Hinweisblatt inkl. geforderte Unterlagen, Erklärungen, Nachweise

Einkauf von HF-Chirurgiegeräten inkl. Zubehör
Ausschreibungsnummer: EU-AUS-038/2026

1. **Den Bietern werden folgende Unterlagen zur Verfügung gestellt:**

   - 00_Leistungsverzeichnis
   - 01_Aufforderung zur Abgabe eines Angebotes
   - 02_Bewerbungsbedingungen
   - 03_Besondere Vertragsbedingungen
   - 04_Zusätzliche Vertragsbedingungen
   - 05 Besondere Vereinbarungen zur Einhaltung menschen-rechtlicher und umwelt-bezogener Standards in der Lieferkette (ESG-Vereinbarung)
   - 06_Katalogtemplate, bitte binnen 7 Tagen nach Zuschlagserteilung einreichen
   - 07_Angebotsschreiben
   - 08_Prospitalia Vertragseinrichtungen
   - 09_Hinweisblatt inkl. geforderte Nachweise
   - 10_Ausführungsbedingungen (ILO-, Tariftreue- und Mindestentgelterklärungen, etc.)
   - 11_rechtliche und kalkulatorische Hinweise
   - 12_Wertungsmatrix zweite Stufe
   - 13_Anwenderbewertung zweite Stufe
   - 15_Eigenerklärung-Sanktionspaket-muster-ausschreibung
   - 16_Anlage Skonti
   - 17_Eigenerklärung Information zum Bieter
   - 18_Besondere Vertragsbedingungen, Ausführungsbestimmungen und Eigenerklärung IPI-Maßnahme VR China

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

Folgende Unterlagen sind durchnummeriert und mit eindeutiger Datei-Bezeichnung 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. Der Bieter oder der Hersteller erfüllt die Erfordernisse der DIN EN ISO 13485

2.6. Eigenerklärung, dass mindestens 8 in Deutschland zuständige und regelhaft verfügbare Außendienstmitarbeiter für die angebotenen Systeme zur Verfügung stehen

2.8. Eigennachweis über 3 Referenzkrankenhäuser (Akutkliniken) (EUROPA), die mit mindestens 6 HF-Chirurgiegeräten in den letzten 3 Jahren beliefert 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 2023, 2024, 2025

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

2.12. Eigenerklärung über den Umsatz mit den ausgeschriebenen Produkten mit den Vertragseinrichtungen der Prospitalia in den Jahren 2023, 2024, 2025 (lt. beiliegender Einrichtungsliste) (je in Summe für 2023/24, aufgegliedert auf die einzelnen Vertragseinrichtungen der Prospitalia für das Jahr 2025 als Excel Datei (lt. beiliegender Klinikliste)

3. Leistungsbezogene sowie wertungsrelevante Unterlagen, Nachweise und Erklärungen

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

3.2. Angabe über zusätzliche Rabatte und Bonusangebote (siehe Anlage 16)

3.4. 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.

3.6. 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.

3.8. Angaben zu den zugelassenen Reinigungs- und/oder Desinfektionsmittel und/oder sowie deren Zusammensetzung angeben nach der gültigen RKI-Richtlinie.

3.9. Datenblätter / erläuternde Unterlagen mit den technischen Angaben zum angebotenen System (Sprache: deutsch und/oder englisch, Bemaßung im metrischen System), aus denen die Erfüllung der Kriterien der Leistungsbeschreibung hervorgeht.

3.10. Prospekt, Broschüre oder weitere Infos zum angebotenen System (Sprache: deutsch und/oder englisch)

3.11. DICOM Conformance Statement, wenn im Leistungsverzeichnis gefordert

3.12. Wartungskonzepte (Beschreibungen mit Musterverträgen)

3.13. Preisliste mit gängigen Ersatz- und Zubehörteilen

4. Sonstige Erklärungen und Unterlagen

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

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

5. Hinweise zur Befüllung des Leistungsverzeichnisses

Allgemeine Informationen:

- Grundsätzlich sind von Ihnen im beiliegenden Leistungsverzeichnis die Spalten H (Angaben des Bieters), I (Netto-Einzelpreis) und J (Netto-Gesamtpreis) auszufüllen. Ist eine Position als „Option, nicht wertungsrelevant, kein K.O." gekennzeichnet so sind nach Möglichkeit die entsprechenden Angaben zu machen, werden jedoch bei der Bewertung der Angebote nicht berücksichtigt.
- Maßgebendes Datum für die Herstellernummer und den Listenpreis ist der 01.11.2026.
- 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.
- Das Leistungsverzeichnis ist elektronisch als PDF- und xlsx-Datei dem Angebot beizufügen.