



Nachschreiben 1

Universitätsklinikum
Carl Gustav Carus Dresden an der TU Dresden

Vergabeverfahren:
„Autoklav VARIOKLAV BlueLine 135 S“, Az.: VGS # 24/2026

Dresden, 08.10.2026

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir bitten Sie, die folgenden aufgrund von Bieterfragen vorgenommenen Klarstellungen zu beachten:

Bieterfrage 1:

„[...] Gefordert wird

Es sind alle maßgeblichen gesetzlichen Vorschriften und Richtlinien in der jeweils gültigen Fassung und insbesondere alle relevanten DIN-Normen einzuhalten.

Bedeutet das auch, dass die DIN IEC 61010-2-040 eingehalten werden muss? Die Normenreihe EN IEC 61010 bildet die internationale Grundlage für die sichere Konstruktion und den Betrieb elektrischer Labor- und Sterilisationsgeräte / Autoklaven.

Die Temperaturüberwachung darf nie nur auf der Überwachung eines einzelnen Temperatursensors beruhen, da die zugehörige Flasche platzen und ihren Inhalt verlieren könnte.

Oder darf diese Norm vernachlässigt werden? [...]“

Antwort des Auftraggebers:

Die DIN EN IEC 61010-2-040 (VDE 0411-2-040) ist für den angebotenen Dampfsterilisator einzuhalten. Der angebotene Dampfsterilisator muss die Anforderungen der DIN EN IEC 61010-2-040 (VDE 0411-2-040) in der zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens gültigen Fassung erfüllen.

Der Bieter hat die Erfüllung dieser Anforderungen durch Vorlage der EU-Konformitätserklärung des Herstellers und auf Verlangen durch geeignete technische Nachweise zu belegen.

Zusätzlich müssen sämtliche weiteren für das Gerät einschlägigen gesetzlichen und normativen Anforderungen, insbesondere hinsichtlich der Druckgerätesicherheit, erfüllt sein.

Der Sterilisator muss über eine redundante Temperaturüberwachung verfügen. Die sicherheitsrelevante Überwachung darf nicht ausschließlich durch einen einzelnen Temperatursensor erfolgen.

Bieterfrage 2:

„[...] es ist ein Modell eines speziellen Herstellers ausgeschrieben. Dies widerspricht den Grundsätzen einer produktneutralen Ausschreibung.

Gemäß der vorliegenden Spezifikation ist es ohne weiteres möglich Autoklaven anderer Hersteller anzubieten, die die Spezifikation erfüllen.

Wir würden daher darum bitten, die Ausschreibung dahingehend zu ändern, dass eine Produktneutralität gegeben ist.

Des Weiteren ist in der Leistungsbeschreibung eine CE-Kennzeichnung nach Medizinproduktgesetz gefordert. Da ein Laborgerät ausgeschrieben ist, gehen wir davon aus, dass eine CE-Kennzeichnung für ein Laborgerät ebenfalls akzeptiert wird.

Ebenso verhält es sich mit dem Punkt, dass alle zu wartenden Teile müssen für einen Medizintechniker des Auftraggebers ohne Weiteres zugänglich sein. Es muss kein Medizintechniker für ein solches Gerät eingesetzt werden. [...]“

Antwort des Auftraggebers:

Bei der hier veröffentlichten Ausschreibung handelt es sich um eine sogenannte produktspezifische Ausschreibung. Hierbei soll ein bestimmtes Gerät (hier das: VARIOKLAV BlueLine 135 S) beschafft werden. Die Gründe für diese produktspezifische Ausschreibung sind vorab festgelegt und dokumentiert worden. Bei dieser Art der Ausschreibung werden alle diejenigen hinsichtlich der Abgabe eines Angebotes angesprochen, die dieses Gerät vertreiben.

Produktvorgaben sind immer dann möglich, wenn sie durch sachliche Gründe gerechtfertigt sind. Die Gründe für die Durchführung einer solchen produktspezifischen Ausschreibung im konkreten Falle waren die Folgenden:

Die zukünftigen Nutzer des ausgeschriebenen Gerätes benötigt ein Gerät, welches für den geplanten Einsatz im behördlich zugelassenen S2-Umfeld alle entsprechenden Normen und gesetzlichen Ausstattungsmerkmale ausnahmslos erfüllt. Die Genehmigung einer S2-Laboranlage beinhaltet sowohl die räumliche Beziehungen (Labore, erforderliche Nebenräume, Gänge, Zugangsbeschränkungen durch überwachte Türen) als auch die gesetzliche erforderliche Geräteausstattung (Sicherheitswerkbänke bestimmter Sicherheitsstufen, Lagertechnik für gentechnisch veränderte Organismen usw.). Dazu gehört auch die Ausstattung und der Standort der gesetzlich vorgeschriebenen Autoklaven. Eine Änderung der Ausstattung und deren Standort erfordert eine komplett neues Genehmigungsverfahren. Der einzig verfügbare Standort umfasst nur eine Grundfläche von ca. 80 cm x 80 cm. Insbesondere die Tiefe ist damit begrenzt, um die für die Arbeitssicherheit vorgegebenen Durchgangsbreiten zu gewährleisten.

Darüber hinaus ist für den vorgesehenen Einsatz insbesondere die vollständige räumliche Trennung von Sterilisationsraum, Heizelementen und Speisewasser für den Einsatz im hochinformativen und sicherheitskritischen Umfeld aus Gründen der biologischen Sicherheit und des Arbeitsschutzes zwingend erforderlich. Durch das vollständige Fehlen von internen Heizschlägen, Wasserbädern oder offener Bauteile im Nutzraum werden schwer zugängliche Bruchstellen, Ecken und Kanten eliminiert. Dies gewährleistet eine rückstandlose mechanische Reinigung der glatten Kammerwände. Im Falle einer Havarie oder Kontamination mit S2-Abfällen gewährleistet ausschließlich diese Konstruktion eine lückenlose, sichere und validierbare thermische oder chemische Dekontamination zum Schutz des Laborpersonal und der Umwelt. Weiterhin ist im hochfrequentierten Routinebetrieb des UKD ein maximaler Probendurchsatz bei minimalen Stillstandzeiten essenziell. Bei Systemen mit externem Dampferzeuger müssen im anschließenden Abkühlprozess ausschließlich die Sterilisationskammer und das Sterilgut abgekühlt werden – nicht jedoch die thermische Masse der Heizung und des Speisewassers. Dies verkürzt die Abkühlphasen enorm, erhöht die Chargenfrequenz signifikant und senkt zeitgleich die Medien- und Energieverbrauch pro Sterilisationszyklus im klinischen Dauerbetrieb.

Weiterhin benötigt der Nutzer ein Gerät mit einer vollständigen Doppelmantelkühlung für die Sterilisation von Flüssigkeiten. Da das Gerät als einziges Haupt-Sterilisationsgerät für den S2-Bereich dimensioniert ist, muss das täglich anfallende Gesamtvolumen an Flüssigkeiten prozesssicher innerhalb einer regulären Tagesschicht bewältigt werden. Eine einfache, herkömmliche Kühlschlange verfügt nicht über die notwendige Wärmeübertragungsfläche. Zudem verzögern interne Heizsysteme und aufgeheiztes Speisewasser den Kühlprozess massiv. Durch die Kombination aus externer Dampferzeugung (Heizung/Wasser müssen im Pro-



zess nicht mitgekühlt werden) und einer vollflächigen Doppelmantelkühlung wird die Abkühlzeit im Flüssigkeiten-Programm drastisch verkürzt. Nur dieses thermodynamische Prinzip ermöglicht die erforderliche hohe Chargenfrequenz, um das hohe tägliche Probenaufkommen mit einem einzigen Zentralgerät wirtschaftlich abzubilden.

Hinsichtlich der CE-Kennzeichnung wird klargestellt, dass eine CE-Kennzeichnung für ein Laborgerät ausreichend ist.

Die Anforderung, dass die zu wartende Teile für einen Medizin-Techniker des Auftraggebers ohne Weiteres zugänglich sein müssen, betrifft die erforderliche Wartungs- und Zugänglichkeit des Gerätes. Die Wartung der relevanten Komponenten muss ohne unverhältnismäßigen Aufwand möglich sein.

Die Anforderungen an die Abluftfiltration, das fraktionierte Vorvakuum sowie die vollflächige Mantelkühlung sind Bestandteil der Leistungsbeschreibung und bei der Angebotsabgabe zu berücksichtigen.

Bieterfrage 3:

„[...] Sie schreiben unter Punkt 3.1, ein HP-Laborgerät mit CE-Kennzeichnung nach Medizinproduktgesetz, aus.

Wir weisen darauf hin, dass diese Geräte keine CE-Zulassung nach dem Medizinproduktegesetz haben, da es sich um Labor- Autoklaven handelt.

Im Anhang einmal eine Beispiel CE-Konformitätserklärung zu dem hier abgefragten Gerät.

bitte um Bestätigung, dass Ihnen das bewusst und dass diese Bedingung für Sie akzeptiert wird. [...]“

Antwort des Auftraggebers:

Der Hinweis ist korrekt.

Bieterfrage 4:

„[...] 1) in Ihrem LV fragen Sie kein Zubehör aus.

Benötigen Sie Zubehör wie Gittereinsatzkörbe oder Gittereinsatzkörbe Körbe mit Wanne?

2) Sie schreiben einen externen Dampferzeuger aus.

Dieses Gerät gibt nur mit integriertem Dampferzeuger. Bitte um Aufklärung.

3) Sie schreiben keine Validierung aus.

Grundsätzlich ist eine Validierung des Prozesses für Abfälle und Gefahrstoffe von Nöten. Die Zulassungsstelle muss wissen, ob der Autoklavierprozess auch funktioniert.

Soll demzufolge eine Validierung angeboten werden. Bitte um Aufklärung. [...]“

Antwort des Auftraggebers:

Zu 1)

Es ist kein Zubehör anzubieten. Zubehör wie Gittereinsatzkörbe oder Gittereinsatzkörbe, Körbe mit Wanne werden nicht benötigt bzw. sind bereits vorhanden.

Zu 2)

Mit einem externen Dampferzeuger ist die Dampferzeugung außerhalb des Nutzraums gemeint.

Zu 3)

Eine Validierung ist nicht nötig, diese wird durch den Auftraggeber durchgeführt.

Bieterfrage 5:

„[...] im Rahmen der Prüfung der Ausschreibungsunterlagen bitten wir um Klärung folgender Punkte:

Für den ausgeschriebenen Labor-Autoklaven wird eine Konformitätserklärung bzw. CE-Kennzeichnung nach Medizinproduktegesetz gefordert. Bitte erläutern Sie, aus welchem Grund diese Anforderung für den Labor-Autoklaven gestellt wird.



Den Ausschreibungsunterlagen ist nicht eindeutig zu entnehmen, ob Gitterkörbe als Zubehör Bestandteil des Lieferumfangs sein sollen. Bitte teilen Sie uns mit, ob zwei Gitterkörbe, davon einer mit Auffangrinne und einer ohne Auffangrinne, zusätzlich anzubieten und im Angebotspreis zu berücksichtigen sind. [...]“

Antwort des Auftraggebers:

Die entsprechende Anforderung ist versehentlich in die Vergabeunterlagen gelangt. Sie wurde entfernt.

Für den Labor-Autoklaven sind vielmehr die jeweils einschlägigen gesetzlichen und normativen Anforderungen maßgeblich. Eine entsprechende CE-Kennzeichnung nach den für das Gerät geltenden Vorschriften wird als ausreichend anerkannt. Gegebenenfalls sind die Anforderungen der IVDR zu berücksichtigen.

Die genannten Gitterkörbe, davon einer mit Auffangrinne und einer ohne Auffangrinne sind nicht anzubieten. Sie sind daher nicht Bestandteil des anzubietenden Lieferumfangs und müssen vom Bieter weder angeboten noch im Angebotspreis berücksichtigt werden.

gez. Addy

Vergabestelle