

Kommando Gesundheitsversorgung der Bundeswehr Beschaffungsorganisation



Leistungsbeschreibung Ausstattung normobare Hypoxie- und Kältekammer

Anlage 1 zum Vertrag:

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	3
2	Leistungs- und Liefergegenstand.....	4
2.1	Produkt/Gerät.....	4
3	Leistungsanforderungen bezogen auf den Leistungs- und Liefergegenstand.....	6
3.1	Produkt/Gerät.....	6
3.1.1	Produkt/Gerät	6
3.1.2	Digitale Systeme	20
3.2	Dokumente	22
3.2.1	Materialgrundlagen	22
3.2.2	Ersatzteile/Vorratsteile	22
3.2.3	Prüf-/Abnahmedokumentation	22
3.2.4	IETD (Interaktive Elektronische Technische Dokumentation	23
3.2.5	Sonstige Unterlagen	25
3.3	Software	25
3.3.1	Herstellerübliche Software.....	25
3.4	Dienstleistungen.....	26
3.4.1	Logistik	26
3.4.2	Verpackung	27
3.4.3	Kennzeichnung der Hauptgeräte.....	27
3.4.4	Installation/ Inbetriebnahme	28
3.4.5	Wartungsplanung.....	29
3.4.6	IT Grundschutz Bw.....	29
3.4.7	Ausbildung	31
3.4.8	Nachhaltigkeit.....	32
4	Nachweisführung.....	33
4.1	Produkt, Gerät und Software.....	33
4.2	Dokumente	33
4.3	Dienstleistungen.....	33
5	Mitgeltende Dokumente.....	34
5.1	Allgemeine mitgeltende Dokumente	34
6	Abkürzungsverzeichnis.....	35

1 Einleitung

Ziel des vorliegenden Beschaffungsvorhabens ist die Ausstattung von zwei normobaren Hypoxieräumen sowie einer Kältekammer, einer Schlafkammer, einem allgemeinen Trainings-/Arbeitsraum sowie einem Kontrollraum. Die Systeme dienen der Durchführung sportwissenschaftlicher Leistungsdiagnostik, Trainingssteuerung und physiologischer Untersuchungen unter variablen Umgebungs- und Belastungsbedingungen.

Ein Teil der Geräte kommt innerhalb von normobaren Hypoxie- bzw. Klimakammern zum Einsatz. Dort herrschen gegenüber üblichen Trainingsräumen erweiterte Umgebungsbedingungen (Temperatur, Luftfeuchte, Luftdruck und Strömungseinflüsse), die beim Betrieb der Geräte berücksichtigt werden müssen. Die hierfür notwendigen technischen Anforderungen ergeben sich aus den jeweiligen Leistungsanforderungen (LAFO) in den nachfolgenden Abschnitten.

Hinweis

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

Bei den in dieser Leistungsbeschreibung mit „M“ gekennzeichneten Forderungen handelt es sich um „Muss-Forderungen“. Mit „K“ gekennzeichnete Forderungen stellen „Kann-Forderungen“ dar, welche in der ergänzenden Bewertungsmatrix Berücksichtigung finden.

2 Leistungs- und Liefergegenstand

2.1 Produkt/Gerät

2	Leistungs- und Liefergegenstand	4
2.1	Produkt/Gerät.....	4
3	Leistungsanforderungen bezogen auf den Leistungs- und Liefergegenstand	6
3.1	Produkt/Gerät.....	6
3.1.1	Produkt/Gerät	6
3.1.2	Digitale Systeme.....	20
3.2	Dokumente.....	22
3.2.1	Materialgrundlagen.....	22
3.2.2	Ersatzteile/Vorratsteile	22
3.2.3	Prüf-/Abnahmedokumentation	22
3.2.4	IETD (Interaktive Elektronische Technische Dokumentation.....	23
3.2.5	Sonstige Unterlagen	25
3.3	Software	25
3.3.1	Herstellerübliche Software.....	25
3.4	Dienstleistungen	26
3.4.1	Logistik	26
3.4.2	Verpackung	27
3.4.3	Kennzeichnung der Hauptgeräte	27
3.4.4	Installation/ Inbetriebnahme.....	28
3.4.5	Wartungsplanung.....	29
3.4.6	IT Grundschutz Bw.....	29
3.4.6.1	Erstellung IT-Sicherheitskonzept.....	29
3.4.6.2	Erstellung Datenschutzkonzept.....	30
3.4.7	Ausbildung	31
3.4.8	Nachhaltigkeit.....	32
4	Nachweisführung	33
4.1	Produkt, Gerät und Software	33
4.2	Dokumente.....	33
4.3	Dienstleistungen	33

5	Mitgeltende Dokumente.....	34
5.1	Allgemeine mitgeltende Dokumente	34
6	Abkürzungsverzeichnis.....	35

3 Leistungsanforderungen bezogen auf den Leistungs- und Liefergegenstand

3.1 Produkt/Gerät

3.1.1 Produkt/Gerät

ID	Art	Leistungsanforderung (LAfo)	Oder gleichwertig mit Artikel XX Firma XX	Stückzahl / BZE	Eigenerklärung Bieter	Artikelnummer Bieter (sofern vorhanden)
311.1	M	Mobiles Spiroergometrie-System - Breath-by-Breath-Analyse und Mischkammer-Analyse möglich - Messung und Datenübertragung in Echtzeit und nutzbar für Belastungstests unter Feldbedingungen - Sensoranbindung von bis zu 8 ANT+-basierten Sensoren (z.B. Herzfrequenz, Leistung, spO2) muss möglich sein - Die Verbindung muss stabil bis zu einer Reichweite von 800m möglich sein, um Training in großen Arealen zu ermöglichen - Bedienoberfläche muss intuitiv sein und für den Einsatz unter Outdoor-Bedingungen (z.B. Handschuhbedienung, hohe Helligkeit) geeignet sein - automatischer Mehrpunkt-Kalibration mittels Gasreferenzen (inkl. CO₂-Absorber) - Anzeige über Touch-Display $\geq 3,5''$ - Schutzart mind. IP66 - integrierten Sensoren (GPS, Umgebungsdruck, Feuchte, Temperatur) - Kommunikationsschnittstelle zum Probanden	K5 Mobile Spiroergometrie	1		

Öffentlich

		- elektronischem Pacer sowie Datenspeicherung auf Wechselspeicher (z. B. SD-Karte oder gleichwertig) - Software zur Echtzeit-Ansicht, Verarbeitung, Export und Probandenverwaltung				
311.2	M	Mobiles BGA-Gerät zur Echtzeitmessung von für Hypoxie-Training relevanten Laborparametern - z.B. Hgb, Elektrolyte, Laktat, Blutgase - akkubetrieben - mobil - inkl. entsprechender Kartuschen (200 Stück)	z.B. I-STAT Alinity Abbott	1		
311.3	M	Atemmaske für erwachsene Probanden, Größe S, mit integriertem Ein- und Ausatemventil, ohne Haarnetz, geeignet zur Nutzung mit mobilen Spiroergometrie-Systemen	V2-Maske T2000 Erwachsene (S) m. Ventil, ohne Haarnetz	2		
311.4	M	Kompatibler Maskenadapter mit Atemgasmischkammer und Y-Ventil	V2-Masken-Adapter VO2 (ID28/T3 & Mischkammer Y-Ventil	5		
311.5	M	Atemmaske für erwachsene Probanden, Größe M, mit integriertem Ein- und Ausatemventil, ohne Haarnetz, geeignet zur Nutzung mit mobilen Spiroergometrie-Systemen	V2-Maske T2000 Erwachsene (M) m. Ventil, ohne Haarnetz	2		
311.6	M	Maske Haarnetz (Größe S/M)		5		
311.7	M	Herzfrequenzgurt ANT+ inkl. Sender, duales Protokoll (ANT+ und Bluetooth) Robuste Bauweise und einfache Pflege für z.B. Outdoortraining	z.B. Polar H10, Garmin HRM	2		
311.8	M	Kompatible Atemgas-Absaugstrecke mit integriertem μ -Filter	K5 Permapure-Absaugstrecke w/ μ -Filter	5		
311.9	M	Nicht-invasive Blutsauerstoffmessung mit integrierter Atemgas-Absaugstrecke	K5 Opto-Reader (inkl. Absaugstrecke)	1		
311.10	M	Kompatibles Sensor-Set zur Messung des Sauerstoffgehalts im Atemgas, bestehend aus O ₂ -Sensor, Absaugstrecke und CO ₂ -Absorber (Scrubber), geeignet für Spiroergometrie-Systeme	K5 O ₂ -Sensor- Set	2		
311.11	M	Verlängerte Atemgas-Absaugstrecke mit integrierter Optik-Schnittstelle für Mischkammer-Messungen, mindestens 200 cm lang	K5 Absaugstrecke Optoreader-Kabel 200 cm nur MC	3		

Öffentlich

311.12	M	Desinfektions-Set bestehend aus je: • Instrumentendesinfektionsmittel (1 kg) 5 Stk. • Desinfektionstücher Descorapid 5 Stk. • Desinfektionswanne 5-Liter 1 Stk. • Desinfektionswanne 1-Liter 3 Stk. • Latex-Handschuhe (M) (100 Stk.) 2 Pack • Destilliertes Wasser (1 Liter) 5 Stk.	Desinfektions-Set Premium	1		
311.13	M	Verstell- und schwenkbare Halterung zur sicheren Befestigung und flexiblen Positionierung von Mess- oder Kommunikationseinheiten an großformatigen Laufbändern	K5 Halterung Verlängerung für Großlaufband	1		
311.14	M	Universelle Tisch- oder Gestellhalterung mit mehrfach verstellbarem Klemmmechanismus für Gerätebefestigung	K5 Tischhalterung Cullmann Multiklemme CC60	1		
311.15	M	Feuchtigkeits-/Kälte KIT für Atemgas-Absaugstrecke	K5 Feuchtigkeits-/Kälte KIT für Permapure	1		
311.16	M	Kalibrationspumpe für Fluss-/Volumenkalibration. Druckminderer für medizinische Gasflaschen, Anschluss CGA-973 oder gleichwertig, geeignet für präzise Gasflussregelung in Spiroergometrie-/Kalibrationssystemen.		1		
311.17	M	Druckminderer für medizinische Gasflaschen mit Anschluss CGA-973 oder gleichwertig, geeignet zur präzisen Regelung des Gasflusses für Spiroergometrie- und Kalibrationsanwendungen sowie kompatibel zu vorhandenen K5-/MET-Gassystemen.	Druckminderer K5, MET, Anschluss CGA-973	1		
311.18	M	Funkmodul zur drahtlosen Erfassung und Übertragung von Leistungs-, Herzfrequenz- oder Sensordaten nach ANT+-Standard, zur Integration in Spiroergometrie- oder Trainingssysteme.	K5 ANT+ Engine Module	1		
311.19	M	Kombiniertes Messsystem, das sowohl das Breath-by-Breath- als auch das Mischkammer-Verfahren unterstützt und eine präzise Bestimmung der VO ₂ max ermöglicht	K5 IntelliMET	1		
311.20	M	Zusatzmodul zur drahtlosen Live-Übertragung der Werte, über die Bluetooth Long Range Technologie (mindestens 700 Meter Entfernung bei direkter Sichtverbindung)	K5 Bluetooth Long Range Module	1		
311.21	M	Gerätewagen mit höhenverstellbarer Ablagefläche und stabiler Konstruktion zur Aufnahme von Mess- und Analysegeräten; leicht beweglich und für medizinische Arbeitsumgebungen geeignet	Gerätewagen X3+ (höhenverstellbar)	1		

Öffentlich

311.22	M	Gerätewagen mit integriertem Patienten-Trenntransformator (Leistung mindestens 600 VA, Eingangsspannung 115–230 V) und mindestens sechs Kaltgeräteanschlüssen zur sicheren Stromversorgung medizinischer Mess- und Analysegeräte	Gerätewagen X3, Patienten-Trenntransformator 600VA - 115-230 V	1		
311.23	M	Gerätewagen mit Halterung zur Aufnahme eines Trenntransformators (mindestens 600 VA), konstruiert für sicheren Halt und einfache Wartung im medizinischen Einsatzbereich.	Gerätewagen X3, Trenntransformator 600VA Halterung	1		
311.24	M	Gerätewagen mit universeller Ablagefläche zur Aufnahme von Zubehör oder Zusatzgeräten, mit rutschfester Oberfläche und ausreichender Tragfähigkeit für medizinische Mess- und Analysekomponenten.	Gerätewagen X3, Universalablage	1		
311.25	M	Gerätewagen mit Halterung zur sicheren Aufnahme und Fixierung einer Gasflasche, ausgelegt für den Einsatz in medizinisch-diagnostischen Anwendungen.	Gerätewagen X1/X3, Gasflaschenhalterung (1 Flasche)	1		
311.26	M	System zur indirekten Kalorimetrie zur Bestimmung des Energieumsatzes sowie der Sauerstoff- und Kohlendioxid-Austauschraten bei Ruhe- und Belastungsmessungen. • Messung des Ruhe-Energieumsatzes mittels Canopy-Haube muss möglich sein • Mischkammer-Messmodus muss möglich sein für präzise Ruhe-und Belastungstests • Gerät muss mobil und akkubetrieben sein, um den Einsatz auch außerhalb stationärer Einrichtungen zu gewährleisten • Gerät muss robust und für den Einsatz unter variablen Umgebungsbedingungen geeignet sein • Auswertung der Tests muss direkt im Gerät erfolgen können (keine externe Software-Abhängigkeit) • Die Daten müssen exportierbar sein (z.B. CSV, XML, PDF oder HL7-kompatibel) für eine Integration in eine zentrale Datenbank	Q-NRG Max, Metabolic Monitor	1		
311.27	M	Erweiterungsmodul für ein metabolisches Messsystem zur Durchführung von VO ₂ max-Tests und anderen leistungsdiagnostischen Atemgasanalysen unter Belastung.	Q-NRG Max, VO2Max Add-on	1		
311.28	M	Große Canopy-Haube ohne Mäntel, geeignet für indirekte Kalorimetrie mit Haubenmesssystemen, kompatibel mit gängigen	Canopy-Haube GROSS (ohne Mäntel) Quark / Q-NRG	1		

Öffentlich

		Stoffwechsellmessgeräten und für ruhende sowie belastungsnahe Messsituationen ausgelegt.				
311.29	M	Gerätewagen zur sicheren Aufstellung und Mobilität eines metabolischen Messsystems, mit stabiler Bauweise und Ablagemöglichkeiten für Zubehör und Bedieneinheiten	Gerätewagen X1 Q-NRG	1		
311.30	M	Gerätewagen mit Schnellwechsel- bzw. Schnellbefestigungssystem („Easy-Fix-Halterung“) zur einfachen Montage und sicheren Fixierung eines Mess- oder Analysegeräts	Gerätewagen X1 Q-NRG, Easy Fix Halterung	1		
311.31	M	Gerätewagen mit integrierter Halterung zur sicheren Befestigung und Aufbewahrung einer Gasflasche, geeignet für den Einsatz mit medizinisch-diagnostischen Messsystemen	Gerätewagen X1/X3, Gasflaschenhalterung (1 Flasche)	1		
311.32	M	Druckminderer für medizinische Gasflaschen mit Anschluss nach ISO 5359 sowie passender Schlauchleitung, zur kontrollierten Gasversorgung von Kalibrations- oder Messsystemen	Druckminderer Q-NRG (mit ISO5359 Schlauchleitung)	1		
311.33	M	Kalibrationspumpe mit einem Volumen im Bereich von 2,5 l bis 3,5 l zur Erzeugung reproduzierbarer Referenzströme bei Belastungs- und Hochflusssmessungen.		1		
311.34	M	Einweg-Kalibrationsgas mit definierten Referenzkonzentrationen von Sauerstoff und Kohlendioxid in Balancegas, mit einer Füllmenge im Bereich von etwa 540 bis 640 Litern, geeignet für die Kalibration von gasanalytischen Messsystemen.		1		
311.35	M	Einweg-Mantel in einer großen Standardgröße, geeignet für den Einsatz in Canyop-/Atemgassystemen.		200		
311.36	M	Einweg-Filter zur Reduktion von Bakterien- und Virenbelastung, geeignet für den Einsatz in respiratorischen Messsystemen und Canopy-Hauben.		200		
311.37	M	Faltenschlauch für Schlauch-Modus (190 cm - 210 cm)	Q-NRG Max, Faltenschlauch für Schlauch-Modus (200 cm)	3		
311.38	M	Adapter zur Verbindung von Mess-, Kalibrations- oder Schlauch-Modus-Komponenten innerhalb eines Atemgases oder Stoffwechsellmesssystems, kompatibel mit 311.37 – 311.40.	Q-NRG Max, T3 Adapter Kalibration/Schlauch-Modus	3		
311.39	M	Zwei-Wege-Ventil für Schlauchmodus, kompatibel mit 311.37 – 311.40.	Q-NRG Max, 2-Wege-Ventil für Schlauch-Modus	3		

Öffentlich

311.40	M	O ₂ -Sensor zur Messung der O ₂ -Konzentration im Atemgasstrom, geeignet für kalorimetrische oder respiratorische Analysegeräte und kompatibel mit 311.37 – 311.40.	Fitmate/Q-NRG/K5 O ₂ -Sensor	2		
311.41	M	Luftverdrängungs-Plethysmographie-Messgerät (ADP) oder gleichwertiges Verfahren zur Beurteilung der Körperzusammensetzung (Körperfettanteil, fettfreie Masse, Gesamtvolumen) für Personen mit einem Gewicht von bis min. 200 kg. • Ergebnisse müssen vollständig in zentrale Diagnostikdatenbank integrierbar sein • automatische Datenübertragung an zentralen Daten-Hub (Leitstelle) • eindeutige Zuweisung der Ergebnisse an Probanden muss möglich sein	BOD POD GS-X	1		
311.42	M	Höhenverstellbarer Gerätewagen zu Lagerung der Geräte des spirometrischen Messplatzes.	Gerätewagen X3+ (höhenverstellbar)	1		
311.43	M	Patienten-Trenntransformator mit min. 590 VA - 115-230 V mit min. 6 Kaltgeräte-Anschlüssen.	Gerätewagen X3, Patienten-Trenntransformator 600VA - 115-230 V	1		
311.44	M	Halterung zur Befestigung des Patienten-Trenntransformators an dem Gerätewagen.	Gerätewagen X3, Trenntransformator 600VA Halterung	1		
311.45	M	Universale Ablagefläche zur Montage an dem Gerätewagen.	Gerätewagen X3, Universalablage	1		
311.46	M	Softwareplattform für das Datenmanagement von Stoffwechsel-, Atmungs- und Körperzusammensetzungsmessungen.	OMNIA Modul Bod Pod TGV	1		
311.47	M	Filter, TGV Messung	Bod Pod Filter, TGV Messung	200		
311.48	M	Atemschläuche, TGV Messung	Bod Pod Atemschläuche, TGV Messung	200		

Öffentlich

311.49	M	Fahrradergometer für den Diagnostik- und Trainingsbetrieb • Kompatibel mit gängigen Rennradrahmen inkl. einem Rahmen • Mindestens folgende Modi: leistungsgeregelt (Watt), drehmomentgeregelt (Nm), isokinetisch (Trittfrequenz) • Steuerung muss sowohl manuell, programmgesteuert sowie über externe Systeme wie z.B. Spiroergometrie möglich sein • Schnittstellenkompatibilität (ANT+, Bluetooth, Lan, WLAN, RS232, USB) • Datenexport in PDF, CSV, GPX, FIT, TrainingPeaks PWX-Format • Kompatibel mit Spirometrie- und EKG-Systemen sowie Trainingsplattformen (z. B. Zwift) • Unterlegmatte • Bodenventilator • Universelle Steckachsenadapter sowie Schnellspanner für gängige Rennräder • Shimano 10-fach Kassette sowie aufwärts kompatibel • Möglichkeit die erhobenen Leistungsdaten in Echtzeit an Kontrolleinheit zu übertragen und zu speichern • Live- Leistungsdatenmonitor für den Fahrer (integriert oder verbundenes Tablet mit Halterung) • Mind. 0-1000 Watt • Trittfrequenzbereich 20-200 U/min	Radergometer Cyclus2 All-In	1		
--------	---	--	-------------------------------	---	--	--

Öffentlich

311.50	M	Hochleistungs-Ergometer für aerobe und anaerobe Trainings • Muss konstante Leistung (Power-Modus) und konstante Kraft (Force-Modus) unabhängig von Trittfrequenz (RPM) ermöglichen • Steuerung muss sowohl manuell, programmgesteuert sowie über externe Systeme wie z.B. Spiroergometrie möglich sein • Schnittstellenkompatibilität (ANT+, Bluetooth, RS232, USB) • Sattelstütze mit der Möglichkeit zur einfachen Montage/ Wechsel von Rennradsätteln • Einstellbare Lenkerposition (Stack/Reach) • Höhen- und längsverstellbarer Sattel • Schwungscheibentechnik • Unterlegmatte • Bodenventilator • Einstellbare Sattelhöhe • Rennradgeometrie • Klickpedalsystem • Leistungsbereich Dauerleistung mindestens 10-700W (bei 60-100 RPM), Spitzenleistung bis mindestens 1300W • Geeignet für ein Körpergewicht von min. 140 kg • Live- Leistungsdatenmonitor für den Fahrer (integriert oder verbundenes Tablet mit Halterung)	Monark LC6	1		
311.51	M	Laufband Ergometer für den Leistungsdiagnostik- und Trainingsbetrieb • Unterstützt Gehen und Laufen • Ganganalyse, Gangtraining • Steuereinheit für Nutzer mit Anzeige von Leistungsdaten sowie Steuermöglichkeiten • Geschwindigkeitsanzeige zeigt gemessenen Ist-Wert an • Länge der Lauffläche min. 180 cm • Laufgurt inkludiert • Verschiedene Beschleunigungsstufen • Einstellbare Steigung von min. +23 %, elektrisch / hydraulisch einstellbar • Einstellbare negative Steigung von min. -23 %, elektrisch / hydraulisch einstellbar	Laufband Ergometer Pulsar 3P	4		

Öffentlich

		• Geeignet für ein Körpergewicht von min. 250 kg • Gelenkschonende Lauffläche • Geschwindigkeit des Laufbandes von min. 38 km/h				
311.52	M	Trolley/Hubwagen, geeignet zum Transport von Laufbandergometern	Trolley/Hubwagen für Laufband 170-190/65	1		
311.53	M	Trolley Halter am Laufband	Trolley Halter am Laufband xx/50&65	4		
311.54	M	Großdimensioniertes Diagnostik-Laufband • Extralange und extrabreite Lauffläche von mindestens 300 × 125 cm • geeignet für Anwendungen wie Laufen, Gehen, Radfahren, Rollstuhltraining, Skiroller- und Skating-Simulation • leistungsstarken, wartungsarmen AC-Antriebsmotor (mindestens 10 kW Bereich) • reibungsarmes Laufgurtsystem mit verstärkter Konstruktion und geringem Rollwiderstand • Geschwindigkeitsbereich soll mindestens 0–80 km/h betragen • Geschwindigkeitsanzeige zeigt gemessenen Ist-Wert an • Neigung motorisch von ca. –27 % bis +27 % • Aufstiegshöhe in einem Bereich von etwa 45–50 cm • Steuerung über ein externes Bedienterminal mit Anzeige- und Schnittstelleneinheiten • Vorwärts- und Rückwärtslauf (mit reduzierter Geschwindigkeit im Rückwärtsmodus) müssen möglich sein • Mehrstufige Sicherheitssysteme (z.B. Not-Aus, Lichtschranken, Sicherheitsstopps) sind erforderlich • Geeignet für ein Nutzergewicht von mindestens 210 kg. • Konstruktion mit stabilem, korrosionsbeständigem Rahmen und Zubehörkompatibilität für Diagnostik-, Sturzsicherungs- und Haltersysteme • Temperaturbereich –30 °C bis +50 °C muss möglich sein mit rel. Luftfeuchtigkeit bis 95% (nicht kondensierend) • geeignete Wärmeableitung, keine signifikante Beeinflussung der Kammerparameter	Laufband saturn 300/125r Laufband h/p/cosmos 300/125	1		

Öffentlich

		• ggf. externe Platzierung der elektronischen Komponenten • sämtliche hierfür erforderlichen konstruktiven Anpassungen, Schutzmaßnahmen und infrastrukturellen Voraussetzungen sind im Lieferumfang enthalten				
311.55	M	Laufgurt für Laufband	Laufgurt für Laufband 300-125 Skistock	1		
311.56	M	Handläufe, kompatibel mit den angebotenen Laufbändern und für den Einsatz in der Klimakammer geeignet	Handlauf steckbar lang 300/xx	1		
311.57	M	Zusatz tastatur für alle Handläufe inkl. Verlängerungsleitung (mindestens 1,50m)	h/p/cosmos Zusatz tastatur mit Magnet für alle Handläufe	1		
311.58	M	Mechanische Anfahr- bzw. Begrenzungsrolle zur zusätzlichen Sturzprävention am vorderen Ende der Lauffläche, kompatibel mit den angebotenen Laufbändern oder vergleichbare Lösung	Anfahr-/ Begrenzungsrolle Laufbandbr. 125 Anfahr-/ Begrenzungsrolle Radanwendung	1		
311.59	M	Sicherheitsbügel mit Fallstop-Zugsystem zur automatischen Notabschaltung des Laufbands im Sturzfall, einschließlich einstellbarer Sicherheitsleine und Brustgeschirr (Größe M), geeignet für breite Diagnostik-Laufbänder und Probanden bis ca. 300 kg. Alle Montagekomponenten im Lieferumfang enthalten sowie jeweils 2 Brustgeschirr-Gurtsysteme in gängigen Größen S, M, L und XL oder vergleichbar	Sicherheitsbügel 125 & Fallstop-Zugleine	1		
311.60	M	Leiter-Ergometer für sportliche Belastungstests mit eigenem Bedienterminal (Anzeige- und Eingabeeinheit) • unabhängig bedienbar oder über Schnittstelle fernsteuerbar • Steighöhe mindestens ca. 230 cm; Neigungswinkel ca. 75°; für Nutzergewichte bis mindestens 140 kg geeignet. • Geschwindigkeitsbereich ca. 1–40 m/min mit feiner Abstufung sowie mehreren Beschleunigungs- und Verzögerungsstufen. • Antrieb über wartungsarmen Elektromotor mit robuster Kraftübertragung	Leiter-Ergometer h/p/cosmos discovery lt Leiter-Ergometer	±2		

Öffentlich

		• Integrierte Sicherheitseinrichtungen wie Not-Stopp und Betriebsanzeigen • Mehrere Trainings- und Testprogramme sowie frei definierbare Profilprogramme • Herzfrequenzmessung über im Lieferumfang enthaltene, kompatible drahtlose HF-Sensoren (z.B. Gürtel- oder Brustbandsensoren). • Schnittstelle (z.B. RS232) zur externen Software für Steuerung, Aufzeichnung und Analyse • Stabile, korrosionsbeständige Bauweise, ergonomischer Handlauf				
311.61	M	Zusätzliche Voraussetzungen des Gerätes 311.60 • Temperaturbereiche von ca. -10 °C bis +55 °C, • relative Luftfeuchte bis ca. 95 % (nicht kondensierend), • variable Luftdruckbedingungen (860-1060 hPa) • mögliche Luftströmungen (ca. 11 m/s) • Schneller Temperaturwechsel (-35 °C auf 55 °C in ca. 12h und umgekehrt) • vibrationsbeständig bis ca. 0,6 g • korrosionsbeständige Materialien • geeignete Wärmeableitung, keine signifikante Beeinflussung der Kammerparameter • ggf. externe Platzierung der elektronischen Komponenten • sämtliche hierfür erforderlichen konstruktiven Anpassungen, Schutzmaßnahmen und infrastrukturellen Voraussetzungen sind im Lieferumfang enthalten		1		
311.62	M	Ski-Ergometer mit Zugseiltechnik auf Basis einer Langlaufbewegung • Selbstregulierender Luft- oder Magnetwiderstand, stufenlos oder kontinuierlich einstellbar • Stabiles, freistehendes Bodengestell mit rutschfester Standfläche • Ergonomische Griffe mit rutschhemmender Oberfläche • Trainingskonsole zur Anzeige von Trainingsparametern	Concept 2 SkiErg Floor Stand mit Ergometer	1		

Öffentlich

		- Datenschnittstelle zur Trainingsdokumentation, auch kabellos - Transportrollen für Standortwechsel				
311.63	M	Ruderergometer für Ganzkörpertraining - Luftbasiertes Widerstandssystem, stufenweise bzw. kontinuierlich einstellbar - Gleichmäßiger Zugwiderstand über gesamten Bewegungsumfang - Stabiler Rahmen mit hoher Standfestigkeit - Klapp- oder teilbar zur platzsparenden Lagerung - Ergonomischer Rudersitz mit leichtgängigem Lauf auf einer Schiene - Rutschfeste Trittfläche mit verstellbaren Fußschlaufen - Trainingskonsole zur Anzeige von Trainingsparametern - Datenschnittstelle zur Trainingsdokumentation, auch kabellos	Concept 2 Ruderergometer schwarz	2		
311.64	M	Luftwiderstandbasiertes Trainingsfahrrad für hochintensives Intervall- und Ausdauertraining - Dynamischer Luftwiderstand, steigt proportional zur Tritt- und Armbewegungsgeschwindigkeit - Dual-Action-System mit gleichzeitiger Belastung von Ober- und Unterkörper - Robuste, standfeste Stahlrahmenkonstruktion für intensive Trainingseinheiten - Wartungsarme, riemengetriebene Mechanik - Ergonomischer Sattel, höhen – und längsverstellbar - Konsole zur Anzeige von Trainingsdaten - Programmierbare Intervallmodi (wie z.B. 20/10, 30/15 usw.) - Transportrollen für einfachen Standortwechsel	Rogue Echo Air Bike	2		
311.65	M	Direktantrieb-Fahrrad Smart-Trainer zur Nutzung mit eigenem Fahrradrahmen durch Ausbau des Hinterrads - Maximalleistung 1.500 Watt - Messgenauigkeit Leistung +/- 3% - Kompatibel mit verschiedenen Hinterachsen und Freilaufoptionen (z.B. 130x100 QR, Thru-Axle)	Wahoo Kickr Fahrradtrainer	2		

Öffentlich

311.66	M	Smarter Indoor-Fahrrad-Trainer mit elektromagnetischem Widerstandssystem für intensives Training sowie Simulation von Steigungen und Gefällen • Ableitung von Steigungen bis +20% und Gefällen bis -15% zur realistischen Nachbildung von Outdoor-Bedingungen • Bluetooth, ANT+, WLAN-Schnittstellen • Umfangreiche Einstellmöglichkeiten zur Anpassung an verschiedene Nutzer (Rahmenhöhe, Sattel, Stack/Reach Lenker, Kurbelarme, Pedalsysteme)	Wahoo KICKR Bike Pro Smart Bike	1		
311.67	M	Luftverdränger/Ventilator zur Umwälzung der Raumluft und zur Kühlung der Trainierenden	HBM 90 mm Profi-Lüfter mobil 27600 M3/h	2		
311.68	M	Kardiovaskuläres Trainingsgerät auf Basis einer Leiterbewegung mit einer 45 Grad Bewegungsausrichtung • auch mit Ausrüstung nutzbar, mindestens 130kg • Trainingsanzeige	Jacobs Ladder Kardiomaschine	1		
311.69	M	Klapp- und fahrbare Spiegelwand zur Bewegungskontrolle • mind. 300 mm x 180 mm • inkl. Rollen • Splitterschutzfolie		1		
311.70	M	Elektrisches Muskelstimulationstrainingsgerät (Ganzkörper EMS-Gerät) mit mehrkanaligem Steuergerät • Unabhängig regelbare Intensität für alle großen Muskelgruppen • Mehrere Trainingsprogramme (wie z.B. Kraft, Stoffwechsel, Ausdauer, Regeneration) mit einstellbaren Parametern wie Impulsdauer, Frequenz, Pausenzeit • Bedienung über Touch- oder Displayoberfläche mit klarer Programmauswahl • Trainingsdatenspeicher • Mindestens 10 Kanäle • Funk -oder kabelbasierte Verbindung zw. Steuergerät und Elektrodenweste-/pads • Gängige Datenschnittstelle zur Dokumentation von Nutzungsparametern oder Trainingsprofilen	Miha Bodytec EMS Bodytec II + i-body Elektrodensystem	1		
311.71	M	Elektrodenanzug in verschiedenen, gängigen Größen (wie z.B. S, M, L, XL), magnetische Kontaktierung der Elektroden	Miha Bodytec EMS	1		

Öffentlich

			i-body8 inkl. ELEKTRODENSYSYSTEM			
311.72	M	Pulsoxymeter mit sichtbarem Monitor und Möglichkeit zur kabellosen Übertragung (z.B. Bluetooth) an Kontrollraum • Training muss mit angelegten Messgeräten ohne Einschränkung möglich sein • Gerät ist vor Verrutschen/Abfallen gesichert • Portabel • Verlässliche Messung auch unter normobarer Hypoxie, Bewegung und schlechter Perfusion • Aufzeichnung/ Speicherung der Messdaten • (Trenderfassung) mit langfristiger Speicherung der Daten		12		
311.73	M	Pulsoxymeter mit sichtbarem Monitor und Möglichkeit zur kabellosen Übertragung (z.B. Bluetooth) an Kontrollraum • Training muss mit angelegten Messgeräten ohne Einschränkung möglich sein • Gerät ist vor Verrutschen/Abfallen gesichert • Portabel • Funktionalität bis -5 °C • Verlässliche Messung auch unter normobarer Hypoxie, Bewegung und schlechter Perfusion • Aufzeichnung/Speicherung der Messdaten • (Trenderfassung) mit langfristiger Speicherung der Daten		8		
311.74	M	Mobiles Monitoringsystem mit folgenden Funktionen: • Periphere Sauerstoffsättigung (SpO₂) • Herzfrequenz • Atemfrequenz • Blutdruck • sichtbar für den Trainierenden, aber abdunkelbares Display • sichtbar im Kontrollraum (Drahtlos-Übertragung), • Verlässliche Messung auch unter normobarer Hypoxie • Aufzeichnung/ Speicherung der Messdaten • (Trenderfassung) mit langfristiger Speicherung der Daten • Messsatz soll mobil sein		16		

3.1.2 Digitale Systeme

ID	Art	Leistungsanforderung (LAfo)	Oder gleichwertig mit Artikel XX Firma XX	Stückzahl / BZE	Eigenerklärung Bieter	Artikelnummer Bieter (sofern vorhanden)
312.1	M	Es ist eine Software-Plattform und Software-Anbindung bereitzustellen, die alle Trainings-, Diagnostik- und Höhenkammergeräte integriert. Die Plattform muss folgende Funktionen unterstützen: • Echtzeit-Erfassung und automatisierte Synchronisierung aller angeschlossenen und in dieser Leistungsbeschreibungen geforderten Systeme (z.B. Spiroergometrie, Laufbänder, Ergometer, HF/SpO₂-Sensoren, Hypoxiekammern) sowie Kompatibilität mit allen Diagnostiksystemen • Dynamische Intensitätssteuerung anhand erfasster physiologischer Parameter • Gleichzeitige Steuerung von mindestens 8 Ergometern (über z.B. RS232) muss möglich sein • Zentrale Speicherung aller Mess- und Steuerdaten • Zentrale Leistandstand Funktion zur Überwachung aller Teilnehmer • Unterstützung der Schnittstellen USB, RS-232, LAN, Bluetooth LE und ANT+, HL7 • Steuerung und Monitoring mehrerer Höhenkammern über dokumentierte Schnittstellen • Getrennte Ansteuerung mehrerer Trainings- bzw. Hypoxieräume • Kompatible PC-/Tablet-/Bediengeräte zur Nutzung der Software werden im Lieferumfang bereitgestellt • Softwarelizenzen für alle benötigten Nutzerplätze sind enthalten	DATICO Live Control und KOPAS			
312.2	M	Eine zentrale Datenplattform zur Speicherung, Sicherung und Mehrplatzbetrieb aller Systemdaten ist bereitzustellen. Diese Lösung muss eine zentrale Datenbank (z.B. SQL) mit rollenbasiertem Zugriffskonzept umfassen. Eine Kommunikation zur Leitstelle über eine				

Öffentlich

		gesicherte Schnittstelle mit automatisierter und fehlerfreier Datenübertragung ist zu gewährleisten. Die Datenbank darf nicht in der Cloud liegen, sondern muss vor Ort betrieben werden. Die Anbindung ist sicherzustellen.				
312.3	M	Für die Nutzung der Geräte müssen bis zu 25 drahtlose Sensoren (z.B. Herzfrequenz-, SpO ₂ - oder Leistungssensoren) gleichzeitig in das System integrierbar sein. Alle hierfür erforderlichen Sensoren, Empfänger-Module und Software-Schnittstellen sind im Lieferumfang enthalten.				
312.4	M	Alle für den Betrieb, die Steuerung, die Datenerfassung und die Visualisierung der zuvor beschriebenen Systeme erforderlichen PC-, Tablet- und Monitorgeräte, Hardware, Connector Hubs, Verbindungskabeln und Schnittstellen sind vollständig im Lieferumfang enthalten.				
312.5	M	Für jeden Trainings- bzw. Hypoxieraum muss ein separater Steuerungsrechner bereitgestellt werden, der die direkte Anbindung und Synchronisierung von mindestens 8 Geräten ermöglicht.		2		
312.6	M	Ein zentraler Arbeitsplatzrechner mit großformatigem Monitor (mindestens 21 Zoll) ist bereitzustellen, der die Visualisierung aller Ereignisse, Betriebsparameter und Messdaten aus verschiedenen Räumen in Echtzeit ermöglicht.		2		
312.7	M	Die Software muss Kammer-Istwerte (z.B. Höhe, Temperatur, Feuchte) über bereitgestellte Schnittstellen der Kammer empfangen und anzeigen können.				
312.8	M	Anzeige und Darstellungsgerät für Schulungsvideos bzw. für Aufgabenstellungen mit rollbarem Ständer	TV Monitor 50" 4K inkl. rollbarem TV-Ständer			
312.9	M	Software zur Trainingsplanung-/Steuerung sowie Auswertung der Trainingseinheiten	KOPAS			

3.2 Dokumente

3.2.1 Materialgrundlagen

ID	Art	Leistungsanforderung (LAfo)	Eigenerklärung Bieter
321.1	M	Eine Gebrauchsanweisung in deutscher oder englischer Sprache ist bei Angebotsabgabe in elektronischer Form beizufügen. Dies betrifft Bedienungsanleitungen, Gebrauchsanweisungen, Wartungs- und Betriebsanleitungen, Pflegeanleitungen oder vergleichbare Informationen zu den Produkten.	

3.2.2 Ersatzteile/Vorratsteile

ID	Art	Leistungsanforderung (LAfo)	Eigenerklärung Bieter
322.1	M	Bestätigung über die Verfügbarkeit der aufgeführten Ersatzteile sowie Verbrauchsartikel über die gesamte Nutzungsdauer (7 Jahre ab Lieferung).	
322.2	M	Im Ausstattungsumfang sind alle zum Erstbetrieb erforderlichen Vorratsteile/Verbrauchsartikel enthalten. Diese sind im Angebot gesondert aufzulisten.	

3.2.3 Prüf-/Abnahmedokumentation

ID	Art	Leistungsanforderung (LAfo)	Eigenerklärung Bieter

Öffentlich

323.1	M	Dokumentation der Übergabe von Service- und Wartungsunterlagen sowie Bedienungsanleitung durch den AN	
323.2	M	Prüf-/Abnahmedokumentation durch den AN erfolgt in Papierform und muss folgende Informationen enthalten: • Bestätigung der ordnungsgemäßen Funktionsfähigkeit des Gerätes • Vollständig- und Vollzähligkeit der Ausstattung • Daten zur Systemidentifikation (z.B. Fabrik- oder Herstell-, SerNr. MPO, Softwarestand)) • Name, Dienstgrad/Amtsbezeichnung des benannten Vertreter AG • Name, Amtsbezeichnung Vertreter AN	
323.3	M	Alle zur Inbetriebnahme notwendigen Unterlagen und Arbeitsmittel sind zu dem Termin bzw. bei der Lieferung durch den AN mitzuliefern.	

3.2.4 IETD (Interaktive Elektronische Technische Dokumentation)

ID	Art	Leistungsanforderung (LAfo)	Eigenerklärung Bieter
324.1	M	Zur Vereinnahmung in die SASPF-Stammdatenbank der Bundeswehr (Bw) müssen die materialspezifischen Daten für jedes Einzelgerät einmalig in elektronischer Form durch den Auftragnehmer (AN) bereitgestellt werden. Hierzu ist der Anhang 1 „Stammdatenmatrix“ durch den AN zusammen mit den Angebotsunterlagen vorzulegen und nach erfolgter Prüfung gegebenenfalls zu überarbeiten. Analog ist für serialisierte und prüfpflichtige Baugruppen zu verfahren.	
324.2	M	Teilekennzeichen / Artikelnummer Der AN erstellt für die beschriebene Geräteausstattung bzw. für das beschriebene Gerät eine Artikelnummer, welche ausschließlich für die Bundeswehr und das hier beschriebene Gerät bzw. die Geräteausstattung zu nutzen ist.	

Öffentlich

		Diese Artikelnummer wird als bundeswehrspezifisches Teilekennzeichen bezeichnet. Es dürfen bei der Anlage keine Sonderzeichen, keine Umlaute, kein „ß“ und nur Großbuchstaben verwendet werden. Mit diesem bundeswehrspezifischen Teilekennzeichen muss das hier beschaffte Gerät bzw. die Geräteausrüstung, in gesamtem Umfang eindeutig zuzuordnen und nachversorgbar sein. Die Verfügbarkeit unter dem bundeswehrspezifischen Teilekennzeichen muss durch den AN sichergestellt werden. Für untergeordneten Artikelnummern ist die handelsübliche Artikelnummer ausreichend. Bsp. Gerätesatz nach Vertrag -> 12345.BW (spezifische Artikelnummer) besteht aus: - Hauptgerät -> 602104 (handelsübliche Artikelnummer) - Fußschalter -> 602105 (handelsübliche Artikelnummer) - Zubehör -> 602106 (handelsübliche Artikelnummer) Der AN hat, sofern er nicht Hersteller des Gerätes ist, das bundeswehrspezifische Teilekennzeichen beim Hersteller zu beantragen, damit bei evtl. Ersatzbeschaffungen eine identische Ausstattung beschafft werden kann. Ist der AN nicht Hersteller, sondern bezieht die unterschiedlichen Ausstattungsbestandteile von verschiedenen Herstellern, gilt er als Hersteller des Gesamtproduktes und hat die Verfügbarkeit des Ausstattungsumfanges mit dem bundeswehrspezifischen Teilekennzeichen über den Nutzungszeitraum von 7 Jahren sicherzustellen.	
324.3	M	Für alle abnehmbaren und/oder separaten Teile sind Bestellnummer und Bezeichnung mit grafischer Darstellung aufzulisten und Spätestens 14 Tage nach Zuschlagserteilung zu übermitteln.	
324.4	M	Das Gerät muss, falls zutreffend, die Sicherheitsstandards für medizinische elektronische Geräte in Übereinstimmung mit der EN 60601-1 (i.d.j. aktuellen gültigen Fassung) erfüllen. Das entsprechende Zertifikat ist bei Angebotsabgabe in elektronischer Form einzureichen.	
324.5	M	Zulassungsurkunde (ISO 13485 bzw. MDD 93/42/EWG, (EU) 2017/745 (MDR), ISO 9001) oder vergleichbar ist bei Angebotsabgabe in elektronischer Form einzureichen.	

Öffentlich

324.6	M	Die Laufbänder erfüllen mindestens die EU Maschinenrichtlinie 2006/42/EG. Ferner wird zusätzlich die Einhaltung der Normen EN 957-1, EN 957-6 EN 60335-1 zugesichert und ein EMV-Zertifikat vorgelegt.	
324.7	M	Die Laufbänder sind nach EU Konformitätserklärung nach MPV Medizinprodukte-Verordnung (MDR) (EU) 2017/745 (oder MDD wenn Legacy Device) als Risikoklasse II a oder II b Medizinprodukt zugelassen. Ein Zertifikat wird vorgelegt.	

3.2.5 Sonstige Unterlagen

ID	Art	Leistungsanforderung (LAfo)	Eigenerklärung Bieter
325.1	M	Technische Datenblätter und Funktionsdarstellung zu dem einzelnen Gerät mit Zubehör sind durch den AN in Schriftform dem Angebot beizufügen.	
325.2	M	Zur Gewährleistung des sicheren Betriebs muss der AN auf erforderliche Prüfungen und Prüfzeiten sowie hierzu benötigte Prüferqualifikationen in Schriftform bei Angebotsabgabe hinweisen.	

3.3 Software

3.3.1 Herstellerübliche Software

ID	Art	Leistungsanforderung (LAfo)	Eigenerklärung Bieter
331.1	M	Folgende Grundsätze gelten für den Beschaffungsvertrag hinsichtlich der eingesetzten Software: In der Leistung ist handels- und herstellerübliche Software inklusive Lizenzen enthalten, wie z.B.: • Betriebssystem,	

Öffentlich

		• Software zur Bedienung der Systeme und Zubehörgeräte, • • Software zur Auswertung.	
331.2	M	Für den Gewährleistungszeitraum ist die Aktualisierung, sowie die Softwarepflege inkl. aller dafür notwendigen Lizenzen inbegriffen.	
331.3	M	Software- und Systemupdates müssen offline bspw. über USB-Stick oder Micro-SD Karte möglich sein	
331.4	M	Im Multifunktionalen Funktions- und Trainingszentrum (MFTZ) sind bereits verschiedene Diagnostik- und Trainingssysteme im Einsatz (u.a. zur Atemgasanalyse, Stoffwechselformung, Leistungsdiagnostik und Trainingssteuerung): • die Mess-, Steuer- und Trainingsdaten der bestehenden Systeme müssen über dokumentierte, von der Softwareplattform unterstützte Kommunikationsschnittstellen (z.B. USB, RS-232, LAN, Bluetooth LE, ANT+, HL7) vollständig in die gemeinsame Softwareplattform integriert werden, • die gemeinsame Visualisierung, Auswertung, Vergleichbarkeit und Weiterverarbeitung aller Mess- und Trainingsparameter aus bestehenden und neu zu liefernden Systemen muss innerhalb einer einheitlichen interoperablen Softwareumgebung gewährleistet sein.	
331.5	M	Es muss ein Datenaustausch zwischen den bereits vorhandenen Geräten in einem geschlossenen, isolierten Netzwerk über einen zentralen Server gewährleistet werden.	

3.4 Dienstleistungen

3.4.1 Logistik

ID	Art	Leistungsanforderung (LAfo)	Eigenerklärung Bieter
341.1	M	Lieferung aller Geräte, Komponenten, Teilkomponenten und Zubehör frei Verwendungsort	

Öffentlich

341.2	M	Personen aus Ländern der Staatenliste (in Sinne von § 13 Abs. 1, Satz 1 Nr. 17 Sicherheitsüberprüfungsgesetz (SÜG) in der jeweils aktuellen Fassung, veröffentlicht durch das Bundesministerium des Innern und für Heimat), wird grundsätzlich kein Zutritt zu Liegenschaften der Bundeswehr gewährt. Mitarbeitende des Auftragnehmers, Mitarbeitende von Erfüllungsgehilfen (Subunternehmen), die Angehörige von Staaten im Sinne des § 13 Abs. 1 S. 1 Nr. 17 SÜG sind, dürfen daher seitens des Auftragnehmers nicht mit Anlieferungen beauftragt werden, die einen Zutritt zu Liegenschaften der Bundeswehr erforderlich machen.	
-------	---	---	--

3.4.2 Verpackung

ID	Art	Leistungsanforderung (LAfo)	Eigenerklärung Bieter
342.1	M	Die Verpackung der Produkte ist handelsüblich auszuführen. Die Verpackung der Produkte ist so gering wie möglich zu gestalten. Abtransport und Rücknahme von Mehrwegverpackungen müssen durch den Auftragnehmer erfolgen.	
342.2	M	Die Umverpackung ist wie folgt zu kennzeichnen: • Materialplanungsnummer: XXXXXXXX • Materialplanungsbegriff: XXXXXXXXXXXXXXXX • Bundeswehrspezifisches Teilekennzeichen: XXXXXX • Seriennummer: XXXXXX • Auftragsnummer: XXXXXX • Vertragsnummer: XXXXXX • Menge: XXXXXXXX	
342.3	M	Abtransport und Rücknahme von Mehrwegverpackungen erfolgt durch den AN	

3.4.3 Kennzeichnung der Hauptgeräte

ID	Art	Leistungsanforderung (LAfo)	Eigenerklärung Bieter
----	-----	-----------------------------	-----------------------

Öffentlich

343.1	M	Kennzeichnung der Hauptgeräte mit Seriennummer ist an geeigneter, gut sichtbarer Stelle anzubringen.	
343.2	M	Folgende Angaben müssen auf der Kennzeichnung enthalten sein: • BUND • Hersteller • Baujahr und Seriennummer • Nummer der Bestellung/des Auftrages	

3.4.4 Installation/ Inbetriebnahme

ID	Art	Leistungsanforderung (LAfo)	Eigenerklärung Bieter
344.1	M	Die Durchführung der Inbetriebnahme erfolgt durch den AN am Verwendungsort im Beisein der Materialverantwortlichen oder V.i.A	
344.2	M	Die Inbetriebnahme ist zu dokumentieren. Eine Ausfertigung ist dem Materialverantwortlichen durch den AN auszuhändigen.	
344.3	M	Die Installation muss eine Funktionsprüfung am Einsatzort beinhalten	
344.4	M	Der AN hat innerhalb von 7 Tagen nach Auftragserteilung einen entscheidungsbefugten Projektverantwortlichen und einen Vertreter zu benennen.	
344.5	M	Unvorhergesehene Anforderungen oder Abweichungen -baulich oder organisatorisch - sind unverzüglich dem vom Betreiber benannten Ansprechpartner der Dienststelle mitzuteilen.	

3.4.5 Wartungsplanung

ID	Art	Leistungsanforderung (LAfo)	Eigenerklärung Bieter
345.1	M	Unter Berücksichtigung der Herstellervorgaben ist für jedes Gerät ein Wartungs- und Instandhaltungsplan zu erstellen und dem Angebot beizufügen. Aus diesem müssen alle Intervallprüfungen, Wartungen und planbare Instandhaltungen ersichtlich sein. Zudem muss gekennzeichnet sein, von welchem Personal diese Maßnahme durchzuführen ist. Sofern Wartung und Instandhaltung gemäß der Herstellervorgabe nicht erforderlich sind wird um einen entsprechenden Hinweis unter Angabe der Fundstelle in dem jeweiligen Dokument gebeten. Liegt eine solche Unterlage nicht vor, ist das Nichterfordernis durch formlose Eigenerklärung zu bestätigen.	
345.2	M	Im Gewährleistungszeitraum sind die Gerätewartung und Instandsetzung im Kaufpreis inbegriffen.	
345.3	K	Im Anschluss an den gesetzlichen Gewährleistungszeitraum kann eine kostenlose Anschlussgarantie gewährt werden. Die Inhalte der Garantiebestimmungen legt der AN als Garantiegeber fest. Die Garantiebestimmungen müssen verständlich verfasst sein.	

3.4.6 IT-Grundschutz Bw

3.4.6.1 Erstellung IT-Sicherheitskonzept

ID	Art	Leistungsanforderung (LAfo)	Eigenerklärung Bieter
3461.1	M	Es gelten die Regelungen: IT- & Info-Systeme müssen die Standards, Normen und Vorgaben des BSI-Grundschutzes in der zum Zeitpunkt der Angebotsabgabe gültigen Fassung vollständig und vollumfänglich einhalten und nachweisen. Der AN stellt dem KdoGesVersBw BeschO alle notwendigen Informationen und geforderten Unterlagen für die Erstellung eines Informationssicherheitskonzeptes (InfoSichhK) zur Verfügung. Außerdem arbeitet der AN dem zuständigen IT - Sicherheitsbeauftragten in allen zur Integration seines Systems notwendigen Bereichen zu.	

Öffentlich

		Die IT - Integration erfolgt in Zusammenarbeit des AN mit dem für die Dienststelle zuständigen IT-Sicherheitsbeauftragten. Herstellerinformationen im Zusammenhang mit der IT-Sicherheit sind mit dem Angebot zu übermitteln.	
3461.2	M	Die IT- & Info-Systeme müssen die Regelungen für IT- & Informationssicherheit inklusive der Härtungsvorgaben der Bundeswehr in der zum Zeitpunkt der Angebotsabgabe gültigen Fassung vollständig und uneingeschränkt einhalten.	
3461.3	M	Sofern das angebotene Produkt ein Medizinprodukt oder eine Komponente darstellt, die als Medizinprodukt einzustufen ist, sind die Empfehlungen des Bundesamts für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) zu berücksichtigen, insbesondere die Publikationen: • "Cyber-Sicherheitsanforderungen an netzwerkfähige Medizinprodukte" vom 2. Mai 2018 • "Cyber-Sicherheitsbetrachtung vernetzter Medizinprodukte" (Projekt ManiMed) vom 11. Dezember 2020 Der Anbieter hat einen entsprechenden Nachweis über die Umsetzung dieser Empfehlungen zu erbringen.	

3.4.6.2 Erstellung Datenschutzkonzept

ID	Art	Leistungsanforderung (LAfo)	Eigenerklärung Bieter
3462.1	M	Die IT- & Info-Systeme müssen die Standards, Normen und Vorgaben der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) in der zum Zeitpunkt der Angebotsabgabe gültigen Fassung vollständig und vollumfänglich einhalten und nachweisen. Außerdem arbeitet der AN dem zuständigen Datenschutzbeauftragten in allen notwendigen Bereichen zur Erstellung eines Datenschutzkonzeptes zu. Es muss gewährleistet sein, dass personenbezogene Daten nur zu definierten und zulässigen Zwecken verarbeitet werden.	
3462.2	M	Die IT- & Info-Systeme müssen die Standards, Normen und Vorgaben des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) in der zum Zeitpunkt der Angebotsabgabe gültigen Fassung vollständig und vollumfänglich einhalten und nachweisen.	

3.4.7 Ausbildung

Gemäß gesetzlichen und normativen Vorgaben ist das Personal des Betreibers (Anwender) durch den jeweiligen Hersteller in den Betrieb des Gerätes sowie die Wartung der Einzelkomponenten auf der Nutzerebene einzuweisen. Diese Einweisung ist durch den AN schriftlich zu dokumentieren. Eine Ausfertigung ist dem AG auszuhändigen.

ID	Art	Leistungsanforderung (LAfo)	Eigenerklärung Bieter
347.1	M	Nutzereinweisung des Personals: - Anwendereinweisungen entsprechend § 4 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) und Herstellervorgaben sind, falls für das jeweilige Gerät einschlägig, vom AN an jedem Standort mit dem bei der Installation anwesenden Personal (max. 20 Personen) durchzuführen. - Einweisung für beauftragte sowie befugte Personen entsprechend § 4 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) und Herstellervorgaben sind vom Auftragnehmer an jedem Standort für je 2 Personen, welche vom Leiter der Einrichtung benannt wurden, durchzuführen. - Allgemeine Anwendereinweisungen in die Trainings- und Diagnostikgeräte sind ebenfalls durch den AN für mindestens 20 Personen durchzuführen.	
347.2	M	Die Nutzereinweisung ist im Angebot sowie im Produkt- und Leistungsblatt als eigenständige Position auszureisen.	
347.3	M	Die Einweisungsmaßnahmen umfassen die Vermittlung der Kenntnisse zu folgenden Themenbereichen: - Theoretische Grundlagen; - Durch die Einweisung wird die Funktionsweise des Produktes vermittelt; - Zweckbestimmung und ihre Bedeutung für die sachgerechte Handhabung einschließlich der Konsequenzen, die sich bei einer Abweichung von der vom Hersteller vorgegebenen Zweckbestimmung des Produktes ergibt; - Anwendungsvoraussetzungen (z.B. Umgebungsbedingungen) und Anwendungsbeschränkungen; - Bedienungselemente und die dazugehörigen Funktioneneinschließlich der Reihenfolge ihrer Bedienung;	

Öffentlich

		• Bedienung einschließlich der patientengerechten Einstellung des Produktes • ordnungsgemäßer Zustand des Produktes (z.B. zulässiges Zubehör, Bedeutung der Fristen für sicherheitstechnische/messtechnische Kontrollen; • Funktionsprüfung vor einer Anwendung; allgemeine Regeln bezüglich der Anwendung des Produktes (Anwendungsregeln).	
347.4	M	Die Einweisungsdokumentation (Zertifikat mit Angabe der Personen, Inhalte, erreichten Zielen, Unterschrift der eingewiesenen Person und des Einweisenden, sowie Dokumentation im Persönlichen Nachweisbuch über Ausbildung/Einweisung an Medizinprodukten BW-2073/V-06.04) ist dem Abnahmeverantwortlichen des AG vorzulegen und Bestandteil der Abnahme.	
347.5	M	Planung und Durchführung von Schulung der medizintechnischen Instandhaltungskräfte (Medizintechniker/innen) ist vom AN durch Individualausbildung, zum Erhalt der Fachkunde bezüglich Instandhaltung, zu erbringen. Dabei ist von einer Teilnehmerzahl von bis zu 10 Personen auszugehen.	
347.6	M	Die Schulung der Medizintechniker/innen ist im Angebot sowie im Produkt- und Leistungsblatt als eigenständige Position auszureisen.	
347.7	M	Unterlagen und Arbeitsmittel werden durch den AN zur Verfügung gestellt.	

3.4.8 Nachhaltigkeit

ID	Art	Leistungsanforderung (LAfo)	Eigenerklärung Bieter
348.1	M	Bei der Lieferung des Produktes ist ein nachhaltiges Transportkonzept zu wählen. Die Verpackung des Gerätes ist nach den Maßgaben der Nachhaltigkeit so gering wie möglich zu gestalten. Wo immer möglich, sollen Mehrwegverpackungen genutzt werden.	

4 Nachweisführung

4.1 Produkt, Gerät und Software

<i>ID</i>	<i>Nachweisart</i>
41.1	Die in dieser Leistungsbeschreibung formulierten Leistungsanforderungen sind verbindlich geschuldet in der Spalte Eigenerklärung vom Bieter mit „erfüllt“ oder „nicht erfüllt“ anzugeben. Für die fachtechnische Auswertung ist dem Angebot eine <u>aussagekräftige technische Beschreibung mit Bildmaterial und Artikelnummer</u> (Technisches Datenblatt, Prospektmaterial, Katalogseitenkopie, etc.) beizulegen sowie <u>die Fundstelle der genannten Produktspezifikationen in den Herstellerunterlagen anzugeben</u>. Der Auftraggeber behält sich vor, gegebenenfalls Angebotsmuster anzufordern.

4.2 Dokumente

<i>ID</i>	<i>Nachweisart</i>
42.1	Der Nachweis erfolgt durch eine formlose schriftliche Bestätigung des Auftragnehmers, dass die geforderten Anforderungen erfüllt werden sowie einem Verweis auf die jeweilige Fundstelle der genannten Produktspezifikationen in den Herstellerunterlagen und mit Vorlage aller geforderten Zertifizierungen.

4.3 Dienstleistungen

<i>ID</i>	<i>Nachweisart</i>
43.1	Der Nachweis erfolgt durch eine formlose schriftliche Bestätigung des Auftragnehmers, dass die geforderten Anforderungen erfüllt werden.

5 Mitgeltende Dokumente

5.1 Allgemeine mitgeltende Dokumente

Kurzbezeichnung	Dokumentenname
MPDG	Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz) i.d.g.F.
MPBetreibV	Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung) i.d.g.F.
93/42/EWG	Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte i.d.g.F.
(EU) 2017/745 (MDR)	Europäische Verordnung über Medizinprodukte i.d.g.F.
DIN 30646	Selbstklebende Schilder - Technische Lieferbedingungen für Schilder aus Kunststoff-, Aluminiumfolien und Papier i.d.g.F.
2006/42/EG	EU Konformitätserklärung nach EU Maschinenrichtlinie
DIN EN 957-1, EN 957-6 EN 60335-1 und EMV-Zertifikat	DIN-Normen über Trainingsgeräte

6 Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AG	Auftraggeber
AN	Auftragnehmer
Bw	Bundeswehr
BZE	Bezugseinheit
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
EU	Europäische Union
hü	handelsüblich
ID	Identifikationsnummer
IT	Informationstechnologie
i. d. g. F.	in der gültigen Fassung
ISO	International Organization for Standardization
K	Kann-Kriterium
KdoGesVersBw	Kommando Gesundheitsversorgung der Bundeswehr
LAfo	Leistungsanforderung
LB	Leistungsbeschreibung
M	Muss-Kriterium
MDD	Medical Device Directive
MDR	Medical Device Regulation
MPO	Materialplanungsobjekt
SanGer	Sanitätsgerät

Öffentlich

Bitte bestätigen Sie hier durch Unterschrift die Einhaltung der Leistungsbeschreibung sowie die Gültigkeit Ihrer Angaben.

.....

Datum, Unterschrift, Firmenstempel