

Bekanntmachung UVgO: TFL-Laser und Lithoklast mit Absaugung

Vergabenummer	#7780-642683-1
Bezeichnung	TFL-Laser und Lithoklast mit Absaugung
Art der Vergabe	Öffentliche Ausschreibung
Vergabe- und Vertragsordnung	UVgO
Art des Auftrags	Lieferleistung

Auftraggeber

Adresse der zur Angebotsabgabe auffordernden Stelle

Bezeichnung	Universitätsmedizin Greifswald KöR
Postanschrift	Fleischmannstraße 8
Ort	17489 Greifswald
Telefon	+49 3834860
Fax	+49 3834865202
E-Mail	martin.gruel@med.uni-greifswald.de
URL	https://www.unimedizin-greifswald.de

Adresse der den Zuschlag erteilenden Stelle

Siehe "zur Angebotsabgabe auffordernden Stelle"

Stelle, die die Vergabeunterlagen abgibt oder bei der sie eingesehen werden können

Siehe "zur Angebotsabgabe auffordernden Stelle"

Auftragsgegenstand

Leistungsbeschreibung

Art der Leistung	Lieferleistung
Umfang der Leistung	Beschaffung des TF-Laser und Lithotripter

Erfüllungsorte

Haupterfüllungsort

Bezeichnung	Universitätsmedizin Greifswald KöR
Postanschrift	Fleischmannstraße 8
Ort	17489 Greifswald

Ausführungsfristen

Bestimmungen über die Ausführungsfrist	Lieferung, Inbetriebnahme und Abrechnung der Lieferleistung muss zwingend bis zum 31.03.2026 erfolgen.
--	--

Fristen

Bezeichnung	Datum, ggf. Uhrzeit
Frist zur Einreichung von Aufklärungsfragen (u.a.)	22.09.2026
Angebotsfrist	25.09.2026 12:00 Uhr
Zuschlags-/Bindefrist	23.10.2026

Wertung

Wertungsmethode der Vergabe

Wertungsmethode	Niedrigster Preis
-----------------	-------------------

Lose

Etwaige Vorbehalte wegen Teilung in Lose, Umfang der Lose und mögliche Vergabe der Lose an verschiedene Bieter

Die Vergabe ist in 2 Lose aufgeteilt.

Beabsichtigter Losbezug Das Angebot kann sich auf ein oder mehrere Lose erstrecken.

Angaben zu Los Nr. 1

Bezeichnung TFL-Laser
Wertungsmethode Siehe oben "Wertungsmethode der Vergabe"

Angaben zu Los Nr. 2

Bezeichnung Lithoklast mit Absaugung
Wertungsmethode Siehe oben "Wertungsmethode der Vergabe"

Nachweise / Bedingungen

Vom Unternehmen einzureichende Unterlagen

Mit dem Angebot vorzulegende Unterlagen

Bedingung an die Auftragsausführung

- Anforderungen des Medizinproduktedurchführungsgesetzes und der europäischen Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (Medical Device Regulation, MDR) (mittels Dritterklärung vorzulegen): Die angebotenen Produkte müssen den aktuellen Anforderungen des Medizinproduktedurchführungsgesetzes sowie der europäischen Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (Medical Device Regulation, MDR) entsprechen. Bitte fügen Sie sowohl das Zertifikat "Declaration of Conformity (DoC)" als auch das Zertifikat der Benannten Stelle bei (ausgenommen Klasse I). Alternativ kann das Dokument "Confirmation Letter" eingereicht werden.
- Bedienungsanleitung (digital)
- Bietereigenerklärung (mittels Eigenerklärung vorzulegen)
- Fragebogen zur Leistungsbewertung (mittels Eigenerklärung vorzulegen)
- gültige MTK-Bestätigung (mittels Eigenerklärung vorzulegen): Sofern das angebotene System der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) unterliegt und in Anlage 2 der MPBetreibV gelistet ist, hat der Auftragnehmer sicherzustellen, dass für alle betroffenen Medizinprodukte eine MTK entsprechend den gesetzlichen Vorgaben durchgeführt wurde. Als Nachweis ist der Lieferung eine gültige MTK-Bestätigung beizufügen, welche die ordnungsgemäße Durchführung der Prüfung nachweist.

Die MTK-Bestätigung muss folgende Angaben enthalten:

- Gerätebezeichnung und Seriennummer
- Datum der MTK
- Prüfergebnisse und Feststellung der Funktionsfähigkeit
- Name und Qualifikation des Prüfers
- Unterschrift der prüfenden Person
- Ggf. Stempel der Prüfstelle

- gültige STK-Bestätigung (mittels Eigenerklärung vorzulegen): Sofern das angebotene System der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) unterliegt und in Anlage 1 der MPBetreibV gelistet ist, hat der Auftragnehmer sicherzustellen, dass für alle betroffenen Medizinprodukte eine STK entsprechend den gesetzlichen Vorgaben durchgeführt wurde. Als Nachweis ist der Lieferung eine gültige STK-Bestätigung beizufügen. Diese Bestätigung muss dokumentieren, dass die sicherheitstechnische Kontrolle ordnungsgemäß, fachgerecht und fristgerecht gemäß den jeweils geltenden Vorschriften (insbesondere DIN EN 62353 / VDE 0751-1) durchgeführt wurde.

Die STK-Bestätigung muss folgende Angaben enthalten:

- Bezeichnung und Seriennummer des Geräts
- Datum der STK
- Prüfergebnis inkl. Bewertung der Betriebssicherheit
- Name und Qualifikation der prüfenden Person
- Unterschrift und ggf. Stempel der Prüfstelle
- Herstellerangaben zur Aufbereitung (mittels Eigenerklärung vorzulegen): Herstellerangaben zur Aufbereitung als Voraussetzung für Anschaffung eines Medizinproduktes
- Konformität EU-Richtlinien und Verordnungen. (mittels Eigenerklärung vorzulegen): Der Hersteller gewährleistet die Einhaltung sämtlicher aktuell gültiger gesetzlicher und regulatorischer Vorgaben gemäß

den einschlägigen EU-Richtlinien und Verordnungen. Die Konformität der angebotenen Systeme wird durch die Vorlage entsprechender Nachweise und Zertifikate belegt.

- Verbrauchsmaterialien & Zubehör (mittels Eigenerklärung vorzulegen): Eventuell anfallende Verbrauchsmaterialien sowie erforderliches und optionales Zubehör sind dem Angebot in einer gesonderten Anlage rein informativ beizufügen. Die Anlage muss mindestens enthalten:
 - genaue Bezeichnung des Artikels
 - Artikel- bzw. Bestellnummer
 - Einheit (z. B. Stück, Packung)
 - unverbindlicher Richtpreis (sofern verfügbar)
 - voraussichtliche LieferzeitDie Angaben dienen ausschließlich der Information und sind nicht Bestandteil der Angebotswertung.

Persönliche Lage der Wirtschaftsteilnehmer

- Befähigung und Erlaubnis zur Berufsausübung (UVgO) (mittels Eigenerklärung vorzulegen): Befähigung und Erlaubnis zur Berufsausübung § 33 UVgO:
 - Eintragung in die Berufsgenossenschaft (Nennung Bezeichnung und Mitgliedsnummer) oder Eintragung in das Handelsregister (Nennung Nummer und Amtsgericht) oder Eintragung in die Handwerksrolle oder Eintragung in einem sonstigen Berufsregister
 - Eigenerklärung Präqualifizierung (falls vorhanden)

Wirtschaftliche und finanzielle Leistungsfähigkeit

- Eigenerklärung zur Betriebs-/Berufshaftpflichtversicherung (UVgO) (mittels Eigenerklärung vorzulegen): Wirtschaftliche und finanzielle Leistungsfähigkeit § 33 UVgO: - Eigenerklärung zur Betriebs-/Berufshaftpflichtversicherung mit den Deckungssummen von 5,0 Mio. EUR für Sach- und Personenschäden, sowie eine Deckungssumme von 100.000 EUR für Vermögensschäden je Versicherungsjahr und je Schadensfall bei doppelter Maximierung. Für den Fall, dass der Bieter/Bewerber nicht über eine Betriebs-/Berufshaftpflichtversicherung mit den geforderten Mindestdeckungssummen verfügt, verpflichtet er sich, im Auftragsfall eine Betriebs-/Berufshaftpflichtversicherung mit den zuvor geforderten Deckungssummen für Personen- und Sachschäden sowie für Vermögensschäden je Versicherungsjahr und je Schadensfall bei jeweils doppelter Maximierung abzuschließen bzw. die Deckungssummen der bestehenden Versicherung entsprechend zu erhöhen.

Technische und berufliche Leistungsfähigkeit

- Eigenerklärung Unteraufträge (UVgO) (mittels Eigenerklärung vorzulegen): Technische und berufliche Leistungsfähigkeit § 33 UVgO:
 - Eigenerklärung Unteraufträge
 - Eigenerklärung Eignungsleihe
 - Eigenerklärung Bietergemeinschaften

Auflagen zur persönlichen Lage

Angaben und Formalitäten, die erforderlich sind, um die Befähigung und Erlaubnis zur Berufsausübung zu überprüfen

Befähigung und Erlaubnis zur Berufsausübung § 33 UVgO:
- Eintragung in die Berufsgenossenschaft (Nennung Bezeichnung und Mitgliedsnummer) oder Eintragung in das Handelsregister (Nennung Nummer und Amtsgericht) oder Eintragung in die Handwerksrolle oder Eintragung in einem sonstigen Berufsregister
- Eigenerklärung KMU
- Eigenerklärung Präqualifizierung (falls vorhanden)
- Eigenerklärung über das Vorliegen von Ausschlussgründen

Wirtschaftliche und finanzielle Leistungsfähigkeit

Angaben und Formalitäten, die erforderlich sind, um die Einhaltung der Auflagen zur wirtschaftlichen und finanziellen Leistungsfähigkeit zu überprüfen

Wirtschaftliche und finanzielle Leistungsfähigkeit § 33 UVgO:
- Eigenerklärung zur Betriebs-/Berufshaftpflichtversicherung mit den Deckungssummen von 5,0 Mio. EUR für Sach- und Personenschäden, sowie eine Deckungssumme von 100.000 EUR für Vermögensschäden je Versicherungsjahr und je Schadensfall bei doppelter Maximierung.

Für den Fall, dass der Bieter/Bewerber nicht über eine Betriebs-/Berufshaftpflichtversicherung mit den geforderten Mindestdeckungssummen verfügt, verpflichtet er sich, im Auftragsfall eine Betriebs-/Berufshaftpflichtversicherung mit den zuvor geforderten Deckungssummen für Personen- und Sachschäden sowie für Vermögensschäden je Versicherungsjahr und je Schadensfall bei jeweils doppelter Maximierung abzuschließen bzw. die Deckungssummen der bestehenden Versicherung

entsprechend zu erhöhen.

Technische und berufliche Leistungsfähigkeit

Angaben und Formalitäten, die erforderlich sind, um die Einhaltung der Auflagen zur technischen Leistungsfähigkeit zu überprüfen

Technische und berufliche Leistungsfähigkeit § 33 UVgO:

- Eigenerklärung Unteraufträge
- Eigenerklärung Eignungsleihe
- Eigenerklärung Bietergemeinschaften

Sonstige Bedingungen

Sonstige Bedingungen

-Vereinbarung mit Lieferanten nach § 6 LkSG

Vergabeunterlagen

Bereitstellung der Vergabeunterlagen

Postalischer Versand

Nein

Elektronisch

Ja, mittels Vergabemarktplatz "DTVP"

URL zu den Auftragsunterlagen

<https://satellite.dtyp.de/Satellite/notice/CXS0YH5DYD30VGCU/documents>

Zusätzliche Angaben über die Maßnahmen zum Schutz der Vertraulichkeit und der Zugriffsmöglichkeit auf die Vergabeunterlagen

Angebote

Bedingungen für die Öffnung der Angebote

Beginn der Angebotsöffnung

25.09.2026 12:00 Uhr

Angebotsabgabe

Art der akzeptierten Angebote

Elektronisch in Textform

URL zur Abgabe elektronischer Angebote

<https://satellite.dtyp.de/Satellite/notice/CXS0YH5DYD30VGCU>

Zugriff auf Preisdokumente bis zur manuellen Freigabe während der Angebotsprüfung/-wertung sperren (Zwei-Umschlags-Verfahren)

Nein

Eingabemöglichkeiten zu Angebotspreisen für Unternehmen innerhalb des Bietertools sperren

Nein

Nebenangebote

Nebenangebote

werden zugelassen.

Verfahren/Sonstiges

Sonstige Informationen

Sonstige Informationen für Bieter/Bewerber

Zusätzlich zu den Preisangaben im Vergabemanagementsystem sind den abzugebenden Unterlagen alle Datenblätter der im Umfang des Angebots enthaltenen Artikel und Leistungen beizufügen.

Bitte beachten Sie die beigegefügte Anlage "Fragebogen zur Leistungsbewertung". Alle geforderten Informationen müssen vollständig im Dokument angegeben werden.

Bei Rückfragen bitten wir Sie, die Vergabestelle vor Ablauf der Abgabefrist zu kontaktieren. Verwenden Sie hierfür ausschließlich die Kommunikationsfunktion des Vergabeportals.

Zusätzlich zu den Preisangaben im Vergabemanagementsystem ist den abzugebenden Unterlagen ein dezidiertes Angebot beizufügen.

Bekanntmachungs-ID

CXS0YH5DYD30VGCU