

Ausschr. - Nr.: VSG-SEK-2026-60	Formblatt 1	
Robotisches Assistenzsystem Knieendoprothetik		Seite 1 / 1

Checkliste Unterlagen (Nachweise und Erklärungen) zur Beurteilung der Eignung

Für die Auftragsvergabe können nur geeignete Bieter berücksichtigt werden, welche ihre Fachkunde sowie wirtschaftliche und finanzielle Leistungsfähigkeit nachweisen. Die nachfolgend verlangten Angaben und Unterlagen sind in der Angebotsfrist (d. h. mit dem Angebot) beizubringen.

Allgemeine Eignungsnachweise - persönliche Lage des Bieters

- ☒ a) aktueller Handelsregister- oder entsprechender Firmenregistrauszug des Herkunftslandes, nicht älter als 1 Jahr ab Zeitpunkt der Angebotsabgabe (z.B. in Form eines Internet-Ausdrucks mit Datumsangabe);
- ☒ b) Eigenerklärung zum Fehlen von Ausschlussgründen zur Teilnahme am Wettbewerb gemäß Formblatt „Eigenerklärung zur Eignung“;

Wirtschaftliche und finanzielle Leistungsfähigkeit

- ☒ c) Nachweis der Zertifizierung eines Qualitätsmanagementsystems nach DIN EN ISO 9001:2000 bzw. einer aktuelleren Fassung der DIN EN ISO 9001-Norm oder gleichwertiger Art (z. B. eigenes QM-Handbuch)
Alternativ:
Nachweis der Zertifizierung nach ISO 13485.
- ☒ d) **(sofern zutreffend)** Erklärung der Bietergemeinschaft gemäß Formblatt (Einzelheiten vgl. Bewerbungsbedingungen) und / oder der Nachunternehmer gemäß Formblatt (Einzelheiten vgl. Bewerbungsbedingungen) **Sofern nicht zutreffend**, ist dieses im Anschreiben zum Angebot explizit anzugeben.

Technische Leistungsfähigkeit

- ☒ e) Eigenerklärung des Unternehmens (in Euro und als Netto-Betrag – d.h. abzüglich Umsatzsteuer) über **(a)** den Gesamtumsatz und **(b)** den Umsatz bezüglich der Leistungsart, die Gegenstand der Vergabe ist, jeweils bezogen auf die letzten 3 abgeschlossenen Geschäftsjahre gemäß Formblatt;
(maßgeblich sind hier ausschließlich die Umsätze des Bewerberunternehmens bzw. der Mitglieder der Bietergemeinschaft selbst, unabhängig von der etwaigen Einbindung des Unternehmens als verbundenes Unternehmen i.S.d. § 15 AktG; Umsätze anderer Unternehmen werden nur berücksichtigt, sofern sie verpflichtete Nachunternehmer sind)
- ☒ f) Vorlage von bis zu **6** mit dem Auftragsgegenstand vergleichbare Referenzangaben gemäß Formblatt über Lieferung, Montage und Inbetriebnahme des ausgeschriebenen Gegenstandes.

Hiervon müssen mindestens **3** Referenzen den Mindestanforderungen entsprechen. Der Auftraggeber prüft die eingereichten Referenzen so lange Stück für Stück ab, bis er **3** ordnungsgemäße Referenzen zusammen hat. Genügen am Ende nicht mindestens **3** von den maximal **6** eingereichten Referenzen, wird der Bieter als ungeeignet ausgeschlossen.

Mindestanforderungen:

- Alle drei Referenzen müssen die Mindestanforderungen aus dem Leistungsverzeichnis und die geforderten Optionen erfüllen.
- Der Zeitpunkt der Inbetriebnahme darf nicht länger als 3 Kalenderjahre vor Angebotsabgabe liegen.

Hinweise:

1. Die vorstehenden Nachweise und Erklärungen sind in der o.g. Reihenfolge separat und einzeln zusammenzustellen und dem Angebot beizufügen.
2. Der Auftraggeber behält sich vor, fehlende Angaben unter Setzung einer Nachfrist nachzufordern.