

Vergabeverfahren

„Landesmateriallager II“ Z.26-0132

Teil B

Leistungsbeschreibung

August 2026

**Zentrale Beschaffungsstelle des Landes
im Landesbetrieb Mobilität Rheinland-Pfalz
Friedrich-Ebert-Ring 14-20**

56068 Koblenz

Inhaltsverzeichnis

Vorbemerkungen	3
1 Gegenstand und Ziel des Vergabeverfahrens	4
1.1 Losaufteilung	4
1.2 Voraussichtliche Abnahmemengen	5
2 Leistungsbeschreibung	6
2.1 Los 1 - Nitril Untersuchungshandschuhe	6
2.2 Los 2 - Medizinische Gesichtsmasken Typ IIR	8
2.3 Los 3 - FFP2-Masken NR D	9
2.4 Produktinformations- und Bildmaterial	10
2.5 Bereitstellung von Mustern bei Angebotsabgabe	10
3 Bestellmenge und Lieferung	11
4 Teststellung	13

Vorbemerkungen

Begriffsbestimmungen:

Vergabestelle (ZBL) die Zentrale Beschaffungsstelle des Landes Rheinland-Pfalz im Landesbetrieb Mobilität Rheinland-Pfalz (ZBL) als ausschreibende Stelle.

Auftragnehmer (AN) anbietendes Unternehmen (Bieter / Bietergemeinschaft), das im Falle des Zuschlags Vertragspartner des Landes Rheinland-Pfalz wird.

Auftraggeber (AG) ist das Land Rheinland-Pfalz als öffentlicher Auftraggeber, vertreten durch das Landeskrankenhaus (AöR), vertreten durch den Geschäftsführer des Landeskrankenhauses (AöR).

1 Gegenstand und Ziel des Vergabeverfahrens

Das Land Rheinland-Pfalz, vertreten durch das Landeskrankenhaus (AöR), plant mit diesem Vergabeverfahren die Beschaffung von Nitril Untersuchungshandschuhen, medizinischen Gesichtsmasken und FFP2-Masken im Wege eines Offenen Verfahrens gemäß §§ 15, 14 VgV, § 119 GWB durchzuführen.

Ziel ist die Lieferung von insgesamt 2.318.282 Nitril Untersuchungshandschuhen, 5.362.000 Medizinischen Gesichtsmasken, 772.575 FFP2-Masken innerhalb der Jahre 2026 bis 2027.

Die angegebenen Gesamtmengen stellen unverbindliche, rein kalkulatorische Schätzwerte dar und dienen ausschließlich der Orientierung. Sie begründen keinen Anspruch auf Abnahme bestimmter Mengen. Der tatsächliche Bedarf kann insbesondere aufgrund von Lagen im Bereich des öffentlichen Gesundheitswesens mit erhöhtem Infektionsgeschehen variieren. Das Verbrauchsverhalten des Auftragnehmers kann, über den gesamten Vertragszeitraum, daraus resultierenden Anpassungen unterliegen.

Die Lieferung muss frei Haus zu vorher abgestimmten Terminen an das Landesmateriallager in Andernach erfolgen.

Die für die einzelnen Produkte zu beschaffenden Liefermengen ergeben sich aus der folgenden Leistungsbeschreibung, Teil R – Besondere Vertragsbedingungen und Teil B – Preisblatt Los 1 bis 3 sowie den dazugehörigen Anlagen.

Der zu schließende Vertrag kommt zwischen dem erfolgreichen Bieter und dem Land Rheinland-Pfalz, vertreten durch das Landeskrankenhaus (AöR), vertreten durch den Geschäftsführer des Landeskrankenhauses (AöR), zustande.

1.1 Losaufteilung

Die Leistung ist in folgende Lose aufgeteilt:

Los 1: Nitril Untersuchungshandschuhe

Los 2: Medizinische Gesichtsmasken Typ IIR

Los 3: FFP2-Masken NR D

1.2 Voraussichtliche Abnahmemengen

Das für diese Rahmenvereinbarung in Aussicht stehende Auftragsvolumen für die geplante Vertragslaufzeit wurde anhand der tatsächlichen Abnahmemengen und unter Berücksichtigung der geplanten Bedarfe für eine Gesamtvertragslaufzeit von 2 Jahren, so genau wie möglich ermittelt.

Die genauen Abnahmemengen sind, wie eingangs geschildert, im Voraus nicht vollumfänglich bestimmbar, da sie teilweise von verschiedenen, nicht vorher bekannten und durch die Vergabestelle beeinflussbaren Faktoren abhängig sind (z.B. das Verbrauchsverhalten der berechneten Stellen).

Es handelt sich demnach nicht um eine abschließende Aufzählung der Abnahmemengen der zu liefernden Produkte.

Hinweis: Es besteht seitens des Auftraggebers keine Verpflichtung die unter Ziffer 3 die Leistungsbeschreibung genannten Beschaffungsmengen abzurufen.

Der abzuschließenden Rahmenvereinbarung wird über eine Maximallaufzeit von 2 Jahren (d.h. inkl. aller vertraglichen Verlängerungsoptionen) geschlossen.

Die Vergabestelle weist nochmals ausdrücklich darauf hin, dass seitens des Auftraggebers keine vertragliche Verpflichtung zum Abruf von Lieferungen und Leistungen besteht.

2 Leistungsbeschreibung

Diese Leistungsbeschreibung enthält, soweit nicht anders bezeichnet, Mindestanforderungen, d.h. Ausschlusskriterien (A-Kriterien), welche vom Bieter zu beachten und zu erfüllen sind. Dies gilt auch für die in dieser Leistungsbeschreibung genannten Anlagen. Etwaige geforderte Nachweise können, soweit nicht anders geregelt, durch die Vergabestelle nachgefordert werden.

Die Nichtbeachtung oder eine Nichterfüllung dieser Mindestanforderungen führt zum Angebotsausschluss. Somit hat der Bieter seinem Angebot die nachfolgenden Anforderungen und Vorgaben zugrunde zu legen.

Der Nachweis der Einhaltung sämtlicher Mindestanforderungen an die Beschaffenheit der unter Ziffer 2.1 bis 2.3 genannten Produkte ist für die entsprechend angebotenen Artikel zu erbringen und hat durch die **Vorlage eines technischen Produktdatenblatts** oder gleichwertiger Unterlagen zu erfolgen. Vergleichbare Nachweise sind andere geeignete Beweismittel, wie technische Unterlagen des Herstellers oder Prüfberichte anerkannter Stellen.

Auf Anforderung der Vergabestelle bzw. des Auftraggebers sind weitere technische Dokumentationen / Nachweise vorzulegen.

2.1 Los 1 - Nitril Untersuchungshandschuhe

Die Nitril-Untersuchungshandschuhe sind links- und rechts passend, nicht steril, latex- und puderfrei, mit angerauten Fingerkuppen und Rollrand und haben zwingend die folgenden Mindestanforderungen zu erfüllen.

- PSA-Verordnung (EU) 2016/425:
Die Produkte müssen die gesetzlichen Anforderungen der **Verordnung (EU) 2016/425, Kategorie III** erfüllen.
- Medizinprodukteverordnung EU (VO) 2017/745 (MDR)
Die Handschuhe müssen die Anforderungen der MDR für Produkte der Risikoklasse I erfüllen und die Verpackungen (Kartonboxen) der Handschuhe müssen zwingend ein **CE-Kennzeichen aufweisen**
- Eine EU-Konformitätserklärung nach MDR muss vorliegen
- Norm EN 374-1

Die Zertifizierung gemäß **der aktuellen Fassung der Norm EN 374-1 Typ B** (Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen) ist zwingend erforderlich.

- Norm EN 374-5:

Die Zertifizierung gemäß **der aktuellen Fassung der Norm EN 374-5** (Schutzhandschuhe gegen gefährliche Chemikalien und Mikroorganismen) ist zwingend erforderlich. Der Handschuh ist dicht gegenüber Mikroorganismen (Viren, Bakterien und Pilzen).

- Norm EN 21420:

Die Zertifizierung gemäß **der aktuellen Fassung der Norm EN ISO 21420** (Schutzhandschuhe) ist zwingend erforderlich. Der Handschuh erfüllt die allgemeinen Anforderungen gem. EN ISO 21420.

- Norm EN 455:

Die Zertifizierung gemäß **der aktuellen Fassung der Normenreihe EN 455** (medizinische Einweghandschuhe) ist zwingend erforderlich.

Als geeignete Nachweise zur Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach MDR gelten insbesondere Prüfberichte nach der Normenreihe EN 455 in der aktuellen Fassung

- Der Nachweis der Dichtheit/Barrierefunktion muss mindestens einem AQL-Wert von **1.5 oder besser entsprechen**

- Größe:

Die Handschuhe sind in den **angegebenen Größen** gemäß Teil B – Leistungsbeschreibung, Nr. 3 bzw. Teil B – Preisblatt Los 1 bis 3 zu liefern.

- Einwegprodukt:

Bei den Handschuhen handelt es sich um **Einwegprodukte**.

- Größe der Einzelverpackung (z.B. 100er Packung): Kartonbreite 23 bis 25 Zentimeter aus Gründen der Passgenauigkeit für vorhandene Spendersysteme in Kliniken und Praxen.

- Haltbarkeit der Produkte:

Das Haltbarkeitsdatum muss auf der Verpackung kenntlich ausgewiesen sein und folgende Anforderungen erfüllen

- Keine Produkte älter als **7 Monate** nach Herstellung bei Anlieferung in Andernach

2.2 Los 2 - Medizinische Gesichtsmasken Typ IIR

Die medizinischen Gesichtsmasken haben zwingend die folgenden Mindestanforderungen zu erfüllen:

- Die medizinischen Gesichtsmasken müssen die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) für Produkte der Risikoklasse I erfüllen und als Medizinprodukt gemäß MDR CE-gekennzeichnet sein
- Eine EU-Konformitätserklärung nach MDR muss vorliegen

- Norm EN 14683:

Als geeignete Nachweise zur Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach MDR gelten insbesondere Prüfberichte gemäß der Normenreihe EN 14683 in der aktuellen Fassung.

Die Produkte müssen die Anforderungen der EN 14683 für **Typ IIR** erfüllen und damit sind die folgenden Leistungsmerkmale nachzuweisen:

- Die Masken müssen eine **bakterielle Filterleistung (BFE) von $\geq 98\%$** aufweisen
 - Druckdifferenz (Pa/cm^2) **≤ 300**
 - Druck des Spritzwiderstandes **$\geq 16,0 \text{ kPa}$**
 - Mikrobiologische Reinheit (KBE/g) **≤ 30**
- Haltbarkeit der Produkte: Das Haltbarkeitsdatum muss auf der Verpackung kenntlich ausgewiesen sein
- Ohrenschlaufe:
Das Produkt muss über **elastische Ohrenschlaufen** verfügen.
- Nasenbügel:
Das Produkt muss über einen **flexiblen / biegsamen Nasenbügel** verfügen.

- Passform / Größe:
Das Produkt muss für **Erwachsene (ab 18 Jahre)** geeignet sein.
- Gebrauchsanleitung:
Dem Produkt ist je kleinste Abgabeeinheit (kleinste Verpackung die an einen Endkunden abgegeben werden kann) eine **deutschsprachige, allgemeinverständliche Gebrauchsanleitung** beizufügen oder auf der Verpackung anzubringen.
- Einwegprodukt:
Bei den medizinischen Gesichtsmasken handelt es sich um **Einwegprodukte**.
- Keine Produkte älter als **7 Monate** nach Herstellung bei Anlieferung in Andernach

2.3 Los 3 - FFP2-Masken NR D

Die FFP2 Gesichtsmasken ohne Ventil haben zwingend die folgenden Mindestanforderungen zu erfüllen:

- Erfüllt die geltenden Anforderungen der Verordnung (EU) **2016/425**
- Persönliche Schutzausrüstung (PSA) der **Kategorie III**
- zertifiziert nach **EN 149:2001 + S1:2009** gegen feste Stäube und flüssige Aerosole
- Haltbarkeit der Produkte: Das Haltbarkeitsdatum muss auf der Verpackung kenntlich ausgewiesen sein
- Ohrenschlaufe:
Das Produkt muss über **elastische Ohrenschlaufen** verfügen.
- Nasenbügel:
Das Produkt muss über einen **flexiblen / biegsamen Nasenbügel** verfügen.
- Passform / Größe:
Das Produkt muss für **Erwachsene (ab 18 Jahre)** zwingend geeignet sein.
- Verpackungseinheit: 25 Masken pro kleinste Verpackungseinheit

- **Gebrauchsanleitung:**
Dem Produkt ist je kleinste Abgabeeinheit (kleinste Verpackung die an einen Endkunden abgegeben werden kann) eine **deutschsprachige, allgemeinverständliche Gebrauchsanleitung** beizufügen oder auf der Verpackung anzubringen.
- **Einwegprodukt:**
Bei den medizinischen Gesichtsmasken handelt es sich um **Einwegprodukte**.
- Keine Produkte älter als **7 Monate** nach Herstellung bei Anlieferung in Andernach

2.4 Produktinformations- und Bildmaterial

Der Bieter hat seinem Angebot entsprechendes Produktinformations- sowie Bildmaterial der angebotenen Produkte, in einem herkömmlich verwendeten Dateiformat, beizufügen. Hierzu gehören auch produktspezifische Konformitätserklärungen, Prüfnachweise, Baumusterprüfzertifikate (Modul B und C2) sowie technische Datenblätter.

2.5 Bereitstellung von Mustern bei Angebotsabgabe

Bei Angebotsabgabe ist der Bieter verpflichtet der Vergabestelle kostenfreie Muster zu Prüfzwecken zur Verfügung zu stellen. Die **Muster** müssen bei der Vergabestelle **vor Ablauf der Angebotsfrist** eingegangen sein. Je geforderter Größe gem. Teil B – Leistungsbeschreibung, Nr. 3 muss ein Muster kostenlos bereitgestellt werden. Die Muster sind an folgende Adresse zu liefern:

Landesbetrieb Mobilität Rheinland-Pfalz
Zentrale Beschaffungsstelle des Landes Rheinland-Pfalz
Friedrich-Ebert-Ring 14-20
56068 Koblenz

Die Kartons/Verpackungen der bereitzustellenden Muster sind wie folgt zu beschriften:

Achtung! Musterstellung zum Vergabeverfahren „Landesmateriallager II“ / ZBL / Z.26-0132

Die Gefahr, das Risiko und die Kosten des Transports (Anlieferung) sowie der Bereitstellung trägt der Bieter. Es erfolgt keine Vergütung dieser Produkte. Auf Wunsch des Bieters können die Produkte innerhalb von zwei Wochen nach Versendung der Informationen gemäß § 134

GWB auf Kosten des Bieters abgeholt werden. Werden die Produkte nicht innerhalb dieser Frist abgeholt, erfolgt eine Entsorgung durch die Vergabestelle.

3 Bestellmenge und Lieferung

Die Rahmenvereinbarung umfasst eine voraussichtliche Liefermenge von insgesamt 2.318.282 Nitril Untersuchungshandschuhen, 5.362.000 Medizinischen Gesichtsmasken, 772.575 FFP2-Masken, über eine mögliche Gesamtvertragslaufzeit von 2 Jahren gem. Teil R – Besondere Vertragsbedingungen, Ziffer 2.3, welche gemäß der unten aufgeführten Staffe- lung an die folgende, zentrale Adresse zu liefern sind:

Landeskrankenhaus (AöR)
- Landesmateriallager -
Rennweg 1a
56626 Andernach

Die Bestellungen werden durch das Landesmateriallager ausgeführt und finden in mehreren Einzellieferungen zu unterschiedlichen Daten statt.

Die genauen Lieferdaten und ggf. Restmengen sind individuell zwischen Auftraggeber und – nehmer zu vereinbaren.

Los 1 - Nitril Untersuchungshandschuhe

Los	Produkt	Größe	Bedarf (kalkulato- risch und unver- bindlich)	
			2026	2027
1	Nitril Untersuchungshandschuhe	S	31.000	0
		L	0	1.341.000
		XL	0	946.282

Los 2 - Medizinische Gesichtsmasken Typ IIR

Los	Produkt	Größe	Bedarf (kalkulato- risch und unver- bindlich)
-----	---------	-------	---

			2026	2027
2	Medizinische Gesichtsmasken Typ IIR		3.314.000	2.048.000

Los 3 - FFP2-Masken NR D

Los	Produkt	Größe	Bedarf (kalkulatorisch und unverbindlich)	
			2026	2027
3	FFP2-Masken NR D		73.375	699.200

Die Anlieferung muss „Frei Haus“ erfolgen. Der Auftraggeber übernimmt die Entladung komplett eigenständig. Das für eine zügige Entladung benötigte Personal sowie die entsprechende Ausstattung sind vor Ort vorhanden und werden vom Auftraggeber koordiniert.

Der Auftragnehmer muss die Anlieferung mindestens drei Werktage vorab mit dem Auftraggeber telefonisch oder per E-Mail abstimmen (Liefertag mit möglichst genauer Zeitangabe).

Die Lieferung hat grundsätzlich von Montag bis Donnerstag in der Zeit von 07:00 bis 15:00 Uhr und Freitag von 7.00 bis 13.00 Uhr zu erfolgen. Ausnahmen hiervon sind nur nach Abstimmung mit dem Auftraggeber zulässig. Die Lieferung muss durch einen Lieferschein/ Abliefernachweis des Auftragnehmers belegt sein.

Die Mindestbestellmenge je Los beläuft sich auf einer vollen Euro-Palette. Die Anlieferung der Produkte erfolgt artikelrein auf Euro-Paletten. Die Paletten verbleiben beim Auftraggeber. Die maximale Paletten Höhe beträgt 200 cm. Das Maximalgewicht pro Palette darf maximal 600 Kilogramm betragen. Es erfolgt somit keine Rückgabe der Paletten durch den Auftraggeber. Nach Rücksprache mit dem Landeskrankenhaus kann in Ausnahmefällen ein Lademittelaustausch abgestimmt werden.

Pro Anliefertag können 4 LKW lagerseitig abgefertigt werden.

Das Landeskrankenhaus ist angewiesen die Identität, Menge, Chargen-Nr./Lot und MHD der angelieferten Ware durch Abgleich mit dem Lieferschein zu prüfen.

Der Auftraggeber hat das Recht der Annahmeverweigerung, soweit Produkte angeliefert werden, die den o.g. Anforderungen nicht entsprechen. Der Lagerist des Landesmateriallagers

prüft beim Abladen per erster Sichtprüfung etwaige Beschädigungen der Palette. Das Landeskrankenhaus prüft Anzahl und Beschaffenheit der Packstücke bei Warenannahme und bestätigt den Erhalt der Sendung je nach Prüfergebnis auf Abschrift o.a. beim anliefernden Frachtführer.

4 Teststellung

Der Auftraggeber führt bei dem für den Zuschlag in Betracht kommenden Bieter anhand der eingereichten Muster eine sog. verifizierende Teststellung unter Beteiligung von Fachdienststellen durch. Die verifizierende Teststellung erfolgt hierbei gemeinschaftlich konsiliarisch.

Hierbei sind die folgenden Punkte zu beachten:

- Im Rahmen einer Teststellung wird die Einhaltung der A-Kriterien gemäß **Teil B – Leistungsbeschreibung** verifiziert. Angebote, die mindestens ein Ausschlusskriterium nicht erfüllen, werden ausgeschlossen.
- Die in der verifizierenden Teststellung bereitgestellten Produkte müssen über die gesamte Vertragsdauer identisch mit den auszuliefernden Produkten sein.
- Alle zu bemusternden Artikel müssen den aktuell geltenden Vorschriften und Normen entsprechen und uneingeschränkt verkehrsfähig sein.
- Aus der Teststellung können keinerlei Ansprüche auf eine käufliche Übernahme oder eine Zuschlagserteilung für einen Auftrag abgeleitet werden.
- **Wird die Teststellung aus vom Bieter zu vertretenden Gründen nicht, nicht vollständig oder nicht fristgerecht durchgeführt, wird das Angebot von der Wertung ausgeschlossen.**