

Projekt: Universitätsklinikum Köln (AöR),
Videomanagement Gastroenterologie

1.1 Anlagen der Ausschreibung

Folgende Unterlagen werden dem AN zur Verfügung gestellt:

- Anlage Datenerfassung (MT)
- Nachweis der Einweisung in die Anwendung eines Medizinproduktes (MT)
- Informationssicherheit Mindeststandard (ISB)
- Informationssicherheitsanforderungen mit Selbstauskunft an Lieferanten, Dienstleister und Dritte (ISB)
- Beurteilungsbogen Anbindung vernetzter Systeme (IT)
- Leerrohrplan Bauteil B - LV Grundlage inkl. benötigter Systemkomponenten
- Grundrissplan E01 Bauteil B Gastroenterologie (Technikraum)
- UKK BT B Leerdosen in DVE für Videomanagement
- Deckenspiegel_E0_X_0001_-b

Mit Abgabe eines Angebots erkennt der Bieter die Anlagen des AG an und bestätigt die Einhaltung der darin geforderten Anforderungen.

1.2 geforderte Angebotsunterlagen

Folgende Unterlagen sind seitens AN bei Angebotsabgabe beizufügen:

Diese Unterlagen sind für jede als Medizinprodukt in Verkehr gebrachte Systemkomponente beizufügen.

- Angebot gem. Forderungen Leistungsbild
- Skizzierung der Belegung der seitens AG zur Verfügung gestellten Technikracks
- Aktuelle CE-Konformitätserklärungen der Systeme inklusive aller Softwareprodukte die als Medizinprodukt qualifiziert wurden inkl. Zweckbestimmung und Klassifizierung
- Bedienungsanleitung inkl. Nachhaltigkeitsleitfaden
- Vernetzungsschema/ Systemarchitektur
- Kommunikationsmatrix (Quellen/ Ziele/ Ports/ Protokolle) als Datenflussdiagramm
- Anlage Beurteilungsbogen Anbindung vernetzter Systeme: ausgefüllt
- Anlage Informationssicherheitsanforderungen mit Selbstauskunft an Lieferanten, Dienstleister und Dritte: ausgefüllt
- MDS2 Formular, in deutscher Sprache ausgefüllt
(Kostenloser Download unter: <https://www.nema.org/docs/default-source/standards-document-library/mds2-worksheet-xlsx.xlsx>)
- Systemskizze inkl. Einzelkomponenten, deren Verbindungen einschließlich der genutzten Medien
- Gültige Zertifizierung Qualitätsmanagementsystems des Herstellers nach DIN EN ISO 13485

Projekt: Universitätsklinikum Köln (AöR),
Videomanagement Gastroenterologie

1.3 geforderte Anlagen vor Lieferung

Folgende Unterlagen sind seitens AN mindestens 4 Wochen vor Anlieferung und Installation für die Systemkomponenten und ggf. Zubehörteile bereitzustellen.

- Ecl@ss-Klassifikation / - Codes aller gelieferten Systeme und Zubehörteile
- GS1-Klassifikation / - Codes aller gelieferten Systeme und Zubehörteile
- Produktkennung (Device Identifier – UDI-DI) - Codes aller gelieferten Systeme und Zubehörteile
- Herstellungskennung (Production Identifier – UDI-PI)
- Seriennummern
- MAC-Adressen aller LAN-, WLAN- und Bluetooth-Schnittstellen
- EMTEC-Typcode aller gelieferten Systeme, die als Medizinprodukt in Verkehr gebracht wurden. Der Auftragnehmer hat dafür Sorge zu tragen, dass die genannten Typcodes in den Datenbanken des emtec e.V., Robert-Koch-Platz 4, 10115 Berlin, info@emtec.de hinterlegt sind.

Diese Angaben sind gemeinsam mit einer Produktfotographie in digitaler Form (XLSX-, JPG-, PDF-Dateien) zur Verfügung zu stellen. Dies gilt ebenfalls für spätere Ergänzungen der Dokumente z.B. aufgrund von korrektiven Maßnahmen.

1.4 geforderte Anlagen bei technischer Abnahme

Folgende Unterlagen sind seitens AN bei Abschluss der Installation, vor Schulung der Anwender und Aufnahme des Patientenbetriebs beizustellen:

- Lieferscheine inkl. aller in der Ausschreibung beschriebenen Systemkomponenten und Zubehörteile
- Abnahme- /Messprotokoll(e) im PDF-Format, die seitens Hersteller für die vorschriftsmäßige Inbetriebnahme notwendig sind

Sollten bis zum Zeitpunkt der Abnahme die im Zuge der Angebotsabgabe vorgelegten Unterlagen, z.B. aufgrund von technischer Weiterentwicklung, nicht mehr aktuell sein, sind diese aktualisiert bei der Abnahme vorzulegen.

1.5 geforderte Anlagen nach Abschluss der Maßnahme

Folgende Unterlagen sind seitens AN nach Schulung und Aufnahme des Patientenbetriebs und eventueller Mängelbeseitigung beizustellen:

- Einweisungsdokumentation gem. Vorlage UKK
- vollständige Anlage Datenerfassung