

IV. Leistungsbeschreibung

1. Allgemeine Vorbemerkungen zur Leistungsbeschreibung

Das Universitätsklinikum Leipzig beabsichtigt die Durchführung eines Vergabeverfahrens zur zukünftigen Bereitstellung eines orthopädischen Navigationssystems für die Knieendoprothetik. Das System Velys VRAS befindet sich derzeit im Rahmen eines Leihvertrags im klinischen Einsatz. Dieser Leihvertrag endet zum 16.03.2027.

Um die kontinuierliche Verfügbarkeit des Systems für die operativen Abläufe sicherzustellen, soll ab dem 17.03.2027 zunächst eine Mietbereitstellung für die Dauer von einem Jahr erfolgen. Die Ausschreibung umfasst daher die einjährige Bereitstellung des Navigationssystems einschließlich:

- Lieferung
- Installation
- klinischer Einweisung
- Software-Updates
- Service- und Wartungsleistungen

Ziel ist die Sicherstellung einer präzisen, reproduzierbaren und digital unterstützten Implantatpositionierung im Rahmen der Knieendoprothetik sowie die Integration in bestehende klinische Prozesse und IT-Strukturen.

Die Vergabeunterlagen definieren die technischen, funktionalen und organisatorischen Anforderungen an das zu beschaffende System sowie die Kriterien für die Bewertung der Angebote. Das Verfahren wird gemäß den geltenden vergaberechtlichen Bestimmungen durchgeführt.

2. Gleichwertigkeitsformel

Die Bezugnahme auf das System Velys VRAS dient ausschließlich der eindeutigen Beschreibung der geforderten technischen, funktionalen und qualitativen Eigenschaften des orthopädischen Navigationssystems. Angebote mit gleichwertigen Navigationssystemen sind zugelassen.

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

- technische Datenblätter, Herstellerfreigaben, Systembeschreibungen
- Validierungsberichte, klinische Prüfprotokolle
- Nachweise zur Kompatibilität mit Implantatsystemen
- Prozessbeschreibungen zur intraoperativen Anwendung

Ein angebotenes System gilt nur dann als gleichwertig, wenn es sämtliche in den A-Kriterien definierten Muss-Anforderungen vollständig erfüllt. Das Nichterfüllen eines A-Kriteriums führt zum Ausschluss des Angebots.

3. Bereitstellung, Lieferfristen und Abnahme

Das System muss spätestens zum **17.03.2027** vollständig betriebsbereit bereitgestellt werden.

Die Bereitstellung umfasst:

- Lieferung aller Systemkomponenten
- Installation im OP'
- Funktionsprüfung
- Abnahme durch die Medizintechnik
- Einweisung des OP-Teams
- Übergabe aller technischen und sicherheitsrelevanten Dokumente

Das Abnahmeprotokoll umfasst mindestens:

- Funktionsprüfung
- Softwarestand
- Zubehör- und Komponentenliste
- Dokumentation der Einweisung
- Bestätigung der Betriebsbereitschaft

4. Service- und Wartungsanforderungen

Für die gesamte Mietdauer müssen folgende Serviceleistungen gewährleistet sein:

- technischer Support während der regulären OP-Zeiten
- Austausch defekter Komponenten innerhalb definierter Reaktionszeiten
- regelmäßige Funktionsprüfungen
- Bereitstellung von Software- und Sicherheitsupdates
- Dokumentation aller Serviceeinsätze

5. Vertragsgrundlage und Ausschluss fremder Bedingungen

Der Auftraggeber stellt mit den Vergabeunterlagen einen Mietvertragsentwurf zur Verfügung, der die vertraglichen Rahmenbedingungen für die Bereitstellung des Navigationssystems verbindlich regelt.

Dieser Mietvertragsentwurf ist ausschließliche Vertragsgrundlage des später abzuschließenden Vertrages.

Mit Abgabe eines Angebots erkennt der Bieter den Mietvertragsentwurf des Auftraggebers als verbindliche Grundlage an.

Zusätzliche oder abweichende Vertragsbedingungen des Bieters werden nicht akzeptiert.

Dies umfasst insbesondere:

- Allgemeine Geschäftsbedingungen des Bieters
- Miet-, Service- oder Wartungsbedingungen des Bieters
- Garantie- oder Haftungsregelungen des Bieters
- sonstige Vertragsdokumente oder Vertragsentwürfe des Bieters

Vom Bieter eingereichte oder im Angebot enthaltene abweichende Vertragsbedingungen werden nicht Bestandteil des Vertrages, auch wenn sie dem Angebot beigelegt oder darin erwähnt werden.

6. IT-Sicherheit und Datenschutz

Das angebotene Navigationssystem muss die IT-Sicherheitsanforderungen des Universitätsklinikums Leipzig erfüllen und einen sicheren Betrieb im klinischen Netzwerk der Universitätsmedizin Leipzig (UML) gewährleisten.

Zur Bewertung der IT-Sicherheit sind mit dem Angebot zwingend folgende Dokumente einzureichen / anzuerkennen:

6.1

D2-Erklärung (Pflichtunterlage)

„Erklärung zur Sicherheit und Support für den Betrieb von Medizinprodukten, Laborprodukten und Produkten im klinischen Umfeld am Netzwerk der Universitätsmedizin Leipzig (UML)“
– vom Hersteller / Lieferanten elektronisch auszufüllen und einzureichen.

6.2

MDS2-Formular (Pflichtunterlage)

„Sicherheit von Medizinprodukten – MDS2-Formular“
gemäß den Vorgaben der AAMI / HIMSS / ACCE.

6.3

Vertrag zur Auftragsverarbeitung gemäß Art. 28 DS-GVO

Der Anbieter erkennt den Vertrag zur Auftragsverarbeitung gemäß Art. 28 DS-GVO des Universitätsklinikums Leipzig als verbindlich an.

Eine Übertragung personenbezogener Daten an externe Server oder Cloud-Dienste ist nicht zulässig.

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 Aus-schluss.	
	Allgemein / Soll-Kriterien:		
	Das angebotene Navigationssystem stimmt mit den grundlegenden Anforderungen aus Anhang I der EU-Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 überein und erfüllt die gesetzlichen Vorgaben des MPDG. Für das angebotene System liegt eine EU-Konformitätserklärung vor (ist dem Angebot beizule-gen) und das System trägt ein gültiges CE-Kon-formitätskennzeichen gemäß Artikel 19 und 20 MDR bzw. gemäß den Übergangsregelungen des MPDG. Das System erfüllt die Anforderungen der elektrischen Sicherheit und elektromagneti-schen Verträglichkeit gemäß EN 60601-1, EN 60601-1-2 sowie weiteren einschlägigen Nor-men für aktive Medizinprodukte. Das angebotene Navigationssystem befindet sich im aktuellen, aktiv unterstützten Produkt-portfolio des Herstellers. Es ist nicht abgekün-digt und befindet sich nicht im End-of-Life-Sta-tus. Der Hersteller gewährleistet laufende Soft-ware- und Sicherheitsupdates sowie techni-schen Support gemäß MPDG. Bedienoberfläche, Gebrauchsanweisung und si-cherheitsrelevante Dokumente müssen in deut-scher Sprache vorliegen.	O Ja / O Nein O Ja / O Nein Anlage-Nr. O Ja / O Nein O Ja / O Nein O Ja / O Nein	A-Kriterium A-Kriterium A-Kriterium A-Kriterium 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:		
A1	Das Navigationssystem ist für die primäre Knieendoprothetik klinisch zugelassen. Es muss für die intraoperative Unterstützung bei der Implantation von Knieendoprothesen geeignet sein und über eine gültige MDR-Konformität verfügen.	O Ja / O Nein	A-Kriterium
A2	Das System arbeitet ohne präoperative CT- oder MRT-Bildgebung. Die Navigation erfolgt ausschließlich anhand intraoperativer anatomischer Landmarken, die durch das System sicher erkannt und verarbeitet werden.	O Ja / O Nein	A-Kriterium
A3	Das System ermöglicht eine Echtzeit-Navigation der mechanischen Beinachse. Es zeigt Achsverlauf, Resektionswinkel, Implantatrotation und Implantatposition live während der Operation an und aktualisiert die Daten kontinuierlich.	O Ja / O Nein	A-Kriterium
A4	Das System ermöglicht die intraoperative Messung und Angleichung der Bandspannung entsprechend den Erfordernissen. Die Messung erfolgt mit einer dafür entwickelten, system-kompatiblen Apparatur. Sie muss im gesamten Bewegungsumfang von Extension bis Flexion möglich sein.	O Ja / O Nein	A-Kriterium
A5	Das System ermöglicht eine intraoperative Anpassung von Beuge- und Streckspalt durch Veränderung der Prothesengröße, der anterior-posterioren Verschiebung, der Rotation und/oder Flexion der Femurkomponente sowie durch Änderung der Neigung der Tibiakomponente.	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.	
A6	Das System ist mit mindestens einem marktüblichen Knieendoprothesensystem kompatibel. Die Kompatibilität muss durch Herstellerunterlagen eindeutig nachgewiesen werden (z. B. Freigabelisten, Kompatibilitätzertifikate).	O Ja / O Nein	A-Kriterium
A7	Alle im OP verwendeten Komponenten (Tracker, Sensoren, Instrumente, Referenzkörper) sind steril nutzbar, sterilisierbar oder steril verpackt lieferbar. Die Aufbereitung muss den geltenden Hygienevorgaben entsprechen.	O Ja / O Nein	A-Kriterium
A8	Die Software ermöglicht die vollständige intraoperative Dokumentation relevanter Parameter, darunter: Resektionswinkel, Achsverlauf, Implantatposition, Rotationswerte, Schnittebenen. Die Daten müssen eindeutig zuordenbar und speicherbar sein.	O Ja / O Nein	A-Kriterium
A9	Das System verfügt über eine intuitive, OP-taugliche Bedienoberfläche. Dazu gehören: Touch-Bedienung, klare Menüführung, große Symbole, ergonomische Darstellung, schnelle Navigation zwischen Arbeitsschritten.	O Ja / O Nein	A-Kriterium
A10	Das System erfüllt die IT-Sicherheitsanforderungen des Universitätsklinikums Leipzig. Dazu gehören: verschlüsselte Datenübertragung, abgesicherte Netzkommunikation, definierte Update- und Patch-Prozesse, Benutzerrechteverwaltung	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.	
A11	Der Anbieter gewährleistet eine vollständige klinische Einweisung des OP-Teams. Die Schulung umfasst: Systembedienung, Workflow-Integration, Sicherheitshinweise, Hygieneanforderungen, Troubleshooting.	O Ja / O Nein	A-Kriterium
A12	Für die gesamte Mietdauer sind Service- und Wartungsleistungen sichergestellt. Dazu gehören: technische Betreuung, Austausch defekter Komponenten, definierte Reaktionszeiten, regelmäßige Funktionsprüfungen	O Ja / O Nein	A-Kriterium
A13	Das System wird vollständig geliefert, installiert und betriebsbereit übergeben. Die Übergabe umfasst: Funktionsprüfung, Abnahmeprotokoll, Einweisung, Bereitstellung aller notwendigen Komponenten.	O Ja / O Nein	A-Kriterium
A14	Das System verfügt über eine präzise Tracking-Technologie (optisch oder inertial), die eine hohe Genauigkeit der Landmarkenerfassung gewährleistet und für die Knieendoprothetik geeignet ist.	O Ja / O Nein	A-Kriterium
A15	Das System unterstützt einen standardisierten OP-Workflow, der die chirurgischen Schritte logisch strukturiert und die Anwenderführung erleichtert.	O Ja / O Nein	A-Kriterium
A16	Das System ermöglicht die Integration in bestehende OP-Prozesse, ohne zusätzliche präoperative Untersuchungen oder zusätzliche Geräte zu erfordern.	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.	
A17	Das System verfügt über eine klare visuelle Darstellung der Schnittebenen, Achsen und Implantatpositionen, die auch unter OP-Lichtbedingungen gut erkennbar ist.	O Ja / O Nein	A-Kriterium
A18	Das System gewährleistet eine stabile und unterbrechungsfreie Navigation während des gesamten Eingriffs, auch bei wechselnden OP-Bedingungen (z. B. Bewegungen, Lichtverhältnisse, Instrumentenwechsel).	O Ja / O Nein	A-Kriterium
A19	Das System bietet eine nachvollziehbare und revisionssichere Speicherung der intraoperativen Daten, die den klinischen Dokumentationsanforderungen entspricht.	O Ja / O Nein	A-Kriterium
A20	Das Navigationssystem benötigt aufgrund seiner kompakten Bauform nur eine geringe Stellfläche im OP. Es darf keine zusätzlichen großen Geräte (z. B. Roboterarme, externe Tracking-Stativ, zusätzliche Monitorwagen) erfordern, die den OP-Arbeitsbereich einschränken.	O Ja / O Nein	A-Kriterium
A21	Das System arbeitet ohne externe optische Tracking-Kamera und ohne Kamerastativ. Es dürfen keine zusätzlichen Geräte im OP platziert werden, die den Bewegungsraum des OP-Teams einschränken.	O Ja / O Nein	A-Kriterium
A22	Das System muss ohne bauliche oder technische Anpassungen des OP-Raums betrieben werden können (z. B. keine zusätzlichen Stromanschlüsse, keine speziellen Halterungen, keine Tischumbauten).	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.	
	Hygiene, Aufbereitung und Risikomanagement / Soll-Kriterien:		
A23	Alle für den Anwender erreichbaren Teile des Navigationssystems müssen mittels Wischdesinfektion aufbereitet werden können. Die Wischdesinfektion umfasst Gerät, Gehäuse, Bedienpanel, Touchscreen und sonstige Bedienelemente.	O Ja / O Nein	A-Kriterium
A24	Mit dem Angebot ist die Anlage „Anerkennung der Desinfektionsmittelliste“ einzureichen. Das System muss mit den am UKL zugelassenen Desinfektionsmitteln kompatibel sein.	O Ja / O Nein	A-Kriterium
A25	Für alle aufbereitbaren Komponenten ist eine Aufbereitungsanleitung gemäß ISO 17664 vorzulegen.	O Ja / O Nein Anlage-Nr.:	A-Kriterium
A26	Der Anbieter muss eine vollständige Aufstellung aller Teile vorlegen, die aufbereitet oder sterilisiert werden müssen, einschließlich Angaben zu Verfahren, Parametern und notwendigen Voraussetzungen.	O Ja / O Nein Anlage-Nr.:	A-Kriterium
A27	Mit dem Angebot ist die Anlage „Checkliste Risikoanalyse und Bewertung neuer Medizinprodukte“ gemäß MPDG einzureichen.	O Ja / O Nein	A-Kriterium

Verbrauchsmaterialien – vom Anbieter auszufüllen

Pos.	Verbrauchsmaterial	Artikel- num- mer	Ein- heit	Verbrauch pro Ein- griff	Preis pro Einheit (€), netto	Preis pro Eingriff (€), netto	Jahresbe- darf / Preis (€), netto
V1	Tracker / Marker / Sensor	...	Stück	...	...	...	...
V2	Einweg-Instrumenten- aufsatz	...	Stück	...	...	...	...
V3	Sterile Abdeckung / Sleeve	...	Stück	...	...	...	...
V4	Weitere Verbrauchs- materialien (vom An- bieter anzugeben)	...	...	...	...	...	...

Preiswertungsmatrix – Verbrauchsmaterialien

Bewertungskrite- rium	Beschreibung	Bewertungsmethode
Preis der Ver- brauchsmaterialien pro Jahr	Summe aller angegebenen Ver- brauchsmaterialien gemäß Ta- belle (V1–V4).	Punkte = (niedrigster Jahrespreis / angebotener Jahrespreis) × 70 Punkte = 70% Gewichtung

Beispiel:

Pos	Jahresbedarf / Preis (€), netto
V1	12.000 €
V2	3.000 €
V3	1.500 €
V4	0 € (falls nichts weiter anfällt)

Dann ist die **Summe**:

$$12.000€ + 3.000€ + 1.500€ + 0€ = 16.500€ \text{ pro Jahr}$$

Diese Summe fließt in die Preiswertung ein.

Mietpreis – vom Anbieter auszufüllen

Kostenart	Beschreibung	Preis pro Jahr (€), netto
Jahresmiete des Navigationssystems	inkl. Lieferung, Installation, Service, Wartung, Austausch defekter Komponenten	

Mietpreis-Matrix

Bewertungskriterium	Beschreibung	Bewertungsmethode
Mietpreis pro Jahr	Jahresmiete des Navigationssystems inkl. aller vertraglich zugesicherten Leistungen (z. B. Service, Wartung, Austausch defekter Komponenten).	Punkte = (niedrigster Jahresmietpreis / angebotener Jahresmietpreis) × 30 Punkte = 30 % Gewichtung

AUSSCHREIBUNGSBLANKETT

1. Miete des Navigationssystems

Leistungsbeschreibung	Stück	Gesamtpreis (brutto)
Miete Navigationssystem Knieendoprothetik angebotenes Fabrikat:	1	 €

2. Verbrauchsmaterialien (Jahrespreis)

Leistungsbeschreibung	Stück	Gesamtpreis (brutto)
Jahresverbrauchsmaterialien gemäß Preisblatt (V1–V4)	1	 €

👉 Die Anbieter tragen hier **nur den Gesamtjahrespreis** ein.

👉 Die detaillierte Aufschlüsselung erfolgt im Preisblatt, nicht im Blankett.

3. Optional: Kauf nach Mietende

3.1 Kaufpreis nach Mietende

Leistungsbeschreibung	Stück	Gesamtpreis (brutto)
Kaufoption nach Mietende	1	 €

3.2 Regelung zur Anrechnung der Mietkosten

Regelung	Angabe des Anbieters
Werden die bis dahin gezahlten Mietkosten auf den Kaufpreis angerechnet?	☐ Ja, vollständig ☐ Ja, teilweise (bitte Prozentsatz angeben: %) ☐ Nein
Beschreibung der Anrechnungslogik	

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.