



Südtiroler
Sanitätsbetrieb



Azienda Sanitaria
dell'Alto Adige

Azienda Sanitaria de Sudtirol

| Betriebsabteilung Medizintechnik - Ripartizione Aziendale di Ingegneria Clinica | |
|--|--|
| Einleitung eines Ankaufsverfahrens("Entscheidung zur Verhandlung") - Indizione di unprocedimentod'acquisto("determina a contrarre") | |
| Gegenstand: Wartungsvertrag für den Dreijahreszeitraum 2020/21/22 für den Zellabscheider Automacs des Herstellers Milteny mit welchem das Hämatologie Labor des Sanitätsbetriebes der Autonomen Provinz Bozen ausgestattet ist, Objekt: Contratto di manutenzione per il separatore cellulare Automacs di produzione Milteny in dotazione al Laboratorio di Ematologia dell'Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano, per il triennio 2020/21/22 | |
| Öffentliches Interesse, das erfüllt werden soll: Erwerb von Dienstleistungen, die für die Ausübung der institutionellen Tätigkeit notwendig sind / Interesse pubblico che si intende soddisfare: acquisizione di servizi necessari per lo svolgimento dell'attività istituzionale | |
| Eigenschaften der zu erwerbenden Dienstleistungen und wesentliche Vertragsbedingungen Wartungsvertrag System des Herstellers Milteny Caratteristiche dei servizi da acquistare e principali condizioni contrattuali: Contratto di manutenzione per sistema di produzione Milteny | |
| 1. AOV Konvention - Convenzione ACP | NEIN/NO |
| 2. CONSIP (Konvention/Dynamisches Beschaffungssystem/Rahmenvereinbarung CONSIP (Convenzione/Sistema dinamico di acquisizione/Accordo Quadro) | NEIN/NO |
| 3. Richtpreise AOV - Prezzi di riferimento ACP http://www.provinz.bz.it/aov/richtpreisverzeichnis-online.asp | NEIN/NO |
| 4. Ausschreibung EMS bezüglich der Warenkategorie des gegenständlichen Verfahrens - Bando MEPAB relativo alla categoria merceologica oggetto dell'acquisto | NEIN/NO |
| 5. Warenkategoriegemäß art. 21/ter, Absatz 4 des LG Nr. 1/2002 - Categoria merceologica ai sensi dell'art. 21/ter, comma 4 LP n. 1/2002 | NEIN/NO |
| 6. Warenkategorie, die den Mindestumweltstandardsunterliegen- Categoria merceologica soggetta ai CAM (Criteri ambientali minimi) http://www.minambiente.it/pagina/i-criteri-ambientali-minimi http://www.provinz.bz.it/aov/908.asp | NEIN/NO |
| 7. Warenkategorie, in dem Sozialgenossenschaften für die Arbeitseingliederung von benachteiligten Personen tätig sind - Categoria merceologica nella quale operano cooperative sociali di inserimento lavorativo http://lexbrowser.provinz.bz.it/doc/it/195901%2c2%710/delibera_22_ottobre_2012_n_1541/allegato_a.aspx http://www.provinz.bz.it/arbeits-wirtschaft/genossenschaften/suchdienst-sozialgenossenschaften-typ-b.asp | NEIN/NO |
| 8. Ausschreibung definiert als - Gara definita come | X Dienstleistung mit einem niedrigen Einsatz an Arbeitskräften/Servizio a bassa intensità di manodopera Mit Deklarationsersuchen in der Ausschreibung Con richiesta di dichiarazione in gara |
| 9. Verfahrensabwicklung - Modalità dello svolgimento del procedimento a) elektronisch EMS/MEPA - MEPAB/MEPA elettronico b) elektronisches Portal Land (ISOV) - Portale provinciale telematico (SICP) c) elektronisches Portal Land (ISOV) im Namen und im Auftrag der AOV - Portale provinciale telematico (SICP) in nome e per conto del ACP d) traditionell - tradizionale | D |
| 10. Verfahren zur Auswahl des Vertragspartners - Procedura di scelta del contraente a) Direktvergabe - Affidamento diretto b) Verhandlungsverfahren ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung- Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando c) Beschränktes Verfahren - Procedura ristretta d) Offenes Verfahren - Procedura aperta | A |
| 11. Eigenregie - Amministrazione diretta | NEIN/NO |
| 12. Eingeladene Wirtschaftsteilnehmer-Operatori economici invitati | Ditta: MILTENYI BIOTEC SRL |

| | |
|--|--|
| <p>13. Grund der Auswahl der Wirtschaftsteilnehmer und der eventuellen Nichteinhaltung des Rotationsprinzips – Motivo della scelta degli operatori economici e dell'eventuale deroga al principio di rotazione</p> | <p>X Nicht vorhandener Wettbewerb aus technischen Gründen/Schutz von ausschließlichen Rechten - La concorrenza è assente per motivi tecnici/tutela di diritti esclusivi</p> <p>X Besondere Marktstruktur: reduzierte Anzahl von Konkurrenten für das entsprechende Produkt/Dienstleistung - Particolare struttura del mercato: ridotto numero di concorrenti presenti per lo specifico prodotto/servizio</p> <p>X Hoher Zufriedenheitsgrad am Endes des vorhergehenden Vertragsverhältnisses - Elevato grado di soddisfazione a conclusione del precedente rapporto contrattuale</p> |
| <p>14. Aufteilung in Lose - Suddivisione in lotti</p> | <p>NEIN/NO, Prestazioni uniformi</p> |
| <p>15. Omissis</p> | |
| <p>16. Interferenzen – interferenze</p> | <p>JA/SI (DUVRI und/e InformationsdokumentRisiken/ documento informativo rischi)</p> |
| <p>17. Ausschreibungsgrundbetrag/vermutete Betrag ohne MwSt. und Option - Importo a base d'asta / Importo presunto IVA e opzione esclusa</p> | <p>€ 12.800,00-</p> |
| <p>18. Buchhalterische Deckung – Copertura contabile</p> | <p>laufende Ausgaben – spesa corrente</p> |
| <p>19. Erklärung über die Abwesenheit von Befangenheitsgründen/Enthaltung – Dichiarazione sull'assenza di motivi di incompatibilità/astensione</p> | <p>Der Verfahrensverantwortliche erklärt bezüglich den eingeladenen Wirtschaftsteilnehmern / Il responsabile del procedimento dichiara nei confronti degli operatori economici:</p> <ul style="list-style-type: none"> - dass ihnen gegenüber keine Befangenheitsgründe und /oder verpflichtende Enthaltungsgründe vorhanden sind – di non trovarsi in condizioni di incompatibilità e/o obbligo di astensione; - sich zu verpflichten, frühzeitig eventuelle finanzielle Interessen, Interessenkonflikte auch potentielle, Vorteilssituationen sowie auch weitere auch nachträgliche Enthaltungsgründe und/oder Befangenheitsgründe mit Bezug auf den erteilten Auftrag mitzuteilen - di impegnarsi a comunicare tempestivamente eventuali interessi finanziari, conflitti di interesse, anche potenziale, ragioni di convenienza, nonché ulteriori cause di astensione e/o incompatibilità, anche sopravvenute, in relazione all'incaricoaffidato; - gemäß Art. 35-bis des GVD Nr. 165/2001 für keine Verbrechen des Titels II, Buch II des Strafgesetzbuches, auch wenn noch nicht rechtskräftig, verurteilt worden zu sein - ai sensi dell'art. 35-bis del D.Lgs. n. 165/2001, di non essere stato condannato, anche consentenza non passata in giudicato, per i reati previsti nel capo I del titolo II del libro secondo del Codice penale. |
| <p>Der Verfahrensverantwortliche - Il responsabile del procedimento</p> <p>für die Punkte: – per i punti: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 12, 13, 16, 17,18 und 19</p> <p>(Nome)</p> <p>Ing. Andrea Bellotti</p> | <p>Der Abteilungsdirektor- Il Direttore di Ripartizione</p> <p>für die Punkte: – per i punti: 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, und 19</p> <p>(Nome)</p> <p>Ing. Elisabetta Menegazzo</p> |

- A) Allgemein Rechtsvorschriften/riferimenti normativi generali:
 LG Nr. 17/1993; LG Nr. 7/2001; LG Nr. 14/2001; LG Nr. 1/2002; LG Nr. 16/2015; GvD Nr. 50/2016; Beschluss des G.D. Nr. 01/2019; Anwendungsrichtlinien LR und ANAC.
 LP n.17/1993; LP n.7/2001; LP n.14/2001; LP n. 1/2002; LP n.16/2015; D.Lgs. n. 50/2016; Deliberazione del D.G. n. 01/2019; Linee Guida GP e ANAC.
- B) Spezifische Rechtsvorschriften/riferimenti normativi specifici:
- ad 1, 2, 3, 4, 5, 9) Art. 21/ter, LG Nr. 1/2002;
art. 21/ter, LP n. 1/2002;
 - ad 6) Art. 34 des GvD Nr. 50/2016;
art. 34 del D.Lgs. n. 50/2016;
 - ad 7) Beschluss LR Nr. 1227/2016; Beschluss LR Nr. 1541/2012;
Delibera GP n. 1227/2016; Delibera GP n. 1541/2012;
 - ad 8) Art. 22, Absatz 4 LG Nr. 16/2015;
Art. 22, comma 4 LP Nr. 16/2015;
 - ad 9) Art. 5, 38 LG Nr. 16/2015; Art. 21/ter LG Nr. 1/2002;
artt. 5, 38, LP n. 16/2015; art. 21/ter, LP n. 1/2002;
 - ad 10) Art. 25, 26 LG Nr. 16/2015; Art. 36, 59 GvD Nr. 50/2016;
artt. 25, 26 LP n. 16/2015; artt. 36, 59 D.Lgs. n. 50/2016;
 - ad 11) Art. 41 LG Nr. 16/2015;
art. 41 LP n. 16/2015;
 - ad 12) Art. 26 LG Nr. 16/2015; Art. 36 GvD Nr. 50/2016;
art. 26 LP n. 16/2015; art. 36 D.Lgs. n. 50/2016;
 - ad 13) Art. 20, 25 LG Nr. 16/2015; Anwendungsrichtlinien ANAC Nr.4; Beschluss des G.D. Nr. 01/2019; Beschluss LR Nr. 1227/2016;
artt. 20, 25, LP n. 16/2015;Linee Guida ANAC n. 4; Deliberazione del D.G. n. 01/2019; Delibera GP n. 1227/2016;
 - ad 14) Art. 28 LG Nr. 16/2015;
art. 28 LP n. 16/2015;
 - ad 15) Art. 33 LG Nr. 16/2015; Art. 36, 95 GvD Nr. 50/2016; Beschluss LR Nr. 570/2016;
art. 33 LP n. 16/2015; artt. 36, 95 D.Lgs. n. 50/2016; Deliberazione GP n. 570/2016;
 - ad 16) Gesetz Nr. 123/2007; GvD Nr. 81/2008;
legge n. 123/2007; D.Lgs. n. 81/2008;
 - ad 19) Art. 30 LG 17/93; Art. 42, Art. 77 GvD Nr. 50/2016; Art. 51 ZPO; Art. 6, 7 DPR Nr. 62/2013; Art. 6-bis Gesetz Nr. 241/1990.
art. 30 LP n. 17/93; artt. 42, 77 D.Lgs. n. 50/2016; art. 51 c.p.c.; artt. 6, 7 D.P.R. n. 62/2013; art. 6-bis, L. n. 241/1990.

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

.....
 Ragione soc.:Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano
 Cod. fisc./P. IVA 00773750211
<http://www.asdaa.it>

Vers. 02/2017

ALLEGATO:

festgestellt, dass mit diesem Vertrag bezweckt wird, den reibungslosen Betrieb der Geräte aufgrund der erworbenen Erfahrung und unter Berücksichtigung der besonderen Notwendigkeit und der Kontinuität der gewünschten Leistungen zu garantieren. Somit können Betriebsausfälle, die auf Reparaturarbeiten zurückzuführen sind, möglichst mit einer optimalen Beziehung Kosten – Vorteile ausgeschlossen werden;

Die Notwendigkeit eine Wartung zu gewähren, laut den festgestellten Kriterien des G. Dekrets 46/1997 (93/42/EG, 2007/47/EG), des G. Dekrets 332/2000 (98/79EG, 2007/47/EG) und weitere Änderungen, sowie der EU-Verordnungen 2017/746 (IVD) und 2017/745 und im Besonderen folgendes zu gewähren:

- technische Personal für alle Geräte, welche Gegenstand des Wartungsvertrages sind, angemessen und konstant durch den Hersteller geschult und dass über alle notwendigen Werkzeuge zur Durchführung der erforderlichen Wartungsarbeiten, einschließlich der auf den letzten Stand gebrachten Software-Tools und technischen Dokumentation gemäß letzter Aktualisierung, einschließlich die Aktualisierung der Software der Geräte verfügt;
- angewandten Verfahren für die Wartung mit jenen des Hersteller übereinstimmen, um die Aufrechterhaltung der grundlegenden Anforderungen der Geräte zu garantieren;
- verwendeten und/oder gelieferten Ersatzteile mit dem Technologie-Projekt übereinstimmen, um die Aufrechterhaltung der grundlegenden Anforderungen der Geräte zu garantieren;
- das Unternehmen und das Personal, das die Instandhaltungsarbeiten durchführt, auf dem Gebiet spezialisiert sind und in Kenntnis sind, dass alle geltenden Normen/Richtlinien eingehalten werden müssen, auch unter Berücksichtigung der speziellen Situation im Sanitätssektor, in welchem die Geräte aufgestellt sind. Besonders in Bezug auf die Sicherheit müssen eine sofortige Kommunikation und sofortige Sicherheitshinweise, sowie die nötigen Korrekturmaßnahmen garantiert werden, die vom Hersteller vorgesehen sind;
- technische Personal in der Lage sein, alle Aktualisierungen bezüglich der Korrekturmaßnahmen der Sicherheitshinweise des Herstellers in kürzester Zeit zu garantieren, um Unannehmlichkeiten und Gefahren für den Sanitätsbetrieb zu minimieren;
- Verfügbarkeit von angemessenen herstellergeschulten „Application Spezialisten“ für die Geräte zur Schulung der Anwender.

erachtet, dass gemäß der EU-Verordnung ein Produkt nur in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden darf, wenn es bei sachgemäßer Lieferung, korrekter Installation und Instandhaltung und seiner Zweckbestimmung entsprechender Verwendung, der Verordnung entspricht (2017/745, Kapitel II, Art.5, Punkt 1); und dass die EU-Verordnungen vorsehen, dass das System des Herstellers für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen gemäß der EU-Verordnung dazu bestimmt ist, aktiv und systematisch einschlägige Daten über die Qualität, die Leistung und die Sicherheit eines Produkts während dessen gesamter Lebensdauer zu sammeln, aufzuzeichnen und zu analysieren sowie die erforderlichen Schlussfolgerungen zu ziehen und etwaige Präventiv- oder Korrekturmaßnahmen zu ermitteln, durchzuführen und zu überwachen (2017/745, Abschnitt 1, Kapitel VII, Art.83, Punkt 1); und die Merkmale und die Leistung des Produkts dürfen nicht soweit beeinträchtigt werden, dass die Gesundheit oder die Sicherheit des Patienten oder Anwenders oder gegebenenfalls Dritter während der Lebensdauer des Produkts gefährdet wird, wenn das Produkt Belastungen ausgesetzt wird, wie sie unter normalen Verwendungsbedingungen auftreten können, und es ordnungsgemäß entsprechend den Anweisungen des Herstellers instand gehalten wurde (2017/745- Anhang I, Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen, Kapitel I, allgemeinen Anforderungen, Punkt 6).

Angefragt an die Firma MILTENYI BIOTEC SRL (Prot. 94005-19), um anzuzeigen, welche Unternehmen in Bezug auf die oben genannten im Absatz 2 Anforderungen vom Hersteller autorisierten Zentren sind;

Nach Einsichtnahme auf die Antwort (Prot. nr. 0117269BZ), des obengenannten Briefes (Erklärung der Milteny Biotec GmbH: Bestätigung (2018), dass Milteny Biotec srl das ausschließliche Recht hat, Milteny-Produkte in Italien zu verkaufen, und bescheinigt (2017), dass Milteny Biotec der einzige exklusive Anbieter von Wartungs- und Reparaturdienstleistungen ist“) und erachtet, dass es aus technischen Überlegungen, sowie zwecks Lieferung der Ersatzteile usw für notwendig erachtet wurde, ausschließlich die Firma MILTENYI BIOTEC SRL, einzuladen

atteso che tale contratto viene proposto al fine di assicurare la migliore efficienza delle apparecchiature, sulla base dell'esperienza acquisita, valutando la loro strategicità e continuità di prestazioni richieste, garantendo così la loro affidabilità e riducendo nel contempo i tempi di sosta di esercizio dovuti ad interventi di riparazione, in un quadro ottimale di rapporto costo benefici;

attestata la necessità di provvedere ad una manutenzione secondo i criteri stabiliti dai D.lgs 46/1997 (93/42/CE, 2007/47/CE) e D.lgs 332/2000 (98/79/CE, 2007/47/CE) e successive modifiche e dai regolamenti UE 2017/746 (IVD) e UE 2017/745, ed in particolare assicurare:

- personale tecnico adeguatamente e costantemente formato dal fabbricante, sui modelli di apparecchiature oggetto di contratto di manutenzione, e che dispone di tutti gli strumenti necessari per svolgere le operazioni di manutenzione previste, inclusi gli strumenti software, la documentazione tecnica secondo l'ultimo aggiornamento vigente compresi gli aggiornamenti software delle apparecchiature;
- procedure di manutenzione adottate conformi a quelle elaborate dal fabbricante a garanzia del mantenimento dei requisiti essenziali delle apparecchiature;
- parti di ricambio utilizzate e/o fornite congruenti con il progetto della tecnologia a garanzia del mantenimento dei requisiti essenziali delle apparecchiature;
- la ditta e il personale che effettuano la manutenzione specializzati nel settore e a conoscenza che dovranno essere rispettate tutte le norme/direttive vigenti, anche in considerazione dell'ambito sanitario in cui sono dislocate le apparecchiature. In particolare riguardo alla sicurezza l'immediatezza nelle comunicazioni e degli eventuali avvisi di sicurezza e conseguenti azioni correttive, previste dal fabbricante;
- personale tecnico impiegato in grado di assicurare tutti gli aggiornamenti relativi alle azioni correttive di avvisi di sicurezza del fabbricante in tempi rapidissimi per minimizzare i disagi e i rischi per l'Azienda sanitaria;
- disponibilità di application specialist delle apparecchiature, adeguatamente formati dal fabbricante per la formazione degli utilizzatori.

Considerando inoltre che secondo i regolamenti EU un dispositivo può essere immesso sul mercato o messo in servizio solo se è conforme al regolamento qualora sia debitamente fornito e correttamente installato, oggetto di un'adeguata manutenzione e utilizzato conformemente alla sua destinazione d'uso (2017/745, Capo II, Art. 5 punto 1); e che secondo i regolamenti EU il sistema di sorveglianza post-commercializzazione del fabbricante è atto a raccogliere, registrare e analizzare attivamente e sistematicamente i pertinenti dati sulla qualità, le prestazioni e la sicurezza di un dispositivo durante la sua intera vita, a trarre le necessarie conclusioni e a determinare, attuare e monitorare le eventuali azioni preventive e correttive (2017/745, Capo VII, Sezione 1, Art. 83 punto 1); e le caratteristiche e le prestazioni di un dispositivo non devono essere influenzate negativamente oltre il grado in cui risultino compromesse la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori e, se del caso, di altre persone durante la vita del dispositivo indicato dal fabbricante, quando il dispositivo è sottoposto alle sollecitazioni che possono verificarsi in normali condizioni d'uso nonché a una corretta manutenzione, secondo le istruzioni del fabbricante (2017/745- Allegato I, Requisiti generali di sicurezza e prestazione, Capo I, Requisiti Generali, punto 6).

Interpellata la ditta MILTENYI BIOTEC SRL (Prot. 94005-19), per indicare quali Aziende operano come centri autorizzati dal fabbricante rispetto ai requisiti indicati nel capoverso 2;

Vista la risposta (prot. 0117269BZ) alla lettera sopra citata (dichiarazione Milteny Biotec GmbH: conferma (2018) che Milteny Biotec srl ha il diritto esclusivo di vendere i prodotti Milteny in Italia e certifica (2017) che Milteny Biotec è l'unico fornitore esclusivo di servizi di manutenzione e riparazione“) e pertanto rilevato che per motivi di competenza e professionalità, nonché di reperibilità delle parti di ricambio ecc, si è reso necessario interpellare per detta manutenzione esclusivamente la ditta MILTENYI BIOTEC SRL;