

Vergabe-Nummer:
XXXX-XX

LEISTUNGSVERZEICHNIS

über ein anzuschaffendes Medizinprodukt

Chirurgisches Navigationssystem

Projekt:

Ausschreibende Stelle

Universitätsklinikum Bonn

Allgemeine Informationen

Das Universitätsklinikum Bonn (UKB) setzt als Maximalversorger, für eine bestmögliche stationäre Patientenversorgung, auf neue und innovative Medizintechnik und -produkte. Die Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie plant die Neubeschaffung eines integrierten Navigationssystems einschließlich intraoperativer 3D-Bildgebung und robotischer Navigationsunterstützung für Eingriffe an der gesamten Wirbelsäule sowie am Becken. Ziel ist die strukturelle und technologische Weiterentwicklung der navigierten und robotisch assistierten orthopädisch-unfallchirurgischen Chirurgie am Universitätsklinikum Bonn.

Das Universitätsklinikum Bonn ist als Maximalversorger eng in die Verzahnung von Krankenversorgung, Forschung und Lehre eingebunden und behandelt jährlich mehr als 350.000 ambulante sowie rund 50.000 stationäre Patientinnen und Patienten. Die Klinik und Poliklinik für Orthopädie und Unfallchirurgie übernimmt als zertifiziertes überregionales Traumazentrum im Traumanetzwerk Bonn/Rhein-Sieg sowie als SAV-Klinik im berufsgenossenschaftlichen Heilverfahren eine zentrale Rolle in der Versorgung komplexer Verletzungen und Erkrankungen des muskuloskelettalen Systems. Insbesondere in der spinalen und pelvinen Chirurgie besteht eine überregionale Bedeutung mit hoher Fallzahl und zunehmender Komplexität der Eingriffe.

Die intraoperative Navigation ist bei komplexen Wirbelsäuleneingriffen bereits heute etablierter Standard. Die präoperative Planung erfolgt anhand radiologischer CT-Datensätze, welche intraoperativ mit dem Patienten referenziert und navigiert werden. Die aktuell verfügbare intraoperative Bildgebung über einen IsoC3D-Bildwandler weist jedoch eine begrenzte Auflösung auf und ist insbesondere bei Eingriffen im kraniocervicalen Übergang, bei ausgeprägten Deformitäten wie komplexen Skoliosen sowie bei adipösen Patientinnen und Patienten technisch limitiert. Dies beeinträchtigt die Bildqualität und damit die Navigationspräzision in hochkomplexen Situationen.

Geplant ist daher die Anschaffung eines zweiten vollständigen Navigationssystems einschließlich Planungssoftware, kombiniert mit der mobilen intraoperativen 2D-/3D-Bildgebung sowie der robotischen Navigationsunterstützung. Die Integration von hochauflösender intraoperativer Bildgebung, Echtzeit-Navigation und robotisch geführter Instrumentenpositionierung ermöglicht eine signifikante Verbesserung der Präzision bei der Implantatplatzierung und trägt zur Erhöhung der Patientensicherheit bei.

Die Neubeschaffung ist aus klinischer und infrastruktureller Sicht erforderlich, um angesichts steigender Fallzahlen, zunehmender operativer Komplexität und paralleler Nutzung in mehreren Operationssälen jederzeit eine adäquate Patientenversorgung sicherzustellen. Darüber hinaus schafft das System die technische Grundlage für wissenschaftliche Projekte im Bereich navigierter und robotisch assistierter Wirbelsäulen- und Beckenchirurgie sowie für die Weiterentwicklung digital integrierter OP-Workflows. Damit leistet die Investition einen nachhaltigen Beitrag zur Stärkung der klinischen Exzellenz und der translationalen Forschung am Standort Bonn.

Position	Bewertung	Leistungsbeschreibung und Abfrage	Einheit	Spalte bitte ausfüllen	Wertungs-Kriterium	Klassifizierung	Maximale zu erreichende Punktzahl
1		Allgemein					
1.1	I	Hersteller	Angabe		I	Ja = Info liegt vor / Nein = Info liegt nicht vor	Informativ
1.2	I	Standort / Firmensitz (Deutschland)	Angabe		I	Ja = Info liegt vor / Nein = Info liegt nicht vor	Informativ
1.3	I	Gerätebezeichnungen	Angabe		I	Ja = Info liegt vor / Nein = Info liegt nicht vor	Informativ
1.4	I	Modell / Typ bzw. Baureihe / Version	Angabe		I	Ja = Info liegt vor / Nein = Info liegt nicht vor	Informativ
1.5	KO	Gewährleistung ≥ 24 Monate	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
1.6	A	Zeitraum der Gewährleistung	Monate		A	Lineare Interpolation 24 Monate = 0 Punkte 65 Monate = 40 Punkte	40
1.7	KO	Alle Geräte/Komponenten lassen sich mittels 230 V (± 10 %), 50 / 60 Hz betreiben.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium

Position	Bewertung	Leistungsbeschreibung und Abfrage	Einheit	Spalte bitte ausfüllen	Wertungs-Kriterium	Klassifizierung	Maximale zu erreichende Punktzahl
1.8	KO	Das Angebot enthält alle Einrichtungen, Gerätebestandteile, Softwares und Lizenzen, einschließlich des notwendigen Zubehörs, die zur Funktionsfähigkeit des Gesamtsystems erforderlich sind.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
1.9	KO	Sollten systemspezifisch zusätzliche Komponenten zur Erlangung der beschriebenen Funktionalität erforderlich sein, so sind diese vom Anbieter als herstellerspezifische Positionen als Anhang den Angebotsunterlagen beizufügen.	Angabe		KO	Ja = Info liegt vor / Nein = Info liegt nicht vor	Ausschlusskriterium
2 Normen, Spezifikationen und Standards							
2.1	KO	Die gelieferten Systeme erfüllen die jeweils aktuellen Anforderungen der anwendbaren DIN/EN Normen, Sicherheitstechnische Vorgaben und Regularien, sowie die allgemein anerkannten Regeln der Technik. Hervorzuheben ist hierbei EN 60601-1 - ff.. Der Nachweis ist im Einzelfall entsprechend zu erbringen und den Angebotsunterlagen beizufügen.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
2.2	KO	Die Systeme sind zum Zeitpunkt der Angebotserstellung freigegeben und CE zertifiziert und erfüllen sämtliche Anforderungen im Rahmen der Medical Device Regulation (MDR) und dem Medizinproduktegesetz (MPDG), sowie den allgemein anerkannten Stand der Technik - CE Zertifikate zu den jeweiligen Systemen sind dem Angebot beizufügen.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
2.3	KO	Die Systeme müssen zum Zeitpunkt der Angebotserstellung für die gesamte Wirbelsäule inkl. zervikalen Bereich zugelassen sein.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
2.4	KO	Der Auftragnehmer stellt die nach DIN EN 80001 inhaltlich definierten Hersteller Begleitpapiere dem Auftraggeber zur Verfügung. Der Auftragnehmer unterstützt den Auftraggeber bei der Risikobewertung des Systems, indem er für inhaltliche und technische Rückfragen zu Erstellung eines Risikoberichtes (Akte) zur Verfügung steht.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
2.5	KO	Eine separate Beschreibung des Systems und seiner Sicherungssysteme zur Erfüllung der Anforderung aus dem B3S alternativ ISO 27001 oder gleichwertige Standards - in Verbindung mit einem medizinischen Netzwerk - ist als Anlage dem Angebot beigefügt.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
2.6	KO	Die Oberflächen sind so beschaffen, dass die allgemeinen Anforderungen an die Hygiene zur Aufbereitung von Medizinprodukten (RKI und VAH) erfüllt werden und eine Reinigung und Desinfektion mit handelsüblichen Desinfektionsmitteln möglich ist.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
2.7	KO	Für den Fall, dass es Aufbereitungs- und Reinigungsmittel gibt, die nicht verwendet werden dürfen, bitten wir Sie diese auf einem gesonderten Beiblatt dem Angebot beizufügen.	Angabe		KO	Ja = Info liegt vor / Nein = Info liegt nicht vor	Ausschlusskriterium
3 Systembeschreibung							
3.1	KO	Digitales, intraoperatives 3D-Röntgensystem, optisches Navigationssystem, präoperativer Planungssoftware, robotischer Navigationshilfe, Mixed Reality System und Anwendungspaket für die gesamte Wirbelsäule und Becken.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
3.2	KO	Das System muss über eine zentrale Schnittstelle zur Krankenhaus IT verfügen, d.h. es wird nur 1 PACS und KIS Zugriffspunkt für alle Systemkomponenten (Navigationssystem, chirurgisches Assistenzsystem, 3D-Röntgensystem) benötigt.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium

Position	Bewertung	Leistungsbeschreibung und Abfrage	Einheit	Spalte bitte ausfüllen	Wertungs-Kriterium	Klassifizierung	Maximale zu erreichende Punktzahl
User Story 1. Präoperative Bildgebung (MRT, CT usw.) 2. Erstellung einer präoperativen Planung (z.B. Trajektorien) auf Basis der präoperativ erstellten 3D Volumendaten. 2. Einmessen/Kalibrieren der im Raum zu trackenden chirurgischen Instrumente. 3. Referenzierung der realen anatomischen Situation auf die präoperativen 3D Volumen- und Planungsdaten z.B. mit Hilfe von optischen Markern am Dornfortsatz. 4. Erstellung einer intraoperativen 3D-Röntgenaufnahme. 5. Fusionierung der präoperativen 3D Volumendaten und Planungsdaten auf die intraoperativen 3D Volumendaten. 5. Robotergestützte Überführung der Planung auf die reale Situation durch passive Führung (z.B. Bohrführung). 6. Durchführung der operativen Maßnahmen durch den Operateur z.B. Bohren, Schrauben setzen usw. 7. Erstellung einer intraoperativen 3D-Röntgenaufnahme zur Kontrolle.							
3.3	KO		Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
3.4	Übersicht Komponenten						
3.5	Info	Das geforderte System muss mindestens aus den nachfolgenden Komponenten/Dienstleistungen bestehen:			Info		
3.6	KO	Mobiles, intraoperatives 3D-Röntgensystem	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
3.7	KO	Mobiles, intraoperatives Navigationssystem	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
3.8	KO	Serverbasierte Eingriffsplanung	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
3.9	KO	Intraoperative robotische Navigationshilfe	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
3.10	KO	Prä- und Intraoperatives Mixed Reality System	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
3.11	Info	Zubehör			Info		
3.12	KO	Referenzklemme mit Trackereinheit für Dornfortsatz	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
3.13	KO	Trackbarer Pointer	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
3.14	KO	Mind. 4 autoklavierbare Trackingeinheiten inkl. Befestigungsmaterial für chirurgische Instrumente zur gleichzeitigen Nutzung während einer OP.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
3.15	KO	Knochenbohrer Ø ca. 2,6 mm inkl. geeigneter Bohrführungshülse, Tiefenanschlag und Trokar-Nadel	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
3.16	KO	Knochenbohrer Ø ca. 3,2 mm inkl. geeigneter Bohrführungshülse, Tiefenanschlag und Trokar-Nadel	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
3.17	KO	Knochenbohrer Ø ca. 4,5 mm inkl. geeigneter Bohrführungshülse, Tiefenanschlag und Trokar-Nadel	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
3.18	KO	Bohrführungshandgriff mit Trackingeinheit	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
3.19	KO	Mind. 2 Sterilisationssiebe	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
3.20	KO	Vorrichtung zum Einmessen\Kalibrieren von chirurgischen Instrumenten.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
3.21	KO	Lieferung und Montage	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
3.22	KO	Installation und Konfiguration sowie Anbindung ans KIS/PACS	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
3.23	KO	Personal- und Nutzertraining	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
3.24	KO	Sachverständigenabnahme	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
3.25	KO	Projektsteuerung und Projektabnahme	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
4	Mobiles, intraoperatives 3D-Röntgensystem						
4.1	KO	Gefordert wird ein mobiles, intraoperatives 3D-Röntgensystem.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
4.2	A	Es wird kein Monitorwagen benötigt.	Ja / Nein*		A	wenn 'Ja' erfüllt $\pm$ 40 Punkte, wenn 'Nein' nicht erfüllt $\pm$ 0 Punkte	40

Position	Bewertung	Leistungsbeschreibung und Abfrage	Einheit	Spalte bitte ausfüllen	Wertungs-Kriterium	Klassifizierung	Maximale zu erreichende Punktzahl
4.3	KO	Das 3D-Röntgensystem muss in seinem Gesamtgewicht, seiner Gewichtsverteilung und seiner Bereifung so dimensioniert sein, dass es auf allen vorgesehenen Verkehrswegen und im Nutzungsraum ohne bauliche oder statische Verstärkungen des Bodens, des Estrichs oder von Übergängen eingesetzt und verfahren werden kann.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
4.4	KO	Tiefe max. 90 cm Höhe max. 205 cm Das 3D-Röntgensystem muss durch Standard-Türen und Aufzüge passen.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
4.5	KO	Ringöffnung der Gantry mind. 95 cm	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
4.6	A	Ringöffnung der Gantry	cm		A	Lineare Interpolation zwischen 95 cm $\triangleq$ 0 Punkte 135 cm $\triangleq$ 40 Punkte	40
4.7	KO	Keine Alters- und / oder Gewichtsbeschränkungen	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
4.8	KO	Keine Gewichtsbeschränkung im Sinne eines Mindestgewichts für Patienten.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
4.9	KO	Das 3D-Röntgensystem muss mittels 230 V ($\pm$ 10 %), 50 / 60 Hz vollumfänglich betrieben werden können.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
4.10	KO	Das 3D-Röntgensystem muss dem Anwender die Möglichkeit geben, 2D und 3D Röntgenaufnahmen erstellen zu können.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
4.11	A	Das 3D-Röntgensystem sollte in der Lage sein, Bewegungen des Patienten während des Röntgenscans in Echtzeit ausgleichen zu können, um Bewegungsartefakte zu minimieren. (z.B. mittels Onboardkamera).	Ja / Nein*		A	wenn 'Ja' erfüllt $\triangleq$ 40 Punkte, wenn 'Nein' nicht erfüllt $\triangleq$ 0 Punkte	40
4.12	KO	Alle Systembewegungen sind motorisiert.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
4.13	KO	Das 3D-Röntgensystem muss dem Anwender die Möglichkeit geben, sämtliche Systembewegungen akkubetrieben ohne externe Stromversorgung durchführen zu können.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
4.14	KO	Rotation der Röntgenquelle und des Flachdetektors mind. 360 Grad	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
4.15	KO	Gantry-Neigung / Angulation mind. $\pm$ 30 Grad	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
4.16	A	Das 3D-Röntgensystem sollte dem Anwender die Möglichkeit geben, diagonale Systembewegungen ausführen zu können.	Ja / Nein*		A	wenn 'Ja' erfüllt $\triangleq$ 40 Punkte, wenn 'Nein' nicht erfüllt $\triangleq$ 0 Punkte	40
4.17	KO	Das 3D-Röntgensystem muss in der Lage sein, automatisch zu einer gespeicherten Parkposition außerhalb des Sterilfeldes verfahren zu können.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
4.18	KO	Rotation um die vertikale Achse im Iso-Zentrum mind. $\pm$ 10 Grad	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
4.19	A	Bitte geben Sie die Rotation der Gantry um die vertikale Achse im Iso-Zentrum in Grad an.	Angabe		A	Lineare Interpolation zwischen $\pm$ 10° $\triangleq$ 0 Punkte $\pm$ 30° $\triangleq$ 40 Punkte	40
4.20	A	Bitte geben sie die Anzahl der benutzerdefinierten Positionen und Ausrichtungen des 3D-Röntgensystems an, die der Anwender speichern kann.	Anzahl		A	Lineare Interpolation zwischen $\leq$ 5 $\triangleq$ 0 Punkte $\geq$ 45 $\triangleq$ 40 Punkte	40
4.21	KO	Das 3D-Röntgensystem muss dem Anwender die Möglichkeit geben, eine gespeicherte Position und Ausrichtung als Parkposition definieren zu können.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium

Position	Bewertung	Leistungsbeschreibung und Abfrage	Einheit	Spalte bitte ausfüllen	Wertungs-Kriterium	Klassifizierung	Maximale zu erreichende Punktzahl
4.22	KO	Das 3D-Röntgensystem muss bei der Bildakquisition, die Position und Ausrichtung des Systems automatisch speichern.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
4.23	KO	Das 3D-Röntgensystem muss dem Anwender die Möglichkeit geben, eine gespeicherte Position und Ausrichtung automatisch in allen Freiheitsgraden wiederherzustellen zu können.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
4.24	A	Das 3D-Röntgensystem sollte dem Anwender die Möglichkeit geben, das System für eine gerichtete 2D-Bildgebung automatisch auszurichten, anhand eines Navigations-getrackten Steril-Tools.	Ja / Nein*		A	wenn 'Ja' erfüllt $\triangleq$ 40 Punkte, wenn 'Nein' nicht erfüllt $\triangleq$ 0 Punkte	40
4.25	Info	System-Bedienung			Info		
4.26	A	Das 3D-Röntgensystem sollte dem Anwender die Möglichkeit geben, sämtliche Systembewegungen und Funktionen mittels kabelloser Touch-Bedieneinheit fernsteuern zu können.	Ja / Nein*		A	wenn 'Ja' erfüllt $\triangleq$ 40 Punkte, wenn 'Nein' nicht erfüllt $\triangleq$ 0 Punkte	40
4.27	A	Das 3D-Röntgensystem sollte dem Anwender die Möglichkeit geben, die Bewegungsgeschwindigkeit stufenlos steuern zu können.	Ja / Nein*		A	wenn 'Ja' erfüllt $\triangleq$ 40 Punkte, wenn 'Nein' nicht erfüllt $\triangleq$ 0 Punkte	40
4.28	A	Kabelloser Multifunktionsfußschalter (4 Funktionalitäten)	Ja / Nein*		A	wenn 'Ja' erfüllt $\triangleq$ 40 Punkte, wenn 'Nein' nicht erfüllt $\triangleq$ 0 Punkte	40
4.29	Info	Kollisionsdetektion und -prävention			Info		
4.30	A	Das 3D-Röntgensystem sollte in der Lage sein, während der Systembewegung, bevorstehende Kollisionen kontaktlos zu erkennen und zu verhindern.	Ja / Nein*		A	wenn 'Ja' erfüllt $\triangleq$ 40 Punkte, wenn 'Nein' nicht erfüllt $\triangleq$ 0 Punkte	40
4.31	KO	Das 3D-Röntgensystem muss über eine Druckkraftbegrenzung für den Kollisionsfall verfügen.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
4.32	Info	Röntgengenerator und Röntgenröhre			Info		
4.33	KO	Gefordert wird ein Hochfrequenz-Röntgengenerator mit digitaler Steuerung.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
4.34	KO	Nennspannung Röntgengenerator mind. 140 kV	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
4.35	KO	Gefordert wird ein Hochleistungs-Doppelfokusröhre, mit Drehanode und integrierter thermischer Überwachungseinrichtung zum Schutz vor Überlast.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
4.36	KO	Motorisch verstellbarer Bow-tie Filter	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
4.37	KO	Strahlungsfreie Visualisierung der Einblendung. Z.B. mittels Virtueller Kollimation oder per Laser.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
4.38	KO	Das 3D-Röntgensystem muss dem Anwender die Möglichkeit geben, ein Laser-Fadenkreuz auf die Hautoberfläche einer ausgewählten anatomischen Struktur des Patienten projizieren zu können, zur Orientierung bei minimalinvasiven Eingriffen, z.B. zur Lokalisierung der Wirbelsäulenhöhe.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
4.39	Info	Flachdetektor			Info		
4.40	KO	Flachdetektor mind. 30 cm x 40 cm	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
4.41	A	Bitte geben sie das effektive Gesichtsfeld des Detektors an.	Angabe		A	Lineare Interpolation zwischen $\leq 40 \text{ cm} \times 40 \text{ cm} \triangleq 0 \text{ Punkte}$ $\geq 40 \text{ cm} \times 40 \text{ cm} \triangleq 40 \text{ Punkte}$	40
4.42	KO	Pixelgröße max. 0,2 mm	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
4.43	KO	Grauwert Farbtiefe mind. 16 Bit	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
4.44	Info	2D-Bildgebung			Info		

Position	Bewertung	Leistungsbeschreibung und Abfrage	Einheit	Spalte bitte ausfüllen	Wertungs-Kriterium	Klassifizierung	Maximale zu erreichende Punktzahl
4.45	KO	Fluoroskopie	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
4.46	KO	Last Image Hold	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
4.47	KO	Pulsed mode, Pulsrate einstellbar, mind. 10/s	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
4.48	A	Panorama-Bildgebung - laterales Stitching von 2D Aufnahmen	Ja / Nein*		A	wenn 'Ja' erfüllt $\triangleq$ 40 Punkte, wenn 'Nein' nicht erfüllt $\triangleq$ 0 Punkte	40
4.49	KO	FoV (gemessen im Zentrum) bis mind. 25 cm x 40 cm	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
4.50	A	Stufenlos einstellbares FoV	Ja / Nein*		A	wenn 'Ja' erfüllt $\triangleq$ 40 Punkte, wenn 'Nein' nicht erfüllt $\triangleq$ 0 Punkte	40
4.51	A	Asymmetrische Kollimation einstellbar für nicht-isozentrische 2D-Bildgebung.	Ja / Nein*		A	wenn 'Ja' erfüllt $\triangleq$ 40 Punkte, wenn 'Nein' nicht erfüllt $\triangleq$ 0 Punkte	40
4.52	Info	3D-Bildgebung			Info		
4.53	A	Das 3D-Röntgensystem muss dem Anwender die Möglichkeit geben, das FoV (Länge und Durchmesser) stufenlos an die Patientenanforderungen einstellen zu können.	Ja / Nein*		A	wenn 'Ja' erfüllt $\triangleq$ 40 Punkte, wenn 'Nein' nicht erfüllt $\triangleq$ 0 Punkte	40
4.54	A	Kleinstmögliches FoV - z.B. um Risikostrukturen nicht im Strahlengang zu positionieren - max. 4 x 4 cm (L x Ø)	Ja / Nein*		A	wenn 'Ja' erfüllt $\triangleq$ 40 Punkte, wenn 'Nein' nicht erfüllt $\triangleq$ 0 Punkte	40
4.55	KO	Großen Scanvolumen, FoV mind. 25 cm x 45 cm (L x Ø)	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
4.56	A	Das 3D-Röntgensystem sollte dem Anwender die Möglichkeit geben, das FoV außerhalb des Gantry-Zentrums einstellen zu können, ohne Veränderung der Position von OP-Tisch und/oder des 3D-Röntgensystems.	Ja / Nein*		A	wenn 'Ja' erfüllt $\triangleq$ 40 Punkte, wenn 'Nein' nicht erfüllt $\triangleq$ 0 Punkte	40
4.57	A	Das 3D-Röntgensystem sollte in der Lage sein, die Kollimation des Röntgenstrahls während eines Scanvorgangs dynamisch und kontinuierlich anzupassen.	Ja / Nein*		A	wenn 'Ja' erfüllt $\triangleq$ 40 Punkte, wenn 'Nein' nicht erfüllt $\triangleq$ 0 Punkte	40
4.58	KO	Metallartefakt-Korrektur	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
4.59	A	Bitte geben Sie die Anzahl der speziell auf die anatomische Region abgestimmte, vordefinierte Anwendungsprogramme an. mind. 10.	Ja / Nein*		A	Lineare Interpolation zwischen $\leq 4 \triangleq 0$ Punkte $\geq 12 \triangleq 40$ Punkte	40
4.60	KO	Speziell auf die pädiatrische Bildgebung abgestimmtes, vordefiniertes Low-Dose Anwendungsprogramm.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
4.61	KO	Bildgebung in gepulster und kontinuierlicher Strahlung möglich	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
4.62	Info	Schnittstellen			Info		
4.63	KO	Das 3D-Röntgensystem muss in der Lage sein, DICOM-Daten automatisch an das Navigationssystem zu senden.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
4.64	KO	Das 3D-Röntgensystem muss dem Anwender die Möglichkeit geben, die intraoperativ erzeugten Röntgendatensätze zur sofortigen Navigation nutzen zu können.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
4.65	KO	Automatische Positionsdetektion des 3D-Röntgensystems durch das Navigationssystem.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
4.66	A	Automatische Ausrichtung des Systems für eine definiert gerichtete 2D-Bildgebung anhand von Trajektorien, die vom Navigationssystem übergeben werden.	Ja / Nein*		A	wenn 'Ja' erfüllt $\triangleq$ 40 Punkte, wenn 'Nein' nicht erfüllt $\triangleq$ 0 Punkte	40
4.67	KO	Überwachung der Türverriegelung (Strahlenschutz)	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium

Position	Bewertung	Leistungsbeschreibung und Abfrage	Einheit	Spalte bitte ausfüllen	Wertungs-Kriterium	Klassifizierung	Maximale zu erreichende Punktzahl
4.68	KO	Anschluss einer externen Strahlungswarnleuchte	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
4.69	KO	HDMI	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
4.70	KO	Zentrale PACS und KIS Anbindung über das Navigationssystem	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
4.71	Info	Bildbetrachtung			Info		
4.72	KO	Lokale Patientendatenbank	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
4.73	KO	Integrierter DICOM-Viewer	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
4.74	KO	Darstellung der axialen, sagittalen und coronalen Rekonstruktionsebenen	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
4.75	KO	Visualisierung der 2D Rohdaten (Bildaten während des 3D-Scans)	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
4.76	Info	DICOM Datenexport /-import			Info		
4.77	KO	DICOM Worklist	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
4.78	KO	DICOM Send / Storage Commitment	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
4.79	KO	DICOM Dose Structured Report	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
5		Mobiles, intraoperatives Navigationssystem					
5.1	KO	Mobiles, intraoperatives Navigationssystem für die passive, optische Navigation, bestehend aus einem mobilen Touchdisplay-Cart und einem separaten 3D-Kamera-Cart zur flexiblen Positionierung im OP.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
5.2	KO	Mind. 30" Touchdisplay mit mind. 4K Auflösung zur Steuerung sämtlicher Funktionen.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
5.3	A	Bitte geben Sie die Bildschirmdiagonale an.	Zoll		A	Lineare Interpolation zwischen 30" $\triangleq$ 0 Punkte 34" $\triangleq$ 40 Punkte	40
5.4	KO	Hochleistungsrechner, mind. 24 GB RAM Speicher, mind.1 TB SSD und leicht zugänglichen Anschlüssen.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
5.5	KO	Digitale Videoschnittstellen z.B. HDMI, DisplayPort. Mind. ein freier Videoeingang und ein freier Videoausgang.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
5.6	KO	4 x USB (mind. USB 3.0)	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
5.7	Info	Bedienung und Benutzeroberfläche			Info		
5.8	KO	Eine Benutzeroberfläche verknüpft Patientendaten, Anwendungen und Videoquellen.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
5.9	KO	Volle Bedienkontrolle durch Unterstützung von Touchgesten sowie Maus und Tastatur.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
5.10	KO	Import von verschiedensten Datenquellen inklusive PACS, USB, CD/DVD und Netzwerkordnern.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
5.11	KO	Import diverser Modalitäten inklusive CT, MR, PET/SPECT, Röntgen.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
5.12	KO	Empfangen von Daten über DICOM "Push" und Unterstützung von DICOM "Worklists".	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
5.13	KO	Steuerungsoberfläche für Videoaufzeichnung und Screenshot Funktionen	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
5.14	KO	Aufzeichnung vom Bildschirmlayout (Vollbild)	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
5.15	KO	Intelligentes Exportieren von Screenshots (.png oder DICOM) und Videoaufzeichnungen (.mp4 ordnerbasiert oder DICOM über DICOM "C-Store").	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium

Position	Bewertung	Leistungsbeschreibung und Abfrage	Einheit	Spalte bitte ausfüllen	Wertungs-Kriterium	Klassifizierung	Maximale zu erreichende Punktzahl
5.16	KO	Tool zur Verwaltung von Patientendaten (Anlegen von neuen Patienten, Korrektur und Konsolidierung von Patientendaten).	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
5.17	Info	Navigation			Info		
5.18	KO	Das Navigationssystem muss in der Lage sein, bis zu 2 Instrumente und einen Pointer simultan in Echtzeit zu tracken und als 2D/3D Darstellung in den verschiedenen Navigationsschichten darzustellen.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
5.19	KO	Simultane Navigation auf mehreren fusionierten Bilddatensätzen.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
5.20	KO	Das Navigationssystem muss in der Lage sein, den Anwender wenigstens visuell zu warnen, sobald das chirurgische Instrument von der geplanten Trajektorie um einen vom Anwender definierten Bereich abweicht.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
5.21	KO	Das Navigationssystem muss dem Anwender die Möglichkeit geben, Planungsobjekte (z.B. Tumervolumen und Schrauben in Kombination mit einer Wirbelsäulenplanung) einblenden zu können.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
5.22	KO	Das Navigationssystem muss dem Anwender die Möglichkeit geben, die Navigationsview schnell und einfach entlang des chirurgischen Zugangs ausrichten zu können.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
5.23	KO	Schnelle und einfache Einstellmöglichkeiten der Datensatzorientierung, um auch bei komplexen Deformitäten beide Pedikel in der axialen Navigationsansichten darzustellen.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
5.24	KO	Das Navigationssystem muss dem Anwender die Möglichkeit geben, ein virtuelles Templating-Lineal einblenden zu können, für eine optimierte Abschätzung von Schraubengrößen.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
5.25	KO	Das Navigationssystem muss dem Anwender die Möglichkeit geben, die Bildausrichtung automatisch an die Krümmung der Wirbelsäule anpassen zu können. Die Bildausrichtung folgt dabei automatisch der Krümmung der Wirbelsäule während der Betrachtung.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
5.26	KO	Unterstützung von navigierten Bandscheibenpräparationsinstrumenten und navigierten Cages verschiedener Formen. Dabei handelt es um eine generische / herstellerunabhängige Navigation der Implantate und Instrumente.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
5.27	Info	Fusionierung			Info		
5.28	KO	Automatischer Datentransfer zwischen 3D-Röntgensystem und Navigationssystem. Ein erneutes Senden der Daten ist möglich.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
5.29	KO	Das Navigationssystem muss in der Lage sein, 3D-Röntgenbilder vom intraoperativen 3D-Röntgensystem automatisch mit der Planung zu fusionieren (Bildregistrierung).	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
5.30	KO	Das Navigationssystem muss dem Anwender die Möglichkeit geben, intraoperative 3D-Röntgenbilder halbautomatisch zu registrieren, indem Punkte mit dem Pointer auf der Knochenoberfläche angetastet werden.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
5.31	KO	Integrierte Videoanleitung unterstützt den Benutzer während der Akquisition der Punkte.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
5.32	KO	Automatische Kontrolle der erreichten Registriergenauigkeit durch Ermittlung des Quadratischen Mittelwerts der Differenzen (RMS) inklusive automatischer Verbesserungsvorschläge, falls notwendig.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
5.33	KO	Das Navigationssystem muss dem Anwender die Möglichkeit geben, Fusionierungen manuell feinjustieren zu können.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium

Position	Bewertung	Leistungsbeschreibung und Abfrage	Einheit	Spalte bitte ausfüllen	Wertungs-Kriterium	Klassifizierung	Maximale zu erreichende Punktzahl
5.34	KO	Das Navigationssystem muss dem Anwender die Möglichkeit geben, die Planung mit intraoperativ erstellten 3D-Röntgenaufnahmen elastisch, auf Grundlage der Wirbelkörper, fusionieren zu können. Hintergrund: Die Krümmung der Wirbelsäule kann zwischen den Aufnahmen variieren, da sich die Lagerung des Patienten während den Aufnahmen unterscheidet (z.B. Unterschied zwischen Rücken- und Bauchlage).	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
5.35	KO	Das Navigationssystem muss in der Lage sein, die geplanten Objekte (z.B. Trajektorien, Schrauben usw.) anhand der Fusionierung auf die intraoperative 3D-Röntgenaufnahme automatisch übertragen zu können.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
5.36	KO	Zwei-Farben-Überlagerung des Fusionspaares und Bild-in-Bild Lupenfunktion zur detaillierten Überprüfung der Fusion.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
5.37	Info	Optisches Tracking-System			Info		
5.38	KO	Gefordert wird ein mobiles Kamera-Cart inklusive teleskopischem Stativ für die Markererkennung.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
5.39	KO	Die 3D-Kameraeinheit ist höhenverstellbar und lässt Kamerapositionen in Höhen von 100 cm bis 220 cm zu und ermöglicht damit das Navigieren bei verschiedensten Patientenlagerungen.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
6	Serverbasierte Eingriffsplanung						
6.1	KO	Serverbasiertes, präoperatives Planungssystem zur Erstellung von digitalen Eingriffsplanungen.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
6.2	KO	Zeitgleich müssen min. 3 Anwender unterschiedliche Eingriffsplanungen für unterschiedliche Patienten erstellen können.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
6.3	KO	3D-Darstellung mittels "Volume Rendering" von CT, MR, PET, SPECT Datensätzen - mit Voreinstellungen für die Visualisierung von Haut, Knochen, Blutgefäßen und Maximumintensitätsprojektionen.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
6.4	KO	Die Eingriffsplanung muss dem Anwender die Möglichkeit geben, die Pedikelanatomie von bis zu vier Wirbeln gleichzeitig zu betrachten.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
6.5	Info	Fusionierung			Info		
6.6	KO	Die Eingriffsplanung muss dem Anwender die Möglichkeit bieten, DICOM-Scans verschiedener Modalitäten einschließlich CT, MRT, PET, SPECT, 2D-Röntgenbilder zu importieren und zu fusionieren (Registrierung).	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
6.7	KO	Die Eingriffsplanung ist in der Lage, Vorschläge für die Fusionierung von verschiedenen Modalitäten wie CT, MRT, PET, SPECT vollautomatisch zu erstellen.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
6.8	KO	Die Eingriffsplanung muss dem Anwender die Möglichkeit geben, Fusionierungen manuell feinjustieren zu können.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
6.9	KO	Die Eingriffsplanung muss dem Anwender die Möglichkeit geben, ROI "Region of Interest" in allen Orientierungen definieren zu können und die Fusion auf die ROI zur beschränken. Dadurch lassen sich bestimmte Bereiche für den Fusionsprozess ausschließen.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
6.10	KO	Zwei-Farben-Überlagerung des Fusionspaares und Bild-in-Bild Lupenfunktion zur detaillierten Überprüfung der Fusion.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
6.11	Info	Segmentierung			Info		
6.12	KO	Die Eingriffsplanung ist in der Lage, verschiedene Körperregionen und anatomische Strukturen automatisch zu erkennen und zu segmentieren.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium

Position	Bewertung	Leistungsbeschreibung und Abfrage	Einheit	Spalte bitte ausfüllen	Wertungs-Kriterium	Klassifizierung	Maximale zu erreichende Punktzahl
6.13	KO	Automatisiertes Labeling der einzelnen Wirbelkörper für 2D- und 3D-Datensätze (CT, DVT, MR). Die Korrektur der Beschriftung und das manuelle Labeling muss möglich sein.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
6.14	KO	Das System muss dem Anwender die Möglichkeit geben, Pathologien und anatomische Strukturen halbautomatisch mittels Kontierungswerkzeug (z.B. Pinsel-Tool) segmentieren zu können bzw. automatisch segmentierte Bereiche korrigieren zu können.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
6.15	KO	Die Eingriffsplanung muss dem Anwender die Möglichkeit geben, konfigurierbare Listen der zu segmentierenden Strukturen je nach Workflow oder klinischem Protokoll erstellen zu können.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
6.16	KO	Die Eingriffsplanung muss in der Lage sein, einen selektierten Patientendatensatz, entsprechend der durch den Anwender definierten Liste, automatisch zu segmentieren.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
6.17	A	Die Eingriffsplanung sollte dem Anwender die Möglichkeit geben, segmentierte anatomische Strukturen im STL Format exportieren zu können.	Ja / Nein*		A	wenn 'Ja' erfüllt $\triangleq$ 40 Punkte, wenn 'Nein' nicht erfüllt $\triangleq$ 0 Punkte	40
6.18	Info	Elastische Bildfusion für die Wirbelsäule			Info		
6.19	KO	Automatische ROI Definition pro Wirbelkörper basierend auf anatomischen Segmentierungsalgorithmen um knöchernde Strukturen von Weichteilgewebe zu unterscheiden.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
6.20	KO	Die Eingriffsplanung muss dem Anwender die Möglichkeit geben, 3D-Aufnahmen elastisch fusionieren zu können, auf Grundlage der Wirbelkörper. Hintergrund: Die Krümmung der Wirbelsäule kann zwischen den Aufnahmen variieren, da die sich Lagerung des Patienten während den Aufnahmen unterscheidet (z.B. Unterschied zwischen Rücken- und Bauchlage).	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
6.21	KO	Automatische Aktualisierung von Inhalten wie Objekte und Landmarken entsprechend der neuen Registrierung.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
6.22	KO	Erstellung eines angepassten, künstlichen DICOM Bilddatensatzes, ko-registriert zum Referenzdatensatz	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
6.23	Info	Eingriffsplanung			Info		
6.24	KO	Einblendung chirurgischer Planungsdaten in die 3D Visualisierung (Volumenobjekte, Trajektorien und Labeled Points).	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
6.25	KO	Automatische multiplanare Rekonstruktionen (MPR), welche entsprechend der Krümmung der Wirbelsäule ausgerichtet werden.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
6.26	KO	Die Eingriffsplanung muss dem Anwender die Möglichkeit geben, mehrere chirurgische Planungsdaten (z.B. Trajektorien) anhand von 3D multiplanare Rekonstruktionen in beliebigen Ebenen planen zu können. Eine Beschränkung bei der Anzahl von Trajektorien besteht nicht.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
6.27	KO	Die Eingriffsplanung muss dem Anwender die Möglichkeit geben, die Trajektorien in der axialen, coronalen, sagittalen und 3D Ansicht überprüfen zu können.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
6.28	KO	Die Eingriffsplanung muss dem Anwender die Möglichkeit geben, jede Trajektorie in dessen Probes's eve Perspektive überprüfen zu können.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
6.29	KO	Die Eingriffsplanung muss dem Anwender die Möglichkeit geben, die Ziel- und Eintrittspunkte von Trajektorien in DICOM Koordinaten ausgeben zu können.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
6.30	KO	Die Eingriffsplanung muss dem Anwender die Möglichkeit geben, 3D-Obejekte in den 3D-Volumendaten in 6 Freiheitsgraden positionieren und ausrichten zu können.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium

Position	Bewertung	Leistungsbeschreibung und Abfrage	Einheit	Spalte bitte ausfüllen	Wertungs-Kriterium	Klassifizierung	Maximale zu erreichende Punktzahl
6.31	KO	Die Eingriffsplanung muss dem Anwender die Möglichkeit geben, 3D-Objekte im STL Format importieren und in den 3D-Volumendaten in 6 Freiheitsgraden positionieren und ausrichten zu können (z.B. Serienimplantate, patientenindividuelle Implantate).	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
6.32	KO	Die Eingriffsplanung muss dem Anwender die Möglichkeit geben, einstellbare Sicherheitsabstände für einzelne 3D-Objekte definieren zu können. Die Sicherheitsabstände müssen sich visuell in der Planung anzeigen lassen.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
6.33	KO	Die Eingriffsplanung muss dem Anwender die Möglichkeit geben, Entfernungen und Mehrfachwinkel in den Einheiten Millimeter und Grad in den einzelnen Schichten messen zu können.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
6.34	A	Die Eingriffsplanung sollte dem Anwender die Möglichkeit geben, gesunde Strukturen virtuell klonen zu können, um diese als Vorlage für die Rekonstruktion von defekter, deformierter oder nicht vorhandener knöcherner Strukturen nutzen zu können.	Ja / Nein*		A	wenn 'Ja' erfüllt $\triangleq$ 40 Punkte, wenn 'Nein' nicht erfüllt $\triangleq$ 0 Punkte	40
6.35	Info	Wirbelsäulenplanung			Info		
6.36	KO	Unterstützung anatomischer Variationen innerhalb der Wirbelsäule, z. B. L6, T13	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
6.37	KO	Automatische Vorschläge von anatomischen Messungen auf Röntgenbildern (AP / LAT), z.B. Kyphose Winkel	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
6.38	KO	Automatische Schraubenplanung von der zervikalen Wirbelsäule bis zum Kreuzbein inkl. Pedikel- und Massa-lateralis Schrauben bei CT, CBCT.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
6.39	KO	Automatische Vorschläge für Kreuzbeinschrauben (S1, S2).	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
6.40	KO	Automatischer Schraubenvorschlag für S2AI- und Iliumschrauben.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
6.41	KO	Die manuelle Planung beliebiger Schraubentypen wird unterstützt.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
6.42	KO	Automatische Visualisierung eines an die Schrauben angepassten Stab-Implantats (Verbindung der Schrauben)	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
6.43	KO	Automatischer Bericht für geplante Schrauben und anatomische Messungen.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
7	Robotergestütztes Chirurgie-Assistenzsystem						
7.1	KO	Gefordert wird ein robotergestütztes Chirurgie-Assistenzsystem in Form eines Haltearms mit sieben Gelenken und sieben Freiheitsgraden.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
7.2	KO	Das Chirurgie-Assistenzsystem muss für Wirbelsäuleninterventionen und Biopsien nutzbar sein und sich effizient steril abdecken lassen.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
7.3	KO	Das Chirurgie-Assistenzsystem wird über den Monitorwagen von dem Navigationssystem gesteuert und kommt ohne eigenen dedizierten Monitorwagen aus.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
7.4	A	Der Haltearm sollte sich direkt an den Operationstisch befestigen lassen, um möglichst wenig Platz im OP zu beanspruchen.	Ja / Nein*		A	wenn 'Ja' erfüllt $\triangleq$ 40 Punkte, wenn 'Nein' nicht erfüllt $\triangleq$ 0 Punkte	40
7.5	KO	Der Haltearm muss in der Lage sein, bei Unterbrechung der Stromzufuhr, die aktuelle Position und Ausrichtung zu halten.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
7.6	KO	Der Haltearm muss dem Anwender die Möglichkeit geben, diesen im Notfall manuell aus dem Operationsfeld schwenken zu können.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium

Position	Bewertung	Leistungsbeschreibung und Abfrage	Einheit	Spalte bitte ausfüllen	Wertungs-Kriterium	Klassifizierung	Maximale zu erreichende Punktzahl
7.7	KO	Die Position und Ausrichtung des vom Haltearm geführten chirurgischen Instrument muss in Echtzeit von dem Navigationssystem verfolgt und in der Planung auf dem Monitor angezeigt werden.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
7.8	KO	Der Haltearm muss dem Anwender die Möglichkeit geben, das vom Haltearm geführte chirurgische Instrument (z.B. mittels Bohrführung) exakt nach den zuvor geplanten Navigationsdaten robotergestützt positionieren und ausrichten zu können.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
7.9	KO	Die zu liefernden Biopsieführungshülse verankern sich mit ihren scharfen Spitzen auf dem Knochen und ermöglicht somit das sichere Bohren entlang der geplanten Trajektorie mit dem Biopsie Knochenbohrer.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
7.10	KO	Die Biopsie Knochenverankerung kann im gebohrten Loch verschraubt werden, um eine stabile, temporäre Verbindung zwischen dem Patienten und dem System herzustellen. Dies ermöglicht eine reduzierte Abweichung von der geplanten Trajektorie während die Biopsienadel eingeführt wird.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
7.11	KO	Das Chirurgie-Assistenzsystem muss dem Anwender die Möglichkeit geben, die Bohrtiefe individuell limitieren zu können z.B. mittels einstellbaren Anschlag.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
8 Mixed Reality System							
8.1	KO	Gefordert werden 4 Mixed-Reality-Brillen	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
8.2	KO	Das System muss in der Lage sein, die geplanten medizinischen Bilddaten über die Mixed Reality Brillen in den Raum zu projizieren, um komplexe anatomische Strukturen besser darstellen zu können und diese Informationen für OP-Planung, Patientenaufklärung und Lehre zu nutzen. Jeder Teilnehmer sieht dabei dasselbe anatomische Modell.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
8.3	KO	Das System muss dem Anwender die Möglichkeit geben, die projizierten Bilddaten per Gestensteuerung manipulieren zu können.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
8.4	KO	Die Mixed Reality Brillen müssen dem Anwender die Möglichkeit geben, während der OP 3D Volume Renderings von anatomischen Strukturen geometrietreu in dem OP-Feld betrachten zu können. Der Anwender hat damit die Möglichkeit durch das Gewebe "durchzuschauen", wodurch sich besonders bei minimalinvasiven Eingriffen der Vorteil ergibt, dass der Blick des Operateurs auf dem OP-Feld verweilen kann.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
9 IT							
9.1	KO	Der Auftragnehmer verpflichtet sich, die in diesem Leistungsverzeichnis beschriebenen Geräte an ihren jeweiligen Einsatzort ins LAN einzubinden, in Absprache mit dem Auftraggeber.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
9.2	KO	Für den Auftraggeber besteht keinerlei zeitliche Befristung oder Einschränkung hinsichtlich der Nutzung zu Software-Lizenzen, für die in diesem LV abgefragten Komponenten und Funktionen (z.B. Drittanbietersoftware – wie Microsoft, oder Embedded Softwarelösungen)	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
9.3	KO	Sicherheitsrelevante Software - Updates werden dem Auftraggeber kostenfrei zur Verfügung gestellt.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
9.4	KO	Das System muss seine Uhrzeit mit dem NTP-Server der Klinik synchronisieren.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
9.5	KO	Verwendete Verfahren und Schlüssellängen gemäß BSI TR 02102 werden eingehalten.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium

Position	Bewertung	Leistungsbeschreibung und Abfrage	Einheit	Spalte bitte ausfüllen	Wertungs-Kriterium	Klassifizierung	Maximale zu erreichende Punktzahl
		Im Zuge der fortschreitenden Digitalisierung und des zunehmenden Einsatzes von Künstlicher Intelligenz (KI) in medizintechnischen Systemen ist dem Angebot eine Anlage zur Darstellung der KI-Nutzung sowie zu Aspekten der IT-Sicherheit zwingend beizufügen. Die Anlage soll folgende Punkte enthalten: Einsatz von KI-Komponenten Sofern das angebotene System KI-basierte Komponenten oder Funktionen beinhaltet, ist dies anzugeben. Gefordert wird eine kurze Beschreibung der betreffenden Funktionalitäten sowie deren Zweck. Falls vorhanden, ist eine ergänzende technische Dokumentation beizulegen.					
9.6	KO	Maßnahmen zur IT-Sicherheit im Zusammenhang mit KI Gefordert wird die Beschreibung von Maßnahmen welche vorgesehen sind, um spezifischen Bedrohungen im Zusammenhang mit KI-Systemen (z.B. Manipulationsversuche, ungewollte Autonomie) vorzubeugen. Eine kurze Darstellung dieser Maßnahmen sowie ggf. eine ergänzende Anlage sind dem Angebot beizufügen. Die Beantwortung der oben genannten Punkte ist verpflichtend. Die Angaben dienen ausschließlich der Informationsgewinnung und internen Dokumentation. Eine Bewertung im Rahmen der Angebotsauswertung erfolgt nicht.	Angabe		KO	Ja = Info liegt vor / Nein = Info liegt nicht vor	Ausschlusskriterium
10 IT - KIS / RIS							
10.1	KO	Das System muss in der Lage sein, bidirektional mit ORBIS der Fa. Dedalus und dem PACS IMPAX EE der Fa. Dedalus kommunizieren zu können.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
10.2	KO	Der Auftragnehmer verpflichtet sich, das System bidirektional an das ORBIS und IMPAX anzubinden, inkl. aller notwendigen Installationen und Konfigurationen, in Absprache mit dem Auftraggeber.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
10.3	KO	Der Auftragnehmer übernimmt ggf. die Koordination der Termine zur Schnittstellenkonfiguration beteiligter Fremdsysteme, wie z.B. ORBIS und IMPAX.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
10.4	KO	Geben Sie alle Kosten für die benötigten Komponenten, Lizenzen und Dienstleistungen an, die für die Anbindung an das KIS / PACS notwendig sind. Der Angebotspreis (netto) fließt in die Bewertung ein.	EUR		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
10.5	KO	Geben Sie die Summe aller Lizenzkosten für 5 Jahre an, die für den Betrieb und die Anbindung an das KIS / PACS notwendig sind. Der Angebotspreis (netto) fließt in die Bewertung ein.	EUR		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
11 Dienstleistung							
11.1	I	Montage- und Installationszeit inkl. Konfiguration und Abnahme.	Angabe		I	Ja = Info liegt vor / Nein = Info liegt nicht vor	Informativ
11.2	KO	Der Auftragnehmer übernimmt die verantwortliche Projektleitung zur Umsetzung des Gesamtprojektes sowie für alle sonstigen beauftragten Komponenten.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
11.3	KO	Der Auftragnehmer übernimmt die Überwachung und Steuerung der Aktivitäten zur erfolgreichen Projektabwicklung.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
11.4	KO	Der Auftragnehmer übernimmt die Koordination von Fremdleistungen im Zusammenspiel mit der Errichtung des beauftragten Systems.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium

Position	Bewertung	Leistungsbeschreibung und Abfrage	Einheit	Spalte bitte ausfüllen	Wertungs-Kriterium	Klassifizierung	Maximale zu erreichende Punktzahl
11.5	KO	Der Auftragnehmer übernimmt die zeitliche Abstimmung zur Projektumsetzung gemeinsam mit dem Auftraggeber.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
11.6	KO	Der Auftragnehmer meldet Unregelmäßigkeiten, die bei der Vorbereitung oder im sonstigen Projektablauf auftreten, unverzüglich an den vom Auftraggeber benannten Verantwortlichen.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
11.7	KO	Der Auftragnehmer verpflichtet sich Test aller beauftragten Hard- und Softwarekomponenten zur Vorbereitung der Abnahme durchzuführen.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
11.8	KO	Der Auftragnehmer verpflichtet sich, sicherheitsrelevante Verbesserungen über die gesamte Lebenszeit des Gerätes (EndOfLife) an den Auftraggeber bekannt zu geben.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
11.9	KO	Sicherheitsrelevante Software - Updates werden dem Auftraggeber kostenfrei zur Verfügung gestellt.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
11.10	KO	Ersatzteil- und Instandhaltungsmanagement: Das Gerät erfüllt die Voraussetzungen dafür, dass ohne Einschränkungen für die Dauer von mindestens 10 Jahren Wartungs-, Instandsetzungs- und Servicearbeiten am Gerät / System /Anlage (vom AN, AG oder einem Dritten) durchgeführt werden können. Dies schließt insbesondere auch die vollständige Ersatzteilverfügbarkeit für mindestens 10 Jahre ein, die der AN garantiert.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
11.11	Lieferung und Montage						
11.12	KO	Für alle Postsendungen und Lieferungen per Spediteur oder dgl. ist vorher in Abstimmung mit dem Auftraggeber eine genaue Ortsbeschreibung der Anschrift oder Festlegung der Zustell- und Anlieferungsmöglichkeit zu vereinbaren. Es ist dabei durch den Auftragnehmer sicherzustellen, dass Sendungen oder Lieferungen direkt an empfangsberechtigte Vertreter des Auftragnehmers, oder eigene Monteure zugestellt werden können, die zum Zeitpunkt der Ablieferung auf der Anlieferungsstelle auch anwesend sein müssen.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
11.13	KO	Der Auftragnehmer verpflichtet sich, die in diesem Leistungsverzeichnis beschriebenen Geräte inkl. Zubehör an ihren jeweiligen Einsatzort auf dem Klinikgelände zu verbringen und zu montieren, in Absprache mit dem Auftraggeber.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
11.14	KO	Geben Sie bitte alle Kosten für die Lieferung und Montage frei Verwendungsstelle an. Der Angebotspreis (netto) fließt in die Bewertung ein.	EUR		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
11.15	Inbetriebnahme						
11.16	KO	Der Auftragnehmer verpflichtet sich die Inbetriebnahme und Dokumentation der beauftragten Systeme inkl. Zubehör, IT- und Softwarekomponenten im Zuge der Projektumsetzung innerhlf von 4 Monaten nach Zuschlagserteilung umsetzen zu können.Der genaue zeitliche Ablauf ist mit dem AG abzustimmen.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
11.17	A	Dauer der Inbetriebnahme und Dokumentation des beauftragten Gesamtsystems im Zuge der Projektumsetzung nach Zuschlagserteilung.	Monate		A	Lineare Interpolation 4 Monate = 0 Punkte 2 Monate = 40 Punkte	40
11.18	KO	Der Auftragnehmer übernimmt die Inbetriebnahme. D.h. Installation und Konfiguration der beauftragten Hard- und Software zu einem funktionsfähigen Gesamtsystem. Die Kosten für die Inbetriebnahme sind im Angebot enthalten.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
11.19	KO	Vorgeschriebene technische Prüfung des betriebsfertig installierten Röntgensystems und des Strahlenschutzes durch einen externen zuständigen Sachverständigen (die Abstimmung hierzu erfolgt mit der Stabstelle Strahlenschutz am UK Bonn).	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
11.20	KO	Abnahmeprüfung nach § 115 StrlSchV durch den Auftragnehmer	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium

Position	Bewertung	Leistungsbeschreibung und Abfrage	Einheit	Spalte bitte ausfüllen	Wertungs-Kriterium	Klassifizierung	Maximale zu erreichende Punktzahl
11.21	KO	Im Rahmen der Inbetriebnahme übernimmt der Auftragnehmer das Aufbringen einer UKB internen Geräte-ID (Aufkleber). Zudem wird dem Auftraggeber eine Übersicht mit Geräte-ID, IP u. MAC-Adresse , Seriennummer, Gebäudenummer und Station übergeben (Excel-Format).	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
11.22	KO	Bei Auslieferung wird die zum Zeitpunkt der Lieferung aktuellste Hardware-, Software- und Firmware Version geliefert.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
11.23	KO	Der Auftragnehmer erstellt eine Abnahmeniederschrift mit der Auflistung evtl. Mängel sowie Fristen zur Beseitigung.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
11.24	KO	Vollständige Dokumentation zum Anlegen des Medizinproduktebuches gemäß MPBetreibV der MDR (sind auszufüllen und digital an stammdatengmt@ukbonn.de zu versenden): 1. Erstmessprotokoll 2. Ersteinweiser-Protokoll (vgl. Anlage 2 zu diesem LV) 3. Abnahmeprotokoll für Medizinprodukte (vgl. Anlage 3 zu diesem LV)	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
11.25	KO	Eine deutschsprachige Bedienungsanleitung / Gerätehandbuch (1x elektronisch, Anzahl der Papier-Exemplare in Abstimmung mit dem AG) wird dem Auftraggeber im Zuge der Inbetriebnahme übergeben.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
11.26	Personal- und Nutzertraining						
11.28	KO	Anzahl enthaltener Schulungstage	Tage		KO	Ja = Info liegt vor / Nein = Info liegt nicht vor	Ausschlusskriterium
11.29	I	Stehen regelmäßige Kurse zur Verfügung (Kursbuch beifügen)?	Angabe		I	Ja = Info liegt vor / Nein = Info liegt nicht vor	Informativ
11.30	KO	Ersteinweisung und Anwenderschulung vor der Inbetriebnahme sind vom Auftragnehmer zu erbringende Leistungen und im Lieferumfang enthalten.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
11.31	KO	Der Auftragnehmer verpflichtet sich das Personal (Ärzte, Pflegepersonal, technisches Personal) bei Inbetriebnahme entsprechend der gesetzlichen Anforderungen der MPBetreibV einzuweisen.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
11.32	KO	Der Auftragnehmer verpflichtet sich, das technische Personal des Auftraggebers umfassend zu schulen. Ziel der Schulung ist die Befähigung des Personals zur eigenständigen Durchführung des First-Line-Supports sowie grundlegender Instandhaltungsmaßnahmen am System.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
11.33	Wartung, Inspektion und Service						
11.34	I	Wartungsfirma inkl. Adresse und Entfernung des nächstgelegenen Stützpunktes zum UKB	Angabe		I	Ja = Info liegt vor / Nein = Info liegt nicht vor	Informativ
11.35	A	Anzahl der für dieses System qualifizierten Servicetechniker im Umkreis von 150 km vom Installationsort	Anzahl		A	0 Techniker $\triangleq$ 0 Punkte, 1 Techniker $\triangleq$ 10 Punkte, $\leq$ 2 Techniker $\triangleq$ 20 Punkte	20
11.36	KO	Sämtliche Instandhaltungsleistungen werden unter Einhaltung der jeweils gesetzlichen Normen und Vorgaben, insbesondere den Regelungen des Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG) / Medical Device Regulation (MDR) sowie der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV), sowie der durch die Hersteller beschriebenen sicherheitstechnischen Kontrollen und Wartungsempfehlungen vorgenommen.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
11.37	KO	Durchgeführte Instandhaltungsleistungen sind vom Auftragnehmer in einem Bericht für das entsprechende Gerät zu dokumentieren und unverzüglich nach Abschluss der Leistungen dem Auftraggeber auszuhändigen.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
11.38	KO	Verfügbarkeit des technischen Service für Vor-Ort Einsätze min. 08:00 - 17:00 Uhr.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium

Position	Bewertung	Leistungsbeschreibung und Abfrage	Einheit	Spalte bitte ausfüllen	Wertungs-Kriterium	Klassifizierung	Maximale zu erreichende Punktzahl
11.39	A	Verfügbarkeit des technischen Service für Vor-Ort Einsätze Mo. - Fr. (von - bis)	Uhr		A	Lineare Interpolation zwischen 9 h $\triangleq$ 0 Punkte $\geq$ 13 h $\triangleq$ 40 Punkte	40
11.40	A	Initial-Reaktionszeit (Call Center/Remote-Support) $\leq$ 2 Stunden	Ja / Nein*		A	wenn 'Ja' erfüllt = 40 Punkte, wenn 'Nein' nicht erfüllt = 0 Punkte	40
11.41	A	Vor-Ort-Service, Reaktionszeit zwischen Störmeldung und Reparaturbeginn vor Ort (Eintreffen eines Servicetechnikers nach Eingang der Störmeldung, werktags in der Zeit von 08:00 bis 17:00 Uhr	Stunden		A	Lineare Interpolation 24h $\triangleq$ 0 Punkte $\leq$ 4h $\triangleq$ 40 Punkte	40
11.42	KO	Technischer Remote-Support an Samstagen vorhanden?	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
11.43	A	Verfügbarkeit des technischen Services für Vor-Ort Einsätze an Samstagen (von - bis)	Uhr		A	Lineare Interpolation zwischen $\leq$ 6 h $\triangleq$ 0 Punkte $\geq$ 10 h $\triangleq$ 40 Punkte	40
11.44	KO	Technischer Remote-Support an Sonn- und Feiertagen vorhanden?	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
11.45	A	Verfügbarkeit des technischen Services für Vor-Ort Einsätze an Sonn- und Feiertagen (von - bis, 0 wenn Service nicht angeboten wird)	Uhr		A	Lineare Interpolation $\leq$ 4h $\triangleq$ 0 Punkte $\geq$ 8h $\triangleq$ 40 Punkte	40
11.46	KO	Reparaturstundensatz, vom AG optional abrufbare Leistung (netto) (Mo. - Fr. 8:00 bis 17:00 Uhr). Angebotspreis fließt mit in die Bewertung ein.	EUR/h		KO	Ja = Info liegt vor / Nein = Info liegt nicht vor	Ausschlusskriterium
11.47	KO	Fahrkosten zum UKB pro Einsatz (werktags 8:00 bis 17:00 Uhr) (netto). Angebotspreis fließt mit in die Bewertung ein.	EUR		KO	Ja = Info liegt vor / Nein = Info liegt nicht vor	Ausschlusskriterium
11.48	KO	Dem Angebot liegt ein Wartungsplan für sechs Jahre für das Gesamtsystem bei. In diesem sind die Wartungsintervalle und einzelnen konkreten Maßnahmen aufgelistet die zur Aufrechterhaltung der Betriebssicherheit und aller Funktionen sowie die für eine erhöhte Lebensdauer erforderlich und vom Hersteller empfohlen sind.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
11.49	KO	In dem Wartungsplan aufgeführten Preise, sind sämtliche Kosten für die vom Hersteller vorgeschriebenen und durchzuführenden Arbeiten pro Gerät und Jahr anzugeben, inkl. - sämtliche Lohnkosten/Arbeitszeiten - sämtliche Materialkosten - sämtliche Fahrtkosten und ggf. Übernachtungskosten - etc.	Ja / Nein*		KO	Ja = Info liegt vor / Nein = Info liegt nicht vor	Ausschlusskriterium
11.50	Vollservicevertrag innerhalb der Gewährleistungsfrist						

Position	Bewertung	Leistungsbeschreibung und Abfrage	Einheit	Spalte bitte ausfüllen	Wertungs-Kriterium	Klassifizierung	Maximale zu erreichende Punktzahl
11.51	KO	Vollservicevertrages während der Frist für Mängelansprüche. Der Vertrag kann mit einer max. Vorlaufzeit von 3 Monaten bei Abbau oder Veräußerung vorzeitig und ohne zusätzliche Bedingungen gekündigt werden. Folgende Serviceleistungen müssen inkludiert sein: - Vollwartung der System-, Hardware, und Softwarekomponenten durch den Werkskundendienst des Herstellers. - Service-Hotline mit Beratungsservice - sämtliche Fahrtkosten - sämtliche Lohnkosten/Arbeitszeiten - Inspektion und Wartung gemäß Wartungsplan des Herstellers - Sicherheitstechnische Kontrollen, STK/MTK/DGUV V3 etc. (inkl. etwaiger Protokolle) - Instandsetzung und Bereitstellung aller Ersatz- und Verschleißteile inkl. Vakuumartikel und Detektor - Konstanzprüfung nach StriSchV - Konstanzprüfungen der Befundmonitore - Softwareupdates - Dokumentation der Wartungen/Prüfungen/Instandsetzungen. - Servicepersonal muss über Deutschkenntnisse verfügen.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
11.52	KO	Summe der Vollservicevertragskosten innerhalb der Gewährleistung für das 1. Jahr (01. - 12. Betriebsmonat). Der Angebotspreis (netto) fließt mit in die Bewertung ein.	EUR		KO	Ja = Info liegt vor / Nein = Info liegt nicht vor	Ausschlusskriterium
11.53	KO	Summe der Vollservicevertragskosten innerhalb der Gewährleistung für das 2. Jahr (13. - 24. Betriebsmonat). Der Angebotspreis (netto) fließt mit in die Bewertung ein.	EUR		KO	Ja = Info liegt vor / Nein = Info liegt nicht vor	Ausschlusskriterium
11.54	Vollservicevertrag nach der Gewährleistungsfrist						
11.55	Info	Der Auftraggeber behält sich vor (einseitige Option), den Auftragnehmer zusätzlich mit den nachfolgend aufgeführten Leistungen (teilweise oder insgesamt) zu beauftragen. Ein Anspruch auf Beauftragung besteht nicht. Im Falle der Beauftragung gelten die Vertragsbedingungen des Auftraggebers.			Info		
11.56	KO	Optionaler Abschluss eines Vollservicevertrages über die Laufzeit von bis zu 4 Jahren. Der Vertrag kann mit einer max. Vorlaufzeit von 3 Monaten bei Abbau oder Veräußerung vorzeitig und ohne zusätzliche Bedingungen gekündigt werden. Folgende Serviceleistungen müssen inkludiert sein: - Vollwartung der System-, Hardware, und Softwarekomponenten durch den Werkskundendienst des Herstellers. - Service-Hotline mit Beratungsservice - sämtliche Fahrtkosten - sämtliche Lohnkosten/Arbeitszeiten - Inspektion und Wartung gemäß Wartungsplan des Herstellers - Sicherheitstechnische Kontrollen, STK/MTK/DGUV V3 etc. (inkl. etwaiger Protokolle) - Instandsetzung und Bereitstellung aller Ersatz- und Verschleißteile inkl. Vakuumartikel und Detektor - Konstanzprüfung nach StriSchV - Konstanzprüfungen der Befundmonitore - Softwareupdates - Dokumentation der Wartungen/Prüfungen/Instandsetzungen. - Servicepersonal muss über Deutschkenntnisse verfügen.	Ja / Nein*		KO	Ja = erfüllt / Nein = nicht erfüllt	Ausschlusskriterium
11.57	KO	Summe der Vollservicevertragskosten im 1. Jahr nach der Gewährleistung (25. - 36. Betriebsmonat). Der Angebotspreis (netto) fließt mit in die Bewertung ein.	EUR		KO	Ja = Info liegt vor / Nein = Info liegt nicht vor	Ausschlusskriterium
11.58	KO	Summe der Vollservicevertragskosten im 2. Jahr nach der Gewährleistung (37. - 48. Betriebsmonat). Der Angebotspreis (netto) fließt mit in die Bewertung ein.	EUR		KO	Ja = Info liegt vor / Nein = Info liegt nicht vor	Ausschlusskriterium

Position	Bewertung	Leistungsbeschreibung und Abfrage	Einheit	Spalte bitte ausfüllen	Wertungs-Kriterium	Klassifizierung	Maximale zu erreichende Punktzahl
11.59	KO	Summe der Vollservicevertragskosten im 3. Jahr nach der Gewährleistung (49. - 60. Betriebsmonat). Der Angebotspreis (netto) fließt mit in die Bewertung ein.	EUR		KO	Ja = Info liegt vor / Nein = Info liegt nicht vor	Ausschlusskriterium
11.60	KO	Summe der Vollservicevertragskosten im 4. Jahr nach der Gewährleistung (61. - 72. Betriebsmonat). Der Angebotspreis (netto) fließt mit in die Bewertung ein.	EUR		KO	Ja = Info liegt vor / Nein = Info liegt nicht vor	Ausschlusskriterium

		Kostenaufstellung				Maximal zu erreichende Gesamtpunktzahl	1300
		Sämtliche, dieses Leistungsverzeichnis betreffenden Positionen, wie z.B. Software, Zubehör, Lizenzen, etc. die im folgenden nicht weiter benannt sind, sind Bestandteil des Angebotspreises und in den jeweiligen System- und Gerätekomponenten einzukalkulieren.					
		1 Stück Mobiles, intraoperatives 3D-Röntgensystem, netto (Pos. 4)	EUR				
		1 Stück Mobiles, intraoperatives Navigationssystem, netto (Pos. 5)	EUR				
		1 Stück Serverbasierte Eingriffsplanung, inkl. mind. 3 Lizenzen, netto (Pos. 6)	EUR				
		1 Stück Roboterassistiertes Chirurgie-Assistenzsystem, netto (Pos. 7)	EUR				
		1 Stück Mixed-Reality-System inkl. mind. 4 Stück Brillen, netto (Pos. 8)	EUR				
		Kosten Zubehör, netto (Pos. 3.11 - Pos. 3.20)	EUR				
		Summe der Kosten für die Anbindung an das KIS/PACS (Orbis/Impax), netto (Pos. 10.4)	EUR	0,00 €			
		Summe der Lizenzkosten für 5 Jahre, für die Anbindung an das KIS/RIS (Orbis/Impax), netto (Pos. 10.5)	EUR	0,00 €			
		Kosten für Lieferung und Montage, netto (Pos. 11.14)	EUR	0,00 €			
		Kosten Vollservicevertrag für das 1. Jahr innerhalb der Gewährleistung, netto (Pos. 11.52)	EUR	0,00 €			
		Kosten Vollservicevertrag für das 2. Jahr innerhalb der Gewährleistung, netto (Pos. 11.53)	EUR	0,00 €			
		Optional					
		Reparaturstundensatz, netto (Pos. 11.46)	EUR	0,00 €			
		Fahrkosten zum UKB pro Einsatz, netto (Pos. 11.47)	EUR	0,00 €			
		Kosten optionaler Vollservicevertrag, 1. Jahr nach Ablauf der Gewährleistungsfrist, netto (Pos. 11.57)	EUR	0,00 €			
		Kosten optionaler Vollservicevertrag, 2. Jahr nach Ablauf der Gewährleistungsfrist, netto (Pos. 11.58)	EUR	0,00 €			
		Kosten optionaler Vollservicevertrag, 3. Jahr nach Ablauf der Gewährleistungsfrist, netto (Pos. 11.59)	EUR	0,00 €			
		Kosten optionaler Vollservicevertrag, 4. Jahr nach Ablauf der Gewährleistungsfrist, netto (Pos. 11.60)	EUR	0,00 €			
		Angebotssumme, netto	EUR	0,00 €			
		zzgl. 19% MwSt.	EUR	0,00 €			
		Angebotspreis, brutto	EUR	0,00 €			
		HINWEIS: Für die ausgeschriebene Leistung gilt eine Preisobergrenze in Höhe von 1.506.000€ brutto (exklusive der optionalen Leistungen). Da weitere Mittel des Auftraggebers grundsätzlich nicht zur Verfügung stehen, darf der genannte Betrag nicht überschritten werden.					

	* = Bitte über Drop-Down-Leiste im Textfeld auswählen KO = Sollte das Produkt eines dieser Kriterien nicht erfüllen, führt dies zum Ausschluss vom Verfahren. A = Die Angaben zu diesen Kriterien fließen in die angegebene Punktbewertung ein. I = informativ gelbe / orange Markierungen dienen der Übersichtlichkeit / als Hilfestellung zum Ausfüllen des LV
--	---