

#### IV. Leistungsbeschreibung

##### **Allgemeine Vorbemerkungen zur Leistungsbeschreibung**

Alle mit dem Angebot abgegebenen Preise müssen **Festpreise** sein. Sie enthalten u.a. die Kosten für:

- die Anlieferung frei Verwendungsstelle
- Einbringung und betriebsbereite Übergabe
- die Kosten für die Verpackung
- die Versicherungskosten
- **Abholung und Entsorgung des Altgerätes**

**Änderungen an den Vergabeunterlagen führen generell zum Ausschluss des Bieters.**

Mit der Angebotsabgabe versichert der Bieter, dass die angebotene Leistung zum Zeitpunkt der Angebotsabgabe den gültigen Rechtsnormen und gesetzlichen Vorschriften, wie z. B. DIN-Vorschriften, den europäischen Normen und dem Medizinproduktegesetz entspricht.

##### **Ziel der Ausschreibung:**

Die Klinik und Poliklinik für Urologie beabsichtigt im Rahmen einer technologischen Modernisierung die Beschaffung eines leistungsstarken Lasersystems für endourologische Anwendungen. Ziel ist die Implementierung einer multifunktionalen Laserplattform, die das gesamte Spektrum der endourologischen Eingriffe abdeckt, einschließlich:

- Lithotripsie (Dusting und Fragmentierung)
- Behandlung von Urethrastrikturen
- Resektion und Ablation von Urotheltumoren
- laserbasierte Enukleation der Prostata

Das System muss für den klinischen Routinebetrieb geeignet sein und eine hohe Effizienz, Sicherheit und Zuverlässigkeit gewährleisten.

Pos.	Leistungsbeschreibung	geforderte Angaben/Bemerkungen angebotene Spezifikation	Bewertung
		Alle mit "A" gekennzeichneten Fragen sind A-Kriterien und müssen am <u>Tag der Angebotsabgabe</u> erfüllt werden! Das Nichterfüllen führt zum Ausschluss.	
	<b>Allgemein / Soll-Kriterien:</b>		
	Das angebotene Gerät stimmt mit den grundlegenden Anforderungen aus Anhang 1 der Richtlinie 93/42/EWG (Medizinprodukte) überein bzw. stimmt mit den grundlegenden Anforderungen der EU-Medizinprodukte Verordnung (EU) 2017/745 überein und erfüllt die gesetzlichen Vorgaben des MPDG.	O Ja / O Nein	A-Kriterium
	Es gibt für das angebotene Gerät eine EU-Konformitätserklärung und das Gerät trägt das CE-Konformitätskennzeichen nach Artikel 19 und 20 MDR oder entsprechend der Übergangsregelungen des MPDG.	O Ja / O Nein	A-Kriterium
	Das angebotene Gerät erfüllt die Anforderungen aus der DIN EN IEC 60601-2-22:2020 (Medizinische elektrische Geräte Teil 2-22: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für chirurgische, kosmetische, therapeutische und diagnostische Lasergeräte)	O Ja / O Nein	A-Kriterium
	<b>Ausstattung / Technische Soll-Kriterien:</b>		
	<u>Laserquelle</u>  Das System ist als Hochleistungslaser ausgelegt und basiert auf einer Laserquelle im Bereich von ca. 2000–2100 nm. (z. B. Holmium:YAG- oder Thulium-basierte Systeme).	O Ja / O Nein	A-Kriterium

Leistungsbeschreibung  
Vergabe-Nummer: 2026-18-YAG-Laser-Urologie-E48  
©Universitätsklinikum Leipzig AöR

Leistungsbeschreibung  
Vergabe-Nummer: 2026-18-YAG-Laser-Urologie-E48  
©Universitätsklinikum Leipzig AöR

Pos.	Leistungsbeschreibung	geforderte Angaben/Bemerkungen an- gebotene Spezifikation	Bewertung
		<b>Alle mit "A" gekennzeichneten Fragen sind A-Kriterien und müssen am <u>Tag der Angebotsabgabe</u> erfüllt werden! Das Nichterfüllen führt zum Ausschluss.</b>	
	Automatisierte Fasererkennung beim Anschließen der Laserfaser zur Vermeidung von Fehlparametrierung.	O Ja / O Nein	A-Kriterium
	Zugangsschutz gegen unbefugte Benutzung (z. B. PIN-Code) zur Gewährleistung eines schlüssellosen Betriebs.	O Ja / O Nein	A-Kriterium
	Das Gerät ist auf antistatischen, feststellbaren Rollen montiert und gewährleistet eine sichere Manövrierbarkeit im OP.	O Ja / O Nein	A-Kriterium
	Integriertes Touch-Display mit einer Bildschirm-diagonale von mindestens 10 Zoll zur übersichtlichen Darstellung aller relevanten Parameter.	O Ja / O Nein	A-Kriterium
	<u><b>Technische Anforderungen an Laserfasern</b></u>		
	Kompatible Laserfasern: Das System ist mit marktüblichen Fasern kompatibel; keine proprietären Zwangsbindungen.	O Ja / O Nein	A-Kriterium
	Unterstützte Faserdurchmesser: mind. 200 µm, 272 µm, 365 µm, 550 µm.	O Ja / O Nein	A-Kriterium
	Automatische Fasererkennung.	O Ja / O Nein	A-Kriterium
	Geeignet für flexibles URS (kleiner Biegeradius).	O Ja / O Nein	A-Kriterium

Pos.	Leistungsbeschreibung	geforderte Angaben/Bemerkungen an- gebotene Spezifikation	Bewertung
	<p><b>Preisabfrage Einwegfasern (Zuschlagskriterium)</b> Gilt für alle Bieter, die Einwegfasern anbieten.</p> <p><b>Bewertungssystem:</b> Der günstigste Einzelpreis erhält 100 Punkte. Alle anderen Angebote erhalten Punkte proportional zum günstigsten Preis.</p>		
	Fasertyp:		
	Einwegfaser 200 µm	Einzelpreis ..... €/netto	
	Einwegfaser 272 µm	Einzelpreis ..... €/netto	
	Einwegfaser 365 µm	Einzelpreis ..... €/netto	
	Einwegfaser 365 µm	Einzelpreis ..... €/netto	

Pos.	Leistungsbeschreibung	geforderte Angaben/Bemerkungen an- gebotene Spezifikation	Bewertung
	<b>Preisabfrage Mehrwegfasern (Zuschlagskriterium)</b> <b>Gilt für alle Bieter, die Mehrwegfasern anbieten.</b>  <b>Bewertungssystem:</b> <b>Der niedrigste Preis-pro Zyklus erhält 100 Punkte. Alle anderen Angebote erhalten Punkte proportional zum günstigsten Preis-pro Zyklus.</b>		
	Fasertyp:  Mehrwegfaser 200 µm Anschaffungspreis ..... €/ netto max. Nutzungszyklen: .....  Einwegfaser 272 µm Anschaffungspreis ..... €/ netto max. Nutzungszyklen: .....  Einwegfaser 365 µm Anschaffungspreis ..... €/ netto max. Nutzungszyklen: .....  Einwegfaser 365 µm Anschaffungspreis ..... €/ netto max. Nutzungszyklen: .....	Preis pro Zyklus ..... €/netto  Preis pro Zyklus ..... €/netto  Preis pro Zyklus ..... €/netto  Preis pro Zyklus ..... €/netto	

**Bieter, die ausschließlich Einwegfasern oder ausschließlich Mehrwegfasern anbieten, werden nicht benachteiligt. Für die nicht angebotene Kategorie wird der Bieter neutral bewertet (100 Punkte), sofern die angebotene Kategorie vollständig bewertet werden kann.**

Das bedeutet:

- Bieter A bietet **nur Einweg** →
  - Einweg wird normal bewertet
  - Mehrweg wird **neutral = 100 Punkte** gesetzt
- Bieter B bietet **nur Mehrweg** →
  - Mehrweg wird normal bewertet
  - Einweg wird **neutral = 100 Punkte** gesetzt
- Bieter C bietet **beides** →
  - beide Kategorien werden bewertet

Pos.	Leistungsbeschreibung	geforderte Angaben/Bemerkungen angebotene Spezifikation	Bewertung
		<b>Alle mit "A" gekennzeichneten Fragen sind A-Kriterien und müssen am <u>Tag der Angebotsabgabe</u> erfüllt werden! Das Nichterfüllen führt zum Ausschluss.</b>	
	<p><u>Aufbereitung &amp; Hygieneanforderungen</u></p> <p>Alle für den Anwender erreichbaren Teile/Komponenten müssen wisch desinfizierbar sein.</p> <p>Mit dem Angebot ist die Anlage 8 „Anerkennung der Desinfektionsmittelliste“ einzureichen.</p> <p>Mit dem Angebot ist eine Aufbereitungsanleitung gemäß ISO 17664 vorzulegen.</p> <p>Mit dem Angebot ist eine detaillierte Aufstellung einzureichen, welche Teile des Gerätes aufbereitet/sterilisiert werden müssen und welche Voraussetzungen hierfür notwendig sind.</p> <p>Mit dem Angebot ist die Anlage 9 „Checkliste Risikoanalyse und Bewertung neuer Medizinprodukte“ einzureichen.</p>	<p>O Ja / O Nein</p> <p>O Ja / O Nein</p> <p>O Ja / O Nein Anlage: .....</p> <p>O Ja / O Nein Anlage: .....</p> <p>O Ja / O Nein</p>	<p>A-Kriterium</p> <p>A-Kriterium</p> <p>A-Kriterium</p> <p>A-Kriterium</p> <p>A-Kriterium</p>



Pos.	Leistungsbeschreibung	geforderte Angaben/Bemerkungen an- gebotene Spezifikation	Bewertung
		Alle mit "A" gekennzeichneten Fragen sind A-Kriterien und müssen am <u>Tag der Angebotsabgabe</u> erfüllt werden! Das Nichterfüllen führt zum Ausschluss.	
<b>Technische Wertung</b>  Um die Qualität bzw. Funktionalität der angebotenen Geräte überprüfen zu können, führt der Auftraggeber eine <u>verifizierende</u> und <u>wertende</u> Teststellung durch. Diese Art der Teststellung dient der Überprüfung der in den schriftlichen Angeboten gemachten Angaben, d.h. anhand der Resultate der Teststellung werden die Angaben auf ihre Richtigkeit hin überprüft. Diese Bewertung geht in die Wertungsmatrix, siehe Punkt 8 – Zuschlagskriterien und deren Wichtung, ein.			
<b>B-Kriterien (Bewertungskriterien für die Teststellung)</b> erreichbare Punkte 80 = 20 %  <b>Übersichtlichkeit der Benutzeroberfläche</b> / Bewertung der Struktur, Klarheit und intuitiven Bedienbarkeit der UI. <ul style="list-style-type: none"><li>- <b>10 Punkte</b> Sehr klare, logisch aufgebaute Oberfläche, alle Parameter schnell auffindbar.</li><li>- <b>5 Punkte</b> Grundsätzlich verständlich, aber teilweise verschachtelte Menüs oder unklare Symbole.</li><li>- <b>0 Punkte:</b> Unübersichtlich, schwer navigierbar, sicherheitsrelevante Parameter schlecht auffindbar.</li></ul> <b>Touch-Display &amp; Bedienlogik</b> / Bewertung der Reaktionszeit, Menüführung, Bedienkomfort. <ul style="list-style-type: none"><li>- <b>10 Punkte</b> Sehr schnelle Reaktion, flüssige Bedienung, logisch aufgebaute Menüstruktur.</li><li>- <b>5 Punkte</b> Reaktionszeit akzeptabel, Bedienung teilweise träge oder unlogisch.</li><li>- <b>0 Punkte</b> Verzögerungen, unklare Bedienlogik, erschwerte Nutzung im OP.</li></ul>			

Pos.	Leistungsbeschreibung	geforderte Angaben/Bemerkungen angebotene Spezifikation	Bewertung
		Alle mit "A" gekennzeichneten Fragen sind A-Kriterien und müssen am <u>Tag der Angebotsabgabe</u> erfüllt werden! Das Nichterfüllen führt zum Ausschluss.	
<p><b>Presets &amp; Parameterwahl</b> / Bewertung Qualität und Praxistauglichkeit der voreingestellten Modi (Dusting, Fragmentierung, Ablation, Eukleation).</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <b>10 Punkte</b> Sehr gut abgestimmte Presets, klinisch sinnvoll, minimieren Nachjustierungen.</li><li>- <b>5 Punkte</b> Presets vorhanden, aber nur bedingt praxistauglich.</li><li>- <b>0 Punkte</b> Keine Presets oder klinisch ungeeignet.</li></ul> <p><b>Benutzerprofile</b> / Bewertung Möglichkeit zur Speicherung individueller Nutzerprofile.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <b>10 Punkte</b> Mehrere Profile speicherbar, schnell abrufbar, klar strukturiert.</li><li>- <b>5 Punkte</b> Profile vorhanden, aber eingeschränkt nutzbar.</li><li>- <b>0 Punkte</b> Keine Benutzerprofile verfügbar.</li></ul> <p><b>Dokumentation &amp; Exportfunktionen</b> / Bewertung Export von Parametern, Protokollen, Nutzungsdaten.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <b>10 Punkte</b> Umfangreiche Exportfunktionen (z. B. USB, Netzwerk), klare Protokolle.</li><li>- <b>5 Punkte</b> Basisfunktionen vorhanden, aber eingeschränkt.</li><li>- <b>0 Punkte</b> Keine Export- oder Dokumentationsfunktionen.</li></ul> <p><b>Fehlermeldungen &amp; Sicherheitshinweise</b> / Bewertung Verständlichkeit, Sichtbarkeit und Reaktionslogik.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <b>10 Punkte</b> Sehr klare Warnungen, eindeutige Handlungsempfehlungen, farbliche Hervorhebung.</li><li>- <b>5 Punkte</b> Warnungen vorhanden, aber teilweise unklar.</li><li>- <b>0 Punkte</b> Fehlermeldungen schwer verständlich oder sicherheitskritisch.</li></ul>			

Pos.	Leistungsbeschreibung	geforderte Anga- ben/Bemerkungen an- gebotene Spezifikation	Bewertung
		Alle mit "A" gekennzeichneten Fragen sind A-Kriterien und müssen am <u>Tag der Angebotsabgabe</u> erfüllt werden! Das Nichterfüllen führt zum Aus- schluss.	
<p><b>Start-Up / Shutdown / Bewertung</b> Startzeit, Stabilität, Zuverlässigkeit.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <b>10 Punkte</b> Sehr kurze Startzeit, stabile Software, keine Verzögerungen.</li><li>- <b>5 Punkte</b> Startzeit akzeptabel, gelegentliche Verzögerungen.</li><li>- <b>0 Punkte</b> Lange Startzeit oder instabile Software.</li></ul> <p><b>Gesamtbedienbarkeit im OP / Bewertung</b> Gesamteindruck des OP-Teams während der Teststel- lung.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <b>10 Punkte</b> Sehr gute Bedienbarkeit, hohe Akzeptanz bei Ärzten und Pflege.</li><li>- <b>5 Punkte</b> Bedienbarkeit ausreichend, kleinere Einschränkungen.</li><li>- <b>0 Punkte</b> Bedienbarkeit unzureichend, relevante Einschränkungen im OP-Ablauf.</li></ul> <p><b>Eine Bewertung der Angebote kann nur erfolgen, wenn diese Testung durch den Bieter ge- währleistet wird. Ist dies nicht der Fall wird das Angebot ausgeschlossen.</b></p>			

## Ausschreibungsblankett

Leistungsbeschreibung	Stück	Einzelpreis	Gesamtpreis
Lasersystems für endourologische Anwendungen incl. Zubehör gemäß Leistungsbeschreibung  <b>Hersteller:</b> ..... .....  <b>Modell / Typ:</b> ..... .....  <b>Softwareversion:</b> ..... .....	1	..... € netto	..... € brutto
<p>Für die angebotene und beschriebene Leistung übernimmt der Bieter die Gewähr der Vollständigkeit. D.h., Leistungen, die sich bei der Ausführung zwangsläufig ergeben bzw. dazu gehören oder erforderlich werden können sind mit einzukalkulieren und zu beschreiben, auch wenn diese im Leistungsverzeichnis nicht eindeutig erwähnt sind. Alle angegebenen Preise sind Festpreise. Eventuell entstehende Nebenkosten werden durch den Auftraggeber nicht separat erstattet.</p>			

---

### Ort, Datum, Stempel, rechtsverbindliche Unterschrift:

#### Bedingungen Papierform.

- Wird das Dokument an dieser Stelle nicht unterschrieben, gilt dieses als nicht abgegeben. Beachten Sie bitte auch die geforderten Unterschriften in den Vertragsunterlagen.

#### Bedingungen Elektronische Form:

- Das Dokument ist in Textform nach § 126b BGB zu übermitteln. § 126b BGB fordert eine lesbare Erklärung, in der die Person des Erklärenden genannt ist. Die zu übermittelnden Unterlagen und Formulare müssen dementsprechend nicht unterschrieben werden.

## **Service**

Die Instandhaltung des gelieferten Vertragsgegenstandes soll in enger Zusammenarbeit mit der hauseigenen Medizintechnik erfolgen. Es muss sichergestellt werden, dass die an dem Vertragsgegenstand zum Einsatz kommenden Servicetechniker ausreichend mit den technischen Weiterentwicklungen, aber auch in dem Programm bzw. steuerungstechnischen Entwicklungen auf dem aktuellen Stand durch den Hersteller gehalten werden.

## **Angebotsbearbeitung / Kundendienst**

Zuständiger Bearbeiter dieses Angebotes:

Name	
Telefon / Fax	
Email	

## **Zuständige Kundendienststelle (Servicestützpunkt) des Anbieters für die Reparatur und Wartung der angebotenen Leistungen am Vertragsgegenstand**

Name	
Adresse	
Telefon / Fax	

Ausbildungszertifikate sind im Anhang beizulegen.

## **Reaktionszeit des Kundendienstes zur technischen Behebung von Störungen**

	Angaben	Bewertung
Reaktionszeit von max. 8 Stunden ab schriftlicher Benachrichtigung	O ja / O nein	A-Kriterium

## **Standort der nächsten Geschäftsstelle des Herstellers**

Adresse	..... ..... ..... .....
---------	----------------------------------

### Ersatzteile / Gerätestammkarte

	Angaben	Bewertung
Der Bieter versichert, dass Ersatzteile über einen Zeitraum von mindestens 10 Jahren nach Inbetriebnahme des Gerätes bezogen werden können.	O ja / O nein	A-Kriterium
Voraussetzung: - Vorlage eines Nachweises zum rechtzeitigen Zugang des Informationsschreibens zur Produkteinstellung	O ja / O nein	A-Kriterium
- Angebot des Nachfolgemodells max. zum gleichen Preis	O ja / O nein	I-Kriterium

**Für das gelieferte medizintechnische Gerät ist eine vom Universitätsklinikum Leipzig AöR, Abteilung Medizintechnik, zur Verfügung gestellte Gerätestammkarte mit technischen Angaben auszufüllen (Medizinproduktebuch) und dort die Anwenderunterweisung zu dokumentieren.**

Bemerkungen des Bieters: ..... ..... ..... .....
--

### Einweisung / Schulung für das medizinische Personal

	Angaben	Bewertung
Der Bieter gewährleistet eine vollumfängliche Unterweisung des medizinischen Personals des Klinikums in Bedienung und Anwendung der kompletten Anlage, damit diese in kürzester Zeit in der Lage versetzt wird, selbstständig die Bedienung der Anlage zu übernehmen.	O ja / O nein	A-Kriterium
Der Bieter sichert darüber hinaus jährlich eine Auffrischungsschulung des Klinikpersonals auf Anforderung der Medizintechnik des Klinikums zu.	O ja / O nein	A-Kriterium
Angabe der Kosten	.....€	Informativ

### Einweisung / Schulung für das medizintechnische Personal

Es wird eine Serviceschulung der Mitarbeiter der Medizintechnik des Klinikums als eine „Inhouse-Schulung“ am Standort kostenfrei angeboten. Maximal 4 Personen.	O ja / O nein	A-Kriterium
Dauer der Service-Schulung (in Stunden)	.....h	Informativ
Der Bieter sichert darüber hinaus jährlich eine technische Serviceschulung der Mitarbeiter der Medizintechnik des Klinikums im Schulungszentrum des Anbieters auf Anforderung zu.	O ja / O nein	Informativ
Angabe der Kosten	.....€	Informativ
Werden durch diese Serviceschulung die Voraussetzungen für das medizintechnische Krankenhauspersonal geschaffen, die Instandhaltung und Kontrollen gem. MPBetreibV § 7 und § 11 durchzuführen?	O ja / O nein	Informativ

**Musterformulare für die Wartung gemäß Herstellervorgaben sind dem Angebot beizulegen, Anlage-Nr.: .....**

### Serviceleistungen

Für das gelieferte Medizinprodukt und dessen Komponenten.

### **Angaben zu wiederkehrenden Maßnahmen**

	Angaben	Bewertung
Intervall der Wartungen (in Monaten)	.....M	Informativ
Intervall der gesetzlich vorgeschriebenen Prüfungen bzw. Kontrollen (in Monaten)	.....M	Informativ

### Kosten für Serviceeinsatz auf Anforderung (ohne Vertragsbindung)

Komplettkosten für An- und Abreise (Fahrtkosten einschl. aller Nebenkosten wie Lohn, Auslöse etc., unabhängig von Transportmittel, Entfernung und Zeitaufwand, keine Tarifübersichten, Reisekostenaufstellungen, km-Pauschalen etc.).

Nach jedem Service-Einsatz ist für alle am Ort erbrachten Leistungen eine schriftliche Dokumentation „Servicereport“ zu erstellen und in der Abt. Medizintechnik zu hinterlegen. Die Bestätigung der durchgeführten Leistungen erfolgt schriftlich (per Unterschrift) durch den Anwender vor Ort.

	Angaben	Bewertung
Komplettkosten für An- und Abreise (ohne MwSt. in €)	.....€	Kostenbewertung

Servicetechniker-Stundensätze vor Ort	Einsatzzeit	Preis ohne MwSt. in €	Bewertung
Montag bis Freitag		.....€	Kostenbewertung
Samstag		.....€	Kostenbewertung
Sonn- und Feiertag		.....€	Kostenbewertung

**Musterformulare für die Wartung sind dem Angebot beizulegen,**  
**Anlage-Nr.: .....**



### **Kostenentwicklung in den Folgejahren** **Zubehör, Ersatzteile, Verbrauchsmaterial**

Der Bieter legt eine Ersatzteil-, Verschleißteil- und Verbrauchsmaterialpreisliste für das angebotene Gerät bei.

<p>Nachlass auf Ersatzteile Nachlass auf Verschleißteile Nachlass auf Verbrauchsmaterialien (in % zum Listenpreis)</p> <p>Angabe Preisliste-/en-Nummer:</p> <p>Gültigkeit der Preisliste-/en von 24 Monaten ab Leistungserbringung</p>	<p>..... % ..... % ..... %</p> <p>.....</p> <p>O ja / O nein</p>	<p>Informativ Informativ Informativ</p> <p>Informativ</p> <p>A-Kriterium</p>
<p>Angaben zu Laufzeiten von regelmäßig auszuwechselnden gerätegebundenen Ersatzteilen:</p> <p>Teil: ..... .....</p> <p>Turnus: .....</p> <p>Kosten: .....</p> <p>Teil: .....</p> <p>Turnus: .....</p> <p>Kosten: .....</p> <p>Die aufgeführten Kosten gehen für den Zeitraum von zwei Jahren in die Preisbewertung ein.</p>		<p>Kostenbewertung</p>

**Der Bieter bestätigt, dass die oben getroffenen Aussagen wie auch Preisangebote des Vertrages, ihre Gültigkeit mit Unterzeichnung bei Ablauf der Garantie bzw. Gewährleistungszeit behalten.**

**Ort / Datum:** .....

**Unterschrift:** .....

**Firmenstempel:** .....

Bedingungen Papierform.

- Wird das Dokument an dieser Stelle nicht unterschrieben, gilt dieses als nicht abgegeben. Beachten Sie bitte auch die geforderten Unterschriften in den Vertragsunterlagen.

Bedingungen Elektronische Form:

- Das Dokument ist in Textform nach § 126b BGB zu übermitteln. § 126b BGB fordert eine lesbare Erklärung, in der die Person des Erklärenden genannt ist. Die zu übermittelnden Unterlagen und Formulare müssen dementsprechend nicht unterschrieben werden.