

Azienda Sanitaria de Sudtirool

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:

Dringende Lieferung von Reagenzien und Systemen für die Antigenschnelltest-Untersuchung von SARS CoV-2 in Immunfluoreszenz mit mikrofluidischer Ablesung (Test der III. Generation) 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;

weitere 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;

wird es als notwendig erachtet, die Wirtschaftsteilnehmer, welche zum obgenannten Verhandlungsverfahren eingeladen werden sollen, mittels vorliegender Markterhebung zu ermitteln, mittels geeigneter

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:

Fornitura urgente di reagenti e sistemi per la ricerca antigenica rapida di SARS CoV-2 in immunofluorescenza con lettura in microfluidica (test di III generazione) 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,

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

Lorenz-Böhler-Straße 5 | 39100 Bozen
Tel. 0471 908620

<http://www.sabes.it> | acq-farma-bz@pec.sabes.it

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

Via Lorenz Böhler, 5 | 39100 Bolzano
tel. 0471 908620

<http://www.asdaa.it> | acq-farma-bz@pec.sabes.it

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

Südtiroler
SanitätsbetriebAzienda Sanitaria
dell'Alto Adige

Azienda Sanitaria de Sudtirol

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 vorgehensehen 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, teilzunehmen.

1. Gegenstand der Markterkundung

Dringende Lieferung von Reagenzien und Systemen für die Antigenschnelltest-Untersuchung von SARS CoV-2 in Immunfluoreszenz mit mikrofluidischer Ablesung (Test der III. Generation) für den Sanitätsbetrieb der autonomen Provinz Bozen.

Voraussichtlicher Bedarf: **Nr. 60.000 Tests mit der Option der Erneuerung, nach unanfechtbarem Ermessen der Verwaltung, für weitere 60.000 Tests.**

Zwingend erforderliche technische Eigenschaften:

- **Lieferung von Reagenzien und Point-of-Care-Geräten für den qualitativen Nachweis des Nukleokapsidprotein-Antigens von SARS-CoV-2**
- **Validierung für nasale und nasopharyngeale Abstriche (die Herstellerfirma muss eine technische**

Lorenz-Böhler-Straße 5 | 39100 Bozen
Tel. 0471 908620

<http://www.sabes.it> | acq-farma-bz@pec.sabes.it

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

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.

1. Oggetto dell'affidamento

Fornitura urgente di reagenti e sistemi per la ricerca antigenica rapida di SARS CoV-2 in immunofluorescenza con lettura in microfluidica (test di III generazione) per l'Azienda Sanitaria della provincia autonoma di Bolzano.

Fabbisogno presunto: **n 60.000 test con opzione di rinnovo, a insindacabile giudizio dell'Amministrazione, per ulteriori 60.000 test.**

Caratteristiche tecniche indispensabili:

- **Fornitura di reagenti e di strumentazione Point Of Care per la ricerca qualitativa dell'antigene della proteina nucleocapsidica di SARS-CoV-2**
- **validazione per tampone nasale e nasofaringeo (la ditta produttrice dovrà fornire documentazione tecnica di**

Via Lorenz Böhler, 5 | 39100 Bolzano
tel. 0471 908620

<http://www.asdaa.it> | acq-farma-bz@pec.sabes.it

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

Südtiroler
SanitätsbetriebAzienda Sanitaria
dell'Alto Adige

Azienda Sanitaria de Sudtiroi

Dokumentation für den Vergleich mit der RT-PCR für nasale und nasopharyngeale Abstriche vorlegen); die Validierung des Tests für nasale Abstriche wird aufgrund der weniger invasiven Entnahme der Probe, die eine einfachere Anwendung auch bei Kindern ermöglicht, als notwendig erachtet.

- Um die Zugangsspitzen in den Krankenhäusern zu bewältigen, um die Positionierung der Geräte in den verschiedenen Orten für die Testdurchführung zu ermöglichen und eine Befundung in verkürzten Zeiten zu ermöglichen, muss die Analysekapazität der bereitgestellten Systeme mindestens die Verarbeitung folgender Test ermöglichen:
 - 28 Proben/Stunde für die Notfallabteilung im Krankenhaus Bozen
 - 6 Proben/Stunde für die Abteilung Pädiatrie Bozen und 6 Proben/Stunde für die Erste Hilfe der Pädiatrie Bozen
 - 8 Proben/Stunde für die Krankenhäuser von Meran, Schlanders, Brixen, Sterzing und Bruneck
 - 4 Proben/Stunde für das Krankenhaus Innichen.
- Befundungszeit nicht länger als 15 Minuten
- Test von einfacher Durchführung, verwendbar als POCT
- Schulung des Personals im Umgang mit den Systemen und technische Unterstützung/Produktsupport während des gesamten Lieferzeitraums
- Schnittstelle der Systeme mit dem vorhandenen LIS zumindest in der Notfallabteilung Bozen
- Barcode-Leser zur Rückverfolgbarkeit der Probenidentifikation
- die verwendete Technologie muss Immunfluoreszenz-Mikrofluidik sein und der Test muss in die Kategorie der Antigentests der III. Generation fallen (Herstellererklärung ist erforderlich), wie im Dokument des Gesundheitsministeriums DGPRES-0000705 vom 08/01/2021 definiert, das besagt, dass die Antigentests in Immunfluoreszenz mit Ablesung in der Mikrofluidik Ergebnisse zu zeigen scheinen, die mit denen des Assays RT-PCR vergleichbar sind

confronto con RT-PCR su tampone nasale e/o nasofaringeo); la validazione del test per i tamponi dalle fosse nasali è ritenuta necessaria per la minor invasività del prelievo che consente l'utilizzo più agevole anche nei bambini.

- per far fronte ai picchi di accesso alla struttura sanitaria, per consentire il posizionamento degli strumenti nei diversi punti di esecuzione dei test e consentire la refertazione in tempi ridotti la capacità analitica dei sistemi forniti dovrà consentire la processazione di almeno:
 - 28 campioni/ora per il reparto emergenza dell'Ospedale di Bolzano
 - 6 campioni/ora per la Pediatria di Bolzano e 6 campioni/ora per il Pronto Soccorso pediatrico di Bolzano
 - 8 campioni/ora per gli Ospedali di Merano, Silandro, Bressanone, Vipiteno e Brunico
 - 4 campioni/ora per l'Ospedale di San Candido
- Tempi di refertazione del test non superiori ai 15 minuti
- test di facile esecuzione utilizzabile come POCT
- addestramento del personale all'utilizzo dei sistemi e assistenza tecnica/assistenza al prodotto per tutto il periodo della fornitura
- interfacciamento dei sistemi con il LIS presente almeno nel reparto emergenza di Bolzano.
- lettore di barcode per la tracciabilità dell'identificazione dei campioni
- la tecnologia utilizzata dovrà essere in immunofluorescenza microfluidica ed il test rientrare nella categoria dei test antigenici di III generazione, (si richiede dichiarazione del produttore), così come definiti nel documento del Ministero della Sanità DGPRES-0000705 del 08/01/2021, in cui si dichiara che i test antigenici a lettura fluorescente con lettura in microfluidica sembrano mostrare risultati sovrapponibili a quelli del saggio di RT-PCR

Südtiroler
SanitätsbetriebAzienda Sanitaria
dell'Alto Adige

Azienda Sanitaria de Sudtirol

- vollständig mit allen erforderlichen Reagenzien und Verbrauchsmaterialien, inklusive den Abnahmesystemen (Tupfer), die im Kit enthalten sind
 - Lagerung der Reagenzien bei Raumtemperatur
 - Lieferung von Kontrollen, die bei Chargenwechsel, mindestens aber einmal im Monat durchzuführen sind
 - Mindesthaltbarkeit der Reagenzien von mindestens 3 Monaten
 - Verdünnungslösung bewiesenermaßen neutralisierend (das Unternehmen muss die Zertifizierung oder Erklärung liefern, inklusive der technischen Dokumentation welche die neutralisierende Aktivität gegenüber SARS-CoV-2 attestiert)
 - hohe analytische Spezifität ($\geq 95\%$) und analytische Sensibilität ($\geq 95\%$), welche die Firma mittels Zertifizierung oder technischer Dokumentation bescheinigen muss
 - Markierung CE-IVD (die Firma muss eine Konformitätserklärung abliefern, unterschrieben durch den gesetzlichen Vertreter des Herstellers)
 - unwahrscheinliche negative Auswirkung auf die Testperformance hervorgerufen durch Varianten 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)
- completo di tutti i reagenti e consumabili necessari, inclusi i sistemi di prelievo (tamponi), forniti insieme al kit
 - Conservazione dei kit a temperatura ambiente
 - fornitura di controlli da eseguire al cambio lotto, o comunque con cadenza minima di 1 volta/mese
 - scadenza minima dei reagenti di almeno 3 mesi
 - 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 analitica ($\geq 95\%$) e sensibilità analitica ($\geq 95\%$) che la ditta produttrice dovrà attestare mediante certificazione o documentazione tecnica
 - marcatura CE-IVD (la ditta dovrà fornire dichiarazione di conformità sottoscritta da legale rappresentante del fabbricante)
 - improbabile impatto negativo su performance test causato da varianti 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)

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 vom Verfahren ausgeschlossen wird.

Der Auftragnehmer muss zusätzlich in der Lage sein:

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:

Lorenz-Böhler-Straße 5 | 39100 Bozen
Tel. 0471 908620

<http://www.sabes.it> | acq-farma-bz@pec.sabes.it

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

Via Lorenz Böhler, 5 | 39100 Bolzano
tel. 0471 908620

<http://www.asdaa.it> | acq-farma-bz@pec.sabes.it

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

Südtiroler
SanitätsbetriebAzienda Sanitaria
dell'Alto Adige**Azienda Sanitaria de Sudtirool**

- ✓ alles für die Ausführung der Lieferung Notwendige zu liefern;
- ✓ bei Bedarf Nr. 10.000 auf monatlicher Basis für 6 Monate mit der Option auf weitere 6 Monate zu liefern.

2. Voraussichtlicher Ausschreibungsbetrag des folgenden Verhandlungsverfahrens

Der insgesamt voraussichtliche Ausschreibungsbetrag für die Lieferung von **60.000 Tests** beläuft sich auf **920.000 €** zuzüglich MwSt, **mit der Option der Erneuerung, nach unanfechtbarem Ermessen der Verwaltung, für weitere 60.000 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 1.840.000,00.-€ 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: Juni 2021 – November 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;

- ✓ fornire tutto il necessario all'esecuzione della fornitura;
- ✓ a consegnare, se richiesto, un quantitativo di n. 10.000 test a cadenza mensile per 6 mesi con opzione di ulteriori 6 mesi.

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

L'importo complessivo presunto a base di gara per la fornitura di **60.000 test** ammonta a **€ 920.000** IVA esclusa, **con opzione di rinnovo, a insindacabile giudizio dell'Amministrazione, per ulteriori 60.000**, agli stessi patti, prezzi e condizioni.

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 € 1.840.000,00.- 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: giugno 2021- novembre 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;

Südtiroler
SanitätsbetriebAzienda Sanitaria
dell'Alto Adige

Azienda Sanitaria de Sudtirol

- 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 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;
- g) Registrierung in das telematische Verzeichnis der telematischen Ausschreibungen der Autonomen Provinz Bozen für die Kategorien „336. Arzneimittel / 33694. Diagnostika / 33696. Reagenzien und Kontrastmittel“.
- 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.bandit-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. Reagenti e mezzi di contrasto“.

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 abgewickelt.

Alle Wirtschaftsteilnehmer, welche im Besitz der Teilnahmevoraussetzungen laut Punkt 4 und der

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.bandit-altoadige.it.

Tutti gli operatori economici che risulteranno in possesso dei requisiti di partecipazione di cui al

Lorenz-Böhler-Straße 5 | 39100 Bozen
Tel. 0471 908620

<http://www.sabes.it> | acq-farma-bz@pec.sabes.it

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

Via Lorenz Böhler, 5 | 39100 Bolzano
tel. 0471 908620

<http://www.asdaa.it> | acq-farma-bz@pec.sabes.it

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

Südtiroler
SanitätsbetriebAzienda Sanitaria
dell'Alto Adige

Azienda Sanitaria de Sudtirol

der zwingend erforderlichen technischen Eigenschaften laut Punkt 1 sind, werden zum Verhandlungsverfahren ohne vorhergehende Veröffentlichung der Bekanntmachung eingeladen.

Der Zuschlag des Verhandlungsverfahrens ohne vorhergehende Veröffentlichung der Bekanntmachung wird aufgrund des wirtschaftlich günstigsten Angebotes auf der Basis des besten Preis-Leistungs-Verhältnisses auf der Grundlage rein tabellarischer Kriterien im Sinne des Art. 34, Abs. 3 des L.G. Nr. 16/2015 erfolgen.

6. Privacy

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 durchgeführt wird.

7. Einreichfrist und Modalitäten der Vorlage der Interessensbekundung

Interessierte Wirtschaftsteilnehmer müssen ihre Interessensbekundung mittels Übermittlung folgender Unterlagen:

- **die ausgefüllte und digital unterzeichnete Interessensbekundung (siehe Anlage);**
- **das technische Datenblatt der angebotenen Produkte und die Gebrauchsanweisungen (IFU) in englischer und eventuell in italienischer Sprache;**
- **Verzeichniskodex und CND des Produktes;**
- **Unterlagen welche notwendig sind, um die Erklärungen zu bestätigen, welche von der Firma 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:

punto 4 e delle caratteristiche tecniche di cui al punto 1 saranno invitati alla procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando.

L'aggiudicazione della procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando avverrà con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo sulla base di criteri esclusivamente tabellari, ai sensi dell'art. 34, comma 3 l.p. 16/2015.

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 Compensorio Sanitario di Bolzano la loro manifestazione di interesse inviando i seguenti documenti:

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

entro il termine perentorio del

Südtiroler
SanitätsbetriebAzienda Sanitaria
dell'Alto Adige

Azienda Sanitaria de Sudtiroil

06.05.2021– innerhalb 12:00 Uhr.**06.05.2021– entro le ore 12:00.**

Die Anträge können mit diesem Betreff **„Dringende Lieferung von Test der III. Generation für den Sanitätsbetrieb der autonomen Provinz Bozen“** an folgende zertifizierte E-Mail-Adresse gesendet werden:

Le richieste potranno essere inviate con questo oggetto **“Fornitura urgente di test di III generazione per l’Azienda Sanitaria della provincia autonoma di Bolzano”** al seguente indirizzo PEC-mail:

acq-farma-bz@pec.sabes.it

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

Es werden nur jene Anfragen zur Klarstellung in Betracht gezogen, welche innerhalb des dritten Tages vor Fälligkeit des obgenannten Termins für die Übermittlung der Interessens-bekundungen übermittelt werden.

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

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.

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.

Die Direktorin des Amtes für den Ankauf von pharmazeutischen Produkten

La Direttrice dell’Ufficio acquisti prodotti farmaceutici

RA / Avv. Lara Boccuzzi

(Dieses Dokument wurde digital signiert)

(Questo documento è stato firmato digitalmente)

Anlage 1 – Interessenbekundung

Allegato 1 – Manifestazione di interesse