

Leistungsverzeichnis

Unfall/ArthroskopieTurm

LV-Code: 473_09

Vergabenummer: 3.1-409

LV-Version 4

Donauisar Klinikum Deggendorf-Dingolfing-Landau

Perlasberger Straße 41

94469 DEGGENDORF

DEUTSCHLAND

LG . POSNR	Stichwort
00	Z Vorbemerkungen
00.00	Z Besondere Vorbemerkungen (BVB)
00.00 09	Z
00.00 09A	Z Baustellenrahmenbedingungen

1. Lage

Die Baustelle mit dem Gebäude liegt im südlichen Stadtzentrum an der Teisbacher Str. 1, 84130 Dingolfing, erreichbar ausschließlich über die Krankenhausstraße

2. Parkmöglichkeiten

Parkmöglichkeiten für die Mitarbeiter der Montagefirma sind nur in sehr geringer Anzahl auf ausgewiesenen Flächen innerhalb des Baufeldes vorhanden. Die Parkplätze werden dem Bedarf entsprechend und situationsabhängig von der örtlichen Bauüberwachung zugewiesen.

3. Baustellenzufahrt

Die Baustellenzu- und abfahrt hat ausschließlich über die Krankenhausstraße zu erfolgen.

Achtung!

Dem krankenhausspezifischen Verkehr und Insbesondere dem Liegend-Patiententransport im Zufahrtsbereich des Baufeldes ist stets Vorfahrt zu gewähren. Wartende LKW dürfen nicht auf der Krankenhausstraße abgestellt werden, diese müssen auf der Grundfläche des Baufeldes in Warteposition gebracht werden.

4. Einsatz von Autokränen

Aufgrund von unmittelbarer Nähe der Baustelle zum Hubschrauberlandeplatz gelten für Einsatz von Autokränen besondere Auflagen. Geplante Einsätze von Autokränen sind rechtzeitig mit Objektbauleitung abzustimmen, der Einsatz selbst, ist mit Vorlauf von 3 Arbeitstagen bei der Objektbauleitung anzumelden (zwecks Informationsweitergabe an das Luftfahrtbundesamt)

Achtung!

Die Autokräne sind so zu positionieren, das selbst bei max. Ausladung des Auslegers dieser nicht in den Sicherheitsbereich des Hubschrauberlandeplatzes ragen kann.

00.00 10 Z Kurzbeschreibung der Leistung

Gegenstand der Leistung: Medienversorgung

Lieferung, Aufstellung, Montage, Herstellung der Betriebsbereitschaft, Inbetriebnahme inkl. Schulung/Einweisung, Vernetzung/Anbindung an das Krankenhausinformationssystem sowie Chargendokumentationssystem, Hygieneabnahme, sowie optional Instandhaltung und Wartung im vereinbarten Ausmaß und Umfang für das Gewerk "Endoskopie" Es sind insg 21 Endoskopie-systeme auf Gerätewagen anzubieten Der Endoskopieturm muss für Unfallchirurgie und Arthroskopie geeignet sein,

00.00 11 Z
00.00 11D Z Probebetrieb

Die für den Probebetrieb und Benutzerschulungen erforderlichen Ge- und Verbrauchsmaterialien, sowie Stundenaufwand und Fahrtkosten sind vom AN kostenlos beizustellen.

Im Rahmen der Bewertung muss eine Demostellung/Produktpräsentation des angebotenen Produktes durchgeführt werden.

Während der Demostellung wird vom Nutzerteam eine anonyme konsolidierte Bewertung vorgenommen, welche sich auf folgende Unterpunkte beziehen wird

Zuschlagskriterium Qualität: Produktpräsentation	
Kriterium	max. Punkte
Teststellung Bildqualität	3
Teststellung Tiefenschärfe	3
Teststellung Ausleuchtung	3
Teststellung Farbtreue	3
Teststellung Dokumentation	3
Teststellung Bedienung	3

jedes der oben genannten Subkriterien wird mit der nachfolgenden Bewertung hinterlegt:

LG . POSNR	Stichwort
	<p>"nicht geeignet" entspricht 0 der zugewiesenen Punkte</p> <p>"wenig geeignet" entspricht 25% der zugewiesenen Punkte</p> <p>"geeignet" entspricht 50% der zugewiesenen Punkte</p> <p>"gut geeignet" entspricht 75% der zugewiesenen Punkte</p> <p>"ausgezeichnet geeignet" entspricht 100% der zugewiesenen Punkte.</p>
00 .00 12	<p>Z Termine und Fristen</p> <p>Der terminliche Ablauf lässt sich wie folgt gliedern:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lieferung, Montage, Installation, Inbetriebnahme sowie div. Abnahmen der Geräte ab <p>Die für den rechtzeitigen Abruf der Leistung maßgeblichen Lieferfristen sind bei der Angebotslegung bekanntzugeben.</p> <p>Leistungsabruf erfolgt gem. den Installationsterminen.</p>
00 .00 13	<p>Z Eingangsprüfung</p> <p>Die Kosten und der Nachweis für die gemäß Medizinproduktegesetz und Medizinprodukte-Betreiberverordnung zur Inbetriebnahme am Standort erforderliche Überprüfung der medizintechnischen Produkte sind Teil des Leistungsumfangs und durch den Bieter in den Angebotspreis einzurechnen. Der Nachweis dieser Überprüfung (maximal 3 Monate altes Prüfprotokoll zum Zeitpunkt der Übernahme) ist rechtzeitig, spätestens aber bei Abnahme der Leistung zu erbringen. Ein Lieferverzug kann aus diesem Titel nicht begründet werden.</p> <p>Die Eingangsprüfung erfolgt am Aufstellungsort durch den AN oder einer vom AN beauftragten akkreditierten Prüfstelle. Der AN ist verpflichtet, zeitgerecht Prüftermine mit der Prüfstelle zu vereinbaren und ihr alle erforderlichen Unterlagen (z.B. CE-Konformitätserklärung, Bedienungsanleitung) vorzulegen. Die Kosten der Prüfung sind in den Angebotspreis zu inkludieren.</p>
00 .00 14	<p>Z Lieferbedingungen</p> <p>Jede Anlieferung kann nur nach Vereinbarung mit dem AG bzw. der ÖBA/FBA erfolgen. Unangemeldete Lieferungen werden vom AG nicht entgegengenommen. Die Lieferung muss bis zum geplanten Aufstellungsort erfolgen. Eine Zwischenlagerung von Geräten bzw. Einzelteilen ist nur nach vorheriger persönlicher Abstimmung mit dem Architekten, dem AG oder der ÖBA/FBA gestattet.</p> <p>In Absprache mit der ÖBA/FBA erfolgt möglicherweise zuvor eine Inventarisierung.</p> <p>Der AN hat sich vor Montagebeginn über die Eignung des Wand- und Deckenaufbaus für seine Montagezwecke zu informieren.</p>
00 .00 15	<p>Z Werk- und Montageplanung</p> <p>Die Werk- und Montageplanung ist die Ausführungsplanung des Auftragnehmers und ist aufbauend auf die Führungsplanung / Ausführungsplanung des Auftraggebers (AG) und ist innerhalb von 4 Wochen nach der Beauftragung zu erstellen.</p> <p>Etwaige Erkenntnisse/Zwänge/Umplanungen aus anderen Gewerken sind in der eigenen Werkplanung zu berücksichtigen und einzuplanen.</p> <p>Die Planung beinhaltet auch die Auswahl der Produkte, Lösungen und technische Details (z. B. Trassenführung, Befestigungen etc.) und ist in ggfs. mehrstufigen Werkplanungs-Abstimmungs- und Koordinationsbesprechungen mit den "angrenzenden Gewerken" abzustimmen.</p> <p>Vom AN sind Werk-, Detail und Montagepläne in geeignetem Maßstab auf Basis der Ausführungspläne (Leitpläne) des AG in mehreren Planungsschritten zu erstellen.</p> <p>Der AG stellt Ausführungspläne (Grundrisse, Schnitte und Systemansichten und ggf. Systemdetails als DWG-Files bei.</p> <p>Angaben zu Lasten und Momenten zur Dimensionierung der Wandverstärkungen (Trockenbau) sowie Zertifikate zu den Befestigungsmitteln sind zu liefern.</p> <p>Ebenso sind Anforderungen an bauseitige Medien (Strom, Lüftung,...) in den Werkplänen bekannt zugeben.</p> <p>Die Werkplanung des AN muss in Abstimmung mit den "angrenzenden" Gewerken in mehreren Planungsschritten erfolgen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Massenauszüge aus den Ausführungs- und Materialisierungsplänen (Massenermittlung, etc.) durch den AN. - Montagepläne in für die Erkennbarkeit erforderlichem Maßstab je Teilgewerk durch den AN. <p>Änderungsvorschläge aus der Sphäre des</p>

LG . POSNR	Stichwort
	<p>Auftragnehmern werden dem Auftraggeber zeitgerecht zur Kenntnis gebracht.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Abstimmung der Details und der Bauabläufe mit den Firmen angrenzender Gewerke durch den AN. - Erläuterung der Werk- und Montagepläne in Abstimmungsgesprächen mit dem AG und der ÖBA durch den AN. - Prüfung der Werk- und Montagepläne durch den AG: ÖBA, - Erforderliche Überarbeitungen mangelhafter Werk- und Montagepläne und Muster durch den AN. <p>Die letzten Versionen der Montagepläne sind als Bestandspläne vorzulegen</p> <p>Der AN muss bereits ab der Auftragserteilung für die Werks- und Montageplanung zur Verfügung stehen.</p> <p>Die Kosten für die Werkplanung sind in die Einheitspreise zu inkludieren.</p>
00.00 16	<p>Z Anarbeiten an Anschluss Gewerke</p> <p>Das anarbeiten an Gewerke anderer Auftragnehmer ist im Einheitspreis inbegriffen.</p> <p>Schnittstellen zu anderen Gewerken, wie z. B.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Anschlusspunkte - Verteiler - Trafo-Anschluss (z. B. in Decke oder Verteiler) - Aufstellen und befestigen auf Stativen und Normschienen etc. - Aufstellen und Anschluss an bestehende Wasser und Abwasserinstallation - Aufstellen und Anschluss an bestehende Stromversorgung <p>Der Anschluss und die Inbetriebnahme erfolgt gemeinsam durch den AN des gegenständlichen Gewerkes und die Auftragnehmer der Anschlußgewerke. Die Koordination zu den Anschlußgewerken obliegt dem AN des gegenständlichen Gewerkes.</p> <p>Sämtliche erforderlichen Montageleistungen sind zu inkludieren.</p>
00.00 17	<p>Z</p> <p>Referenzen</p>
00.00 17A	<p>Z Unternehmensreferenz</p> <p>Der Nachweis von Unternehmenreferenzen hat ausschließlich mittels vollständig ausgefüllter Beilage "Referenznachweis" zu erfolgen.</p> <p>Der Bieter hat den Nachweis über mind. Referenzprojekte die mit den im entsprechend der angebotenen Fabrikate/Gerätetypen oder technisch mindestens gleichwertig mit den im Leistungsverzeichnis geforderten Mindestanforderungen zu erbringen.</p> <p>Der Bieter hat den Nachweis über mindestens 4 Referenzprojekte für die Lieferung und – sofern notwendig – die Montage und Aufstellung sowie die Inbetriebnahme von mit den verfahrensgegenständlichen Leistungen vergleichbaren Produkten zu erbringen. Vergleichbare Referenzen müssen mindestens die Lieferung, Montage und Inbetriebnahme von 2 Arthroskopie-Turm-systemen in einem Krankenhaus enthalten und müssen innerhalb der letzten 5 Jahren vor Ablauf der Angebotsfrist abgeschlossen worden sein. Referenzen die früher beendet wurden (Stichtag ist das Datum der letztmaligen Erbringung der beschriebenen Leistung), oder die mangels Detailangaben nicht überprüfbar sind <u>ungültig</u>.</p> <p>Für jede nachgewiesene Referenz hat der Bewerber eine Auftraggeberbestätigung beizubringen, mit welcher der Referenzauftraggeber die Referenzdaten bestätigt, insbesondere dass der Bewerber den Auftrag fachgerecht und ordnungsgemäß erfüllt hat. Der Bewerber erklärt sich damit einverstanden, dass der Auftraggeber zur Prüfung der angegebenen Referenzen mit den Referenzauftraggebern Kontakt aufnimmt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Handelt es sich beim Referenzauftraggeber um einen öffentlichen Auftraggeber, ist der jeweilige Referenznachweis vom öffentlichen Auftraggeber auszustellen oder (durch seine Unterschrift in der dafür vorgesehenen Stelle) zu beglaubigen. Falls eine derartige Bescheinigung nicht erhältlich ist, kann sie durch eine Erklärung des Bewerbers ersetzt werden. • Handelt es sich beim Referenzauftraggeber um einen privaten Auftraggeber, ist der jeweilige Referenznachweis vom privaten Auftraggeber auszustellen oder (durch seine Unterschrift in der dafür vorgesehenen Stelle) zu beglaubigen. Falls eine derartige Bescheinigung nicht erhältlich ist, kann sie durch eine Erklärung des Bewerbers ersetzt werden. <p>Kosten, die im Zusammenhang mit der Überprüfung von Referenzen anfallen, sind vom Bewerber zu tragen, wenn sie den gewöhnlichen Überprüfungsaufwand der Auftraggeber übersteigt.</p>

LG . POSNR	Stichwort
------------	-----------

00.00 19	Z
----------	---

Dokumentation

00.00 19A	Z Medizintechnikgarantie
-----------	--------------------------

Der AN gewährt auf alle vertragsgegenständlichen Leistungen eine zweijährige Garantie, die erst nach Abnahme des Leistungsgegenstands zu laufen beginnt (Medizintechnikgarantie). Die Medizintechnikgarantie gilt unbeschadet der Gewährleistungsregeln; insbesondere wird durch die Medizintechnikgarantie die Gewährleistung nicht eingeschränkt oder - auch nur teilweise ersetzt.

Eine allfällige Benützung oder (Probe-)Inbetriebnahme des Objektes ersetzt nicht Abnahme des Leistungsgegenstands durch den AG.

Der AN garantiert für die Dauer der Medizintechnikgarantie die volle, uneingeschränkte Betriebsbereitschaft und Mängel- bzw. Fehlerfreiheit des Leistungsgegenstandes in dem im Leistungsverzeichnis beschriebenen Umfang und mit den gewöhnlich vorausgesetzten sowie den im Leistungsverzeichnis genannten Eigenschaften und Eignungen.

Mit der Gewährung der Medizintechnikgarantie verpflichtet sich der AN,

- sämtliche Mängel- und Fehlerbehebungen und (Wieder-) Instandsetzungen (Reparaturen, gegebenenfalls auch Geräte austausch durch den AN) sowie alle (betriebs-) notwendigen und/oder vom Hersteller und/oder gemäß den einschlägigen Rechtsvorschriften und Normen (insbesondere MDR, MPBV in der jeweils gültigen Fassung [wiederkehrende sicherheitstechnische Prüfung sowie messtechnische Kontrollen], Elektrotechnikgesetz 1992, E 8751 EN 62353) vorgeschriebenen oder empfohlenen Versorgungs- und Instandhaltungsmaßnahmen, gegebenenfalls auch Geräte austausch durch den Auftragnehmer
- (regelmäßige und unregelmäßige) Wartungen
- Inspektionen
- wiederkehrenden Überprüfungen
- messtechnischen Kontrollen
- Eichungen
- Kalibrationen
- Software-Weiterentwicklungen (Updates, Bug-Fixes, etc)
- alle sonstigen Maßnahmen (z.B. Filterreinigungen, Reinigungen, etc) zur Optimierung des Zustandes (ohne dass es dazu einer gesonderten Aufforderung durch den AG bedarf) durchzuführen um eine vollumfängliche Funktionstüchtigkeit des Objektes zu gewährleisten ("Serviceleistungen").

Dies umfasst insbesondere:

- alle Wartungs- und Instandhaltungsleistungen laut Wartungs und Instandhaltungsplan,
- alle im Leistungsverzeichnis genannten Leistungen und Maßnahmen im Zusammenhang mit Mängel- und Fehlerbehebung, Wartung, Inspektion, Instandhaltung und (Wieder-)Instandsetzung oder Optimierung, Verbrauchsmaterialien für den ordnungsgemäßen Betrieb (zum Bsp. div. Filter in RDA)
- alle Instandhaltungsmaßnahmen gemäß MDR samt Wartungen und Inspektionen,
- alle sicherheitstechnischen Prüfungen gemäß MDR und MPBV,
- alle messtechnischen Kontrollen gemäß MPBV,
- alle (Wieder-) Instandsetzungsmaßnahmen gemäß MDR bzw MPBV
- Fehlerfrüherkennung mittels Service-Diagnosesoftware und spezieller Prüfverfahren
- die vollständige, nachvollziehbare und den einschlägigen Rechtsvorschriften oder Normen in der jeweils geltenden Fassung entsprechende Dokumentation der erbrachten Service-Leistungen inklusive aller Protokolle gemäß MDR und MPBV
- die Bereitstellung von sach- und ortskundigem Personal durch den AN im Zuge von internen bzw. behördlich vorgeschriebener Revisionen und Prüfungen (z. Bsp. Hygieneüberprüfung, usw.)
- sämtliche vom Hersteller vorgeschriebenen Wartungstätigkeiten inklusive der dafür erforderlichen Ersatzteile (dies umfasst z.B. auch Akkus und Filter) entsprechend den vom Hersteller vorgeschriebenen Intervallen.

Diese Leistungen sind mit den vereinbarten Preisen abgegolten. Die Medizintechnikgarantie umfasst weiter die kostenlose Lieferung/Einbau der erforderlichen Ersatzteile inklusive Verschleißteile, Komponenten, Hochvakuumelemente, Detektoren, Akkus, Reinigungs- und Schmiermaterial inklusive aller Prüf- und Messmittel / Systeme, Simulatoren, etc. Verwendete (Ersatz-)Teile inklusive etwaiger Hilfsmittel/Stoffe müssen hinsichtlich ihrer Eignung und Auswahl (z.B. Dimensionierung) sowie ihrer technischen Eigenschaften den Original(ersatz)teilen und Originalhilfsmittel/-stoffen mindestens gleichwertig sein. Bei Verwendung von Originalersatzteilen gilt diese Anforderung als erfüllt.

Die Service-Leistungen sind durch entsprechend geschultes und autorisiertes, der deutschen Sprache mächtiges Fachpersonal des AN oder vom AN zu beauftragenden Dritten nach dem Stand der Technik und entsprechend der geltenden Rechtsvorschriften und der Herstellerangaben durchzuführen. Die Service-Leistungen sind unter Berücksichtigung der Herstellerangaben so vorzunehmen, dass die Sicherheit und einwandfreie Funktion der vertragsgegenständlichen Leistung erhalten bleibt.

Die Medizintechnikgarantie gilt ohne Einschränkung oder Begrenzung der Nutzungsfrequenz; dies auch bei Dauerbetrieb.

Von der Medizintechnikgarantie mitumfasst sind Zubehör und Gerätehalterungen, Schienen, Kabel, Zuleitungen und Abgänge bis zur ortsfesten Energie- sowie Medienver- und Entsorgung. Ausgenommen von der Garantie sind Mängel, die nachweislich und ausschließlich auf unsachgemäßen, grob fahrlässigen Gebrauch durch den AG oder ihm zurechenbare Personen zurückzuführen sind sowie Schäden durch höhere Gewalt ("Mängel außerhalb der Garantie").

Den Nachweis für unsachgemäßen, grob fahrlässigen Gebrauch durch den AG oder ihm zurechenbare Personen oder des Vorliegens höherer Gewalt hat der AN zu führen und bei Bestreitung durch den AG von einer unabhängigen, anerkannten Prüfstelle bestätigen zu lassen. Die Behauptung des Vorliegens eines Mangels außerhalb der Garantie berechtigt den AN nicht zur Verweigerung oder Einstellung der Garantieleistungen, sondern kann allenfalls nachträglich eine gesonderte Vergütung dieser Leistungen nach sich ziehen (siehe dazu unten). Kann der Nachweis nicht erbracht werden oder wird die Behauptung des AN nicht bestätigt, gehen alle für die Nachweisführung entstandenen Kosten zu Lasten des AN. Erbringt der AN den Nachweis, so hat ihm der AG alle notwendigen Kosten der Bestätigung durch die Prüfstelle zu ersetzen. Anerkannte Prüfstellen in diesem Sinne sind Prüf- und Eichlaboratorien sowie Inspektions- und Zertifizierungsstellen, die den europäischen oder deutschen Normen entsprechen. Im Zweifelsfall ist von sachgemäßem, nicht grob fahrlässigem Gebrauch auszugehen.

Die genauen Termine (Datum und Uhrzeit) für die Service-Leistungen laut Wartungs- und Instandhaltungsplan sind vom AN einvernehmlich mit dem AG spätestens 15 Werktage vor der jeweiligen Durchführung zu vereinbaren. Dazu ist dem AG vom AN rechtzeitig ein Terminvorschlag samt geschätzter Dauer des Termins zu unterbreiten. Im Zweifelsfall entscheidet der AG über das Datum des Termins. Diese Vorgehensweise gilt nicht für Fehlermeldungen (siehe dazu unten).

Die Termine haben tunlichst während der Arbeitszeiten stattzufinden und den normalen Betrieb möglichst nicht zu stören; auf Anordnung des AG haben diese Termine jedoch auch außerhalb der Arbeitszeiten des AG oder des AN stattzufinden. Alle damit im Zusammenhang stehenden Mehrkosten sind mit dem vereinbarten Entgelt abgegolten.

In diesem Zusammenhang wird der AG den hierfür vom AN benannten Personen freien Zugang zu den Geräten oder Anlagen ermöglichen. Die Service-Leistungen sind am Aufstellungsort der Geräte oder Anlagen zu erbringen. Ist dies nicht möglich, ist - sofern im Leistungsverzeichnis oder in dessen Ergänzungen vorgesehen ist, dass der gegenständliche Vertrag einer Ersatzgerätevereinbarung unterliegt - für die Zeit der Service-Leistungen ein Ersatzgerät der/s gleichen Type/Modells beizustellen. Sollte ein derartiges Ersatzgerät nicht oder nicht fristgemäß zur Verfügung stehen, hat der AN ein gleichwertiges Ersatzgerät beizustellen. Sämtliche damit im Zusammenhang stehenden Leistungen und Kosten sind mit den vereinbarten Preisen abgegolten. Die Beurteilung der Gleichwertigkeit obliegt dabei dem AG.

Während der Service-Leistungen hat der AN für die Sicherung etwaiger an die Geräte angeschlossener anderer Geräte vor Schäden, die im Zusammenhang mit den Service-Leistungen entstehen können, zu sorgen.

Die gesamte Dokumentation inklusive aller Protokolle gemäß MDR und MPBV sowie sonstiger einschlägiger Rechtsvorschriften und Normen in den jeweils geltenden Fassungen ist dem AG unverzüglich und nachweislich nach Durchführung der Service-Leistungen im Rahmen der Medizintechnikgarantie im Original zu übermitteln. Bei Reparaturen nach Fehlermeldungen (zu den Definitionen siehe unten) hat diese Dokumentation zusätzlich die Zeit der Fehlermeldung, die Reaktionszeit sowie den Beginn und das Ende der Reparatur zu enthalten. Der AN ist verpflichtet, die gesamte diesbezügliche Dokumentation in Kopie (allenfalls elektronisch) bereitzuhalten. Insbesondere ist während der Dauer der Medizintechnikgarantie ausschließlich der AN für die Einhaltung der vorgeschriebenen (Instandhaltungs- und/oder Wartungs-)Intervalle zuständig.

Weiters hat der AN dem AG unverzüglich und nachweislich zu Beginn des Kalenderhalbjahres eine detaillierte Auflistung mit sämtlichen im letzten Kalenderhalbjahr durchgeführten Maßnahmen, aufgegliedert nach Instandhaltungs-, Wartungs-, Instandsetzungs-, Mängelbehebungs- und sonstigen Maßnahmen zu übermitteln. Insbesondere haben diese Berichte folgendes zu enthalten:

- Eindeutige Identifikation der Anlage / des Gerätes (MP-ID Nummer,
- Seriennummer, SAP-Equipement-Nummer, etc.)
- Datum und Art der Maßnahme
- ausgefallene bzw. gewartete Komponente
- Fehlermeldung / Ursache der Störung
- Art und Dauer der Behebung, Zählerstand des Betriebsstundenzählers
- Prüfprotokoll der sicherheitstechnischen Kontrolle (STK)
- Kennzeichnung des Gerätes mit Monat /Jahr der nächsten STK

Der AN hat den AG darüber hinaus bei der Erfüllung von dessen gesetzlichen Meldepflichten bestmöglich zu unterstützen.

Der AN hat den AG weiter über allfällige Neuheiten, Änderungen des Modells, der Type, etc sowie über sämtliche verfügbaren Nachfolge-Produkte zu informieren.

Nicht in der Garantie inkludierte Leistungen sind vom AG vor der Ausführung gesondert zu beauftragen und auf Preisbasis des Vertrages unter sachgerechter Herleitung von Preiskomponenten (Preisgrundlagen des

LG . POSNR	Stichwort
	<p>Angebotes) abzurechnen. Der AN ist nicht berechtigt, nicht in der Garantie inkludierte Leistungen ohne vorherige schriftliche Genehmigung durch den AG durchzuführen.</p> <p>Erbringt der AN Leistungen ohne vorherige schriftliche Genehmigung durch den AG, verliert er sämtliche Entgeltansprüche, sofern nicht für den AG verwertbare Teilleistungen vorliegen. In diesem Fall gilt ein marktübliches Entgelt für die verwertbaren Teilleistungen als vereinbart. Dies gilt nicht für Leistungen, die zur Behebung von Mängeln außerhalb der Garantie erbracht wurden.</p> <p>Alle im Zusammenhang mit der Medizintechnik-Garantie genannten Leistungen sowie sämtliche Kosten, die dem AN im Zusammenhang damit (insbesondere Arbeitszeit, Anfahrt- und Reisezeiten, Ersatzteile sowie sämtliche Nebenleistungen) entstehen, sind mit den vereinbarten Preisen abgegolten.</p>

00.00 19C Z Betriebswartungsvereinbarung

Der Bieter garantiert für den Fall des Abrufes der Option die Erbringung der Leistungen zu den im Leistungsverzeichnis bzw. im Preisblatt angebotenen Preisen.

Inhalt und Laufzeit

Leistungsinhalt:

- Instandhaltung
- vom Hersteller bzw. gesetzlich vorgeschriebene Wartungsleistungen zu den vorgeschriebenen Intervallen.
- Austausch von Komponenten entsprechend den vom Hersteller empfohlenen/vorgeschriebenen Intervallen (z.B. Akkus, Filter)
- messtechnische Kontrollen
- sicherheitstechnische Prüfungen
- Kalibration und Eichung
- Sämtliche Dienstleistungen inkl. Arbeitszeit, Fahrt-, Aufenthalt- und Reisekosten
- Lieferung von Reinigungs- und Schmiermittel, und sonstigen erforderlichen Betriebsmittel sowie Verschleißteilen
- Lieferung von Spezialwerkzeug, welches für die Durchführung der Betriebswartung erforderlich ist
- Installation von Firmware-/Softwareweiterentwicklungen (Updates)

Entgelt

Für die Leistungen unter dieser Betriebswartungsvereinbarung erhält der AN ein jährliches Pauschalentgelt in Höhe des im Leistungsverzeichnis (LG 80) angebotenen Preises. Damit sind sämtliche Kosten, die dem AN im Zusammenhang mit Leistungen aus der Betriebswartungsvereinbarung entstehen, abgegolten.

Das Entgelt ist jährlich im Vorhinein zu bezahlen. Der AN hat dem AG den entsprechenden Betrag vorzuschreiben.

Im Falle einer teilweisen Stilllegung einzelner Teile der vertragsgegenständlichen Geräte oder Anlagen gilt eine anteilige Herabsetzung des jährlichen Betriebswartungsentgelts als vereinbart. Bei vorübergehender Außerbetriebsetzung der vertragsgegenständlichen Geräte oder Anlagen oder Teilen davon entfallen für diesen Zeitraum die Leistungs- und Vergütungsverpflichtungen der Parteien im entsprechenden Ausmaß. Ausgenommen davon sind Leistungen des AN aus dieser Betriebswartungsvereinbarung, die aufgrund von Rechtsvorschriften und/oder Herstellerangaben auch bei Außerbetriebsetzung zu erbringen sind.

Das vereinbarte Pauschalentgelt gilt für die Dauer eines Jahres ab Vertragsschluss des Liefervertrages ("Festpreisperiode"). Nach Ende dieser Festpreisperiode wird das Pauschalentgelt für Wartungsleistungen nach dem vom statistischen Bundesamt Destatis monatlich verlautbarten Verbraucherpreisindex 2024 (VPI 2024). Sollte dieser nicht mehr veröffentlicht werden, erfolgt die Wertsicherung nach dem VPI-Nachfolgeindex oder einem anderen, von einer allgemein anerkannten Stelle verlautbarten Index, der den vorgenannten Indices am ehesten entspricht.

Kosten für Instandsetzungsleistungen (Reparaturen nach Fehlern/Störungen) sind nicht mit dem Betriebswartungsentgelt abgedeckt und werden vom AN gesondert an den AG verrechnet.

Beendigung

Die Betriebswartungsvereinbarung kann durch den AG jederzeit unter Einhaltung einer Kündigungsfrist von 3 Monaten beendet werden. Die ordentliche Kündigung durch den AN ist ausgeschlossen. Die Parteien können darüber hinaus die Betriebswartungsvereinbarung außerordentlich aus wichtigem Grund kündigen. Die Kündigung muss schriftlich erfolgen (Email oder Fax ist ausreichend).

Wird die Betriebswartungsvereinbarung unterjährig beendet, verringert sich das Entgelt für das ablaufende Jahr anteilmäßig (pro Tag um 1/365 des Jahresentgelts). Zuviel bezahltes Entgelt ist binnen 14 Tagen ab Beendigung der Betriebswartungsvereinbarung zurückzustellen.

00.00 21 Z

Reaktionszeiten, Stillstandszeit, usw. für Geräte/Anlagen im betriebsbereitem Zustand

Der AN hat die Wiederherstellung des betriebsbereiten und mängel- bzw. fehlerfreien Zustandes der vertragsgegenständlichen Leistung während der Dauer der Medizintechnikgarantie (und sofern der AG von

LG . POSNR	Stichwort
	<p>seinem Optionsrecht Gebrauch gemacht hat auch während der Laufzeit der Wartungsvereinbarung) binnen der Stillstandszeit sowie den Beginn der Arbeiten an der Wiederherstellung (Reparatur) des betriebsbereiten und mängel- bzw fehlerfreien Zustandes binnen der Reaktionsfrist zu garantieren. Dies gilt auch für Mängel außerhalb der Garantie.</p> <p>Sämtliche Kosten, Aufwendungen dafür sind mit den vereinbarten Preisen (bzw während der Laufzeit der Vollwartungsvereinbarung mit dem dafür vereinbarten Entgelt) abgegolten. Dies gilt für alle genannten Service- und sonstigen Leistungen, insbesondere im Falle von Mängeln, Fehlern, Ausfällen, Wartungen, Überprüfungen, Kontrollen, Eichungen, Kalibrationen der Geräte oder Anlagen oder Teilen davon oder sonstigen Ereignissen, die den ordnungsgemäßen Betrieb der Geräte oder Anlagen oder Teilen davon beeinträchtigen.</p> <p>Sofern keine Vollwartungsvereinbarung abgeschlossen wurde, steht dem AN für die Wiederherstellung des betriebsbereiten und mängel- bzw fehlerfreien Zustandes nach Mängeln außerhalb der Garantie ein gesondertes Entgelt auf Basis der tatsächlich erbrachten und notwendigen Leistungen auf Preisbasis des Vertrages unter sachgerechter Herleitung von Preiskomponenten (Preisgrundlagen des Angebotes) zu. Der AN hat im Zuge der Betriebsgarantie die Einhaltung zu garantieren.</p>

00.0021A Z Reaktionszeiten

Als Betriebszeit wird festgelegt: siehe Beilage "Bewertungsmatrix"

Werktags : gem. Beilage "Bewertungsmatrix"

Samstags: **07:00-18:00**

Sonntags: **keine Betriebszeit**

Feiertags: **keine Betriebszeit**

Bei allen zu den Betriebszeiten schriftlich (Fax oder Email) oder mündlich bzw telefonisch bei der Kontaktstelle des AN eingelangten Mitteilungen über Mängel, Fehler, Ausfälle oder sonstige Ereignisse, die den betriebsbereiten oder mängel- bzw fehlerfreien Zustand der vertragsgegenständlichen Produkte oder Teilen davon beeinträchtigen ("Fehlermeldung") hat die Behebung von Mängeln, Fehlern, Ausfällen oder sonstigen Beeinträchtigung des betriebsbereiten und mängel- bzw fehlerfreien Zustandes der vertragsgegenständlichen Produkte oder Teilen davon (unabhängig von der Ursache der Fehlermeldung oder ob dies Mängel außerhalb der Garantie betrifft) ("Reparatur") innerhalb von (*siehe Beilage "Bewertungsmatrix"*) Stunden durch zumindest einen entsprechend befähigten, technisch geschulten Mitarbeiter (Techniker) des AN oder Dritter ("Personal") vor Ort (nach entsprechender Anmeldung bei der Meldestelle - siehe dazu unten) oder - sofern dies technisch möglich ist - per Fernwartung zu beginnen.

Bei Fehlermeldung außerhalb der Betriebszeit bzw. wenn das Ende der Reaktionsfrist auf einen Samstag, Sonntag oder Feiertag fällt wird die Reaktionsfrist bis zum nächsten Werktag verlängert.

Vor Beginn der Reparatur hat sich das zur Reparatur erschienene Personal bei einer entsprechenden benannten Kontaktstelle des Krankenhauses oder einer sonstigen, vom AG oder von diesem beauftragten Dritten dem AN bekannt gegebenen Stelle ("Meldestelle") anzumelden und sämtliche Formalitäten (Eintragen in das Servicetagebuch, Ausfüllen von Freigabescheinen z.B. für Heiarbeiten, etc, Sicherheitstechnische Unterweisungen z.B. hinsichtlich Strahlenschutz, etc) durchzuführen. Bei Unterbrechung oder Beendigung von Reparaturen ist dies der Meldestelle ebenfalls mitzuteilen. Eine Unterlassung dieser Meldeverpflichtung bei Beginn der Reparaturarbeiten führt dazu, dass die Reparatur im Sinne der Regelungen zur Reaktionsfrist als nicht begonnen gilt.

Zu diesem Zweck hat der AN spätestens bei der Abnahme eine entsprechende Kontaktstelle (Name einer Service-Kontaktperson sowie eines Stellvertreters samt Adresse, Telefonnummer, Emailadresse und Faxnummer) zu nennen. Unterbleibt eine diesbezügliche Meldung, gilt jede dem AN zurechenbare Email- oder Faxadresse sowie Telefonnummer als Kontaktstelle im Sinne dieser Bestimmung.

Der AN hat dem AG spätestens bei der Abnahme die Kontaktdaten (Name und Telefonnummer) einer Hotline anzugeben, die für den AG zu Betriebszeiten für First-Level- Support durch entsprechend technisch geschultes Personal in deutscher Sprache in Bezug auf etwaige Mängel oder Fehler der vertragsgegenständlichen Geräte oder Anlagen erreichbar sein muss.

Der AN hat dem AG spätestens bei der Abnahme die Kontaktdaten (Name und Telefonnummer) einer Hotline bzw. einer Mailadresse anzugeben, die für den AG außerhalb der Betriebszeiten für die Einmeldung von Fehlern/Störungen erreichbar sein muss.

Der AN hat den AG umgehend von der voraussichtlichen Dauer der Wiederherstellung des betriebsbereiten und mängel- bzw fehlerfreien Zustandes der Produkte oder Teilen davon zu informieren und den betriebsbereiten und mängel- bzw fehlerfreien Zustand unverzüglich und ehestmöglich wieder herzustellen. Durch den Bieter ist eine detaillierte Beschreibung zu den Standorten sowie Grad der Ausbildung der Techniker sowie den Applikationsspezialisten dem Angebot beizulegen.

00.0021B Z Stillstandszeit

LG . POSNR	Stichwort
	<p>Die Stillstandzeit ist die Zeit, in der der ordnungsgemäße Betrieb der vertragsgegenständlichen Produkte oder Teilen davon beeinträchtigt ist. Bei vom AG getätigten Fehlermeldungen beginnt diese Zeit mit schriftlicher (Email oder Fax) oder mündlicher bzw telefonischer Mitteilung der Fehlermeldung an den AN bis zur Wiederherstellung des betriebsbereiten und mängel- bzw fehlerfreien Zustandes. In die Stillstandzeit mit einzurechnen sind die Zeiten, in denen die vertragsgegenständlichen Produkte oder Teile davon nicht voll betriebsbereit oder mängel- bzw fehlerfrei sind oder aufgrund von Wartungs-, Instandhaltungs- und sonstigen Service-Leistungen nicht voll betriebsbereit oder mängel- und fehlerfrei sind.</p> <p>Unbeschadet der (oben genannten) Dokumentationsverpflichtung bei Service-Leistungen ist der AN verpflichtet, exakte Aufzeichnungen über die Reaktions- und Stillstandzeiten zu führen und diese dem AG auf Aufforderung unverzüglich zur Verfügung zu stellen. Sofern Zweifel über das Ausmaß der Reaktions- oder Stillstandzeit/en herrschen oder sofern die vom AN geführten Aufzeichnungen von denen des AG abweichen, gelten die vom AG geführten Aufzeichnungen, außer der AN beweist zweifelsfrei die Unrichtigkeit der Aufzeichnungen des AG.</p> <p>In die Stillstandzeit nicht eingerechnet wird das Vorfinden eines nicht betriebsbereiten Produktes oder Teilen davon, wenn dieser Zustand nachweislich und ausschließlich auf unsachgemäßen, grob fahrlässigen Gebrauch durch den AG oder ihm zurechenbare Personen oder auf höhere Gewalt zurückzuführen ist. Den Nachweis für unsachgemäßen, grob fahrlässigen Gebrauch durch den AG oder ihm zurechenbare Personen oder Vorliegen von höherer Gewalt hat der AN zu führen und bei Bestreitung durch den AG von einer unabhängigen, anerkannten Prüfstelle bestätigen zu lassen. Kann der Nachweis nicht erbracht werden oder wird die Behauptung des AN nicht bestätigt, gehen alle für die Nachweisführung entstandenen Kosten zu Lasten des AN. Erbringt der AN den Nachweis, so hat ihm der AG alle notwendigen Kosten der Bestätigung durch die Prüfstelle zu ersetzen. Anerkannte Prüfstellen in diesem Sinne sind Prüf-, und Eichlaboratorien sowie Inspektions- und Zertifizierungsstellen, die den europäischen oder deutschen Normen entsprechen. Im Zweifelsfall ist von sachgemäßem, nicht grob fahrlässigem Gebrauch auszugehen.</p> <p>Die durchgehende Stillstandzeit pro Gerät (Höchstschwelle Anzahl von durchgehenden Stunden) von jeder Fehlermeldung an den AN bis zur Wiederherstellung des betriebsbereiten und mängel- bzw fehlerfreien Zustandes die nicht überschritten werden darf: 48 Stunden</p> <p>Die kumulierte Stillstandzeit pro Gerät (Höchstschwelle in Stunden pro Kalenderjahr) die nicht überschritten werden darf: 120 Stunden</p> <p>In die kumulierte Stillstandzeit nicht eingerechnet werden Zeiten, in denen geplante Wartungs-Leistungen durchgeführt werden.</p>
00.0021C	<p>Z Wartung/Reparatur außerhalb der Betriebszeit</p> <p>Der Auftraggeber kann Wartungs-/Reparatureinsätze durch den AN außerhalb der festgelegten Betriebszeit (Werktags von 07:00-18:00) beauftragen. Die Einsatzzeiträume werden zwischen AG und AN im Vorfeld abgestimmt. Für Einsätze außerhalb der Betriebszeit steht dem AN ein erhöhtes Entgelt für die Erbringung der Leistung zu.</p> <p>Vom Bieter ist der Aufschlag für die Erbringung von Wartungs-/Reparaturleistungen außerhalb der festgelegten Betriebszeit pro Stunde pauschal in Euro (Brutto) anzubieten:</p> <p>Die Abrechnung erfolgt nach tatsächlich erbrachten Stunden.</p>
00.0021D	<p>Z Folgen des Fristversäumnisses</p> <p>Kommt der AN seiner Verpflichtung zur Einhaltung der Reaktionsfrist, zur (Wieder-)Herstellung des betriebsbereiten und mängel- bzw fehlerfreien Zustandes oder - sofern gefordert - zur Zurverfügungstellung eines Ersatzgerätes nicht binnen der genannten Fristen nach, ist eine Behebung binnen der genannten Fristen nicht absehbar oder hat es bereits einen fehlgeschlagenen Behebungsversuch des AN gegeben, ist der AG berechtigt, ohne weitere Nachfristsetzung den Beginn der Reparatur, die (Wieder-)Herstellung der Betriebsbereitschaft oder Zurverfügungstellung eines Ersatzgerätes selbst vorzunehmen oder durch Dritte vornehmen zu lassen ("Ersatzvornahme").</p> <p>Alle dadurch entstandenen Kosten sind vom AN zu tragen und können direkt vom vereinbarten Entgelt abgezogen werden. Auch wenn sich der AG nicht zur Ersatzvornahme entscheidet, sind im Falle einer vom AN nicht binnen der genannten Fristen vorgenommenen (Wieder-)Herstellung der Betriebsbereitschaft oder die Zurverfügungstellung eines Ersatzgerätes sämtliche daraus resultierenden Folgekosten (zB Verzögerungen, Mehrkosten ÖBA, Zusatzaufwand des technischen Facility Managements) zu tragen und können ebenfalls direkt vom vereinbarten Entgelt abgezogen werden. Darüber hinaus hat der AN eine Pönale zu leisten.</p> <p>Der Pönalregelungen liegt die VOL/B zugrunde. Entsprechend §11 Absatz 2 VOL/B gilt die Definition der Obergrenzen.</p>
00.0024	<p>Z Normen, Qualitätsstandard</p> <p>Technische und gesetzliche Vorschriften</p> <p>Die angebotenen Geräte, Einrichtungen und Anlagen müssen hinsichtlich Einrichtung und Betrieb den rechtskräftigen Behördenbescheiden, allen am Verwendungsort gültigen Gesetzen, Verordnungen, Sicherheitsvorschriften, Normen etc. entsprechen.</p> <p>Insbesondere sind - sofern zutreffend - einzuhalten:</p>

- EN ISO 13849-1 Maschinensicherheit
- EN 285 IEC Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren
- EN IEC 80001-1 Risikomanagement für medizinische IT-Netzwerke
- EN ISO 14971 Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
- EN ISO 17665-1 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge
- IEC EN 61010-1 Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte
- IEC EN 61010-2-040 Besondere Anforderungen an Sterilisatoren und Reinigungs-Desinfektionsgeräte für die Behandlung medizinischen Materials
- EC 60601-1-1 und IEC 60601-2-46
- EN 60601 Medizinische elektrische Geräte
- EN 60601-1-1 allgemeine Anforderungen, Sicherheitsanforderungen
- EN 60601-1-2 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)
- EN 60601-1-6 Gebrauchstauglichkeit
- Richtlinie 93/42 EWG Richtlinie für medizinische Geräte
- EN ISO 13485 Medizinprodukte Qualitätsmanagementsysteme
- VDE-Vorschriften
- Feuer- und Brandvorschriften
- Arbeitnehmerschutzgesetz
- Allgemeine Arbeitnehmerschutzverordnung
- Allgemeine Maschinen- und Geräte Sicherheitsverordnung
- Maschinenschutzverordnung
- Richtlinien für Lärmbekämpfung
- statischer Nachweis der Deckenbefestigung ist durch eine hierfür befugte Stelle vom AN zu erbringen
- Vorschriften der Elektrotechnik:
- Bestimmungen für die Errichtung elektrischer Starkstromanlagen
- Bestimmungen für die Errichtung elektrischer Anlagen in medizinisch genutzten Räumen
- Grundsätze für die Arbeitssicherheit
- Bestimmungen für elektromedizinische Anlagen, Apparate und Geräte (EN60601)
- IEC-Normen
- Allgemeine elektrotechnische Schutz- und Sicherheitsvorschriften
- Funktionsvorschriften
- Strahlenschutzvorschriften
- Hygienevorschriften und Richtlinien wie sie zum Zeitpunkt der Lieferungen gelten, sodass die Betriebsgenehmigung ohne weitere Auflagen erteilt wird und alle gültigen Vorschriften eingehalten werden.

Alle textilen Oberflächen müssen mit mindestens 60°C chemothermisch waschbar sein.
Sonstige Oberflächen sind glatt und leicht zu reinigen auszuführen und müssen dauerhaft beständig gegen Desinfektionsmittel der VAH Liste bzw. dem RKI ausgeführt sein.

Alle Oberflächen müssen gegen die Desinfektionsmittel "Terralin" und "Perform" der Firma Schülke beständig sein.

Ein Nachweis über die Einhaltung der vorgenannten Bedingungen ist nach Aufforderung beizubringen.
Die Kosten für alle erforderlichen Gutachten und Prüfzeugnisse sind im Angebotspreis zu inkludieren, ebenso über Aufforderung nachzubringende Gutachten, Prüfberichte über die Einhaltung der im Angebot angegebenen/verlangten Leistungsdaten.

Letztstand der Technik

Es sind fabriksneue Produkte der neuesten Generation anzubieten Sie müssen zum Lieferzeitpunkt dem Letztstand der Technik entsprechen. Modelländerungen sind dem AG umgehend schriftlich mitzuteilen.

Eine technische Beschreibung (Datenblätter, Bedienungsanleitungen, Werkspläne, usw.) der Geräte/Anlagen und Zubehörteile, welche den Nachweis zur Erfüllung aller Mindestanforderungen beinhaltet, ist verpflichtend den Angebotsunterlagen beizulegen. Diesbezüglich sind die Mindestanforderungen in den technischen Beschreibungen entsprechend zu kennzeichnen.

Störschutz

Stromkreise sind in der Anlage grundsätzlich so zu führen, dass der Strom im selben Kabel zur Stromquelle zurückgeführt wird.

Stromkreise über Masse sind grundsätzlich zu vermeiden. Genullte Ausführung ist zulässig.

Die Anlage bzw. die Körper der Geräte sind, soweit auf die gegenständliche Ausschreibung anwendbar, gegenüber der Befestigung, z. B. Fundament, zu isolieren.

Jede Erdverbindung darf nur über den Schutzleiteranschluss erfolgen (sofern nicht Schutzisolierung besteht). Antriebe sind demnach von der angetriebenen Maschine an der Welle zu isolieren (isolierende, elastische Kupplungen) und isoliert auf das Fundament zu setzen.

LG . POSNR	Stichwort
	<p>An leitfähigen, elektrisch inaktiven Anlagenteilen größerer Längenausdehnung sind beim Austritt aus dem Technikbereich und bei Eintritt in medizinisch genutzte Bereiche Potentialausgleichanschlüsse vorzusehen, mindestens jedoch alle 25 m.</p> <p>Wird die Anlage mit Gleichspannung betrieben, so ist darauf zu achten, dass die Netzgeräte für 6 Pulsleichrichtungen oder als geregeltes Netzgerät ausgelegt sind.</p> <p>Die elektromagnetische Störbeeinflussung von physiologischen Messungen der angebotenen Anlage ist durch entsprechende Prüfprotokolle vor Beauftragung auf Anfrage nachzuweisen. Sollte die Beibringung derartiger Prüfprotokolle nicht möglich sein, werden an einer bestehenden Anlage auf Kosten des Bieters durch einen vom AG nominierten Konsulenten Messungen durchgeführt.</p> <p>Sollte das Ergebnis dieser Überprüfungen Änderungen an der Anlage erforderlich machen, so sind diese vom Bieter zusätzlich anzubieten.</p> <p>Nach Fertigstellung der Anlage ist der beeinflussungsfreie Betrieb erneut durch Prüfungsprotokolle oder Konsulentengutachten nachzuweisen.</p> <p>Geräte komplett ausgestattet</p> <p>Alle Geräte sind komplett mit allen erforderlichen Schaltern, Motorschutzschalter, Schaltschützen, Ventilen, Sicherheitseinrichtungen, Signallampen und Absperrventilen auszustatten.</p> <p>Alle verdeckt liegenden Regelorgane müssen hinter leicht abnehmbaren Verkleidungen zugänglich sein.</p> <p>Der Auftragnehmer hat alle Positionen technisch voll funktionsfähig anzubieten, insbesondere inkl. Zubehörteile, die für den bestimmungsgemäßen Gebrauch der Geräte und Anlagen erforderlich sind, auch wenn dieses Zubehör im LV nicht explizit angeführt ist. Alle Folgen aus der Nichtbeachtung dieser Bestimmung gehen ausschließlich zu Lasten des AN, da angenommen werden kann, dass sich der Anbieter bei der Ausarbeitung des LV eines fachkundigen Sachbearbeiters bedient.</p>

00.0027 Z Anarbeiten an Anschlussgewerke

Anarbeiten an Anschlussgewerke

Das Anarbeiten an Gewerke anderer Auftragnehmer ist im Einheitspreis inbegriffen.

Betroffene Schnittstellen zu anderen Gewerken:

- Absperrventile bzw. Anschlusspunkte
- Verteiler
- Trafo-Anschluss (z. B. in Decke oder Verteiler)
- Ablaufanschlüsse
- usw.

Anschluss und Inbetriebnahme erfolgt gemeinsam durch AN mit den AN's Haustechnik bzw. Elektrotechnik etc.

Die bauseitigen Medien, welche von der Decke kommend angeschlossen werden, erfolgen auf Höhe der Zwischendecken - die geräteseitigen Medienanschlüsse sind daher mit entsprechenden Medienversorgungsleitungslängen durch den AN vorzusehen.

Schnittstellen

Die Verlegung der erforderlichen Medien (Stark-, Schwachstrom Med-Gase, etc.) bis zum Übergabepunkt (Medienschnittstellenplatte in der Zwischendecke) erfolgt bauseits.

Anschluss-, Einbau- und Einzieharbeiten beigestellter Komponenten, Leitungen etc. sind im Leistungsumfang des AN's enthalten.

Der Anschluss der Starkstrom- und Med.-Gasleitungen hat mittels Anschlussvorrichtungen (Klemmen, Kupplungen, Lötverbindungen etc.) zu erfolgen.

Die EDV- und Schwachstromkomponenten werden am Übergabepunkt (Medienschnittstellenplatte) mit Überlänge bereitgestellt.

Die Starkstromentnahmestellen werden durch den AN Elektro beigestellt und sind vom AN zu verbauen.

Die Gasentnahmestellen (System Dräger) werden vom AN des Medgas - Gewerks beigestellt und sind vom AN einzubauen.

Die Schwachstromkomponenten werden vom AN des Schwachstrom – Gewerks beigestellt und sind vom AN einzubauen (Anschluss der Schwachstromkomponenten erfolgt durch den AN des Schwachstrom - Gewerks).

Der AN ist verpflichtet sich mit dem AG und den AN's der beteiligten Gewerke im Zuge der Planung und Ausführung abzustimmen.

Alle eingebauten Komponenten sind mit einem integrierten Kennzeichnungsfeld zur Beschriftung mit transparenter Abdeckung auszuführen.

Der Beschriftung der Medien (Stark-, Schwach-, EDV- und medizinische Gase) hat durch den AN in Abstimmung mit den beteiligten AN's zu erfolgen.

Atteste über die Elektro- und die Gasartprüfung (inkl. Druckprobe), sowie die statischen Nachweise sind im Zuge der Fertigstellung dem AG vorzulegen.

Die Leitungsführung (von der Einspeisestelle bis zu den Komponenten) muss verdeckt erfolgen.

LG . POSNR

Stichwort

Die Lieferung und Montage der ausgeschriebenen Geräte inklusive Unterkonstruktionen obliegt dem AN. Alle notwendigen Unterkonstruktionen sind daher in die Angebotspreise zu inkludieren.

Weitere Schnittstellen:

Die Abstimmung mit sämtlichen angrenzenden Gewerken wie z. B. Trockenbauer, ET und Lüftung usw., z. B. im Hinblick auf den Deckenspiegel obliegt dem AN und ist in die Angebotspreise zu inkludieren.

Vormontageteile wie Unterkonstruktionen sowie Bodenwannen sind in Absprache mit der ÖBA/FBA vorab zu liefern und einzumessen.

Sofern der Bieter nicht die Gewerbeberechtigungen für die erforderlichen Anschlussarbeiten besitzt, sind vom Bieter konzessionierte Unternehmen beizuziehen. Die Kosten dafür inkl. Anschlussmaterial sind vom Bieter zu tragen.

00.00 31

Z Allgemeine Materialhinweise

Rohmaterialien

Die Verarbeitung der Rohmaterialien ist normgerecht und nach den Angaben der Hersteller auszuführen.

Edelstahl rostfrei

Laut EN-Norm 10088 definierter austenitischer Stahl, Kurzname X5CrNi18-10, Werkstoffnummer 1.4301. Dieser zu verwendende rostfreie Edelstahl kann in weiterer Folge im LV auch als Niro, Edelstahl oder Chromnickelstahl bezeichnet werden.

Der im LV verwendete Begriff "geschliffen" entspricht der EN Definition von geschliffen und wird mit einer Körnung von 220 festgelegt.

Alle Sichtflächen - außen wie innen - sind Korn 220 zu schleifen und seidenmatt zu bürsten.

Um die Oberflächen leichter reinigen zu können, dürfen die Bleche nur in gebürsteter Oberfläche zur Ausführung gelangen.

Alle Schweißnähte müssen im WIG-Schutzgas-Schweißverfahren hergestellt werden und müssen den Vorschriften der Sicherung der Güte von Schweißarbeiten gemäß geltenden DIN und den darin angeführten Vorschriften entsprechen.

In ausgewählten Räumen kann auch Edelstahl mit der Werkstoffnummer 1.4571 zur Anwendung kommen (siehe Materialangabe in der Leistungsposition).

Stahl pulverbeschichtet

Bleche:

Es dürfen nur völlig planebene und spannungsfreie, kaltgewalzte Feinbleche gem. DIN EN 10130 verwendet werden. Verformungen durch Schweißarbeiten und Markierungen vom Punktschweißen dürfen bei den fertigen Teilen nicht in Erscheinung treten. Alle sichtbaren Gehrungen müssen linkerfrei auftraggeschweißt und danach geschliffen und poliert werden.

Rohre:

Es dürfen ausschließlich nahtlose Präzisionsstahlrohre nach EN 10.305-1, Werkstoff St 35(S235G2T) mit 3D Schweißbögen verwendet werden.

Formrohre:

Formrohre nach EN 10.305-5 und EN 10219 Werkstoff nach EN 10025. Profilstähle: Profilstähle, Werkstoff nach EN 10025 S235JRG2.

Kunststoff-Pulverlackbeschichtung

Alle sichtbaren Metalloberflächen sind mit einer fertigen Kunststoff-Pulverlackierung (Schichtdicke ca. 80µm) zu versehen.

Elektrostatische Pulverbeschichtung entsprechend den Gütevorschriften für Stückbeschichtung des österreichischen Lackinstitutes und den Güterrichtlinien RAL-RG6341.

Korrosionsschutz:

Die Verzinkung an Profilen, Blechen, Flacheisen und Stahlkonstruktionen ist entsprechend den einschlägigen ÖNormen bzw. DIN-Normen auszuführen. Für die Montage von verzinkten Teilen sind im Wesentlichen nur

Schraubverbindungen vorzusehen. Sämtliche Schraubverbindungen in Edelstahl. Beim Schweißen von verzinkten Teilen muss das Zink in der Schweißzone entfernt werden. Auf die Güte der Schweißung ist zu achten.

Stahlteile, deren Oberfläche pulverbeschichtet wird, müssen elektrolytisch verzinkt sein.

Rohe Bleche dürfen nicht zur Anwendung kommen.

Schutz gegen elektrolytische Korrosion:

Um eine elektrolytische Korrosion zu vermeiden, müssen alle Kontaktflächen zwischen verschiedenen Metallarten und -qualitäten mit Isolierelementen (Belagstreifen aus PVC o.ä.) getrennt werden.

Alle sichtbaren Metalloberflächen - innen wie auch außen - sind mit einer fertigen Kunststoff - Pulverlackbeschichtung zu versehen.

Elektrostatische Pulverbeschichtung entsprechend den Gütevorschriften für Stückbeschichtung des österreichischen Lackinstitutes und den Güterrichtlinien RAL-RG6341.

LG . POSNR

Stichwort

Farbgestaltung: Gemäß RAL-Farbkarte nach Wahl des AG

Feuerverzinkung

Sämtliche Stahlteile, dazu gehören auch alle Verankerungselemente, sind mit feuerverzinkter Oberfläche zu liefern. Die Mindestschichtstärke der Feuerverzinkung hat 64 my (460 g/m²) zu betragen. Die Verzinkung der Stahlteile ist nach dem Abtransport auf der Baustelle vor der Montage gründlich zu überprüfen. Beschädigte Verzinkungsstellen, auch solche nach eventuellen Schweißarbeiten, sind zu reinigen, zu entfetten und mit einem hochwertigen Zink-Chromatanstrich gut deckend zweimal zu streichen.

00.0032

Z Gewährleistung

Eine 24-monatige Gewährleistung muss im Angebot enthalten sein.

(Q) Sofern der Gewährleistungszeitraum durch den AN freiwillig verlängert wird, werden bis zu 7,5 Qualitätspunkte vergeben.

(Monate)	Punkte
< 24	Ausschluss
24	0,0 Mindestkriterium
24+6	3,5
24+12	7,5

Gewährleistungszeitraum: Monate

00.0033

Z Lieferzeit

(Q) Sofern die Lieferzeit ab auftragsschreiben weniger als 10 Wochen beträgt, werden bis zu 5 Qualitätspunkte vergeben.

Lieferzeit > 10 Wochen	Ausschluss
10 Wochen	0,0 Mindestkriterium
>=8 - < 10 Wochen	1,0
>=6 - 8 Wochen	3,0
<6 Wochen	5,0

Lieferzeit in Wochen:

00.0034

Z Ersatzteilgarantie

Eine Ersatzteilgarantie von mindestens 8 Jahren muss im Angebot inkludiert sein.

(Q) Sofern das Unternehmen eine Ersatzteilgarantie von 10 oder mehr Jahren umfasst, werden bis zu 7,5 Qualitätspunkte vergeben.

<8 Jahre	Ausschluss
8	0,0 Mindestkriterium
>8 - <=10 Jahre	3,5
> 10 Jahre	7,5

Ersatzteilgarantie: Jahre

00.0035

Z Nachhaltigkeit

(Q) Sofern das Unternehmen über eine Bescheinigung nach ISO 14001 verfügt, werden 5 Qualitätspunkte vergeben.

Bescheinigung nach ISO 14001: ja / nein

(Q) Sofern das angebotene System über einen DPP (Digitaler Produktpass, DPP) gemäß ESPR (Ecodesign for Sustainable Products Regulation, ESPR) verfügt, werden 2,5 Qualitätspunkte vergeben.

Digitaler Produktpass: ja/nein

(Q) Sofern das Unternehmen über einen Nachhaltigkeitsbericht (Sustainability Report) verfügt, werden 5

LG . POSNR

Stichwort

Qualitätspunkte vergeben.

Sustainability Report: ja/nein

(Q) Sofern der AN eine Reaktionszeit (Techniker Vorort nur in der Zeit zwischen 8:00 und 16:00Uhr) bei Wartungsleistungen und im Störfall ausg. SA SO Feiertag zur Fehlerbehebung von weniger als 24h angibt, werden bis zu 5 Qualitätspunkte vergeben.

(h Reaktionszeit werktags zwischen 8:00 bis 16:00 Uhr)	Punkte
>24	Ausschluss
24	0,0 Mindestkriterium
>=12 - < 24	1
>= 6 - < 12	2,5
< 6	5,0

Reaktionszeit: h

(Q) Sofern der AN einen Servicestützpunkt für Wartungsleistungen und im Störfall zur Fehlerbehebung im Umkreis von weniger als 200 km angibt, werden bis zu 5 Qualitätspunkte vergeben.

(km)	Punkte
>200	0,0
>=100 - <=200	2,5
< 100	5,0

Nähe des Servicestützpunktes: km

(Q) Sofern die angebotenen Produkte einen mehr als 50 % -en Anteil des Gehäuses zum 100 %-en Recycling ermöglicht werden bis zu 2,5 Qualitätspunkte im Sinne der Nachhaltigkeit vergeben.

(% Recycling des Gehäuses)	Punkte
<50	0,0
>= 50 < 80	2,5
>= 80	5,0

..... % Anteil des Gehäuses zum 100 %-en Recycling ermöglicht

22 Z Endoskopie
 22.02 Z Unfallchirurgie-Arthroskopie Einheit
 22.02 02 Z

4K - Arthroskopie

22.02 02A Z 4K Kamerasteuerungsgerät

Es ist ein Kamerasteuerungsgerät anzubieten.

Dieses Kamerasteuerungsgerät muss zum Kamerakopf der Position 04.22.0202G kompatibel sein:

Dieses Kamerasteuerungsgerät dient zur Weiterverarbeitung der Bilder der Arthroskopie/chir. Endoskopie. Die Signalverarbeitung in Form von automatischem Weißabgleich und Farbeinstellungen muss möglich sein. Das Kamerasteuerungsgerät muss mind. 4K UHD-Signale mit einer Auflösung von mind. 3840x2160 Pixel verarbeiten und weiterleiten (Monitor in 4K, Dokumentationssystem in Full HD) können.

Das Gerät muss die nachfolgenden Mindestanforderungen erfüllen:

- Auflösung von mind. 3840x2160 Pixel
- Die verzerrungsfreie Darstellung arthroskopischer/endoskopischer Bilder an den Monitoren muss möglich sein.
- Funktion für Helligkeitsregelung mit der Lichtquelle
- Funktion für speicherbare Voreinstellungen
- Speicherung von div. eingestellten Werten (z. Bsp. Helligkeit, Schärfe, usw.)
- automatische Regelung von Blend-/Verschlusszeiten
- digitale Zoomfunktion
- digitale Ausgänge mind. HD/SDI und HDMI oder DVI und 2 Ausgänge für 4k/UHD-Monitore
- Es ist 1 Monitor anzusteuern direkt am ENDO TURM und die digitale Op-Integration/Routingsystem.

LG . POSNR

Stichwort

- Weiterleitung aufgezeichneter Bilder an das Videoroutingsystem " digitale OP-Integration der FA. Rein Medical

Dieses Gerät ist an das digitale OP-Integrationssystem der FA. Rein Medical anzubinden .Dieses kann dann die Bilder/das Livevideo auch auf den 2.-Monitor an der Zentralachse des OP's quasi latenzfrei darstellen =OP-fähiger Monitor. (inkl. aller modalitätenseitigen Aufwände) anzubinden, wobei allfällige Kosten hierfür im Einheitspreis zu inkludieren sind, wobei die Anbindung der Modalität durch FA. Rein medical erfolgt. das native Bild der Modalität wird über die digitale OP-Integration der fa. Reinmedical abgegriffen und weiterverteilt .

die Bildsignale werden über ein Videoroutingsystem der Fa. Reinmedical verarbeitet. siehe weitere Beschreibung "WORKFLOW":

Workflow:

Im PACS "Orbis" wird eine Worklist generiert, welche über die dig. OP-Integration der FA. Rein Medical aufgerufen werden kann.

Auf der Oberfläche der digitalen OP-Integration gibt es dann die Möglichkeit die Bilder und Videosequenzen mittels " Senden an IDS7" bzw. " Senden an ORBIS" weiterzuleiten.

Die Befundschreibung wird über das Befundsystem der FA Sectra Typ IDS 7 als im PACS implementierte Lösung erfolgen

Das Gerät ist inkl. aller für den Betrieb erforderlichen Kabel und Konverter anzubieten.

Die Montage des Geräts ist am vorgesehenen Gerätewagen (POS.04.22.0300N) vorzunehmen.

verfügt das Gerät über einen Netzwerkanschluß:

ja/nein

verfügt das Gerät über einen lichtdichten Lichtleiteradapter

ja/nein:

welche Hersteller von Lichtleitern können über den Adapter angeschlossen werden?

.....
.....
.....
.....

Angebotenes Fabrikat / Typ:

.....

Abmessungen [cm]:

Länge x Breite x Höhe

..... x x [cm]

Gewicht:

..... [kg]

Anschlußwerte 230V/[W/VA]

Leistung

..... [W/VA]

Verortung (OP):

Funktionsbereich:

Operationsbereich

Lohn

Sonstiges

1.00 Stk Einheitspreis Positionspreis

22.02 02B Z Lichtquelle für 4K - Arthroskopie

wenn nicht bereits in POS 04.22.0202A inkludiert

Es ist eine Lichtquelle kompatibel zum Videoprozessor oder auch integriert im Videoprozessor (siehe LV Pos. 22.0202A) und zu sämtlichen Komponenten der Pos. 22.0202 anzubieten.

LG . POSNR	Stichwort
	<p>Die nachfolgenden Mindestanforderungen müssen erfüllt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> - LED Leuchtmittel - Lichtquelle mit mind. 300 W Lampenleistung W <p>oder</p> <ul style="list-style-type: none"> - LED Lichtquelle mit mind. 1300 lm lm - Mindestlampenlebensdauer 50.000 Stunden h - Funktion für Standby - automatische Helligkeitsregelung über Blende des Kamerasteuerungsgerät <p>Die Montage des Geräts ist am zugehörigen Gerätewagen vorzunehmen.</p> <p>Die notwendigen Kabeln und Adaptern zur Lichtleitung sind im EP zu inkludieren.</p> <p>Das technische Datenblatt ist dem Angebot beizulegen.</p> <p>Folgende Lichtleitkabelanschlüsse (Lichtleitkabelrevolver) müssen möglich sein:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ACMI • Storz • Wolf • Olympus <p>Angebotenes Fabrikat / Typ:</p> <p>.....</p> <p>Abmessungen:[cm] Länge x Breite x Höhex.....x..... [cm]</p> <p>Gewicht: [kg] [kg]</p> <p>Anschlußwerte 230V/[W/VA] Leistung [W/VA]</p> <p>Farbtemperatur [K] von bis [K]</p> <p>Verortung:</p> <p><u>Funktionsbereich:</u> Operationsbereich</p>
	<p style="text-align: right;">Lohn <u>Sonstiges</u></p>
	<p style="text-align: right;">1.00 Stk Einheitspreis Positionspreis</p>
22.02.02C	<p>Z 4K-Monitor für 4K - Arthroskopie</p> <p>Es sind ein geeignete Monitore für arthroskopische / endoskopische Untersuchungen anzubieten, der zur Darstellung von mind. 4K-UHD Signalen geeignet sein muss. Diese Monitore sind als TFT/LCD-oder OLED-Monitore auszuführen.</p> <p>Die Montage der Monitore sollen mittels 2-Gelenks-Schwenkarm am zugehörigen Gerätewagen erfolgen, bzw. 2. und 3. Monitor auf der Zentralachse der OPLuchten in OIP 1 und OP4 Der Schwenkarm soll höhenverstellbar sein. I der 2. und 3. Monitor wird an der Zentralachse der OP-Leuchte Fabrikat DRÄGER Polaris P+ über einen Drehschwenkarm mit VESA Standardhalterung montiert. - Bildschirmdiagonale mind. 31 Zoll</p>

LG . POSNR	Stichwort
	- Auflösung von mind. 3840 x 2160 Pixel - Bildseitenverhältnis von mind. 16:9 - digitale Eingänge mind. HDMI / Displayport - andere digitale Ein-/Ausgänge Das technische Datenblatt ist dem Angebot beizulegen. Angebotenes Fabrikat / Typ: Abmessungen [cm]: Länge x Breite x HöheX.....X..... [cm] Gewicht [kg]: [kg] Anschlußwerte 230V/[W/VA] Leistung [W/VA] Bildschirmdiagonale ["] ["] Sofern ein Anzeigemodus Bild in Bild möglich ist, werden 4 Qualitätspunkte vergeben. Verneinendfalls werden für dieses Kriterium 0 Punkte vergeben. Ist eine "Bild in Bild"-Anzeige möglich (Ja / Nein): Verortung: Funktionsbereich: Operationsbereich
	Lohn Sonstiges 5.00 Stk Einheitspreis Positionspreis
22.02 02D	Z Spülpumpe für 4K - Arthroskopie Es ist eine kompatible Spülpumpe für die Arthroskopie anzubieten. Die Spülpumpe muss folgende Mindestanforderungen erfüllen: - Spülleistung mind. 1000 ml/min - Spül Druck von 20 bis 120 mmHg Die Montage des Geräts ist am zugehörigen Gerätewagen vorzunehmen. Die Spülpumpe kann als System aus einer Steuerungseinheit, einem Spülsystem und einem Fußschalter bestehen. Das Spülsystem muss entweder in der Steuerungseinheit integriert sein oder als separates Gerät ausgeführt sein. In jeden Fall muss das Spülsystem mit der Steuerungseinheit des Arthroskopie-Shavers kommunizieren. Die Spülpumpe muss eine "Inflow-/outflow" Pumpe sein.Sie muss also auch für den Abfluss geeignet sein. Sämtliches für den Betrieb notwendiges Zubehör ist bevorzugt als Einwegartikel anzubieten. Anderenfalls muss es sterilisierbar ausgeführt sein. Das technische Datenblatt ist dem Angebot beizulegen. Angebotenes Fabrikat / Typ: Abmessungen [cm]: Länge x Breite x Höhe

LG . POSNR	Stichwort
X.....X..... [cm]
	Gewicht: [kg]
 [kg]
	Anschlußwerte 230V/[W/VA]
	Leistung
 [W/VA]
	Spülleistung [ml/min]
 [ml/min]
	Spüldruck [mmHg]
	von bis [mmHg]
	Verortung:
	<u>Funktionsbereich:</u>
	<u>Operationsbereich</u>
	Lohn
	<u>Sonstiges</u>
	1.00 Stk Einheitspreis Positionspreis

22.02 02E Z Gerätewagen für 4K - Arthroskopie

Gerätewagen mit mind. 1500 VA Trenntrafo und ISO-Wächter

Es ist ein geeigneter Gerätewagen zur Aufnahme der Geräte der Pos. 22.0202 anzubieten.

Dieser Wagen muss über zumindest. 4 Lenkräder, wovon mind. 2 feststellbar ausgeführt sind, verfügen.

Die Ablagen und Halterungen für die angebotenen Geräte sind entsprechend auszuführen. Der Wagen muss für die Erweiterung mit Geräten ausgelegt sein, aus diesem Grund müssen für die größt mögliche Flexibilität die Fächer in deren Höhe verstellbar sein.

Es sind sowohl ein zentraler EIN-/AUS-Schalter sowie eine zentrale Netzversorgung mit einem mind. 5 m langen Netzkabel und einem 5 m langen Potentialausgleichskabel inkl. Kabelaufwickelhilfe zu inkludieren.

Der Wagen ist mit mind. 8 Stk. Kaltgerätesteckdosen und Potentialanschlussdosen, welche geschützt zu führen sind, auszuführen.

Die neig- und schwenkbare Monitorhalterung (oben mittig) zur Aufnahme des Monitors 31" ist im Einheitspreis zu inkludieren.

Das technische Datenblatt ist dem Angebot beizulegen.

Angebotenes Fabrikat / Typ:

.....

Verortung:

Funktionsbereich:

Operationsbereich

	Lohn
	<u>Sonstiges</u>
	1.00 Stk Einheitspreis Positionspreis

22.02 02G Z 4K - Kamerakopf

Es ist ein 4K-Kamerakopf inkl. CMOS-Bildsensor für die 4K - Optiken anzubieten.

Der Kamerakopf muss zu sämtlichen Komponenten der Pos. 22.0202 kompatibel sein.

Der Kamerakopf muss über mind. 2 programmierbare Tasten zur Steuerung von zumindest Bild

LG . POSNR	Stichwort			
	/Videoaufnahmen, Helligkeitsregelung und Zoom verfügen.			
	Die Aufnahme von Endoskopen mit Okularanschluss gem. DIN 58105 muss möglich sein.			
	Die Kameraauflösung muss mind. 3840x2160 Pixel betragen.			
	Die Bildschärfe muss am Kamerakopf einstellbar sein.			
	Das technische Datenblatt ist dem Angebot beizulegen.			
	Angebotenes Fabrikat / Typ:			
			
	Verortung:			
	<u>Funktionsbereich:</u>			
	<u>Operationsbereich</u>			
		Lohn		
		<u>Sonstiges</u>		
		1.00 Stk Einheitspreis	Positionspreis	

22.02021 Z Arthroskopie-Shaver-Steuereinheit

Steuerungseinheit:

Mit der Steuerungseinheit muss das Handstück betrieben werden können. Die Steuerung muss über Hand- und Fußschaltung erfolgen.

Die Steuerungseinheit muss zumindest über ein Display zur Darstellung der Einstellungen verfügen. Es müssen zumindest die eingestellte

Geschwindigkeit und die ausgewählte Funktion dargestellt werden.

Die Einstellung müssen entweder via Touchscreen und/oder Tasten durchführbar sein (entweder an der Steuerungseinheit oder am Spülsystem).

Das anzubietenden System muss zumindest aus einer Steuerungseinheit, einem Spülsystem und einem Fußschalter bestehen. Das Spülsystem muss entweder in der Steuerungseinheit integriert sein oder als separates Gerät ausgeführt sein. In jeden Fall muss das Spülsystem mit der Steuerungseinheit des Arthroskopie-Shavers kommunizieren.

Shaver-Handstück mit Fußbedienungsoption. Umschalten zwischen Hand- und Fußbedienung soll möglich sein.

Anpassung der Drehzahl muss möglich sein (je nach Drehrichtung mind. von 900 U/min bis 7000 U/min)

Anpassung der Drehzahl muss möglich sein (je nach Drehrichtung mind. von 1000 U/min bis 3000 U/min) bei Kleingelenk

Es sind folgende Shaverhandstücke (inkl. Schäfte) anzubieten:

Es sind **jeweils 2 Arthroskopie-Shaver-Handstücke** für jede nachfolgenden Anwendungen in den Preis für die Steuerungseinheit zu inkludieren.

Sind die Handstücke für die einzelnen Anwendungsgebiete ident so sind dennoch jeweils 2 Handstücke pro Anwendungsgebiet im Angebot zu inkludieren. D.h. insgesamt pro Steuerkonsole 12 Shaver-Handstücke wovon für die Kleingelenksarthroskopie 2 kleinere Handstücke anzubieten sind.

- Kniearthroskopie Typ / Bezeichnung

- Sprunggelenksarthroskopie Typ / Bezeichnung

- Schultergelenksarthroskopie Typ / Bezeichnung

- Kleingelenksarthroskopie Typ / Bezeichnung

- Hüftgelenksarthroskopie Typ / Bezeichnung

- Ellbogenarthroskopie: Typ / Bezeichnung

d.h. die geeignete Shaver-Handstücke inkl. Aufsätze sind Bestandteil des Angebots.

Zusätzlich müssen die Shaver gemäß der Position 04 85.8501H Anwendungs- und Verbrauchsgüter angeboten werden.

LG . POSNR

Stichwort

Lohn

Sonstiges

1.00 Stk Einheitspreis Positionspreis

22 .02 02J

Z Hf-Konsole

wenn nicht bereits in POS 04.22.0203F inkludiert

Steuerungseinheit für die Hochfrequenz:

Mit der Steuerungseinheit muss das Handstück (die HF-Sonden) betrieben werden können.

Die Steuerung muss über Hand- und Fußschaltung erfolgen.

Die Steuerungseinheit muss zumindest über ein Display zur Darstellung der Einstellungen verfügen. Es müssen zumindest die eingestellte Leistung

und die ausgewählte Funktion CUT / COAG dargestellt werden.

Die Einstellung müssen entweder via Touchscreen und/oder Tasten durchführbar sein (entweder an der Steuerungseinheit oder an der Arthroskopie-Shaver-Steuerheit und am Handstück).

Das anzubietenden System muss in jeden Fall mit der Steuerungseinheit des Arthroskopie-Shavers kommunizieren.

Lohn

Sonstiges

1.00 Stk Einheitspreis Positionspreis

22 .04

Z Optiken

22 .04 00

Z

22 .04 00A

Z Winkel-Optik, 2,7mm, 30° Orthopädie

Es ist eine hochauflösende Winkel- Optik anzubieten.

Diese Optik muss zu sämtlichen Komponenten der Pos. 22.0202 kompatibel sein.

Die nachfolgenden Mindestanforderungen müssen erfüllt werden:

- Blickrichtung vorwärts 30°
- Arbeitslänge kurz
- Außendurchmesser max. 2,7 mm

Sämtliche für den ordnungsgemäßen Betrieb erforderlichen Zubehörteile sind im Einheitspreis zu inkludieren.
inklusive Schaft

Das Lichtleiterkabel ist im Einheitspreis zu inkludieren.

Das technische Datenblatt ist dem Angebot beizulegen.

Angebotenes Fabrikat / Typ:

.....

Funktionsbereich:
Operationsbereich

Lohn

Sonstiges

10.00 Stk Einheitspreis Positionspreis

22 .04 00B

Z 4K Winkel-Optik, 4mm, 30° Orthopädie

Es ist eine hochauflösende 4K Optik anzubieten.

Diese Optik muss zu sämtlichen Komponenten der Pos. 22.0202 kompatibel sein.

Die nachfolgenden Mindestanforderungen müssen erfüllt werden:

LG . POSNR	Stichwort			
	<ul style="list-style-type: none"> - Blickrichtung 30° - Arbeitslänge mind. 140 mm - Außendurchmesser max. 4 mm <p>Sämtliche für den ordnungsgemäßen Betrieb erforderlichen Zubehörteile sind im Einheitspreis zu inkludieren.</p> <p>Schäfte normal und Schäfte doppelumig</p> <p>Das Lichtleiterkabel ist im Einheitspreis zu inkludieren.</p> <p>Das technische Datenblatt ist dem Angebot beizulegen.</p> <p>Angebotenes Fabrikat / Typ:</p> <p>.....</p> <p><u>Funktionsbereich:</u> <u>Operationsbereich</u></p>			
			Lohn	
			<u>Sonstiges</u>	
		10.00 Stk	Einheitspreis	Positionspreis
22.04 00C	Z Winkel Optik, 5,5 mm, 30° Chirurgie			
	<p>Es ist eine hochauflösende Optik anzubieten.</p> <p>Diese Optik muss zu sämtlichen Komponenten der Pos. 22.0202 kompatibel sein.</p> <p>Die nachfolgenden Mindestanforderungen müssen erfüllt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Blickrichtung 30° - Arbeitslänge mind. 300 mm - Außendurchmesser max. 5,5 mm <p>Sämtliche für den ordnungsgemäßen Betrieb erforderlichen Zubehörteile sind im Einheitspreis zu inkludieren.</p> <p>Das Lichtleiterkabel ist im Einheitspreis zu inkludieren.</p> <p>Das technische Datenblatt ist dem Angebot beizulegen.</p> <p>Angebotenes Fabrikat / Typ:</p> <p>.....</p> <p><u>Funktionsbereich:</u> <u>Operationsbereich</u></p>			
			Lohn	
			<u>Sonstiges</u>	
		10.00 Stk	Einheitspreis	Positionspreis

Endoskopie

Summe LG 22

EUR

70	Z Schulung
70.75	Z Schulung
70.75 00	Z Schulung

Die Schulung hat mindestens zu enthalten:

- Inhalte gem. Medizinprodukte Betreiberverordnung

LG . POSNR	Stichwort
	<ul style="list-style-type: none"> - Erläuterung der ausgeführten Anlagen unter Nutzung der Dokumentation - Erläuterung der übergebenen Dokumentation (Pläne, Schemata, Kurzanleitungen etc.) - Umgang mit den ausgeführten Systemen - Fehlermanagement, Fehlermeldungen, Verhalten im Störfall - Hinweise auf Arbeitnehmerschutzbestimmungen - Hinweise auf Gefahren und Bedienungsfehler - Beantwortung der Fragen der Schulungsteilnehmer <p>Zur <u>Einschulung</u> gehört auch die <u>Unterrichtung</u> des Bedienpersonals über ihrerseits notwendige Instandhaltungstätigkeiten und QS-Maßnahmen, um einen möglichst langen, störungsfreien Betrieb zu gewährleisten.</p> <p>Der Auftragnehmer hat einen <u>Schulungsterminplan</u> zu erstellen und mit dem Auftraggeber abzustimmen.</p> <p>Die Gruppengröße der zu Schulenden soll auf eine <u>Anzahl von ca. 10 Personen</u> beschränkt werden.</p> <p>Über jede Schulungseinheit ist vom AN ein <u>Schulungsprotokoll</u> zu verfassen.</p> <p>Das Schulungsprotokoll muss den Anforderungen der Medizinprodukte Betreiberverordnung entsprechen.</p> <p>Die Einschulung des vom Auftraggeber definierten Personals erfolgt gruppen- und etappenweise und ist mit den Organen des Auftraggebers abzustimmen.</p> <p>Die Einweisungen haben durch <u>fachlich geeignete Mitarbeiter</u> des Auftragnehmers zu erfolgen.</p> <p>Inkludiert ist zudem eine ein- oder mehrmalige <u>Nachschulung</u>.</p> <p>Die Kosten für die Schulung sind jeweils als Pauschale für 10 Mitarbeiter anzugeben. Der Mengenvordersatz ergibt damit die angenommene Anzahl der zu schulenden Mitarbeiter für das Gewerk (Beispiel: Wenn im LV nur 1 Schulungspauschalen abgefragt werden sind demnach 10 Mitarbeiter zu schulen).</p>
80	Z Wartung
80 .80	Z Wartungsvereinbarung
80 .80 01	Z
	<p>Vollwartungsvereinbarung</p> <p>Die Vollwartungsvereinbarung ist eine Pauschale für das 3. bis 7 Betriebsjahr für alle angebotenen Leistungsteile und ist als eine Option gemäß BVB mit einer Eintrittswahrscheinlichkeit von 90% anzubieten. Die Vollwartungsvereinbarung gilt auch für weitere Folgejahre nach dem 7. Betriebsjahr.</p> <p>1 VE = Jahrespauschale gemäß Vollwartungsvereinbarung für alle angebotenen Leistungsteile.</p> <p>Ein Kalkulationsblatt für die Wartungskosten ist beizulegen.</p>
80 .80 01A	Z Vollwartungsvereinbarung Pauschale 1. Betriebsjahr
	Die Kosten für die Vollwartung für das 1. Betriebjahr sind in die Medizintechnikgarantie inkludiert. Inhalte gemäß BVB.
80 .80 01B	Z Vollwartungsvereinbarung Pauschale 2. Betriebsjahr
	Die Kosten für die Vollwartung für das 2. Betriebjahr sind in die Medizintechnikgarantie inkludiert. Inhalte gemäß BVB.
80 .80 01C	Z Vollwartungsvereinbarung Pauschale 3.-7. Betriebsjahr
	<p>Die Vollwartungsvereinbarung ist eine Pauschale für das 3. bis 7 Betriebsjahr für alle angebotenen Leistungsteile und ist als eine Option gemäß BVB mit einer Eintrittswahrscheinlichkeit von 90% anzubieten. Die Vollwartungsvereinbarung gilt auch für weitere Folgejahre nach dem 7. Betriebsjahr.</p> <p>1 VE = Jahrespauschale gemäß Vollwartungsvereinbarung für alle angebotenen Leistungsteile.</p> <p>Ein Kalkulationsblatt für die Wartungskosten ist beizulegen.</p>
	<p>Lohn</p> <p>Sonstiges</p>
1.00 VE	Einheitspreis Positionspreis

LG . POSNR Stichwort

Wartung

Summe LG 80

EUR

85 Z RV Anwendungs- und Verbrauchsgüter
 85.85 Z OPTION: Rahmenvereinb. Verbrauchsmaterial

Die Verbrauchsmaterialien und Anwendungszubehörteile müssen für 7 Jahre (Rahmenvereinbarung mit einer Eintrittswahrscheinlichkeit von 90%) für den Betrieb eines technisch voll funktionsfähigen med.-techn. Gerätes, Systems oder Anlage angeboten werden.

Die anzubietenden Positionen umfassen somit jeweils alle zum bestimmungsgemäßen Gebrauch für die Anwendung / Intervention (=Untersuchung, eine Therapie oder eine Behandlung, pro Tag oder pro Patienten und pro Gerät, System oder Anlage) notwendigen Materialien.

Die, vom MP-Hersteller vorgegeben, Mindestangaben wie Austauschintervalle von Verbrauchs- oder Zubehörteilen sind jedenfalls einzuhalten.

Wiederaufbereitbare Materialien:

Wenn Verbrauchsmaterialien und Anwendungszubehörteile in wiederaufbereiter Form angeboten werden, ist dies jedenfalls in der Einzelkomponentenliste als "wiederaufbereitbar" zu kennzeichnen. Die Qualität der wiederaufbereiteten Artikel muss einem "Neuprodukt" entsprechen. Sämtliche Kosten für die Wiederaufbereitung inklusive aller Logistikkosten sind in den Setpreis zu integrieren.

Die Gebrauchsanweisungen dieser Verbrauchsmaterialien und Anwendungszubehörteile in deutscher Sprache sind dem Angebot beizulegen.

Einwegmaterialien:

Wenn Verbrauchsmaterialien und Anwendungszubehörteile als Einwegmaterial angeboten werden, sind die Logistikkosten für die regelmäßige Anlieferung im Lohnanteil der jeweiligen Position zu berücksichtigen

Ausgenommene Leistungsteile:

Angebotsteile die aufgrund der Vollwartungsvereinbarung zu tauschen sind, sind aus der Vereinbarung zur Lieferung v. Anwendungs- u. Verbrauchsgüter ausgenommen, da sie bereits in der Vollwartungsvereinbarung inkludiert sind.

Kompatibilität:

Der Bieter garantiert für jedes in der Einzelkomponentenliste genannte Produkt und die daraus zusammengestellten Sets die Kompatibilität zu den zugehörigen angebotenen Geräten bzw. zu den anderen Produkten aus der Einzelkomponentenliste gemäß Medizinproduktegesetz. Die Nachweise hierfür sind auf Aufforderung vorzulegen.

Qualitätskriterium Biokompatibilität:

Sämtliche Verbrauchsmaterialien und Anwendungszubehörteile sollen biokompatibel ausgeführt sein. Es sollen möglichst Produkte angeboten werden, die Latex-, PVC- und DEHP-frei sind.

Einzelkomponentenliste:

Dem Angebot ist eine verbindliche Einzelkomponentenliste mit den Einzelpreisen für alle, vom Bieter erhältlichen, Verbrauchsmaterialien und Anwendungszubehörteile beizulegen, wobei die etwaig gewährten Nachlässe/Aufschläge einzurechnen sind.

Die Einzelkomponentenliste enthält auch alle Einzelkomponenten der geforderten Sets.

Preisbildung:

Ein Artikel /Set enthält das gesamte, für den bestimmungsgemäßen Gebrauch einer Anwendung/Intervention notwendige, Einweg- und/oder wiederaufbereitbare Material inkl. Logistik- und ggfs. Aufbereitungsaufwand. Die, im Set enthaltenen, Verbrauchsmaterialien und Anwendungszubehörteile sind vom Bieter in jeder Position separat aufzulisten (inkl. Hersteller und Typ).

Der Preisanteil "Sonstiges" hat der Summe der Preise der, in der Position enthaltenen, Einzelkomponenten laut Einzelkomponentenliste zu entsprechen.

Der Anteil "Lohn" enthält

- Lieferlogistikkosten für die Einwegmaterialien und die wiederaufbereitbaren Materialien
- sämtliche Kosten für die Wiederaufbereitung für die wiederaufbereitbaren Materialien

Lieferung:

Die Liefermodalitäten gelten vollumfänglich gemäß Leistungsvertrag, sofern in den einzelnen Leistungspositionen keine Angaben zur Lieferung aufgeführt sind.

85.8501 Z

OPTION Verbrauchsmaterial Endoskopie**Beschreibung des Artikels:**

Die Artikel haben auf jedenfall eine Kompatibilität zu den angebotenen Geräten.

LG . POSNR

Stichwort

Zugehörige Gerätepositionen:

Die Geräteanzahl ist im Mengenvordersatz für das Verbrauchsmaterial bereits berücksichtigt.

Mengengerüst:

Der angegebene Mengenvordersatz entspricht der geplanten Anzahl von Artikeln über die gesamte Laufzeit von 7 Jahren und kann noch nicht festgelegt werden. Es ist eine Erstausrüstung von jeweils 10 Stück der genannten Verbrauchsgüter anzubieten.

Der Preisanteil "Sonstiges" hat der Summe der Preise der, in der Position enthaltenen, Einzelkomponenten laut Einzelkomponentenliste zu entsprechen.

Der Anteil "Lohn" enthält

-Lieferlogistikkosten für die Einwegmaterialien und die wiederaufbereitbaren Materialien

-sämtliche Kosten für die Wiederaufbereitung für die wiederaufbereitbaren Materialien

Die Lieferung ist an **5 Arbeitstagen pro Woche möglich**, wobei von einer **Mindestliefermenge von einem Tagesbedarf** auszugehen ist.

In der Folge können weitere Verbrauchsgüter zu den angebotenen Einzelpreisen abgerufen werden.

85.85 01A Z HF-Sonde 90° gewinkelt mit Absaugung

HF-Sonde 90° gewinkelt mit Absaugung

Sets / Artikel pro Gerät pro Jahr 150 Stück

Sets / Artikel pro Jahr alle Geräte 600 Stück

Sets / Artikel über 7 Jahre alle Geräte 4.200 Stück

Mengenvordersatz inkl. Eintrittswahrscheinlichkeit 3.780 Stück

sofern sich der Artikel / das Set aus mehreren Positionen zusammensetzt sind diese alle inkludiert anzubieten

Die Einzelkomponenten für diesen Artikel sind nachfolgend anzugeben:

Artikelnummer/Hersteller/Typ:

.....
.....
.....

.

.

Lohn

Sonstiges

10.00 Stk Einheitspreis Positionspreis

85.85 01B Z HF-Sonde 50° gewinkelt mit Absaugung 3,5 mm

HF-Sonde 90° gewinkelt mit Absaugung

Sets pro Gerät pro Jahr 30 Stück

Sets pro Jahr alle Geräte 120 Stück

Sets über 7 Jahre alle Geräte 840 Stück

Mengenvordersatz inkl. Eintrittswahrscheinlichkeit 756 Stück

sofern sich der Artikel / das Set aus mehreren Positionen zusammensetzt sind diese alle inkludiert anzubieten

Die Einzelkomponenten für diesen Artikel sind nachfolgend anzugeben:

Artikelnummer/Hersteller/Typ:

.....
.....
.....

LG . POSNR

Stichwort

Lohn

Sonstiges

10.00 Stk Einheitspreis Positionspreis

85.85 01D Z Schlauchset Arthroskopie zum Patienten

Schlauchset für die Arthroskopiepumpe, Pumpe zum Patient*Sets / Artikel pro Gerät pro Jahr 250 Stück**Sets / Artikel pro Jahr alle Geräte 1000 Stück**Sets / Artikel über 7 Jahre alle Geräte 7.000 Stück***Mengenvordersatz inkl. Eintrittswahrscheinlichkeit 6.300 Stück****sofern sich der Artikel / das Set aus mehreren Positionen zusammensetzt sind diese alle inkludiert anzubieten**

Die Einzelkomponenten für diesen Artikel sind nachfolgend anzugeben:

Artikelnummer/Hersteller/Typ:.....
.....
.....

Lohn

Sonstiges

10.00 Stk Einheitspreis Positionspreis

85.85 01E Z Schlauchset Arthroskopie zu Abfluss

Schlauchset für die Arthroskopiepumpe, Patient zum Abfluss*Sets / Artikel pro Gerät pro Jahr 250 Stück**Sets / Artikel pro Jahr alle Geräte 1000 Stück**Sets / Artikel über 7 Jahre alle Geräte 7.000 Stück***Mengenvordersatz inkl. Eintrittswahrscheinlichkeit 6.300 Stück****sofern sich der Artikel / das Set aus mehreren Positionen zusammensetzt sind diese alle inkludiert anzubieten**

Die Einzelkomponenten für diesen Artikel sind nachfolgend anzugeben:

Artikelnummer/Hersteller/Typ:.....
.....
.....

Lohn

Sonstiges

10.00 Stk Einheitspreis Positionspreis

85.85 01G Z HF Sonde Hook, 3,5mm

Sonde Hook, 3,5-4 mm, RF-Kabel, Handschalter

Sondendurchmesser 3,5 bis 4 mm mm

*Sets / Artikel pro Jahr alle Geräte 20 Stück**Sets / Artikel über 7 Jahre alle Geräte 140 Stück***Mengenvordersatz inkl. Eintrittswahrscheinlichkeit 126 Stück****sofern sich der Artikel / das Set aus mehreren Positionen zusammensetzt sind diese alle inkludiert anzubieten**

Die Einzelkomponenten für diesen Artikel sind nachfolgend anzugeben:

Artikelnummer/Hersteller/Typ:

LG . POSNR	Stichwort				
				
		Lohn,...		
		<u>Sonstiges</u>,...		
		10.00 Stk Einheitspreis,...	Positionspreis,...
85.85 01H	Z Fräse /Shaver				
	<u>Fräse / Shaver 4mm</u>				
	<u>Sets / Artikel pro Gerät pro Jahr 150 Stück</u>				
	<u>Sets / Artikel pro Jahr alle Geräte 600 Stück</u>				
	<u>Sets / Artikel über 7 Jahre alle Geräte 4.200 Stück</u>				
	<u>Mengenvordersatz inkl. Eintrittswahrscheinlichkeit 3.780 Stück</u>				
	<u>sofern sich der Artikel / das Set aus mehreren Positionen zusammensetzt sind diese alle inkludiert anzubieten</u>				
	Die Einzelkomponenten für diesen Artikel sind nachfolgend anzugeben:				
	Artikelnummer/Hersteller/Typ:				
				
		Lohn,...		
		<u>Sonstiges</u>,...		
		10.00 Stk Einheitspreis,...	Positionspreis,...
<hr/>					
RV Anwendungs- und Verbrauchsgüter					
Summe	LG 85			EUR,...

ZUSAMMENSTELLUNG

LG 22	Endoskopie	EUR
LG 80	Wartung	EUR
LG 85	RV Anwendungs- und Verbrauchsgüter	EUR

GESAMTSUMME

Summe	EUR
-------	-----------

+ 19.00% Umsatzsteuer	EUR
-----------------------	-----------

Angebotssumme	EUR
---------------	-----------

Inhaltsverzeichnis

LG 00 Vorbemerkungen	2
LG 22 Endoskopie	14
LG 70 Schulung	21
LG 80 Wartung	22
LG 85 RV Anwendungs- und Verbrauchsgüter	23