

Bundesamt für Ausrüstung, Informationstechnik und Nutzung der Bundeswehr



Leistungsbeschreibung

Bordzahnstation

Anlage 1 zum Vertrag Q U2EB TB004 38790

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung.....	4
2	Leistungs- und Liefergegenstand	5
2.1	Produkt/Gerät	5
2.1.1	Marine Bordzahnstation (Allgemeine Anforderungen)	5
2.1.2	Transport- u. Lagerbehälter (TuLB)	5
2.1.3	mobiles zahnärztliches Behandlungsgerät als Cartsystem mit integrierter Hochleistungsabsaugung, Kompressor und Amalgamabscheider	5
2.1.4	Absaugung.....	5
2.1.5	Dentales Kompressoraggregat	5
2.1.6	Instrumentenausstattung	5
2.1.7	Dentales Röntgengerät, intraoral digital, mobil, tragbar	5
2.1.8	Kleingerät zahnärztliche Behandlung.....	5
2.2	Dokumente	5
2.2.1	Gebrauchsanweisung	5
2.2.2	Ausbildungs- und Schulungsunterlagen.....	5
2.3	Dienstleistungen	5
2.3.1	Kennzeichnung und Lieferung	5
2.4	Materialgrundlagen.....	5
2.4.1	Stammdaten.....	5
2.5	Ausbildung.....	5
2.5.1	Ausbildung von befugten Personen	5
2.5.2	Ausbildung von beauftragten Personen	5
2.5.3	Ausbildung von Medizinproduktetechnikern.....	5
2.5.4	Einweisung des Bedienpersonals	5
3	Leistungsanforderungen bezogen auf den Leistungs- und Liefergegenstand	6
3.1	Produkt/Gerät	6
3.1.1	Marine Bordzahnstation (Allgemeine Anforderungen)	6
3.1.2	Transport- u. Lagerbehälter (TuLB)	7
3.1.3	mobiles zahnärztliches Behandlungsgerät als Cartsystem mit integrierter Hochleistungsabsaugung, Kompressor und Amalgamabscheider	12
3.1.4	Absaugung.....	15
3.1.5	Dentales Kompressoraggregat	15

3.1.6	Instrumentenausstattung	16
3.1.7	Dentales Röntgengerät, intraoral digital, mobil, tragbar	24
3.1.8	Kleingerät zahnärztliche Behandlung	26
3.2	Dokumente	28
3.2.1	Handbücher/Dokumentation	28
3.2.2	Ausbildungs- und Schulungsunterlagen	28
3.3	Dienstleistungen	29
3.3.1	Lieferung	29
3.3.2	Inbetriebnahme	29
3.4	Materialgrundlagen	30
3.4.1	Stammdaten	30
3.5	Ausbildung	30
3.5.1	Befugte Personen	30
3.5.2	Beauftragte Personen	30
3.5.3	Medizinproduktetechniker	31
3.5.4	Einweisung des Bedienpersonals	31
4	Anforderungen Anteil Arbeitssicherheit, Umweltschutz und Ergonomie (AUE) .	32
4.1	Anwendung der Medical Device Regulation (MDR), des Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetzes (MPDG) bzw. des Produktsicherheitsgesetzes (ProdSG)	32
4.2	Gefahrstoffe nach Chemikaliensicherheit	33
4.3	Umweltschutz	33
5	Nachweisführung	35
5.1	Produkt/Gerät	35
5.2	Ausbildung	35
5.3	Dokumente	35
5.4	Dienstleistungen	35
5.5	Materialgrundlagen	36
5.6	Anforderungen Anteil Arbeitssicherheit, Umweltschutz und Ergonomie (AUE)	36
6	Mitgeltende Dokumente	37
6.1	Mitgeltende Dokumente Allgemein und AUE	37
7	Anlagen	38

1 Einleitung

Mit dem MPO 6545-85006 wird der Zahnmedizin der Marine das Material zum Aufrechterhalt der Fähigkeit „Zahnmedizinische Versorgung auf seegehenden Einheiten der Marine“ bereitgestellt. Diese mobilen Zahnstationen werden zur Behandlung von zahnmedizinischen Notfällen an Bord seegehender Einheiten benötigt.

Hinweis

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

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

2 Leistungs- und Liefergegenstand

2.1 Produkt/Gerät

- 2.1.1 Marine Bordzahnstation (Allgemeine Anforderungen)
- 2.1.2 Transport- u. Lagerbehälter (TuLB)
- 2.1.3 mobiles zahnärztliches Behandlungsgerät als Cartsystem mit integrierter Hochleistungsabsaugung, Kompressor und Amalgamabscheider
- 2.1.4 Absaugung
- 2.1.5 Dentales Kompressoraggregat
- 2.1.6 Instrumentenausstattung
- 2.1.7 Dentales Röntgengerät, intraoral digital, mobil, tragbar
- 2.1.8 Kleingerät zahnärztliche Behandlung

2.2 Dokumente

- 2.2.1 Gebrauchsanweisung
- 2.2.2 Ausbildungs- und Schulungsunterlagen

2.3 Dienstleistungen

- 2.3.1 Kennzeichnung und Lieferung

2.4 Materialgrundlagen

- 2.4.1 Stammdaten

2.5 Ausbildung

- 2.5.1 Ausbildung von befugten Personen
- 2.5.2 Ausbildung von beauftragten Personen
- 2.5.3 Ausbildung von Medizinproduktetechnikern
- 2.5.4 Einweisung des Bedienpersonals

3 Leistungsanforderungen bezogen auf den Leistungs- und Liefergegenstand

3.1 Produkt/Gerät

3.1.1 Marine Bordzahnstation (Allgemeine Anforderungen)

ID	Zk	Leistungsanforderung (LAfo)
311.2		Die Marine Bordzahnstation muss auf den seegehenden Einheiten der Marine betrieben werden können.
311.3		Die Marine Bordzahnstation muss bei einer Temperatur von 2°C bis +30°C und einer relativen Luftfeuchtigkeit von 25 -75 % gelagert und transportiert werden können.
311.4		Die Oberflächen der Bordzahnstation müssen den aktuellen Richtlinien (aktuelle Fassung) des Deutschen Arbeitskreises für Hygiene in der Zahnmedizin (DAHZ) entsprechen.
311.5		Der Betrieb der Bordzahnstation muss über eine digitales Bedienfeld möglich sein.
311.6		Über das Steuerungsbedienelement muss die Umdrehungszahl; - Drehmoment; -Übersetzung einstellbar sein und die entsprechenden Werte am Bedienelement anzeigen.
311.7		Die Bordzahnstation und hier gefordertes Zusatzgerät müssen in den folgenden Stromnetzen betrieben werden können: Wartungsbetrieb: 230 V bei 50 Hz entsprechend DIN / ISO 8528/5 Ausführungsklasse G2 Bordbetrieb: 220 V bei 60Hz
311.8		Das System muss mobil, portabel sein. Arztelement, Absaugung/ Assistenzelement, Kompressor muss in einem Element vereint sein.
311.09		Das System muss rollbar sein und alle verfügbaren Rollemente mittels einer Bremsvorrichtung feststellbar sein.
311.10		Die seitenwechselnde Montage des mobilen Dentalsystems an OP-Stuhl/ OP-Tisch muss für eine All- in- One Variante (bedeutet: Kompressor, Arztelement und Absaugung sind in einem Gerät vereint) möglich sein.

311.11		Das System muss ein Wartungskit für die Medizingerätetechnik entsprechend der Medizingerätetechnikerschulung gem. MPBetreibV enthalten.
311.12		Das Gesamtsystem muss seefest integrierbar sein d.h. über ein Befestigungsgestänge mit Radialkloben zur Befestigung sowohl an einer rechteckigen als auch runden Schiene verfügen. Dies dient zur Montage an vorhanden OP-Tischen auf den Schiffen/Booten (hier: Modell Brumaba / Marquet OP- Tisch).
311.13		Die Bordzahnstation muss bezüglich der elektromagnetischen Verträglichkeit der/ dem: - Richtlinie 2014/53/EU (RED) - EN 301 489-3 - Gesetz über die elektromagnetische Verträglichkeit von Betriebsmitteln (EMVG) entsprechen.

3.1.2 Transport- u. Lagerbehälter (TuLB)

ID	Zk	Leistungsanforderung (LAfo)
312.1		Der Auftragnehmer muss die komplette Bordzahnstation in Transportkisten unterbringen.
312.2		Die Größe und Anzahl der Kisten müssen sich aus den zu verpackenden Geräten, inkl. Zubehör und Anbauteilen ergeben.
312.3		Die TuLBeh dürfen in den Außenabmaßen in maximal drei verschiedene Ausführungen zur Anwendung kommen. Die Außenmaße der maximal drei Ausführungen der TuLBeh dürfen jeweils maximal 1,2 / 0,8 / 1,1 [m] (L / B / H) betragen.
312.4		Die Deckel der TuLBeh müssen komplett abnehmbar sein.
312.5		Eine Einschäumung der Geräte in den TuLBeh muss anhand der zu verpackenden Geräte / Gerätesätze und der mechanischen Belastbarkeit der Geräte / Gerätesätze ausgeführt sein. Sollte keine Einschäumung zur Verpackung von Geräten in TuLBeh notwendig sein, muss sichergestellt werden, dass die verpackten Geräte gegenseitig ausreichend (Geräte nach Transport voll einsatzbereit) während der Transporte (unter Einhaltung der Ladungssicherung) geschützt sind.

		Notwendiges Zubehör zur Sicherung von Geräten im TuLBeh vor Beschädigungen ist mitzuliefern. (individuell und ohne Sonderwerkzeug teilbare Schaumstoffeinlagen, ...)															
312.6		In allen TuLBeh muss im Deckel eine Tasche zur Unterbringung von DIN A4 Dokumenten angebracht sein.															
312.7		Die TuLBeh müssen mit Rotkreuzzeichen gemäß VG 95100 versehen sein. Diese müssen an den vier Seiten und auf der Oberseite, nach Möglichkeit mittig, angebracht sein. Die Zeichen müssen so groß auf den anzubringenden Flächen sein, dass diese aus mindestens 5 m Entfernung ohne Sichthilfen klar erkennbar sind. Der Auftragnehmer übersendet in diesem Zusammenhang ein Muster per Mail an BAAINBwU7.2@bundeswehr.org und nach Abnahme durch die Fachtechnik BAAINBw U7.2 kann mit dem Beschriften der Kisten begonnen werden.															
312.8		Die Beschriftung des TuLBeh muss gemäß TL A-0032 Teil 1 erfolgen.															
312.9		Die Beschriftung muss ohne Zutun von Dritten nicht ablösend, reinigungsmittelbeständig und abriebfest sein.															
312.10		Die Beschriftung erfolgt gemäß DIN 1451 Teil 3, in RAL 9001 Cremeweiß.															
312.11		Die Beschriftung muss folgendermaßen platziert sein. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Platzierung</th><th>Text</th><th>Schrifthöhe</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Deckel, Mitte (unterhalb Rotkreuzzeichen)</td><td>>> Materialbezeichnung <<</td><td>25,0 mm</td></tr> <tr> <td>Deckel, links oben</td><td>>> Versorgungsnummer << DEU</td><td>12,5 mm 25,5 mm</td></tr> <tr> <td>Deckel, rechts oben</td><td>Abmessungen LxBxH in m Gewicht in kg Volumen in m³</td><td>12,5 mm 12,5 mm 12,5 mm</td></tr> <tr> <td>Deckel, links unten</td><td>NICHT WERFEN</td><td>12,5 mm</td></tr> </tbody> </table>	Platzierung	Text	Schrifthöhe	Deckel, Mitte (unterhalb Rotkreuzzeichen)	>> Materialbezeichnung <<	25,0 mm	Deckel, links oben	>> Versorgungsnummer << DEU	12,5 mm 25,5 mm	Deckel, rechts oben	Abmessungen LxBxH in m Gewicht in kg Volumen in m ³	12,5 mm 12,5 mm 12,5 mm	Deckel, links unten	NICHT WERFEN	12,5 mm
Platzierung	Text	Schrifthöhe															
Deckel, Mitte (unterhalb Rotkreuzzeichen)	>> Materialbezeichnung <<	25,0 mm															
Deckel, links oben	>> Versorgungsnummer << DEU	12,5 mm 25,5 mm															
Deckel, rechts oben	Abmessungen LxBxH in m Gewicht in kg Volumen in m ³	12,5 mm 12,5 mm 12,5 mm															
Deckel, links unten	NICHT WERFEN	12,5 mm															

		Vorderansicht, Mitte (unter- und oberhalb Rotkreuzzeichen)	>> Versorgungsnummer << >> Materialbezeichnung <<	12,5 mm
		Beide Stirnseiten (unterhalb Rotkreuzzeichen)	>> Versorgungsnummer <<	12,5 mm
Tabelle 1 Beschriftung TuLBeh				
312.12		Die Beschriftung „NICHT WERFEN“ ist in der Schriftfarbe RAL 3000 Feuerrot auszuführen. Die Angaben zur Bezeichnung der Versorgungsnummern und der Materialbezeichnungen werden durch den AG nach Vertragsschluss vorgegeben. Auf der Vorderansicht muss mittig und oberhalb der Kistenunterkante die Kennzeichnung der Bauartzulassung angebracht sein. Abweichungen von den o. a. Vorgaben aufgrund baulicher Gegebenheiten müssen schriftlich durch den AN angezeigt werden und durch den AG schriftlich freigegeben werden.		
312.13		Der TuLBeh muss aus rotationsgeformtem Polyethylen oder gleichwertigen Material gefertigt sein.		
312.14		Die TuLBeh muss mindestens der Schutzklasse IP 54 entsprechen.		
312.15		Die TuLBeh muss einen Verschlussdeckel besitzen. Der Deckel muss mit aufsprungsicheren Verschlüssen ausgestattet sein.		
312.16		Die Verschlüsse müssen von Hand und ohne Werkzeug zu öffnen und zu schließen sein.		
312.17		Die Verschlüsse müssen aus Stahl oder gleichwertigem Material gefertigt sein.		
312.18		Die Verschlüsse müssen in einem dunklen Farbton lackiert sein.		
312.19		Griffe müssen mindestens an den Stirnseiten angebracht werden.		
312.20		Die Griffe müssen bei Nichtbenutzung selbsttätig in ihre Ruhelage, an der Behälterwand anliegend, zurückklappen.		
312.21		Das Bewegen der TuLBeh inkl. Inhalt muss ohne technische Hilfsmittel durch maximal vier Personen möglich sein. Hierbei muss bei der Gesamtmasse die Lastenhandhabungsverordnung beachtet werden.		

		Die Verordnung ist somit Teil vom Arbeitsschutz und ergänzt das Arbeitsschutzgesetz. Das Heben und Tragen von Lasten kann zu Schäden und Schmerzen führen, sodass eine Prävention wichtig ist. Durch die Vorschriften der Lastenhandhabungsverordnung sollen Nachteile durch manuelles Heben schwerer Lasten eingedämmt oder gänzlich vermieden werden
312.22		Die TuLBeh müssen über mindestens 2 Laufrollen verfügen.
312.23		Die TuLBeh inklusive Inhaltes müssen für eine Stapelhöhe von 4 m ausgelegt sein. Zusätzliche Materialien (Palettierungsbänder, Spanngurte) für notwendige Sicherungsmaßnahmen sind nicht Bestandteil der Anforderung.
312.24		Zum verschiebungssicheren Stapeln der TuLBeh müssen Stapelhilfen in Form von Erhöhungen am Deckel und Vertiefungen am Boden vorhanden sein.
312.25		Die TuLBeh müssen eine Vorrichtung/Möglichkeit zur Druckregulierung des Innendrucks des TuLBeh und der Differenz zum atmosphärischen Umgebungsdruckes besitzen.
312.26		Die TuLBeh müssen den Anforderungen der Verpackungsstufe A der TL A-0032 Teil 2 entsprechen. Abweichend zu den Vorgaben der Verpackungsstufe A, ist die Eignung zur Lagerung in festen, belüfteten Gebäuden ausreichend.
312.27		Die TuLBeh exkl. Inhalt müssen bei Lagerung in nicht klimatisierten Lagerhallen für eine Lagerdauer von mindestens 5 Jahren ausgelegt sein.
312.28		Die TuLBeh müssen für einen Transport in einem offenen und geschlossenen Transportmittel auf Straße, Gelände, Schiene, See, Luft geeignet sein. Gummidichtungen zwischen Korpus und Deckel müssen so ausgelegt sein, dass diese wasserdicht abschließen.
312.29		Die TuLBeh müssen, abweichend zur NATO-Verpackungsstufe A, für einen minimalen Umschlag oder einer minimalen Handhabung mit einem Umschlaggerät (Crayler, Gabelhubwagen) ausgelegt sein. Sicherungsmaßnahmen, die während dieses Transportes notwendig sind, sind nicht Bestandteil der Anforderung.
312.30		Die TuLBeh müssen eine vertikale Stoßprüfung gemäß AEPP ¹⁻³ PROCEDURE K-DROP TEST erfüllen oder ein vergleichbarer Nachweis (Eigenerklärung des Herstellers) erbringen.

¹ Allied Engineering Practices Publication

312.31		Die TuLBeh müssen eine Schwingprüfung gemäß AEPP-3 PROCEDURE G-VIBRATION TEST erfüllen oder ein vergleichbarer Nachweis (Eigenerklärung des Herstellers) erbringen.
312.32		Die TuLBeh müssen eine Stapelprüfung gemäß AEPP-3 PROCEDURE M-STACKING TEST erfüllen oder ein vergleichbarer Nachweis (Eigenerklärung des Herstellers) erbringen.
312.33		Die Einschäumung und Schaumstoffteile der TuLBeh müssen in einem schwarzen oder dunkelgrauen Farbton gehalten sein.
312.34		Die Einschäumung muss so gewählt werden, dass sich diese mit und ohne Inhalt bei Umschlag und Transport nicht löst.
312.35		Die Einschäumung muss so gewählt werden, dass die Geräte und die zugehörigen Ausstattungen in dem TuLBeh in Aussparungen in der Einschäumung untergebracht werden können. Bei gegebenen Platzreserven sind in der Einschäumung zusätzliche Aussparungen mit entnehmbaren Schaumstoffteilen auszuführen. Diese dürfen nicht zu einem größeren TuLBeh führen.
312.36		Die Einschäumung und Schaumstoffteile müssen so gewählt werden, dass die Geräte und die zugehörigen Ausstattungen bei Transport gegen Umherfallen im TuLBeh geschützt sind und nicht beschädigt werden.
312.37		Die Einschäumung muss so gewählt werden, dass die Geräte und die zugehörigen Ausstattungen sich während des Transports bedingt durch Vibrationen und Stöße nicht aus der Einschäumung lösen. Gleichzeitig muss eine leichte Entnahme, ohne Werkzeuge zu benötigen, sichergestellt werden.
312.38		Bei TuLBeh, die für den Transport von Geräten mit Lithium-Ionen-Akkus und Ersatzakkumulatoren genutzt werden, müssen die TuLBeh sowie vorhandene Einschäumungen und Schaumstoffteile so ausgestattet sein, dass diese den gefahrgutrechtlichen Vorgaben beim Land-, Luft-, Schienen- und Seetransport entsprechen
312.39		Die TuLBeh inkl. Einschäumung müssen so gewählt werden, dass die zu beschaffende Ausstg nach Transport und Lagerung noch voll funktionsfähig ist. Dies beinhaltet Passgenauigkeit um Sicherzustellen, dass die Geräte nach Transport intakt bleiben.
312.40		Die TuLBeh müssen wiederverwendbar sein.

3.1.3 mobiles zahnärztliches Behandlungsgerät als Cartsystem mit integrierter Hochleistungsabsaugung, Kompressor und Amalgamabscheider

ID	Zk	
313.1		Das zu liefernde System muss zur Untersuchung und zahnmedizinischen Behandlungen im arbeitstäglichen Dauerbetrieb fähig sein. Folgende Komponenten sind hierzu erforderlich: • Arztelement, • Absaugung (Assistenzelement), • Kompressor • Amalgamabscheider (separat/mobil)
313.2		Das zu liefernde System muss folgende Behandlungen durchführen können: • Chirurgisch • Konservierend • Endodontisch • Parodontologisch/ antiinfektiöse Maßnahmen • Das zu liefernde System muss zur Notfallbehandlung im Rahmen der zahnärztlichen Behandlung geeignet sein.
313.3		Die folgend aufgeführten äußeren Abmessungen dürfen bei dem Grundgerät ohne TuLB nicht überschritten werden: Für ein Kombi-Gerät (Arztelement+ Absaugung+ Kompressor): max. 60cm x70cm x 100cm (L x B x H)
313.4		Das Gesamtgewicht darf 55kg nicht überschreiten. Der Kompressor muss für den Transport abnehmbar und getrennt verpackt werden können.
313.5		Die Außenfläche der Bordzahnstation (BZS) muss aus Edelstahl gefertigt sein und zur Wischdesinfektion geeignet sein.
313.6		Das Behandlungselement muss ein Desinfektionsprogramm beinhalten.
313.7		Das System muss über ein integriertes Instrumentenerkennungssystem verfügen.
313.8		Die integrierte Instrumentensteuerung muss wahlweise über Bedienelement oder Fußanlasser möglich sein.

313.9		Der Betriebsdruck für die Instrumente muss zwischen 2,5 - 3,5 bar liegen.
313.10		Die Instrumentenschläuche müssen abnehmbar sein. Die Behandlungseinheit muss mit 6 EA Schlauch a 1,5m Länge und 6 EA Schlauch a 2,0m Länge geliefert werden
313.11		Das Kombi-Gerät muss über eine externe Wasserzufuhr in Form eines Flaschensystems verfügen (Bottle System). Das Fassungsvermögen des Bottle Systems muss insgesamt 1,5l betragen.
313.11.1		Das Fassungsvermögen von 1,5l soll auf 2 Flaschen a 0,75l verteilt werden.
313.11.2		Das sogenannte „Bottle-System“ zur Wasserversorgung muss zu reinigen und desinfizieren sein. Die Wasserflaschen müssen für eine Aufbereitung im Thermodesinfektor geeignet und zugelassen sein. Es muss mindestens eine weitere Ersatzflasche mitgeliefert werden.
313.11.3		Ein in sich geschlossenes Spraywassersystem für die Drei- Wege-Spritze und die Instrumente muss mittels Ventils/ Rücklaufsperrre die Kontamination des Spraywassers verhindern.
313.12		Das Kombi-Gerät muss über eine Köcheraufnahme für bis zu 6 Instrumente und Saughandstücke verfügen. Anordnung im Köcher beim Kombi-Gerät: von links nach rechts: Großer Chirugiesauger, Speichelzieher, 2 Lichtmikromotoren, Licht-Turbine/ Sonicflex -Zahnsteinentfernungsgerät, Drei-Wege Spritze („Multifunktionsspritze“) Absaugung: großes Saughandstück (Chirurgie) und Speichelzieher Die Antriebe können entweder pneumatisch oder elektrisch angesteuert werden.

313.13		Pro Satz müssen Instrumente gem. LAfo 313.13.1 bis 313.13.5 bereitgestellt und geliefert werden
313.13.1		2x Turbine mit Standard Kopf, Leistung 25W, 4 – Loch Kühlsystem, 40.000 LUX
313.13.2		2x Aircaler /(Sonicflex Lux quick)/ Zahnsteinentfernungsgerät mit Licht, Multiflex-Lux Anschluss mit folgenden Parametern: druckluftbetrieben, - Ausleuchtung mindestens 25000 Lux; - 3 Amplituden zur Leistungsregelung: 120µm, 160µm und 240µm bei 6000Hz; mit Sonicflex scaler Spitzen z.B. Nr. 5A+ 6A, erweiterbar, Drehmomentschlüssel
313.13.3		5x Winkelstück, Übertragung 1:5, Drehzahl max. 200.000 U/min, für FG Bohrer mit Durchmesser 1,6mm, mit Licht und Wasser, Standardanschluss nach ISO 3964
313.13.4		5x Winkelstück mit abnehmbarem Kopf, Übertragung 2:1, Drehzahl max. 20.000 U/min, für RA Bohrer Durchmesser 2,35 mm, mit Licht und Wasser, Standardanschluss nach ISO 3964
313.13.5		2x (Technik) blaues Handstück, Übertragung 1:1, Drehzahl max. 40.000 U/min für HP Bohrer mit Durchschnitt 2,35 mm, mit Licht, Standardanschluss nach ISO 3964
313.14		Das Kombi- Gerät muss über 1 x Drei- Weg- Spritze (Luft/ Wasser/ Spray) mit Licht verfügen. Die Spritzenansatzstücke müssen sterilisierbar sein.
313.14.01		Es müssen mindestens 15 Spritzen-Ansatzstücke für die Drei - Wege Spritze vorhanden sein.
313.15		Der Fußanlasser muss pneumatisch sein. Er muss rutschfest sein und einen Bügel zum Heben des Anlassers vorweisen.
313.16		Das Bedienelement muss eine individuelle Programmierung für die Instrumente ermöglichen und die aktuelle Programmierung anzeigen. Folgende Betriebsparameter müssen auswählbar sein: ➤ Übersetzungsverhältnisse der Antriebe ➤ Drehmomentsteuerung ➤ Spraywassermenge ➤ Links- und Rechtslauf der Antriebe

3.1.4 Absaugung

ID	Zk	Leistungsanforderung (LAfo)
314.1		Die äußeren Abmessungen dürfen bei dem Grundgerät ohne TuLB nicht überschritten werden: Die Absaugung muss Bestandteil des Kombi-Gerätes sein. Das Kombigerät darf max. Maße nicht überschreiten: 60cm x 70cm x 100cm (L x B x H)
314.2		Das Gesamtgewicht des Kombi-Gerätes darf 55 kg nicht überschreiten.
314.3		Das Gehäuse muss bei Kombi- Geräten aus Edelstahl gefertigt sein.
314.4		Das System muss über eine selektive Schlauchablage verfügen.
314.5		Das Gerät muss mit mindestens einem großen Sauger (Chirurgie) und einem Speichelzieher ausgestattet sein.
314.6		Ein Speitrichter muss vorhanden sein.
314.7		Es muss eine mindestens Absaugleistung von 300 l/min gewährleistet werden.
314.8		Es muss ein Amalgamabscheider verfügbar sein. Dieser kann entweder in der Absaugung integriert oder separat mobil vorhanden sein. Mindestens 1x Ersatzkartusche für den Amalgamabscheider muss zum Lieferumfang gehören.

3.1.5 Dentales Kompressoraggregat

ID	Zk	Leistungsanforderung (LAfo)
315.1		In Kombi Geräten muss der Kompressor enthalten sein.
315.2		Der Kompressor muss folgende Kriterien erfüllen: - Leistung 75l/ min bei 4bar - Geräuscharm; Schalldruckpegel 48dB oder niedriger - Druckluftbehälter: 4 Liter oder mehr
315.3		Das System muss ein Wartungskit entsprechend der Medizingerätetechnikerschulung nach MPBetreibV für den Medizintechniker der Bundeswehr enthalten.

3.1.6 Instrumentenausstattung

Zu jeder Bordzahnstation wird jeweils eine Instrumentenausstattung gefordert. Das hier geforderte Instrumentarium besteht aus den folgend aufgelisteten Artikeln:

ID	Zk	Leistungsanforderung (LAfo)
316.1		MUNDSPIEGELGRIFF; KUNSTSTOFFGRIFF MIT ERGONOMISCHEN GOLFBALL-DESIGN - Anzahl: 20 EA
316.2		24 EA SPIEGEL, MUND; STAHL, KORROSIONSWIDERSTANDSFAEHIG, ART DES GLASES: GLATT; DURCHMESSER DES GLASES 22,0 MM NENNWERT, GEWINDEDURCHMESSER: 1,5 MM; OHNE GRIFF PACKUNG ZU 12 STUECK Anzahl: 2 PG (= 24 EA)
316.3		20 EA GRIFF, DENTALINSTRUMENTENANSATZ; GERADE, FUER ZAHNSONDEN-SPITZEN, HANDFORM-GRIFF, LG 130 MM
316.4		2 EA ZAHNSONDE DOPPELENDIG
316.5		2 EA FURKATIONSSONDE; NACH NABERS, DOPPELENDIG,
316.6		20 EA SONDE, PARADONTAL; PARODONTOMETER, DOPPELENDIG, PCP 11,5C UND UNC 15 - Anzahl: 20 EA
316.7		20 EA PINZETTE, ANATOMISCH; ABGEWINKELT, KURZE SPITZE, LG 150 MM
316.8		6 EA SCALER H6/ 7 HYGIENIST, ERGONOMISCHER GRIFF LILA DOPPELENDIG; Griff 9
316.9		3 EA SCALER NACH TAYLER T2/3, ERGONOMISCHER GRIFF SCHWARZ DOPPELENDIG;
316.10		1 EA GRACEY KÜRETTE MINI FIVE, EDELSTAHLLEGIERUNG, FUER DISTALE, POSTERIORE FLÄCHEN, STARK ABGEWINKELT SAS Fig17/18, Griff 9, BLAU, DOPPELENDIG
316.11		1 EA GRACEY KÜRETTE MINIFIVE, EDELSTAHLLEGIERUNG, STARK ABGEWINKELT, FUER MESIALE FLÄCHEN IM MOLAREN UND PRÄMOLARENBEREICH; SAS Fig 15/16, Griff 9 ORANGE, DOPPELENDIG

316.12		1 EA GRACEY KUERETTE MINIFIVE, EDELSTAHLLEGIERUNG, SAS Fig1 / 2, FUER FRONTZAEHNE, GRIFF 9, GRAU, DOPPELENDIG:
316.13		1 EA GRACEY KUERETTE MINIFIVE, EDELSTAHLLEGIERUNG; SASFig 13/14, FUER DISTALE FLÄCHEN IM MOLAREN UND PRAEMOLARENBEREICH, GRIFF 9, BLAU
316.14		1 EA GRACEY KUERETTE MINIFIVE, EDELSTAHLLEGIERUNG; Fig 11/12, FUER MESIALE FLÄCHEN IM MOLAREN UND PRÄMOLARENBEREICH, GRIFF 9, ORANGE, DOPPELENDIG
316.15		1 EA GRACEY KUERETTE MINIFIVE, EDELSTAHLLEGIERUNG; Fig 7/8 FUER ORALE UND BUKKALE BEREICHE PRAEMOLAREN UND MOLAREN, GRIFF 9, GRÜN, DOPPELENDIG,
316.16		1 EA GRACEY KUERETTE MINIFIVE, EDELSTAHLLEGIERUNG; Fig 5/6 FUER FRONTZÄHNE UND PRAEMOLAREN, ORAL/LABIAL, GRIFF 9, GELB
316.17		2 EA KUERETTE, NACH COLUMBIA; Fig 4R/4L, ERGONOMISCHER GRIFF SCHWARZ
316.18		1 EA ARCANSAS SCHLEIFSTEIN; 75X25X7 MM:
316.19		1 BT INSTRUMENTENOEL 50 mL;
316.20		1 EA TESTSTAEBCHEN PLEXIGLAS 100X6 MM
316.21		2 EA KLEMME, TUCH; NACH BACKHAUS, LG 110 MM:
316.22		2 EA RASPATORIUM, CHIRURGISCH; NACH WILLIGER, LEICHT AUFGEBOGEN, BR 6 MM, LG 160 MM:
316.23		2 EA RASPATORIUM, CHIRURGISCH, NACH PARTSCH, DO642; gebogen, spitz; BR 4MM; LG 145MM
316.24		2 EA SKALPELLGRIFF, RUND, GERADE, HANDFORM Nr. 3, 125mm und 20 EA Klingen Figur 15c
316.25		2 EA MUNDSPERRER, SILIKON; klein
316.26		2 EA MUNDSPERRER, SILIKON; groß
316.27		2 EA PINZETTE, CHIRURGISCH; NACH WAUGH, GERADE, 1 ZU 2 ZAEHNE, MIT FUEHRUNGSSTIFT, MAULBREITE 2 MM, LG 180 MM:
316.28		2 EA WURZELSPLITZERZANGE nach Witzel; GEBOGEN; DK225R165 mm
316.29		1 EA NADELHALTER, FUER NAHTMATERIAL 6/0- 8/0, MIKRO-NADELHALTER, DIADUST, 180 MM:
316.30		2 EA SCHERE, CHIRURGISCH; MIKRO- FEDERSCHERE, GEBOGEN, SPITZ/SPITZ, 180 MM:

316.31		1 EA EINSATZ, STERILGUTBEHAELTER Dental Sieb Tray mit drei Instrumentenstegen Maße: 273 x 176 x 30 mm:
316.32		1 EA HALTERUNG FÜR KENNZEICHNUNGSSCHILD:
316.33		1 EA SCHILD MIT BARCODE-BESCHRIFTUNG
316.34		2 EA RETRAKTOR, CHIRURGISCH; NACH KOCHER-LANGENBECK-WUNDHAKEN GREEN, RECHTWINKLIG AUFGEBOGEN, BLATT- GROESZE TIEFE 55 X BREIRTE 11 MM, LAEGE 215 MM:
316.35		2 EA RETRAKTOR, CHIRURGISCH; NACH MIDDELDORPF, AUFGEBOGEN, GEFENSTERT, BLATT- BREITE 22 MM, BLATTIEFE 20 MM, LG 215 MM:
316.36		2 EA RETRAKTIONSFADENSTOPFER, DOPPELENDIG, FLEXIBEL, LG 170 MM:
316.37		2 EA KLEMME, ARTERIE; NACH CRILE, AUFGEBOGEN, MAULLAENGE 33 MM, LG 140 MM:
316.38		2 EA ZANGE, HOHLMEISEL-; STARK AUFGEBOGENES, LAENGLICHES, SCHLANKES MAUL, SCHARF, MAULLAENGE12 MM, MAULBREITE 4 MM, LG 145 MM:
316.39		5 EA SPATEL, DENTAL; DOPPELENDIG, ABGERUNDETES ENDE, LANZENFOERMIG, LG 185 MM:
316.40		2 EA WURZELHEBER, DENTAL; NACH HEIDBRINK, RECHTSGEBOGEN, FLACH, SPITZ, LG 140 MM:
316.41		2 EA WURZELHEBER, DENTAL; NACH HEIDBRINK, LINKSGEBOGEN, FLACH, SPITZ, LG 140 MM:
316.42		2 EA WURZELHEBER, DENTAL; NACH BEIN, GERADE, HOHLMEISELFORM, RUNDES ARBEITSENDE, BREITE DES ARBEITSENDES 2 MM, LG 140 MM:
316.43		2 EA WURZELHEBER, DENTAL; NACH BEIN, GERADE, HOHLMEISZELFORM, RUNDES ARBEITSENDE, BREITE DES ARBEITSENDES 3 MM, LG 140 MM
316.44		2 EA WURZELHEBER, DENTAL; NACH MILLER, RECHTS GEBOGEN, HANDFORM-GRIFF:
316.45		2 EA WURZELHEBER, DENTAL; NACH MILLER, LINKS GEBOGEN, HANDFORM-GRIFF:
316.46		1 EA WURZELHEBER, DENTAL; NACH FLOHR, LINKSGEBOGEN, FUER UNTERE WURZELN:
316.47		1 EA WURZELHEBER, DENTAL; NACH FLOHR, RECHTS- GEBOGEN, FUER OBERE WURZELN:
316.48		2 EA WURZELHEBER, DENTAL; WURZELSPITZENHE BER NACH HEIDBINK, FIGUR 3, DL243R; ARBEITSENDE SCHMAL:
316.49		1 EA ZANGE EXTRAKTION; FIGUR 2, FUER OBERE SCHNEIDE- UND ECKZAEHNE, HAFTPROFIL:

316.50		1 EA ZANGE EXTRAKTION; FIGUR 29, FUER OBERE FRONTZAHNWURZELN:
316.51		1 EA ZANGE EXTRAKTION; FIGUR 33, FUER UNTERE SCHNEIDEZAEHNE, PRAEMOLAREN UND WURZELN, HAFTPROFIL:
316.52		1 EA ZANGE EXTRAKTION; FIGUR 33A, MIT SCHMALEM MAUL, FUER UNTERE WURZELN, HAFTPROFIL:
316.53		1 EA ZANGE, ZAHNEXTRAKTION; NACH TROTTER, FIGUR 168, GERADE, FUER OBERE ECKZAEHNE, LG 160 MM:
316.54		1 EA ZANGE, ZAHNEXTRAKTION; FIG. 7, LEICHT GEBOGENES MAUL, HAFTPROFIL, LG 162 MM:
316.55		1 EA ZANGE, ZAHNEXTRAKTION; FIG. 18, FUER OBERE MOLAREN LINKS; LEICHT GEBOGENES MAUL, Haftprofil
316.56		1 EA ZANGE, ZAHNEXTRAKTION; FIG. 17, FUER OBERE MOLAREN RECHTS, LEICHT GEBOGENES MAUL, HAFTPROFIL:
316.57		1 EA ZANGE, ZAHNEXTRAKTION; FIG. 67, FUER OBERE WEISHEITZAEHNE, SCHMAL, Haftprofil
316.58		1 EA ZANGE, ZAHNEXTRAKTION; NACH BUECHS, FIG.51AL, Haftprofil
316.59		1 EA ZANGE, ZAHNEXTRAKTION; NACH FEINER, SEITLICH ABGEWINKELTES LANGESMAUL, TIEFGREIFEND, SPEZIALMODELL FUER UNTERE WURZELN, LG 145 MM:
316.60		1 EA ZANGE, ZAHNEXTRAKTION; FIG. 13, FUER UNTERE ECKZAEHNE UND PRAEMOLAREN; SEITLICH ABGEWINKELTES MAUL, HAFTPROFIL LG 145 MM:
316.61		1 EA ZANGE, ZAHNEXTRAKTION; FIG. 87, SEITLICH GEBOGENES MAUL, KUHORNESCHNABEL, GLATTE MAULFLAECHEN, LG 170MM:
316.62		1 EA ZANGE, ZAHNEXTRAKTION; FIG. 86, SEITLICH ABGEWINKELTES MAUL, KUHORNESCHNABEL, GLATTE MAULFLAECHEN, STIFTGELENKSCHLUSZ, LG 145 MM:
316.63		2 EA ZANGE, ZAHNEXTRAKTION; FIG. 22 FUER UNTERE MOLAREN, SEITLICH ABGEWINKELTES MAUL, HAFTPROFIL, SCHRAUBENSCHLUSZ, LG 160 MM:
316.64		1 EA ZANGE, ZAHNEXTRAKTION; FIG. 79, FUER UNTERE WEISHEITZAEHNE, AUFGEBOGENES MAUL, HAFTPROFIL, SCHRAUBENSCHLUSZ, LG 162 MM:
316.65		1 EA ZANGE, ZAHNEXTRAKTION; NACH WITZEL, GERADE, AUFGEBOGENES ARBEITSENDE, LG 160 MM:
316.66		2 EA SONDE, TRAENENKANAL; NACH BOWMANN, DOPPELENDIG, OLIVENFOERMIGE ARBEITSENDEN, NEUSILBER, FIG. 1 UND 2, D 0,9 MM UND D 1,1 MM, LG 130 MM:
316.67		1 EA SCHALE, ERBRECHEN; NIERENSCHALE, STAHL, FASSUNGSVERMOEGEN 500 ML, LG 250MM, BR 140 MM, H 40 MM:

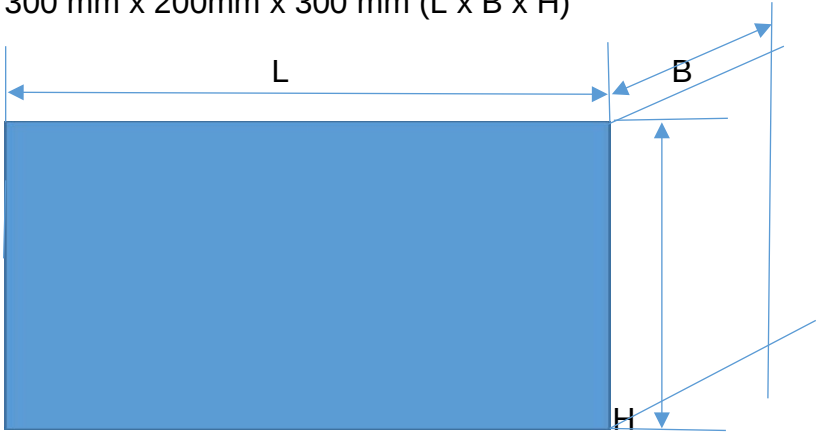
316.68		1 EA LOEFFEL, RESEKTION; NACH JANSEN, DOPPELENDIG, LG 4,8 MM, BR 2,8 MM UND LG 6,2 MM, BR 3,8 MM DER LOEFFEL, LG 150 MM:
316.69		2 EA SCHARFER LOEFFEL, DENTAL; NACH LUCAS, LAENGE 185 MM, DURCHMESSER 2,7 MM
316.70		2 EA HALTER, CHIRURGISCHE NADEL; NACH MATHIEU, FEINES MODELL, GERADE, MIT HARTMETALLEINLAGEN, LG 170 MM
316.71		2 EA HALTER, CHIRURGISCHE NADEL; NACH MATHIEU, GERADE, MIT HARTMETALLEINLAGEN, LG 170 MM, (STANDARD MODELL)
316.72		1 EA HALTER, CHIRURGISCHE NADEL; NACH LICHTEN BERG, ELASTISCHES MODELL, GERADE, MIT SPERRUNG, MIT HARTMETALLEINLAGEN, LG 195 MM
316.73		5 EA SCHERE, MUNDCHIRURGIE; NACH OBEN GEBO GEN, SPITZ/SPITZ, LG 120 MM
316.74		1 EA SCHERE, MUNDCHIRURGIE; CHIRURGISCH, FEIN NACH LOCKLIN, GEBOGEN, LG 160 MM
316.75		2 EA PINZETTE, ANATOMISCH; GERADE, MITTELBREIT, LG 180 MM
316.76		2 EA STOPFER, TAMPON, DENTAL; NACH LUNI ATSCHEK, DOPPELENDIG, BR 1,8 MM, LG 180 MM
316.77		5 EA STOPFER, PLASTISCHE FUELLUNG, DENTAL; DOPPELENDIG, BEIDE ARBEITSENDEN DOPPELT GEBOGEN, DURCHMESSER 1,0 MM UND 1,5 MM, LG 170 MM
316.78		5 EA STOPFER, PLASTISCHE FUELLUNG, DENTAL; DOPPELENDIG, BEIDE ARBEITSENDEN AUF GEBOGEN UND KUGELFOERMIG, DURCHMESSER DER Arbeitenden 2,0 MM UND 1,5 MM; LG 170 MM
316.79		5 EA STOPFER, PLASTISCHE FUELLUNG, DENTAL, DOPPELENDIG, AUFGEBOGEN, KUGELFOERMIGE ARBEITSENDEN, DURCHMESSER DER ARBEITSENDEN 2,0 MM UND 2,5 MM, LG 170 MM
316.80		5 EA STOPFER, PLASTISCHE FUELLUNG, DENTAL; NACH HEIDEMANN, DOPPELENDIG, BEIDE ARBEITSENDEN DOPPELT GEBOGEN, LG DER ARBEITSENDEN 11 MM, BR DER ARBEITSENDEN 2 MM, LG 175 MM
316.81		5 EA STOPFER, PLASTISCHE FUELLUNG, DENTAL, NACH HEIDEMANN, DOPPELENDIG, BEIDE ARBEITSENDEN DOPPELT GEBOGEN, LG DER ARBEITSENDEN 12 MM, BR DER ARBEITSENDEN 2,5MM, LG 160 MM
316.82		5 EA COMPOSITE MODELLIERINSTRUMENT; Figur #2, NACH FREEDMANN, DOPPELENDIG, SECHSKANTGRIFF, LG 170 MM
316.83		5 EA COMPOSITE MODELLIERINSTRUMENT; Figur #3, NACH FREEDMANN, DOPPELENDIG, SECHSKANTGRIFF, LG 175 MM
316.84		5 EA COMPOSITE-MODELLIERINSTRUMENT; DOPPELENDIG, SECHSKANTGRIFF, LG 160 MM
316.85		5 EA COMPOSITE-PLANSTOPFER, TROMPETENFOERMIG, DURCHMESSER 2,5 MM, SECHSKANTGRIFF, LG 170 MM

316.86		5 EA COMPOSITE, DENTAL SPATEL; LG 170 MM, (6 3/4"), DOPPELENDIG, SECHSKANTGRIFF, BR: 2,20 MM
316.87		5 EA COMPOSITE- KUGELSTOPFER, DOPPELENDIG, DURCHMESSER 1,6 MM, SECHSKANTGRIFF, LG 170 MM
316.88		5 EA SPANNER, MATRIZE, DENTAL; NACH TOFFLEMIRE, LG 60 MM
316.89		1 SE TEIL-MATRITZENSYSTEM COMPOSI TIGHT 3D; GARRISON DENTAL SOLUTIONS
316.90		5 EA PINZETTE, DENTALARTIKULATIONSPAPIER; BAJO NETTFOERMIG, LG 150 MM
316.91		1 EA MESSZIRKEL NACH ZIELINSKY
316.92		1 EA TASTERZIRKEL; FUER DENTALMATERIAL, IWAN SON, MESSBEREICH 0-10 MM
316.93		1 EA SPATEL, DENTAL; GIPS- UND ALGINATSPATEL, ELASTISCH, LG 220 MM
316.94		1 EA ZANGE, DENTAL; FLACHZANGE GOSLEE MAUL GLATT/GERIFFELT, LG 140 MM
316.95		1 EA ZANGE, DENTAL; NACH ADERER, KLAMMERBIE GEZANGE, LG 130 MM
316.96		1 EA ZANGE, DRAHT-, CHIRURGISCH; FUER HARTEN DRAHT BIS 1,2 MM D, FUER WEICHEN DRAHT BIS 1,5 MM D, LG 160 MM
316.97		1 EA ZANGE, SEITENSCHNEIDE-; KURZE BACKENSPITZE EINBEGRIFFEN, SCHNEIDEN GEBOGEN; KOR- ROSIONSBESTAENDIGER STAHL; POLIERTE OBERFLAECHE; DURCHSTECKSCHLUSS; FUER HARTEN DRAHT BIS 1,0 MILLIMETER DURCHMES- SER UND WEICHEN DRAHT BIS 1,5 MILLIMETER; DRAHTSCHNEIDEZANGE; LG 140 MM -
316.98		1 EA KRONENSETZER, DENTAL; NACH SACHS, KUNSTSTOFF, LG 140 MM
316.99		1 EA MESSER, WACHS, DENTAL; NACH FAHNENSTOCK, GROSZ, HANDGRIFF METAL DOPPELENDIG, LG 170 MM
316.100		10 EA SPRITZE, INJEKTION, ZYLINDERAMPULLE; ZYLIN DERAMPULLENSPRITZE, LG CA 140 MM, FUER 1,8 ML ZYLINDERAMPULLEN MIT LOCHSTOPFEN
316.101		2 EA FEINSTMENGEN-DOSIERRADSPRITZE; SOFT-JECT SPRITZE FUER 1,8 ML, METRISCHES GEWINDE MIT, 30° ABGEWINKELTEM VORDERTEIL
316.102		4 EA MIRAMATIC HOLDER; SICHERHEITSSTAENDER FUER INJEKTIONSSPRITZE, 350 GRAMM EIGENGEWICHT, STANDFEST, AUTOKLAVIERBAR
316.103		1 EA MINI-STUFENMODUL SYNTHETISCHES MATERIAL, BOX, PERFORIERT, MIT MINI-STUFENMODELL, HITZEFEST BIS 200 °C
316.104		1 EA MINI-KÖCHERMODUL SYNTHETISCHES MATERIAL, BOX, PERFORIERT, MIT MINI-KOECHERMODELL, HITZEFEST BIS 200 °C

316.105		2 EA AUFBEWAHRUNG ENDO; INTERIM-STAND, ZUR SCHNELLEN ZWISCHENABLAGUNG UND REINIGUNG VON WURZELKANALINSTRUMENTEN, D 45 MM, HÖHE 35 MM
316.106		2 EA MESS- UND JUSTIERVORRICHTUNG, DENTALINSTRUMENTE; MINIFIX MESSSYSTEM, MIT 2 MESSKANÄLEN FÜR STOPPER UND FÜLLSTIFT
316.107		1 SE UNIVERSALIMPLANTATSCHLÜSSEL-SET
316.108		1 SE DENTALAUSSTATTUNG, KOFFERDAMTECHNIK; KOFFERDAM-STARTER-KIT, NACH IVORY, IN KOFFER
316.109		2 EA ANRUEHRPLATTE AUS GLAS; 130 X 80 MM
316.110		2 EA MISCHPLATTE, LICHTGESCHÜTZT; VIVAPAD, 4
316.111		4 EA MULTIFUNKTIONSRACK ZUR INSTRUMENTENORGANISATION - DAS MULTIFUNKTIONSRACK IST IN EINER ROBUSTEN; DESINFIZIERBAREN ROHRKONSTRUKTION BEREITZUSTELLEN: - DAS RACK MUSS DIE AUFNAHME VON MINDESTENS 4 INSTRUMENTENTRAYS (MIT DECKEL) UND 2 MATERIALWANNEN ERMÖGLICHEN. - DAS RACK MUSS ÜBER RUTSCHFESTE FÜSSE VERFÜGEN - DAS RACK MUSS DAS EINSCHIEBEN IN LÄNGE- U. QUERRICHTUNG GEWÄHRLEISTEN
316.112		10 EA MATERIALWANNE, KUNSTSTOFF, ZUR LAGERUNG, INSTRUMENTENWASCHTRAYS, MIT VERSCHLIESSBAREM DECKEL, LOCKSYSTEM; Größe: 310mm x 276mm x 70mm
316.113		60 EA INSTRUMENTEN WASCHKASSETTE, KUNSTSTOFF, AUTOKLAVIERBAR - DIE KASSETTE DARF DIE ABMESSUNGEN VON MAX. 205 MM x 80 MM x 30 MM NICHT ÜBERSCHREITEN, DAMIT SIE IN DER U.A. LAFO. 314.110 AUFGEFÜHRTEN WANNE, IN DER VOM AG GEWÜNSCHTEN STÜCKZAHL EINBRINGBAR IST. - DIE KASSETTE MUSS ÜBER MINDESTENS 5 STECKPLÄTZE VERFÜGEN. - DIE KASSETTE MUSS ÜBER EINE KLAPPBARE ABDECKUNG VERFÜGEN. - DIE KASSETTE MUSS IN RUTSCHFESTER AUSFÜHRUNG DELIEFERT WERDEN.
316.114		5 EA BEHANDLUNGSTRAY, KUNSTSTOFF MIT INTEGRIERTER INSTRUMENTENABLAGUNG - Kompatibel zu LAFO 314.110 - Kompatibel zu LAFO 314.109 - JEDES TRAY MUSS ÜBER EINEN WIEDERVERSCHLIESSBAREN DECKEL VERFÜGEN

316.115		16 EA BEHANDLUNGSTRAY, KUNSTSTOFF OHNE INTEGRIERTER INSTRUMENTENABLAGE: - Kompatibel zu LAFO 314.110 - Kompatibel zu LAFO 314.109 - JEDES TRAY MUSS ÜBER EINEN WIEDERVERSCHLIESSBAREN DECKEL VERFÜGEN
316.116		LAFO 314.110, LAFO 314.112 und LAFO 17.113 MÜSSEN MIT LAFO 314.109 VOLLUMFÄNGLICH KOMPATIBEL SEIN.
316.117		2 EA INSTRUMENTENWANNE MIT DECKEL zur MANUELLEN DESINFEKTION UND ZUM TRANSPORT; GRÖßE: 352mm x 245mm x 130mm - SIEBEINSATZ MIT ERGONOMISCHEN Griffen zum Entnehmen - FASSUNGSVERMÖGEN 3,78l - FÜLLSTANDANZEIGE IN VIERTEL-LITERN- SCHRITTEN - DECKEL FEST MIT SCHARNIER AN DER WANNE BEFESTIGT - GEEIGNET ZUR SICHEREN VERWENDUNG VON REINIGUNGSMITTELN UND DESINFEKTIONSMITTELN
316.118		2 EA BOHRERSTÄNDER, AUTOKLAVIERBAR - MAXIMAL 12 Loch - GRÖßE: 73mm x 10mm x 39mm - SOLL DIE INSTRUMENTE SICHER WÄHREND DER ULTRASCHALLREINIGUNG UND STERILISATION HALTEN - Für ALLE FG- UND WINKELSTÜCKINSTRUMENTE - MIT ABFLUSSLÖCHERN, DAMIT DAS ROSTEN DER BOHRER VERHINDERT WIRD
316.119		2 EA STÄNDER FÜR ENDO- INSTRUMENTE, AUTOKLAVIERBAR, GRÖßE 137mm x 10mm x 56mm - AUFNAHME VON MANUELLEN UND MASCHINENELLEN ENDOINSTRUMENTEN - ZUR LAGERUNG; REINIGUNG UND STERILISATION - FÜR RECHTS- UND LINKSHÄNDER - INTEGRIERBARE; AUSTAUSCHBARE SCHAUMSTOFFWÜRFEL ZUR ZWISCHENABLAGERUNGUND REINIGUNG - INTEGRIERTE MESSLEHRE - INTEGRIERTER SCHIEBER ZUR ÜBERWCHUNG DER STERILISTIONSHÄUFIGKEIT - FÜR BIS ZU 11 MASCHINEN- UND 5 HANDINSTRUMENTE

3.1.7 Dentales Röntgengerät, intraoral digital, mobil, tragbar

ID	Zk	Leistungsanforderung (LAfo)
317.1		Das System darf in seinen Abmessungen folgende Maße nicht überschreiten: 300 mm x 200mm x 300 mm (L x B x H) 
317.2		Das geräteeigene TuLB muss so ausgelegt und gefertigt sein, dass das mobile dentale Röntgengerät inklusive Software/ NOTEBOOK UND CD/ DVD BRENNER, ZUBEHÖR transportiert werden kann. Der oder die TuLB muss tragbar durch 1 Person sein, Maße: max. 450 x 400 x 500 mm; Gewicht max. 5 Kg
317.3		Das Kleinbildröntgengerät muss: ➤ für die Anwendung am Menschen in Deutschland zugelassen ➤ fernauslösbar ➤ stativbefestigt ➤ tragbar ➤ einhändig bedienbar ➤ Stoß-und vibrationsunempfindlich durch eine Carbon-Nano-Röntgenröhre ➤ muss ausschließlich im Akkubetrieb betrieben werden (pro Akkuladung müssen mind. 1000 Röntgenaufnahmen möglich sein) ➤ via Einknopf mit Passwortschutz bedienbar - Die Belichtungszeit, der Patiententyp soll mit einem zentralen Bedienknopf ausgewählt werden können. Aus Sicherheitsgrund sollte ein Passwortschutz gegeben sein. ➤ Öl freie Carbon-Nano Tube (Röntgenröhre) ➤ weniger als 2,0 kg schwer sein ➤ mit Streustrahlungsschutzschild ausgestattet

		Röhrenspannung, Röhrenstrom, Belichtungszeit, Patiententyp und Zahnauswahl müssen auf dem graphischen Bediendisplay ablesbar sein. Das gesamte Röntgensystem muss wischdesinfizierbar sein.
317.4		Das Kleinbildröntgengerät muss mittels mitgeliefertem Notebook bedient werden können. Patientendaten müssen mit dem Notebook verarbeitet werden können. Der AN stellt für min. 10 Jahre (nach Auslieferung) sicher, dass die Software auf dem Notebook lizenziert ist und mit Updates auf rechtskonformem Stand gehalten wird.
317.5		Das spezifizierte Notebook muss die rechtskonforme Befundung, Auswertung und Verarbeitung von dentalen Röntgenbildern ermöglichen.
317.6		- Das Kleinbildröntgengerät muss die Speicherung von Patientendaten auf einem und das Lesen von Patientendaten von einem separaten Datenlaufwerk zulassen. - Ein geeignetes Speichermedium sowie ein externes Backupmedium (SSD) sind mitzuliefern. - Ein CD/DVD-Brenner zur Weitergabe und zum Lesen von Patientendaten im DICOM Standard für den weiterbehandelnden Zahnarzt gehört zum Lieferumfang
317.7		Es müssen 3 Größen von Intraoral-Sensoren zur Aufnahme des Front- und Seitenzahnbereiches vorhanden sein
317.8		Die Sensoren dürfen physisch nicht mit dem Aufnahmegerät verbunden sein.
317.9		Die Sensoren müssen direkt ohne separate USB-Box mit dem Rechner verbunden werden.
317.10		Es müssen 2 Ladegeräte zum Wiederaufladen der zwei Akkumulatoren und zusätzlich zwei Ersatzakkumulatoren enthalten sein. (Umlaufreserve)
317.11		Eine Positionierungshilfe für die Sensoren zur Anwendung der Rechtwinkeltechnik müssen vorhanden sein.
317.12		Die Befundungs- und Auswerteeinheit muss digital, mobil und mit rechtskonformer Software ausgestattet sein.
317.13		Nach Abschluss der Datensicherung auf eine externe Festplatte müssen die Patientendaten auf dem Notebook entfernt werden können.

317.14		Der AN liefert die Mess- und Prüfkörper die für rechtskonforme Qualitätssicherungen nach Vorgaben des Herstellers durchgeführt werden müssen.
317.15		Die Mess- und Prüfkörper müssen gemäß IEC 61674/ 61676 zertifiziert sein

3.1.8 Kleingerät zahnärztliche Behandlung

Alle unter der LAFo 318.ff aufgeführten Geräte sind je Bordzahnstation in Stückzahl 1 EA bereitzustellen.

ID	Zk	Leistungsanforderung (LAfo)
318.1		Polymerisationslampe: - Wellenlänge 380 – 515 Nm / Lichtintensität 1,200mW/ cm³ - Das Gehäuse der Lampe muss glatt, desinfizier- und autoklavierbar sein. - Das Gerät ist in einer Variante mit akkubetriebemem Handstück zu liefern. - Die hierfür erforderliche Ladestation muss über eine Ladekontrollanzeige und eine integrierte Lichtstärkenkontrolle verfügen.
318.2		Zusätzliche Bereitstellung mind. eines Ersatzakkus
318.3		Das Gerät muss im Bord- sowie im Landstromnetz betrieben können. Wartungsbetrieb (Landstromnetz): 230V/50Hz, entsprechend DIN / ISO 8528/5 Ausführungsklasse G2 Bordbetrieb: Versorgung mit 220 V bei 60Hz
318.4		Die Lieferung der Lampe muss in einer Verpackung erfolgen, die für die Weiternutzung geeignet ist.
318.5		Pulverwasserstrahlgerät: - Das Gerät muss zur Reinigung von supra- und subgingivalen Zahnoberflächen geeignet sein. - Das System muss den Wechsel zwischen Reinigungspulvern verschiedener Körnung zulassen. - Das Produkt muss die Möglichkeit zur Befestigung einer „Nozzle“ für subgingivale Reinigung ermöglichen.

		- Der Artikel muss desinfizier- und autoklavierbar sein.
318.6		Das Gerät muss im Bord- sowie im Landstromnetz betrieben werden können. Wartungsbetrieb (Landstromnetz): 230V/50Hz, entsprechend DIN / ISO 8528/5 Ausführungsklasse G2 Bordbetrieb: Versorgung mit 220 V bei 60Hz
318.7		Die Lieferung der Lampe muss in einer Verpackung erfolgen, die für die Weiternutzung geeignet ist.
318.8		Wurzelkanalaufbereitung (maschinell, manuell): - Das Gerät muss die maschinelle Aufbereitung und elektrometrische Längenmessung ermöglichen - Das Gerät muss die thermoplastische Füllung der Wurzelkanäle sicherstellen. - Das Gerät muss die Fähigkeit der reziproken Aufbereitung der Wurzelkanäle gewährleisten. - Endomotor Kit: mit integriertem Apexlokator in reziprokem, rotierendem Modus mit Winkelstück 1:1; Netzteil und Lippenclipkabel
318.9		Das Gerät muss im Bord- sowie im Landstromnetz betrieben werden können. Wartungsbetrieb (Landstromnetz): 230V/50Hz, entsprechend DIN / ISO 8528/5 Ausführungsklasse G2 Bordbetrieb: Versorgung mit 220 V bei 60Hz
318.10		Die Lieferung des Produktes muss in einer Verpackung erfolgen, die für den Nutzungszeitraum gleichermaßen als Transport- und Lagerungsbehälter dient.
318.11		Flexible LED Lupenleuchte mit Tischfuß Breite Fuß: max. 20cm; Tiefe Fuß max. 20 cm: in der Höhe aufgestellt: max. 40 cm - Linsenvergrößerung zwischen min. 1,75 bis max. 2,25-fache Vergrößerung - Durchmesser Linse: max. 9cm - Tischfuß, standfest - Linse mit Deckel abdeckbar - Mobil, flexibel

		- wischdesinfizierbar
318.12		Das Gerät muss im Bord- sowie im Landstromnetz betrieben werden können. Wartungsbetrieb (Landstromnetz): 230V/50Hz, entsprechend DIN / ISO 8528/5 Ausführungsklasse G2 Bordbetrieb: Versorgung mit 220 V bei 60Hz
318.13		Die Lieferung der Lampe muss in einer Verpackung erfolgen, die für die Weiternutzung geeignet ist.

3.2 Dokumente

3.2.1 Handbücher/Dokumentation

ID	Leistungsanforderung (LAfo)
321.1	Die Gebrauchsanweisung/das Handbuch ist mit den Geräten bereitzustellen.
321.2	Die Gebrauchsanweisung/das Handbuch ist in Papierform in deutscher und englischer Sprache auszuführen.
321.3	Die Gebrauchsanweisung/das Handbuch ist digital im PDF-Format in deutscher und englischer Sprache bereitzustellen

3.2.2 Ausbildungs- und Schulungsunterlagen

ID	Leistungsanforderung (LAfo)
322.1	Schulungsthemen die inhaltlich nicht bereits in der Gebrauchsanweisung abgedeckt werden, sind dem Teilnehmer in Papierform bereitzustellen.

3.3 Dienstleistungen

3.3.1 Lieferung

ID	Leistungsanforderung (LAfo)
331.1	Der Artikel ist entsprechend seiner Eigenschaften so zu konservieren und/oder zu verpacken, dass seine unbeschädigte und funktionsfähige Anlieferung beim Empfänger sichergestellt ist.
331.2	Die Verpackung des jeweiligen Artikels ist mit • Versorgungsnummer • Versorgungsartikelname • Verpackungsstufenkennzeichen: H • Auftragsnummer • Adressen (Namen und Ortsangaben Empfängers und Absenders) • erforderlichen Hinweis-Schildern (Lithium-Ionen-Akku o.ä.) • Seriennummer zu kennzeichnen.

3.3.2 Inbetriebnahme

ID	Leistungsanforderung (LAfo)
332.1	Nach der Lieferung muss die Durchführung der Funktionsprüfung des Medizinproduktes im Sinne des § 10 Abs. 1 Nummer 1 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) am Lieferort durch den AN durchgeführt werden. Die Funktionsprüfung ist im Sanitätsmateriallager zu erbringen. Der Lieferort Sanitätsmateriallager wird somit als Betriebsort definiert.

3.4 Materialgrundlagen

3.4.1 Stammdaten

ID	Leistungsanforderung (LAfo)
41.1	Die nachfolgend angeführten Produkt- /Artikelinformationen sind dem AG bei Vertragsschluss zu Verfügung zu stellen. • Artikelnummer Hauptgerät entsprechend des Lieferumfanges • Artikelnummern für alle einzeln nachbestellbaren Anteile des Lieferumfanges • L/B/H und Gewicht des gesamten Satzes • Anfallende und durchzuführende Wartungen inklusive Angabe der Wartungsintervalle.

3.5 Ausbildung

3.5.1 Befugte Personen

ID	Leistungsanforderung (LAfo)
351.1	Durchführung der Ausbildung an 2 Ausbildungsterminen mit mindestens 10 Teilnehmern zur befugten Person nach MPBetreibV an Standorten des Auftraggebers (AG) innerhalb der Bundesrepublik Deutschland. Die Ausbildungsorte werden nach Vertragsschluss festgelegt.
351.2	Die für die Ausbildung erforderlichen Dokumente, Geräte und Verbrauchsmaterialien sind durch den AN bereitzustellen.

3.5.2 Beauftragte Personen

ID	Leistungsanforderung (LAfo)
352.1	Durchführung der Ausbildung an 2 Ausbildungsterminen mit mindestens 10 Teilnehmern zur beauftragten Person nach MPBetreibV an Standorten des Auftraggebers (AG) innerhalb der Bundesrepublik Deutschland. Die Ausbildungsorte werden nach Vertragsschluss festgelegt.
352.2	Die für die Ausbildung erforderlichen Dokumente, Geräte und Verbrauchsmaterialien sind durch den AN bereitzustellen.

3.5.3 Medizinproduktetechniker

ID	Leistungsanforderung (LAfo)
353.1	Durchführung der Ausbildung für bis zu 10 Medizinproduktetechniker an Standorten des Auftraggebers (AG) innerhalb der Bundesrepublik Deutschland. Der Ausbildungsort wird nach Vertragsschluss festgelegt.
353.2	Im Rahmen der Ausbildung muss eine Einweisung der Medizinproduktetechniker in Tausch von Akkumulatoren durchgeführt werden.
353.3	Die für die Ausbildung erforderlichen Dokumente, Geräte und Verbrauchsmaterialien sind durch den AN bereitzustellen.

3.5.4 Einweisung des Bedienpersonals

ID		Leistungsanforderung (LAfo)
354.1		Der geräteübernehmenden DSt sind entsprechende Ausbildungsunterlagen in Form von zwei digitalen Datenträgern und zwei Handbüchern nach dem Stand der Technik auszuhändigen. Der AN muss eine digitale Ausfertigung an BAAINBw U7.2 (BAAINBwU7.2@bundeswehr.org) zusenden.
354.2		Es müssen sukzessive innerhalb von 2 Jahren insgesamt bis zu 70 Anwender und Strahlenschutzbeauftragte eingewiesen werden. Die Einweisung ist mit einem Zertifikat durch den AN zu bestätigen.
354.3		Der Abschluss der Einweisung ist jeweils mit einem Firmenzertifikat und im persönlichen Nachweisbuch zu bestätigen und den Ausgebildeten auszuhändigen.

4 Anforderungen Anteil Arbeitssicherheit, Umweltschutz und Ergonomie (AUE)

Medizinisch-technisches Gerät bzw. die zu liefernden Produkte müssen den Verordnungen und Ausführungsbestimmungen des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte (EU) 2017/745 (Medical Device Regulation: MDR) in Verbindung mit dem Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz (MPDG) bzw. des Produktesicherheitsgesetzes (ProdSG) entsprechen.

Der AN hat die gesetzlichen Bestimmungen und anerkannten Regeln der Technik in der zum Zeitpunkt der Übergabe der Artikel an den öffentlichen AG jeweils geltenden Fassung einzuhalten. Der AN hat sicherzustellen, dass alle notwendigen Leistungen zum Nachweis der Erfüllung der gesetzlichen Auflagen und Vorgaben zur technischen Sicherheit, Arbeitssicherheit und Umweltschutz erbracht werden.

4.1 Anwendung der Medical Device Regulation (MDR), des Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetzes (MPDG) bzw. des Produktsicherheitsgesetzes (ProdSG)

ID	Leistungsanforderung
41.1	Der AN hat sicherzustellen, dass die sicherheitstechnischen Forderungen der Gesetze seiner Verordnungen sowie anwendbarer EG/EU-Richtlinien eingehalten werden.
41.2	Der Hersteller stellt bei Inverkehrbringen oder Inbetriebnahme des hier zu beauftragenden Produktes sicher, dass dieses gemäß den Anforderungen der MDR ausgelegt und hergestellt wurde.
41.3	Wurde im Rahmen des anzuwendenden Konformitätsbewertungsverfahrens nachgewiesen, dass die geltenden Anforderungen der MDR erfüllt sind, erstellt der Hersteller von Produkten, bei denen es sich nicht um Sonderanfertigungen oder Prüfprodukte handelt, eine EU-Konformitätserklärung und versieht die Produkte mit der CE- Kennzeichnung.
41.4	Soweit durch die MDR bzw. das MPDG/ProdSG gefordert, müssen alle Artikel und ihre Komponenten sowie die Gebrauchsanweisung mit der CE-Kennzeichnung versehen sein.

4.2 Gefahrstoffe nach Chemikaliensicherheit

ID	Leistungsanforderung
42.1	Einhaltung der chemikalienrechtlichen Bestimmungen im Allgemeinen. Der AN stellt sicher, dass die europäischen und deutschen gesetzlichen Vorschriften zum Chemikalienrecht in der gültigen Fassung eingehalten werden.
42.2	Einhaltung der gesetzlichen Grenzwerte Der AN stellt sicher, dass gesetzliche Grenzwerte nicht überschritten werden.

4.3 Umweltschutz

ID	Leistungsanforderung
43.1	Der AN ist verpflichtet sicherzustellen, dass bestehende nationale (deutsche) und im europäischen Wirtschaftsraum geltende Rechtsvorschriften zum Umweltschutz zum Zeitpunkt der Produktlieferung eingehalten werden.
43.2	Der AN ist verpflichtet sicherzustellen, dass nur Elektro- und Elektronikgeräte nach § 3 der ElektroStoffV verwendet werden, welche die beim Inverkehrbringen zulässigen Stoff-Höchstkonzentrationen nicht überschreiten.
43.3	Der AN hat sicherzustellen, dass erforderliche Kennzeichnungen nach § 5 und § 12 der ElektroStoffV angebracht wurden und das Produkt deren Anforderungen erfüllt.
43.4	Der AN ist verpflichtet sicherzustellen, dass keine verbotenen Stoffe in Batterien nach § 3 des BattG verwendet werden. Ebenso ist das ordnungsgemäße Kennzeichnen der Batterien nach § 17 des BattG sicherzustellen.
43.5	Die umweltschutzrechtlichen Bestimmungen der Bundesrepublik sind neben den Vorgaben und Rechtsnormen der Europäischen Union als Mindestforderung zu erfüllen.
43.6	Nach umwelt- oder abfallrechtlichen Bestimmungen verbotene Stoffe (z.B. nach BattG, ElektroStoffV) dürfen nicht verwendet werden.

ID	Leistungsanforderung
43.7	Für die in der Ausstattung enthaltene Lithium-Batterie muss der AN ein technisches Datenblatt zur Verfügung stellen.
43.8	Lithium-Batterien und ihre Verpackungen müssen die nach den Gefahrgutvorschriften vorgeschriebene Kennzeichnung aufweisen.
43.9	Lithiumbatterien müssen so beschaffen sein, dass sie uneingeschränkt mit allen Verkehrsträgern befördert werden dürfen. Sie müssen die Vorgaben des UN-Handbuchs Prüfungen und Kriterien Teil III Abschnitt 38.3 erfüllen.
43.10	Bei Verwendung von Lithiummetall-, Lithiumionenbatterien und vergleichbaren Produkten müssen diese nach den Vorschriften des UN-Handbuches „Prüfungen und Kriterien“ Teil III Unterabschnitt 38.3 (i.d.j. aktuellen gültigen Fassung) geprüft und zur Beförderung zugelassen sein.
43.11	Die maximale Leistungsaufnahme bei Netzanschluss 230V darf 40 VA nicht überschreiten.
43.12	Im eingelagerten Zustand des Gerätes darf eine Wiederherstellung der Ladung des Akkus frühestens nach 6 Monaten erforderlich werden.
43.13	Der Akku des Gerätes muss unter optimalen Raumbedingungen (Temp. +21°C, rel. Luftfeuchtigkeit 50%) durchschnittlich mindestens 270-mal vollständig ge- und entladen werden können.

5 Nachweisführung

5.1 Produkt/Gerät

ID	Nachweisart
51.1	Die Nachweisführung erfolgt zum einen durch schriftliche Bestätigung der Erfüllung durch den AN und zum anderen durch technische Dokumentation (z.B. Gebrauchsanweisung) im PDF-Format.

5.2 Ausbildung

ID	Nachweisart
52.1	Die Nachweisführung erfolgt durch schriftliche Bestätigung der Erfüllung durch den AN i.V.m. der Übersendung der Teilnehmerliste. Die Teilnahme und Durchführung der Ausbildung ist mittels Unterschrift durch die Auszubildenden auf der Teilnehmerliste zu bescheinigen.

5.3 Dokumente

ID	Nachweisart
53.1	Die Nachweisführung erfolgt bei Lieferung der Geräte am Lieferort sowie der Bereitstellung der Dokumente im PDF-Format.

5.4 Dienstleistungen

ID	Nachweisart
53.1	Die Nachweisführung erfolgt zum einen durch schriftliche Bestätigung der Erfüllung durch den AN bei Angebotsabgabe und zum anderen bei Prüfung auf Vollzähligkeit bei Lieferung im Sanitätsmateriallager.

5.5 Materialgrundlagen

ID	Nachweisart
54.1	Spätestens 1 Monat nach Vertragsschluss stellt der AN die benötigten Materialstammdaten gem. Stammdatenmatrix per Mail an BAAINBwU7.2@bundeswehr.org zur Verfügung.

5.6 Anforderungen Anteil Arbeitssicherheit, Umweltschutz und Ergonomie (AUE)

ID	Nachweisart
42.1 - 42.7	Der Nachweis der Einhaltung der Forderungen erfolgt durch eine schriftliche Bestätigung durch den AN.
42.8 - 42.10	Der Nachweis der Einhaltung der Forderungen erfolgt durch Vorlage des entsprechenden Datenblattes sowie über die Prüfzusammenfassung nach UN-Handbuch „Prüfungen und Kriterien Teil III, Unterabschnitt 38.3 für die Batterie.
42.11 – 42.13	Der Nachweis der Einhaltung der Forderungen erfolgt durch eine schriftliche Bestätigung durch den AN und der Angabe der tatsächlichen Parameter des Gerätes.

6 Mitgeltende Dokumente

6.1 Mitgeltende Dokumente Allgemein und AUE

Kurzbezeichnung	Dokumentenname	Stand
MPBetreibV	Medizinprodukte-Betreiberverordnung	21.04.2021
MPDG	Medizinprodukte-recht-Durchführungsgesetz	28.06.2022
ProdSG	Gesetz über die Bereitstellung von Produkten auf dem Markt	27.07.2021
ElektroStoffV	Verordnung zur Beschränkung der Verwendung gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten, (Elektro- und ElektronikgeräteStoff-Verordnung - ElektroStoffV)	10.08.2021
BattG	Gesetz über das Inverkehrbringen, die Rücknahme und die umweltverträgliche Entsorgung von Batterien und Akkumulatoren	03.11.2020
Verordnung (EU) 2017/745	Medical Device Regulation (MDR) oder europäische Medizinprodukte-Verordnung	05.04.2017
Verordnung (EU) 2020/561	Verordnung zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte hinsichtlich des Geltungsbeginns einiger ihrer Bestimmungen	23.04.2020

7 Anlagen

Anlage 1	Stammdatenmatrix
Anlage 2	TL A0032 Teil 1
Anlage 3	TL A0032 Teil 2
Anlage 4	VG 95100