

## BEKANNTMACHUNG

einer Markterhebung zur Ermittlung eines Wirtschaftsteilnehmers zwecks Einladung zum folgenden Verhandlungsverfahrens:

**Lieferung von diagnostischen Reagenzien und diesbezüglichen Sammelbehältern für die Bestimmung von respiratorischen und gastrointestinalen Pathogenen an das betriebliche Labor für Mikrobiologie und Virologie des Gesundheitsbezirkes Bozen / Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen für den Zeitraum vom 01.06.2020 bis zum 31.01.2021.**

**Los 1: Lieferung von diagnostischen Reagenzien und diesbezüglichen Sammelbehältern für die Bestimmung von respiratorischen und gastrointestinalen Pathogenen an das betriebliche Labor für Mikrobiologie und Virologie des Gesundheitsbezirkes Bozen / Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen für den Zeitraum vom 01.06.2020 bis zum 31.01.2021.**

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;

wird es als notwendig erachtet, unter Einhaltung der Grundsätze der Transparenz, Rotation und Gleichbehandlung, eine Markterhebung durchzuführen mit dem Zweck, anschließend mittels Verhandlungsverfahren fortzufahren, bei welchem die Wirtschaftsteilnehmer eingeladen werden, die durch gegenständlicher 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

.....  
Böhlerstraße 5 | 39100 Bolzano  
Tel. 0471 435187  
<http://www.sabes.it>

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

## AVVISO

di un'indagine di mercato per l'individuazione del soggetto da invitare alla seguente procedura negoziata:

**Fornitura di reattivi diagnostici e relativi sistemi di raccolta per la determinazione di patogeni respiratori e gastrointestinali per il Laboratorio Aziendale di Microbiologia e Virologia del Comprensorio Sanitario di Bolzano / Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano per il periodo dall'01.06.2020 al 31.01.2021.**

**Lotto 1: Fornitura di reattivi diagnostici e relativi sistemi di raccolta per la determinazione di patogeni respiratori e gastrointestinali per il Laboratorio Aziendale di Microbiologia e Virologia del Comprensorio Sanitario di Bolzano / Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano per il periodo dall'01.06.2020 al 31.01.2021.**

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;

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 una procedura negoziata, 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

.....  
Via Böhler, 5 | 39100 Bolzano  
Tel. 0471 435187  
<http://www.asdaa.it>

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

Südtiroler  
Sanitätsbetrieb



Azienda Sanitaria  
dell'Alto Adige

## Azienda Sanitaria de Sudtirol

und ihr Interesse bekunden, an der Direktvergabe gemäß Art. 36 Abs. 2 Buchst. b) des GvD 50/2016 für die gegenständliche Lieferung teilzunehmen.

### 1. Gegenstand der Markterkundung

Lieferung von diagnostischen Reagenzien und diesbezüglichen Sammelbehältern für die Bestimmung von respiratorischen und gastrointestinalen Pathogenen an das betriebliche Labor für Mikrobiologie und Virologie des Gesundheitsbezirkes Bozen / Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen für den Zeitraum vom 01.06.2020 bis zum 31.01.2021.

Los 1: Lieferung von diagnostischen Reagenzien und diesbezüglichen Sammelbehältern für die Bestimmung von respiratorischen und gastrointestinalen Pathogenen an das betriebliche Labor für Mikrobiologie und Virologie des Gesundheitsbezirkes Bozen / Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen für den Zeitraum vom 01.06.2020 bis zum 31.01.2021.

#### Zwingend erforderliche technischen Eigenschaften:

- CE-IVD Kennzeichnung;
- Validierung auf den Geräten MicroLAB Nimbus e CFX96™ Real-Time System – C1000™ Thermal Cycler für Extraktion, PCR set-up, Amplifikation und Nachweis;
- Amplifikation mittels qualitativer Real Time PCR;
- Vorhandensein eines enzymatischen Anti-Kontaminations-Systems (UNG oder ähnliches) zumindest für die DNA-Targets;
- Kleinst-mögliche Anzahl von Arbeitsschritten, maximal eine, von Seiten des Betreibers, ausgehend von der Extraktionsphase bis zu jener des set-ups, sowie der Amplifikations- und des Nachweisphase;
- Panel für den Nachweis gastrointestinaler Infektionen welches imstande ist getrennt zumindest Norovirus GI, Norovirus GII, Rotavirus, Adenovirus, Astrovirus, Sapovirus, Campylobacter spp., Clostridium difficile, Salmonella spp., Shigella spp./EIEC, Vibrio spp., Yersinia enterocolitica, Aeromonas spp., E. coli

seguito indicati, siano interessati a partecipare alla procedura negoziata ai sensi dell'art. 36 co. 2 lettera b) del D.lgs. 50/2016 relativo alla fornitura di cui in oggetto.

### 1. Oggetto dell'affidamento

Fornitura di reattivi diagnostici e relativi sistemi di raccolta per la determinazione di patogeni respiratori e gastrointestinali per il Laboratorio Aziendale di Microbiologia e Virologia del Comprensorio Sanitario di Bolzano / Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano per il periodo dall'01.06.2020 al 31.01.2021.

Lotto 1: Fornitura di reattivi diagnostici e relativi sistemi di raccolta per la determinazione di patogeni respiratori e gastrointestinali per il Laboratorio Aziendale di Microbiologia e Virologia del Comprensorio Sanitario di Bolzano / Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano per il periodo dall'01.06.2020 al 31.01.2021.

#### Caratteristiche tecniche indispensabili:

- marcatura CE-IVD;
- validazione su strumentazione microLAB Nimbus e CFX96™ Real-Time System – C1000™ Thermal Cycler per estrazione, PCR set-up, amplificazione e rivelazione;
- amplificazione mediante Real Time PCR qualitativa;
- presenza di sistema anti-contaminazione enzimatico (UNG o similari) almeno per i target a DNA;
- minor numero di movimentazioni possibili, massimo una, da parte dell'operatore, dalla fase di estrazione a quella di set-up, quindi amplificazione e rivelazione;
- pannello per l'analisi delle infezioni gastrointestinali in grado d'identificare separatamente almeno Norovirus GI, Norovirus GII, Rotavirus, Adenovirus, Astrovirus, Sapovirus, Campylobacter spp, Clostridium difficile, Salmonella spp, Shigella spp/EIEC, Vibrio spp, Yersinia enterocolitica, Aeromonas spp., E. coli O157, STEC, EAEC, ETEC, EPEC;
- pannello per l'analisi delle infezioni respiratorie in grado di identificare

Böhlerstraße 5 | 39100 Bolzano  
Tel. 0471 435187  
<http://www.sabes.it>

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

Via Böhler, 5 | 39100 Bolzano  
Tel. 0471 435187  
<http://www.asdaa.it>

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

Südtiroler  
Sanitätsbetrieb



Azienda Sanitaria  
dell'Alto Adige

## Azienda Sanitaria de Sudtirol

- O157, STEC, EAEC, ETEC und EPEC nachzuweisen;
  - Panel für den Nachweis respiratorischer Infektionen welches imstande ist getrennt zumindest Influenza A, Influenza B, Influenza A/H1pdm09, Influenza A/H3, RSV A, RSV B, Adenovirus, Enterovirus, Parainfluenzavirus 1, Parainfluenzavirus 2, Parainfluenzavirus 3, Parainfluenzavirus 4, humanMetapneumovirus, Rhinovirus, Bocavirus, Coronavirus NL63, Coronavirus 229E, Coronavirus OC43, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Legionella pneumophila, Bordetella pertussis und Bordetella parapertussis nachzuweisen;
  - Vorhandensein der internen Kontrolle für die Extraktions- und Amplifikationsphase in jedem Röhrchen/jeder Vertiefung für die Nachweisreaktion der angebotenen Panels, entsprechend den gesuchten Targets;
  - Amplifikation mehrerer Mikroorganismen in einzelnen Röhrchen/Reaktionsmischungen, mit nicht mehr als vier Röhrchen/Reaktionsmischungen für jedes erforderliche Panel;
  - Analyse mittels spezifischer Software welche die Interpretation der Daten bezogen auf die einzelnen Proben und Kontrollen ermöglicht, sowie eine Gesamtinterpretation der Daten.
- separatamente almeno Influenza A, Influenza B, Influenza A/H1pdm09, Influenza A/H3, RSV A, RSV B, Adenovirus, Enterovirus, Parainfluenzavirus 1, Parainfluenzavirus 2, Parainfluenzavirus 3, Parainfluenzavirus 4, humanMetapneumovirus, Rhinovirus, Bocavirus, Coronavirus NL63, Coronavirus 229E, Coronoavirus OC43, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumophila, Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Legionella pneumophila, Bordetella pertussis, Bordetella parapertussis;
- presenza del controllo interno per le fasi di estrazione e amplificazione in ogni tubo/pozzetto di reazione e rivelazione dei pannelli offerti, contestuale ai target ricercati;
  - amplificazione di più microorganismi in singolo tubo/mix di reazione, con non più di quattro tubi/mix di reazione per ciascun pannello richiesto,
  - analisi mediante software dedicato che permetta l'interpretazione dei dati relativi ai singoli campioni e controlli, nonché dell'intera seduta.

### 2. Ausschreibungsbetrag

Der insgesamt Ausschreibungsbetrag beläuft sich auf € 115.000,00 zuzüglich MwSt.

### 3. Lieferungsdauer

8 Monate.

### 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;

### 2. Importo a base di gara

L'importo a base di gara totale ammonta ad € 115.000,00 IVA esclusa.

### 3. Durata della fornitura

8 mesi.

### 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;

Böhlerstraße 5 | 39100 Bolzano  
Tel. 0471 435187  
<http://www.sabes.it>

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

Via Böhler, 5 | 39100 Bolzano  
Tel. 0471 435187  
<http://www.asdaa.it>

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

Südtiroler  
Sanitätsbetrieb



Azienda Sanitaria  
dell'Alto Adige

## Azienda Sanitaria de Sudtirool

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;

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) im telematischen Ausschreibungsportal 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 „fortgeschrittene elektronische Signatur“ besitzen, 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 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](http://www.ausschreibungen-suedtirol.it) abgewickelt werden.

Der Zuschlag erfolgt aufgrund des wirtschaftlich günstigsten Angebotes nach Preis.

### 6. Privacy

.....  
Böhlerstraße 5 | 39100 Bolzano  
Tel. 0471 435187  
<http://www.sabes.it>  
Firmenbezeichnung: Sanitätsbetrieb der Autonomen Provinz Bozen  
St.-Nr. / MwSt.-Nr. 00773750211

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 indagine di mercato) nel portale delle gare telematiche della Provincia Autonoma di Bolzano [www.ausschreibungen-suedtirol.it](http://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;

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).

L'aggiudicazione avviene in base all'offerta economicamente più vantaggiosa al solo prezzo.

### 6. Privacy

.....  
Via Böhler, 5 | 39100 Bolzano  
Tel. 0471 435187  
<http://www.asdaa.it>  
Ragione soc.: Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano  
Cod. fisc. / P. IVA 00773750211

## Azienda Sanitaria de Sudtirol

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.

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. Einreichfrist und Modalitäten der Vorlage der Interessenbekundung

**Interessierte Wirtschaftsteilnehmer müssen ihre Interessensbekundung mittels des Anhangs zur vorliegenden Bekanntmachung, ausgefüllt und digital unterzeichnet, innerhalb des folgenden Termins dem Gesundheitsbezirk Bozen zukommen lassen:**

**Dienstag, 04. Februar 2020 – innerhalb 12:00 Uhr.**

Die Anträge können an folgende zertifizierte E-Mail-Adresse eingereicht werden:

**acq-farma-bz@pec.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. Dieser ist frei, andere und verschiedene Verfahren zur Vergabe einzuleiten.

Für Informationen können sich die Interessierten an Frau Renata Masin wenden (Tel. 0471-435187).

Die Direktorin des Amtes für den Ankauf pharmazeutischen Produkten

### 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 l'allegato al presente avviso compilato e firmato digitalmente entro il termine del:**

**Martedì, 04 febbraio 2020 – entro le ore 12:00.**

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

**acq-farma-bz@pec.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 Renata Masin (tel. 0471-435187).

La Direttrice dell'Ufficio acquisti prodotti farmaceutici

Ra. Avv. Lara Boccuzzi

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