

## **Leistungsbeschreibung**

### **für die Lieferung, Installation und Einweisung von Next Generation Sequenzierer (short-read)**

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

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

- notwendige kurzzeitige Zwischenlagerung
- die Anlieferung frei Verwendungsstelle (Raum/Etage)
- die Kosten für die Verpackung
- die Versicherungskosten
- Installation durch Techniker
- Ersts Schulung

#### **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 sowie das CE- Kennzeichen. Soweit diese anwendbar sind verpflichtet sich der Lieferant alle Bestimmungen gemäß relevanter Normen (IVDD bzw. IVDR, MPBetreibV, etc.) einzuhalten und den daraus verbindlichen Pflichten nachzukommen.

Gegenstand dieser Vergabe ist ein Neues Gerätesystem, welches noch nicht benutzt wurde und in dieser Ausführung immer noch hergestellt wird. Es sind keine Gebrauchtgeräte oder Refurbished Gerätesysteme zugelassen.

Wertungskriterien:

Kriterienart A (A): Ausschluss oder K.O. Kriterium

Die Nichterfüllung (Nichtanbieten) einer, als Ausschlusskriterium gekennzeichneten Anforderung, führt zum Ausschluss des Angebotes. Wird das Angebot übergeben, müssen die A-Kriterien zu 100% erfüllt sein. Die Angaben werden durch die zu übergebenden Datenblätter und Beschreibungen zu den Positionen untersetzt und bestätigt.

Kriterienart I (I): informatives Kriterium

Dieses Kriterium hat rein informativen Charakter und fließt nicht in die Punktbewertung ein.

Pos.	Leistungsvorgabe und – abfrage	Stück	Wertungs- kriterium		GP [€] netto Bitte ausfüllen
<b>Gerätesystem bestehend aus:</b>					
1	Next Generation Sequenzierer (short-read)  Benchtopgerät Breite x Tiefe x Höhe in mm  Gewicht in kg (vollbestückt, inkl. Reagenzien)  Lautstärke im Betrieb unter 70dB(A)  LAN- Anbindung möglich	1	A Kriterium  A Kriterium  Informativ  A Kriterium  A Kriterium	<i>O ja / O nein</i>  Modell    <i>O ja / O nein</i>  <i>O ja / O nein</i>	_____€  _____  ____x____x____  _____kg  _____dB(A)
1.1	Unterstützung der Leseweiten: 2x75bp / 2x150bp / 2x300bp		A Kriterium	<i>O ja / O nein</i>	
1.2	Beladen der Sequenzierlanes mit unterschiedlichen Librarypools ohne manuelle Intervention		A Kriterium	<i>O ja / O nein</i>	
1.3	Möglichkeit zur Untersuchung von Proteinen, RNA-Transkripten auf Einzelzelebene		Informativ	<i>O ja / O nein</i>	
1.4	Durchsatzflexibilität der Flowcell zwischen 22,5 GB und 450 GB		A Kriterium	<i>O ja / O nein</i>	
1.5	Amplifizierung der Librarymoleküle auf der Flowcell mittels Rolling Circle Mechanismus zur Reduktion von Fehlerraten		A Kriterium	<i>O ja / O nein</i>	
1.6	Möglichkeit zur Erstellung von benutzerdefinierten Leseweiten für Forward- Reverse-Read		A Kriterium	<i>O ja / O nein</i>	
1.7	Möglichkeit zum gleichzeitigen und unabhängigen Starten von zwei Flowcells		A Kriterium	<i>O ja / O nein</i>	
1.8	Postenrichment Schritt hybridisierungsbasierter Assays (Exome, Targeted Panels) muss direkt auf der Flowcell durchgeführt werden können, für eine Reduktion der Analysezeit und Hands-on-Pipettierzeit		A Kriterium	<i>O ja / O nein</i>	
1.9	Anteil der optischen Duplikate soll unter 1% liegen		A Kriterium	<i>O ja / O nein</i>	
1.10	Möglichkeit zum Erreichen von Q50-Werten über 70%		A Kriterium	<i>O ja / O nein</i>	
1.11	Möglichkeit zum Erreichen von Q30-Werten		A Kriterium	<i>O ja / O nein</i>	

Pos.	Leistungsvorgabe und – abfrage	Stück	Wertungs- kriterium		GP [€] netto Bitte ausfüllen
	<ul style="list-style-type: none"><li>• bei 2x75 bp und 2x150 bp Läufen über 90%</li><li>• bei 2x300 bp Läufen über 85%</li></ul>				
1.12	Die Sequenziertechnologie soll auf der ABC-Technologie erfolgen		A Kriterium	<i>O ja / O nein</i>	
2	Consumable Starter Kit (Verbrauchsmaterialien für die Inbetriebahme)	1	A Kriterium	<i>O ja / O nein</i>	_____ €
3	Transport, Aufstellung, Installation, Inbetriebnahme, Performance Run 6 (Key) User Schulungen	1	A Kriterium	<i>O ja / O nein</i>	_____ €
4	Liefertermin und Installation 12 Wochen nach Bereitstellung der unterschriebenen Dokumente		Informativ	<i>O ja / O nein</i>	_____KW
5	Garantie 12 Monate ab fachtechnischer Abnahme, vor-Ort-Service, inklusive Softwareupdates  Inklusive kostenlose Geräte- wartung (Ende der Garantiezeit)	1	A Kriterium	<i>O ja / O nein</i>	
	<b>Garantie-Erweiterung (kostenfrei*)</b>		<i>O ja</i>		_____ Monate
					<b>GESAMT:</b> _____ Monate
			<i>O nein*</i>		<b>* Aufpreis:</b> _____ €/Netto 12 Monate
	<b>GESAMT € / netto:</b>				
	<b>19% MWST:</b>				
	<b>GESAMT € / brutto:</b>				

---

Ort, Datum, Stempel, rechtsverbindliche Unterschrift

**Hinweis:**

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 erfolgt in enger Zusammenarbeit mit der Abteilung Medizintechnik. 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. 48 h ab schriftlicher Benachrichtigung (Mo. – Fr.)	O ja / O nein	A-Kriterium
Veranschlagter Zeitraum von 1 Woche zur Wiederherstellung der Betriebsfähigkeit	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 Produkteinstellung der Geräte 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
Veranschlagter Zeitraum von 1 Woche für Ersatzteillieferungen	O ja / O nein	A-Kriterium

**Für das gelieferte medizintechnische Gerät ist eine vom Universitätsklinikum Leipzig AöR, Abteilung Medizintechnik, zur Verfügung gestellte Erfassungsformular mit technischen Angaben auszufüllen (Medizinproduktebuch) und die Einweisung 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.  Angabe der Kosten	O ja / O nein  .....€	Informativ

### Serviceleistungen

Für das gelieferte Medizinprodukt und dessen Komponenten.

#### **Angaben zu wiederkehrenden Maßnahmen**

	Angaben	Bewertung
Intervall der Wartungen (in Monaten)	_____M	Informativ
Intervall der vorgeschriebenen sicherheitstechnischen Kontrollen (in Monaten)	_____M	Informativ
Intervall der vorgeschriebenen messtechnischen Kontrollen (in Monaten)	_____M	Informativ
Ausfallzeit des Gerätes während der Wartung / Kontrolle, (in Stunden)	_____h	Informativ

### **Kosten für Vollservice (mit Vertragsbindung für ein Gerätesystem)**

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

## **Vollservicevertrag für 1 Jahr (ab dem 2. Betriebsjahr) - Vertragsbindung**

### **Im Preis sind einzurechnen:**

- alle vom Hersteller vorgeschriebenen Wartungsarbeiten, insbesondere notwendige Software-Updates am Gerätestandort, die für einen störungsfreien Betrieb des Medizinproduktes erforderlich sind
- alle Fahrt- und Nebenkosten
- alle sicherheitstechnischen Kontrollen und sonstige Prüfungen am Gerätestandort
- alle bei Wartung verwendeten Wartungsteile und Betriebsmittel
- schriftliche Dokumentation aller erbrachten Leistungen sowie deren schriftliche Bestätigung (Unterschrift) durch den Anwender vor Ort
- Softwareänderungen sind der Abt. Medizintechnik zu dokumentieren und dem Klinikpersonal per Einweisung zu vermitteln
- Prüfprotokolle und Serviceberichte sind der Abt. Medizintechnik des Universitätsklinikum Leipzig AöR elektronisch zu zusenden, das Datenformat ist mit der Abt. Medizintechnik abzustimmen.
- alle Serviceeinsätze im Reparaturfall inklusive aller Fahrt- und Nebenkosten
- inklusive aller Ersatzteile während der Reparatur
- ggf. Bereitstellung von Leihgeräten während der Reparatur oder Wartung

	<b>Angaben</b>	<b>Bewertung</b>
Preis für Vollservicevertrag (ohne MwSt. in €)	.....€	Informativ
Preis für Vollservicevertrag 2. bis 8. Betriebsjahr (ohne MwSt. in €)	.....€	Informativ
Preis für Vollservicevertrag 9. bis 12. Betriebsjahr (ohne MwSt. in €)	.....€	Informativ

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.

## **Kosten für Teilservice (mit Vertragsbindung für ein Gerätesystem)**



### **Teilservicevertrag für 1 Jahr (ab dem 2. Betriebsjahr) - Vertragsbindung**

#### **Im Preis sind einzurechnen:**

- alle vom Hersteller vorgeschriebenen Wartungsarbeiten, insbesondere notwendige Software-Updates am Gerätestandort, die für einen störungsfreien Betrieb des Medizinproduktes erforderlich sind
- alle Fahrt- und Nebenkosten
- alle sicherheitstechnischen Kontrollen und sonstige Prüfungen am Gerätestandort
- alle bei Wartung verwendeten Wartungsteile und Betriebsmittel
- schriftliche Dokumentation aller erbrachten Leistungen sowie deren schriftliche Bestätigung (Unterschrift) durch den Anwender vor Ort
- Softwareänderungen sind der Abt. Medizintechnik zu dokumentieren und dem Klinikpersonal per Einweisung zu vermitteln
- Prüfprotokolle und Serviceberichte sind der Abt. Medizintechnik des Universitätsklinikum Leipzig AöR elektronisch zu zusenden, das Datenformat ist mit der Abt. Medizintechnik abzustimmen.
- alle Instandsetzungsarbeiten sowie Softwareupdates des Systems ohne Ersatzteile und Verbrauchsmaterial

	<b>Angaben</b>	<b>Bewertung</b>
Preis für Teilservicevertrag (ohne MwSt. in €)	.....€	Informativ
Preis für Teilservicevertrag 2. bis 8. Betriebsjahr (ohne MwSt. in €)	.....€	Informativ
Preis für Teilservicevertrag 9. bis 12. Betriebsjahr (ohne MwSt. in €)	.....€	Informativ

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.

### **Betriebswartungsvertrag für 1 Jahr (ab dem 2. Betriebsjahr) - Vertragsbindung**

#### **Im Preis sind einzurechnen:**

- alle vom Hersteller vorgeschriebenen Wartungsarbeiten, insbesondere notwendige Software-Updates am Gerätestandort, die für einen störungsfreien Betrieb des Medizinproduktes erforderlich sind
- alle Fahrt- und Nebenkosten
- alle sicherheitstechnischen Kontrollen und sonstige Prüfungen am Gerätestandort
- alle bei Wartung verwendeten Wartungsteile und Betriebsmittel
- schriftliche Dokumentation aller erbrachten Leistungen sowie deren schriftliche Bestätigung (Unterschrift) durch den Anwender vor Ort

- Softwareänderungen sind der Abt. Medizintechnik zu dokumentieren und dem Klinikpersonal per Einweisung zu vermitteln
- Prüfprotokolle und Serviceberichte sind der Abt. Medizintechnik des Universitätsklinikum Leipzig AöR elektronisch zu zusenden, das Datenformat ist mit der Abt. Medizintechnik abzustimmen.
- Serviceeinsatz im Reparaturfall erfolgt auf Anforderung (siehe Kosten für Serviceeinsatz auf Anforderung ohne Vertragsbindung)

	Angaben	Bewertung
Preis für Prüf-/Servicevertrag (ohne MwSt. in €)	.....€	Informativ
Preis für Prüf-/Servicevertrag 2. bis 8. Betriebsjahr (ohne MwSt. in €)	.....€	Informativ
Preis für Prüf-/Servicevertrag 9. bis 12. Betriebsjahr (ohne MwSt. in €)	.....€	Informativ

**Im Auftragsfall müssen mindestens die beschriebenen Prüf- und Wartungsleistungen enthalten sein.**

**Mit vertraglicher Bindung, muss die Wartungs- und Reparaturzeit an dem Auftragsgegenstand von Montag bis Freitag, in der Zeit von 07.00 Uhr bis 17.00 Uhr im Angebotspreis enthalten sein.**

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

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 €)	.....€	Informativ

<b>Servicetechniker-Stundensätze vor Ort</b>	<b>Einsatzzeit</b>	<b>Preis ohne MwSt. in €</b>	<b>Bewertung</b>
Montag bis Freitag		.....€	Informativ
Samstag		.....€	Informativ

Sonn- und Feiertag		.....€	Informativ
--------------------	--	--------	------------

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

	Angaben	Bewertung
Preis pro Wartung (ohne MwSt. in €)	.....€	Informativ

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

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

Nachlass auf Ersatzteile	..... %	Informativ
Nachlass auf Verschleißteile	..... %	Informativ
Nachlass auf Verbrauchsmaterialien (in % zum Listenpreis)	..... %	Informativ
Angabe Preisliste-/en-Nummer:	.....	Informativ
Gültigkeit der Preisliste-/en von 24 Monaten ab Leistungsabnahme	O ja / O nein	A-Kriterium

**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, 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.