes (D.Lgs.) Nr. 50/2016 im Zusammenhang mit den Leistungen dieses Vergabeverfahrens stehen;
- Nichtvorhandensein eines Interessenskonfliktes innerhalb des Gesundheitsbezirkes Bozen im Zusammenhang mit dieser Beauftragung im Sinne und für die Wirkungen des Art. 53, Absatz 14 des

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:

- insussistenza di cause di esclusione di cui all'art. 80, comma 1, D.Lgs. 50/2016;
- 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, lettera a) del D.Lgs. 50/2016;
- 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;

Lorenz-Böhler-Straße 5 | 39100 Bozen  
Tel. 0471 908 295

<http://www.sabes.it> | [ordinifarma-bz@pec.sabes.it](mailto:ordinifarma-bz@pec.sabes.it)

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

Via Lorenz Böhler, 5 | 39100 Bolzano  
Tel. 0471 908 295

<http://www.asdaa.it> | [ordinifarma-bz@pec.sabes.it](mailto:ordinifarma-bz@pec.sabes.it)

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

## Azienda Sanitaria de Sudtiroi

gesetzesvertretenden Dekretes (D.Lgs.) Nr. 165/2001;

d. innerhalb des eigenen Unternehmens die Sicherheitsvorschriften gemäß geltender Gesetzgebung (gesetzesvertretende Dekret (D.Lgs.) Nr. 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 Einladung zur gegenständlichen, dieser Markterhebung folgenden Direktvergabe im telematischen Ausschreibungsportal der Autonomen Provinz Bozen [www.ausschreibungen-suedtiroi.it](http://www.ausschreibungen-suedtiroi.it) eingetragen und im Besitz einer gültigen digitalen Unterschrift sein;

f. Wirtschaftsteilnehmer aus dem Ausland mit Sitz in einem EU-Staat müssen über die „fortgeschrittene elektronische Signatur“ verfügen, welche von dazu berechtigten Zertifizierungsdiensteanbietern des Herkunftslandes, gemäß Richtlinie Nr. 1999/93/EG ausgestellt ist.

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

### 5. Auswahlkriterium des Wirtschaftsteilnehmers, welcher am Verhandlungsverfahren teilnehmen wird

Der für die Direktvergabe einzuladende Wirtschaftsteilnehmer, wird nach dem Kriterium des günstigsten Preises gewählt. Es handelt sich um Lieferung mit standardisierten technischen Eigenschaften laut Art. 95, comma 4 Buchstabe b) gesetzvertretende Dekret D.Lgs. 50/2016.

Die Ausschreibung sieht eine standardisierte Lieferung, dessen Merkmale und Spezifikationen die Vergabestelle in dieser Bekanntmachung festgelegt hat, vor.

Die direkte Vergabe zur einzelnen Wirtschaftsteilnehmer erfolgt auf telematischem Wege und zwar durch das Internetportal der Autonomen Provinz Bozen [www.ausschreibungen-suedtiroi.it](http://www.ausschreibungen-suedtiroi.it).

### 6. Einzureichende Unterlagen

.....  
Lorenz-Böhler-Straße 5 | 39100 Bozen  
Tel. 0471 908 295  
<http://www.sabes.it> | [ordinifarma-bz@pec.sabes.it](mailto:ordinifarma-bz@pec.sabes.it)  
Firmenbezeichnung: Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen  
St.-Nr./MwSt.-Nr. 00773750211

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 dell'invito all'affidamento diretto che segue alla presente 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.

Se l'operatore economico non possiede i suddetti requisiti lo stesso non può partecipare all'affidamento diretto della presente fornitura.

### 5. Individuazione dell'operatore economico da invitare alla trattativa privata

L'operatore economico da invitare al successivo affidamento diretto viene selezionato con il criterio del prezzo più basso. Trattasi infatti di prodotti con caratteristiche tecniche specifiche e standardizzate ai sensi dell'art. 95, comma 4 lett b) D.Lgs. 50/2016.

L'appalto prevede una fornitura standardizzata, le cui caratteristiche e specifiche tecniche sono definite dalla stazione appaltante nel presente avviso.

La procedura di affidamento diretto a unico operatore verrà svolta in via telematica attraverso il portale internet della Provincia Autonoma di Bolzano [www.bandi-altoadige.it](http://www.bandi-altoadige.it).

### 6. Documentazione da inviare

.....  
Via Lorenz Böhler, 5 | 39100 Bolzano  
Tel. 0471 908 295  
<http://www.asdaa.it> | [ordinifarma-bz@pec.sabes.it](mailto:ordinifarma-bz@pec.sabes.it)  
Ragione soc.: Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano  
Cod. fisc./P. IVA 00773750211

Interessierte Wirtschaftsteilnehmer müssen dem Gesundheitsbezirk Bozen folgende Unterlagen zukommen lassen:

- Interessensbekundung mittels Zusendung der anhängenden Tabelle zur vorliegenden Bekanntmachung, ausgefüllt und digital unterzeichnet;
- Technisches Datenblatt in Bezug auf das im Betreff angeführte Produkt.

Gli operatori economici interessati devono fare pervenire al Comprensorio Sanitario di Bolzano:

- manifestazione di interesse, inviando la tabella allegata al presente avviso compilata e firmata digitalmente;
- scheda tecnica del prodotto in oggetto.

#### 7. Einreichfrist und Modalitäten der Vorlage der Interessensbekundung

**Datum und Uhrzeit: 18.01.2019 – 12:00 Uhr.**

Die Anträge können an folgende zertifizierte E-Mail (PEC), eingereicht werden:

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

#### 7. Termine e modalità di presentazione della manifestazione di interesse

**Data e ora: 18.01.2019 – ore 12:00.**

Le richieste e la documentazione di cui al punto 6. potranno essere inviate al seguente indirizzo PEC:

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

#### 8. Einzureichende

Der Wirtschaftsteilnehmer bestätigt und erklärt mit der Abgabe der Interessensbekundung, 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, erfolgen wird.

#### 8. Einzureichende 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.

#### 9. Zugang zu den Unterlagen

Der Zugang zu den Unterlagen wird gemäß Art. 53 des GVD Nr. 50/2016 gewährt

Der Bieter muss bei eventueller Verweigerung des Zugangs zu den Unterlagen samt begründeter und nachweislicher Erklärung **bereits im Zuge der Interessensbekundung** ausdrücklich angeben, welche Unterlagen/ Muster oder welche Teile davon vom Zugang laut Art. 53, Abs. 5, Buchst. a) des GVD. Nr. 50/2016 ausgeschlossen sind. **Andernfalls gestattet die Vergabestelle den berechtigten Subjekten, ohne kontradiktorische Prüfung mit dem Bieter, den Zugang zu den Unterlagen.**

#### 9. Accesso agli atti

L'accesso agli atti è garantito ai sensi dell'art. 53 D.Lgs. 50/2016.

L'offerente, in sede di eventuale diniego all'accesso, deve indicare espressamente e **già in sede di manifestazione di interesse** i singoli documenti/ campionatura, o parti degli stessi, esclusi dal diritto di accesso ai sensi dell'art. 53, comma 5, lett. a), D.Lgs. n. 50/2016, fornendo motivata e comprovata dichiarazione. **In caso contrario, la Stazione appaltante garantisce ai soggetti legittimati, senza ulteriore contraddittorio con l'offerente, l'accesso ai documenti.**

Südtiroler  
Sanitätsbetrieb



Azienda Sanitaria  
dell'Alto Adige

Azienda Sanitaria de Sudtiroi

Gegenständliche Bekanntmachung dient zum Zwecke einer Markterhebung und ist weder als Antrag für den Abschluss eines Vertrages, noch als verbindlich für den Gesundheitsbezirk Bozen zu betrachten, welchem es freisteht, weitere oder auch andere Vergabeverfahren einzuleiten.

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.

Informationen können sich die Interessierten bei Frau Alessandra Corrà (tel. 0471/908 295), einholen.

Per informazioni gli interessati potranno rivolgersi alla Sig.ra Alessandra Corrà (tel. 0471/908 295).

Die Direktorin des Amtes für den Ankauf  
pharmazeutischen Produkten

La Direttrice dell'Ufficio acquisti  
prodotti farmaceutici

R.A. – Avv. Lara Boccuzzi