Hinweise zum Vergabeverfahren und Leistungsbeschreibung

„Dentaleinheiten Sirona Dentsply Typ Sinius“,
Az.: VGS # 28/2026

Inhaltsverzeichnis:

A Vorbemerkungen....3

B Hinweise zum Vergabeverfahren / zu den Vergabeunterlagen....3

B.1 Hinweise zur Angebotserstellung....3

B.2 Nebenangebote / Anzahl der Hauptangebote....4

B.3 Anlagen zum Angebot....5

B.4 Nachweise der Eignungsprüfung....5

B.5 Sonstige Erklärungen....8

B.6 Bewertung der Angebote / Zuschlagskriterien....9

C Leistungsbeschreibung....12

C.1 Leistungsgegenstand....12

C.1.1 Beschaffungsgegenstand und Grundsätzliches....12

C.1.2 Weitere Anforderungen an die Geräte / Systeme, an die Komponenten / Produkte und die Leistungserbringung....18

C.1.3 Aufstellungs- / Betriebsort....20

C.1.4 Betriebsbereitschaftserklärung, Funktionsprüfung, Bestandsunterlagen, Einweisung, Übergabe....20

C.1.5 Einweisung....22

C.1.6 Weitere Pflichten des Auftragnehmers im Rahmen der Leistungserbringung 23

C.1.7 Mängelhaftung / Garantie....25

C.1.8 Ersatzteilverfügbarkeit, Verfügbarkeit von Updates und Upgrates....26

C.2 Vertragliche Regelungen....27

C.2.1 Gefahr- und Kostentragung....27

C.2.2 Termine und Fristen....27

C.2.3 Einhaltung gesetzlicher Regelungen 28

C.2.4 Zahlungsbedingungen / Rechnungslegung 28

C.2.5 Infektionsschutz 29

C.2.6 Verschwiegenheitsverpflichtungen, Schutz personenbezogener Daten, Vertrag zur Auftragdatenverarbeitung 30

C.2.7 Schlussbestimmungen 31

D Preiszusammenstellung 33

E Auflistung der Anlagen zur Leistungsbeschreibung 35

Vorbemerkungen

Gegenstand dieser öffentlichen Ausschreibung ist die Ersatzbeschaffung von zwei dentalen Behandlungseinheiten um jeweils im Behandlungsraum dentale Implantationen und andere zahnärztliche Eingriffe vorzunehmen. Es handelt sich um eine produktbezogene Ausschreibung von folgendem Produkt:

„zwei dentale Behandlungseinheiten Sinius mit Verschiebebahn“
der Firma Dentsply Sirona

Die weiteren Anforderungen an die Behandlungseinheiten, an die Komponenten, Produkte und die weiteren Leistungen sind in den „Hinweisen zum Vergabeverfahren und Leistungsbeschreibung VGS 28_2026“ inklusive Anlagen aufgeführt.

A Hinweise zum Vergabeverfahren / zu den Vergabeunterlagen

B.1 Hinweise zur Angebotserstellung

Das Angebot ist gemäß der „Hinweise zum Vergabeverfahren und Leistungsbeschreibung VGS 28_2026“ einschließlich Anlagen, der „Angebots- und Bewerbungsbedingungen“, welche weitere grundsätzliche Hinweise sowie Regelungen zum Vergabeverfahren enthalten, sowie unter Verwendung der Formblätter und unter Beachtung aller sonstigen Vergabeunterlagen zu erstellen.

Die in den Vergabeunterlagen aufgeführten Anforderungen stellen, sofern nicht explizit anders formuliert, Mindestanforderungen dar und sind zwingend einzuhalten.

An den in den Vergabeunterlagen, insbesondere den „Hinweisen zum Vergabeverfahren und Leistungsbeschreibung zum Vergabeverfahren VGS 28_2026“ inklusive der Anlagen

und sonstigen Formblättern, vorgesehenen Stellen sind jeweils zwingend die erforderlichen Eintragungen ordnungsgemäß und vollständig vorzunehmen.

Etwaige in den „Hinweisen zum Vergabeverfahren und Leistungsbeschreibung zum Vergabeverfahren VGS 28_2026“ inklusive Anlagen oder den weiteren Vergabeunterlagen geforderte Unterlagen sind ebenfalls mit einzureichen.

Optionale Positionen bzw. als **Option** bezeichnete Produkte / Komponenten / Leistungen sind Positionen, die der Auftraggeber unter Umständen zusätzlich beauftragt. Optionale Positionen / Optionen sind - wenn nicht explizit anders angegeben - vom Bieter **zwingend mit anzubieten**, jedoch unbedingt gesondert auszupreisen. Sofern vorgesehen, ist der Einzelpreis in der Preiszusammenstellung mit anzugeben, sofern nicht ausdrücklich die Auspreisung auf einer separaten Anlage gefordert wird. Der Auftragnehmer hat keinen Anspruch auf die Beauftragung der optionalen Positionen / Optionen. Der Auftraggeber behält sich die Inanspruchnahme / Beauftragung der optionalen Positionen / Optionen ausdrücklich vor.

Etwaiges - nach Ansicht des Bieters - sinnvolles Zubehör, Zusatzfunktionen etc. können auf gesonderter Anlage angeboten werden, sind jedoch gesondert auszupreisen sowie detailliert zu erläutern. Der Auftragnehmer hat in diesem Zusammenhang keinen Anspruch auf eine Beauftragung. Der Auftraggeber behält sich die Inanspruchnahme / Beauftragung der entsprechenden Angebote ausdrücklich vor.

Der Bieter hat den Auftraggeber vor Angebotsabgabe auf etwaige Fehler, Unklarheiten und / oder Widersprüche in den Vergabeunterlagen hinzuweisen.

Die Vergabeunterlagen, das gesamte Angebot nebst Anlagen werden im Falle des Zuschlages Vertragsbestandteil.

B.2 Nebenangebote / Anzahl der Hauptangebote

Nebenangebote sind nicht zugelassen.
Es ist die Abgabe von maximale einem (1) Hauptangebot zulässig.

B.3 Anlagen zum Angebot

Dem Angebot ist ein **ausführliches Angebot** (firmenspezifisches Angebot mit ausführlicher Beschreibung und Auflistung aller angebotenen Komponenten, Produkte, allem Zubehör, aller Leistungen, etc.) beizufügen.
Den Vergabeunterlagen liegt das Formblatt „**Erklärung zum Produkt**“ **(Anlage 1)** bei. Das Formblatt „Erklärung zum Produkt“ ist zwingend vollständig ausgefüllt dem Angebot beizulegen (ggf. in diesen Unterlagen geforderte Anlagen sind ebenso dem Angebot beizulegen).
Im Hinblick auf das Formblatt „Erklärung zum Produkt“ (Anlage 1) sind die in den Vergabeunterlagen (insb. in der Leistungsbeschreibung) aufgeführten Regelungen und Festlegungen zu beachten (insb. vertragliche Regelungen zur Einweisung, zur Mängelhaftung / Garantie sowie zur Ersatzteilverfügbarkeit).

Dem Angebot sind weiterhin Nachweise über die bestehenden **CE-Kennzeichnungen** der angebotenen Produkte beizulegen.

Dem Angebot sind zudem entsprechende **Nachweise** beizulegen, dass die angebotenen Geräte den gesetzlichen Anforderungen, insbesondere der nachfolgend benannten Richtlinie entsprechen: **Medical Device Regulation MDR 2017/745.**

Etwaige in den „Hinweisen zum Vergabeverfahren und Leistungsbeschreibung VGS 28_2026 inklusive Anlagen oder in den weiteren Vergabeunterlagen geforderte Unterlagen sind ebenfalls mit einzureichen.

B.4 Nachweise der Eignungsprüfung

Zum Nachweis der Eignung sind mit dem Angebot die folgenden Nachweise einzureichen:

- Angaben zum Bieter (insb. Angaben zur Firmenbezeichnung, zur Rechtsform, zu verbundenen Unternehmen, zur Firmenanschrift, zur Anzahl der beschäftigten Mitarbeiter bezogen auf die zu vergebenden oder vergleichbare Leistungen, zur Anzahl der während der letzten drei Jahre durchschnittlich beschäftigten Mitarbeitenden und Führungskräfte, zu den Umsätzen der letzten drei Geschäftsjahren (in dem Tätigkeitsbereich des Auftrags gemäß Formblatt F1)

- Referenzen zu den in den letzten drei Kalenderjahren erbrachten Leistungen, die mit der hier ausgeschriebenen Leistung vergleichbar sind (Referenzliste gemäß Formblatt F4).

  Angaben über die Ausführung von Leistungen in den letzten drei Kalenderjahren (2023 - 2025 oder aktueller), die mit der zu vergebenden Leistung vergleichbar ist (insb. Angabe von Auftraggeber, Anschrift, Telefonnummer und Ansprechpartner*in des Auftraggebers, Durchführungszeitraum, Angabe der ausgeführten Leistungen / Angabe zum Auftragsinhalt) gemäß beiliegendem Formblatt F4 / Referenzliste gemäß Formblatt F4.

  *(Hinweis: Das Formblatt F4 kann zur erforderlichen Angabe von mehreren Referenzen vervielfältigt werden. Des Weiteren wird darauf hingewiesen, dass anstatt einer konkreten Ansprechpartner*in des Referenz-Auftraggebers auch eine anonymisierte Möglichkeit zur (ersten) Kontaktaufnahme (bspw. Funktionspostfächer einer Abteilung) als ausreichend betrachtet wird und dementsprechend – wenn ein entsprechender, anonymisierter Kontakt angegeben wird – keine namentliche Benennung einer Ansprechpartner*in erfolgen muss.)*

  Der Auftraggeber legt insbesondere Wert auf den Nachweis umfassender Erfahrungen bei der Ausführung der zu beschaffenden bzw. zu erbringenden Leistungen. Daher wird es für erforderlich gehalten, dass ein geeigneter Bieter bzw. der Auftragnehmer bereits über ausreichende Erfahrungen bei der Erbringung entsprechender Leistungen verfügt.
  Dies ist nachzuweisen anhand von Referenzprojekten / Referenzaufträgen, deren Inhalt vergleichbar mit den zu beschaffenden Leistungen ist.

  Es sind **mindestens zwei vergleichbare Referenzprojekte / Referenzaufträge gemäß den beiliegenden Formblättern F4 anzugeben bzw. zu benennen**. Dabei sieht der Auftraggeber Referenzprojekte / Referenzaufträge als vergleichbar mit der ausge-

schriebenen Leistung an, soweit Inhalt der angegebenen Referenzprojekte / Referenzaufträge die Beschaffung eines vergleichbaren Leistungsgegenstandes - d.h. einer vergleichbaren Art und Menge an Produkten gewesen ist.

Ein vergleichbarer Leistungsgegenstand liegt vor, wenn:

- Inhalt / Gegenstand eines Referenzprojektes / eines Referenzauftrages die Beschaffung / Lieferung von einer dentalen Behandlungseinheit „Sinius mit Verschiebebahn“ der Firma Dentsply Sirona war.

Es ist zu beachten, dass als Referenzprojekt / als Referenzauftrag nur Aufträge / Beschaffungen angegeben werden können, in denen die auftragsgegenständlichen Leistungen bereits erbracht worden sind; noch nicht abgeschlossene Beschaffungsprojekte können dementsprechend nicht als Referenzprojekt / als Referenzauftrag berücksichtigt werden.

- Erklärung, dass derzeit eine Betriebshaftpflichtversicherung in marktüblichem Rahmen (Absicherung der auftragsspezifischen Risiken) besteht inkl. Angabe des Versicherungsunternehmens und Angabe des Versicherungsdeckungsumfangs sowie der -summen je Versicherungsfall und Zusicherung, dass die Haftpflichtversicherung während der gesamten Vertragslaufzeit aufrechterhalten wird, gemäß Formblatt F5

- Formblatt F 6: Erklärung zu § 6 Abs. 5 VOL/A

  Eigenerklärung, dass die Tatbestände des § 6 Abs. 5 VOL/A auf den Bieter nicht zutreffen (insbesondere Steuern und Abgaben sowie die Sozialversicherungsbeiträge zur Berufsgenossenschaft und Krankenversicherung ordnungsgemäß abgeführt werden)

- aktueller Handels-, Vereins- oder Firmenregisterauszug (nicht älter als 6 Monate, Kopie ausreichend)

Für ausländische Bewerber ist der Nachweis der Eignung auch durch amtliche Bescheinigungen gleichwertiger Art möglich. Nachweise in anderer als in deutscher Sprache sind mit einer beglaubigten Übersetzung abzugeben.

Sofern der Bieter für einzelne Leistungen Unterauftragnehmer beauftragt, hat er mit seinem Angebot bzw. nach einer vor der Zuschlagserteilung ggf. erfolgenden entsprechenden Aufforderung des Auftraggebers ebenfalls für diese entsprechenden Nachweise einzureichen, dies abhängig vom jeweils zu erbringenden Leistungsanteil (*siehe diesbezügliche Hinweise unter Ziffer 3.9 der Angebots- und Bewerbungsbedingungen*).

Für die Teilnehmer einer Bietergemeinschaft sind ebenfalls die entsprechenden, oben aufgeführten Nachweise einzureichen. Für jeden Teilnehmer sind separat und abhängig vom jeweils zu erbringenden Leistungsanteil die folgenden Nachweise einzureichen:

- Formblatt F1
- Formblatt F5
- Formblatt F6
- aktueller Handel-, Vereins- oder Firmenregisterauszug (nicht älter als sechs (6) Monate, Kopie ausreichend)

Im Hinblick auf die folgenden Eignungsanforderungen erfolgt der diesbezügliche Nachweis und die Prüfung für die Bietergemeinschaft als solche und nicht für jeden Teilnehmer einer Bietergemeinschaft separat: Formblatt F4.

B.5 Sonstige Erklärungen

Des Weiteren sind mit dem Angebot die folgenden Nachweise / Erklärungen einzureichen:

- Formblatt F7: Erklärung über die Einhaltung der Regelungen zur Zahlung eines Entgelts nach dem Mindestlohngesetz (MiLOG) bzw. Arbeitnehmer-Entsendegesetz

  Darin erklärt der Bieter, dass er bei der Ausführung der Leistungen als Auftragnehmer seinen Beschäftigten den nach Maßgabe des MiLoG in der jeweils geltenden Fassung bzw. den nach Maßgabe der jeweils geltenden Mindestlohnanpassungsverordnung (Verordnung auf Grundlage des § 11 MiLoG) jeweilig gültigen Mindestlohn gewährt.

- ggf. Erklärung der Bietergemeinschaft gemäß Formblatt F2

- ggf. Benennung der Teile des Auftrags, die im Wege der Unterauftragsvergabe an Dritte vergeben werden sollen und ggf. Benennung der Unterauftragnehmer für die zu vergebenden Leistungen gemäß Formblatt F3

Sofern der Bieter für einzelne Leistungen Unterauftragnehmer beauftragt, hat er mit seinem Angebot bzw. nach einer vor der Zuschlagserteilung ggf. erfolgenden entsprechenden Aufforderung des Auftraggebers ebenfalls für diese die entsprechenden Nachweise (mit Ausnahme der Formblätter F2 und F3) einzureichen (*siehe diesbezügliche Hinweise unter Ziffer 3.9 der Angebots- und Bewerbungsbedingungen*).

Für die Teilnehmer einer Bietergemeinschaft sind ebenfalls die entsprechenden Nachweise / Erklärungen - jeweils gesondert für jeden Teilnehmer - einzureichen.

B.6 Bewertung der Angebote / Zuschlagskriterien

Die Bewertung eines Angebotes findet nur statt, wenn alle in den Vergabeunterlagen geforderten Leistungen angeboten und bepreist werden. Andernfalls erfolgt ein Ausschluss des Angebotes von der Angebotswertung.

Die in der Leistungsbeschreibung und den weiteren Vergabeunterlagen aufgeführten Anforderungen an die Produkte und weiteren Leistungen stellen, sofern nicht explizit anders formuliert, Mindestanforderungen dar, die zwingend einzuhalten sind. Eine Nichteinhaltung dieser Anforderungen / Kriterien führt zum Ausschluss des Angebotes von der weiteren Angebotswertung.
Der Zuschlag ergeht auf das unter Berücksichtigung aller Umstände wirtschaftlichste Angebot.

Das wirtschaftlichste Angebot wird nach den folgenden Zuschlagskriterien ermittelt:

- Preis mit einer Gewichtung von **100%**

Im Rahmen der Bewertung der Wirtschaftlichkeit der Angebote finden optionale Positionen / Optionen keine Berücksichtigung

Die Bewertung des Preises erfolgt auf Grundlage des in der Preiszusammenstellung (vgl. Punkt D „Preiszusammenstellung“) **aufgeführten Brutto-Zahlbetrages**.

Im Rahmen der Bewertung des Preises finden angebotene Skonti Berücksichtigung, soweit der Auftraggeber in der Lage ist, die angebotenen Zahlungsfristen einzuhalten (mindestens 20 Tage).

Hinweise für den Fall der Steuerschuldumkehr

Für den Fall der Steuerschuldumkehr (Übergang der Steuerschuldnerschaft auf den Auftraggeber / Leistungsempfänger; reverse charge) auf Grundlage der jeweils geltenden umsatzsteuerrechtlichen Vorgaben (§ 13 a und b UStG) gilt das Folgende:

Im Rahmen der Bewertung des Preises wird in diesem Fall ein Bewertungspreis berücksichtigt, der neben dem vom Auftraggeber an den Bieter / Auftragnehmer zu zahlenden Nettoangebotspreis (Netto-Summe, ggf. abzüglich Rabatt) auch die vom Auftraggeber zu tragende Umsatzsteuer und zwar unabhängig von der jeweils bestehenden persönlichen Steuerschuld erfasst (ggf. wird zusätzlich ein angebotener Skonto berücksichtigt).

Durch den Bieter ist im Fall der Steuerschuldumkehr dementsprechend lediglich der vom Auftraggeber an den Bieter / Auftragnehmer zu zahlende *Nettoangebotspreis* (Netto-Summe, ggf. rabattierte Netto-Summe; die Netto-Summe entspricht sodann der Brutto-Summe; ggf. ist zusätzlich ein angebotener Skonto zu berücksichtigen) sowie die vom Auftraggeber zu tragende *Umsatzsteuer* (im Feld „Umsatzsteuer“ der Preiszusammenstellung) anzugeben.

Sofern der Bieter die vom Auftraggeber zu tragende Umsatzsteuer nicht angeben kann oder falsch angibt, erfolgt eine Korrektur bzw. die Berechnung der Umsatzsteuer durch den Auftraggeber auf Grundlage der angebotenen Netto-Summe / des angebotenen Nettoangebotspreises (ggf. abzüglich Rabatt). Der Bieter ist hierbei verpflichtet, dem Auftraggeber alle für die Berechnung der Umsatzsteuer ggf. notwendigen Angaben mitzuteilen.

Der vom Auftraggeber ermittelte Umsatzsteuerbetrag wird sodann im Rahmen der Bewertung der Preise berücksichtigt, d.h. dem Nettoangebotspreis (ggf. dem rabattierten Nettoangebotspreis) hinzugerechnet (ggf. wird ein zusätzlich angebotener Skonto berücksichtigt).

Bitte nachfolgend eine Eintragung vornehmen!

Steuerschuldumkehr	Zutreffendes bitte ankreuzen!
	□ **Ja**, es erfolgt eine Steuerschuldumkehr.
	□ **Nein**, es erfolgt keine Steuerschuldumkehr.

B Leistungsbeschreibung

C.1 Leistungsgegenstand

C.1.1 Beschaffungsgegenstand und Grundsätzliches

(1) Beschaffungsgegenstand:

Gegenstand der Ausschreibung ist die Ersatzbeschaffung von insgesamt zwei (2) dentalen Behandlungseinheiten „Sinius Verschiebebahn“ der Firma Dentsply Sirona für die Patientenbehandlung in der Poliklinik/Ambulanz für Mund-, Kiefer-, Gesichts-Chirurgie.

Es ist ausschließlich die Behandlungseinheit „Sinius mit Verschiebebahn“ der Firma / des Herstellers Dentsply Sirona anzubieten.

Begründung:

Die im gesamten Zentrum für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde Dresden genutzte, zentrale Bilderfassungs- und Bildbearbeitungssoftware „Sidexis 4“ muss in den Grundfunktionen über die Bedienoberfläche des Arztelementes der Behandlungseinheit steuerbar sein.
Dazu gehören im Detail:

- Bild weiterschalten
- Anordnung der Bilder nebeneinander
- Anordnung überlappend
- Anordnung der Bilder als Statusübersicht
- Vollbild mit Vergrößerungs- und Verkleinerungsmöglichkeit
- Drehen von Bildern
- Kontrastoptimierung, Relieffunktion, Weich- und Scharfzeichnen
- Schließen und Löschen von Bildern und Medienfenstern.

Dies ist zwingend erforderlich, um sowohl Patienten als auch Behandelnden ohne Wechsel der Sitzposition und zusätzliche Händedesinfektion während der Behandlung den entsprechenden Zugang zu den Bildinformationen (Röntgenbilder, ggf. orale Fotoaufnahmen) zu ermöglichen.

Zudem wird diese Bildbearbeitungssoftware im gesamten Zentrum für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde Dresden benutzt. Es können ausschließlich Dentaleinheiten der Firma Dentsply Sirona an das Programm „Sidexis 4“, welches ebenso von Dentsply Sirona hergestellt / entwickelt wurde, angebunden werden. Ein Wechsel der Software an den neuen Behandlungsplätzen hätte zur Folge, dass Patientendaten auf verschiedenen Speicherorten vorgehalten werden müssten, da nicht garantiert werden kann, dass der Patient immer auf dem identischen Behandlungsstuhl behandelt wird.

Weiterhin ist die Ausstattung der Behandlungseinheit mit einer intraoralen Kamera für die Durchführung von Spezialsprechstunden und damit verbundenen Aufnahmen der Mundhöhle zwingend einzubinden. Damit verbunden ist eine erforderliche Koppelung an die vorhandene Bildbearbeitungssoftware „Sidexis 4“.

Bei der Behandlung bzw. Beratung, insbesondere während der Dysgnathiesprechstunde und der Mundschleimhautsprechstunde ist es zudem zwingend erforderlich, dass der Behandler am Monitor der Behandlungseinheit die Röntgenbilder und Intraoralbilder des Patienten sofort sehen kann, denn gerade im Zahnbereich bzw. Mundbereich sind detaillierte Ansichten für die Beratung absolut notwendig, um zu planende Eingriffe mit den Patienten gezielter und ausführlicher besprechen zu können.

Daher ist es zwingend erforderlich, dass der Behandler selbst die verschiedenen Röntgenbilder aufrufen kann. Ausschließlich die Behandlungseinheiten der Firma Dentsply Sirona ermöglichen eine entsprechende Bedienung / Steuerung der Bildbetrachtung am Arztelement der Einheit. Der Arzt bzw. die Schwester muss dank dieser Funktionalität sodann nicht – wie bei den anderen, alternativ auf dem Markt verfügbaren BH-Einheiten - die Handschuhe ausziehen, um das Bild stattdessen an einem Arbeitsplatzrechner einzeln zu wechseln, sondern kann dies ohne eine Störung / Unterbrechung der Behandlung direkt am Arztelement vornehmen. Eine entsprechende Störung / Unterbrechung der Behandlung ist jedoch nicht akzeptabel (zum Beispiel bei Notfällen, bei denen vor

Ort Zahnfilmaufnahmen gemacht werden müssen und unmittelbar danach operative Eingriffe in verschiedenen Quadranten erfolgen oder der Patient in unserer vorherigen Behandlung war und es ältere Röntgenbilder im System gibt, die zur Kontrolle aufgerufen werden müssen) weswegen auch aus diesem Grund lediglich eine Beschaffung der Behandlungseinheiten der Firma Dentsply Sirona in Betracht kommt. Durch die intraorale Kamera werden die entsprechenden Bilder – wie schon beschrieben – im Programm „Sidexis“ erfasst / verwaltet, die allein an die Behandlungseinheiten (bzw. deren Arztelement) von Dentsply Sirona angebunden ist, sodass lediglich von einer Behandlungseinheit von Dentsply Sirona die Kamera mit der Sidexis-Software angebunden ist.

Zudem ermöglichen ausschließlich die an der BH-Einheit der Firma Dentsply Sirona enthaltenen Fußschalter eine handfreie Bedienung der zahnärztlichen Behandlungseinheit durch Cursorsteuerung mit dem Display des Arztelementes, was ein unterbrechungsfreies Arbeiten während der Behandlung ermöglicht, um z.B. die Sitz- oder Liegeposition der Einheit zu verändern oder die im Arztelement enthaltenen Geräte, wie Bohrer mit verschiedenen Umdrehungszahlen, ohne Unterbrechung der Behandlung steuern zu können.

Dies ist insbesondere während einer Behandlung zwingend erforderlich, wenn sowohl der Arzt / die Ärztin als auch das Pflegepersonal (in der Regel ist eine Pflegerin / ein Pfleger anwesend) steril sind. Die Bedienung des nicht im sterilen Bereich liegenden Displays / Bedienfelds der Behandlungseinheit per Hand ist in diesem Fall - ohne einer dritten Person, welche im Regelfall jedoch nicht verfügbar ist - nicht möglich. Ebenso kann die Ärztin / der Arzt oder das Pflegepersonal nicht immer für jede Bedienung / jeden Bedienschritt die Handschuhe ausziehen und nach der Bedienung wieder neue Handschuhe anziehen, weil die hierfür zusätzlich benötigte Zeit im Rahmen der Behandlung in der Regel nicht vorhanden ist, sondern unter Zeitdruck eine unterbrechungsfreie Behandlung erfolgen muss.

Allein die Einheiten der Firma Dentsply Sirona können entsprechend per Fußschalter gesteuert werden; an allen anderen BH-Einheiten alternativer Hersteller kann die Arztelementsteuerung am Display / die Gerätesteuerung nicht durch Fußschalter übernommen werden, nur maximal die Steuerung des Behandlungsstuhles selbst. Alternative

BH-Einheiten anderer Hersteller kommen insofern an dieser Stelle für eine Beschaffung grundsätzlich nicht in Betracht.

Unter Berücksichtigung der zwingend notwendigen Steuerung der Bilderfassungs- und Bildbearbeitungssoftware Sidexis 4 über die Bedienoberfläche an der Behandlungseinheit, der Notwendigkeit der Berücksichtigung der baulichen Voraussetzungen sowie des Einbaus der intraoralen Kamera kommt für die Beschaffung einzige die Behandlungseinheit „Sinius mit Verschiebebahn“ des Herstellers Dentsply Sirona in Betracht.

Der Auftragnehmer übernimmt die Lieferung / Beschaffung der folgenden Produkte / Komponenten und Leistungen:

Zum Leistungsgegenstand gehören **2 (zwei) Stück dentale Behandlungseinheiten „Sinius mit Verschiebebahn“** bestehend aus:

<u>01 - Patientenstuhl:</u>

- Fußschalter Classic mit Kabelversorgung (Taste mit Chip-Blower-Funktion)
- Motorische Kopfstütze
- Lordosefunktion
- Fremdgeräteanschluss
- Montageplatte zum Ausgleich unebener Böden
- mindestens 4 programmierbare Arbeitspositionen
- Schutzabdeckung im Fußbereich

<u>02 - Arztelement:</u>

- Sprayvit M mit LED-Licht
- 1 Kanüle pro Behandlungseinheit (im Lieferumfang enthalten)
- Turbinenschlauch
- 3. Bohrantrieb: Elektromotor BL ISO C
- 4. Bohrantrieb Elektromotor BL ISO C
- Ultraschallhandstück SiroSonic TL
- SiroCam AF+
- Zusatzablage für Kamera

- Schwenkbarer Tray-Tragarm für 1 oder 2 Normtrays, unabhängig von Arztelement positionierbar
- 4 x Rotes Winkelstück mit Licht 1:5 - T1 Energo 1:5 L
- 4 x Blaues Winkelstück mit Licht 1:1 - T1 Energo 1:1 L
- 4 x Handstück mit Licht 1:1 - T1 Line H 40 L
- 2 x Adapter ISO, zusätzlich, um ISO-Winkelstücke an Sirona SL Mikromotoren zu betreiben
- 5 x Kanülen für Mehrfunktionsspritze Sprayvitdüse G Licht
- 1x Turbinenkupplung mit Sirona-Schnittstelle Quick coupling R
- eine Sonderbeschriftung für Hand- und Winkelstücke ist ggf. gewünscht und muss im Angebot kalkuliert sein
- Optional: Sitzauflage für kleine Patienten

03 - Assistenzelement:

- Spraynebelabsaugung
- Saugschläuche Standard
- Polylicht Satelec Mini L.E.D.

04 - Wassereinheit:

- Ausführung: mit Separierautomatik für vorhandene Trockenabsauganlage
- Wassereinheit mit Separierautomatik
- Wasserversorgung mit Desinfektionsanlage
- Zeitgesteuerte Mundglasfüllung
- Chemische Saugschlauchreinigung
- Mundspülbecken aus Glas, Tragarm manuell schwenkbar
- 2 Satz Einschübe inkl. Adapter

05 – Behandlungsleuchte (SiV, Tray, L):

- Behandlungsleuchte LEDview Plus
- Sirona Tray Tragarm für Behandlungsleuchte
- Monitor 22“ an der Leuchtenaufbaustange (P)
- Sidexis 4 Vollversion (4.4)

- Kabelsatz 10 m

06 - Polster / Farben

- Polstersatz Klima Premium
- Polsterfarbe: Pazifik
- Akzentfarbe Neutral – Weiß RAL 9016

07 - Software:

- Anbindung an die bestehende Software „Sidexis 4“ (Vollversionen 4.4)
- Kostenloses Softwareupdate für 2 Jahre

08 - Arbeitsstuhl:

- Arbeitsstuhl „Hugo Freehand mit Fußauslösung“ in der Polsterfarbe „Pazifik“, 2 Stück je Behandlungseinheit

(2) Grundsätzliches

Der Auftragnehmer übernimmt neben der Lieferung der dentalen Behandlungseinheiten inkl. Arbeitsstühlen zum Aufstellungs- / Betriebsort insbesondere auch folgende Leistungen:

- betriebsbereite Aufstellung, Installation der Behandlungseinheiten am Aufstellungs-/ Betriebsort;
- Anbindung an die zum Betrieb der dentalen Behandlungseinheiten erforderlichen (gebäudetechnischen) Medien (insb. Strom, Wasser);
- Inbetriebnahme gemäß § 11 MPBetreibV inklusive Beleg; Prüfung der elektrischen Sicherheit;
- Erklärung der Betriebsbereitschaft;
- Funktionsprüfung(en), Probelauf, Systemeignungstest
- Übergabe der voll funktionsfähigen und betriebsbereiten dentalen Behandlungseinheit einschließlich des gesamten zum Betrieb erforderlichen Zubehörs;

- Einweisung des Personals des Auftraggebers (Bedienungspersonal, Personal der Abteilung Medizintechnik)
- Bereitstellung von audiovisuellem Material zur Unterstützung von Einweisungen des Personals
- Mängelhaftung / Garantie

Zum Leistungs- / Lieferumfang gehören außerdem:

- eine deutschsprachige Bedienungsanleitung in doppelter Ausfertigung (1x gedruckt und 1x zwingend als elektronisches Dokument im pdf-Format)
- eine Beschreibung über Umfang, Fristen und Inhalt sicherheitstechnischer Kontrollen
- Angabe der für die Wartung und sicherheitstechnischen Kontrollen erforderlichen Testausrüstungen
- Preislisten für Hardware-/ Softwareaustausch- und Wartungsteile

Die Erbringung sämtlicher in den Vergabeunterlagen aufgeführter Leistungen übernimmt der Auftragnehmer auf eigene Kosten und Gefahr. Dem Auftraggeber entstehen keine zusätzlichen Kosten.

Auch Kosten für Transport, Einbringung, evtl. erforderliche Straßensperrungen, für den evtl. erforderlichen Einsatz eines Hebezeuges / Flurförderers oder etwaiger sonstiger Hilfsmittel und Hilfskonstruktionen (wie Absperrungen, Abstützungen, Flächenschutz, Gerüste etc.), Versicherung, Montagematerial, Schmier- und Hilfsstoffe, Gebühren oder dergleichen sind durch den Auftragnehmer zu tragen / vom Auftragnehmer zu übernehmen.

C.1.2 Weitere Anforderungen an die Geräte / Systeme, an die Komponenten / Produkte und die Leistungserbringung

(1) Die Geräte, alle Komponenten, Produkte usw. müssen nach den Regeln der Technik, den Unfallverhütungsvorschriften, den einschlägigen Normen (z.B. EN 60601-1), den gesetzlichen Bestimmungen (z.B. ggf. Medical Device Regulation (MDR), Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG), Medizinprodukte-Betreiberverordnung

(MPBetreibV) usw. in ihrer jeweils aktuellen Fassung sowie unter Beachtung der allgemein gültigen Sorgfaltspflicht entwickelt und hergestellt sein.

(2) Es ist sicherzustellen, dass von den Geräten, von den Komponenten, Produkten usw. keine unmittelbaren und mittelbaren Gefahren für Patient*innen, Beschäftigte oder Dritte ausgehen. Können derartige Gefahren auf Grund des Funktionsprinzips oder des Stands der Technik nicht oder nur teilweise ausgeschlossen werden, ist in den Begleitpapieren, Geräteunterlagen und zu den Einweisungen des Personals des Auftraggebers ausdrücklich auf diese hinzuweisen und Maßnahmen zu ihrer Abwehr oder Milderung anzugeben.

(3) Für Medizinprodukte gemäß Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (MDR) oder MPG ist das CE-Zeichen nach MDR / nach Medizinproduktegesetz erforderlich.

(4) Der Auftragnehmer hat die Risikoklasse nach MDR anzugeben.

(5) Konformitätserklärung / -bescheinigung für die physikalische Therapie gemäß der IEC 60601-1 (DIN EN 60601-1).

(6) Nach Zuschlagserteilung hat der Auftragnehmer dem Auftraggeber den Fragebogen DIN 80001-1 ausgefüllt zu übermitteln.

(7) Aufstellung, Installation / Montage, Anschluss der Geräte, Komponenten, Produkte haben nach den Regeln der Technik, insbesondere den einschlägigen Normen und Unfallverhütungsvorschriften zu erfolgen.

(8) Die angebotene Behandlungseinheiten, alle angebotenen Komponenten / Produkte müssen, wenn nicht anders gefordert, neuwertig, d.h. ungebraucht, sein.

(9) Alle verarbeiteten, hygienerelevanten Materialien müssen gegen alle beim Auftraggeber eingesetzten Desinfektions- und Reinigungsmittel auch in konzentrierter

Form (Anlieferungszustand) resistent und gegen Korrosion und Feuchtigkeit dauerhaft geschützt sein. Sie müssen leicht zu reinigen sein (siehe Desinfektionsmittelliste UKD als Anlage 5).

(10) Bauteile, Verrohrungen, Verdrahtungen und Beschriftungen müssen europäischen bzw. deutschen Normen und Vorschriften entsprechen. Fremdsprachige Bezeichnungen sind nur dann zulässig, wenn sie allgemein verständlich und üblich sind (z.B. „Reset“).

C.1.3 Aufstellungs- / Betriebsort

Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden an der TU Dresden
Fetscherstraße 74 (Haus 28, I. Etage, Raum 207), 01307 Dresden,

Treppe- und Aufzug vorhanden

C.1.4 Betriebsbereitschaftserklärung, Funktionsprüfung, Bestandsunterlagen, Einweisung, Übergabe

(1) Der Auftragnehmer ist verpflichtet, die Gerätesysteme entsprechend der vertraglichen Vereinbarungen aufzustellen und deren Betriebsbereitschaft herzustellen / herbeizuführen. Der Leistungsumfang umfasst insbesondere alle hierfür erforderlichen Maßnahmen.

(2) Der Gegenstand der Übergabe ist das jeweilige Gerätsystem / -gerät inklusive insbesondere dem gesamten zum Betrieb erforderlichen Zubehör und etwaiger anderer Zubehörteile, Komponenten / Produkte. Die Übergabe erfolgt unter Anwesenheit beider Vertragsparteien nach der Erklärung der Betriebsbereitschaft, der Prüfung der elektrischen Sicherheit, der Durchführung der vereinbarten Einweisung(en) sowie einer umfassenden Prüfung der bestimmungs- bzw. vertragsgemäßen Beschaffenheit

und Funktionsfähigkeit des jeweiligen Geräts einschließlich Zubehör, der Komponenten / Produkte (Funktionsprüfung) am Aufstellungs- / Betriebsort durch den Auftragnehmer, bei welcher der Auftraggeber anwesend ist.
Die insoweit bestehenden gesetzlichen Vorgaben sind zwingend mindestens einzuhalten. Die Übergabe setzt voraus, dass die vereinbarten Leistungen vertragsgemäß erbracht wurden (Betriebsbereitschaft). Die Übergabe der Leistungen erfolgt förmlich und wird mit einem Übergabeprotokoll dokumentiert. Das Übergabeprotokoll ist unverzüglich nach Abschluss der Übergabe per E-Mail an die Abteilung Medizintechnik des Auftraggebers zu übersenden (E-Mail-Adresse: mt@ukdd.de).
Die dem Auftragnehmer im Zusammenhang mit der Funktionsprüfung und der Übergabe entstehenden Kosten sind in den Angebotspreis einzukalkulieren; dem Auftraggeber entstehen keine zusätzlichen Kosten.

(3) Der Auftragnehmer hat die **Betriebsbereitschaft** des jeweiligen Geräts, der Komponenten / Produkte so rechtzeitig vor der förmlichen Übergabe zu erklären, dass eine angemessene Zeit für die gemeinsame Funktionsprüfung verbleibt.

(4) Im Anschluss an die betriebsfertige Montage und die Betriebsbereitschaftserklärung hat der Auftragnehmer im Beisein des Auftraggebers eine Prüfung der bestimmungs- bzw. vertragsgemäßen Beschaffenheit und Funktionsfähigkeit des jeweiligen Gerätesystems einschließlich Zubehör, der Komponenten / Produkte (**Funktionsprüfung**), einen **Probebetrieb**, einen **Systemeignungstest** (herstellerspezifische Prüfung der bestimmungsgemäßen Funktionalität des Gesamtsystems) sowie eine **eingehende / grundlegende Einweisung** des Bedienungspersonals des Auftraggebers bis zum sicheren Betrieb vorzunehmen. Die insoweit bestehenden gesetzlichen Vorgaben sind mindestens einzuhalten.
Im Rahmen der **Funktionsprüfung** wird das jeweilige Gerätesystem einschließlich Zubehör, werden die Komponenten / Produkte auch auf Mangelfreiheit überprüft. Über die Beendigung der Funktionsprüfung entscheidet der Auftraggeber. Der Auftraggeber teilt dem Auftragnehmer nach Abschluss oder Abbruch der Funktionsprüfung die festgestellten Mängel mit und setzt dem Auftragnehmer eine angemessene Frist, die Mängel zu beseitigen. Über die Beendigung der Funktionsprüfung entscheidet der Auftraggeber.

Nach deren Beseitigung hat der Auftragnehmer erneut die Betriebsbereitschaft des jeweiligen Geräts, der Komponenten / Produkte zu erklären. Der Auftraggeber hat das Recht zur erneuten Funktionsprüfung. Wenn eine vollständige Behebung von wesentlichen Mängeln nicht möglich ist, ist der Auftragnehmer verpflichtet, das jeweilig gelieferte Gerät einschließlich Zubehör, die gelieferten Komponenten / Produkte zurückzunehmen und alle damit verbundenen Kosten (Demontage, Abtransport, ggf. Herrichten der Räume in den vor der Montage befindlichen Zustand usw.) zu übernehmen.

Die gemeinsame Funktionsprüfung am Aufstellungs- / Betriebsort, die der Auftragnehmer schriftlich belegt / protokolliert, ist für den Auftraggeber kostenfrei.

(5) Bis spätestens zur Übergabe sind dem Auftraggeber jeweils folgende Unterlagen unaufgefordert zu übergeben:

- Bedienungsanleitung / Begleitpapiere bzw. Geräteunterlagen in deutscher Sprache als elektronisches Dokument im PDF-Format sowie 3x in Papierform
- Wartungsanweisungen
- ausführliche Anleitungen für Reinigung, Desinfektion und Sterilisation
- Verschleiß- und Ersatzteillisten mit Preisangaben
- Beleg gemäß §11 Abs. 1 MPBetreibV (Beleg über die „Funktionsprüfung am Betriebsort“), Einweisungsbescheinigungen, Zertifikate
- Schulungshilfen (bspw. auch Zugang zu einer Online-Schulung / Online-Lernplattform) soweit vorhanden.

C.1.5 Einweisung

(1) Das Angebot muss die **vollumfängliche Einweisung der Mitarbeitenden / des Bedienungspersonals und des Technikpersonals** (Personal der Abteilung Medizintechnik) des Auftraggebers in die sachgerechte Handhabung / Anwendung, den sachgerechten Betrieb, in alle Bedienfunktionen sowie in die Hardware und die Software enthalten.

(2) Der Auftragnehmer verpflichtet sich zudem, den Auftraggeber bzw. das Bedienungspersonal im Umgang mit der Behandlungseinheit (z.B. in wirtschaftlicher Hinsicht) umfassend zu beraten.

(3) Die Einweisung wird durch den Auftragnehmer schriftlich belegt.

(4) Die erste Einweisung hat am Folgetag der Lieferung (Wochenende und gesetzliche Feiertage ausgenommen; bei Lieferung an einem Freitag wird die Einweisung am darauffolgenden Montag (sofern kein Feiertag) durchgeführt zu erfolgen.

(5) Die Einweisung(en) müssen insbesondere gewährleisten, dass das jeweilige Gerät durch das Bedienungspersonal adäquat und ordnungsgemäß betrieben / genutzt werden kann. Der Auftragnehmer ist außerdem verpflichtet, durch die Einweisung(en) die Einhaltung der §§ 4 und 11 MPBetreibV sicherzustellen; die Anforderungen der §§ 4 und 11 MPBetreibV sind im Rahmen der Einweisung(en) zu erfüllen.

(6) Die Einweisung(en) werden vor Ort beim Auftraggeber durchgeführt. Mit dem Angebotspreis werden alle dem Auftragnehmer entstehenden Kosten (insb. inkl. Reise- und Übernachtungskosten) für einen Einweisungsstag abgedeckt; dem Auftraggeber entstehen keine zusätzlichen Kosten.

C.1.6 Weitere Pflichten des Auftragnehmers im Rahmen der Leistungserbringung

(1) Jedwede Änderungen an den zu liefernden Geräten, an den zu liefernden Komponenten / Produkten dürfen nur in Übereinstimmung mit dem Auftraggeber vorgenommen werden.

(2) Alle für die Lieferung und Aufstellung der Geräte, der Komponenten / Produkte erforderlichen Hilfsmittel, Hebezeuge sowie Flurförderer etc. sind vom Auftragnehmer zu stellen.

(3) Lagerflächen stehen am Leistungsort nur bedingt und nur kurzfristig zur Verfügung. Lagerflächen sind nach Aufforderung des Auftraggebers umgehend zu räumen. Für

die Verschließbarkeit der Lagermöglichkeiten hat der Auftragnehmer selbst zu sorgen. Er ist für die Lagerung seiner Materialien, Werkzeuge sowie Geräte in vollem Umfang selbst verantwortlich. Der Auftraggeber haftet nicht für eventuelle Diebstähle oder Beschädigungen der Gegenstände, die der Auftragnehmer für die Durchführung der Leistung erstellt oder lagert.

(4) Der Auftragnehmer hat alle öffentlichen und nichtöffentlichen Anlagen in Verbindung mit seinem Arbeitsbereich, wie Straßen und Zugänge, Rohrleitungen, Kanäle und Kabel, gegen Beschädigungen zu sichern, bzw. erfolgte Beschädigungen auf seine Kosten zu beseitigen.

(5) Am Leistungsort ist ständig für Ordnung und Sicherheit zu sorgen. Beräumungen sind ohne weitere Aufforderung durchzuführen. Sollte die Beräumung durch den Auftragnehmer nicht im gewünschten Umfang erfolgen und wird einer dahingehenden Anweisung nicht Folge geleistet, ist der Auftraggeber berechtigt, die Beräumung und die Herstellung von Ordnung, Sicherheit und Sauberkeit auf Kosten des Auftragnehmers durchführen zu lassen.

(6) Bei Lieferungen von Subunternehmen ist der Empfang vom Auftragnehmer persönlich zu quittieren. Ebenfalls sind Leistungen, die durch dritte Unternehmen erbracht werden, vom Auftragnehmer selbstständig zu koordinieren und zu vergüten.

(7) Verpackungsmaterial ist vom Auftragnehmer sofort vom Leistungsort zu entfernen

(8) Sämtliche gelieferte Geräte, Komponenten, Produkte, Artikel sind durch den Auftragnehmer durch geeignete Maßnahmen gegen äußere Einflüsse, z.B. durch andere Gewerke, zu schützen.

(9) Vor der endgültigen Inbetriebnahme müssen durch den Auftragnehmer alle Verpackungen, Schutzfolien, Aufkleber usw. rückstandsfrei entfernt werden.

C.1.7 Mängelhaftung / Garantie

(1) Die **Sachmängel- und Rechtsmängelhaftung** für das Gerätesystem / für die gelieferten Komponenten/ Produkte richtet sich nach den Regelungen des Bürgerlichen Gesetzbuches in der bei Zuschlagserteilung gültigen Fassung.

(2) Die Verjährungsfrist der Mängelansprüche beginnt mit der Übergabe der Leistung.

(3) Des Weiteren wird vom Auftragnehmer neben der gesetzlichen / vereinbarten Rechts- und Sachmängelhaftung eine **Garantie** über die vereinbarte Beschaffenheit und die Funktionsfähigkeit (Haltbarkeit) des Geräts / Systems unter Einbeziehung aller Produkte / Ersatzteile / Komponenten übernommen (Beschaffenheit und Funktionsfähigkeit werden garantiert).
Der Auftragnehmer garantiert dem Auftraggeber, dass das Gerät / System / die Produkte / Komponenten während der Garantiefrist frei von Material- und Verarbeitungsfehlern sowie Funktionseinschränkungen ist / sind.

Der Auftragnehmer verpflichtet sich, bei Mängeln / Funktionsstörungen des Geräts / Systems / der gelieferten Produkte / Komponenten die Betriebsbereitschaft / die Funktionsfähigkeit wiederherzustellen. Einen gesonderten Vergütungsanspruch hat er hierfür nicht, vielmehr ist die Vergütung im Angebotspreis enthalten.

(4) Die Garantiedauer / Garantiefrist beträgt **24 Monate** ab Übergabe der Leistung bzw. des Geräts / Systems / der Produkte / Komponenten.

(5) Die Geltendmachung von Ansprüchen aus der Garantie setzt die sach- und bestimmungsgemäße Verwendung des Geräts / Systems / der Produkte / Komponenten durch den Auftraggeber voraus. Die Garantiezusage erfasst alle die Defekte / Mängel nicht, die vom Auftraggeber dadurch verursacht worden sind, dass er das Gerät / System / die Produkte / Komponenten nicht entsprechend ihrer Bestimmung bzw. nicht entsprechend der Bedienungsanleitung / dem Benutzerhandbuch benutzt hat.

(6) Während des Garantiezeitraums sind Software-Updates für das System/ Gerät, für die gelieferten Produkte/ Artikel für den Auftraggeber kostenfrei durchzuführen.

(7) Im Regelfall bzw. sofern möglich, erfolgt die Instandsetzung / Reparatur vor Ort beim Auftraggeber. Soweit dies nicht möglich ist, holt der Auftragnehmer das Gerät vor Ort beim Auftraggeber innerhalb der vereinbarten bzw. zu vereinbarenden Zeiten ab und bringt es nach der Reparatur - welche in einer angemessenen Zeit durchzuführen ist - wieder innerhalb der vereinbarten bzw. zu vereinbarenden Zeiten zurück.

(8) Das oben Aufgeführte gilt ebenso für optionale Positionen, sofern diese bezuschlagt / beauftragt werden.

C.1.8 Ersatzteilverfügbarkeit, Verfügbarkeit von Updates und Upgrates

(1) Der Auftragnehmer ist verpflichtet, Ersatzteile zu den an den Auftraggeber gelieferten Geräten, Produkten für einen Zeitraum von **mindestens acht Jahren** nach der Übergabe vorzuhalten. Die Ersatzteillieferung / -verfügbarkeit muss insofern für mindestens zehn Jahre nach der Übergabe gewährleistet sein.

(2) Beabsichtigt der Auftragnehmer, die Produktion von Ersatzteilen für die an den Auftraggeber gelieferten Geräte, Produkte einzustellen und / oder für die an den Auftraggeber gelieferten Geräte, Produkte zukünftig keinen Service / Support mehr anzubieten (End of service / End of support), wird er dies dem Auftraggeber unverzüglich nach der Entscheidung über die Einstellung und mindestens 24 Monate vor der Einstellung der Produktion / vor der Einstellung des Service / Supports schriftlich mitteilen.

(3) Zwingende Anforderung ist, dass für mindestens 8 Jahre nach der Übergabe der voll funktionsfähigen Geräte zu diesen kompatible Software-Updates (Update: Mängelbehebung(en) und / oder Störungsbeseitigung(en) sowie ggf. geringfügige funktionale Verbesserungen und / oder Anpassungen) und zu diesem kompatible Software-Upgrades (Upgrade: Mängelbehebung(en) und / oder Störungsbeseitigung(en) und mehr als geringfügige funktionale Verbesserungen und / oder Anpassungen) in die angebotenen / gelieferten Geräte implementierbar sind.

C.2 Vertragliche Regelungen

C.2.1 Gefahr- und Kostentragung

Die Anlieferung der Komponenten / Produkte zum Betriebs-/ Aufstellungsort sowie die Erbringung sämtlicher in den „Hinweisen zum Vergabeverfahren und Leistungsbeschreibung VGS 28_2026“ und den weiteren Vergabeunterlagen aufgeführten Leistungen übernimmt der Auftragnehmer auf eigene Kosten und Gefahr, dem Auftraggeber entstehen keine zusätzlichen Kosten.

C.2.2 Termine und Fristen

(1) **schnellstmöglich**,

verbindlicher Liefertermin[1]: ..... Kalendertage nach Zuschlagserteilung
(Der verbindliche Liefertermin gilt bei Zuschlagserteilung als vertraglich vereinbart!)

(2) Der Auftragnehmer ist verpflichtet sich nach Zuschlagserteilung mit dem Auftraggeber zum konkreten Lieferzeitpunkt zu verständigen und in Abstimmung mit dem Auftraggeber einem detaillierten Terminplan unter Angabe von Einzelterminen (insbesondere inkl. Angaben zu: Lieferung, Aufstellung, Installation / Montage, Inbetriebnahme, Erklärung der Betriebsbereitschaft, Einweisung, Funktionsprüfung, Übergabe, etc.) aufzustellen und mit dem Auftraggeber abzustimmen.

(3) Der Auftragnehmer ist verpflichtet, den Auftraggeber unverzüglich schriftlich zu informieren, wenn Umstände eintreten oder erkennbar werden, nach denen der Liefertermin nicht eingehalten werden kann.

[1] vom Bieter einzutragen

(4) Bei Verzögerungen, die der Auftragnehmer nicht zu vertreten hat, verschieben sich die von der Verzögerung betroffenen Termine angemessen; sonstige Ansprüche der Parteien bleiben hiervon unberührt.

C.2.3 Einhaltung gesetzlicher Regelungen

Die Geräte / Systeme, alle Komponenten, Produkte, Einrichtungen usw. müssen nach den Regeln der Technik, den Unfallverhütungsvorschriften, den einschlägigen Normen (z.B. EN 60601-1 und ggf. den jeweiligen Spezialteilen), den gesetzlichen Bestimmungen (z.B. ggf. Medical Device Regulation (MDR), Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG), Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV), Krankenhausbaurichtlinie (KhBauR), Arbeitsstättenrichtlinie, Gerätesicherheitsgesetz, Gesetz über die Elektromagnetische Verträglichkeit, EU-Richtlinie „Bildschirmarbeitsplätze“) usw. in ihrer jeweils aktuellen Fassung sowie unter Beachtung der allgemein gültigen Sorgfaltspflicht entwickelt und hergestellt sein.

C.2.4 Zahlungsbedingungen / Rechnungslegung

(1) Die Rechnungslegung (Eingang der Rechnung beim Auftraggeber) kann frühestens nach ordnungsgemäßer, vollständiger und vertragsgemäßer Lieferung, Montage / Installation / Aufstellung, Einweisung, Funktionsprüfung sowie betriebsbereiter, mängelfreier und vertragsgemäßer Übergabe der Gesamtleistung erfolgen.

(2) Die Rechnungen müssen hinsichtlich des erbrachten Leistungsumfangs eindeutig und nachvollziehbar sein, die vollständige Vergabe- und SAP-Bestellnummer des Auftraggebers ausweisen sowie einen Bezug zum Lieferdatum enthalten. Anderenfalls ist der Auftraggeber berechtigt, die Rechnung zurückzuweisen. Des Weiteren sind gegebenenfalls gewährte Rabatte, Skonti sowie die gesetzliche Umsatzsteuer gesondert aufzuführen.

(3) Die Rechnungen sind im Original zu senden an:

Universitätsklinikum Dresden
Zentrale Eingangsrechnungsprüfung
Fetscherstraße 74
01307 Dresden

Rechnungen sind per E-Mail an einvoicing@ukdd.de zu übersenden. Zu verwenden sind alle gängigen E-Rechnungsformate nach EN 16931, bevorzugt ZUGFeRD. Für den Fall, dass der Bieter / Auftragnehmer unter die Übergangsvorschriften des § 27 Abs. 38 Nr. 1 bzw. Nr. 2 UStG fällt, ist eine Übermittlung im PDF-Format bis zum 01.01.2027 bzw. 01.01.2028 zulässig. Als Rechnungseingangsdatum gilt das E-Mail-Eingangsdatum.

Als Rechnungseingangsdatum ist das Eingangsdatum bei der Zentralen Eingangsrechnungsprüfung definiert.

(4) Die Zahlungsfrist beträgt 30 Tage nach Zugang einer ordnungsgemäßen und prüffähigen Rechnung beim Auftraggeber.

(5) Erfolgte Zahlungen bedeuten keine Anerkennung der Lieferung / Leistung als vertragsgemäß.

C.2.5 Infektionsschutz

Es sind die insoweit jeweils geltenden diesbezüglichen Vorgaben des Auftraggebers und die jeweilig einschlägigen gesetzlichen Regelungen einzuhalten.

C.2.6 Verschwiegenheitsverpflichtungen, Schutz personenbezogener Daten, Vertrag zur Auftragdatenverarbeitung

(1) Der Auftragnehmer verpflichtet sich im Übrigen, nach der Zuschlagserteilung mit dem Auftraggeber einen Vertrag zur Auftragsverarbeitung entsprechend dem den Vergabeunterlagen beiliegenden Muster-Vertrag (Anlage 2 – Muster-Vertrag: Vertrag zur Auftragsverarbeitung gemäß Art. 28 Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO) inkl. Anlage 2A: Verpflichtung zur Geheimhaltung nach § 203 StGB, Anlage 3A: Liste der zum Zeitpunkt der Auftragserteilung vereinbarten Leistungsstandorte des Auftragnehmers, Anlage 4A: Liste der zum Zeitpunkt der Auftragserteilung tätigen Subunternehmen inkl. Leistungsstandorte) zu schließen und die diesbezüglich notwendigen, weiteren Anlagen (z.B. technisch organisatorische Maßnahmen) zu erarbeiten und dem Auftraggeber bereitzustellen, sofern im Rahmen der Leistungserbringung der Zugriff auf personenbezogene Datenbestände (z.B. Patienten-Behandlungsdaten und / oder Mitarbeiterdaten) nicht auszuschließen ist.

(2) Der Auftragnehmer verpflichtet sich, über alle im Zusammenhang mit seiner Tätigkeit erworbenen Kenntnisse von geschäftlichen und betrieblichen Angelegenheiten des Auftraggebers sowie ihm zur Kenntnis gelangten personenbezogenen Daten von Mitarbeiter*innen des Auftraggebers und Patient*innen während der Vertragsabwicklung und auch nach Beendigung dieses Vertrages Stillschweigen zu bewahren und erlangte Informationen vertraulich zu behandeln. Der Auftragnehmer wird seine Mitarbeiter*innen, Unterauftragnehmer und Lieferanten bzw. alle mit der Erbringung des Auftrags befassten Personen entsprechend verpflichten

(3) Der Auftragnehmer darf personenbezogene Daten der Mitarbeiter*innen des Auftraggebers ausschließlich zum Zweck der Erfüllung der durch diesen Vertrag begründeten Hauptleistungs-, Nebenleistungs- und Schutzpflichten verarbeiten. Der Auftragnehmer wird seine Mitarbeiter*innen, Unterauftragnehmer und Lieferanten bzw. alle mit der Erbringung des Auftrags / der Einzelaufträge befassten Personen entsprechend verpflichten.

C.2.7 Schlussbestimmungen

(1) Es gelten ergänzend die Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Anlage 3), die Bestimmungen der Allgemeinen Vertragsbedingungen für die Ausführung von Leistungen („VOL/B“; in der Fassung vom 05. August 2003), welche durch die Zusätzlichen Vertragsbedingungen für Liefer- und Dienstleistungsaufträge des Universitätsklinikums Carl Gustav Carus Dresden (Anlage 4) ergänzt / konkretisiert werden, sowie wiederum ergänzend die Regelungen des Bürgerlichen Gesetzbuches in der bei Zuschlagserteilung gültigen Fassung. Die in der Vergabeunterlage „Hinweise zum Vergabeverfahren und Leistungsbeschreibung“ (samt Anlagen) getroffenen Regelungen gehen den ergänzend einbezogenen Regelungen vor, welche dementsprechend nur gelten, sofern in der Vergabeunterlage „Hinweise zum Vergabeverfahren und Leistungsbeschreibung“ (samt Anlagen) nichts Anderes vereinbart ist (nachrangige Geltung).

(2) Die durch diesen Vertrag begründeten Rechte und Pflichten des Auftragnehmers dürfen nach der Zuschlagserteilung nur nach vorheriger schriftlicher Zustimmung des Auftraggebers auf einen Dritten (z.B. Subunternehmer) übertragen werden.

(3) Die allgemeinen Geschäfts-, Liefer- und Zahlungsbedingungen sowie sonstige vorformulierte Vertragsbedingungen des Auftragnehmers werden ohne ausdrückliche schriftliche Vereinbarung zwischen den Vertragsparteien nicht Vertragsbestandteil.

(4) Der Auftragnehmer verpflichtet sich, über alle im Zusammenhang mit seiner Tätigkeit erworbenen Kenntnisse von geschäftlichen und betrieblichen Angelegenheiten des Auftraggebers sowie ihm zur Kenntnis gelangten personenbezogenen Daten von Mitarbeiter*innen des Auftraggebers und Patient*innen während der Vertragsabwicklung und auch nach Beendigung dieses Vertrages Stillschweigen zu bewahren und erlangte Informationen vertraulich zu behandeln. Der Auftragnehmer wird seine Mitarbeiter*innen, Unterauftragnehmer und Lieferanten bzw. alle mit der Erbringung des Auftrags befassten Personen entsprechend verpflichten.

(5) Der Auftragnehmer darf personenbezogene Daten der Mitarbeiter*innen des Auftraggebers ausschließlich zum Zweck der Erfüllung der durch diesen Vertrag begründe-

ten Hauptleistungs-, Nebenleistungs- und Schutzpflichten verarbeiten. Der Auftragnehmer wird seine Mitarbeiter*innen, Unterauftragnehmer und Lieferanten bzw. alle mit der Erbringung des Auftrags befassten Personen entsprechend verpflichten.

(6) Mündliche Nebenabreden sind nicht getroffen. Änderungen, Ergänzungen und Nebenabreden zu den vertraglichen Regelungen (betrifft sämtliche in den Vergabeunterlagen getroffenen vertraglichen Regelungen) bedürfen der Schriftform und sind von beiden Vertragspartnern, d. h. ausschließlich von den jeweils dort vertretungsberechtigten Personen, zu unterzeichnen. Sie müssen ausdrücklich als Vertragsänderungen bzw. Vertragsergänzungen bezeichnet sein. Dies gilt auch für die Abänderung des Schriftformerfordernisses selbst.

(7) Sollten einzelne Klauseln oder Bestimmungen dieses Vertrages (betrifft sämtliche in den Vergabeunterlagen getroffenen vertraglichen Regelungen) ganz oder teilweise unwirksam sein oder werden oder weist dieser Vertrag Lücken auf, so wird hierdurch die Wirksamkeit des Vertrages im Übrigen nicht berührt. Für diesen Fall verpflichten sich die Parteien, anstelle der unwirksamen Bestimmung rückwirkend eine wirksame Bestimmung zu vereinbaren, welche dem Sinn und Zweck der unwirksamen Bestimmung möglichst nahekommt. Im Falle einer Lücke werden sie eine Bestimmung vereinbaren, die dem entspricht, was nach Sinn und Zweck dieses Vertrages vereinbart worden wäre, wenn die Angelegenheit bedacht worden wäre. Hilfsweise gelten die Regelungen des Bürgerlichen Gesetzbuches (BGB).

(8) Es gilt ausschließlich das Recht der Bundesrepublik Deutschland unter Ausschluss der Normen, die in eine andere Rechtsordnung verweisen sowie unter Ausschluss des Übereinkommens der Vereinten Nationen über Verträge über den internationalen Warenkauf (CISG).

(9) Ausschließlicher Gerichtsstand für alle sich aus dem Vertrag etwaig ergebenden Streitigkeiten ist Dresden, soweit nicht ein ausschließlicher gesetzlicher Gerichtsstand besteht.

D Preiszusammenstellung

Position	Anzahl	Gesamtpreis in € (netto)
Dentale Behandlungseinheit gemäß Punkt C 1.1 Bestehend aus: - Patientenstuhl „Sinius mit Verschiebebahn“ - Arztelement mit Zubehör - Assistenzelement - Wassereinheit - Behandlungsleuchte - Polster - Software - Intraorale Kamera gemäß Punkt „C 1.1 Beschaffungsgegenstand und Grundsätzliches“	2 Stück	..... €
Arbeitsstuhl “Hugo Freehand”	4 Stück	..... €
Sonstige Leistungen (insb. Lieferung; Aufstellung / Einbau / Installation / Montage; Anbindung an die zum Betrieb erforderlichen gebäudetechnischen Medien; Inbetriebnahme; Erklärung der Betriebsbereitschaft; Einweisung, Mängelhaftung / Garantie, Übergabe) gemäß Punkt „C 1 – Leistungsgegenstand“	1 psch.	..... €
Netto-Gesamtsumme		**..... €**
Rabatt (..... %)		..... €
rabattierte Netto-Summe		**..... €**
Umsatzsteuer ..... %		..... €

Brutto-Summe	**..... €**
Skonto ……% / ……Tage	..... €
Brutto-Zahlbetrag	**..... €**

Hinweis: Die in den Vergabeunterlagen verwendeten Texte, Pläne, ggf. grafischen Gestaltungen sind urheberrechtlich geschützt und dürfen nicht ohne Zustimmung des Urhebers bzw. Nutzungsberechtigten für andere Zwecke oder Ausschreibungen verwendet werden. Sollten Sie Teile hiervon verwenden wollen, wenden Sie sich vorher unbedingt an die in den Unterlagen näher bezeichnete Vergabestelle. Diese wird dann gegebenenfalls den Kontakt zum Urheber oder Nutzungsberechtigten herstellen.

Ort, Datum ……

Vollständige Bezeichnung des Bieters ……

Rechtsform des Bieters ……

Anschrift des Bieters ……
……

Name der erklärenden Mitarbeiter*in; der Vertreter*in des Unternehmens ……

E Auflistung der Anlagen zur Leistungsbeschreibung

- Anlage 1 - Erklärung zum angebotenen Produkt
- Anlage 2 – ADV_UKD VGS 28_2026 inkl. Anlagen
- Anlage 3 - Allgemeine Geschäftsbedingungen des Universitätsklinikums Carl Gustav Carus Dresden an der TU Dresden (AGB UKD)
- Anlage 4 - Zusätzliche Vertragsbedingungen für Liefer- und Dienstleistungsaufträge des Universitätsklinikums Carl Gustav Carus Dresden an der TU Dresden (ZVB UKD)
- Anlage 5 - Desinfektionsmittelliste
- Anlage 6 - Fragebogen zur IEC 80001-1 IT-Sicherheit