

Hinweisblatt inkl. geforderte Unterlagen, Erklärungen, Nachweise

Einkauf von Transkatheter-Aortenklappen
Ausschreibungsnummer: EU-AUS-032/2026

1. Allgemeine Hinweise zur Vorlage von Unterlagen

Das vorliegende Vergabeverfahren dient dem Abschluss einer Rahmenvereinbarung (siehe rechtliche und kalkulatorische Hinweise). Die Vergabe erfolgt in mehreren Verfahrensschritten:

1) Abschluss der Rahmenvereinbarung

Der Abschluss der Rahmenvereinbarung erfolgt im Wege eines Verhandlungsverfahrens mit vorgeschaltetem Teilnahmewettbewerb. Dieses Verfahren gliedert sich in zwei Phasen:

- a. Teilnahmewettbewerb
- b. Angebots- und Verhandlungsphase

Im Teilnahmewettbewerb wird insbesondere geprüft, ob Ausschlussgründe vorliegen, ob die Bewerber geeignet sind und welche Bewerber einen wertungsfähigen Teilnahmeantrag abgegeben haben und zur Angebotsphase zugelassen werden. Nur die ausgewählten Bewerber werden anschließend zur Abgabe eines Angebots aufgefordert.

2) Einzelaufträge aus der Rahmenvereinbarung

Nach Abschluss der Rahmenvereinbarung werden die konkreten Einzelaufträge entsprechend den Regelungen der Rahmenvereinbarung durch die jeweiligen Vertragseinrichtungen der Prospitalia auf Grundlage der mitgeteilten Wertungsmatrix für die zweite Stufe der Rahmenvereinbarung vergeben.

Gegenstand dieses Verfahrens ist nur die Vergabe der Rahmenvereinbarung. Die nachfolgende Übersicht zeigt, welche Unterlagen den Bewerbern bzw. Bietern in den jeweiligen Phasen dieses Vergabeverfahrens zur Verfügung gestellt werden und welche Unterlagen jeweils einzureichen sind.

Bereits im Teilnahmewettbewerb erhalten die Bewerber sämtliche Informationen, die erforderlich sind, um den Auftragsgegenstand, den Umfang der Beschaffung und die wesentlichen Vertragsbedingungen beurteilen zu können.

2. Den Bewerbern werden im Rahmen des Teilnahmewettbewerbs folgende Unterlagen zur Verfügung gestellt:

- 00_Leistungsverzeichnis inkl. Wertungsmatrix Zuschlagskriterien mit Berechnungsmethode
- 01_Aufforderung zur Abgabe eines Teilnahmeantrags
- 02_Bewerbungsbedingungen
- 03_Teilnahmeantrag

- 04_Bewerbergemeinschaft
- 05_Verzeichnis der LeistKap anderer Unternehmen
- 07_Rechtliche und Kalkulatorische Hinweise
- 08_Liste Vertragseinrichtungen der Prospitalia
- 09_Hinweisblatt inkl. geforderte Nachweise
- 10_Ausführungsbedingungen (ILO-, Tariftreue- und Mindestentgelterklärungen, etc.)
- 11_Eigenerklärung-Sanktionspaket Russland
- 12_Eigenerklärung Information zum Bieter
- 13_Besond.Vereinb. zur Einhaltung von Standards in der Lieferkette (ESG-Vereinbarung)01_24
- 14_Besondere-Vertragsbedingungen
- 15_Zusaetzliche-vertragsbedingungen
- 18_Besondere Vertragsbedingungen Ausführungsbestimmungen und Eigenerklärung IPI-Maßnahme

3. Bieterbezogene Eignungskriterien, Nachweise und Erklärungen zur Eignung sowie Zuverlässigkeit

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

- 3.1. Auszug aus dem Handelsregister oder einem vergleichbaren Register (nicht älter als 6 Monate)
- 3.2. Eigenerklärung, dass die Ausschlussgründe der §§123,124 GWB nicht vorliegen.
- 3.3. Eigenerklärung, ob eine Selbstreinigung nach §125 GWB stattgefunden hat.
- 3.4. Eigenerklärung-Sanktionspaket Russland
- 3.5. Eigenerklärung für die Erfüllung der DIN EN ISO 13485 des Herstellers oder des Bieters
- 3.6. Eigennachweis über eine Mindestanzahl von 4, dem Bieter zur Verfügung stehenden, Medizinprodukteberater für den ausgeschriebenen Produktbereich
- 3.7. Eigennachweis über mind. 3 Referenzkrankenhäuser (Akutkliniken) mit einem Umsatzvolumen im ausgeschriebenen Produktbereich von jeweils min. 60.000 EUR p.a. innerhalb der letzten drei Jahre.
- 3.8. Bestätigung, dass die Lieferung aller Belege an die Rahmenvertragsauftraggeber (Bestellung, Auftragsbestätigung, Lieferschein, Rechnung) in digitaler Form erfolgen kann

- 3.9. Eigenerklärung über den Gesamtumsatz in den Jahren 2025, 2024, 2023
- 3.10. Eigenerklärung über den jeweiligen Umsatz mit den ausgeschriebenen Produkten in den Jahren 2025, 2024, 2023
- 3.11. 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))

4. Sonstige Erklärungen und Unterlagen Teilnahmewettbewerb

Folgende sonstige Unterlagen sind durchnummeriert und mit eindeutiger Datei-Bezeichnung mit dem **Teilnahmeantrag** abzugeben:

- 4.1. Eigenerklärung Information zum Bieter (gemäß Muster Dok.12 TNW)
- 4.2. Teilnahmeantrag (gemäß Formular 03)
- 4.3. Erklärung Bürgergemeinschaft (gemäß Formular 04 sofern zutreffend)

5. Den Bietern werden im Rahmen der Angebotsphase folgende Unterlagen zur Verfügung gestellt:

- 00_Leistungsverzeichnis inkl. Wertungsmatrix Zuschlagskriterien mit Berechnungsmethode
- 01_Aufforderung zur Abgabe eines Angebots
- 02_Angebotsschreiben

6. Leistungsbezogene sowie wertungsrelevante Unterlagen, Nachweise und Erklärungen

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

- 6.1. Angebotsschreiben (gemäß Formular)
- 6.2. Ausgefülltes Leistungsverzeichnis inkl. Bieterangaben zur Nachhaltigkeit nebst entsprechenden Nachweisen
- 6.3. Verzeichnis der LeistKap anderer Unternehmen (gemäß Formular sofern zutreffend)
- 6.4. Angabe über zusätzliche Rabatte und Bonusangebote (siehe Reiter Bonus- und Rückvergütungsmodell im Leistungsverzeichnis)

- 6.5. Eigennachweis über Benennung der GTIN der ausgeschriebenen Artikel.
- 6.6. Eigennachweis über eine Klassifizierung der ausgeschriebenen Produkte nach eCl@ss-Standard.
- 6.7. Eigennachweis eines Verpackungsspezifikationsblattes exemplarisch, sofern vorhanden.
- 6.8. 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.
- 6.9. 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.