

Einzureichende Unterlagen

Vom Unternehmen einzureichende Unterlagen

Mit dem Angebot vorzulegende Unterlagen

Bedingung an die Auftragsausführung

- Bedienungsanleitung (digital)
- Bietererklärung (mittels Eigenerklärung vorzulegen)
- CE-Konformitäts-Erklärung (mittels Dritterklärung vorzulegen): für alle relevanten angebotenen Komponenten
- Eigenerklärung Russlandsanktionen (mittels Eigenerklärung vorzulegen)
- Eigenerklärung über das Vorliegen von Ausschlussgründen (mittels Eigenerklärung vorzulegen): Befähigung und Erlaubnis zur Berufsausübung § 44 VgV:
 - Eigenerklärung über das Vorliegen von Ausschlussgründen
- Fragebogen zur Leistungsbewertung (mittels Eigenerklärung vorzulegen)
- 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.
- Leistungsverzeichnis (mittels Eigenerklärung vorzulegen)
- Prüfleistungen (mittels Eigenerklärung vorzulegen): Der Anbieter hat dem Angebot eine Anlage beizufügen, ob und welche Prüfleistungen im Rahmen der Lieferung, Inbetriebnahme oder Abnahme der Labortechnik vorgesehen sind oder erforderlich werden. Hierbei sind insbesondere folgende Angaben zu machen:

Art der Prüfleistungen: z.B. Werksprüfung, Funktionsprüfung, Kalibrierung, Qualifizierung (IQ/OQ/PQ) oder sonstige technische Abnahmen.

Umfang der Prüfleistungen: Detaillierte Beschreibung der durchzuführenden Prüfungen, inklusive verwendeter Prüfmittel, Normgrundlagen und ggf. mitzuliefernder Prüfprotokolle.

Fristen und Zeitrahmen: Konkrete Angaben zu den Zeitpunkten, innerhalb derer die Prüfleistungen zu erbringen sind (z.B. vor Ort nach Lieferung, innerhalb von X Werktagen nach Installation).

Verantwortlichkeiten: Angabe, ob die Prüfleistungen vom Anbieter selbst, von einem Subunternehmer oder vom Auftraggeber zu erbringen sind.

- 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.
- Vereinbarung mit Lieferanten nach § 6 LkSG (mittels Eigenerklärung vorzulegen)
- Verpflichtungserklärung zum Abschluss eines AV-Vertrages (mittels Eigenerklärung vorzulegen)

Befähigung und Erlaubnis zur Berufsausübung

- Befähigung und Erlaubnis zur Berufsausübung (VgV) (mittels Eigenerklärung vorzulegen): Befähigung und Erlaubnis zur Berufsausübung § 44 VgV:
 - 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)
 - Eigenerklärung Beachtung ILO Kernarbeitsnormen

Wirtschaftliche und finanzielle Leistungsfähigkeit

- Eigenerklärung zum Umsatz (VgV) (mittels Eigenerklärung vorzulegen): Wirtschaftliche und finanzielle Leistungsfähigkeit § 45 VgV:

- Eigenerklärung zum Umsatz: Gesamtumsatz der letzten 3 Geschäftsjahre sowie zusätzlich den Umsatz der letzten 3 Geschäftsjahre in dem Tätigkeitsbereich des konkreten Auftrags, der Gegenstand dieser Vergabe ist
- Eigenerklärung zur Betriebs-/Berufshaftpflichtversicherung (VgV) (mittels Eigenerklärung vorzulegen): Wirtschaftliche und finanzielle Leistungsfähigkeit § 45 VgV:
 - 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 Qualitätsmanagement (VgV) (mittels Eigenerklärung vorzulegen): Technische und berufliche Leistungsfähigkeit § 46 VgV:
 - Eigenerklärung Qualitätsmanagement
- Eigenerklärung Unteraufträge (VgV) (mittels Eigenerklärung vorzulegen): Technische und berufliche Leistungsfähigkeit § 46 VgV:
 - Eigenerklärung Unteraufträge
 - Eigenerklärung Eignungsleihe
 - Eigenerklärung Bietergemeinschaften
 - Eigenerklärung verbundene Unternehmen
- Personalstärke Belegschaft (VgV) (mittels Eigenerklärung vorzulegen): -Technische und berufliche Leistungsfähigkeit § 46 VgV:
 - Personalstärke: durchschnittliche jährliche Anzahl an Beschäftigten insgesamt der letzten 3 Geschäftsjahre umgerechnet auf Vollzeitkräfte; Anzahl der Mitarbeiter in für den Ausschreibungsgegenstand relevanten Geschäftsfeldern in den letzten 3 Geschäftsjahren umgerechnet auf Vollzeitkräfte
 - Eigenerklärung KMU
- Referenzen Lieferleistung (VgV) (mittels Eigenerklärung vorzulegen): Technische und berufliche Leistungsfähigkeit § 46 VgV:
 - 3 Referenzen über vergleichbare Leistungen