

Bundesamt für Ausrüstung, Informationstechnik und Nutzung der Bundeswehr

Leistungsbeschreibung

Los 1

Ultraschallgeräte für Spezialanwendungen im Fachgebiet Gastroenterologie

Anlage 3 zum Vertrag Q U2EF R8953

Inhaltsverzeichnis

Inhalt

1	Einleitung	3
2	Leistungs- und Liefergegenstand	4
2.1	Produkt/Gerät.....	4
2.2	Dokumente	4
2.3	Software (SW).....	4
2.4	Dienstleistungen	4
3	Leistungsanforderungen bezogen auf den Leistungs- und Liefergegenstand.....	5
3.1	Produkt/Gerät.....	5
3.2	Dokumente	11
3.3	Software.....	14
3.4	Dienstleistungen	16
3.5	Logistik Verpackung.....	16
	Kennzeichnung.....	17
	Kennzeichnung gemäß VG 95 055	17
	Kennzeichnung Gefahrgut.....	18
	Kennzeichnung gem. Automatische Identifizierungstechnik (AIT)	18
4	Anforderungen Anteil Arbeitssicherheit, Umweltschutz und Ergonomie (AUE)	20
4.1	Produkt /Gerät	21
5	Nachweisführung	22
5.1	Nachweisführung AUE	24
6	Mitgeltende Dokumente	25
6.1	Allgemeine mitgeltende Dokumente.....	25
6.2	Mitgeltende Dokumente AUE	25
7	Glossar	29
8	Abkürzungsverzeichnis	29
9	Tabellenverzeichnis	32
10	Abbildungsverzeichnis	32

1 Einleitung

Mit dieser Leistungsbeschreibung werden die Anforderungen an die Lieferung und Installation von marktverfügbaren, speziell an die Anforderungen des Fachbereichs Innere Medizin mit Schwerpunkt Gastroenterologie angepassten Ultraschallgeräte beschrieben.

Diese umfassen die spezialisierte Sonographie des Abdomens, sowie von Schilddrüse, Lymphknoten, Gefäßen, Weichteilen und Lunge, einschließlich B-Mode, PW-, Farb- und Power-Doppler-Mode sowie Kontrastmitteldiagnostik, spezialisierte multiparametrische Leberdiagnostik und Punktionsführung.

Das System muss für alle für das genannte Einsatzspektrum notwendigen Softwareprogramme, sowie Mess- und Auswerteprogramme beinhalten.

Um sicher zu stellen, dass das Gerät dem aktuellen Stand der Technik entspricht, muss die Markteinführung des Gerätemodells inklusive Softwareausstattung nicht vor 2023 erfolgt sein.

Die Ultraschallgeräte sollen aus dem High-End-Bereich des Produktportfolios stammen und zum Zeitpunkt der Auslieferung dem Stand der Technik entsprechen, um diese Abteilungen bestmöglich und wirtschaftlich zu unterstützen.

Weitere / genauere Beschreibungen des Leistungs-/ Liefergegenstandes folgen in Teil 3 der Leistungsbeschreibung.

Hinweis:

Die Leistungsbeschreibung enthält sowohl konstruktive als auch funktionale Leistungsanforderungen und wird hinsichtlich ihrer Einzelheiten durch das Technische Angebot des Auftragnehmers (AN) konkretisiert.

In dieser Leistungsbeschreibung als „Soll“ formulierte Leistungsanforderungen sind dann verbindlich geschuldet, wenn diese in dem Technischen Angebot, das Vertragsbestandteil ist, mit „erfüllt“ angegeben sind.

2 Leistungs- und Liefergegenstand

2.1 Produkt/Gerät

- 2.1.1 Ultraschallgerät
- 2.1.2 Sonden
- 2.1.3 Weiteres Zubehör

2.2 Dokumente

- 2.2.1 Produktbezogenes Informationssicherheitskonzept, Datenschutzkonzept & Akkreditierung
- 2.2.2 Handbücher
- 2.2.3 Übergabe-/Übernahmedokumentation
- 2.2.4 Sonstige Unterlagen

2.3 Software (SW)

- 2.3.1 Bedienungs- und Bearbeitungssoftware

2.4 Dienstleistungen

- 2.4.1 Ausbildung/Einweisung des Bedienpersonals

3 Leistungsanforderungen bezogen auf den Leistungs- und Liefergegenstand

3.1 Produkt/Gerät

3.1.1 Ultraschallgerät

Tabelle 1 Ultraschallgerät

ID	Zk	Leistungsanforderung (LAfo)
311.1		Das Gerät muss ≥ 4 parallele, universale Sondensteckplätze besitzen
311.2		Es muss ein fahrbares Ultraschallgerät mit schwenkbaren Rädern, davon mind. zwei feststellbar, geliefert werden.
311.3		Ein kurzzeitiger Transport (< 5 Min.) im Standby-Modus muss möglich sein.
311.4		Die Einschaltzeit des Systems (Kaltstart) muss innerhalb von maximal 60 Sekunden erfolgen
311.5		Das System darf im Betrieb einen Geräuschpegel von 40 dB nicht übersteigen
311.6		Es müssen mindestens zwei USB 3.0-Ausgänge zum Datenexport vorhanden sein.
311.7		Es muss mindestens eine interne DICOM-Schnittstelle (inkl. Store, Print, Worklist, Storage Commitment, Query Retrieve und Structured Reporting) mit Netzwerkanschluss und zum Worklisttransfer und zur Übermittlung ins PACS vorhanden sein.
311.8		Es muss mindestens ein HDMI-Ausgang zum Anschluss an z.B. einen Beamer vorhanden sein.

3.1.1.1 Monitor

Tabelle 2 Monitor

ID	Zk	Leistungsanforderung (LAfo)
3111.1		Es muss ein freibeweglicher Flatscreen-Monitor (drehbar, neigbar, höhenverstellbar und schwenkbar) geliefert und installiert werden
3111.2		Die Bildschirmdiagonale muss ≥ 22 Zoll betragen.

3111.3	X	Die Bildschirmdiagonale soll zwischen 22,0 und 24,0 Zoll betragen.
3111.4		Der Helligkeit und Kontrast des Monitorbildes müssen über das Ultraschallsystem dezidiert einstellbar sein.

3.1.1.2 Bedienpult

Tabelle 3 Bedienpult

<i>ID</i>	<i>Zk</i>	<i>Leistungsanforderung (LAfo)</i>
3112.1		Das Bedienpult muss mit einem ≥ 10 Zoll Touch-Bedienfeld ausgestattet sein
3112.2	X	Die Touch-Bedienfeld-Diagonale soll zwischen 10 und 15 Zoll betragen
3112.3		Das Touch-Bedienfeld muss programmierbare Bedienelemente haben
3112.4		Das Tastenfeld muss versiegelt und für die Flächendesinfektion geeignet sein
3112.5		Das Tastenfeld muss beleuchtet sein
3112.6		Das Ultraschallgerät muss eine ausziehbare deutsche Tastatur beinhalten
3112.7	X	Das Bedienpult soll neigbar, schwenkbar und höhenverstellbar sein.
3112.8		Der Trackball muss von oben entnehmbar sein

3.1.2 Sonden

Tabelle 4 Sonden

<i>ID</i>	<i>Zk</i>	<i>Leistungsanforderung (LAfo)</i>
312.1		Es muss eine Convex-Sonde (weitere Leistungsanforderungen unter Kapitel 3.1.2.1) mitgeliefert werden
312.2		Es muss eine Linear-Sonde (weitere Leistungsanforderungen unter Kapitel 3.1.2.2) mitgeliefert werden
312.3		Es muss eine Linear-Sonde mit höherer Frequenz (weitere Leistungsanforderungen unter Kapitel 3.1.2.3) mitgeliefert werden
312.4		Es muss eine Sektorsonde (weitere Leistungsanforderungen unter Kapitel 3.1.2.4) mitgeliefert werden

3.1.2.1 Convex-Sonde

Tabelle 5 Convex-Sonde

<i>ID</i>	<i>Zk</i>	<i>Leistungsanforderung (LAfo)</i>
3121.1		Die Sonde muss den Frequenzbereich von mind. 2,0 bis 6,0 MHz abdecken
3121.2		Die Sonde muss kabelgebunden mit $\geq 1,5$ m Kabellänge sein
3121.3		Die Sonde muss für Abdomensonographie inkl. multiparametrischer Leberparenchymbeurteilung, Kontrastmittelsonographie und Punktionen geeignet sein
3121.4		Die Sonde muss für Kontrastmittelsonographie fähig sein
3121.5		Die Sonde muss für Real-time-Scherwellen-Elastographie fähig

3.1.2.2 Linear-Sonde

Tabelle 6 Linear-Sonde

<i>ID</i>	<i>Zk</i>	<i>Leistungsanforderung (LAfo)</i>
3122.1		Die Sonde muss den Frequenzbereich von mind. 5,0 bis 10,0 MHz abdecken
3122.2		Die Sonde muss kabelgebunden mit $\geq 1,5$ m Kabellänge sein
3122.3		Die Sonde muss für Kontrastmittelsonographie fähig sein
3122.4		Die Sonde muss für Real-time-Scherwellen-Elastographie fähig
3122.5		Mit der Sonde müssen die peripheren Gefäße, Schilddrüse, Lunge/ Thorax, Darm und Punktionen untersucht werden können

3.1.2.3 Linear-Sonde mit höherer Frequenz

Tabelle 7 Linear-Sonde mit höherer Frequenz

<i>ID</i>	<i>Zk</i>	<i>Leistungsanforderung (LAfo)</i>
3123.1		Die Sonde muss den Frequenzbereich von mind. 6,0 bis 11,0 MHz abdecken
3123.2	X	Die Sonde soll den Frequenzbereich von 6,0 bis 18,0 MHz abdecken
3123.3		Die Sonde muss kabelgebunden mit $\geq 1,5$ m Kabellänge sein

3123.4		Es muss ein zugehöriger wiederverwendbarer und desinfizierbarer Punktionsaufsatz mitgeliefert werden
3123.5		Ein Punktionshilfe-Set mit Einzelverbrauchsgütern für ≥ 10 Punktionen muss mitgeliefert werden
3123.6		Mit der Sonde müssen die Körperregionen Darm, Schilddrüse, Lymphknoten und Weichteile untersucht werden können

3.1.2.4 Sektorsonde

Tabelle 8 Sektorsonde

<i>ID</i>		<i>Zk</i>	<i>Leistungsanforderung (LAfo)</i>
3124.1			Die Sonde muss den Frequenzbereich von mind. 2 bis 6 MHz abdecken
3124.2			Mit der Sonde muss Echokardiographie (TTE) dargestellt werden können

3.1.3 Weiteres Zubehör

Tabelle 9 Weiteres Zubehör

<i>ID</i>	<i>Zk</i>	<i>Leistungsanforderung (LAfo)</i>
313.1		Es muss ein integrierter oder integrierbarer Videoprinter für Ultraschallausdrucke im Format DIN A6 mitgeliefert und installiert werden
313.2		Es muss ein CD und DVD-Brenner mitgeliefert und installiert werden.
313.3		Es muss ein Festplattenspeicher mit ≥ 250 GB mitgeliefert werden

3.2 Dokumente

3.2.1 Produktbezogenes Informationssicherheitskonzept, Datenschutzkonzept & Akkreditierung

Das durch den AN bereitzustellende produktbezogene Informationssicherheitskonzept (InfoSichhK) sowie gelieferte Geräte mit IT-Anteil weisen nachfolgende Eigenschaften auf. Die Anforderungen gelten gleichermaßen für Hardware, Software, virtuelle Systeme, Medizinprodukte und alle übrigen Informationen verarbeitenden Systeme. Die Mitzeichnung des InfoSichhK durch die Deutsche militärische Security Accreditation Authority (DEUmilSAA) stellt die Abnahme des InfoSichhK als Dokument dar.

Tabelle 10 Produktbezogenes Informationssicherheitskonzept, Datenschutzkonzept & Akkreditierung

ID	Zk	Leistungsanforderung (LAfo)
321.1		Der AN beschreibt in dem durch ihn zu erstellenden InfoSichhK alle durch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) vorgegebenen Punkte vollumfänglich
321.2		Der AN beschreibt in dem durch ihn zu erstellenden InfoSichhK alle durch die DEUmilSAA vorgegebenen Punkte vollumfänglich
321.3		Der AN erstellt das InfoSichhK nach den Vorgaben des IT-Grundschatzes BSI, sowie des IT-Grundschatzes Bw in bei Auslieferung gültiger Fassung
321.4		Der AN fügt dem durch ihn zu erstellenden InfoSichhK das Datenschutzkonzept bei
321.5		Der AN fügt dem durch ihn zu erstellenden InfoSichhK die vollständige Modellierung des gelieferten Systems im IT-Grundschatzwerkzeug SAVe 6 mil bei
321.6		Der AN lässt das durch ihn zu erstellende InfoSichhK durch die DEUmilSAA als unabhängige Prüfstelle mitzeichnen
321.7		Der AN setzt alle aus dem durch ihn zu erstellenden InfoSichhK sowie den Auflagen der DEUmilSAA folgenden produktbezogenen Maßnahmen der Informationssicherheit vollständig um
321.8		Der AN lässt das gelieferte System vor der ersten Stellprobe und Inbetriebnahme in seiner Einsatzumgebung unter Berücksichtigung aller Rahmenbedingungen durch die DEUmilSAA als unabhängige Akkreditierungsstelle akkreditieren
321.9		Der AN bietet die fachgerechte Fortschreibung des durch ihn zu erstellenden InfoSichhK bis zur Aussonderung des Systems an.

3.2.2 Handbücher

Tabelle 11 Handbücher

<i>ID</i>	<i>Zk</i>	<i>Leistungsanforderung (LAfo)</i>
322.1		Handelsübliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache, einmal in Papierform sowie in digitaler Form. Die elektronischen Unterlagen sind BAAINBw U7.3 (E-Mail: BAAINBwU7.3-MatProg@bundeswehr.org) vorzulegen.

3.2.3 Übergabe-/Übernahmedokumentation

Tabelle 12 Übergabe-/Übernahmedokumentation

<i>ID</i>	<i>Zk</i>	<i>Leistungsanforderung (LAfo)</i>
323.1		Die Entgegennahme erfolgt durch mindestens einen Vertreter der Nutzer (Abteilungsleiter o.V.i.A. und/oder S4 Offizier o.V.i.A.) aus der jeweiligen DSt des zu installierenden Systems in Zusammenarbeit mit mindestens einem Entscheidungsbefugten des AN
323.2		Der AN erstellt die dazugehörige Übergabedokumentation
323.3		Die Dokumentation ist BAAINBw U7.3 und dem Nutzer der jeweiligen DSt zu übergeben
323.4		Die üblichen herstellerseitigen Prüfungen als Voraussetzung für die Inbetriebnahme des Geräts veranlasst der AN in Absprache mit dem Nutzer. Die durch den AN zu erstellende Dokumentation ist dem Nutzer zu überreichen
323.5		Das Lieferdatum ist der jeweilig zu beliefernden DSt mit zwei wöchiger Vorlauffrist schriftlich anzuzeigen

3.2.4 Sonstige Unterlagen

Tabelle 13 Sonstige Unterlagen

<i>ID</i>	<i>Zk</i>	<i>Leistungsanforderung (LAfo)</i>
324.1		Lieferung eines Ersatzteilkatalogs und Zubehörkatalogs mit Preisen an den Nutzer und BAAINBw U7.3 (E-Mail: BAAINBwU7.3-MatProg@bundeswehr.org)
324.2		Stammdatenmatrix Eine befüllte Stammdatenmatrix zur Bereitstellung von materialspezifischen Daten ist BAAINBw U7.3 (E-Mail: BAAINBwU7.3-MatProg@bundeswehr.org) vorzulegen. Eine Blanco-Matrix ist den Ausschreibungsunterlagen beigelegt.

3.3 Software

3.3.1 Bedienungs- und Bearbeitungssoftware

Tabelle 14 Bedienungs- und Bearbeitungssoftware

ID	Zk	Leistungsanforderung (LAfo)
331.1		Es muss eine Bildverbesserungstechnologie zur verbesserten Gewebedarstellung (THI oder vergleichbar) und verbesserten Nadeldarstellung (Spatial Compounding oder vergleichbar)
331.2		Die Farb-, pw- und Powerdoppler-Funktion muss vorhanden sein.
331.3	X	Es soll eine Software für die Diagnose- und Bewertung von therapeutischer Wirksamkeit bei Patienten mit Leberkarzinom oder Lebermetastasen (z.B. Dynamic Flow Imaging) mitgeliefert und installiert werden
331.4	X	Es soll eine dynamische Gewebedarstellungsoptimierung (DTO oder vergleichbar) vorhanden sein.
331.5		Es muss eine Auswertesoftware zur Bestimmung der Leberdämpfung für die nicht invasive quantitative Bestimmung des Fettgehaltes der Leber bei steatotischen Lebererkrankungen mitgeliefert und installiert werden
331.6	X	Die Module/Presets „Abdomen, Abdomen XL“ sollen mitgeliefert und installiert werden
331.7	X	Das Modul/Preset „Schilddrüse/Small parts “ soll mitgeliefert und installiert werden
331.8	X	Das Modul/Preset „Darm hochfrequent“ soll mitgeliefert und installiert werden
331.9	X	Das Modul/Preset „Gefäße (FKDS) arteriell / venös / Carotiden“ soll mitgeliefert und installiert werden
331.10	X	Das Modul/Preset „Kontrastmittelmodus“ soll mitgeliefert und installiert werden
331.11	X	Das Modul/Preset „Nadelführung für Punktionen, verbesserte Nadeldarstellung“ soll mitgeliefert und installiert werden
331.12	X	Das Modul/Preset „Verbesserte Nadeldarstellung“ soll mitgeliefert und installiert werden

331.13	X	Das Modul/Preset „Echokardiographie“ soll mitgeliefert und installiert werden
331.14	X	Das Modul/Preset „Scherwellenelastographie“ soll mitgeliefert und installiert werden
331.15		Es müssen Anwendungs- und Messpakete (Module, Presets) für die spezialisierte Ultraschalldiagnostik an Abdomen, Schilddrüse, Gefäßen (abdominelle Gefäße, periphere Gefäße, Halsgefäße), Lunge und Weichteilen sowie die Echokardiographie vorhanden sein
331.16		Es muss ein Kontrastmittelmodul für die Kontrastmittelsonographie (CEUS) mit dem Kontrastmittel vorhanden sein
331.17		Es muss eine automatische Bildoptimierung einschließlich digitaler Time-Gain-Kompensation (TGC) und gewebeabhängiger Schalllaufzeitkorrektur sowie eine automatische Fokussierung über den gesamten Bildbereich für Linear- und Konvexsonden vorhanden sein
331.18		Eine Aufspreizung des Schallfensters für Linearsonden („linear trapezoid“ oder ähnliches) und Konvexsonden (Schallwinkel auf 140°) muss ohne Verlust der Bildqualität und ohne Einschränkung der Bildrate möglich sein. Alternativ kann ein Modul für Panoramadarstellungen für die angebotenen Konvex- und Linearsonden vorhanden sein, inklusive der Möglichkeit zu Distanzmessungen innerhalb des aufgenommenen Panorama-Scans
331.19		Es muss ein Betriebssystem inkl. Lizenzen (Windows 11 oder vergleichbar) in der jeweils aktuellsten Version geliefert und installiert werden.
331.20		Es muss eine Bildspeicherung im Notfall auch ohne Eingabe Patientendaten mit nachträglicher Zuordnung möglich sein.
331.21		Es muss ein Modul für die Scherwellenelastographie abdomineller Organe mit qualitativer Darstellung über Farbcodierung und quantitativer Messung (Angabe in m/s bzw. kPa), sowie inkl. eines Messreports mit automatischer Errechnung der Durchschnittswerte vorhanden sein. Dieses muss ein Mapping der Propagation (Möglichkeit der sicheren Visualisierung der Ausbreitung der Scherwellen im Gewebe), der Schallwellengeschwindigkeiten und der Elastizität beinhalten
331.22		Es muss ein Modul zur quantitativen Bestimmung der Dispersion an der Leber (Parameter für inflammatorische Veränderungen des Leberparenchyms, Angabe in (m/s)/kHz) inkl. eines Messreports mit automatischer Errechnung der Durchschnittswerte vorhanden sein
331.23		Es muss die Möglichkeit der kumulativen Datenausgabe in einem multiparametrischen Report vorhanden sein

331.24		Für sonographisch gestützte Biopsien müssen für die Linearschallköpfe die Funktion einer Nadelvisualisierung vorhanden sein
331.25		Es muss ein hochauflösendes bidirektionales Breitbanddopplerverfahren für eine räumlich exakte Darstellung der Gefäßverläufe vorhanden sein
331.26		Es muss ein zusätzliches high-frame Farbdopplerverfahren (Bildrate mind. 45 Bilder/sek. bei 50% geöffneter Farbbox und eingestellten max. Messbereich von 2 cm/s) zur Darstellung der Mikrovaskularisation (Flussgeschwindigkeit ab ca. 0,2 cm/s) vorhanden sein
331.27		Es muss eine automatische Bildoptimierung einschließlich digitaler Time-Gain-Kompensation (TGC) und gewebeabhängiger Schalllaufzeitkorrektur sowie eine automatische Fokussierung über den gesamten Bildbereich für Linear- und Konvexsonden vorhanden sein

3.4 Dienstleistungen

3.4.1 Ausbildung/Einweisung des Bedienpersonals

Tabelle 15 Ausbildung/Einweisung des Bedienpersonals

ID	Zk	Leistungsanforderung (LAfo)
341.1		Zur Unterstützung bei der Durchführung der Ausbildung sind der jeweiligen Dienststelle entsprechende Ausbildungsunterlagen in Form von zwei digitalen Datenträgern und zwei Handbüchern nach dem Stand der Technik im Sinne der Erwachsenenpädagogik auszuhändigen. Der AN muss eine digitale Ausfertigung BAAINBw U7.3 (BAAINBwU7.3-MatProg@bundeswehr.org) zusenden.
341.2		Die Ausbildung des Personals erfolgt am gelieferten Gerät
341.3		Bis zu 5 Anwender sind pro geliefertem Gerät einzuweisen (gem. §4 MPBetreibV)
341.4		3 Beauftragte Personen sind pro geliefertem Gerät auszubilden (gem. §10 MPBetreibV)
341.5		Die erfolgreiche Erstausbildung ist jeweils mit einem Firmenzertifikat zu bestätigen und den Ausgebildeten auszuhändigen.

3.5 Logistik

Verpackung

Die Verpackung der Geräte ist handelsüblich und recyclebar auszuführen. Verpackungsmaterial sowie im Rahmen der baulichen Anpassungsarbeiten anfallender Abfall ist durch den AN täglich fachgerecht zu entsorgen.

Kennzeichnung

Kennzeichnung der Verpackung

Die Versandpackung ist außer der Adressangabe und evtl. notwendiger Warnhinweise mit einem weißen Aufkleber zu versehen, der folgende Angaben enthält:

- a) Bezeichnung des Gerätes
- b) Stückzahl
- c) Auftragsnummer
- d) Hersteller- bzw. Lieferfirma
- e) AIT- Element

Bei der Verpackung gefährlicher Güter muss der AN die für die jeweilige Verpackung geltenden Vorgaben der für die verschiedenen Verkehrsträger (Straße, Schiene, Luft, See, Binnengewässer) geltenden Gefahrgutvorschriften (z.B. ADR-Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße) beachten.

Kennzeichnung gemäß VG 95 055

Die Hauptgeräte sind mit einem Geräteschild in Anlehnung an die VG 95 551 mit einem entsprechenden Typenschildaufkleber auszurüsten (keine Niete), das/der den Geräten größenmäßig angepasst (z.B. Typenschildaufkleber) und an geeigneter, gut sichtbarer Stelle anzubringen ist. Die Beschriftung ist in deutlicher und abriebfester Engschrift nach DIN 1451 - Buchstaben-Zahlenhöhe 3 mm - durchzuführen.

Angaben gemäß VG 95 551:

1	Eigentumskennzeichnung	BUND
2	Versorgungsnummer	6545-12-414-4010
3	Versorgungsartikelname	Ultraschalldiagnostikausstattung
4	Hersteller	Fa. Mustermann
5	Baujahr und Gerätenummer	2019 S/N: 123456789

Tabelle 16 Kennzeichnung

Soweit Geräte firmenseitig mit Herstellerangaben und Baujahr gekennzeichnet sind, kann Zeile 4 und 5 entfallen.

Geräte oder Zubehörteile, die nicht mit einem Geräteschild gekennzeichnet werden können, sind in geeigneter Weise und Größe mit dem Eigentumskennzeichen BUND zu versehen. Diese Teile müssen das Firmenzeichen tragen.

Kennzeichnung Gefahrgut

Die Verpackung ist bei Verwendung von Lithiummetall-, Lithiumionenbatterien und vergleichbaren Produkten gesondert zu kennzeichnen. Die Größe des Gefahrgutkennzeichens ist dabei in geeigneter Größe auf dem Medizinprodukt zu platzieren.



Abbildung 1 Kennzeichnung von Gefahrgut Klasse 9

Kennzeichnung gem. Automatische Identifizierungstechnik (AIT)

Für die Bundeswehr ist durch das Bundesministerium der Verteidigung die Anwendung der AIT angeordnet worden. Auf allen Versorgungsartikeln ist grundsätzlich das AIT-Element in direkter Nähe zur beschriebenen Kennzeichnung anzubringen.

Die Umsetzung der AIT erfolgt auf der Basis des GS1-Standards (GS1 128 Strichcode). Der AN hat sich bei der zuständigen GS1-Organisation, zwecks Zuweisung der weltweit eindeutigen Unternehmensidentifizierungsnummer gebührenpflichtig zu registrieren. Für Deutschland ist dies die GS1 Germany (www.GS1-Germany.de).

In dem GS1 Datenträger ist für jedes Ultraschallsystem in codierter Form die GTIN und die zugehörige Seriennummer zu verschlüsseln. Die Codierung der 13-Stelligen GTIN muss dabei mitführender „0“ umgesetzt werden (0+GTIN).

Die GTIN und die zugehörige Seriennummer ist in Klarschrift unterhalb des Datenträgers mit aufzuführen



Abbildung 2 Beispielhafter GS1-128-Strichcode mit GTIN und Seriennummer



Abbildung 3 Beispielhafter GS1 DataMatrix mit GTIN und Seriennummer

4 Anforderungen Anteil Arbeitssicherheit, Umweltschutz und Ergonomie (AUE)

Der AN stellt sicher, dass die für die Ultraschallgeräte und deren Zubehör benötigten Produkte, Komponenten/Bauteile sowie deren jeweiliges Zusammenwirken im Gesamtkonzept den

- einschlägigen Vorschriften zum Medizinprodukterecht, zur Produktsicherheit, zu Arbeitssicherheit/-schutz, zum Umweltschutz und Gefahrgutwesen sowie zur Ergonomie,
- dem Regelwerk der deutschen gesetzlichen Unfallversicherung (DGUV) sowie
- dem Stand der Technik und den allgemein anerkannten Regeln der Technik

entsprechen.

Die auf die Ultraschallgeräte und deren Zubehör anzuwendenden Vorschriften und Regeln der Technik sind in der zum Zeitpunkt der Übergabe an den AG geltenden Fassung verbindlich.

Die u.a. Festlegungen für die Projektelemente Ergonomie sowie Umweltschutz und Gefahrgutwesen sind nur dann maßgebend, wenn andere Rechtsgebiete wie z.B. das Medizinprodukterecht keine anderen Vorgaben machen.

Wenn Produkte aufgrund ihrer Konstruktion nicht den im Folgenden genannten Anforderungen bzw. anderen Anforderungen als den Genannten unterliegen, ist dies dem AG gegenüber unverzüglich anzuzeigen. Der Auftraggeber hat das Recht, Anforderungen an das Produkt zur Arbeitssicherheit, Ergonomie, Umweltschutz und Gefahrgutwesen zu ändern bzw. zu konkretisieren, wenn dies aus Sicht des Auftraggebers erforderlich ist.

Der AN hat sicherzustellen, dass alle notwendigen Leistungen zum Nachweis der Erfüllung der gesetzlichen Auflagen und Vorgaben zur technischen Sicherheit, Arbeitssicherheit, zum Umweltschutz und Gefahrgutwesen sowie der Ergonomie rechtzeitig (mindestens vier Wochen vor Produktübergabe an den AG) erbracht werden.

Diese Nachweise müssen ausschließlich durch Stellen und Personen mit entsprechender Fach-/Sachkunde oder, wenn in der jeweiligen Vorschrift verlangt, durch akkreditierte/notifizierte Stellen oder zugelassene Überwachungsstellen erbracht werden.

Die entsprechenden Nachweise der erforderlichen Befähigung können durch den AG eingefordert werden.

4.1 Produkt /Gerät

4.1.1 Anwendung des Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz (MPDG) und der Medizinprodukteverordnung (MDR)

ID	Zk	Leistungsanforderung (LAfo)	
411.1		Der AN muss bestätigen, dass die Ultraschallgeräte und deren Zubehör den grundlegenden Anforderungen der MDR unter Anwendung des Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz (MDPG) entsprechen. Er weist die Einhaltung der Forderung durch Vorlage von EG/EU-Konformitätserklärungen nach. Er muss die Konformitätserklärungen auch dann vorlegen, wenn eine Aushändigung an den AG in der zugrundeliegenden Verordnung / Richtlinie nicht gefordert wird.	
411.2		Die Ultraschallgeräte und deren Zubehör müssen, soweit das MPDG dies fordert, mit der CE-Kennzeichnung versehen sein.	

5 Nachweisführung

Tabelle 17 Nachweisführung Leistungs- und Liefergegenstand

ID	Nachweisart
311.1 bis 311.8	Technisches Angebot und technische Datenblätter
3111.1 bis 3111.2 und 3111.4	Technisches Angebot und technische Datenblätter
3112.1, 3112.3 bis 3112.6 und 3112.8	Technisches Angebot und technische Datenblätter
312.1 bis 312.4	Technisches Angebot und technische Datenblätter
3121.1 bis 3121.5	Technisches Angebot und technische Datenblätter
3122.1 bis 3122.5	Technisches Angebot und technische Datenblätter
3123.1, 3123.3 bis 3123.6	Technisches Angebot und technische Datenblätter
3124.1 und 3124.2	Technisches Angebot und technische Datenblätter
313.1 bis 313.3	Technisches Angebot und technische Datenblätter
321.1 bis 321.9	Schriftliche Eigenerklärung
322.1	Handelsübliche Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache
323.1 bis 323.5	Schriftliche Eigenerklärung
324.1 und 324.2	Schriftliche Eigenerklärung
331.1, 331.2, 331.5, 331.15 bis 331.27	Technisches Angebot und technische Datenblätter
341.1 bis 341.5	Schriftliche Eigenerklärung
411.1	Vorlage der EG/EU-Konformitätserklärungen zur Prüfung durch den AG auf Plausibilität
411.2	Prüfung im Rahmen der integrierten Nachweisführung

ID	Eintragung in Bewertungsmatrix
Zuschlagskriterien: 3111.3 3112.2 und 3112.7 3123.2 331.3, 331.4, 331.6 bis 331.14	

Zur Nachweisführung muss vom AN mindestens eine tabellarische Aufführung aller geforderter IDs angefertigt werden. In dieser Aufführung müssen mindestens die folgenden Daten eingetragen werden:

- ID
- eine Bestätigung der Erfüllung und
- wo die Nachweise in den mitgelieferten Dokumenten zu finden sind

Tabelle 18 Beispieltabelle IDs mit Beleg aus den Ausschreibungsunterlagen

ID	Bestätigung der Erfüllung	Nachweis in Dokumenten
111.1	Hiermit wird bestätigt, dass die Anforderung erfüllt wird.	Datenblatt „Monitor“, Seite 2, Absatz 1, Zeile 5
111.2	Hiermit wird bestätigt, dass die Anforderung erfüllt wird.	Datenblatt „Monitor“, Seite 2, Absatz 1, Zeile 5
XXX.XX	usw.	

Sollten in den technischen Datenblättern oder anderen Dokumenten der Angebotsunterlagen keine Angaben zu den Anforderungen enthalten sein, muss jede einzelne ID in einer Tabelle durch eine Erklärung der Einhaltung bzw. durch Angabe der geforderten Werte bestätigt werden.

Tabelle 19 Beispieltabelle IDs ohne Beleg aus den Ausschreibungsunterlagen

ID	Bestätigung der Erfüllung	Nachweis in Dokumenten
111.1	Hiermit wird bestätigt, dass der Monitor ein freibeweglicher Farb-HD-Monitor mit Schwenkarm ist.	Kein Nachweis in Dokumenten
111.2	Hiermit wird bestätigt, dass die Bildschirmdiagonale des Monitors 19 Zoll beträgt.	Kein Nachweis in Dokumenten
XXX.XX	usw.	

5.1 Nachweisführung AUE

Zur Nachweisführung AUE ist ein gesondertes Blatt zu erstellen, in dem alle Forderungen unter Punkt 4 bestätigt werden müssen.

6 Mitgeltende Dokumente

6.1 Allgemeine mitgeltende Dokumente

Tabelle 20 Allgemeine mitgeltende Dokumente

Kurzbezeichnung	Dokumentenname	Stand
VG 95 055	Eigentumskennzeichen des Bundes - Richtlinien für die Anwendung und Ausführung	i.d.j.g.F.
VG 95 551	Schilder zur Kennzeichnung von Bundes-Eigentum	i.d.j.g.F.
DIN 1451	Schriften - Serifenlose Linear-Antiqua	i.d.j.g.F.
BSI-Standard 200-1	Managementsysteme für Informationssicherheit (ISMS)	i.d.j.g.F.
BSI-Standard 200-2	IT-Grundschutz-Methodik	i.d.j.g.F.
BSI-Standard 200-3	Risikomanagement	i.d.j.g.F.

6.2 Mitgeltende Dokumente AUE

Tabelle 21 Mitgeltende Dokumente AUE

Kurzbezeichnung	Dokumentenname	Stand
ArbStättV	Verordnung über Arbeitsstätten (Arbeitsstättenverordnung)	Gültige Fassung zum Zeitpunkt der Leistungserbringung
BattG	Gesetz über das Inverkehrbringen, die Rücknahme und die umweltverträgliche Entsorgung von Batterien und Akkumulatoren (Batteriegesetz)	Gültige Fassung zum Zeitpunkt der Leistungserbringung
C1-2010/0-7001	Bereichsvorschrift des BAAINBw C1-2010/0-7001 „Gefährdungsbeurteilung sowie Feststellung der sicheren Inbetriebnahme im Rahmen des Customer Product Managements (novelliert)“	Gültige Fassung zum Zeitpunkt des Vertragsschlusses

ChemG	Gesetz zum Schutz vor gefährlichen Stoffen (Chemikaliengesetz)	Gültige Fassung zum Zeitpunkt der Leistungserbringung
DIN EN 60825-2 (VDE 0837-2)	Sicherheit von Lasereinrichtungen – Teil 2: Sicherheit von Lichtwellenleiter-Kommunikationssystemen (LWLKS)	Gültige Fassung zum Zeitpunkt der Leistungserbringung
DGUV Vorschrift 15	Elektromagnetische Felder	Gültige Fassung zum Zeitpunkt der Leistungserbringung
DIN EN ISO 26800	Ergonomie - Genereller Ansatz, Prinzipien und Konzepte	Gültige Fassung zum Zeitpunkt der Leistungserbringung
DIN EN 60601-1-6	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der Wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit	Gültige Fassung zum Zeitpunkt der Leistungserbringung
DIN EN ISO 6385	Grundsätze der Ergonomie für die Gestaltung von Arbeitssystemen	Gültige Fassung zum Zeitpunkt der Leistungserbringung
DIN EN ISO 9241	Ergonomie der Mensch-System-Interaktion	Gültige Fassung zum Zeitpunkt der Leistungserbringung
ElektroG	Gesetz über das Inverkehrbringen, die Rücknahme und die umweltverträgliche Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten (Elektro- und Elektronikgerätegesetz)	Gültige Fassung zum Zeitpunkt der Leistungserbringung
ElektroStoffV	Verordnung zur Beschränkung der Verwendung gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (Elektro- und Elektronikgeräte-Stoff-Verordnung)	Gültige Fassung zum Zeitpunkt der Leistungserbringung
EMFV	Verordnung zum Schutz der Beschäftigten vor Gefährdungen durch elektromagnetische Felder (Arbeitsschutzverordnung zu elektromagnetischen Feldern)	Gültige Fassung zum Zeitpunkt der Leistungserbringung

GefStoffV	Verordnung zum Schutz vor Gefahrstoffen (Gefahrstoffverordnung)	Gültige Fassung zum Zeitpunkt der Leistungserbringung
HdE	Handbuch der Ergonomie (Herausgeber: Bundesamt für Ausrüstung, Informationstechnik und Nutzung der Bundeswehr, ISBN 978-3-927038-70-7)	Gültige Fassung zum Zeitpunkt der Leistungserbringung
KrWG	Gesetz zur Förderung der Kreislaufwirtschaft und Sicherung der umweltverträglichen Bewirtschaftung von Abfällen (Kreislaufwirtschaftsgesetz)	Gültige Fassung zum Zeitpunkt der Leistungserbringung
LastHandhabV	Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der manuellen Handhabung von Lasten bei der Arbeit (Lastenhandhabungsverordnung)	Gültige Fassung zum Zeitpunkt der Leistungserbringung
MPDG	Das Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz	Gültige Fassung zum Zeitpunkt der Leistungserbringung
MDR	Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation)	Gültige Fassung zum Zeitpunkt der Leistungserbringung
OStrV	Verordnung zum Schutz der Beschäftigten vor Gefährdungen durch künstliche optische Strahlung (Arbeitsschutzverordnung zu künstlicher optischer Strahlung)	Gültige Fassung zum Zeitpunkt der Leistungserbringung
StrlSchG	Gesetz zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzgesetz)	Gültige Fassung zum Zeitpunkt der Leistungserbringung
StrlSchV	Verordnung zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzverordnung)	Gültige Fassung zum Zeitpunkt der Leistungserbringung
TRGS 905	Verzeichnis krebserzeugender, keimzellmutagener oder reproduktionstoxischer Stoffe	Gültige Fassung zum Zeitpunkt der Leistungserbringung
TRGS 907	Verzeichnis sensibilisierender Stoffe und von Tätigkeiten mit sensibilisierenden Stoffen	Gültige Fassung zum Zeitpunkt der Leistungserbringung

UN-Handbuch Prüfungen und Kriterien 38.3	Empfehlungen für die Beförderung gefährlicher Güter - Handbuch über Prüfungen und Kriterien, Lithium- Metall- und Lithium-Ionen-Batterien, Herausgeber: VEREINTE NATIONEN New York und Genf, 2009; deutsche Übersetzung, 2015	Gültige Fassung zum Zeitpunkt der Leistungserbringung
Verordnung (EG) Nr. 1272/2008	Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (CLP)	Gültige Fassung zum Zeitpunkt der Leistungserbringung
Verordnung (EG) Nr. 1907/2006	Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)	Gültige Fassung zum Zeitpunkt der Leistungserbringung
Verordnung (EU) Nr. 528/2012	Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten	Gültige Fassung zum Zeitpunkt der Leistungserbringung
Verordnung (EU) Nr. 2017/745	Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte	Gültige Fassung zum Zeitpunkt der Leistungserbringung
VerpackG	Gesetz über das Inverkehrbringen, die Rücknahme und die hochwertige Verwertung von Verpackungen (Verpackungsgesetz)	Gültige Fassung zum Zeitpunkt der Leistungserbringung
KRINKO- Empfehlung	Anforderungen an die Hygiene bei der Reinigung und Desinfektion von Flächen	Gültige Fassung zum Zeitpunkt der Leistungserbringung

7 Glossar

Tabelle 22 Glossar

Begriff	Beschreibung/ Definition
Einzelverbrauchsgüter	Güter, die zum einmaligen Gebrauch benutzt werden
Regelarbeitszeit	Montag bis Freitag von jeweils 08:00 bis 16:00 Uhr
S4	Stabsabteilung für Materialwirtschaft
S6	Stabsabteilung für IT und EDV

8 Abkürzungsverzeichnis

Tabelle 23 Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
ADR	Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route (Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße)
AG	Auftraggeber
AIT	Automatische Identifizierungstechnik
AN	Auftragnehmer
AUE	Arbeitssicherheit, Umweltschutz und Ergonomie
BAAINBw	Bundesamt für Ausrüstung, Informationstechnik und Nutzung der Bundeswehr
BAuA	Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin
BSI	Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik
BMVg	Bundesministerium der Verteidigung
Bw	Bundeswehr
Bw(Z)Krhs	Bundeswehr(zentral)krankenhaus
CE	Kennzeichnung für frei verkehrsfähige Industrieprodukte in der EU
COTS	commercial off-the-shelf
DEUmilSAA	Deutsche militärische Security Accreditation Authority

Abkürzung	Bedeutung
DGUV	Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine
DIN	Deutsches Institut für Normung
DSGVO	Datenschutzgrundverordnung
DSt	Dienststelle
EMF	Elektrische, magnetische, elektromagnetische Felder
EUH	EU-Risikohinweis (EU Hazard Statement)
i.d.j.g.F.	in der jeweils gültigen Fassung
ID	Identifikationsnummer
InfoSichhK	Informationssicherheitskonzept
ISMS	Information Security Management System
IT	Informationstechnik
KMR	Krebserzeugend, erbgutverändernd, reproduktions-toxisch (kanzerogen, mutagen, reproduktionstoxisch)
KOS	Künstliche Optische Strahler
KrWG	Kreislaufwirtschaftsgesetz
kWh	Kilowattstunde
LWLKS	Lichtwellenleiterkommunikationssysteme
Mind.	mindestens
MPBetreibV	Medizinprodukte-Betreiberverordnung
o.V.i.A.	oder Vertreter/in im Amt
OStrV	Arbeitsschutzverordnung zu künstlicher optischer Strahlung
PACS	Picture Archiving and Communication System
RIS/KIS	Radiologie/Krankenhaus-Informationen-System
SASPF	Standard Anwendungs-Software Produkt Familie
STOT SE	specific target organ toxicity single exposure (Spezifische Zielorgantoxizität bei einmaliger Exposition)
STOT RE	specific target organ toxicity repeated exposure (Spezifische Zielorgantoxizität bei mehrmaliger Exposition)
SVHC	besonders besorgniserregende Stoffe (Substances of Very High Concern)
TRGS	Technische Regeln für Gefahrstoffe

Abkürzung	Bedeutung
US	Ultraschall
VG (-Norm)	Verteidigungsgeräte (-Norm)
Zk	Zuschlagskriterium

9 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1 Ultraschallgerät	6
Tabelle 2 Monitor	6
Tabelle 3 Bedienpult	7
Tabelle 4 Sonden	7
Tabelle 5 Convex-Sonde	8
Tabelle 6 Linear-Sonde	8
Tabelle 7 Linear-Sonde mit höherer Frequenz	8
Tabelle 8 2D Phased Array Sonde	9
Tabelle 9 Weiteres Zubehör	9
Tabelle 10 Produktbezogenes Informationssicherheitskonzept, Datenschutzkonzept & Akkreditierung	10
Tabelle 11 Handbücher	11
Tabelle 12 Übergabe-/Übernahmedokumentation	11
Tabelle 13 Sonstige Unterlagen	12
Tabelle 14 Bedienungs- und Bearbeitungssoftware	13
Tabelle 16 Ausbildung/Einweisung des Bedienpersonals	14
Tabelle 17 Kennzeichnung	16
Tabelle 18 Nachweisführung Leistungs- und Liefergegenstand	30
Tabelle 19 Beispieltabelle IDs mit Beleg aus den Ausschreibungsunterlagen	33
Tabelle 20 Beispieltabelle IDs ohne Beleg aus den Ausschreibungsunterlagen	33
Tabelle 21 Allgemeine mitgeltende Dokumente	34
Tabelle 22 Mitgeltende Dokumente AUE	34
Tabelle 23 Glossar	38
Tabelle 24 Abkürzungsverzeichnis	38

10 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1 Kennzeichnung von Gefahrgut Klasse 9	16
Abbildung 2 Beispielhafter GS1-128-Strichcode mit GTIN und Seriennummer	17
Abbildung 3 Beispielhafter GS1 DataMatrix mit GTIN und Seriennummer	17