

Kommando Gesundheitsversorgung der Bundeswehr Beschaffungsorganisation



**Unters-Leuchte fahrbar, ambulant, hü
6530-01898**

Anlage 1 zum Vertrag:

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	3
2	Leistungs- und Liefergegenstand.....	4
2.1	Unters-Leuchte, ambulant, hü.....	4
3	Leistungsanforderungen bezogen auf den Leistungs- und Liefergegenstand.....	5
3.1	Produkt/Gerät.....	5
3.1.1	Unters-Leuchte fahrbar, ambulant, hü.....	5
3.1.2	Vorratsteile.....	6
3.1.3	Ersatzteile.....	7
3.2	Dokumente	7
3.2.1	Materialgrundlagen	7
3.2.2	Prüf-/Abnahmedokumentation.....	8
3.2.3	IETD (Interaktive Elektronische Technische Dokumentation)	9
3.2.4	Sonstige Unterlagen	11
3.3	Dienstleistungen.....	11
3.3.1	Logistik	11
3.3.2	Verpackung	12
3.3.3	Kennzeichnung der Hauptgeräte.....	13
3.3.4	Installation/ Inbetriebnahme	13
3.3.5	Wartungsplanung.....	14
3.3.6	Nachhaltigkeit.....	15
4.	Zuschlagskriterien (Zk).....	16
5	Nachweisführung.....	17
5.1	Produkt, Gerät und Software.....	17
5.2	Dokumente	17
5.3	Dienstleistungen.....	17
6	Mitgeltende Dokumente.....	18
	Allgemeine mitgeltende Dokumente	18
7	Abkürzungsverzeichnis	19
8	Abschließende Bietererklärung	21

1 Einleitung

Mit dieser Leistungsbeschreibung (LB) werden unter anderem die Mindestanforderungen an Funktionen und Lieferung für das Produkt Unters-Leuchte fahrbar, TrArzt, hü für die ärztliche Behandlung in der Bundeswehr beschrieben.

Hinweis

Die Leistungsbeschreibung enthält sowohl konstruktive als auch funktionale Leistungsanforderungen und wird hinsichtlich ihrer Einzelheiten durch das Technische Angebot des Auftragnehmers konkretisiert. Alle Muss-Forderungen dieser Leistungsbeschreibung sind verbindlich geschuldet.

Die in dieser Leistungsbeschreibung formulierten Leistungsanforderungen (LAfo-ID) sollen im Technischen Angebot des Bieters unter Benennung der Leistungsanforderungs-ID angegeben werden.

2 Leistungs- und Liefergegenstand

2.1 Unters-Leuchte, ambulant, hü

3 Leistungsanforderungen bezogen auf den Leistungs- und Liefergegenstand

3.1 Produkt/Gerät

3.1.1 Unters-Leuchte fahrbar, ambulant, hü

<i>ID</i>	<i>Art</i>	<i>Leistungsanforderung (LAfo)</i>	<i>Eigenerklärung Bieter</i>	<i>Artikelnummer Bieter (sofern vorhanden)</i>
311.1	M	Die Leuchte muss als medizinische, fahrbare Untersuchungsleuchte ausgeführt sein und der punktgenauen, schattenarmen Ausleuchtung eines definierten Untersuchungsbereichs dienen.		
311.2	M	Die Leuchte muss den Betrachtungsbereich homogen und blendfrei ausleuchten.		
311.3	M	Die Beleuchtungsstärke muss im gebräuchlichen Arbeitsabstand zwischen 28.000 lx und 35.000 lx betragen.		
311.4	M	Die Lichtfarbe muss neutralweiß mit einer Farbtemperatur zwischen 4100 Kelvin und 4800 Kelvin ausgeführt sein.		
311.5	M	Der Farbwiedergabeindex (CRI/Ra) muss ≥ 90 betragen.		
311.6	M	Der Lampenschirm muss vertikal und horizontal einhändig verstellbar sein.		

Öffentlich

311.7	M	Die Gelenke der Konstruktion müssen selbsthaltend sein und die eingestellte Leuchtenposition ohne ein Nachgeben beibehalten, um eine präzise Ausrichtung des Lichtfeldes zu ermöglichen.		
311.8	M	Die Leuchte muss fahrbar und umkippsicher ausgeführt sein.		
311.9	M	Die Beweglichkeit und Bedienbarkeit müssen einfach und ergonomisch ausgeführt sein.		
311.10	M	Die Oberflächen der Leuchte müssen zur Wischdesinfektion geeignet sein.		
311.11	M	Die Leuchte muss zum Anschluss an das deutsche Wechselstrom-Niederspannungsnetz geeignet sein (230V / 50 Hz).		
311.12	M	Das Leuchtmittel muss durch den Nutzer austauschbar ausgeführt sein.		
311.13	Z	Die Leuchte verfügt über einen Akkubetrieb durch einen integrierten Akku, der eine ausreichende Betriebsdauer für min. einen typischen Untersuchungseinsatz (min. 1,5 Stunden) besitzt.		

3.1.2 Vorratsteile

ID	Art	Leistungsanforderung (LAfo)	Bieterangabe (erfüllt / nicht erfüllt / Verweis auf Angebotsunterlagen)
312.1	M	Im Ausstattungsumfang sind alle zum Erstbetrieb erforderlichen Vorratsteile/Verbrauchsartikel enthalten. Diese sind im Angebot gesondert aufzulisten.	

3.1.3 Ersatzteile

<i>ID</i>	<i>Art</i>	<i>Leistungsanforderung (LAfo)</i>	Bieterangabe (erfüllt / nicht erfüllt / Verweis auf Angebotsunterlagen)
313.1	Z	Ersatzteile sowie Verbrauchsartikel müssen während der gesamten Nutzungsdauer der Produkte/Geräte verfügbar sein. Die Nutzungsdauer der Produkte/Geräte beträgt mindestens 7 Jahre.	

3.2 Dokumente

3.2.1 Materialgrundlagen

<i>ID</i>	<i>Art</i>	<i>Leistungsanforderung (LAfo)</i>	<i>Eigenerklärung Bieter</i>

321.1	M	Eine Gebrauchsanweisung in deutscher sowie englischer Sprache ist bei Angebotsabgabe in elektronischer Form beizufügen. Gemeint sind hier Bedienungsanleitungen, Gebrauchsanweisungen, Wartungs- und Betriebsanleitungen, Pflegeanleitungen oder vergleichbare Informationen zu den Produkten	
-------	---	---	--

3.2.2 Prüf-/Abnahmedokumentation

<i>ID</i>	<i>Art</i>	<i>Leistungsanforderung (LAfo)</i>	<i>Eigenerklärung Bieter</i>
322.1	M	Dokumentation der Übergabe von Service- und Wartungsunterlagen sowie Bedienungsanleitung durch den AN	
322.2	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	

322.3	M	Alle zur Inbetriebnahme notwendigen Unterlagen und Arbeitsmittel sind zu dem Termin bzw. bei der Erstanlieferung durch den AN mitzuliefern.	
-------	---	---	--

3.2.3 IETD (Interaktive Elektronische Technische Dokumentation)

ID	Art	Leistungsanforderung (LAfo)	Eigenerklärung Bieter
323.1	M	Zur Vereinnahmung in die SASPF-Stammdatenbank der Bundeswehr (Bw), müssen die materialspezifischen Daten für jedes Einzelgerät einmalig in elektronischer Form durch den Bieter bereitgestellt werden. Hierzu ist der Anhang 1 „Stammdatenmatrix“ durch den Bieter zusammen mit den Angebotsunterlagen vorzulegen und nach erfolgter Prüfung gegebenenfalls zu überarbeiten. Analog ist für serialisierte und prüfpflichtige Baugruppen zu verfahren.	
323.2	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. 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 Geräteausstattung, in gesamtem Umfang, eindeutig zuzuordnen und nachversorgbar sein.	

		Die Verfügbarkeit unter dem bundeswehrspezifischen Teilekennzeichen muss durch den AN sichergestellt werden. Für untergeordnete Artikel ist die Hersteller-Artikelnummer anzugeben. Bsp. Gerätesatz nach Vertrag -> 12345.BW (spezifische Artikelnummer) besteht aus: - Hauptgerät -> 602104 (handelsübliche Artikelnummer des Herstellers) - Fußschalter -> 602105 (handelsübliche Artikelnummer des Herstellers) - Zubehör -> 602106 (handelsübliche Artikelnummer des Herstellers) - Verbrauchsmaterial -> 708130 (handelsübliche Artikelnummer des Herstellers) 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.	
323.3	M	Für alle abnehmbaren und/oder separaten Teile sind Bestellnummer und Bezeichnung mit grafischer Darstellung aufzulisten und Spätestens 14 Tage nach Zuschlagserteilung zu übermitteln.	
323.4	M	Das Gerät muss die Sicherheitsstandards für medizinische elektronische Geräte in Übereinstimmung mit der EN 61010-1 (i.d.j. aktuellen gültigen Fassung) erfüllen. Das entsprechende Zertifikat ist bei Angebotsabgabe in elektronischer Form einzureichen.	

Öffentlich

323.5	M	Zulassungsurkunde (ISO 13485 bzw. MDD 93/42/EWG, (EU) 2017/745 (MDR), ISO 9001) oder vergleichbar ist bei Angebotsabgabe in elektronischer Form einzureichen.	
-------	---	---	--

3.2.4 Sonstige Unterlagen

<i>ID</i>	<i>Art</i>	<i>Leistungsanforderung (LAfo)</i>	Bieterangabe (erfüllt / nicht erfüllt / Verweis auf Angebotsunterlagen)
324.1	M	Technische Datenblätter und Funktionsdarstellung zu dem einzelnen Gerät mit Zubehör sind dem Angebot in Schriftform beizufügen.	
324.2	M	Zur Gewährleistung des sicheren Betriebs muss auf erforderliche Prüfungen und Prüffristen sowie hierzu benötigte Prüferqualifikationen bei Angebotsabgabe in Schriftform hingewiesen werden.	

3.3 Dienstleistungen

3.3.1 Logistik

<i>ID</i>	<i>Art</i>	<i>Leistungsanforderung (LAfo)</i>	Eigenerklärung Bieter
-----------	------------	------------------------------------	-----------------------

Öffentlich

331.1	M	Lieferung und Aufbau des Mobiliars frei Verwendungsort	
331.2	M	Materialproben für Oberflächen sind vor der Bestellung und Lieferung zu bemustern und bedürfen der Freigabe durch den AG. Materialproben sind auf Verlangen des AG vorzulegen. Die Kosten einer möglichen Bemusterung werden nicht gesondert vergütet.	
331.3	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.	

3.3.2 Verpackung

ID	Art	Leistungsanforderung (LAfo)	Bieterangabe (erfüllt / nicht erfüllt / Verweis auf Angebotsunterlagen)
332.1	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.	
332.3	M	Die Umverpackung ist für jedes Set wie folgt zu kennzeichnen:	

Öffentlich

		- Materialplanungsbegriff: Unters-Leuchte fahrbar, ambulant, hü - Materialplanungsnummer: 6530-01898 - Artikelnummer/Serialnummer: XXXXXX - Auftragsnummer: XXXXXX - Vertragsnummer: XXXXXX - Menge: XXXXXXXX	
--	--	--	--

3.3.3 Kennzeichnung der Hauptgeräte

<i>ID</i>	<i>Art</i>	<i>Leistungsanforderung (LAfo)</i>	<i>Eigenerklärung Bieter</i>
333.1	M	Kennzeichnung des Gerätes mit Seriennummer, ist an geeigneter gut sichtbarer Stelle anzubringen.	
333.2	M	Folgende Angaben müssen auf der Kennzeichnung enthalten sein: - BUND - Hersteller - Baujahr und Seriennummer - Nummer der Bestellung/des Auftrages	

3.3.4 Installation/ Inbetriebnahme

<i>ID</i>	<i>Art</i>	<i>Leistungsanforderung (LAfo)</i>	<i>Eigenerklärung Bieter</i>

Öffentlich

334.1	M	Die Durchführung der Inbetriebnahme erfolgt durch den AN am Erfüllungsort im Beisein der Materialverantwortlichen oder V. i. A.	
334.2	M	Die Inbetriebnahme ist zu dokumentieren. Eine Ausfertigung ist dem Materialverantwortlichen durch den AN auszuhändigen.	
334.3	M	Die Installation muss eine Funktionsprüfung am Einsatzort beinhalten	
334.4	M	Der AN hat innerhalb von 7 Tagen nach Auftragserteilung einen entscheidungsbefugten Projektverantwortlichen und einen Vertreter zu benennen.	
334.5	M	Unvorhergesehene Anforderungen oder Abweichungen -baulich oder organisatorisch - sind unverzüglich dem vom Betreiber benannten Ansprechpartner der Dienststelle mitzuteilen.	

3.3.5 Wartungsplanung

<i>ID</i>	<i>Art</i>	<i>Leistungsanforderung (LAfo)</i>	<i>Eigenerklärung Bieter</i>
335.1	M	Unter Berücksichtigung der Herstellervorgaben ist, sofern erforderlich, 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.	
335.2	Z	Im Gewährleistungszeitraum sind die Gerätewartung und Instandsetzung im Kaufpreis inbegriffen. 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.	

3.3.6 Nachhaltigkeit

<i>ID</i>	<i>Art</i>	<i>Leistungsanforderung (LAfo)</i>	<i>Eigenerklärung Bieter</i>
336.1	M	Bei der Lieferung des Produktes ist ein nachhaltiges Transportkonzept zu wählen.	
336.2	Z	Die Verpackung des Gerätes ist nach den Maßgaben der Nachhaltigkeit so gering wie möglich zu gestalten. Wo immer möglich sollen Mehrwegverpackungen genutzt werden.	Bei der Anlieferung ☐ wird keine Mehrwegverpackung genutzt ☐ werden Einweg- und Mehrwegverpackungen genutzt ☐ werden nur Mehrwegverpackungen genutzt

4. Zuschlagskriterien (Z)

LAfo-ID bzw. Z	Leistungsanforderung und Zuschlagskriterium
4.1	Ersatzteile sowie Verbrauchsartikel müssen während der gesamten Nutzungsdauer der Geräte verfügbar sein (siehe LAfo-ID 313.1)
4.2.	Im Gewährleistungszeitraum ist die Gerätewartung und Instandsetzung im Kaufpreis inbegriffen (siehe LAfo-ID 335.2). Der Bieter kann im Anschluss an den gesetzlichen Gewährleistungszeitraum eine kostenlose Anschlussgarantie gewähren. Die Inhalte der Garantiebestimmungen legt der AN als Garantiegeber fest. Die Garantiebestimmungen müssen verständlich verfasst sein.
4.3	Die Verpackung der Geräte soll so gering wie möglich gestaltet werden. Wo immer möglich sollen Mehrwegverpackungen genutzt werden (siehe LAfo-ID 336.2) Abtransport und Rücknahme von Mehrwegverpackungen erfolgen durch den Auftragnehmer.
4.4	Die in dieser Leistungsbeschreibung formulierten Muss-Forderungen werden erfüllt.

5 Nachweisführung

5.1 Produkt, Gerät und Software

<i>ID</i>	<i>Nachweisart</i>
51.1	Der Nachweis erfolgt durch Eintragungen des Bieters in der Spalte „Bieterangabe“. Hierzu trägt der Bieter jeweils „erfüllt“ oder „nicht erfüllt“ ein. Ein ergänzender Verweis auf die Angebotsunterlagen ist zulässig. Hinweis: Alle Muss-Forderungen dieser Leistungsbeschreibung sind verbindlich geschuldet. Für die fachtechnische Auswertung ist dem Angebot eine <u>aussagekräftige technische Beschreibung mit Bildmaterial und Artikelnummer</u> (Technisches Datenblatt, Prospektmaterial, Katalogseitenkopie, etc.) beizulegen.

5.2 Dokumente

<i>ID</i>	<i>Nachweisart</i>
52.1	Der Nachweis erfolgt durch Vorlage aller geforderten Dokumente oder durch Eintragungen des Bieters in der Spalte „Bieterangabe“. Hierzu trägt der Bieter jeweils „erfüllt“ oder „nicht erfüllt“ ein. Ein ergänzender Verweis auf die Angebotsunterlagen ist zulässig.

5.3 Dienstleistungen

<i>ID</i>	<i>Nachweisart</i>
53.1	Der Nachweis erfolgt durch Eintragungen des Bieters in der Spalte „Bieterangabe“. Hierzu trägt der Bieter jeweils „erfüllt“ oder „nicht erfüllt“ ein. Ein ergänzender Verweis auf die Angebotsunterlagen ist zulässig.

6 Mitgeltende Dokumente

Allgemeine mitgeltende Dokumente

Kurzbezeichnung	Dokumentenname
MPDG	Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukterecht-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.
DIN 30646	Selbstklebende Schilder - Technische Lieferbedingungen für Schilder aus Kunststoff-, Aluminiumfolien und Papier i.d.g.F.
IFSG	Infektionsschutzgesetz i.d.g.F.
KRINKO	Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
DIN EN ISO 60601-1	Ist die Norm für medizinische elektrische Geräte
DIN EN ISO 15883	Ist die Norm zur Prüfung und Validierung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten
DIN EN ISO 13485	Zertifikat bestätigt, dass ein Unternehmen über ein Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte verfügt. Ein solches ist gesetzlich vorgeschrieben, wenn Medizinprodukte in der EU hergestellt und vertrieben werden.

7 Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AG	Auftraggeber
AN	Auftragnehmer
Bw	Bundeswehr
BZE	Bezugseinheit
EVG	Einzelverbrauchsgut
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
KdoGesVers	Kommando Gesundheitsversorgung der Bundeswehr
LAfo	Leistungsanforderung
LB	Leistungsbeschreibung
M	Muss-Forderung
MDD	Medical Device Directive
MDR	Medical Device Regulation
MPO	Materialplanungsobjekt

SanGer	Sanitätsgerät
SanMat	Sanitätsmaterial
Z	Zuschlagskriterium
SanVersZentren	Sanitätsversorgungszentren

8 Abschließende Bietererklärung

Mit dieser Unterschrift/Signatur wird die Erfüllung aller zu erbringenden Leistungen (Muss-Forderungen aus dieser Leistungsbeschreibung) bestätigt.

Datum

Unterschrift / elektronische Signatur

Name in Druckbuchstaben, Firmenstempel