

Leistungsbeschreibung

Ultraschall-Chirurgiegeräte zur Leberresektion in der AVGC

Vergabe-Nr.: 835.O.26.136

Inhaltsverzeichnis:

0.	Allgemein	2
1.	Leistungsgegenstand	2
1.1	Funktionale Leistungsanforderungen	2
1.1.1	Klinischer Einsatzbereich	2
1.1.2	Selektive Gewebedissektion und Gefäßschutz	2
1.1.3	Ultraschalltechnologie, Sonotroden und Gewebeeffekt	3
1.1.4	Spülung, Absaugung und Sicht im OP-Feld	3
1.1.5	Hämostase und Koagulation	3
1.1.6	Bedienung, Montage und OP-Workflow	4
1.1.7	Minimalinvasive und robotisch assistierte Anwendung	4
1.2	Hardwareseitige Leistungsanforderungen	4
1.3	Anforderungen an Verbrauchsmaterial, Zubehör und Aufbereitung	5
2.	Lieferung / Installation / Betriebsbedingungen/ Inbetriebnahme	6
3.	Abnahme	7

0. Allgemein

Das Universitätsklinikum Jena (UK Jena) ist das einzige Universitätsklinikum Thüringens. Für unsere Patientinnen und Patienten stehen in zahlreichen Kliniken und klinischen Bereichen stationäre und ambulante Versorgungsstrukturen zur Verfügung. In Krankenversorgung, Forschung und Lehre arbeitet das UK Jena als Supramaximalversorger auf Basis aktueller medizinischer und wissenschaftlicher Erkenntnisse.

Die Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Gefäßchirurgie (AVGC) führt komplexe offene, laparoskopische und onkochirurgische Eingriffe, insbesondere im Bereich der Leberchirurgie, durch. Für die präzise und gewebeschonende Parenchymdissektion bei Leberresektionen sollen zwei betriebsbereite Ultraschall-Chirurgiesysteme beschafft werden

1. Leistungsgegenstand

Gegenstand der Ausschreibung ist die Lieferung, betriebsbereite Aufstellung, Inbetriebnahme, Einweisung und abnahmefähige Übergabe von zwei Ultraschall-Chirurgiegeräten beziehungsweise Ultraschall-Chirurgiesystemen zur selektiven Dissektion von Leberparenchym bei offenen und minimalinvasiven Eingriffen in der AVGC des Universitätsklinikums Jena.

Die Systeme müssen insbesondere für Leberteilresektionen, Segmentresektionen, Lobektomien, Tumorresektionen, Metastasenresektionen sowie vergleichbare hepatobiliäre Eingriffe geeignet sein. Der Einsatz muss sowohl in der offenen Leberchirurgie als auch bei laparoskopischen Verfahren möglich sein. Ziel der Beschaffung ist ein sicherer, schneller und reproduzierbarer OP-Workflow mit hohem Schutz von Blutgefäßen, Gallengängen und sonstigen vulnerablen Strukturen.

Die anzubietenden Systeme müssen vollständig betriebsbereit einschließlich aller zum bestimmungsgemäßen Betrieb erforderlichen Gerätekomponenten, Handinstrumente, Anschlussleitungen, Gerätewagen, Spül- und Absaugkomponenten, Sterilgut-/Instrumententrays, Drehmoment- beziehungsweise Montagehilfen, Zubehör, Dokumentationen, Einweisungen sowie der für den Startbetrieb erforderlichen Verbrauchsmaterialien geliefert werden.

Soweit einzelne Anforderungen ein bestimmtes technisches Leistungsniveau beschreiben, sind gleichwertige Lösungen ausdrücklich zugelassen. Die Gleichwertigkeit ist durch den Bieter nachvollziehbar anhand technischer Datenblätter, Gebrauchsanweisungen, Funktionsbeschreibungen, Aufbereitungsvorgaben oder vergleichbarer Nachweise darzustellen.

1.1 Funktionale Leistungsanforderungen

1.1.1 Klinischer Einsatzbereich

Gefordert wird ein Ultraschall-Chirurgiesystem zur selektiven Fragmentierung, Dissektion und Aspiration von Leberparenchym. Das System muss für offene und minimalinvasive Leberchirurgie geeignet sein und insbesondere die Parenchymdissektion bei Leberteilresektionen, Segment- und Lobektomien, Tumor- und Metastasenresektionen sowie vergleichbaren hepatobiliären Eingriffen unterstützen.

1.1.2 Selektive Gewebedissektion und Gefäßschutz

Das System muss Gewebe mit hohem Wassergehalt effektiv bearbeiten können und gleichzeitig kollagen- und elastinreiche Strukturen wie intrahepatische Blutgefäße und Gallengänge soweit möglich schonen, freipräparieren und im operativen Sichtfeld erkennbar belassen.

Die Energieabgabe muss für die Leberchirurgie fein dosierbar sein und eine sichere Bearbeitung sowohl in der Fläche als auch in unmittelbarer Nähe vulnerabler Strukturen ermöglichen. Gefordert wird eine Technologie zur selektiven beziehungsweise gewebeschonenden Energieabgabe oder eine gleichwertige technische Lösung, die dem Operateur eine kontrollierte und sichere Dissektion mit taktiler beziehungsweise funktionaler Rückmeldung ermöglicht.

Für Arbeiten an kritischen Strukturen ist eine Sicherheits- beziehungsweise Schonfunktion oder gleichwertige Lösung darzustellen, mit der die wirksamen Parameter kontrolliert reduziert bzw. gewebeschonend angepasst werden können.

1.1.3 Ultraschalltechnologie, Sonotroden und Gewebeeffekt

Das System muss über ein auf die Leberparenchydissektion abgestimmtes Zusammenspiel aus Ultraschallkonverter, Instrumenten- beziehungsweise Sonotrodengeometrie, Spülung, Absaugung und softwaregestützter Leistungsregelung verfügen. Die angebotene Lösung muss eine präzise Gewebedissektion bei guter Sichtbarkeit des Operationsfeldes ermöglichen.

Ansätze, Spitzen beziehungsweise Sonotroden müssen für den vorgesehenen klinischen Einsatz geeignet sein. Der Bieter hat Geometrie, Arbeitslängen, Außen- und Innendurchmesser, Einmal- oder Mehrwegstatus, Material, Aufbereitung und vorgesehenen Einsatzbereich der angebotenen Varianten darzustellen.

Der Wechsel von Sonotroden beziehungsweise Arbeitsspitzen soll schnell, eindeutig und ohne vollständigen Instrumententausch möglich sein, soweit dies für das angebotene System technisch vorgesehen ist. Erforderliche Montagewerkzeuge sind Bestandteil des Lieferumfangs; der Wechselprozess ist im Angebot nachvollziehbar darzustellen.

1.1.4 Spülung, Absaugung und Sicht im OP-Feld

Das System muss eine effiziente Spülung und Absaugung bereitstellen. Spülung, Ultraschallwirkung und Aspiration müssen so aufeinander abgestimmt sein, dass ein kontinuierlicher OP-Ablauf mit guter Sichtbarkeit der Dissektionsregion ermöglicht wird. Anhaften, Festsaugen, Sprühhbildung und häufige Unterbrechungen des Arbeitsablaufs sind soweit technisch möglich zu vermeiden.

Die Spül- und Absaugfunktion muss systemseitig integriert oder in den OP-Workflow ohne wesentliche zusätzliche Prozessschritte eingebunden sein. Der Bieter hat die regelbaren Spül- und Absaugparameter, Schlauch- und Kassettensysteme, Kompatibilität zu Absaugbehältern bzw. vorhandenen Absaugsystemen sowie etwaige Füllstands-, Anschluss- oder Sicherheitsfunktionen anzugeben.

1.1.5 Hämostase und Koagulation

Für den klinischen Einsatz wird eine workflowgerechte Hämostase- beziehungsweise Koagulationsmöglichkeit gefordert. Bevorzugt wird eine systemseitig oder instrumentenseitig integrierte monopolare HF-Koagulationsfunktion oder eine gleichwertige Lösung, mit der Koagulation und Ultraschalldissektion ohne relevante Prozessunterbrechung, ohne unnötigen Instrumentenwechsel und ohne zusätzliche separate Gerätebedienung im OP-Ablauf möglich sind.

Die Koagulationsfunktion muss so eingebunden sein, dass der Wechsel zwischen Ultraschallapplikation und Koagulation ohne wesentlichen Instrumentenwechsel möglich ist oder ein gleichwertig unterbrechungsarmer Arbeitsablauf erreicht wird. Der Bieter hat Anschlussart, Bedienung, Kompatibilität mit vorhandenen HF-Generatoren (Vio 3 Firma Erbe) bzw. integrierten HF-Funktionen, erforderliche HF-Kabel sowie wesentliche Betriebsparameter der Koagulationsfunktion darzustellen. Soweit für die Koagulationsfunktion zusätzliches Zubehör oder Einmalmaterial erforderlich ist, ist dieses vollständig im Preisblatt auszuweisen.

1.1.6 Bedienung, Montage und OP-Workflow

Die Systeme müssen schnell einsatzbereit sein und eine einfache, sichere und reproduzierbare Geräteeinstellung ermöglichen. Menüführung, Grundeinstellungen, Energieanpassung, Spül-/Absaugleistung und instrumentenbezogene Einstellungen müssen für das OP-Team intuitiv nachvollziehbar und im Routinebetrieb schnell erlernbar sein. Fehlbedienungen sind durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen möglichst zu vermeiden.

Das Bedienkonzept soll eine schnelle, reproduzierbare Einstellung der gewünschten Gewebewirkung ermöglichen. Gefordert wird eine strukturierte Bedienführung über klinisch nachvollziehbare Modi, Presets oder gleichwertige Grundeinstellungen sowie eine fein abstimmbare Effekt-, Leistungs- bzw. Energieanpassung.

Das System soll den Geräteaufbau durch automatische Selbsttests, visuelle oder benutzergeführte Inbetriebnahmeschritte und eindeutig erkennbare Systemzustände unterstützen. Für die intraoperative Bedienung ist ein medizinisch geeigneter Fußschalter bereitzustellen. Sofern ein kabelloser Fußschalter angeboten wird, sind Reichweite, Batteriekonzept, Aufbereitung, Schutzart, Störsicherheit und Ausfallszenarien nachvollziehbar darzustellen.

Die Systeme müssen sich in die bestehenden OP-Abläufe des ZOP integrieren lassen. Geräteaufbau, Gerätepositionierung, Transport, Anschluss, Instrumentenwechsel, Montage/Demontage sowie Übergabe an Sterilgut- und Aufbereitungsprozesse müssen praktikabel sein und dürfen keine relevanten Prozessbrüche verursachen. Der Bieter hat den vorgesehenen klinischen Arbeitsablauf vom Aufbau bis zur Aufbereitung nachvollziehbar darzustellen.

1.1.7 Minimalinvasive und robotisch assistierte Anwendung

Für laparoskopische Eingriffe müssen geeignete lange und schlanke Instrumente beziehungsweise Ansätze verfügbar sein, die durch übliche Standard-Trokarhülsen, vorzugsweise 10 mm oder kleiner, eingesetzt werden können. Arbeitslänge, Schaftdurchmesser, nutzbare Ansätze und Einschränkungen sind mit dem Angebot anzugeben. Die Eignung für offene und laparoskopische Leberchirurgie ist anhand der Zweckbestimmung, Herstellerunterlagen oder gleichwertiger Nachweise zu belegen.

Für die laparoskopische Leberresektion müssen Instrumente bzw. Ansätze mit hinreichender Arbeitslänge zur Verfügung stehen, sodass eine vergleichbare Arbeitsposition zu üblichen laparoskopischen Instrumenten erreicht werden kann. Schaftdurchmesser, Arbeitslängen, Außen-/Innendurchmesser der Ansätze sowie die Kompatibilität mit üblichen Trokargrößen sind im Angebot nachvollziehbar darzustellen.

Soweit das System auch in robotisch assistierten minimalinvasiven Verfahren eingesetzt werden kann, ist dies einschließlich der hierfür erforderlichen Instrumente, Arbeitslängen, Schaftdurchmesser, Trokar-Kompatibilität, Gerätekombinationen sowie Aufbereitungs- und Verbrauchsmaterialien darzustellen. Eine robotische Anwendung wird nicht als zwingende Mindestanforderung vorgegeben, kann jedoch bei der fachlichen Bewertung der klinischen Einsatzbreite berücksichtigt werden, soweit sie nachgewiesen und für den vorgesehenen Einsatz relevant ist.

1.2 Hardwareseitige Leistungsanforderungen

Das angebotene System ist als vollständige, betriebsfähige Einheit zu liefern. Sämtliche zum bestimmungsgemäßen Betrieb erforderlichen Komponenten sind Bestandteil des Angebotes. Der Lieferumfang umfasst mindestens zwei Ultraschallgeneratoren beziehungsweise Steuereinheiten, geeignete Gerätewagen, die für den klinischen Einsatz erforderlichen Handinstrumente, Instrumentenbeziehungsweise Sterilguttrays, Montage- und Drehmomenthilfen, Spül- und Absaugzubehör, Anschlussleitungen, Netzkabel, Fußschalter soweit erforderlich sowie sämtliches weiteres betriebsnotwendiges Zubehör.

Je System sind ausreichend Handinstrumente und Ansätze für den parallelen beziehungsweise wechselnden Einsatz im OP-Betrieb vorzusehen. Der Bieter hat darzustellen, welche Handinstrumente, Sonotroden, Spitzen, Flues, Schlauchsysteme, Absaugbehälter, Trays und sonstigen Zubehörteile Bestandteil des Angebotes sind und welche Komponenten als Einmalartikel beziehungsweise als wiederverwendbare, aufbereitbare Komponenten ausgeführt sind.

Die Handinstrumente sollen ergonomisch, gut ausbalanciert und für längere leberchirurgische Präparationsschritte geeignet sein. Zu benennen sind insbesondere Instrumentenlänge, Instrumentengewicht ohne Kabel und Ansatz, Kabellänge, Arbeitsfrequenz, Antriebstechnologie, wesentliche Materialien, Spül-/Absaugfunktion, HF-Funktionalität und medizinprodukterechtliche Klassifizierung.

Der Wechsel von Ansätzen, Spitzen beziehungsweise Sonotroden muss im klinischen Ablauf einfach, sicher und möglichst ohne vollständigen Instrumententausch möglich sein, soweit dies für das angebotene System technisch vorgesehen ist. Erforderliche Montagewerkzeuge sind Bestandteil des Lieferumfangs. Der Bieter hat den Wechselprozess sowie die hierfür erforderlichen Arbeitsschritte darzustellen.

Für Ansätze, Spitzen bzw. Sonotroden sind jeweils Arbeitslängen, Außen- und Innendurchmesser, Geometrie, sterile bzw. unsterile Lieferung, Einmal- oder Mehrwegstatus, Material sowie vorgesehener klinischer Einsatzbereich anzugeben. Für offene und laparoskopische Leberchirurgie sind geeignete Varianten vorzusehen.

Die Geräte müssen für den Einsatz im OP-Umfeld geeignet, standsicher, leicht zu positionieren und hygienisch aufbereitbar sein. Gerätewagen und Bedienoberflächen müssen so ausgeführt sein, dass eine sachgerechte Wischdesinfektion und eine sichere Bedienung im OP möglich sind. Die Systeme müssen mit den am Aufstellort üblichen Strom- und Betriebsbedingungen betrieben werden können. Besondere Anforderungen an elektrische Anschlüsse, Potentialausgleich, Absaugung, Spüllösung, Stellfläche, Lagerung oder Transport sind mit Angebotsabgabe vollständig zu benennen.

Für Grundgerät und Gerätewagen sind Abmessungen, Gewicht, Netzspannung, maximale Leistungsaufnahme, elektrische Ausgangsleistung, Schutz-/Risikoklasse, Reinigungsart, erforderliche Anschlussleitungen, HF-Kabel, Vakuum-/Absauganschlüsse und Aufstellzubehör anzugeben. Ein kompakter, gut transportierbarer Aufbau mit hygienisch wischdesinfizierbaren Oberflächen ist erwünscht.

Die angebotenen Systeme und Zubehörteile müssen für den vorgesehenen medizinischen Verwendungszweck CE-gekennzeichnet sein. Bei Gerätekombinationen, insbesondere bei Kombination von Ultraschall, Absaugung, Spülung und Koagulation, ist die Konformität der bestimmungsgemäßen Systemkombination nachzuweisen beziehungsweise herstellerseitig zu bestätigen.

1.3 Anforderungen an Verbrauchsmaterial, Zubehör und Aufbereitung

Aus wirtschaftlichen und prozessualen Gründen ist eine Lösung mit möglichst geringem fallbezogenem Einmalmaterialeinsatz und gut aufbereitbaren wiederverwendbaren Komponenten erwünscht, soweit dies mit Patientensicherheit, Hygiene, Zweckbestimmung und Herstellerfreigaben vereinbar ist. Für alle wiederverwendbaren Komponenten sind die zulässigen Aufbereitungsverfahren, Aufbereitungszyklen, Austauschintervalle, Sterilisationsverfahren und Einschränkungen anzugeben.

Soweit Verbrauchsartikel mit Kassettentechnik, automatischer Erkennung, Kombinationstubing, Cover/Flues, Reinigungsdrähten oder vergleichbaren Systemkomponenten eingesetzt werden, sind Funktion, Artikelnummer, Verpackungseinheit, Sterilität, Einmal-/Mehrwegstatus, Materialeigenschaften, Aufbereitbarkeit und fallbezogener Verbrauch vollständig auszuweisen. Latexhaltige Bestandteile sind kenntlich zu machen; latexfreie Lösungen sind zu bevorzugen.

Leistungsbeschreibung – Ultraschall-Chirurgiegeräte zur Leberresektion in der AVGC/ Vergabe-Nr. 835.O.26.136

Der Bieter hat ein schlüssiges Hygiene- und Aufbereitungskonzept vorzulegen. Dieses muss erkennen lassen, welche Komponenten wischdesinfizierbar sind, welche Komponenten maschinell beziehungsweise manuell aufzubereiten sind, welche Komponenten steril geliefert werden, welche Komponenten im Sterilgutkreislauf geführt werden und welche Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren herstellerseitig freigegeben sind.

Für wiederverwendbare Komponenten sind die herstellerseitig freigegebenen Aufbereitungszyklen und Nutzungsgrenzen anzugeben. Dies betrifft insbesondere Handinstrumente, Drehmomentschlüssel, Instrumententrays, Gerätewagen, Fußschalter und sonstiges Zubehör. Erforderliche Sicht- und Funktionsprüfungen nach der Aufbereitung sind zu beschreiben.

Verbrauchs-, Verschleiß- und Ersatzteile sind mit Artikelnummern, Verpackungseinheiten, Preisen zum Angebotszeitpunkt, Austauschintervallen und Lieferfristen anzugeben. Die Lieferfähigkeit der für den bestimmungsgemäßen Betrieb erforderlichen Zubehör-, Verbrauchs-, Verschleiß- und Ersatzteile ist für mindestens zehn Jahre ab Beauftragung darzustellen. Abweichungen hiervon sind ausdrücklich zu benennen.

1.4 Wartungsseitige Leistungsanforderungen

Wartungs- und Servicekosten sowie Serviceleistungen sind gemäß den einschlägigen ZTV und den Vorgaben des Preisblattes auszuweisen. Der zu berücksichtigende instandhaltungs- und wartungskostenfreie Gewährleistungszeitraum beträgt 24 Monate ab rechtsverbindlicher Abnahme, soweit vertraglich nichts Abweichendes vereinbart wird.

Während des Gewährleistungszeitraums müssen alle für den bestimmungsgemäßen und sicheren Betrieb erforderlichen Fehlerbehebungen, sicherheits- und funktionsrelevanten Software-/Firmwareupdates, vorgeschriebenen Wartungen, Prüfungen und Instandhaltungsleistungen Bestandteil der Leistung sein, soweit diese nach Herstellerangaben oder gesetzlichen Vorgaben erforderlich sind.

Gemäß Preisblatt sind die Kosten für eine anschließende Betriebswartung und, soweit angeboten, für eine Vollwartung beziehungsweise einen Voll-Service-Vertrag auszuweisen.

Der Auftraggeber entscheidet vor Ablauf der Gewährleistung über den Abschluss und den Umfang eines Wartungs- beziehungsweise Servicevertrages. Die mit Angebotsabgabe benannten Wartungs- und Servicekonditionen müssen für diesen Zeitraum beziehungsweise bis zum im Preisblatt benannten Bindungszeitraum verbindlich angeboten werden.

2. Lieferung / Installation / Betriebsbedingungen/ Inbetriebnahme

Die betriebsbereite Lieferung und Geräteaufstellung erfolgen gemäß den vorliegenden Vertragsbedingungen und den einschlägigen ZTV zur vollumfänglichen Erfüllung der klinischen Aufgaben. Die Geräteeinbringung, Aufstellung, Installation, Inbetriebnahme, Funktionsprüfung und Übergabe sind Sache des Auftragnehmers. Soweit besondere Maßnahmen erforderlich werden, sind diese mit Angebotsabgabe darzustellen.

Aufstellfläche, Transportwege, Geräteabmessungen, Gewicht, Anschlussbedingungen, Stromaufnahme, Wärmeabgabe, Anforderungen an Spüllösungen, Absaugung, Potentialausgleich und sonstige Betriebsbedingungen sind im Angebot auszuweisen. Alle erforderlichen baulichen, medientechnischen oder organisatorischen Anpassungen sind vorab darzustellen und mit dem Auftraggeber abzustimmen.

Zusätzlich sind für die betriebliche Bewertung die technischen Kenndaten des Generators bzw. der Ultraschalleinheit auszuweisen, insbesondere Abmessungen, Gewicht, elektrische Anschlusswerte, Leistungsaufnahme, Arbeitsfrequenzen, Spülfluss, Absaugdruck, Schutzklasse,

Leistungsbeschreibung – Ultraschall-Chirurgiegeräte zur Leberresektion in der AVGC/ Vergabe-Nr. 835.O.26.136

medizinproduktrechtliche Klassifizierung sowie Umgebungsbedingungen für Betrieb, Lagerung und Transport.

Die Geräte sind am Universitätsklinikum Jena, Am Klinikum 1, 07747 Jena, im Bereich der AVGC beziehungsweise des ZOP aufzustellen und betriebsbereit zu übergeben. Der genaue Aufstell- und Nutzungsort wird im Rahmen der Ausführungsabstimmung festgelegt.

Der Auftragnehmer hat eine umfassende Anwenderschulung und applikative Einweisung am Aufstellort sicherzustellen. Die Einweisung muss insbesondere Aufbau, Bedienung, Geräteeinstellung, sichere Anwendung, Wechsel von Instrumenten/Ansätzen, Koagulationsfunktion, Spülung/Aspiration, Fehlerbehebung, Hygiene, Aufbereitung, Zubehör- und Verbrauchsmaterialeinsatz sowie die zulässige Kombination mit anderen Produkten umfassen. Die Schulung ist anhand der Gebrauchsanweisung und der sicherheitsbezogenen Herstellerinformationen durchzuführen und zu dokumentieren.

Zur Unterstützung der klinischen Implementierung ist bei den ersten Anwendungen beziehungsweise nach Abstimmung mit dem klinischen Nutzer eine applikative Begleitung durch qualifiziertes Personal des Herstellers oder autorisierten Vertriebspartners vorzusehen. Umfang, Dauer und Kosten dieser Begleitung sind im Angebot darzustellen beziehungsweise im Preisblatt auszuweisen.

3. Abnahme

Nach Geräteaufstellung, Inbetriebnahme, dokumentierter Sicherheitsprüfung und erfolgreichem Probelauf ist eine technische Vorabnahme mit dem Anwender und der Abteilung Medizin- und Gerätetechnik durchzuführen. Die Vorabnahme ist zu protokollieren und beidseitig zu bestätigen.

Gegenstand der Vorabnahme sind insbesondere die Vollständigkeit der Systeme gemäß Leistungsbeschreibung und Auftragsumfang, der Nachweis der Funktionsfähigkeit, die Einsatzbereitschaft der Handinstrumente und Zubehörteile, die Prüfung der Spül-/Absaug- und Koagulationsfunktion, die Vollständigkeit der Dokumentation sowie die Durchführung der vereinbarten Einweisungen.

Voraussetzungen für die rechtsverbindliche Abnahme sind die Erfüllung sämtlicher Anforderungen gemäß Leistungsbeschreibung, die Beseitigung festgestellter Mängel, der erfolgreiche Funktionsnachweis im vorgesehenen OP-Workflow, der Abschluss der vereinbarten Einweisungen/Schulungen sowie die Vorlage der vollständigen Dokumentation einschließlich Herstellerunterlagen, CE-Nachweisen, Gebrauchsanweisungen, Aufbereitungsanleitungen, Wartungs-/Serviceunterlagen und Verbrauchsmaterial-/Zubehörlisten.

Die rechtsverbindliche Abnahme erfolgt durch berechtigte Vertreter des Auftraggebers unter Beteiligung des klinischen Nutzers und der Abteilung Medizin- und Gerätetechnik. Der Abnahmetermin wird mit dem Nutzer vereinbart und inhaltlich mit einem Abnahmeprotokoll dokumentiert. Der Gewährleistungsbeginn ist die rechtsverbindliche Abnahme.

- Ende der Leistungsbeschreibung -