Signature Not Verified

Digitally signed by:
Andrea Mari
Date: 2021.10.15
16:40:42 CEST

Prot. Nr. 0240089/21
del 14/10/2021

AUTONOME PROVINZ BOZEN – SÜDTIROL | PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO – ALTO ADIGE
PROVINZIA AUTONOMA DE BULSAN – SUDTIROL

Südtiroler Sanitätsbetrieb | Azienda Sanitaria dell'Alto Adige

Azienda Sanitera de Sudtirol

| **Betriebsabteilung Medizintechnik - Ripartizione Aziendale di Ingegneria Clinica** | |
|---|---|
| Einleitung eines Ankaufsverfahrens("Entscheidung zur Verhandlung") - Indizione di unprocedimentod'acquisto("determina a contrarre") | |
| Gegenstand: **Wartung für den Dreijahreszeitraum 2022/23/24 für Bohrer und Handstücke Conmed und ex Linvatec/HallSurgical mit welchen verschiedenen Abteilungen des Sanitätsbetriebes der Autonomen Provinz Bozen ausgestattet sind**<br>Oggetto: **manutenzione per trapani e manipoli Conmed e ex Linvatec/HallSurgical in dotazione a diversi reparti dell'Azienda Sanitaria della Provincia Autonoma di Bolzano - per il triennio 2022/23/24** | |
| 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: **Wartung für Bohrer und Handstücke Conmed und ex Linvatec/HallSurgical**<br>Caratteristiche dei servizi da acquistare e principali condizioni contrattuali: **manutenzione per trapani e manipoli Conmed e ex Linvatec/HallSurgical** | |
| 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<br>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)<br>(http://www.minambiente.it/pagina/i-criteri-ambientali-minimi)<br>(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<br>http://lexbrowser.provinz.bz.it/doc/it/195901%c2%a710/delibera_22_ottobre_2012_n_1541/allegato_a.aspx<br>http://www.provinz.bz.it/arbeit-wirtschaft/genossenschaften/suchdienst-sozialgenossenschaften-typ-b.asp | NEIN/NO |
| 8. Ausschreibung definiert als – Gara definita come | Dienstleistung mit einem niedrigen Einsatz an Arbeitskräften/Servizio a bassa intensità di manodopera<br>Mit Deklarationsersuchen in der Ausschreibung<br>Con richiesta di dichiarazione in gara |
| 9. Verfahrensabwicklung – Modalità dello svolgimento del procedimento<br>a) elektronischEMS/MEPA – MEPAB/MEPA elettronico<br>b) elektronisches Portal Land (ISOV) - Portale provinciale telematico (SICP)<br>c) elektronisches Portal Land (ISOV) im Namen und im Auftrag der AOV - Portale provinciale telematico (SICP) in nome e per conto del ACP<br>d) traditionell - tradizionale | B |
| 10. Verfahren zur Auswahl des Vertragspartners – Procedura di scelta del contraente<br>a) Direktvergabe – Affidamento diretto<br>b) Verhandlungsverfahren ohne vorherige Veröffentlichung einer Bekanntmachung– Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando<br>c) BeschränktesVerfahren - Procedura ristretta<br>d) OffenesVerfahren – Procedura aperta | A |
| 11. Eigenregie – Amministrazione diretta | NEIN/NO |
| 12. Eingeladene Wirtschaftsteilnehmer–Operatori economici invitati | Ditta: |



**Digital unterschriebenes und gemäß den Gesetzesbestimmungen verwahrtes Dokument - Documento firmato digitalmente e conservato a norma di legge**

| | |
|---|---|
| | CONMED ITALIA S.r.l.<br>C.F./ P.IVA: 05297730961<br>20016 Pero Milano<br>VIA FIGINO n 39/A |
| 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 | Nicht vorhandener Wettbewerb aus technischen Gründen/Schutz von ausschließlichen Rechten - La concorrenza è assente per motivi tecnici/tutela di diritti esclusivi<br><br>Auswahl telematisches Verzeichnis (Portal) - Scelta dall'elenco telematico (Portale) |
| 14. Aufteilung in Lose - Suddivisione in lotti | NEIN/NO, Prestazioni uniformi |
| 15. Zuschlagskriterium - Modalità di aggiudicazione | Wirtschaftlich günstigstes Angebot nach Preis / Offerta economicamente più vantaggiosa al solo prezzo<br><br>Grund/Motivazione:<br>□ (servizi - Dienstleistungen) Standardisierte Eigenschaften / Caratteristiche standardizzate<br>□ (Spezifische technische Eigenschaften / Caratteristiche tecniche specifiche |
| 16. Interferenzen – interferenze | JA/SI<br>(DUVRI und/e InformationsdokumentRisiken/ documento informativo rischi) |
| 17. Voraussichtlicher Betrag ohne MwSt. und Option - Importo presunto IVA e opzione esclusa | € 102.000,00- |
| 18. Buchhalterische Deckung – Copertura contabile | laufende Ausgaben – spesa corrente |
| 19. Erklärung über die Abwesenheit von Befangenheitsgründen/Enthaltung – Dichiarazione sull'assenza di motivi di incompatibilità/astensione | Der Verfahrensverantwortliche erklärt bezüglich den eingeladenen Wirtschaftsteilnehmern / Il responsabile del procedimento dichiara nei confronti degli operatori economici:<br>– dass ihnen gegenüber keine Befangenheitsgründe und /oder verpflichtende Enthaltungsgründe vorhanden sind – di non trovarsi in condizioni di incompatibilità e/o obbligo di astensione;<br>– 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, nonchè ulteriori cause di astensione e/o incompatibilità, anche sopravvenute, in relazione all'incaricoaffidato;<br>– 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. |
| Der Verfahrensverantwortliche - Il responsabile del procedimento<br><br>für die Punkte: – per i punti:<br>1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 12, 13, 16, 17,18 und 19<br><br>(ing. Andrea Bellotti)<br><br>_____ | Der Abteilungsdirektor- Il Direttore reggente di Ripartizione<br>für die Punkte: – per i punti:<br>8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, und 19<br><br>(ing. Andrea Marri)<br><br>_____ |




**Digital unterschriebenes und gemäß den Gesetzesbestimmungen verwahrtes Dokument - Documento firmato digitalmente e conservato a norma di legge**

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;<br>art. 21/ter, LP n. 1/2002; |
| ad 6) | Art. 34 des GVD Nr. 50/2016;<br>art. 34 del D.Lgs. n. 50/2016; |
| ad 7) | Beschluss LR Nr. 1227/2016; Beschluss LR Nr. 1541/2012;<br>Delibera GP n. 1227/2016; Delibera GP n. 1541/2012; |
| ad 8) | Art. 22, Absatz 4 LG Nr. 16/2015;<br>Art. 22, comma 4 LP Nr. 16/2015; |
| ad 9) | Art. 5, 38 LG Nr. 16/2015; Art. 21/ter LG Nr. 1/2002;<br>**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;<br>**artt.** 25, 26 **LP n. 16/2015;** artt. 36, 59 D.Lgs. n. 50/2016; |
| ad 11) | Art. 41 LG Nr. 16/2015;<br>art. 41 LP n. 16/2015; |
| ad 12) | Art. 26 LG Nr. 16/2015; Art. 36 GvD Nr. 50/2016;<br>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;<br>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;<br>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;<br>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;<br>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.<br>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. |

.




**Digital unterschriebenes und gemäß den Gesetzesbestimmungen verwahrtes Dokument - Documento firmato digitalmente e conservato a norma di legge**

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 CONMED ITALIA S.r.l.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. 0191182-21), des obengenanntes Briefes (Selbsterklärung der Firma CONMED ITALIA S.r.l. [Erklärung als Vertreter des Herstellers], die als einziges Unternehmen die Service Unterstützung gemäß den Anforderungen garantiert; Erklärung von Conmed Corporation: Conmed Italia, eine hundertprozentige Tochtergesellschaft der Conmed Corporation, ist das autorisierte Servicezentrum für Conmed-Produkte in Italien; Sie fügen auch das TÜV-Zertifikat des Qualitätssystems von Conmed Europe BV bei, in dem Conmed Italia Srl als eine der Fabriken und die einzige in Italien angegeben ist) und erachtet, dass es aus technischen Überlegungen, sowie zwecks Lieferung der Ersatzteile usw für notwendig erachtet wurde, ausschließlich die Firma A.M. CONMED ITALIA S.r.l., 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 CONMED ITALIA S.r.l., per indicare quali Aziende operano come centri autorizzati dal fabbricante rispetto ai requisiti indicati nel capoverso 2;

Vista la risposta (prot. 0191182-21) alla lettera sopra citata (autodichiarazione ditta CONMED ITALIA S.r.l. [dichiarazione resa in quanto rappresentante del fabbricante] che è l'unica ditta a garantire l'assistenza secondo i requisiti richiesti; dichiarazione di Conmed Corporation: Conmed Italia, società interamente controllata da Conmed Corporation, è il Centro Assistenza autorizzato per i prodotti Commed in Italia; Allegano anche certificato TUV del sistema qualità di Conmed Europe BV, dove la Conmed Italia Srl è indicata come uno degli stabilimenti e l'unico in Italia). 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 CONMED ITALIA S.r.l.



**Digital unterschriebenes und gemäß den Gesetzesbestimmungen verwahrtes Dokument - Documento firmato digitalmente e conservato a norma di legge**