

Leistungsverzeichnis

Lieferung von Spülspritzen vorgefüllt mit steriler physiologischer NaCl Lösung 0,9%

Projekt-Nummer (LMU Klinikum): **EVL-0038-2026**

I. Ausschreibung im Verbund

Das LMU Klinikum ist der federführende Auftraggeber dieser Ausschreibung, mit der Zielsetzung, eine Rahmenvereinbarung zwischen dem bezuschlagten Auftragnehmer und den an der Ausschreibung teilnehmenden Universitätsklinika zu schließen.

Zusätzliche Auftraggeber sind die teilnehmenden Universitätsklinika: das TUM Klinikum rechts der Isar, das Universitätsklinikum Erlangen sowie das Universitätsklinikum Würzburg. Innerhalb der Universitätskliniken sind jeweils deren Apotheken zuständig.

II. Deckung des Bedarf bayerischer Universitätskliniken

Mit den Abrufen aus der Rahmenvereinbarung soll der Bedarf der teilnehmenden Universitätskliniken an Spülspritzen vorgefüllt mit steriler physiologischer NaCl Lösung 0,9% gedeckt werden.

Der Bedarf der teilnehmenden Uniklinika lag in den letzten Jahren pro Jahr durchschnittlich bei ca.:

- 3.060.000 sterilen Spülspritzen 10ml (vorgefüllt mit steriler physiologischer NaCl Lösung 0,9%),
- 345.000 sterilen Spülspritzen 5ml (vorgefüllt mit steriler physiologischer NaCl Lösung 0,9%) und
- 17.000 sterilen Spülspritzen 3ml (vorgefüllt mit steriler physiologischer NaCl Lösung 0,9%)

Die Mengenangaben geben den durchschnittlichen Bedarf der teilnehmenden Unikliniken in der Vergangenheit an. Wir rechnen mit ähnlichem Bedarf im zukünftigen Vertragszeitraum. Es besteht kein Anspruch auf bestimmte Abnahmemengen im Vertragszeitraum, Mindestabnahmemengen werden nicht vereinbart!

Die von den Kliniken festgestellten Bedarfe werden von den teilnehmenden Universitätskliniken über die Zeit abgerufen, es findet keine Belieferung der gesamten Jahresmenge auf einmal statt. Details zum üblichen Abruf-Turnus finden sich in Gliederungspunkt 7 des Rahmenvertrags.

Leistungsbeschreibung - Wach- und Sicherheitsdienstleistungen

III. Produktbeschreibung

Gefordert sind vorgefüllte Spülspritzen teilsteril mit 0,9% NaCl-Lösung (Natriumchlorid) zur Verwendung in der Medizin zum Spülen von kompatiblen intravenösen Schlauchsystemen und/oder dauerhaften Gefäßzugangssystemen (z. B. Venenverweilkanülen, Ports).

- **Volumen/Größen:** Verschiedene Füllmengen 10ml, 5ml, 3ml, Spritzengröße entspricht dem Inhalt
- **Sterilität:** Teilsteril: Steriler Inhalt SAL 10^{-6}
- **Inhalt:** 0,9% NaCl-Lösung, steril, pyrogenfrei und frei von Konservierungsmitteln.

Die Produkte müssen für den Einsatz im klinischen Bereich geeignet sein und den aktuellen gesetzlichen Anforderungen entsprechen.

IV. Zusätzliche, zwingende Produktanforderungen

1. Gesetzliche/Regulatorische Produktanforderungen

- CE-Kennzeichnung gemäß Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
- Vorlage einer gültigen EU-Konformitätserklärung
- Medizinproduktklasse
- Einhaltung aller einschlägigen Normen und gesetzlichen Vorschriften

2. Technische Produktanforderungen

- **Anschluss:** Luer-Lock Ansatz für sichere Verbindung mit Kathetersystemen.
- **Spritzenkörper:** Transparenter Kunststoff zur leichten Erkennung von Luftblasen, deutliche Graduierung, Klare Lesbarkeit der Skala unter klinischen Bedingungen.
- **Stempel/Kolben:** Leichtgängig, für einfache Einhandbedienung und zur gleichmäßigen und kontrollierbaren Applikation, auch mit Handschuhen.
- **Inhalt:** 0,9% NaCl-Lösung, steril, pyrogenfrei und frei von Konservierungsmitteln. Spritzengröße entspricht dem Inhalt bei gleichem Durchmesser des Spritzenkörpers.
- **Haltbarkeit:** ≥ 24 Monate bei Lieferung

3. Produktanforderung zur Sterilität, Verpackung und Beschriftung

- **Sterilisationsverfahren:** Angabe des Verfahrens, Nachweis der Sterilität (z. B. Autoklavierung)
- **Verpackungsart:** Einzeln verpackt
- **Beschriftung:** Warnhinweis zum Nichteinsatz in steriler Umgebung ist aufgebracht
- **Lagerung:** Angaben zu Verpackungseinheiten (Kartongrößen) im Angebot

Leistungsbeschreibung - Wach- und Sicherheitsdienstleistungen

V. Anforderung an den Auftragnehmer

Die wichtigste Anforderung an den Auftragnehmer ist die Aufrechterhaltung der stets zuverlässigen und pünktlichen Lieferfähigkeit der benötigten Mengen des Produkts. Damit steht und fällt die Aufrechterhaltung des Vertrages, da die Funktionsfähigkeit der teilnehmenden Maximalversorger und damit die Gesundheitsversorgung in Bayern aufrechterhalten werden muss. So muss der Auftragnehmer anhand von Referenzen die verlässliche Belieferung von Kliniken mit erheblichen Mengen der hier in Rede stehenden Produkte über die Zeit nachweisen.

Im Hinblick darauf verweisen wir auf die Anlage „Eigenerklärungen Unternehmen“ und hierbei insbesondere auf die Gliederungspunkte 3.3.1 „Eigenerklärung: Referenzen“ und 3.3.2 „Eigenerklärung: Lagerhaltung“

VI. Erforderliche Konzepte, Nachweise und Dokumentationen

Mit dem Angebot sind folgende Unterlagen einzureichen:

- Darstellung der Gewährleistung der Liefersicherheit
- Produktdatenblätter
- CE-Nachweis und Konformitätserklärung
- Beschreibung der Lieferkette (in geeigneter Form)
- Angaben zur Qualitätssicherung
- Nachhaltigkeitskonzept
- ISO-Zertifizierung 9001
- Nachweis über Qualitätskontrollen
- Nachweis eines vollautomatischen, geschlossenen Fertigungsprozesses, von den Komponenten bis zur Verpackung
- Regelungen für Reklamationen und Rückrufe: Darstellung des jeweiligen Managements
- Einreichung von Schulungsunterlagen