Hinweisblatt inkl. geforderte Unterlagen, Erklärungen, Nachweise

Einkauf von allgemeinem Verbrauchsmaterial für die Beatmung
Ausschreibungsnummer: EU-AUS-024/2026

1. **<u>Den Bietern werden folgende Unterlagen zur Verfügung gestellt:</u>**

   - 00_Leistungsbeschreibung mit Zuschlagskriterien Nachhaltigkeit_EU_AUS_024_2026
   - 01_ Aufforderung zur Abgabe eines Angebotes EU_AUS_024_2026
   - 02_ Bewerbungsbedingungen EU_AUS_024_2026
   - 03_Besondere Vertragsbedingungen EU_AUS_024_2026
   - 04_Zusätzliche Vertragsbedingungen EU_AUS_024_2026
   - 05_ Besondere Vereinbarungen zur Einhaltung menschen-rechtlicher und umwelt-bezogener Standards in der Lieferkette (ESG-Vereinbarung) EU_AUS_024_2026
   - 06_Katalogtemplate EU_AUS_024_2026
   - 07_Angebotsschreiben EU_AUS_024_2026
   - 08_Prospitalia Vertragseinrichtungen EU_AUS_024_2026
   - 09_Hinweisblatt inkl. geforderte Nachweise EU_AUS_024_2026
   - 10_Ausführungsbedingungen (ILO-, Tariftreue- und Mindestentgelterklärungen, etc.) EU_AUS_024_2026
   - 11_rechtliche und kalkulatorische Hinweise EU_AUS_024_2026
   - 15_Eigenerklärung-Sanktionspaket EU_AUS_024_2026
   - 16_Angabe zusätzliche Rabatte und Bonusangebote EU_AUS_024_2026
   - 17_Eigenerklaerung-Informationen-zum-Bieter EU_AUS_024_2026
   - 18_Besondere Vertragsbedingungen, Ausführungsbestimmungen und Eigenerklärung IPI-Maßnahme VR China

2. **<u>Bieterbezogene Eignungskriterien, Nachweise und Erklärungen zur Eignung sowie Zuverlässigkeit</u>**

   Folgende Unterlagen sind <u>durchnummeriert</u> und mit <u>eindeutiger Datei-Bezeichnung</u> mit dem Angebot abzugeben:

   2.1. Auszug aus dem Handelsregister oder einem vergleichbaren Register (nicht älter als 6 Monate)

   2.2. Eigenerklärung, dass die Ausschlussgründe der §§123,124 GWB nicht vorliegen.

   2.3. Eigenerklärung, ob eine Selbstreinigung nach §125 GWB stattgefunden hat.

   2.4. Eigenerklärung-Sanktionspaket Russland

   2.5. Eigenerklärung für die Erfüllung der DIN EN ISO 13485 des Herstellers oder des Bieters

   2.6. Eigennachweis über eine Mindestanzahl von 5, dem Bieter zur Verfügung stehenden, Medizinprodukteberater für den ausgeschriebenen Produktbereich

2.7. Der Bieter weist nach, dass er erfolgreich Umstellungen von anderen Lieferanten im ausgeschriebenen Produktbereich durchgeführt hat. Der Nachweis erfolgt durch Vorlage von mindestens drei Referenzbeispielen aus Gesundheitseinrichtungen (EUROPA) innerhalb der letzten drei Jahre, die jeweils eine Umstellung mit einem Umsatzvolumen von mindestens 5.000 € im Umstellungsjahr belegen. Der Nachweis kann als Fremdnachweis (z. B. Bestätigung der Einrichtung) oder Eigennachweis erfolgen.

2.8. Für jedes angebotene Los ist ein Eigennachweis mit mindestens drei Referenzkrankenhäusern (Akutkliniken) in Europa vorzulegen, die innerhalb eines Zeitraums von 12 Monaten innerhalb der letzten drei Jahre, die für das jeweilige Los geforderte Umsatzschwelle erreichen.

Los Nr.	Produktbereich	Umsatzschwelle je Klinik (NETTO)
Los 01	Handbeatmungsbeutel	25.000,00 €
Los 02	Anästhesiemasken	5.000,00 €
Los 03	Endotrachealtuben	2.000,00 €
Los 04	Intubationszubehör	9.000,00 €
Los 05	Oro- und Nasopharynx-Tuben	1.000,00 €
Los 06	Larynxmasken Generation 1	15.000,00 €
Los 07	Larynxmasken Generation 2	15.000,00 €
Los 08	Sauerstoff-Therapie	15.000,00 €
Los 09	Medizinische Vernebler	20.000,00 €
Los 10	Atemtrainer	15.000,00 €
Los 11	Tubusverlängerungen	10.000,00 €
Los 12	Beatmungssysteme	15.000,00 €
Los 13	Beatmungsfilter	30.000,00 €
Los 14	NIV-Masken	1.000,00 €
Los 15	Trachealkanülen und PDT	15.000,00 €

Dieselben Einrichtungen können für mehrere Lose als Referenz benannt werden, sofern die jeweils geforderten Umsatzschwellen in den entsprechenden Produktbereichen erreicht werden. Beispiel: Krankenhaus A darf sowohl für Los 1 als auch für Los 2 benannt werden, wenn dort mindestens 25.000 Euro mit Handbeatmungsbeuteln und zusätzlich 5.000 Euro mit Anästhesiemasken erreicht wurden.

2.9. Bestätigung, dass die Lieferung aller Belege an die Rahmenvertragsauftraggeber (Bestellung, Auftragsbestätigung, Lieferschein, Rechnung) in digitaler Form erfolgen kann

2.10. Eigenerklärung über den Gesamtumsatz in den Jahren 2025, 2024, 2023

2.11. Eigenerklärung über den jeweiligen Umsatz mit den ausgeschriebenen Produkten in den Jahren 2025, 2024, 2023

2.12. Eigenerklärung über den Umsatz mit den ausgeschriebenen Produkten mit den Vertragseinrichtungen der Prospitalia in den Jahren 2025, 2024, 2023 (lt. beiliegender Einrichtungsliste) (je in Summe für 2024/2023, aufgegliedert auf die einzelnen Vertragseinrichtungen der Prospitalia für das Jahr 2025 als Excel Datei (lt. beiliegender Klinikliste).

2.13. Optional kann der Bieter ein eingeführtes Umweltmanagementsystem gemäß DIN EN ISO 14001 durch Vorlage eines gültigen Zertifikats nach ISO 14001 (Fremdnachweis) mit dem Angebot nachweisen. Eine Verpflichtung hierzu besteht nicht.

3. Leistungsbezogene sowie wertungsrelevante Unterlagen, Nachweise und Erklärungen

Folgende Unterlagen sind durchnummeriert und mit eindeutiger Datei-Bezeichnung mit dem Angebot abzugeben:

3.1. Eigennachweis über Benennung der GTIN der ausgeschriebenen Artikel.

3.2. Angabe –, zusätzliche Rabatte und Bonusangebote (siehe Anlage „16_ Anlage zusätzliche Rabatte und Bonusangebote EU_AUS_024_2026“)

3.3. Nachweis, dass die angebotenen Artikel die einschlägigen EU-Verordnungen einhalten, und somit der Vertrieb in allen EU-Mitgliedsstaaten rechtmäßig ist, durch Konformitätserklärung, CE-Zertifikate, etc.

3.4. Eigenerklärung, dass für die angebotenen Artikel entsprechende Konformitätserklärungen, CE Zertifizierungen und technische Datenblätter vorhanden sind und spätestens nach Zuschlagserteilung der Prospitalia mit einer Frist von 7 Tagen zentral zur Ablage zur Verfügung gestellt werden.

3.5. Eigennachweis über eine Klassifizierung der ausgeschriebenen Produkte nach eCl@ss-Standard. Hinweis: Im Falle eines Zuschlags sind u.a. die eClass-Codes bzgl. aller angebotenen Artikel in dem den Vergabeunterlagen beigefügten Muster „Katalogtemplate“ aufzuführen. Das Katalogtemplate ist gem. Ziffer 7. g) der Besonderen Vertragsbedingungen Prospitalia ausgefüllt in elektronischer Form im vorgegebenen Excel Format nach Zuschlagserteilung mit einer Frist von 7 Tagen zur Verfügung zu stellen.

3.6. Ausgefüllte Wertungsmatrix Nachhaltigkeit (Reiter „Bieterangaben Nachhaltigkeit“ im Leistungsverzeichnis) für jedes angebotene Los sowie die darin geforderten Unterlagen, Nachweise und Erklärungen zu den bestätigten Zuschlagskriterien.

4. Sonstige Erklärungen und Unterlagen

Folgende Unterlagen sind durchnummeriert und mit eindeutiger Datei-Bezeichnung mit dem Angebot abzugeben:

4.1. Musterformular Abnahmevereinbarung

4.2. Eigenerklärung Information zum Bieter (gemäß Muster Dok.17)

5. Hinweise zur Befüllung des Leistungsverzeichnisses

Allgemeine Informationen:

- Die gelb hinterlegten Felder sind zu befüllende Pflichtfelder für alle wertungsrelevanten Positionen!
  Wenn auf einen nicht wertungsrelevanten Artikel ein Produkt geboten wird, müssen die jeweils gelb hinterlegten Felder befüllt werden.
  Es führt jedoch nicht zum Ausschluss des Angebotes, wenn nicht wertungsrelevante Positionen nicht befüllt werden (auch wenn gelb hinterlegte Felder vorhanden sind)
- Das Angebot eines Artikels, das nicht den in den Losen genannten Kriterien entspricht, ändert die Vergabeunterlagen und führt zum Ausschluss des Angebots. Bei Zweifelsfragen stellen Sie bitte eine Bieterfrage, um einen Angebotsausschluss möglichst zu vermeiden.
- Nur die mit ja gekennzeichnetem Artikel fließen in die Auswertung zur Zuschlagserteilung ein und müssen zwingend angeboten werden.
- Der Bieter ist verpflichtet, das Los möglichst vollständig, auch in Bezug auf die nicht wertungsrelevanten Positionen, auszufüllen.

- Auch bei den nicht wertungsrelevanten Preisangaben erfolgt eine Prüfung dahingehend, ob es sich um eine ungewöhnlich hohe Preisangabe handelt. Eine solch ungewöhnlich hohe Preisangabe kann nach Aufklärung in analoger Anwendung des § 60 VgV zu einem Ausschluss des Angebotes hinsichtlich der nicht wertungsrelevanten Artikel führen.
- Produkte, die in den ausgeschriebenen Produktbereich fallen, aber nicht in den Losen angeboten werden können, tragen Sie bitte im Ergänzungsportfolio ein. Dieses ist in der Zeilenanzahl beliebig erweiterbar.
- Das Leistungsverzeichnis ist elektronisch als PDF- und xls-Datei dem Angebot beizufügen

Losbezogene Informationen:

Die Konditionsspalten sind zwingend zu befüllen, da diese in die Zuschlagswertung* eingehen. Wenn keine dieser Sonderkonditionen angeboten werden können, tragen Sie bitte den Basispreis ein.

* Hinweis: Bei den jeweils abgefragten Preismodellen erfolgt eine individuelle Gewichtung. Die jeweilige Gewichtung finden Sie nachfolgend, zusätzlich in jedem Los links neben der „Gesamte Warenkorbsumme“

Los	**Preisgewichtung**
Los 01 Handbeatmungsbeutel	Basispreis 20 % · Abnahme über 500 Stück pro Jahr 25 % · Abnahme über 2.000 Stück pro Jahr 25 % · TOP-Preis pro Stück 15 % · Preis für universitäre Einrichtungen 15 %
Los 02 Anästhesiemasken	Basispreis 30 % · Abnahme über 5.000 Stück pro Jahr 30 % · TOP-Preis pro Stück 20 % · Preis für universitäre Einrichtungen 20 %
Los 03 Endotrachealtuben	Mit Cuff, ohne Führungsstab: Basispreis 20 % · Abnahme über 800 Stück pro Jahr 25 % · Abnahme über 5.000 Stück pro Jahr 25 % · TOP-Preis pro Stück 15 % · Preis für universitäre Einrichtungen 15 %.
	Ohne Cuff: Basispreis 40 % · TOP-Preis pro Stück 30 % · Preis für universitäre Einrichtungen 30 %.
Los 04 Intubationszubehör	Basispreis 20 % · Abnahme über 1.000 Stück pro Jahr 25 % · Abnahme über 5.000 Stück pro Jahr 25 % · TOP-Preis pro Stück 15 % · Preis für universitäre Einrichtungen 15 %
Los 05 Oro- und Nasopharynx-Tuben	Basispreis 30 % · Abnahme über 1.000 Stück pro Jahr 15 % · Abnahme über 5.000 Stück pro Jahr 15 % · TOP-Preis pro Stück 20 % · Preis für universitäre Einrichtungen 20 %
Los 06 Larynxmasken Generation 1	Standard, gerade: Basispreis 30 % · Abnahme über 1.000 Stück pro Jahr 30 % · TOP-Preis pro Stück 20 % · Preis für universitäre Einrichtungen 20 %.
	Anatomisch vorgeformt: Basispreis 20 % · Abnahme über 1.000, über 3.000 und über 5.000 Stück pro Jahr jeweils 15 % · TOP-Preis pro Stück 15 % · Preis für universitäre Einrichtungen 20 %.
Los 07 Larynxmasken Generation 2	Basispreis 20 % · Abnahme über 1.000, über 3.000 und über 5.000 Stück pro Jahr jeweils 15 % · TOP-Preis pro Stück 15 % · Preis für universitäre Einrichtungen 20 %
Los 08 Sauerstoff-Therapie	Standardmasken und Sauerstoffschläuche: Basispreis 20 % · Abnahme über 5.000 Stück pro Jahr 25 % · Abnahme über 10.000 Stück pro Jahr 25 % · TOP-Preis pro Stück 15 % · Preis für universitäre Einrichtungen 15 %.

	Erwachsenen-Nasenbrillen: Basispreis 20 % · Abnahme über 5.000 Stück pro Jahr 25 % · Abnahme über 20.000 Stück pro Jahr 25 % · TOP-Preis pro Stück 15 % · Preis für universitäre Einrichtungen 15 %.
	Reservoirmasken: Basispreis 40 % · TOP-Preis pro Stück 30 % · Preis für universitäre Einrichtungen 30 %.
Los 09 Medizinische Vernebler	Erwachsenen-Maskenset und T-Stück-/Reservoirset: Basispreis 20 % · Abnahme über 5.000 Stück pro Jahr 25 % · Abnahme über 10.000 Stück pro Jahr 25 % · TOP-Preis pro Stück 15 % · Preis für universitäre Einrichtungen 15 %.
	Kinder-Maskenset und Erwachsenen-Mundstückset: Basispreis 40 % · TOP-Preis pro Stück 30 % · Preis für universitäre Einrichtungen 30 %.
Los 10 Atemtrainer	Basispreis 20 % · Abnahme über 1.000 Stück pro Jahr 25 % · Abnahme über 5.000 Stück pro Jahr 25 % · TOP-Preis pro Stück 15 % · Preis für universitäre Einrichtungen 15 %
Los 11 Tubusverlängerungen	Abgewinkelt und gerade: Basispreis 20 % · Abnahme über 1.000 Stück pro Jahr 25 % · Abnahme über 10.000 Stück pro Jahr 25 % · TOP-Preis pro Stück 15 % · Preis für universitäre Einrichtungen 15 %.
	Ausziehbar: Basispreis 30 % · Abnahme über 1.000 Stück pro Jahr 30 % · TOP-Preis pro Stück 20 % · Preis für universitäre Einrichtungen 20 %.
Los 12 Beatmungssysteme	Zweischlauch, Atembeutel und Kohlendioxid-Anschluss: Basispreis 20 % · Abnahme über 1.000 Stück pro Jahr 25 % · Abnahme über 3.000 Stück pro Jahr 25 % · TOP-Preis pro Stück 15 % · Preis für universitäre Einrichtungen 15 %.
	Koaxial, Wasserfalle und ausziehbar: Basispreis 30 % · Abnahme über 1.000 Stück pro Jahr 30 % · TOP-Preis pro Stück 20 % · Preis für universitäre Einrichtungen 20 %.
Los 13 Beatmungsfilter	Positionen 13.01 und 13.22: Basispreis 20 % · Abnahme über 1.000 Stück pro Jahr 25 % · Abnahme über 5.000 Stück pro Jahr 25 % · TOP-Preis pro Stück 15 % · Preis für universitäre Einrichtungen 15 %.
	Positionen 13.26 und 13.29: Basispreis 30 % · Abnahme über 1.000 Stück pro Jahr 30 % · TOP-Preis pro Stück 20 % · Preis für universitäre Einrichtungen 20 %.
	Positionen 13.15, 13.19, 13.21, 13.24 und 13.27: Basispreis 40 % · TOP-Preis pro Stück 30 % · Preis für universitäre Einrichtungen 30 %.
Los 14 NIV-Masken	Basispreis 30 % · Abnahme über 100 Stück pro Jahr 30 % · TOP-Preis pro Stück 20 % · Preis für universitäre Einrichtungen 20 %
Los 15 Trachealkanülen und PDT	Basispreis 30 % · Nettojahresumsatz über 5.000 Euro 15 % · TOP-Preis pro Stück 30 % · Preis für universitäre Einrichtungen 25 %

Ergänzungsportfolio:

- Bitte tragen Sie im Ergänzungsportfolio alle Artikel ein, welche in die ausgeschriebene Produktgruppe gehören, jedoch nicht in den Losen 1 bis 15 angeboten werden konnten. Die Zeilenanzahl ist beliebig erweiterbar.