

Projekt: Universitätsklinikum Köln Bauteil B (KG 612)

Vergabeeinheit: 612-1402-0001 Proktologisches Diagnosesystem

Pos.	Gegenstand	Seite
	Positionsübersicht	
	1. Vorbemerkungen	1
	2. Allgemeine Vorbemerkungen MT	6
	3. Allgemeine Vorbemerkungen	11
	4. Technische Vorbemerkungen	13
1	Technische Dokumentation für die Inventarisierung	15
2	Vernetzung des Systems / Netzwerkanbindungen	15
3	Einweisungen medizinisches Personal	16
4	612-1402-0001 Proktologisches Diagnosesystem	17
5	612-1402-XXXX Anorektales Manometer	19
6	612-0402-XXXX Einwegsonde für die anorektale Manometrie	20
7	612-0402-XXXX Endonale Ultraschallsonde	21
8	612-0402-XXXX CO 2- Laser-Ablationssystem	22
9	612-0402-XXXX Einweg-Proktoskop	23
10	612-0402-XXXX Einweg-Proktoskop für Laser	24
	Zusammenstellung	

Projekt: Universitätsklinikum Köln Bauteil B (KG 612)**Vergabeeinheit:** 612-1402-0001 Proktologisches Diagnosesystem

Alle Preisangaben in EUR

Pos.	Gegenstand	Menge	Einheit	Preis
------	------------	-------	---------	-------

1. Vorbemerkungen

1.1 Lage des Gebäudes

Das zu sanierende Bauteil B ist ein Teil des Gesamtkomplexes des Zentralklinikums der Uniklinik Köln. Die Räumlichkeiten der künftigen Baustelle sind grundsätzlich über den Zentraleingang und über den Innenhof erreichbar. Um den Klinikbetrieb nicht zu stören wird der ganze Materialtransport und Zugang des Baustellenpersonals so lange wie möglich über den Innenhof abgewickelt. Die Zugänge zu den Ebenen 01 und 0 erfolgen über Gerüsttreppen und Lastenaufzug

Auf Grund des laufenden Klinikbetriebes ist die Baustelle so zu organisieren, dass der tägliche Betrieb des Krankenhauses zu keinem Zeitpunkt gefährdet ist.

Zur Veranschaulichung der Situation ist den LV-Unterlagen ein Lageplan und Vorschlag zum Baustelleneinrichtungsplan beigelegt.

1.2 Arbeiten im Gebäude

Die geplanten Sanierungsarbeiten sind auf drei Ebenen verteilt, wobei in der Ebene 02 hauptsächlich Installationsarbeiten durchgeführt werden.

In den Ebenen 01 und 0 wird eine komplette Schadstoffsanierung und Entkernung als Voraussetzung für die Umbau- und Sanierungsarbeiten durchgeführt.

Neben der kompletten Neuinstallation auf beiden Etagen (Ebenen 01 und 0) erfolgt Raumneueinteilung gemäß vorliegende Planung in Trockenbauweise. Beide Ebenen erhalten neuen Estrich und Fußbodenbelag. Die Decken sind als Raster- und GK-Decken geplant. Die Nassbereiche (WC's und Duschen) werden gefliest. Die Türen sind als Schiebe- und Drehtüren geplant. Es sind unterschiedliche Arten von Türen, je nach Nutzung vorgesehen.

Neben den medizinischen Festeinbauten und Geräten sind in bestimmten Bereichen Festeinbauten als Schreinerleistung vorgesehen.

1.3 Beengte logistische Situation

Die Baustellenzufahrt und Baustelleneinrichtung befindet sich in einer baulich verdichteten Umgebung, eingebettet in die umgebenden Gebäudeflügel des Klinikums und dem damit verbundenen intensiven Fahrzeug- und Fußgängerverkehr von Patienten und Mitarbeitern.

Die Zufahrt zur Baustelle führt über die Kerpener Straße auf das Klinikgelände am Haupteingang im Bereich des Taxistandes.

Die Brandwache im Gebäude wird durch den AG separat beauftragt.

Große Anlieferungen, die eine Sperrung bzw. teilweise Blockierung der Zufahrten notwendig machen sollten, sind rechtzeitig und damit soweit möglich mindestens zwei Werktage vorher bei dem AG-Vertreter anzuzeigen.

Aufgrund der unmittelbaren Nähe zu Untersuchungs- und Behandlungsbereichen und des daraus resultierenden hohen sicherheitstechnischen Anforderungsprofils, ist eine Aufrechterhaltung der bestehenden Verkehrsströme von Patienten, Mitarbeitern, Waren, Ver- und Entsorgung zwingend erforderlich. Diese dürfen durch die Bauarbeiten grundsätzlich nicht gestört werden.

Aufgrund der zentralen Lage des Baufeldes stehen nur begrenzte Materiallagerflächen zur Verfügung. Es stehen nur die BE-Flächen (Baustelleneinrichtungsflächen) zur Verfügung, wie sie als Anlage zum Bauvertrag genannt werden. Außerhalb der ausgewiesenen Baustelleneinrichtungsflächen stehen keine weiteren Lagerflächen zur Verfügung. Die vorgenannten Umstände hat der Arbeitnehmer anlässlich der Abgabe des Angebots einkalkuliert, sodass im Hinblick auf die eingeschränkte Zugangsmöglichkeit und eingeschränkte Lagermöglichkeit keine zusätzlichen Vergütungsansprüche des Auftragnehmers gegeben sind.

Sonstige, extra für die Baustelle vorgesehene Stellplätze für PKW und andere Fahrzeuge stehen für den AN auf dem BE-Gelände nicht zur Verfügung. Es gibt Parkplätze auf dem Gelände des Klinikums, diese sind gebührenpflichtig.

Aufgrund der Größe der Maßnahme und der sich daraus ergebenden Materialanlieferungen,

Projekt: Universitätsklinikum Köln Bauteil B (KG 612)**Vergabeeinheit:** 612-1402-0001 Proktologisches Diagnosesystem

Alle Preisangaben in EUR

Pos.	Gegenstand	Menge	Einheit	Preis
------	------------	-------	---------	-------

verlangt die Baumaßnahme eine enge technische und bauzeitliche Koordinierung der gesamten Maßnahme in einem sehr engen Baufeld.

Der Auftragnehmer muss im Rahmen seiner Zuständigkeit, unter Einsatz einer optimierten Baustellenlogistik mit just-in-time Ver- und Entsorgung, d.h. mit seiner Koordination seines Gewerkes und Verkehrsflüsse, die Baustellenversorgung soweit organisieren, dass eine störungsfreie Bautätigkeit unter Einhaltung sämtlicher Sicherheitsaspekte, gewährleistet werden kann.

Das Zeitfenster für die Materiallieferung muss grundsätzlich außerhalb der Betriebskernzeiten (8 - 15 Uhr) stattfinden und bedarf jeweiliger Absprache mit der Bauleitung.

Die Lieferungen sind mind. 2 Tage vorher bei der Bauleitung anzukündigen.

Dieses Koordinations- und Schnittstellenmanagement, bei Beibehaltung einer hohen Effizienz der Bauausführung, stellt eine große Herausforderung an den Auftragnehmer dar. Es wird dem Bieter dringend empfohlen die Vor-Ort-Situation vor Angebotsabgabe zu besichtigen.

Es ist darauf zu achten, dass Schutt und Müll beim Abtransport aus dem Gebäude so verpackt sind, dass hierdurch die Transportwege nicht verschmutzt werden. Schutttransporte dürfen nur mit staubgeschützten Behältnissen erfolgen, offene Schubkarren und dergl. sind mit feuchten Tüchern abzudecken.

Der Auftraggeber übernimmt in keinem Fall die Entgegennahme, das Abladen, Lagern und den Transport von Stoffen und Bauteilen, oder stellt dem Auftragnehmer Geräte oder Arbeitskräfte zur Verfügung. Die Entgegennahme von Materialien erfolgt ausschließlich durch den Auftragnehmer.

Bedingt durch die Komplexität und das kurze Baufenster der Baumaßnahme befinden sich ständig weitere Gewerke auf der Baustelle. Gegenseitige Rücksichtnahme und Achtung der Leistung anderer ist erforderlich. Bei möglichen Gefährdungen anderer Gewerke durch Arbeiten des AN besteht unbedingt Informationspflicht und Abstimmung der gegenseitigen Aktivitäten der einzelnen Gewerke untereinander.

Am Objekt sind keine freien Parkmöglichkeiten vorhanden. Die wenigen vorhandenen Parkplätze sind alle kostenpflichtig. Das bedeutet, dass ausschließlich zum Be- und Entladen an das Gebäude herangefahren werden kann. Die Baustellenzufahrtswege sind grundsätzlich als Rettungswege freizuhalten. Etwaige Wartezeiten und Wegezeiten sind ebenfalls im Hinblick auf den eingeschränkten Zugang der Baustelle vom Auftragnehmer bei der Angebotsabgabe in die Preise einzukalkulieren.

Die Regelarbeitszeit auf der Baustelle ist:

Montag - Samstag: von 7.00 Uhr bis 18.00 Uhr

In Ausnahmefällen kann länger gearbeitet werden, es ist jedoch die Zustimmung des Auftraggebers und des Gebäudenutzers über die Bauleitung des AG einzuholen.

Für Arbeiten in allen brandgefährdeten Bereichen ist eine ausreichende Anzahl von Feuerlöschgeräten vorzuhalten und in die Einheitspreise mit einzukalkulieren. Anzahl, Ausführung und Größe ist mit der Vertretung des AG eigenverantwortlich abzustimmen.

Auf die Unfallverhütungsvorschrift "Schweißen, Schneiden und artverwandte Arbeitsverfahren" (VBG 15) sowie das Merkblatt "Brandschutz bei Bauarbeiten" der Bau Berufsgenossenschaft wird hingewiesen.

1.4 Schnittstellen / Logistikmanagement

Der Auftragnehmer muss die sich aus den technischen Anforderungen, der Baulogistik, Sicherheit, Lärm, Erschütterung, Verunreinigung, Ausführungsqualitäten, Terminen usw. ergebenden Schnittstellen durch Vorhalten eines entsprechenden technischen und personellen Apparates konsequent sicherstellen.

1.5 Einzuhaltende Normen und Regeln

Bei Durchführung aller Leistungen sind die gültigen DIN und EN Normen, die anerkannten Regeln der Technik, die einschlägigen Vorschriften und Bestimmungen baurechtlicher Art zu beachten und ordnungsgemäß umzusetzen. In den Leistungsbeschreibungen genannte DIN- Normen und Richt-

Projekt: Universitätsklinikum Köln Bauteil B (KG 612)

Vergabeeinheit: 612-1402-0001 Proktologisches Diagnosesystem

Alle Preisangaben in EUR

Pos.	Gegenstand	Menge	Einheit	Preis
------	------------	-------	---------	-------

linien sind exemplarisch genannt und haben keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Darüber hinaus sind die jeweiligen Herstellerrichtlinien und die Geräteverordnung zu beachten sowie die aktuellen Versionen der o. g. Normen und Richtlinien.

Für Verordnungen, Normen, sonstige Vorschriften und Richtlinien gilt jeweils die gültige Fassung.

Folgende Vorschriften sind insbesondere zu beachten:

- Bauordnung NRW, BauO NRW
- Krankenhausbauverordnung - (KhBauVO)
- Sonderbauverordnung, SBauVO
- Baustellenverordnung, BaustellVO
- RKI- Richtlinien

1.6 Nachhaltigkeit

Die Kriterien einer nachhaltigen Wirtschaft, ökologische und soziale Belange und ökonomische Ansprüche sollen ebenso, wie eine umweltschonende Produktion berücksichtigt werden. Innerhalb des gesamten Baus dürfen nicht verwendet werden:

- asbesthaltige Baustoffe,
- unter Einsatz von Fluorchlorkohlenwasserstoff (FCKW, HFCKW, CFC, HFA, FCK) hergestellte Baustoffe, insbesondere Schaumdämmplatten und Ort-schäume,
- Bauteile aus Tropenhölzern, es sei denn, die Herkunft der Hölzer aus geordneter Plantagen- oder Forstwirtschaft wird eindeutig nachgewiesen.

Umweltbezogene Herstellerangaben bzw. Anbietererklärungen und Umweltkennzeichnungen von Produkten gelten nur, wenn sie nach ISO 14020, und darin mind. gemäß Typ I nach EN ISO 14024 erfolgt sind.

1.7 Hinweise zu Bohrarbeiten, zum Lärm, zum Schweißen/Flexen und zu den Arbeitszeiten

In den angrenzenden Gebäudeteilen und Etagen befinden sich Untersuchungsbereiche und Patientenzimmer.

Daher hat der AN sämtliche für die Ausführung der Leistungen erforderlichen Arbeitsverfahren gerätetechnisch nach dem Aspekt der geringsten möglichen Beeinträchtigung der angrenzenden Situation zu bestücken.

Bei allen Arbeiten ist kein Schlagbohren oder Stemmwerkzeug gestattet!

Für Bohrungen in Bauteilen sind ausschließlich Nassbohrgeräte erlaubt, was in die Einheitspreise einzukalkulieren ist.

Arbeitszeiten für diese Bohrungen einschließlich aller lärm- und vibrationsintensiven Tätigkeiten sind grundsätzlich in Absprache mit der Bauleitung auszuführen. Diese lärmintensiven Arbeiten sind mit entsprechendem Vorlauf (1 Woche) vorher bei der Bauleitung anzukündigen.

Vor Demontage, Rohr- und Stemmarbeiten ist das Vorhandensein von Elektro-, Sanitär-, Heizungs-, Lüftungs- und Gasleitungen in den entsprechenden Bereichen bei allen Arbeiten an der Bestandskonstruktion zu prüfen. Im Bedarfsfall dürfen erst nach Abstimmung mit der Bauleitung sowie nach Prüfung des Leitungsverlaufs durch Öffnen der leitungsführenden Bauteile die Arbeiten ausgeführt werden.

Das Abstellen oder Abklemmen von Elektro-, Sanitär-, Heizungs-, Lüftungs- und Gasleitungen erfolgt nach vorheriger Abstimmung mit der Bauleitung des AG durch die beauftragten Fachfirmen.

Werden Leitungen trotzdem beschädigt ist dies unverzüglich der technischen Hausleitung und der Bauleitung des AG mitzuteilen. Das Personal ist vor Arbeitsbeginn so einzuweisen, dass ein schnelles Absperren von Leitungen erfolgen kann.

Feuararbeiten

Flex- und Schweißarbeiten sind auf der Baustelle grundsätzlich untersagt. Nur in Ausnahmefällen, nach Anmeldung und Zustimmung durch den AG, werden solche Arbeiten gestattet!

Projekt: Universitätsklinikum Köln Bauteil B (KG 612)**Vergabeeinheit:** 612-1402-0001 Proktologisches Diagnosesystem

Alle Preisangaben in EUR

Pos.	Gegenstand	Menge	Einheit	Preis
------	------------	-------	---------	-------

Alle Mehraufwendungen hierzu sind in die Positionen einzukalkulieren, sie werden nicht gesondert vergütet.

1.8 Hinweise auf den Umgang mit Mineralwolle

Mineralwolle-Dämmstoffe sind insbesondere als Glas- oder Steinwolle bekannt.

Es handelt sich um künstliche Mineralfasern (KMF-Dämmstoffe), die bis zu 7 % Kunstharz zur Formgebung und etwa 1 % Öle zur Staubbindung enthalten.

Beim Umgang mit Mineralwolle-Dämmstoffen muss zwischen sog. "alten" und "neuen" Produkten unterschieden werden. Unter "alten" Mineralwolle-Dämmstoffen werden Produkte zusammengefasst, die als krebserzeugend gelten. Dazu gehören insbesondere Produkte, die vor 1996 hergestellt und eingebaut worden sind. Seit 1996 werden Produkte hergestellt, die als unbedenklich gelten. Die Umstellung erfolgte schrittweise, bis 2000 wurden neben unbedenklichen Fasern auch Mineralfasern hergestellt, bei denen eine krebserzeugende Wirkung nicht ausgeschlossen werden kann.

Der Verdacht kann nur durch einen Einzelnachweis widerlegt werden. Seit dem 01.06.2000 dürfen in Deutschland nur noch KMF-Dämmstoffe produziert und verarbeitet werden, die nach der Gefahrstoffverordnung als unbedenklich (frei von Krebsverdacht) gelten. Der Umgang mit Mineralwolle hat nach TRGS 521 zu erfolgen.

Umgang mit "neuen" Mineralwollen (frei von Krebsverdacht)

Technische und organisatorische Schutzmaßnahmen: Auch beim Umgang mit neuen Produkten kann es durch gröbere Fasern (Faserbruchstücke) zu Haut-, Augen- oder Atemwegsreizungen kommen. Es sind deshalb folgende Mindestmaßnahmen zu beachten:

- Vorkonfektionierte oder kaschierte Mineralwolle-Dämmstoffe bevorzugen.
- Verpackte Dämmstoffe erst am Arbeitsplatz auspacken. Material nicht werfen. Für gute Durchlüftung am Arbeitsplatz sorgen. Das Aufwirbeln von Staub vermeiden. Auf fester Unterlage mit Messer und Schere schneiden. Keine schnell laufenden, motorbetriebenen Sägen ohne Absaugung verwenden. Arbeitsplatz sauber halten, regelmäßig reinigen. Staub saugen statt kehren. Verschnitte und Abfälle in geeigneten Behältnissen, z.B. Plastiksäcken, sammeln. Beim Verschließen der Plastiksäcke die Luft nicht herausdrücken. Eingebaute Dämmstoffe möglichst zerstörungsfrei ausbauen.
- Persönliche und hygienische Schutzmaßnahmen: Locker sitzende, geschlossene Arbeitskleidung und ggf. Handschuhe tragen.
- Bei starker Staubentwicklung und Überkopfarbeiten Schutzbrille tragen. Zum Schutz von Atemwegsreizungen vorsorglich Halbmaske mit P1-Filter oder partikelfiltrierender Halb-Maske mit FFP 1 tragen. Bei empfindlicher Haut Schutzcreme oder Lotion verwenden. Nach Beendigung der Arbeiten Staub abwaschen.
- Persönliche und hygienische Schutzmaßnahmen neben bzw. an Stelle von den persönlichen und hygienischen Schutzmaßnahmen bei "neuen" Mineralwolle-Dämmstoffen gilt zusätzlich Atmungsaktiven Schutzanzug tragen (Typ 5) Atemschutz (Halbmaske) mit P2-Filter oder partikelfiltrierende Halbmaske FFP 2 verwenden. Es gilt Rauch-/Alkoholverbot auf der Baustelle. Waschmöglichkeit und Toiletten werden in einem Sanitärcontainer bereitgestellt.

1.9 Entsorgung ungefährlicher Abfälle

Für die Festlegung des zulässigen Entsorgungsweges müssen Mineralfaserabfälle den Abfallarten des Europäischen Abfallkataloges (EAK) zugeordnet werden. In den einzelnen Bundesländern gelten für die Entsorgung landesspezifische Regelungen. Die korrekte Zuordnung der Abfallarten muss daher bei der örtlichen, für die Entsorgung zuständigen Behörde erfragt werden. Mineralfaserabfälle sind am Entstehungsort staubdicht zu verpacken und ggf. zu beleuchten. Für den Transport sind geschlossene Behältnisse (z.B. reißfeste PE-Säcke, Big-Bags) zu verwenden.

Der Auftragsnehmer wird mit Aufnahme seiner Tätigkeit Abfallbesitzer der in den Teilpositionen näher aufgeführten Bau- und Abbruchabfälle. Er übernimmt die Pflichten des Auftraggebers zur Verwertung und Beseitigung der Bau- und Abbruchabfälle unter Beachtung der einschlägigen

Projekt: Universitätsklinikum Köln Bauteil B (KG 612)**Vergabeeinheit:** 612-1402-0001 Proktologisches Diagnosesystem

Alle Preisangaben in EUR

Pos.	Gegenstand	Menge	Einheit	Preis
------	------------	-------	---------	-------

gesetzlichen, insbesondere abfallrechtlichen Bestimmungen sowie des Standes der Technik und führt die von ihm zu erbringenden Nachweise entsprechend dem Kreislaufwirtschaftsgesetz in Verbindung mit der Nachweisverordnung (NachwV).

Der Auftragsnehmer muss dem Auftraggeber nach Auftragsvergabe unverzüglich nachweisen, dass die Anzeige nach § 53 Kreislaufwirtschaftsgesetz (KrWG) erfolgt ist.

Die nach abfallrechtlichen Bestimmungen zum Nachweis einer ordnungsgemäßen Entsorgung erforderlichen Dokumentationen, Erklärungen, Bestätigungen, Belege usw. sind dem Auftraggeber unaufgefordert vorzulegen.

Ferner gelten die Bestimmungen der Satzung über die Abfallentsorgung der Stadt Köln in der aktuell gültigen Fassung sowie die Ergänzung der Besonderen Vertragsbedingungen.

Der Auftragsnehmer hat durch seine Leistungen anfallenden Müll, Bauschutt sowie Verunreinigungen unverzüglich fachgerecht zu beseitigen und trifft alle erforderlichen Vorkehrungen, um Bau- und Abbruchabfälle nach den geltenden Vorschriften getrennt zu erfassen und zu halten sowie einer sachgerechten Entsorgung zuzuführen.

Er hat darüber hinaus die durch seine Leistungen betroffenen Baustellenbereiche stets aufgeräumt zu halten, soweit dies im Rahmen der Leistungsausführung möglich und zumutbar ist.

Die Baustelle soll zu jedem Tagesende in einem sauberen Zustand hinterlassen werden. Jedes Gewerk trägt Sorge über Materiallagerung und Entsorgung.

Falls die Baustelle nach Aufforderung durch die Bauleitung und/oder den AG nicht gereinigt/gesäubert wurde, steht es dem AG frei, die Baustelle über Dritte reinigen zu lassen. Die hierbei anfallenden Kosten gehen zu Lasten des AN.

Projekt: Universitätsklinikum Köln Bauteil B (KG 612)**Vergabeeinheit:** 612-1402-0001 Proktologisches Diagnosesystem

Alle Preisangaben in EUR

Pos.	Gegenstand	Menge	Einheit	Preis
------	------------	-------	---------	-------

2. Allgemeine Vorbemerkungen MT

2.1 Rahmenbedingungen

Lage

Die nachstehend beschriebenen Positionen werden bei laufendem Klinikbetrieb in der Universitätsklinik Köln ausgeführt.

Verkehrsverhältnisse

Zum Beladen und Entladen kann das Gebäude mit Fahrzeugen bis zu einem maximal zulässigen Gesamtgewicht von 7,5 Tonnen angefahren werden. Am Objekt sind keine freien Parkmöglichkeiten vorhanden. Die wenigen vorhandenen Parkplätze auf dem Klinikgelände und den Parkhäusern des Uniklinikums sind alle kostenpflichtig. Zum Beladen und Entladen (max. 30 Minuten) darf unentgeltlich auf das Gelände gefahren werden. Fluchtwege, Feuerwehrezufahrten und Krankenzufahrten sind immer in allen Bereichen des Grundstücks frei zu halten. Die Anlieferung ist mit dem Auftraggeber (AG) vorher abzustimmen und muss angemeldet werden.

Vorgaben für die Entsorgung

Ungefährliche Abfälle:

Der Auftragnehmer (AN) wird mit Aufnahme seiner Tätigkeit Abfallbesitzer der Altsysteme. Er übernimmt die Pflichten des Auftraggebers zur Verwertung und Beseitigung unter Beachtung der einschlägigen gesetzlichen, insbesondere abfallrechtlichen Bestimmungen sowie des Standes der Technik und führt die von ihm zu erbringenden Nachweise entsprechend dem Kreislaufwirtschaftsgesetz in Verbindung mit der Nachweisverordnung (NachwV).

Der AN muss dem AG nach Auftragsvergabe unverzüglich nachweisen, dass die Anzeige nach § 53 Kreislaufwirtschaftsgesetz (KrWG) erfolgt ist. Die nach abfallrechtlichen Bestimmungen zum Nachweis einer ordnungsgemäßen Entsorgung erforderlichen Dokumentationen, Erklärungen, Bestätigungen, Belege usw. sind dem AG unaufgefordert vorzulegen. Ferner gelten die Bestimmungen der Satzung über die Abfallentsorgung der Stadt Köln in der aktuell gültigen Fassung sowie die Ergänzung der Besonderen Vertragsbedingungen.

Der AN hat durch seine Leistungen anfallenden Müll, Bauschutt sowie Verunreinigungen unverzüglich fachgerecht zu beseitigen und trifft alle erforderlichen Vorkehrungen, um Abfälle nach den geltenden Vorschriften getrennt zu erfassen und zu halten sowie einer sachgerechten Entsorgung zuzuführen. Er hat darüber hinaus die durch seine Leistungen betroffenen Baustellenbereiche stets aufgeräumt zu halten, soweit dies im Rahmen der Leistungsausführung möglich und zumutbar ist.

Gefährliche Abfälle:

Grundsätzlich ist bei der Entsorgung von gefährlichen Abfällen die Abfallerzeugernummer der Uniklinik Köln E31501328 anzugeben.

Die Uniklinik Köln verfügt als Abfallerzeuger über Einzelentsorgungsnachweise für die Abfallarten

– AVV 170605: Asbesthaltige Baustoffe. AVV 170603: Künstliche Mineralfaser und AVV 170204: A4 Holz.

Für die Entsorgung dieser Abfallarten werden vom AG folgende Entsorgungsanlagen zugewiesen:

KMF (AVV 170603*)

– GVG Rath Heumar, Wikingerstrasse 100, 51107 Köln

– AVG Ressourcen GmbH, Wikingerstraße 100, 51107 Köln

KMF mit Asbest (AVV 170601*)

– SAD Hürth, Tonstr. 2, 50374 Erftstadt

Elektrische Bauteile/Geräte (AVV 200135*)

– Parkmo Hürth, Schulstr. 2, 50354 Hürth

Projekt: Universitätsklinikum Köln Bauteil B (KG 612)**Vergabeeinheit:** 612-1402-0001 Proktologisches Diagnosesystem

Alle Preisangaben in EUR

Pos.	Gegenstand	Menge	Einheit	Preis
------	------------	-------	---------	-------

Kühlmittel (AVV 140601)

– GHC Gerling, Holz & CO Handels GmbH, Siemensstr. 20, 41542 Dormagen

– Robert Schiessl GmbH, Lise-Meitner-Str. 7, 50259 Pulheim

Bei der Entsorgung über Einzelnachweise hat der AN zwingend vor Abtransport die zuständige Abteilung Abfallwirtschaft des AG zwecks Freigabe zu informieren.

Bei der Entsorgung über Sammelnachweise muss der AN die Kopien des Übernahmescheins sowie des Wiegescheins der zuständigen Entsorgungsanlage an die zuständige Abteilung Abfallwirtschaft des AG weiterleiten (E-Mail/Fax: +49 478 97893). Die Kopien müssen spätestens 14 Tage nach Erhalt der Abfallwirtschaft vorliegen.

Ordnung / Lagerung von Materialien

Es ist darauf zu achten, dass Schutt und Müll beim Abtransport so verpackt sind, dass hierdurch die Transportwege nicht verschmutzt werden. Müll und Verpackungsmaterialien sind arbeitstäglich zu entfernen. Die räumliche Situation vor Ort ist sehr beengt: Ob die Lagerung von Materialien in den jeweiligen Arbeitsbereichen / Montagebereichen möglich ist, muss daher situativ mit dem AG abgestimmt werden. Es kann kein zusätzlicher Lagerraum zur Verfügung gestellt werden. Weitere Lagerflächen stehen nicht zur Verfügung. Die Lagerflächen, Arbeitsplätze und Zufahrtswege sind während der gesamten Bauzeit sauber zu halten und nach Fertigstellung der Arbeiten dem AG im Urzustand zu übergeben. Die Anlieferung von Material und Geräten muss „just in time“ erfolgen. Dies ist bei der Ablaufplanung / dem Logistikkonzept der eigenen Leistungen zu berücksichtigen.

Der AG übernimmt in keinem Fall die Entgegennahme, das Abladen, Lagern oder den Transport von Material und Geräten, oder stellt dem AN Geräte oder Arbeitskräfte zur Verfügung. Entgegennahme von Materialien erfolgt ausschließlich durch den AN.

Nutzung vorhandene Medien

Vorhandene Stromanschlüsse, in denen gerade vom AN gearbeitet wird, können unentgeltlich genutzt werden.

Besondere Erschwernisse während der Ausführung

In diesem Bereich und in den angrenzenden Gebäuden befinden sich Abteilungen des Krankenhauses, welche 24 Stunden am Tag / 7 Tage die Woche im Patientenbetrieb sind.

Meldung Feuerarbeiten

Zu Lärm, zu Bohrarbeiten, zum Schweißen, sowie zum Trennen mit Trennschleifern

(„Flexen“): Da sich das Krankenhaus im vollen Patientenbetrieb befindet, sind alle

Arbeiten möglichst ohne Lärm, zu den Regelarbeitszeiten und nur nach Absprache mit dem AG auszuführen. Auf Grund des laufenden Klinikbetriebes muss in Einzelfällen mit Arbeitsunterbrechungen gerechnet werden.

Flex- und Schweißarbeiten sind in der Uniklinik Köln grundsätzlich untersagt. Nur in Ausnahmefällen, nach Anmeldung und Zustimmung durch die Werksfeuerwehr (Merkblatt „Meldung Feuerarbeiten“) werden solche Arbeiten gestattet.

2.2 Begehung

Sollte im Rahmen der Angebotserstellung eine Begehung der Örtlichkeiten gewünscht sein, so ist dies nur nach Terminabstimmung mit der Bauleitung möglich.

2.3 Hinweise der Krankenhaushygiene der Uniklinik Köln

Projekt: Universitätsklinikum Köln Bauteil B (KG 612)

Vergabeeinheit: 612-1402-0001 Proktologisches Diagnosesystem

Alle Preisangaben in EUR

Pos.	Gegenstand	Menge	Einheit	Preis
------	------------	-------	---------	-------

Die folgenden Leistungen müssen den hygienischen Anforderungen im Krankenhausbetrieb genügen. Die Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention des Robert-Koch-Instituts sind zu berücksichtigen.

Alle Einrichtungsgegenstände müssen gegen die gängigen im Krankenhaus zur Reinigung und Flächendesinfektion verwendeten Mittel dauerhaft beständig sowie gegen Korrosion geschützt sein. Zurzeit stehen in der Uniklinik Köln folgende Desinfektionsmittel zur Verfügung (mit Angabe der üblichen Anwendungen und Konzentration). Eine Freigabe für mindestens einen der hier genannten Desinfektionsmittel gilt mit Angebotsabgabe als erteilt:

- Mikrocid® universal Wipes (low alcohol, Schnelldesinfektion von Oberflächen, medizinischem Inventar und Medizinprodukten)
- Bacillol 30 Tissues (low alcohol, als Ersatz für Mikrocid® universal Wipes)
- Incidin™ Pro 0,5% (routinemäßige Desinfektion von Oberflächen, medizinischem Inventar und Medizinprodukten)
- Perform® (0.5% bis 3%, für besondere Desinfektionsmaßnahmen)
- Cleanisept® Wipes forte (anwendungsfertiges Produkt auf quaternärer Verbindung basierend, für Ultraschall-Sonden)
- Tristel Wipes ® (anwendungsfertiges, chlorhaltiges Produkt für spez. Medizinprodukte)
- Descogen liquid® (für die Aufbereitung von Inkubatoren in der Kinderklinik)
- Quartasept® plus (für Flächendesinfektion und Reinigung im Bereich der Lebensmittelbe- und verarbeitung)

Vom Bieter einzutragen sind alle verwendbaren Reinigungs- und Desinfektionsmittel:

'.....'

'.....'

'.....'

'.....'

2.4 Vorschriften und Normen

Alle angebotenen Geräte und Komponenten müssen den aktuellen Vorschriften sowie Normen und somit dem Stand der Technik entsprechen. Zubehör und Ausrüstungsteile müssen für den Einsatz geeignet sein. Notwendige Kompatibilitäten sind vom Bieter zu bescheinigen.

2.5 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)

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

2.6 geforderte Angebotsunterlagen

Projekt: Universitätsklinikum Köln Bauteil B (KG 612)**Vergabeeinheit:** 612-1402-0001 Proktologisches Diagnosesystem

Alle Preisangaben in EUR

Pos.	Gegenstand	Menge	Einheit	Preis
------	------------	-------	---------	-------

Folgende Unterlagen sind vom Bieter **bei Angebotsabgabe** beizufügen:

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

- Angebot
- Aktuelle CE-Konformitätserklärungen der Systeme inklusive aller Softwareprodukte die als Medizinprodukt qualifiziert wurden inkl. Zweckbestimmung und Klassifizierung
- Bedienungsanleitung
- Anlage Informationssicherheitsanforderungen mit Selbstauskunft an Lieferanten, Dienstleister und Dritte: ausgefüllt
- Anlage (Service/ Wartung): mit Geräteauflistung
- Gültige Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems des Herstellers nach DIN EN ISO 13485
- Angaben zu erforderlichem Verbrauchsmaterial

2.7 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

Neben der Übermittlung des Typcodes hat die Auftragnehmer dafür Sorge zu tragen, dass zu den genannten Typcodes in den Datenbanken des emtec e.V., Robert-Koch-Platz 4, 10115 Berlin, info@emtec.de mindestens folgender Datensatz hinterlegt ist:

- Typ/Modell
- Hersteller
- Hersteller-Adressdaten
- CE-Kenn. Nr.
- STK Intervall (Herstellerempfehlung)
- MTK Intervall
- Sachverständigenprüfung Intervall
- Schutzklasse
- Spannung (V)
- El. Leistung (Watt) standby
- El. Leistung (Watt) Betrieb
- El. Leistung (Watt) Spitze
- Max. Stromaufnahme (A)
- Risikoklassifizierung nach MDR (Klasse I, IIa, IIb, III)
- Anwendungstyp des angebotenen Produkts (B, BF, CF)

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.

2.8 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

Projekt: Universitätsklinikum Köln Bauteil B (KG 612)**Vergabeeinheit:** 612-1402-0001 Proktologisches Diagnosesystem

Alle Preisangaben in EUR

Pos.	Gegenstand	Menge	Einheit	Preis
------	------------	-------	---------	-------

- 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.

2.9 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

Projekt: Universitätsklinikum Köln Bauteil B (KG 612)**Vergabeeinheit:** 612-1402-0001 Proktologisches Diagnosesystem

Alle Preisangaben in EUR

Pos.	Gegenstand	Menge	Einheit	Preis
------	------------	-------	---------	-------

3. Allgemeine Vorbemerkungen

A.01 Bieterangaben

Vom Bieter sind Erklärungen an den durch Platzhalter gekennzeichneten Stellen zwingend vorzunehmen.
Die Eintragungen unter "Bemerkungen des Bieters" sind fakultativ.
Die Eintragungen des Bieters dürfen die Vorgaben der Leistungsbeschreibung nicht verändern oder sich dazu in Widerspruch setzen.

A.02 Bieterfragen

Bedenken gegen die beschriebenen Leistungen im Hinblick auf Ausführung, Betrieb oder Funktion der Gegenstände sind schriftlich in Form einer Bieterfrage anzuzeigen.

A.03 Preisangaben

Die Preise (EP = Einheitspreis, GP = Gesamtpreis) sind in Euro (ohne Umsatzsteuer) anzugeben und beinhalten alle Lieferungen und Leistungen für betriebs- und gebrauchsbereite Einrichtungsgegenstände.

Hierzu gehören auch:

- Anlieferung und Einbringung frei Verwendungsstelle
- Stellung geeigneter Transportwerkzeuge und Schutz des Bodenbelages
- Kosten für Verpackungsmaterial
- Rücknahme des Verpackungsmaterials
- fachgerechter Ein- und Zusammenbau sowie ggf. Ausführung erforderlicher Medien- und Versorgungsanschlüsse
- vorschriftsmäßige Inbetriebnahme

A.04 Neuware / Übernahme

Bei den angebotenen Gegenständen muss es sich um Neuware handeln. Die Übernahme bereits vorhandener Einrichtungsgegenstände (Demontage, Remontage, Installationsanbindung) wird, falls zutreffend, in den Einzel-Positionen beschrieben.

A.05 Prüfung von Vorleistungen / Anlieferung

Vor Lieferung der Gegenstände sind „vor Ort“ Vorleistungen anderer Gewerke auf Vollständigkeit und Richtigkeit sowie die Nutzbarkeit des Einbringweges zu prüfen. Mängel sind sofort der Fach-Bauleitung schriftlich anzuzeigen.

Vor Beginn der Leistungserbringung „vor Ort“ ist die Fach-Bauleitung zu informieren. Evtl. erforderliche Zugangsberechtigungen zur Baustelle sind rechtzeitig einzuholen.

Anlieferungen durch „Dritte“ (z.B. Spedition) sind vom Auftragnehmer selbst „vor Ort“ anzunehmen.

A.06 Güteprüfung

Die Güteprüfung nach §12 VOL wird durchgeführt.

Sie findet statt:

- in Anwesenheit der Vertreter des Auftraggebers und des Auftragnehmers,

Leistungsverzeichnis

Stand:28.01.2026 / JAB

Projekt: Universitätsklinikum Köln Bauteil B (KG 612)

Vergabeeinheit: 612-1402-0001 Proktologisches Diagnosesystem

Alle Preisangaben in EUR

Pos.	Gegenstand	Menge	Einheit	Preis
------	------------	-------	---------	-------

- am Ort der jeweiligen Leistungsausführung,
- als Prüfung der beauftragten Leistungen (Menge, Ausführung, Zustand) sowie der Funktionalität der Gesamtleistung.

Vom Ergebnis der Güteprüfung wird von der Fach-Bauleitung ein Protokoll angefertigt.

Werden bei Güteprüfung Mängel an der ausgeführten Leistung festgestellt, so sind diese innerhalb der im Güteprüfungsprotokoll angegebenen Frist zu beseitigen.

Die Mängelfreiheit ist dem Auftraggeber und der Fach-Bauleitung schriftlich anzuzeigen.

Werden durch Leistungsmängel oder sonstige vom Auftragnehmer zu vertretende Gründe mehrere Prüfungen erforderlich, so gehen die dadurch entstehenden Aufwendungen der Fach-Bauleitung zu Lasten des Auftragnehmers.

A.07

Abnahme

Die Abnahme wird nach §13 VOL durchgeführt.

Voraussetzung ist eine mängelfreie Gesamtleistung. Das Protokoll wird vom Auftraggeber angefertigt.

Güteprüfung, Einweisungen und Abnahme finden zeitlich getrennt voneinander statt.

A.08

Rechnungen

Rechnungen sind gemäß §15 VOL zu erstellen.

Projekt: Universitätsklinikum Köln Bauteil B (KG 612)

Vergabeeinheit: 612-1402-0001 Proktologisches Diagnosesystem

Alle Preisangaben in EUR

Pos.	Gegenstand	Menge	Einheit	Preis
------	------------	-------	---------	-------

4. Technische Vorbemerkungen

B.01

Werk- und Montageplanung

Der Auftragnehmer hat unter Beachtung der geplanten und/oder der bereits erbrachten Vorleistungen anderer Gewerke Werk- und Montagepläne zu erstellen. Nach Eingang des Auftragsschreibens sind dafür notwendige Planungsunterlagen von der Fach-Bauleitung anzufordern und ein Aufmaß „vor Ort“ durchzuführen.

Inhalt der Werk- und Montagepläne:

- Alle beauftragten Gegenstände mit exakten Geräteabmessungen, Lastangaben und Befestigungsdetails unter Angabe der LV-Position. Dabei sind die in den Planungsgrundlagen angegebenen Einrichtungsstandorte einzuhalten. Verschiebungen von Gegenständen sind nur auf Anweisung des Auftraggebers oder der Fach-Bauleitung zugelassen. Diese Anweisungen sind vom Auftragnehmer zu dokumentieren.
- Alle Anschlusswerte der Medienver- und Entsorgung mit Anschlussdetails der bauseitigen Medienübergabestellen, Durchschnitts- und Spitzenverbrauch, Raum-Wärmelasten etc.
- Vorgaben für die Erstellung von Decken-/ Wand-/ Bodenkanälen sowie Kabelwege etc.
- Vorgaben für die Erstellung von Decken- und Wanddurchbrüchen
- Erforderliche Umgebungsbedingungen und sämtliche Emissionen
- alle noch zu erbringende Leistungen anderer Gewerke
- alle geplanten Verlegewege sind darzustellen
- Eintransportöffnungen sind zu prüfen und zu bestätigen

Allen Werk- und Montageplänen müssen in der Bundesrepublik Deutschland geltende Normen zugrunde liegen; sie müssen in deutscher Sprache abgefasst sein.

Die Werk- und Montageplanung ist innerhalb von 3 KW nach Auftragserteilung bei der Fach-Bauleitung zur Leistungsfeststellung einzureichen.

Nach entsprechender Aufforderung durch die Fachbauleitung sind die, durch die Fach-Bauleitung vorgenommenen, farbig eingetragenen Korrekturen innerhalb 1 KW in die Pläne einzuarbeiten. Alle vorgenommenen Änderungen sind zu kennzeichnen. Die korrigierten Pläne sind dann der Fach-Bauleitung zu liefern.

Nach Wahl des Auftraggebers sind die Werk- und Montagepläne entsprechend einzureichen:

- Papier per Post
- PDF-Datei per Mail oder zum Download auf einer Plattform

Ein Austausch von 3D-Dateien ist vorgesehen, sofern der Auftragnehmer über solche verfügt.

Verfügbarkeit von 3D-Dateien ja/nein '.....'

Wenn ja, welches Dateiformat wird verwendet '.....'

B.02

Vorschriften und Normen

Alle angebotenen Geräte und Komponenten müssen den aktuellen Vorschriften sowie Normen und somit dem Stand der Technik entsprechen. Zubehör und Ausrüstungsteile müssen für den Einsatz geeignet sein. Notwendige Kompatibilitäten sind vom Auftragnehmer zu bescheinigen.

B.03

Befestigungen am Baukörper

Befestigungen am Baukörper sind entsprechend den statischen Anforderungen und unter Berücksichtigung der vorhandenen Baumaterialien zu bemessen und mit bauartzugelassenen Befestigungsmitteln auszuführen.

B.04

Projekt: Universitätsklinikum Köln Bauteil B (KG 612)**Vergabeeinheit:** 612-1402-0001 Proktologisches Diagnosesystem

Alle Preisangaben in EUR

Pos.	Gegenstand	Menge	Einheit	Preis
------	------------	-------	---------	-------

Schweißnähte

Alle Schweißnähte sind fachgerecht auszuführen. Sichtbare Schweißnähte sind so zu verschleifen, dass das Schliffbild den angrenzenden Oberflächen angepasst ist.

Vor Ausführung von Schweißarbeiten vor Ort muss bei der örtlichen Bauleitung eine Schweißerlaubnis eingeholt werden. Alle vorgeschriebenen Sicherheitsmaßnahmen sind zu treffen.

**B.05
Edelstahl (CNS)**

Wird nachfolgend der Ausdruck Edelstahl, CNS oder Chromnickelstahl (CrNiStahl) verwandt, so ist immer der Werkstoff Nr. 1.4301 oder mindestens gleichwertig gefordert. Es wird ein gleichmäßiges Schliffbild für alle sichtbaren Flächen gefordert.

**B.06
Farbgebung**

Für alle Gegenstände, für die eine Farbwahl möglich ist, ist eine Farb-Musterkarte des Herstellers mit Angebotsabgabe zu liefern. Farbe nach Wahl des Auftraggebers – ohne Mehrpreis.

**B.07
Fugen**

Fugen zu Boden, Wand, Decke oder angrenzenden Einbauten sowie Bohrungen und Durchbrüche für Anschlüsse sind mit dauerelastischer und hitzebeständiger Fugendichtmasse nach ISO 11 600-F und G-25LM, zu schließen. Die Fugendichtmasse muss resistent gegen alle Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach DIN 52452-2 sein.

Farbgebung der Fugendichtmasse - ohne Mehrpreis - nach Wahl des Auftraggebers gemäß jeweils gültiger Hersteller-Farbmusterkarte.

**B.08
Beschriftungen**

Beschriftungen an Gegenständen, die sicherheits-, bedienungs- und pflegerelevant sind, müssen in deutscher Sprache, Gefahrensymbole gem. GHS-Kennzeichnung ausgeführt sein.

**B.09
Geräuschemissionen**

Betriebsgeräusche von Geräten sind so niedrig zu halten wie es nach Art des Betriebes möglich ist. Alle dazu notwendigen Maßnahmen sind vom Auftragnehmer zu treffen.

**B.11
Koordinationspflicht**

Der Auftragnehmer hat bei der Koordination seiner Leistung mit den Leistungen anderer Gewerke mitzuwirken. Diese Koordinationen sind rechtzeitig einzuleiten, notwendige Unterlagen sind zur Verfügung zu stellen, alle Absprachen sind zu protokollieren und der Fach-Bauleitung zur Kenntnisnahme zu liefern.

Nach Aufforderung durch die Fach-Bauleitung hat ein Vertreter des Auftragnehmers an Koordinationssitzungen (Baubesprechungen) teilzunehmen.

Treten während der Durchführung der Arbeiten Bedenken an der Ausführung auf, so sind diese der Fach-Bauleitung sofort mitzuteilen. Anschließend ist hierüber vom Auftragnehmer ein Gesprächsprotokoll zu erstellen und der Fach-Bauleitung zu übergeben.

Projekt: Universitätsklinikum Köln Bauteil B (KG 612)

Vergabeeinheit: 612-1402-0001 Proktologisches Diagnosesystem

Alle Preisangaben in EUR

Pos.	Gegenstand	Menge	Einheit	Preis
------	------------	-------	---------	-------

1 Technische Dokumentation für die Inventarisierung

psch

EP

GP

[zur Einhaltung von §12 und §13 MPBetreibV]

Bestandteil der technischen Dokumentation für die Inventarisierung aller nachfolgend beschriebener, medizintechnischer Geräte ist die „Anlage zur Datenerfassung“, welche vor Abnahme vom Auftragnehmer vollständig auszufüllen ist.

Die Unterlagen sind möglichst in deutscher Sprache abzufassen.

Die Weiterleitung dieser Unterlagen an den Auftraggeber (AG) erfolgt ausschließlich digital und die beschriebene Ordnerstruktur ist dabei zwingend einzuhalten.

Die Datenerfassung erfolgt für jeden einzelnen Gerätetypen, d.h. jeweils ein Dokument „Anlage zur Datenerfassung“ ist pro Gerätetyp (z.B. Ultraschallgerät X, Ultraschallgerät Y, etc.) auszufüllen. (Siehe : "1. Allgemeine Vorbemerkungen MT" 1.5-1.9)

Bei Lieferung von medizinisch-elektrischen Systemen/Behandlungseinheiten/Gerätekombinationen ist eine Auflistung der verschiedenen Geräte inkl. Seriennummern zu erstellen. Die Kompatibilität dieser Zusammenstellung ist durch den Auftragnehmer (AN) zu bescheinigen.

Die befüllten Dokumente der Anlage zur Datenerfassung müssen mit der ausgeführten Leistung exakt übereinstimmen.

Sämtliche Dokumente sind dem Auftraggeber mit Datum und Unterschrift 10 Kalendertage vor Güteprüfung (bei Lieferung bzw. Dienstleistungen)/vor Abnahme (bei Bauleistungen) zur inhaltlichen Prüfung digital vorzulegen. Die Abgabe in Papierform ist nicht zugelassen. Bei Beanstandung der Dokumentation durch den Fachbereich sind diese unverzüglich vom Auftragnehmer zu ergänzen bzw. zu überarbeiten.

Die Freigabe der technischen Dokumentation seitens des Fachbereichs ist Voraussetzung für eine Abnahme der Leistung.

2 Vernetzung des Systems / Netzwerkanbindungen

psch

EP

GP

[Zur Einhaltung von Informationssicherheitsrelevanten Anforderungen in Bezug auf Branchenspezifischer-Sicherheitsstandard "Medizinische Versorgung" 2022 (B3S) und DIN EN 80001-1:2023, grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach Anhang 1 MDR Abs. 14.1, 14.2(d), 14.5, 17.4, sowie DIN EN 60601-1:2022]

Die Vorgaben aus den Mindeststandards Informationssicherheit der UKK sind einzuhalten. Dies gilt insbesondere, aber nicht ausschließlich für die zu errichtenden IT-netzwerkgebundenen Medizinischen Anlagen und Steuerungssysteme der Gebäudetechnischen Anlagen.

Sämtliche Patchkabel für medizintechnische Komponenten in Technikräumen oder Patientenzimmern sind in gelber Farbe auszuführen.

Bei Vernetzung / Kombination ist die elektrische Sicherheit des Gesamtsystems vom AN vor Abnahme zu prüfen und nachzuweisen.

Für die technische Dokumentation sind insbesondere folgende Unterlagen digital vorzulegen:

- Messprotokoll(e) im Original,

Projekt: Universitätsklinikum Köln Bauteil B (KG 612)

Vergabeeinheit: 612-1402-0001 Proktologisches Diagnosesystem

Alle Preisangaben in EUR

Pos.	Gegenstand	Menge	Einheit	Preis
------	------------	-------	---------	-------

- Patchplan im Dateiformat Microsoft Excel,
 - Systempläne im Dateiformat PDF und Microsoft-Visio,
 - pro Gerätetyp das ausgefüllte Dokument Beurteilungsbogen zur IT-Sicherheit vernetzter Medizingeräte in der aktuell gültigen Fassung,
 - pro System das ausgefüllte Dokument Tabelle von Fragebogen zur Informationssicherheit in der aktuell gültigen Fassung.
 - eine ausführliche Beschreibung der Maßnahmen, womit die drei Schutzziele der DIN EN 80001-1:2023 (safety, security und effectiveness) sichergestellt werden,
 - Informationen über mögliche Gefährdungssituationen, die aus der Vernetzung bzw. Kombination entstehen können,
 - eine ausführliche, technische Beschreibung der Kombination in Bezug auf die Vernetzung sowie Verbindung mit vorhandenen Medizingeräten (inkl. Systemplan und Auflistung der Komponenten).
- (Siehe : "1. Allgemeine Vorbemerkungen MT" 1.5-1.9)

3 Einweisungen medizinisches Personal

1 Stk.

EP
GP

[zur Einhaltung von § 4 Abs. (3) sowie § 10 Abs. (1) MPBetreibV]

Die beauftragten Personen des Auftraggebers sind auf die sachgerechte Handhabung aller nachfolgend beschriebenen Medizingeräte gem. MPBetreibV einzuweisen. Die Einweisung ist vor Ort auf dem Gelände des Universitätsklinikums Kölns in deutscher Sprache durchzuführen.

Die Einweisungstermine sind spätestens 3 Wochen vor geplanter Installation bzw. Inbetriebnahme mit dem Fachbereich Einweisungsmanagement und den verantwortlichen Ansprechpartnern des medizinischen Personals - unter Angabe des einweisungsrelevanten Softwarestandes - abzustimmen.

Die Einweisungstermine sind stations- bzw. bereichsbezogen an unterschiedlichen Kalendertagen durchzuführen. Änderungen an bereits festgelegte Einweisungstermine müssen mit Angabe des Verschiebungsgrundes dem zuständigen Fachbereich des Auftraggebers unverzüglich nach Kenntnis gemeldet werden.

Werden festgelegte Einweisungstermine abgesagt sind unverzüglich neue Termine mit den verantwortlichen Personen des Auftraggebers abzustimmen und festzulegen.

Die Einweisungen sind auf dem jeweils aktuellen Formular Nachweis der Einweisung in die Anwendung eines Medizinproduktes der Uniklinik Köln zu dokumentieren und sind Bestandteil der technischen Dokumentation. Unternehmens- bzw. geräte- und systemspezifische Unterlagen zur Einweisung sind ergänzend hinzuzufügen.

Bei Gerätekombinationen müssen alle eingewiesenen Gerätetypen des medizinischen Systems (inkl. Software) einzeln auf dem Formular aufgeführt werden.

Bei der ersten Einweisung ist sicherzustellen, dass für die medizin-technischen Geräte pro Abteilung / Station ein Exemplar der Gebrauchsanweisung sowie ein Exemplar der Anleitung für Reinigung und Pflege in Papierform ausgehändigt werden.

Einweisung medizinisches Personal

Im Preis enthalten sind sämtliche Nebenkosten, wie z.B. Schulungsmaterial, Fahrtkosten, Übernachtungskosten u.ä.

(Siehe : "1. Allgemeine Vorbemerkungen MT" 1.5-1.9)

Projekt: Universitätsklinikum Köln Bauteil B (KG 612)

Vergabeeinheit: 612-1402-0001 Proktologisches Diagnosesystem

Alle Preisangaben in EUR

Pos.	Gegenstand	Menge	Einheit	Preis
------	------------	-------	---------	-------

4	612-1402-0001 Proktologisches Diagnosesystem	1	Stk.	EP
				GP
	Fabrikat: '.....'			
	Typ: '.....'			

Proktologisches Diagnosesystem bestehend aus einem Fahrwagen, einer Workstation, einer Kamera und einer Rauchabsaugung.

Fahrwagen:

- Fahrwagen mit integrierter Höhenverstellung. als 4-Fuß-Konstruktion.
- 4 Lenkrollen (Ø ca. 80 mm) mit Fadenschutz, elektrisch leitend, spurfreier und ausölungsfreier Belag, min. 2 Lenkrollen feststellbar
- Höhenverstellung von ca.1.400 mm bis max. 1700 mm
- integrierter Schiebegriff an der Rückseite des Wagens
- Drahtkorb für Zubehör an der Rückseite des Wagens
- 1 Ablage für den Farblaserdrucker oberhalb der Fußkonstruktion
- A4-Farblaserdrucker
- 1 Ablage, Breite min. 270 mm
- Workstation
- Instrumentenhalter für die Videokamer
- inkl. Trenntrafo

Workstation bestehend aus

- Computer mit ca. 4 TB mit dualen Speicher, 3 USB-Ports 3.2 Gen 1 Typ A, 1 USB-Port 3.2 Gen 2 Typ C, 1 HDMI und Displayport
- LAN und WLAN Verbindung
- 4K-Monitor mit min 32" Display
- Ausziehbare Tastatur und Maus
- Doppelfußpedal zur Steuerung der Software, mit USB-Stecker
- inkl. Software zur Benutzerverwaltung und Patientendatenbank, mit Anoskopiesoftware mit Digitalzoom mit einer 58-fachen Vergrößerung, mit transanalen zweidimensionalen Ultraschallmodul, mit Modul zu anorektalen Manometrie und einem Modul zur Erstellung von Berichten

4K-Videokamera:

- USB 3.0 Videokamera für die zuvor beschriebene Workstation
- 4K mit maximaler Auflösung von 4000x3000 Pixel
- min. 39x Vergrößerung
- zur Nutzung in Verbindung mit einem Proktoskop

Leistungsverzeichnis

Stand:28.01.2026 / JAB

Projekt: Universitätsklinikum Köln Bauteil B (KG 612)

Vergabeeinheit: 612-1402-0001 Proktologisches Diagnosesystem

Alle Preisangaben in EUR

Pos.	Gegenstand	Menge	Einheit	Preis
	Rauchabsaugung			
	– mit Absolutfilter			
	– Filter zur Beseitigung von $\geq 99,999$ aller Partikel von $0,1 \mu\text{m}$			
	– Filterzustandsanzeige			
	– Möglichkeit der Erweiterung um eine automatische Aktivierung der Absaugung bei Instrumenten-Aktivierung			
	– Kompatibel mit dem nachfolgend beschriebenen CO 2-Laser-Ablationssystem			
	– mit 3 Anschlüssen, geeignet für die Schlauchgrößen 6,4 mm, 9,5 mm und 22 mm			
	– inkl. Erstausrüstung Verbrauchsmaterial wie Filtereinheit, Vorfilter und Absaugschlauch			
	 Fahrwagen			
	Höhenverstellung		ja/nein	'.....'
	Minimalhöhe		mm	'.....'
	Maximalhöhe		mm	'.....'
	Ablage für Drucker (Breite)		mm	'.....'
	A4-Farblaserdrucker		ja/nein	'.....'
	Ablageplatte (Breite)		mm	'.....'
	Trenntrafo		ja/nein	'.....'
	 Workstation			
	Anzahl USB-Ports		Stk.	'.....'
	Displaygröße		"	'.....'
	In der Software enthaltene Module:			
	'.....'			
	'.....'			
	 Videokamera:			
	Auflösung		Pixel	'.....'
	Vergrößerung			'.....'
	 Rauchabsaugung			
	Filterzustandsanzeige		ja/nein	'.....'
	Gerätekenzeichnung			
	CE-Kenzeichnung		ja/nein	'.....'

Projekt: Universitätsklinikum Köln Bauteil B (KG 612)

Vergabeeinheit: 612-1402-0001 Proktologisches Diagnosesystem

Alle Preisangaben in EUR

Pos.	Gegenstand	Menge	Einheit	Preis
------	------------	-------	---------	-------

Klassifizierung gemäß MDR '.....'

Wartung / Kontrollen

Sind vom Hersteller für die Aufrechterhaltung der Betriebssicherheit und aller Funktionen regelmäßige Wartungen oder sicherheits- bzw. messtechnische Kontrollen vorgeschrieben: ja/nein '.....'

Wenn ja, Leistungs- und Zyklusangabe

'.....'

Wenn nein, welche Wartungen oder sicherheits- bzw. messtechnische Kontrollen werden empfohlen

'.....'

Bemerkungen des Bieters:

'.....'

5 612-1402-XXXX Anorektales Manometer

1 Stk.

EP

GP

Fabrikat: '.....'

Typ: '.....'

Tragbares anorektales Manometer

- Batteriebetrieben
- zu Verwendung mit den nachfolgend beschriebenen Sonden für den Einmalgebrauch (612-0402-XXXX Einwegsonde für die anorektale Manometrie)
- LED-Bildschirm zur Anzeige des Druckwertes in Echtzeit, sowohl numerisch als auch morphologisch
- Datenübermittlung an den PC via Bluetooth
- inkl. Software zur Anlage von Patientenakten

Batteriebetrieb ja/nein '.....'

Bluetooth ja/nein '.....'

LED-Bildschirm ja/nein '.....'

Gerätekenzeichnung

CE-Kenzeichnung ja/nein '.....'

Klassifizierung gemäß MDR '.....'

Wartung / Kontrollen

Sind vom Hersteller für die Aufrechterhaltung der Betriebssicherheit

Leistungsverzeichnis

Stand:28.01.2026 / JAB

Projekt: Universitätsklinikum Köln Bauteil B (KG 612)

Vergabeeinheit: 612-1402-0001 Proktologisches Diagnosesystem

Alle Preisangaben in EUR

Pos.	Gegenstand	Menge	Einheit	Preis
------	------------	-------	---------	-------

und aller Funktionen regelmäßige Wartungen oder sicherheits- bzw. messtechnische Kontrollen vorgeschrieben: ja/nein '.....'

Wenn ja, Leistungs- und Zyklusangabe
'.....'

Wenn nein, welche Wartungen oder sicherheits- bzw. messtechnische Kontrollen werden empfohlen
'.....'

Bemerkungen des Bieters:
'.....'

Bemerkungen des Bieters:
'.....'

6	612-0402-XXXX Einwegsonde für die anorektale Manometrie	50	Stk.	EP
				GP

Fabrikat: '.....'

Typ: '.....'

Einwegsonde für die anorektale Manometrie für zuvor beschriebene anorektale Manometer

- Durchmesser ca. 16mm
- Länge der Leitung min. 900 mm
- atraumatische Sondenspitze
- Verbindung mit Manometer mittels Luer Lock
- Zur Aufnahme des Ruhedrucks, des Kneifdrucks und des Pressdrucks

Durchmesser der Sonde mm '.....'

Länge der Leitung mm '.....'

Gerätekenzeichnung

CE-Kennzeichnung ja/nein '.....'

Klassifizierung gemäß MDR '.....'

Bemerkungen des Bieters:
'.....'

Projekt: Universitätsklinikum Köln Bauteil B (KG 612)

Vergabeeinheit: 612-1402-0001 Proktologisches Diagnosesystem

Alle Preisangaben in EUR

Pos.	Gegenstand	Menge	Einheit	Preis
------	------------	-------	---------	-------

7	612-0402-XXXX Endonale Ultraschallsonde	1	Stk.	EP
				GP
	Fabrikat: '.....'			
	Typ: '.....'			

Endonale Ultraschallsonde zur Nutzung in Verbindung mit zuvor beschriebenem Proktologischem Diagnosesystem

- Durchmesser ≤ 22 mm
- inkl. Einführhilfe
- inkl. Messskala von 0-120 mm
- Sektor mit 360°-Erfassung
- Einstellbare Tiefe von 20mm bis 40 mm
- Maximale Tiefe von ca. 60 mm
- Im Griff integrierte Taste zum Freeze der Bilder
- USB-Schnittstelle zu Proktologischem Diagnosesystem

Durchmesser mm '.....'

Einstellbare Tiefe mm '.....'

USB-Schnittstelle ja/nein '.....'

Gerätekenzeichnung

CE-Kenzeichnung ja/nein '.....'

Klassifizierung gemäß MDR '.....'

Wartung / Kontrollen

Sind vom Hersteller für die Aufrechterhaltung der Betriebssicherheit und aller Funktionen regelmäßige Wartungen oder sicherheits- bzw. messtechnische Kontrollen vorgeschrieben: ja/nein '.....'

Wenn ja, Leistungs- und Zyklusangabe

'.....'

Wenn nein, welche Wartungen oder sicherheits- bzw. messtechnische Kontrollen werden empfohlen

'.....'

Bemerkungen des Bieters:

Leistungsverzeichnis

Stand:28.01.2026 / JAB

Projekt: Universitätsklinikum Köln Bauteil B (KG 612)

Vergabeeinheit: 612-1402-0001 Proktologisches Diagnosesystem

Alle Preisangaben in EUR

Pos.	Gegenstand	Menge	Einheit	Preis
------	------------	-------	---------	-------

'.....'
 '.....'

8 612-0402-XXXX CO 2- Laser-Ablationssystem

1 Stk.

EP

GP

Fabrikat: '.....'

Typ: '.....'

CO 2-Laser-Ablationssystem kompatibel mit nachfolgend beschriebenem "612-0402-XXXX Einweg-Proktoskop für Laser"

- mit einer Wellenlänge von 10.600 nm
- Kontinuierliche, gepulste und supergepulste Welle
- Leistung einstellbar von ca. 0,5 W bis 30 W
- TFT Touch-Screen Monitor
- mit Pedal zur Aktivierung der Gerätes
- 5-Zoll-Handstück mit festem Fokus
- mit Einwegspitze
- 230 V Anschluss

Wellenlänge nm'.....'

Einstellbare Leistung W'.....'

TFT Touch-Screen ja/nein '.....'

Pedal ja/nein '.....'

Einwegspitze ja/nein '.....'

Gerätekenzeichnung

CE-Kenzeichnung ja/nein '.....'

Klassifizierung gemäß MDR '.....'

Wartung / Kontrollen

Sind vom Hersteller für die Aufrechterhaltung der Betriebssicherheit und aller Funktionen regelmäßige Wartungen oder sicherheits- bzw. messtechnische Kontrollen vorgeschrieben: ja/nein '.....'

Wenn ja, Leistungs- und Zyklusangabe

'.....'
 '.....'

Wenn nein, welche Wartungen oder sicherheits- bzw. messtechnische Kontrollen werden empfohlen

Leistungsverzeichnis

Stand:28.01.2026 / JAB

Projekt: Universitätsklinikum Köln Bauteil B (KG 612)

Vergabeeinheit: 612-1402-0001 Proktologisches Diagnosesystem

Alle Preisangaben in EUR

Pos.	Gegenstand	Menge	Einheit	Preis
------	------------	-------	---------	-------

'

 Bemerkungen des Bieters:
 '

9 612-0402-XXXX Einweg-Proktoskop

20 Stk.

EP

GP

Fabrikat: '.....'

Typ: '.....'

Einweg-Proktoskop

- Nutzbaren Länge von ≥ 64 mm
- Außendurchmesser ≤ 27 mm
- Innendurchmesser ≥ 20 mm
- mit transparenter Einführhilfe für ein atraumatisches Einführen des Gerätes
- mit direktem Anschluss der zuvor beschriebenen Videokamera (612-1402-0001 Proktologisches Diagnosesystem)
- Einführhilfe muss entfernt werden können ohne, dass die Kamera entfernt wird
- inkl. integrierter Lichtquelle
- Möglichkeit des Einführens von chirurgischen Instrumenten ohne die Kamera zu entfernen
- mit Anatomisch geformten Griff für eine einfache Handhabung

Nutzlänge mm '.....'

Außendurchmesser mm '.....'

Innendurchmesser mm '.....'

transparente Einführhilfe ja/nein '.....'

Integrierte Lichtquelle ja/nein '.....'

Gerätekenzeichnung

CE-Kennzeichnung ja/nein '.....'

Klassifizierung gemäß MDR '.....'

Bemerkungen des Bieters:

'

Leistungsverzeichnis

Stand:28.01.2026 / JAB

Projekt: Universitätsklinikum Köln Bauteil B (KG 612)

Vergabeeinheit: 612-1402-0001 Proktologisches Diagnosesystem

Alle Preisangaben in EUR

Pos.	Gegenstand	Menge	Einheit	Preis
------	------------	-------	---------	-------

10 612-0402-XXXX Einweg-Proktoskop für Laser

10 Stk.

EP

GP

Fabrikat: '.....'

Typ: '.....'

Einweg-Proktoskop für die CO2-Laserbehandlung

- Nutzbaren Länge von ≥ 64 mm
- Außendurchmesser ≤ 27 mm
- Innendurchmesser ≥ 20 mm
- mit transparenter Einführhilfe für ein atraumatisches Einführen des Gerätes
- mit direktem Anschluss der zuvor beschriebenen Videokamera (612-1402-0001 Proktologisches Diagnosesystem) inkl. Schutzhüllen inkl. Linse, die die Kamera vor Verunreinigungen schützt
- Einführhilfe muss entfernt werden können ohne, dass die Kamera entfernt wird
- inkl. integrierter Lichtquelle
- Möglichkeit des Einführens von chirurgischen Instrumenten ohne die Kamera zu entfernen
- zur Nutzung des zuvor beschriebenen "612-0402-XXXX CO 2-Laser-Ablationssystem"
- mit integrierter Rauchabsaugung, die an die zuvor beschriebene Rauchabsaugung angeschlossen werden kann (612-1402-0001 Proktologisches Diagnosesystem)
- mit Anatomisch geformten Griff für eine einfache Handhabung

Nutzlänge mm '.....'

Außendurchmesser mm '.....'

Innendurchmesser mm '.....'

transparente Einführhilfe ja/nein '.....'

Integrierte Lichtquelle ja/nein '.....'

Integrierte Rauchabsaugung ja/nein '.....'

Gerätekenzeichnung

CE-Kenzeichnung ja/nein '.....'

Klassifizierung gemäß MDR '.....'

Bemerkungen des Bieters:

'.....'

'.....'

Leistungsverzeichnis

Stand:28.01.2026 / JAB

Projekt: Universitätsklinikum Köln Bauteil B (KG 612)

Vergabeeinheit: 612-1402-0001 Proktologisches Diagnosesystem

Alle Preisangaben in EUR

Pos.	Gegenstand	Menge	Einheit	Preis
------	------------	-------	---------	-------

Leistungsverzeichnis

Stand:28.01.2026 / JAB

Projekt: Universitätsklinikum Köln Bauteil B (KG 612)

Vergabeeinheit: 612-1402-0001 Proktologisches Diagnosesystem

Alle Preisangaben in EUR

Angebotssumme:

Netto

MwSt %

Brutto