

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 und Versicherung
- Demontage und fachgerechte Entsorgung der vorhandenen Sterilisatoren
(Hinweis: Die Demontage erfolgt sequentiell, jeweils ein Gerät, um die Arbeitsfähigkeit der AEMP sicherzustellen.)

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 entspricht, insbesondere:

- **DIN EN 285** (Großsterilisatoren)
- **DIN EN ISO 17665** (Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge)
- Medizinproduktegesetz / MDR
- einschlägige europäische Normen
- CE-Konformität

Dokumentation:

Für das Projekt sowie die abschließende Übergabe der Anlage sind sämtliche Unterlagen elektronisch bereitzustellen. Die vollständige Dokumentation ist im Format **PDF (.pdf)** zu liefern; technische Zeichnungen sind im Format **DWG (.dwg)** einzureichen.

Ziel der Ausschreibung:

Der Auftraggeber beabsichtigt die Beschaffung von drei Dampfsterilisatoren in Durchreicheausführung mit einer Kammergröße von 4 StE, einschließlich Zubehör, Validierung, Lieferung, Einbringung, Schulung sowie der sequentiellen Demontage und fachgerechten Entsorgung der vorhandenen Sterilisatoren.

Die vorhandenen Geräte haben den technischen Lastwechsel erreicht und müssen ersetzt werden, um eine sichere, normgerechte und reproduzierbare Sterilisation weiterhin gewährleisten zu können.

Die neuen Anlagen werden in der AEMP eingesetzt und müssen eine hygienisch sichere Trennung zwischen unreinem und reinem Bereich ermöglichen sowie alle Anforderungen an moderne Sterilisationsprozesse erfüllen, insbesondere:

- validierbare Dampfsterilisation gemäß DIN EN ISO 17665
- Prozessführung gemäß DIN EN 285
- sichere Dokumentation und Rückverfolgbarkeit
- reproduzierbare Sterilisationszyklen
- ergonomische und sichere Bedienung
- Kompatibilität mit 4 StE-Beladung und zugehörigem Zubehör

Die Durchreichefunktion ist ein verpflichtendes Muss-Kriterium und dient der hygienischen Prozesssicherheit sowie der Einhaltung der strukturellen Anforderungen an moderne AEMP-Arbeitsabläufe.

Allgemeine Vorbemerkungen zur Leistungsbeschreibung

Gleichwertigkeitsformel:

Die Bezugnahme auf das System **Selectomat Compact** dient ausschließlich der eindeutigen Beschreibung der geforderten technischen, funktionalen und qualitativen Eigenschaften.

Angebote mit **gleichwertigen Dampfsterilisatoren** sind zugelassen.

Die Gleichwertigkeit ist durch geeignete Unterlagen nachzuweisen, z. B.:

- technische Datenblätter
- Herstellerfreigaben
- Validierungsberichte
- Prüfprotokolle
- Prozessbeschreibungen

Eine angebotene Anlage gilt nur dann als gleichwertig, wenn sie **sämtliche in den A-Kriterien definierten Muss-Anforderungen vollständig erfüllt**. Das Nichterfüllen eines A-Kriteriums führt zum Ausschluss des Angebots.

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.	
	Allgemein / Soll-Kriterien:		
A1	Die Anlage muss alle geltenden europäischen Sicherheits-, Hygiene- und Leistungsanforderungen erfüllen und über eine gültige CE-Konformitätserklärung verfügen. Die Einhaltung aller relevanten Normen (z. B. DIN EN 285, DIN EN ISO 17665) ist nachzuweisen.	O Ja / O Nein Anlage-Nr.	A-Kriterium
A2	Die Anlage muss zwingend zweitürig in Durchreicheausführung ausgeführt sein und eine hygienisch sichere Trennung zwischen unreinem und reinem Bereich gewährleisten. Eine eintürige Ausführung ist ausgeschlossen.	O Ja / O Nein	A-Kriterium
A3	Die Türsteuerung muss eine manipulationssichere Verriegelungslogik besitzen, die parallele Türöffnungen verhindert. Die rechte Seite darf erst nach vollständigem Prozessabschluss freigegeben werden.	O Ja / O Nein	A-Kriterium
	Ausstattung / Technische-Soll-Kriterien Kammer & Kapazität:		
B1	Die Kammer muss für eine 4 StE-Beladung geeignet sein (z. B. Kammergröße ca. 600 × 600 × 1200 mm oder gleichwertig).	O Ja / O Nein	A-Kriterium
B2	Die Anlage muss mindestens eine vollständige 4 StE-Beladung pro Charge aufnehmen können. Die Beladung muss stabil und reproduzierbar positionierbar sein.	O Ja / O Nein	A-Kriterium

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.	
B3	Die Kammer muss aus korrosionsbeständigem Edelstahl (mindestens 1.4404 oder gleichwertig) gefertigt sein.	O Ja / O Nein	A-Kriterium
	Ausstattung / Technische-Soll-Kriterien Sterilisationsprozess:		
C1	Die Anlage muss eine validierbare Dampfsterilisation gemäß DIN EN ISO 17665 gewährleisten. Die Temperatur-, Druck- und Zeitführung muss präzise und dokumentierbar sein.	O Ja / O Nein	A-Kriterium
C2	Ein automatischer Lecktest gemäß DIN EN 285 muss vorhanden sein.	O Ja / O Nein	A-Kriterium
C3	Ein Bowie-Dick-Testprogramm muss vorhanden sein.	O Ja / O Nein	A-Kriterium
C4	Die Trocknung muss über ein Vakuumtrocknungssystem erfolgen, das eine dokumentierte Restfeuchtekontrolle ermöglicht.	O Ja / O Nein	A-Kriterium
C5	Alle relevanten Prozessparameter müssen grafisch dargestellt werden (Temperatur, Druck, Zeit, Restlaufzeit, Fehlermeldungen).	O Ja / O Nein	A-Kriterium
C6	Chargendaten müssen via Ethernet und USB im CSV-Format exportierbar sein. Die Daten müssen manipulationssicher gespeichert werden. Zusätzlich müssen die exportierten CSV-Daten vollständig kompatibel mit der im Haus eingesetzten Software EuroSDS des Herstellers NE-XUS IBH sein und dort ohne weitere Konvertierung verarbeitet werden können.	O Ja / O Nein	A-Kriterium

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.	
C7	Die Anlage muss die Sattdampfqualität gemäß DIN EN 285 sicherstellen (Trockengehalt, Nicht-kondensierbare Gase, Überhitzung).	O Ja / O Nein	A-Kriterium
C8	Die Anlage muss über eine leistungsfähige Vakuumpumpe verfügen, die die erforderlichen Vorvakuumzyklen gemäß DIN EN 285 sicherstellt.	O Ja / O Nein	A-Kriterium
C9	Die Türdichtung muss automatisch überwacht werden und darf nur bei korrektem Sitz den Prozessstart zulassen.	O Ja / O Nein	A-Kriterium
	Ausstattung / Technische-Soll-Kriterien Dampferzeugung:		
D1	Die Anlage muss über eine interne Dampferzeugung verfügen.	O Ja / O Nein	A-Kriterium
	Ausstattung / Technische-Soll-Kriterien Zubehör:		
E1	Es müssen 4 Transportwagen für 4 StE-Beladung verfügbar sein.	O Ja / O Nein	A-Kriterium
E2	Es müssen 4 Beschickungswagen für 4 StE-Beladung verfügbar sein.	O Ja / O Nein	A-Kriterium
E3	Alle Zubehörkomponenten müssen aus Edelstahl mindestens 1.4301 oder gleichwertig bestehen.	O Ja / O Nein	A-Kriterium

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.	
	Ausstattung / Technische-Soll-Kriterien Validierung:		
F1	Der Anbieter muss eine vollständige Erstvalidierung (IQ, OQ, PQ) durchführen, inkl. Messungen, Prüfungen und Dokumentationen.	O Ja / O Nein	A-Kriterium
F2	Messungen gemäß DIN EN 285 (Temperatur, Druck, Sattdampfqualität) müssen durchgeführt und dokumentiert werden.	O Ja / O Nein	A-Kriterium

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.	
	Eignungsanforderungen (A-Kriterien) mit Anlage-Nr. und Nachweisregel / Referenzen		
A-E1	Der Bieter muss mindestens drei Referenzen über Lieferung, Installation und erfolgreiche Inbetriebnahme von Dampfsterilisatoren in Krankenhäusern oder vergleichbaren Einrichtungen vorlegen.	O Ja / O Nein	A-Kriterium
A-E2	Die Lieferung und Inbetriebnahme der Referenzanlagen muss innerhalb der letzten fünf Jahre erfolgt sein.	O Ja / O Nein	A-Kriterium
A-E3	Die gelieferten Geräte müssen zum Zeitpunkt der Angebotsabgabe nachweislich noch in Betrieb sein.	O Ja / O Nein	A-Kriterium
A-E4	Die Referenzanlagen müssen seit mindestens zwei Jahren störungsfrei im Regelbetrieb laufen.	O Ja / O Nein	A-Kriterium
A-E5	Die Referenzen müssen Anlagen mit vergleichbarer Kapazität und technischer Ausstattung betreffen (z. B. 4 StE, Durchreiche, interne Dampferzeugung).	O Ja / O Nein	A-Kriterium
A-E6	Jede Referenz muss folgende Angaben enthalten: Einrichtung/Betreiber, Ansprechpartner, Inbetriebnahmedatum, Gerätetyp/Kapazität, Bestätigung störungsfreier Betrieb, Beschreibung der Integration in bestehende Prozesse.	O Ja / O Nein	A-Kriterium

Hierfür ist die Anlage 4 - Angaben zum Nachweis des Bieters über Referenzen - zu verwenden und ordnungsgemäß auszufüllen.

Die Nachweise sind durch schriftliche Bestätigungen der jeweiligen Betreiber oder durch formale Referenzschreiben zu erbringen. Alternativ können Wartungsprotokolle, Validierungsberichte oder Abnahmeprotokolle eingereicht werden, sofern daraus die geforderten Angaben eindeutig hervorgehen.

Die Referenzen müssen vom Bieter selbst oder einem wirtschaftlich und technisch vollständig eingegliederten Unternehmensteil erbracht worden sein. Eine bloße gesellschaftsrechtliche Beteiligung, Markenübernahme oder der Erwerb einer Firma ohne vollständige Integration von Personal, Know-how und technischen Ressourcen genügt nicht.

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.																					
Service & Support / Wartung & Revalidierung B-Kriterien (20 % Wertung) - erreichbare Punkte: 36																							
Der Anbieter soll: - über ein flächendeckendes Servicenetz in Deutschland verfügen - qualifizierte, speziell für Dampfsterilisatoren geschulte Techniker einsetzen - Für alle Service- und Wartungsleistungen sind Originalersatzteile zu verwenden. - Es muss eine technische Hotline bereitgestellt werden (mindestens während der AEMP-Betriebszeiten; 24/7 ist wünschenswert). - Der Anbieter soll eine kurze Reaktionszeit bis zum Eintreffen eines Technikers gewährleisten und Schulungen für Anwender und Technik anbieten. Die Bewertung erfolgt gemäß den nachfolgenden Unterkriterien: <table border="1"> <thead> <tr> <th>Unterkriterium</th><th>Beschreibung (sehr kompakt)</th><th>Bieterangabe</th><th>Bewertung</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Reaktionszeit</td><td>Zeit bis Techniker vor Ort</td><td>..... h</td><td>0–8 Punkte</td></tr> <tr> <td>Anzahl Servicetechniker</td><td>Qualifizierte Techniker im Umkreis Leipzig (ca. 100 km)</td><td>..... St.</td><td>0–4 Punkte</td></tr> <tr> <td>Hotline</td><td>Erreichbarkeit & Qualifikation</td><td>O Ja / O Nein + Kurzinfo</td><td>0–4 Punkte</td></tr> <tr> <td>Schulungen</td><td>Umfang & Qualität der Schulungen</td><td>Kurzinfo</td><td>0–4 Punkte</td></tr> </tbody> </table>				Unterkriterium	Beschreibung (sehr kompakt)	Bieterangabe	Bewertung	Reaktionszeit	Zeit bis Techniker vor Ort	 h	0–8 Punkte	Anzahl Servicetechniker	Qualifizierte Techniker im Umkreis Leipzig (ca. 100 km)	 St.	0–4 Punkte	Hotline	Erreichbarkeit & Qualifikation	O Ja / O Nein + Kurzinfo	0–4 Punkte	Schulungen	Umfang & Qualität der Schulungen	Kurzinfo	0–4 Punkte
Unterkriterium	Beschreibung (sehr kompakt)	Bieterangabe	Bewertung																				
Reaktionszeit	Zeit bis Techniker vor Ort	 h	0–8 Punkte																				
Anzahl Servicetechniker	Qualifizierte Techniker im Umkreis Leipzig (ca. 100 km)	 St.	0–4 Punkte																				
Hotline	Erreichbarkeit & Qualifikation	O Ja / O Nein + Kurzinfo	0–4 Punkte																				
Schulungen	Umfang & Qualität der Schulungen	Kurzinfo	0–4 Punkte																				

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.																									
	Wartungspreise pro Jahr (netto) Wartung inkl. aller Nebenleistungen: ServiceKIT, DGUV V4-Prüfung und Beurteilung nach Instandhaltung (<i>Inhalt ServiceKIT: Bitte Beschreibung beilegen – Anlage-Nr.</i>) <table border="1"> <thead> <tr> <th>Jahr</th> <th>Preis netto</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2027</td> <td>..... €</td> </tr> <tr> <td>2028</td> <td>..... €</td> </tr> <tr> <td>2029</td> <td>..... €</td> </tr> <tr> <td>2030</td> <td>..... €</td> </tr> <tr> <td>2031</td> <td>..... €</td> </tr> </tbody> </table> Bewertung: Preisbewertung nach relativer Bewertung (Bestbieter = 8 Punkte) Revalidierungspreise pro Jahr (netto) Revalidierung inkl. aller Nebenleistungen gemäß Erstvalidierung <table border="1"> <thead> <tr> <th>Jahr</th> <th>Preis netto</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2027</td> <td>..... €</td> </tr> <tr> <td>2028</td> <td>..... €</td> </tr> <tr> <td>2029</td> <td>..... €</td> </tr> <tr> <td>2030</td> <td>..... €</td> </tr> <tr> <td>2031</td> <td>..... €</td> </tr> </tbody> </table> Bewertung: Preisbewertung nach relativer Bewertung (Bestbieter = 8 Punkte)			Jahr	Preis netto	2027	 €	2028	 €	2029	 €	2030	 €	2031	 €	Jahr	Preis netto	2027	 €	2028	 €	2029	 €	2030	 €	2031	 €
Jahr	Preis netto																										
2027	 €																										
2028	 €																										
2029	 €																										
2030	 €																										
2031	 €																										
Jahr	Preis netto																										
2027	 €																										
2028	 €																										
2029	 €																										
2030	 €																										
2031	 €																										

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.	
	Service & Support / Wartung & Revalidierung B-Kriterien, 20% Wertung – erreichbare Punkte 36: <u>Bewertungsmethodik</u> Reaktionszeit (0–8 Punkte) ≤ 4 h 8 Punkte 4–6 h 6 Punkte 6–8 h 4 Punkte 8–12 h 2 Punkte 2 h 0 Punkte Anzahl Servicetechniker (0–4 Punkte) ≥ 20 4 Punkte 15–19 3 Punkte 10–14 2 Punkte 5–9 1 Punkt 5 0 Punkte Hotline (0–4 Punkte) 24/7 + qualifiziert 4 Punkte AEMP-Zeiten + qualifiziert 3 Punkte AEMP-Zeiten, einfache Hotline 2 Punkte nur Bürozeiten 1 Punkt Keine Hotline 0 Punkte 6.4 Schulungen (0–4 Punkte) Anwender + Technik + Zertifikate 4 Punkte Anwender + Technik 3 Punkte nur Anwender 2 Punkte nur Technik 1 Punkt Keine Schulungen 0 Punkte 6.5 Preisbewertung Wartung / Revalidierung (je 0–8 Punkte) Bestbieter erhält 8 Punkte. Alle anderen proportional: Punkte = 8 × (Niedrigster Preis / Angebotspreis)		

Ausschreibungsblankett

Leistungsbeschreibung	Stück	Einzelpreis	Gesamtpreis
Dampfsterilisator (4 StE, Durchreiche) inkl. Zubehör, Validierung, Lieferung und Einweisung gemäß Leistungsbeschreibung Hersteller: Modell / Typ: Softwareversion: Lieferumfang: • Demontage und fachgerechte Entsorgung der Bestandsanlage • Lieferung und Einbringung der neuen Dampfsterilisatoren • Positionierung in der vorhandenen Stellfläche • Anschlussarbeiten (Wasser, Dampf, Elektro, Abwasser) • Inbetriebnahme inkl. Parametrierung aller Programme • Funktionsfertige Übergabe • Anwenderschulung (Bedienung & Sicherheit) • Techniker-Schulung (Wartung & Fehlersuche) • Vollständige Erstvalidierung (IQ, OQ, PQ) inkl. Prüfprotokolle	3	 €, netto	 €, brutto
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.			

Ort, Datum, Stempel, rechtsverbindliche Unterschrift:

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.