

**Projekt:** Universitätsklinikum Köln (AöR),  
Beschaffung eines urologischen Röntgenarbeitsplatzes

## 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)
- Grundrissplan (Bau)
- Werk- und Montagepläne Bestandsystem (MT)

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
- Aktuelle CE-Konformitätserklärungen der Systeme inklusive aller Softwareprodukte die als Medizinprodukt qualifiziert wurden inkl. Zweckbestimmung und Klassifizierung
- Bedienungsanleitung inkl. Nachhaltigkeitsleitfaden
- DICOM Conformance Statement
- 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> )
- Anlage (Service/ Wartung): Geräteauflistung
- Aufstellungsvorschlag inkl. technischer Anschluss-/ Leistungsdaten hinsichtlich ELT, HLS ect.
- Strahlenschutzberechnung
- Gültige Zertifizierung Qualitätsmanagementsystems des Herstellers nach DIN EN ISO 13485
- Angaben zu erforderlichem Verbrauchsmaterial

**Projekt:** Universitätsklinikum Köln (AöR),  
Beschaffung eines urologischen Röntgenarbeitsplatzes

## 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

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.

## 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
- Aufstellungsplanung in dwg und ifc (siehe nächster Punkt)

**Projekt:** Universitätsklinikum Köln (AöR),  
Beschaffung eines urologischen Röntgenarbeitsplatzes

- Der Auftraggeber implementiert BIM2FM auf Basis von Autodesk Revit. Für alle gelieferte Gerätetypen ist ein attribuiertes 3D-IFC-Modells LOD300 abzugeben. Hierbei sind mindestens folgende Attribute zu übergeben
  - o Medienanschlüsse
  - o Ecl@ss-Code
  - o GS1-Code
  - o UDI-DI
  - o UDI-PI
  - o EMTEC-Typcode
  - o Typ/Modell
  - o Hersteller
  - o Schutzklasse
  - o Spannung (V)
  - o El. Leistung (Watt) standby
  - o El. Leistung (Watt) Betrieb
  - o El. Leistung (Watt) Spitze
  - o Mittlere Wärmelast (Watt)
- Neben den klassischen FM- und BIM2FM-Managementsystemen werden seitens des Auftraggebers Systeme zur Lokalisation und automatisierten permanenten Inventur implementiert, die auch der Digitalisierung klinischer Prozesse dienen und auf einer campusweiten WLAN- und BLE-Netzinfrastruktur basieren. Seitens des Bieters ist zu beschreiben, in welchen Betriebsmodi eine Datenverbindung per WLAN vom System aufgebaut wird bzw. aufgebaut werden kann. Ebenso ist seitens des Bieters zu beschreiben, wie auf/in den Systemen BLE-Transponder zur Lokalisation im ausgeschalteten Zustand montiert werden können

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