

3.1. Inhalt

1.	Rahmenbedingungen der Beschaffung	2
2.	Finanzierung	2
3.	Anforderungen an den Auftragsgegenstand	2
3.1.	Zielsetzung	2
3.2.	Beschreibung des Auftragsgegenstands	2
3.3.	Produktunterlagen	3
3.4.	Angebotspreis	3
3.5.	Gesetze, Normen und Standards	3

1. Rahmenbedingungen der Beschaffung

Das folgende Dokument soll dem potentiellen Auftragnehmer die grundlegenden zu erbringenden Leistungen bzw. Anforderungen an die Chirurgischen Antriebsmaschinen beschreiben und einen Überblick über die Rahmenbedingungen der Beschaffung geben.

2. Finanzierung

Die Mittel für die Beschaffung werden über Fördermittel zur Verfügung gestellt. Der Auftraggeber ist Empfänger von Fördermitteln und danach durch den Fördermittelbescheid zur Einhaltung des Vergaberechts verpflichtet.

3. Anforderungen an den Auftragsgegenstand

3.2. Zielsetzung

Gegenstand des Vergabeverfahrens sind die Lieferungs-, Inbetriebnahme- und Wartungsleistungen für an die spezifischen Belange und Rahmenbedingungen des Evangelisches Krankenhaus Königin Elisabeth Herzberge angepassten chirurgischen Antriebsmaschinen. Bei den zu vergabenden Geräten handelt es sich um Ersatzbeschaffungen. Vom Auftragnehmer sind insbesondere folgende Leistungen zu erbringen:

- Rücknahme der Bestandsgeräte
- Lieferung, Einbringung, Installation und Inbetriebnahme inkl. erforderlicher technischer und rechtlicher Prüfungen und Abnahmen
- Wartungsleistungen für einen Zeitraum von 10 Jahren

3.3. Beschreibung des Auftragsgegenstands

Das Evangelisches Krankenhaus Königin Elisabeth Herzberge beabsichtigt die Ersatzbeschaffung von chirurgischen Antriebsmaschinen. Die genauen Kriterien sind der Anlage 6.2 Leistungsverzeichnis und Preisblatt zu entnehmen.

Der Auftragnehmer muss die erfolgreiche Lieferung, Aufstellung, Installation und Inbetriebnahme des Auftragsgegenstandes im Rahmen des vorgegebenen Zeitplans und des verbindlichen Angebotspreises gewährleisten und übernimmt die Planung, Steuerung und Koordinierung des Projektes innerhalb seines Verantwortungsbereiches.

Der Abschluss eines Kaufvertrages ist obligatorisch.

Die Installation ist für voraussichtlich August 2026 geplant.

Der Auftragnehmer verpflichtet sich, rechtzeitig - mind. 10 Wochen vor Lieferung - die Datengrundlage und Montagevoraussetzungen zu prüfen und Rückmeldung an die Medizintechnik-Fachplanung oder den Projektsteuerer zu geben, dass der Produktion und Lieferung nichts im Wege steht bzw. welche Angaben fehlen.

3.4. Produktunterlagen

Für jedes angebotene Gerät sind zur Information Prospekte einzureichen. Die Prospekte sind auf den Titelseiten bzw. auf der entsprechenden Seite der Prospekte, jeweils an der rechten oberen Seite mit der entsprechenden Positions- und Artikel-Nummer gut lesbar zu markieren und/oder die Dateien mit Positionsbezug zu benennen. Falls das angebotene Produkt nicht bereits durch Prospektunterlagen ausreichend erläutert ist, sollten aussagefähige Fotos beigelegt werden.

Dem Angebot sind

- Prüfzeugnisse
 - Zulassungen
 - Konformitätsbescheinigungen
 - Prinzipskizzen / Technische Zeichnungen
- beizufügen.

Auf Anforderung oder nach Beschreibung im Leistungsverzeichnis sind weitere Unterlagen vorzulegen.

3.5. Angebotspreis

3.5.1. Optionen

Abgefragte Optionen haben eine Preisbindung von 24 Monaten und fließen nicht in die Angebotsbewertung mit ein.

3.5.2. Instandhaltung

Die Instandhaltungskonditionen sind für den abgefragten Zeitraum verbindlich anzugeben. Eine Preisanpassung hierüber hinaus ist bei Abschluss eines Vertrages ausgeschlossen. Es werden unterschiedliche Servicelevels abgefragt. Die Gesamtkosten für den Vollwartungsvertrag fließen unter dem Wertungskriterium Instandhaltungskosten in die Bewertung mit ein.

3.5.3. Gebühren

Die bei behördlich erforderlichen Abnahmen, z.B. TÜV, Berufsgenossenschaft, oder Sachverständigen anfallenden Gebühren sind vom Auftragnehmer in den Angebotspreis einzurechnen.

Gebühren für die erstmalige Inbetriebnahme notwendigen messtechnischen Kontrollen oder Kalibrierungen sind ebenfalls vom Auftragnehmer in den Angebotspreis einzurechnen.

3.6. Gesetze, Normen und Standards

Der Auftragsgegenstand sowie die weiteren Leistungen des Auftragnehmers müssen sämtliche zum Zeitpunkt der Abnahme aktuellen Gesetze (formelle Gesetze, Rechtsverordnungen etc.), sowie dem dann aktuellen Stand der entsprechenden technischen Normen und Standards sowie insbesondere den weiteren nachfolgend genannten Dokumenten entsprechen:

- Richtlinie (EU) 2017/745/EU -> MPDG, MPBetreibV
- Richtlinie 2014/30/EU, für Systeme mit Zulassung nach EMV-Richtlinie -> EMVG
- den geltenden gesetzlichen Anforderungen, wie der Ökodesign-Richtlinie der EU (EU-Verordnung) oder nationalen Energiestandards. Die dort festgelegten Mindesteffizienzstandards sind einzuhalten.
- RoHS EU-Richtlinie 2011/65/EU
- LkSG
- Richtlinien der KRINKO und des RKI
- SGB X
- EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO)

- Bundesdatenschutzgesetz (BDSG)
- E-Health-Gesetz (Gesetz für sichere digitale Kommunikation und Anwendung im Gesundheitswesen)
- den anerkannten Regeln der Technik
- den einschlägigen DIN-Normen bzw. den entsprechenden EN-Normen
- den letztgültigen VDE-Bestimmungen bzw. den entsprechenden EN-Vorschriften
- den Bestimmungen der Berufsgenossenschaften
- den Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften

Vorgeschriebene Schutzvorrichtungen sind in den Einheitspreis der Position einzurechnen. Werden Vorschriften nicht eingehalten und werden deshalb Nachbesserungs- oder Umbauarbeiten erforderlich, so sind die hierfür entstehenden Kosten in vollem Umfang vom Auftragnehmer zu tragen.

Alle Geräte mit Brenngas- oder Wasseranschluss müssen das DVGW-Prüfzeichen besitzen.

Schnittstellen zu EDV-Netzwerken von Medizingeräten müssen aufgrund der Geräte- und Patientensicherheit galvanisch getrennt sein. Der Nachweis ist durch den Hersteller zu erbringen.

Ein durch den Betreiber initiiertes Risikomanagement (z.B. nach IEC 80001) muss umfänglich unterstützt werden.

An dieser Stelle nicht aufgeführte Gesetze, Normen und Standards entbinden den Auftragnehmer nicht davon, diese zu beachten und zu erfüllen. Der Auftragnehmer muss den Auftragsgegenstand im Rahmen der Systemservices laufend an geänderte und neue gesetzliche Vorschriften, technische Normen und Standards anpassen.

3.7. Stand der Technik

Der aktuelle Gerätestand ist anzubieten. Sollten sich bis zur Lieferung der Anlagen und Geräte gleicher Typenreihe technische Verbesserungen ergeben, ist der Auftraggeber über diese Verbesserungen zu informieren und es sind die Anlagen / Geräte gleicher Typenreihe ohne Mehrpreis zu liefern. Dies gilt auch dann, wenn die technisch verbesserten Anlagen / Geräte bei Typ- oder Modellgleichheit eine höhere Leistung erbringen als die in der Ausschreibung angebotenen Anlagen / Geräte.

3.8. Lieferzusicherung

Der Auftragnehmer sichert für 10 Jahre nach der Leistungsabnahme den Service sowie die Ersatzteil- und Verbrauchsmateriallieferung zu. Dies gilt auch für evtl. notwendige neue und kostenfreie Software-Installationen, wenn Hardware-Komponenten innerhalb der 10 Jahre ausgetauscht werden.

Darüber hinaus muss sichergestellt werden, dass der Hersteller-Service für das Betriebssystem für die Betriebszeit von 10 Jahren gewährleistet ist. Ein erforderlicher Austausch von Rechnersystemen aufgrund geänderter Betriebssysteme muss in dieser Zeit im Rahmen des Vollservice-Vertrags kostenlos erfolgen.

3.9. Auskunfts- und Mitwirkungspflichten

Bei missverständlichen Ausführungszeichnungen ist umgehend die Vergabestelle / Fachbauleitung zu benachrichtigen.

Bei technischen Koordinationsgesprächen, auch teil- und abschnittsweise, z.B. für die Klärung von Anschlüssen oder baulichen Strahlenschutz, hat der Auftragnehmer auf Anforderung einen

mit der Anlage in allen Teilen technisch und betrieblich vertrauten, sachkundigen Mitarbeiter kostenlos beizustellen.

3.10. Lieferung / Einbau / Inbetriebnahme

Die Lieferung der Anlagen und Geräte erfolgt frei Verwendungsstelle (Raum) unter Berücksichtigung von evtl. Zwischenlagerung und schließt alle Nebenkosten ein.

Verpackung, Lieferung, Aufstellung, Montage und Inbetriebnahme erfolgen durch den Bieter und sind im Gesamtpreis enthalten.

Lieferung und Einbau der beauftragten Leistungen hat gemäß letztgültigem Terminplan bzw. nach Abruf durch die Fachbauleitung zu erfolgen.

Die zu liefernden Anlagen und Geräte müssen handelsüblich und nach den Erfordernissen des zu transportierenden Gutes verpackt sein. Die Kosten für Verpackung, Rücknahme der Verpackung, sämtliche Transport- und Nebenkosten, Versicherung, Ersatz für schadhafte Teile und deren Rücknahme trägt der Auftragnehmer. Eine Pflicht zur Aufbewahrung von Verpackungsmaterial besteht für den Auftraggeber nicht. Hilfskräfte für das Abladen und den Eintransport in das Gebäude werden nicht gestellt.

Die Verteilung der Anlagen oder Geräte hat nach Verteilerliste, Aufstellungsplan oder Anweisung der Fachbauleitung zu erfolgen.

Die Vorplanung, Montageplanung, Lieferung, Montage und Inbetriebnahme aller Anlagen und Geräte sind Leistungen des Auftragnehmers und sind mit dem Einheitspreis der Position sowie falls vorhanden der Pauschalposition Lieferung / Montage abgegolten.
Der Zeitpunkt der Inbetriebnahme ist mit der Fachbauleitung abzustimmen.

3.11. Betriebsfähiger Anschluss

Sämtliche Anlagen und Geräte sind, sofern sie an Ver- und Entsorgungsleitungen angeschlossen werden, mit entsprechenden Verbindungselementen (Flansche, Verschraubungen, Netzkabel, Stecker etc.) zu liefern.

Die Übergabepunkte für die Anschlüsse an die gebäudeeigenen Ver- und Entsorgungsanlagen werden bauseits gemäß den Ausschreibungsunterlagen bzw. den Architektenplänen hergestellt.

Schnittstelle Elektro (Stark- und Schwachstrom): Bei Kabeln und Leitungen ist die Schnittstelle das freie Kabelende, bei EDV-Leitungen eine RJ45 Dose. Der Anschluss an das Leitungsnetz erfolgt durch den Auftragnehmer.

Notwendige Hauptschalter sind vom Auftragnehmer zu liefern und in Anlage / Gerät zu montieren. Sollten sich bauseitige, außerhalb von Anlage / Gerät zu montierende Hauptschalter nicht vermeiden lassen, so sind entsprechende Detailpläne schon mit dem Angebot vorzulegen.

Schnittstelle Heizung / Lüftung / Sanitär / Dampf: Die Leitungsführung bis zur Absperrung wird bauseits erstellt. Der Anschluss von Anlage / Gerät an das Leitungsnetz ist durch den Auftragnehmer auszuführen.

Schnittstelle Gase: Die Leitungsführung bis zur Absperrung wird bauseits erstellt. Der Anschluss von Anlage / Gerät an das Leitungsnetz ist durch den Auftragnehmer auszuführen.

Gasarten- und Dichtigkeitsprüfungen erfolgen durch den Auftragnehmer und sind in den Einheitspreis der Positionen einzukalkulieren.

3.12. Komplettierungsklausel

3.12.1. Technische Funktion

Die Lieferung und der Einbau muss als gebrauchts- und betriebsfertige Leistung erbracht werden, einschl. Lieferung aller für den Betrieb notwendigen Anschlüsse (Siphon etc.), Zubehöerteile, Anbindungen, Befestigungsteile, ggf. elastischer Ausfugungen etc.

Alle zur Lieferung gehörenden Leistungen sind so herzustellen, dass auch evtl. Randgewerke einwandfrei angearbeitet werden können. So sind ggf. bauseitige Kabelkanäle und Bauoberflächen, die für interne Versorgungsleitung bereitgestellt werden fachgerecht zu bearbeiten.

3.12.2. Notwendiges Zubehör

Bei dem im Leistungsverzeichnis angegebenen Zubehör handelt es sich um das Mindestzubehör. Die Gesamtpreise beziehen sich stets auf den betriebsfertigen Zustand mit voller Funktionserfüllung inkl. Zubehör.

Auf Anforderung sind Zubehör- und Ersatzteil-Listen mit Bestellnummern und Preisangaben zur Verfügung zu stellen.

3.12.3. Verbrauchsartikel

Zur Lieferung sind, soweit nicht direkt aus der Gebrauchsanleitung ersichtlich, eine separate Aufstellung der benötigten Verbrauchsartikel mit Bestellnummer und Preisangaben zu übergeben. Die Verbrauchsartikel zur erstmaligen Inbetriebnahme sind im Leistungsverzeichnis einzukalkulieren.

3.13. Potentialausgleich

Großflächige oder patientennahe Metallteile (Abstand < 1500mm) sind mit einer Anschlussmöglichkeit für einen Potentialausgleich zu versehen.

Der Anschluss an den Potentialausgleich ist eine Leistung des Auftragnehmers und ist mit dem Einheitspreis der Position sowie falls vorhanden der Pauschalposition Lieferung/Montage abgegolten.

3.14. Bauwerksschäden

Bodenbeläge, Wände, Türen, Aufzüge, Treppen, haustechnische Anlagen und andere Bereiche des Gebäudes und dessen Zufahrtswege sind vom Lieferanten soweit zu schützen, dass eine Beschädigung bei der Einbringung und Montage vermieden wird. Dazu ist die technische Leitung des Hauses in die Liefer- und Montageplanung einzubinden.

3.15. Schäden an Geräten

Die Absicherung von Gefahrenstellen bei Anlieferung, Lagerung, Transport und Montage der Geräte liegt in der Verantwortung des Auftragnehmers. Die Schutzvorkehrungen für den Lieferumfang sind solange aufrecht zu erhalten, bis durch nachfolgende Leistungen kein Gefahrenzustand mehr besteht.

3.16. Spezielle Anforderung an medizinisch genutzte Produkte (u.a. Medizinprodukte und eichpflichtige Geräte)

Alle Produktoberflächen müssen korrosionsbeständig sein. Für alle Produkte (Geräte und Zubehöerteile, sofern es keine Einwegartikel sind) muss eine Aufbereitungsanleitung mit Produkten

(Wirkstoffen) und Verfahren, deren Einsatz in Deutschland aufgrund rechtlicher und regulatorischer Vorgaben sowie Normungen zulässig ist, vorliegen. Wenn in der Aufbereitungsanleitung ein Produkt und kein Wirkstoff benannt wird, ist die Äquivalenzfreigabe Bestandteil des Lieferumfangs

Die Kennzeichnung der medizinischen Gasversorgung an Geräten und Anlagen ist grundsätzlich farbneutral (schwarz mit weißer Schrift) auszuführen.

3.17. Schulungen

3.17.1. Einweisung des Betriebspersonals

Vor Inbetriebnahme ist der Auftraggeber vom Auftragnehmer in den Betrieb der Anlagen einzuweisen. Es sind wegen des Schichtbetriebs im Krankenhaus mind. zwei Einweisungen mit Anfahrten einzukalkulieren. Ärzteschaft und Pflegepersonal ist getrennt vom technischen Personal einzuweisen.

3.17.2. Einweisung des technischen Personals

Falls keine entsprechenden Service-Verträge zwischen dem Auftraggeber und dem Auftragnehmer vorliegen, sind folgende Punkte in die Angebotskosten mit einzurechnen:

- geforderte Ersts Schulungen für 4 Personen
- ggf. ist dem Angebot eine separate Darstellung der vorgesehenen Schulungen beizufügen, welche über die vom MPDG geforderten hinausgehen.

3.18. Projektleitung

Der Auftragnehmer hat spätestens mit der Beauftragung einen Projektleiter (PL) und dessen Stellvertretung zu benennen. Ein Wechsel des PL muss durch den Auftragnehmer rechtzeitig angezeigt werden. Die Gleichwertigkeit seiner Qualifikation ist nachzuweisen und bedarf der Genehmigung durch den Auftraggeber.
Betriebsbedingte Urlaubstage sind im Angebotsschreiben anzukündigen.

3.19. Dokumentation / Abnahmen

Als Leistungsumfang sind spätestens bei der Geräteabnahme nachfolgende, deutschsprachige Unterlagen zu übergeben. Die Gestaltung von Inhalt und Struktur der Datendokumentation ist dabei gleich.

Inhalt:

- Gebrauchsanweisung, Prüfkarten (bzgl. Wartung etc.)
- Zuordnung des Medizinproduktes bezüglich Anlage 1 (MPBetreibV), Anlage 2 (MPBetreibV) und aktives Gerät.
- Anforderungen an Aufstellungs-/Montageort
- Wartungshinweise, Wartungsbuch, Bedienungsanweisung, Pflegemittel
- Nachweis Ersteinweisung, Schulungsunterlagen
- Prüfzeiträume
- Prüfbücher
- Stromlaufpläne, Erstmessprotokoll
- Hersteller- und Lieferantenadresse
- Ersatzteilliste mit Angabe der Bestell-Nummer und Lieferfirma
- Technische Unterlagen (Gerätebeschreibung, Zubehör, Gerätekombinationen und Vollständigkeit bezüglich Umfang, Fristen und Fehlergrenzen der STK und MTK.).

Für Medizinprodukte sind Schulungsunterlagen einzureichen, so dass die Medizinprodukteanwender in die Handhabung der Medizinprodukte eingewiesen, bzw. interne Schulungskonzepte

konzipiert werden können. Diese Unterlagen können als Präsentation, Videodateien oder schriftliche Ausarbeitungen zur Verfügung gestellt werden.

Um den besonderen hygienischen Anforderungen eines Krankenhausbetriebs zu genügen, müssen die Bedienungsanleitungen Angaben über die für das einzelne Produkt zulässigen Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsmethoden enthalten.

Zu allen behördlich erforderlichen Abnahmen, z.B. TÜV, Gewerbeaufsichtsamt, Berufsgenossenschaft, sowie sonstigen Abnahmen, Prüfungen, Probetriebe auch teil- und abschnittsweise, hat der Auftragnehmer einen mit der Anlage in allen Teilen technisch und betrieblich vertrauten, sachkundigen Mitarbeiter beizustellen.

Bei der Übergabe der Anlagen und Geräte sind alle lose beigefügten Zubehörteile, geordnet nach Position und Raum, zu übergeben.

Notwendige bzw. geforderte Schlüssel sind bei der Abnahme bzw. Einweisung mit Protokollierung zu übergeben. Schlüssel, schlossweise mit Schlüsselanhänger. Beschriftung des Schlüsselanhängers: Raumbezeichnung, Raumnummer und eindeutiger Bezeichnung des Schrankes/Gerätes bzw. nach Vorgabe des Auftraggebers.

Die Gebrauchs- und Schlussabnahme nach Fertigstellung der Anlagen umfasst, wenn gefordert, Leistungsmessungen und Wirkungs-Nachweis einschließlich der Vorhaltung von Messgeräten und Verbrauchsmaterial.

Die Leistungen werden förmlich gemeinsam mit dem Auftragnehmer in einem Abnahmeprotokoll abgenommen. Soweit nicht anders vereinbart, ist das vom Auftraggeber vorgegebene Abnahmeprotokoll zu verwenden. Fest gestellte Mängel müssen nach Absprache mit Betreiber und Fachbauleitung in entsprechender Fristsetzung beseitigt werden.

Etwa vereinbarte Skonto- und Gewährleistungsfristen beginnen erst mit der mängelfreien Abnahme.

3.20. Gewährleistung

Soweit nichts anderes vereinbart, gilt eine Gewährleistungsfrist von 24 Monaten mit Beginn der mängelfreien Abnahme.

Die Gewährleistungsfrist beginnt mit dem Tag der Beseitigung aller etwaiger noch verbleibender Mängel nach Inbetriebnahme beim Betreiber und nach finaler Freizeichnung des Abnahmeprotokolls durch den Auftraggeber.

Erforderliche Wartungen, STK und MTK während der Gewährleistungszeit sind kostenfrei.

3.21. Datensicherheit

Bei einer Anbindung der medizinischen Geräte an den ferngesteuerten Remote-Service verpflichten sich beide Parteien zum Abschluss einer Vereinbarung zur Auftragsverarbeitung gemäß Art. 28 Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO). Der Bieter hat für die Einhaltung der durch die Datenschutz-Grundverordnung vorgegebenen Maßnahmen einen entsprechenden Nachweis zu erbringen.