

Rahmenbedingungen

1.0	Rahmenbedingungen
1.1	Projektbeschreibung und Aufgabestellung
1.1.1	Inhalt dieser Ausschreibung ist die Beschaffung von einem Dokumentationssystem für die Endoskopie
1.2	Grundsätzliche Zielstellungen und Mindestanforderungen an ein wertbares Angebot:
1.2.1	Es werden grundsätzlich nur Angebote von Bietern gewertet, die die formulierten Mindestanforderungen nachweislich erfüllen und in Bezug auf die Technik, die Bildgebung und Bildverarbeitung digitale Systeme gemäß dem aktuellsten Stand der Entwicklung anbieten können.
1.2.2	entfällt
1.2.3	Der Bieter muss seine Leistungsfähigkeit in Referenzprojekten mit Benennung eines Ansprechpartners nachweisen können. In der Angebotsprüfung und Bewertung gemäß Bewertungsmatrix behalten sich der Auftraggeber und die prüfenden Ingenieure die Besichtigung einer Referenzadresse zur Feststellung und Prüfung der Leistungsfähigkeit des Bieters vor. Sollte diese Möglichkeit nicht angeboten werden bzw. die Angaben verweigert werden, kann das Angebot nicht gewertet werden.
1.2.4	Es dürfen in den Angeboten zur Ausschreibung für alle Positionen im Hauptangebot nur Neugeräte angeboten werden.
1.2.5	Für das angebotene System muss durch den Bieter weiterhin eine Versorgung mit Ersatzteilen und der Serviceleistungen inkl. des Updateservice für Softwarefunktionen und des Upgradeservice für Hardwarekomponenten der Rechner- und Anlagentechnik für mindestens 10 Jahre nach Beauftragung sichergestellt werden.
1.3	Geforderte Anlagen zum Angebot:
1.3.1	Mit dem Angebot sind neben den in den EVM geforderten Nachweisen folgende weitere Unterlagen zur Wertung in deutscher Sprache mit abzugeben:
1.3.2	Eine Angebotsspezifikation der Gerätetechnik unter Berücksichtigung der Losbezeichnung, der Titelbezeichnung und der Positionsnummern aus dem Leistungsverzeichnis.
1.3.3	Sämtliche Prüfzeugnisse, Qualitätssicherungsnachweise und notwendige Zertifizierungsnachweise nach MPBetreibV, MPDG, MDR (unter Berücksichtigung der geltenden Übergangsfristen auch MDD) etc. in Kopie.
1.3.4	Technische Datenblätter und Detailbeschreibungen für alle angebotenen Systeme
1.3.5	entfällt
1.3.6	entfällt
1.3.7	Je System ein Musterinstallationsplan des Systems.
1.3.8	Die v.g. Unterlagen müssen zusammen mit dem Angebot gekennzeichnet mit der jeweiligen Anlagennummer eingereicht werden und fließen in die Angebotsprüfung mit ein. Alle Unterlagen MÜSSEN in deutscher Sprache abgegeben werden. Einzelne Unterlagen, wie Zertifizierungen etc. dürfen in englischer Sprache sein.
1.4	Allgemeine Mindestanforderungen für das Angebot:
1.4.1	Das Angebot umfasst für jede Position: <ul style="list-style-type: none"> · die Werk- und Terminplanung · die Abstimmung vor Ort mit Bauleitung und Fachbauleitung · die ggf. notwendige Vormontage von Unterkonstruktionen oder Systemkomponenten · die Lieferung, Systemeinbringung vor Ort und Installation bis zur Übergabe der voll funktionsfähigen Systeme · die notwendigen und geforderten Abnahmeprüfungen bzw. Sachverständigenprüfungen · die Zusammenstellung der Revisionsunterlagen · sämtliche Einweisungs- und Schulungsmaßnahmen · sämtliche geforderten Nachschulungen

2 Ausführung + Servicekonzept						
Lfd. Nr.		Einheit	Bewertungs-gewichtung	Bieterangabe	Bewertungs-punkte (max.)	Bemerkung
2.1	Ausführung der Montage einschließlich Übergabe					
2.1.1	Es ist zu berücksichtigen, dass die Lieferung und Montage des im Auftrag enthaltenen Systems in Abhängigkeit der Fertigstellung des Baus erfolgt. Die Liefertermine sind bei Beauftragung mit dem Bauherrn detailliert abzustimmen.					
2.1.2	Ausführungszeitpunkte gem. Formblatt					
2.1.3	Lieferzeitraum: Dokumentationssystem	Tage	informativ		0	
2.1.4	Montage & Installation	Tage	informativ		0	
2.2	Ansprechpartner					
2.2.1	Für Rückfragen zum Angebot ist zuständig:					
2.2.1.1	Name	Text	informativ		0	
2.2.1.2	Telefon	Text	informativ		0	
2.2.1.3	E-Mail	Text	informativ		0	
2.3	Einweisung					
2.3.1	Das Basistraining enthält die komplette Einweisung in die technischen Funktionen der Geräte (gemäß MPG § 11 (2)) sowie die Einweisung der Nutzer/Anwender. Die Termine für die Einweisung sind im Vorwege mit dem Vertreter des Klinikums abzustimmen. Im Angebot sind zwei Einweisungstermine, inkl. Nebenkosten (Fahrzeiten, Fahrpauschalen etc.), einzukalkulieren.					
2.3.1.1	Einweisung für Nutzer/Anwender im Angebot enthalten?	KO	nein = Ausschluss		A	
2.3.1.2	Einweisung für interne Techniker im Angebot enthalten?	KO	nein = Ausschluss		A	
2.3.1.3	Schulung kosten neutral	ja / nein	ja = 3 Punkte, nein = 0 Punkte		3	

2.4	Servicekonzept					
2.4.1	Gefordert wird ein Service- und Wartungsvertrag unter folgenden Rahmenbedingungen:					
2.4.2	Der Vollwartungsvertrag enthält alle Wartungen, Reparaturen, Ersatzteile, Fahrtkosten sowie eventuelle Software-Updates	KO	nein = Ausschluss		A	
2.4.3	Der Vollwartungsvertrag ist dem Angebot auf separater Anlage beizufügen und zu verpreisen.	KO	nein=Ausschluss		A	
2.4.4	Während der 24-monatigen Gewährleistung ist der Vollwartungsvertrag zu v.g. Konditionen (gem. Pkt. 2.6.2) im Angebot enthalten.	KO	nein=Ausschluss		A	
2.4.5	Zustimmung zu Abschluss einer Vereinbarung über die Auftragsverarbeitung gemäß Art.28 – EU-DSGVO	KO	nein=Ausschluss		A	
2.4.6	Das Unternehmen muss nach DIN EN ISO 13485:2021 zertifiziert sein	KO	nein=Ausschluss		A	
2.4.7	Servicevertrag mit Rabatt auf Reparatur und Ersatzteile?	ja / nein	ja = 5 Punkte, nein = 0 Punkte		5	
2.4.8	Kostenlose Bereitstellung von Reparaturüberbrückungsgeräten (mindestens innerhalb eines Servicevertrags)	ja / nein	ja = 5 Punkte, nein = 0 Punkte		5	
2.4.9	Kostenloser telefonischer und E-Mail Support (mindestens innerhalb eines Servicevertrags)	KO	nein=Ausschluss		A	
2.4.10	Wenn ja, wie viel?	%	informativ		0	
2.4.11	Wie groß ist ihre Serviceorganisation in Deutschland?					
2.4.11.1	- wie viele Niederlassungen/ Servicestützpunkte?	Anzahl	informativ		0	
2.4.11.2	- Mitarbeiter gesamt?	Anzahl	informativ		0	
2.4.12	Wie viele Servicetechniker haben Sie für die ausgeschriebenen Systeme in Deutschland?	Anzahl	informativ		0	
2.4.13	Wie oft werden ihrer Servicetechniker geschult?	Anzahl pro Jahr	informativ		0	
2.4.14	Nächstgelegener Servicestützpunkt	km	informativ		0	
2.4.15	Anfahrtszeit nach Bad Salzungen	h	informativ		0	
2.4.16	Reaktionszeit Kundendienst	h	informativ		0	
2.4.17	Zeit bis Techniker vor Ort	h	informativ		0	
2.4.18	Steht Service außerhalb der regulären Arbeitszeiten zur Verfügung?	Text	informativ		0	
2.4.19	Anfahrtpauschale	EUR	informativ		0	
2.4.20	Wartungskosten					
2.4.21	1. Jahr + 2. Jahr Gewährleistung	KO	nein=Ausschluss		A	
2.4.22	3. Jahr	EUR	Preiskriterium		Preis	
2.4.23	4. Jahr	EUR	Preiskriterium		Preis	
2.4.24	5. Jahr	EUR	Preiskriterium		Preis	
2.4.25	6. Jahr	EUR	Preiskriterium		Preis	
2.4.26	7. Jahr	EUR	Preiskriterium		Preis	
2.4.27	8. Jahr	EUR	Preiskriterium		Preis	
2.4.28	9. Jahr	EUR	Preiskriterium		Preis	
2.4.29	10. Jahr	EUR	Preiskriterium		Preis	
	erreichte Gesamtpunktzahl Angebot ()				13	

3 Allgemeine Hinweise						
Lfd. Nr.		Einheit	Bewertungs- gewichtung	Bieterangabe	Bewertungs- punkte (max.)	Bemerkung
3	Angebotenes System					
3.1	<p>Das Klinikum Bad Salzungen beabsichtigt, im Zuge des Erweiterungsneubaus der Endoskopie, das vorhandene Endoskopie-Dokumentationssystem "SonoWin" der Fa. MESO International GmbH zu erweitern und teilweise zu erneuern.</p> <p>Mit Neubau des Klinikums stehen vier zusätzliche Endoskopieräume zur Verfügung.</p> <p>Ein Mischbetrieb von Dokumentationssystemen unterschiedlicher Hersteller ist vom Klinikum aus sicherheitstechnischen, wirtschaftlichen, zukunftsorientierten und ergonomischen Gründen nicht akzeptabel.</p> <p>Um Fehlfunktionen, Kompatibilitätsrisiken und einen erhöhten Schulungs- und Serviceaufwand zu vermeiden, hat der Auftraggeber sein Leistungsbestimmungsrecht dahingehend ausgeübt, dass er auf dieselbe Technik zurückgreift, die bereits im Haus und sogar auf den betroffenen Stationen vorhanden ist.</p> <p>Das gesamte Personal ist in die bestehende Technik der Firma MESO eingewiesen. Somit ist gewährleistet, dass jeder betroffene ärztliche und pflegerische Mitarbeiter stets die gleiche Technik nutzt und dieselbe Bedienphilosophie vorfindet. Hinzu kommt, dass die Gefahr einer Fehlbedienung stark erhöht würde, da die Mitarbeiter überwiegend eine Technik nutzen. Eine größere Gefahr der Fehlbedienung hat erhebliche nachteilige Folgen für die Patientensicherheit. Es entsteht darüber hinaus ein Mehraufwand für die Schulung und Nachschulung der Mitarbeiter an einem anderen System, der auch mit zusätzlichen Kosten verbunden ist.</p>					
3.2	Daher darf nur ein kompatibles System mit dem System der Fa. MESO angeboten werden	KO	nein = Ausschluss		A	

4 Endoskopie-Dokumentationssystem						
Lfd. Nr.		Einheit	Bewertungs- gewichtung	Bieterangabe	Bewertungs- punkte (max.)	Bemerkung
4.0	Endoskopie-Dokumentationssystem					
	gefordert ist ein digitales Dokumentationssystem zur Erfassung, Verarbeitung, Speicherung und Archivierung von endoskopischen Untersuchungen, inkl. Zubehör	KO	nein = Ausschluss		A	
4.1	Allgemeine Anforderungen					
4.1.1	Klassifizierung von Medizinprodukten	Text	informativ		0	
4.1.2	CE-Konformitäts-Erklärung nach EU MDR 2017/745 oder alternativ gültiges Zertifikat nach MDD (93/42/EWG) - als Anlage beifügen	KO	nein = Ausschluss		A	
4.1.3	Art der CE-Zertifizierung (MDD oder MDR) mit Gültigkeitsdatum	Text	informativ		0	
4.1.4	Risikoklasse des angebotenen Systems	Text	informativ		0	
4.1.5	Elektromagnetische Verträglichkeitsprüfung nach EN 60601-1 European Norm	KO	nein = Ausschluss		A	
4.1.6	System erfüllt mindestens die Anforderungen der aktuell gültigen Norm EN 60601-1-2	KO	nein = Ausschluss		A	
4.1.7	Schutzart IP65 und antimikrobielle Oberfläche	KO	nein = Ausschluss		A	
4.1.8	Schutzgrad des Anwendungsteils gegen elektrischen Schlag	Text	informativ		0	
4.2	Spezifikationen					
4.2.1	Bildsignalverarbeitung analog und digital	KO	nein = Ausschluss		A	
4.2.2	Separate Anschlüsse für Videoeingangssignale: HD-SDI, DVI, HDMI, Composite	ja / nein	ja = 3 Punkte, nein = 0 Punkte		3	
4.2.3	Welcher Videokabel wird verwendet?	Text	informativ		0	
4.2.4	Netzwerkanbindung über LAN oder WLAN ohne WLAN-Adapter (Integriertes WLAN)	KO	nein = Ausschluss		A	
4.2.5	Wi-Fi 6 (802.11ax) & WPA2-Enterprise fähig	ja / nein	ja = 3 Punkte, nein = 0 Punkte		3	
4.2.6	Netzwerkisolator	ja / nein	ja = 3 Punkte, nein = 0 Punkte		3	
4.2.7	DICOM-Worklist und -Storage SCU direkt auf Gerät	KO	nein = Ausschluss		A	
4.2.8	Zwischenspeicherung bei fehlender Netzwerkverbindung	KO	nein = Ausschluss		A	
4.2.9	HD Live-Streaming	KO	nein = Ausschluss		A	
4.2.10	Akustisches Feedback	KO	nein = Ausschluss		A	
4.2.11	Sequenzaufzeichnung	KO	nein = Ausschluss		A	
4.2.12	Galerie Funktion zur Auswahl relevanter Bilder und Videos	KO	nein = Ausschluss		A	
4.2.13	Daueraufzeichnung	KO	nein = Ausschluss		A	
4.2.14	USB- und Netzwerkspeicherung	KO	nein = Ausschluss		A	
4.2.15	Seriennummern von Endoskopen scannen und übertragen an SonoWin Befundungssoftware	KO	nein = Ausschluss		A	
4.2.16	Bildschirmdiagonale des angebotenen Systems hat mindestens 10 Zoll	KO	nein = Ausschluss		A	
4.2.17	Bildschirmdiagonale des angebotenen Systems 15 Zoll (Option)	ja / nein	ja = 3 Punkte, nein = 0 Punkte		3	
4.2.18	Mehrpreis: Bildschirm 15 Zoll	€	informativ		0	
4.2.19	Bedienung über Touchscreen	KO	nein = Ausschluss		A	
4.2.20	Kabellose Doppel-Fußtaster zur Bildauslösung	ja / nein	ja = 3 Punkte, nein = 0 Punkte		3	
4.2.21	Touchscreen oder System mit Touchscreen montierbar an VESA 100 Standard	KO	nein = Ausschluss		A	
4.2.22	Benötigtes Montagematerial zur Befestigung am Endoskopie Turm ist einzukalkulieren	KO	nein = Ausschluss		A	
4.2.23	Administration via Internet-Browser (https)	KO	nein = Ausschluss		A	
4.2.24	Die Administration lässt sich mit einem durch den Auftraggeber vergebenen Passwort schützen	KO	nein = Ausschluss		A	
4.2.25	Zentrales Monitoring und Updates über Dashboard für alle Geräte möglich	KO	nein = Ausschluss		A	
	erreichte Gesamtpunktzahl Angebot ()				15	

Preiszusammenstellung						INVESTIV	Optionen
	Bezeichnung	Anz.	ME	EP [€]	GP [€]	GP [€]	
2. Servicekonzept							
2.4.20	Vollwartungsvertrag (3.-10. Jahr)	1	psch.	0,00 €		0,00 €	
4. Endoskopie-Dokumentationssystem	Hersteller / Typ						
Bilddokumentationssystem in DICOM-Format	Angebotspreis	4	Stk.		0,00 €		
Befestigung für vertikales Nutenprofil	Angebotspreis	4	Stk.		0,00 €		
Videokabel	Angebotspreis	4	Stk.		0,00 €		
Remotekabel zur Bildauslösung	Angebotspreis	4	Stk.		0,00 €		
akustisches Feedback	Angebotspreis	4	Stk.		0,00 €		
Videoaufnahme	Angebotspreis	4	Stk.		0,00 €		
Vorauswahl der Aufnahmen vor Versand	Angebotspreis	4	Stk.		0,00 €		
Installation & Montage	Angebotspreis	1	Psch.		0,00 €		
Optionen	Hersteller / Typ						
Bildschirmdiagonale des angebotenen Systems 15 Zoll (Option)	Angebotspreis	4	Stk.	0,00 €		0,00 €	
Zw. Summe Netto					0,00	0,00 €	
Nachlass			%		0,00 €	0,00 €	
Zw. Summe Netto - Gesamt					0,00 €	0,00 €	
Ust.			%	19%	0,00 €	0,00 €	
Summe Brutto					0,00 €	0,00 €	
Summe Investiv und Optionen (Zur Wirtschaftlichkeitsbetrachtung gem. Reg. 2)					0,00 €		