Universitätsklinikum Carl Gustav Carus

Hersteller/ Lieferant Firmenanschrift:

Erklärung zum angebotenen Produkt

für das Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden
an der Technischen Universität Dresden (UKD)

Auftrags-Nr. / Vertrag	VGS # 28/2026
Gerät / Anlage	Dentale Behandlungseinheiten
Typ	.....
im Angebot ist als Zubehör enthalten	....

Zu jedem Punkt der vorliegenden Erklärung sind Aussagen zu machen!

Hersteller/Vertreiber erklären hiermit verbindlich, dass die nachstehenden Aussagen für das im Vertragsfall zur Auslieferung kommende Produkt zutreffend und bindend sind.

Ist das Produkt ein Gerätesystem im Sinne von DIN EN 60601-1, gelten nachstehende Aussagen für das gesamte System.

1. Produktsicherheit

Der Hersteller/ Lieferant erklärt unter Vorlage entsprechender Zertifikate (GS-Prüfzertifikat, CE- Zertifikat, Konformitätsbescheinigung, QM- Zertifikat u. ä.) die Einhaltung der geltenden gesetzlichen Vorschriften, einschlägigen Bestimmungen zu Sicherheit und Arbeitsschutz sowie allgemein anerkannten Regeln der Technik für die Ausführung, Lieferung und Inbetriebnahme seines Produktes. Bei Abweichung von allgemein anerkannten Regeln oder Vorschriften wird begründet und erklärt, dass die Einhaltung der Sicherheitsanforderungen auf andere Weise sichergestellt wird.

Sollte sich herausstellen, dass die zum Zeitpunkt der Übergabe gültigen Sicherheitsvorschriften nicht oder nicht ausreichend beachtet worden sind, so übernimmt der Hersteller/ Lieferant die Kosten für die Mängelbeseitigung und haftet für sämtliche entstehende Folgeschäden.

Der Hersteller/ Lieferant erklärt, dass alle in den Prospekten, Betriebsanleitungen oder Angeboten aufgeführten Leistungsdaten/ Angaben/ Aussagen sowie die dargestellte Gesamtfunktion richtig sind, und dass die zur Verfügung gestellte Betriebsanleitung auf alle sicherheitsrelevanten Betriebsarten und Bedienungsfunktionen eingeht.

2. Garantie

Neben der gesetzlichen/ vereinbarten Rechts- und Sachmängelhaftung wird eine Garantie[1]
von 24 Monaten (ab Übergabe) angeboten.

[1] Vom Hersteller/ Lieferanten bzw. Auftragnehmer wird eine Garantie über die vereinbarte Beschaffenheit und die Funktionsfähigkeit (Haltbarkeit) der gesamten Geräte/ Produkte unter Einbeziehung aller Ersatzteile/ Komponenten übernommen (Beschaffenheit und Funktionsfähigkeit werden garantiert). Der Hersteller/ Lieferant bzw. Auftragnehmer garantiert dem Auftraggeber, dass die gesamten Geräte/ Produkte während der Garantiefrist frei von Material- und Verarbeitungsfehlern sowie Funktionseinschränkungen sind. Der Hersteller/ Lieferant bzw. Auftragnehmer verpflichtet sich, bei Mängeln/ Funktionsstörungen der gelieferten Geräte/ Produkte die Betriebsbereitschaft/ die Funktionsfähigkeit wiederherzustellen. Einen gesonderten Vergütungsanspruch hat er hierfür nicht, vielmehr ist die Vergütung im Angebotspreis enthalten. Die Geltendmachung von Ansprüchen aus der Garantie setzt die sach- und bestimmungsgemäße Verwendung der Geräte/ Produkte durch den Auftraggeber voraus. Die Garantiezusage erfasst alle die Defekte/ Mängel nicht, die vom Auftraggeber dadurch verursacht worden sind, dass er die Geräte/ Produkte nicht entsprechend ihrer Bestimmung bzw. nicht entsprechend der Bedienungsanleitung/ dem Benutzerhandbuch benutzt hat.

3. Inverkehrbringen

Das Produkt wurde nach dem Medizinproduktegesetz in Verkehr gebracht.

☐ ja ☐ nein

Das Produkt wurde nach der MDR in Verkehr gebracht?

☐ ja ☐ nein

Ist das Gerät Anlage 1 der MPBetreibV zuzuordnen?

☐ ja ☐ nein

Das Produkt wurde nach der IVDR in Verkehr gebracht?

☐ ja ☐ nein

4. Zweckbestimmung

Angaben zu Einsatzzweck und Restrisiko in Dokumentationsunterlagen?

☐ ja ☐ nein

falls nein:

Zweckbestimmung

.....

.....

Restrisiko

.....

.....

MPG-Klasse ☐

MDR-Klasse ☐

IVDR-Klasse ☐

5. Gerätesystem

entsprechend DIN EN 60601-1 ☐ ja ☐ nein

(Anlage, wenn erforderlich!)

Das System besteht aus den nachfolgend genannten Komponenten:

.....

.....

.....

Verfügt das Gesamtsystem über ein CE- Zeichen?

☐ ja CE- Nummer: .....

☐ nein

Für den Fall, dass das Gesamtsystem kein CE- Zeichen nach MDR / MPG besitzt, kann es sicherheitstechnisch unbedenklich betrieben werden, wenn die nachfolgenden Bedingungen eingehalten werden:

.....

.....

6. Messtechnische Kontrollen

Sind vom Hersteller messtechnische Kontrollen vorgeschrieben? (§ 15 MPBetreibV)

☐ ja Fristen: ..... Kosten: ..... € netto

☐ nein *(wenn nein, dann weiter bei 7.)*

Sind die Kontrollen durch geschultes, hauseigenes Personal des UKD möglich?

☐ ja ☐ nein

.....

Sind spezielle Prüfmittel erforderlich, welche?

☐ ja ☐ nein

.....

Wo können diese speziellen Prüfmittel ggf. erworben werden und welche Kosten ergeben sich hieraus?

.....

.....

Eichbescheinigung ☐

Kalibrierbescheinigung ☐

Beides nicht zutreffend ☐

Achtung, Bescheinigungen sind als Anlage beizufügen!

7. Sicherheitstechnische Kontrollen

Sind vom Hersteller sicherheitstechnische Kontrollen vorgeschrieben? (§ 12 MPBetreibV)

☐ ja Fristen: ..... Kosten: .....€ netto

☐ nein *(wenn nein, dann weiter bei 8.)*

Angabe des Umfangs/ Inhalts bzw. als Anlage beifügen.

.....

.....

.....

Sind die Kontrollen durch geschultes hauseigenes Personal des UKD möglich?

☐ ja ☐ nein

Sind spezielle Prüfmittel erforderlich, welche?

☐ ja .....

☐ nein

Wo können diese speziellen Prüfmittel ggf. erworben werden und welche Kosten ergeben sich hieraus?

.....

.....

8. Installations-/ Inbetriebnahmebedingungen

Für Installation/ Inbetriebnahme sind folgende Bedingungen einzuhalten bzw. Meldungen nötig und Genehmigungen einzuholen:

.....

.....

.....

Der Hersteller/ Lieferant führt folgende Inbetriebnahme/ Abnahmeprüfungen durch:

.....

.....

9. Instandhaltung

entsprechend DIN 31051

(Beachte! Der Auftraggeber behält sich die Beauftragung von Wartungs- und Instandhaltungsleistungen sowie den Abschluss von Kundendienstverträgen vor.)

9.0 Stundentarife

Derzeit betragen die Kosten für

- Fahrkosten pro gefahrenen km .....€ netto
  oder Fahrtkostenpauschale .....€ netto

- Servicestunde (Mo-Fr, reguläre Arbeitszeit, *jeweils* ____ - ____ *Uhr*[2])
  .....€ netto
- Servicestunde (Mo-Fr, außerhalb regulärer Arbeitszeit)
  .....€ netto

- Servicestunde (Sa, So, Feiertag) .....€ netto

9.5 Kundendienst

Der ortsnächste Kundendienst befindet sich in

.....

.....

[2] Bitte angeben, mindestens jedoch Mo-Fr 08-16 Uhr.

9.6 Reaktionszeit

Vor-Ort-Reaktionszeit 48 Stunden

(Innerhalb dieser Zeit ist der Techniker nach der Störmeldung vor Ort bezogen auf die Regelarbeitszeit von Mo-Fr 08-16 Uhr)

9.7 Remote-Service

Ist Remote-Service möglich und gewünscht?

☐ ja ☐ nein

Angaben zum Datenschutz bei Remote Service.

Die Vorgaben der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO) des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) und des Sächsischen Datenschutzgesetzes sind einzuhalten.

9.8 Ersatzteilliste

Eine Liste mit den wesentlichen Ersatzteilen mit detaillierten Angaben zu Preisen und Verfügbarkeit ist bei der Abnahme zu übergeben.

10. Einweisung gemäß §§ 4 und 11 MPBetreibV

Eine Einweisung der Anwender durch den Hersteller/Lieferant ist gem. §4 MPBetreibV für Medizinprodukte grundsätzlich vorgeschrieben und zu dokumentieren. Handelt es sich bei dem Gerät um ein in der Anlage 1 der MPBetreibV aufgeführtes Medizinprodukt, hat der Hersteller/ Lieferant vor Inbetriebnahme eine Funktionsprüfung durchzuführen und die Anwender und/oder die vom UKD beauftragte(n) Person(en) gemäß § 11 MPBetreibV einzuweisen. Die entsprechenden Protokolle / Dokumente sind dem UKD nach der Funktionsprüfung bzw. der Einweisung auszuhändigen.

Kosten der Einweisung: …… €

Kosten etwaig erforderlicher[3] weiterer Einweisungen …… €

.....	.....
Ort und Datum	Firmenstempel und Unterschrift
	.....
	Name des Unterschriftleistenden

[3] z.B. durch Soft- oder Hardware Updates/ Upgrades