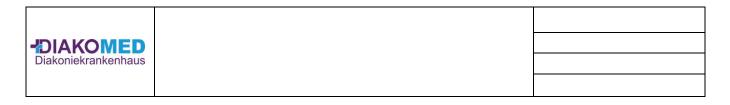


Aufforderung zur Angebotsabgabe im Rahmen der Ausschreibung mobiles Röntgengerät C-Bogen für die Gefäßchirurgie



Inhaltsverzeichnis

| 1. | Allgemeines | 3 |
|----|---|---|
| 2. | Grundlegende Bedingungen für die Teilnahme am Vergabeverfahren | 4 |
| 3. | Zuschlagskriterien | 5 |
| 4. | Rechtliche, wirtschaftliche, finanzielle und technische Angaben | 6 |
| 5. | Leistungsumfang | 7 |



1. Allgemeines

Das Diakoniekrankenhaus Chemnitzer Land – DIAKOMED gGmbH (DKC) ist ein modern ausgestattetes Krankenhaus der Grund- und Regelversorgung und verfügt über 210 Planbetten.

Die DIAKOMED gGmbH ist Vertragsklinik in der **Prospitalia** Einkaufsgemeinschaft GmbH.

Folgende Fachbereiche gehören zum DKC:

- Innere Medizin
- Orthopädie und Unfallchirurgie
- Allgemein- und Viszeralchirurgie
- Gefäß- und endovaskuläre Chriurgie
- Anästhesie/Intensivmedizin
- Notfallaufnahme
- Zentrallabor
- Radiologie
- Ambulanz
- Physiotherapie

Inhalt dieser Ausschreibung:

• ein mobiles Röntgengerät, C-Bogen, für die Gefäßchirurgie

Zweckbestimmung:

- Röntgendurchleuchtung und -aufnahmen
- Digitale Subtraktions-Angiografie DSA

Ablauf der Angebotsfrist am: Samstag, der 29. Juni 2024 um 10.00 Uhr Die Angebote sind einzureichen elektronisch via: www.evergabe.de

Auskünfte erteilt: Dipl.-Ing. Uwe Dietrich, Medizintechniker

Tel.: 03722 / 76 29 02 email: diuw@diakomed.de



Grundlegende Bedingungen für die Teilnahme am Vergabeverfahren

- (1) Aufgrund des geschätzten Auftragswertes der Leistungen erfolgt das Vergabeverfahren nach europaweiter Bekanntmachung im offenen Verfahren. Das DIAKOMED ist kein öffentlicher Auftraggeber im Sinne des § 98 GWB. Eine gesetzliche Pflicht zur Einhaltung vergaberechtlicher Bestimmungen besteht daher nicht. Zur Sicherstellung eines fairen und transparenten Wettbewerbes wird das DIAKOMED das Vergabeverfahren jedoch in Anlehnung an die Bestimmungen des VgV und des 4. Teils des GWB durchführen. Der Bieter kann hieraus jedoch keine klagbaren Rechte herleiten.
- (2) Eine Vergabe nach einzelnen Losen erfolgt nicht.
- (3) Die zugesandten Ansagen sind <u>vollständig</u> ausgefüllt vorzulegen und mit Anschauungsmaterial und technischen Daten zu ergänzen. Unvollständige Angebote können ausgeschlossen werden. Ein alleiniger Hinweis auf beigefügte Prospekte gilt nicht als prüfbare Leistungsbeschreibung.
- (4) Bietergemeinschaften haben im Angebot jeweils die Mitglieder sowie eines ihrer Mitglieder als bevollmächtigen Vertreter für den Abschluss und die Durchführung des Vertrages zu benennen. Fehlt eine dieser Angabe wird diese von der Vergabestelle unter Fristsetzung nachgefordert werden.
- (5) Ein Bieter kann zum Nachweis seiner Eignung (wirtschaftliche und finanzielle sowie technische und berufliche Leistungsfähigkeit) die Kapazitäten anderer Unternehmen in Anspruch nehmen (Eignungsleihe). Diese Möglichkeit besteht unabhängig von der Rechtsnatur der zwischen dem Bieter und den anderen Unternehmen bestehenden Verbindungen. In diesem Fall ist der Vergabestelle nachzuweisen, dass dem Bieter die erforderlichen Mittel tatsächlich zur Verfügung stehen werden, indem beispielsweise eine entsprechende Verpflichtungserklärung dieses Unternehmens vorgelegt wird.
 - Die Unternehmen, auf die sich ein Bieter zum Nachweis seiner Eignung stützt, müssen die Eignung nach hinsichtlich derjenigen Eignungskriterien erfüllen, zu deren Nachweis sich der Bieter auf die Eignung des Unternehmens stützt. Zudem sind die Erklärungen über das Vorliegen von Ausschlussgründen nach § 123 Abs.1 bis 4 GWB und § 124 Abs.1 GWB auch für diese Unternehmen vorzulegen. Werden die vorstehend dargestellten Eignungsanforderungen nicht erfüllt oder liegen Ausschlussgründe gemäß § 123 Abs.1 bis 4 GWB vor, so ist das Unternehmen auf Anforderung der Vergabestelle innerhalb einer von dieser vorgegebenen Frist zu ersetzen. Liegen Ausschlussgründe nach § 124 Abs.1 GWB vor, so kann die Vergabestelle verlangen, dass der Bieter das Unternehmen ersetzt.
- (6) Soweit der Bieter beabsichtigt Teile der Leistung im Wege der Unterauftragsvergabe an Dritte zu vergeben, hat er dies bei Angebotsabgabe im Rahmen der Eigenerklärung anzugeben (Anlage 10).
- (7) Das DIAKOMED behält sich vor, von den Bietern die Nachreichung, Vervollständigung und/ oder Korrektur von Unterlagen im Rahmen des vergaberechtlich Zulässigen zu verlangen. Werden Unterlagen nicht fristgemäß nachgereicht, vervollständigt oder korrigiert, wird der Teilnahmeantrag ausgeschlossen. Ein Anspruch auf Nachforderung besteht nicht.
- (8) Sollte Sie Fragen zu den Vergabeunterlagen haben, können Sie diese elektronisch über das Vergabeportal an die angegebene Kontaktstelle richten.
- (9) Für die Durchführung des Vergabeverfahrens ist die Erhebung, Speicherung und Verarbeitung der bewerber- und bieterbezogenen unternehmens- und personenbezogenen Daten erforderlich. Diese Daten werden während der Dauer der Verfahrensdurchführung sowie der für die Vergabe- und Vertragsdaten bestehenden gesetzlichen Aufbewahrungsfristen verarbeitet und gespeichert. Der Erhebung, Verarbeitung und Speicherung dieser Daten kann widersprochen werden. Dies führt jedoch dazu, dass eine Einhaltung der vergaberechtlichen Verpflichtungen nicht mehr sichergestellt werden kann und damit die Beteiligung und Wertbarkeit der Teilnahmeanträge und Angebote infrage gestellt wird. Es besteht gemäß den Bestimmungen der Datenschutzgrundverordnung ein Recht auf Auskunft,



Berichtigung, Löschung, Einschränkung, Widerspruch sowie ein Beschwerderecht gegenüber der zuständigen Aufsichtsbehörde.

Wegen der Einzelheiten verweisen wir auf die als Anlage 11 beigefügten Hinweise zum Datenschutz sowie auf die als Anlage 12 beigefügte "Einwilligung - Datenschutz". Wir bitten Sie, die Anlage 12 mit dem Antrag auf Teilnahme zu übersenden.

- (10) Enthalten die Vergabeunterlagen nach Ihrer Auffassung Unklarheiten oder Widersprüche, müssen Sie die Vergabestelle vor Abgabe des Angebotes unverzüglich elektronisch über das Vergabeportal darüber informieren. Eine nachträgliche Geltendmachung von derartigen Unklarheiten oder Widersprüchen ist ausgeschlossen.
- (11) Für das Bearbeiten und Erstellung der Angebote wird den Bietern keine Entschädigung gezahlt.
- (12) Das DIAKOMED behält sich vor, dass Verfahren entsprechend des skizzierten Verfahrensablaufs zu jedem Zeitpunkt zu modifizieren oder durch einfache Mitteilung zu beenden, insbesondere dann, wenn nicht genügend qualifizierte Angebote eingehen oder die beantragte Förderung nicht erfolgt. Im Falle der Beendigung des Verfahrens sind Ansprüche gegen das DIAKOMED ausgeschlossen. Das DIAKOMED ist nicht verpflichtet, den Zuschlag zu erteilen. Sie ist berechtigt, das Vergabeverfahren aufzuheben. Das DIAKOMED behält sich insbesondere die Aufhebung des Vergabeverfahrens vor, wenn kein wirtschaftliches Ergebnis erzielt wird.
- (13) Als Vertragsgrundlage wird die VOL/B vereinbart. AGB des Bieters werden nicht Vertragsbestandteil

3. Zuschlagskriterien

Neben dem Preis (40 % Gewichtung) finden auch qualitative Aspekte (60 % Gewichtung) bei der Wertung des Angebotes und Zuschlagserteilung Berücksichtigung.

Das Wertungsergebnis ermittelt sich aus der der Summe der gewichteten Punktzahlen beider Kriterien. Für den Fall des Punktegleichstands ist der Preis entscheidend.

(1) Preis

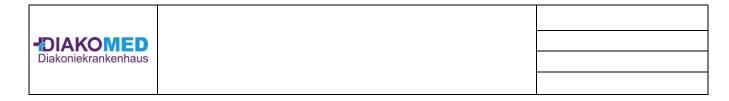
Alle für den beschriebenen Funktions- und Leistungsumfang notwendigen Teile, Komponenten, Software-Module und Arbeiten sollen im Gesamtpreis abgegolten (Inklusive) sein. Kosten, die durch Leistungen des Bieters entstehen, die nicht im LV erwähnt werden, müssen genannt und begründet werden. Ausgeschriebene Optionen und Zubehörteile sind mit Einzelpreisen zu versehen, sofern diese nicht im Gesamtpreis enthalten sind. Nicht ausgeschriebenes, aber für die fertige Leistung notwendiges oder sinnvolles Zubehör, soll beschrieben und mit Einzelpreisen versehen werden. Dies gilt insbesondere auch für optionale Software-Module.

(2) Qualität

Die einzelnen Abfragen im Leistungsverzeichnis werden mit einer Wichtung belegt

- 4: zwingend notwendig (KO-Kriterium)
- 3: sehr wichtig
- 2: wichtig
- 1: weniger wichtig
- i: informativ

und die Antworten erhalten eine Zensur (1..5). Bei ja/nein-Antworten wird für ja die Zensur 3, für nein die Zensur 5 vergeben, weil die Zensur 3 bedeutet: LV erfüllt. Aus Wichtung und Zensur ergibt sich eine Punkteberechnung aus der u.a. Tabelle. Eine Übererfüllung einer Abfrage erhält nur einige Punkte mehr



als 3, aber eine Untererfüllung wird deutlich mit Minuspunkten belegt. Die Punkteberechnung für jede bewertete Abfrage wird summiert.

4. Rechtliche, wirtschaftliche, finanzielle und technische Angaben

Neben den nachstehenden Erklärungen hat der Bieter auch, den als Anlage 1 vollständig auszufüllenden Bewerbungsbogen mit dem Angebot einzureichen.

(1) Teilnahmebedingungen

Folgende Eigenerklärungen sind auszufüllen und mit dem (Erst-)Angebot einzureichen:

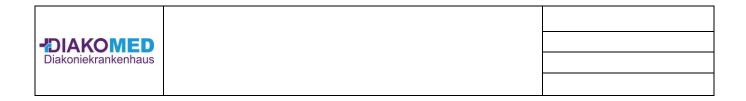
- Befähigung zur Berufsausübung einschließlich der Eintragung in einem Handelsregister
- Eigenerklärung über das Nichtvorliegen von Ausschlussgründen nach § 123 GWB (Anlage 2)
- Eigenerklärung über das Nichtvorliegen von Ausschlussgründen nach § 124 GWB (Anlage 3)
- Eigenerklärung über das Nichtvorliegen von Ausschlussgründen nach § 21 AEntG, § 98c AufenthG, § 19 MiLoG; § 19 SchwarzArbG und § 22 LKSG (Anlage 4)
- Eigenerklärung über die Erfüllung der gewerberechtlichen Voraussetzungen und Eintragung im Berufs- oder
- Handelsregister (Anlage 5)
- (2) Wirtschaftliche und finanzielle Leistungsfähigkeit
 - Eigenerklärung zum Gesamtumsatz und Umsatz vergleichbarer Leistungen für die letzten drei Geschäftsjahre (Anlage 6)
- (3) Technische und berufliche Leistungsfähigkeit
 - Eigenerklärung zu vergleichbaren Referenzobjekten (Anlage 7)
 - Eigenerklärung über durchschnittliche Anzahl der Beschäftigten gegliedert nach Berufsgruppen (Anlage 8)

Die Bieter sind verpflichtet, die Änderung von Umständen, die Gegenstand der vorgenannten Eigenerklärungen sind, und die während des Vergabeverfahrens auftreten, von sich aus gegenüber dem DIAKOMED zu offenbaren. Das DIAKOMED ist berechtigt, auch während der Angebotsphase erneut die Vorlage aktualisierter Eigenerklärungen oder Nachweise zu verlangen, sofern sich dies im Rahmen der Angebotsphase als erforderlich oder sinnvoll darstellt.

Das DIAKOMED behält sich zudem vor, im Rahmen der Angebotsphase Unterlagen zur Eignung der von den Bietern eingesetzten Nachunternehmer entsprechend den oben genannten Punkten zu prüfen und entsprechende Nachweise /Unterlagen auch in Bezug auf die Nachunternehmer anzufordern. Hiervon erfasst ist auch die Vorlage entsprechender Verpflichtungserklärungen der Nachunternehmer.

Auf Verlangen des DIAKOMED ist der Bieter verpflichtet, innerhalb einer festgesetzten angemessenen Frist folgende Unterlagen einzureichen:

- Unbedenklichkeitsbescheinigungen des Finanzamtes, mindestens eines Sozialversicherungsträgers sowie der Berufsgenossenschaft,
- die Führungszeugnisse aller Geschäftsführer (falls kein Geschäftsführer bestellt, aller Inhaber),
- die Gewerbeanmeldung sowie die Eintragung in der Handwerkerrolle oder bei der Industrie- und Handelskammer.
- Handelsregisterauszug (bei GmbH & Co. KG auch von der GmbH (Komplementär)).
- den jüngsten bestätigten Jahresabschlussbericht
- die Bilanz sowie Gewinn- u. Verlustrechnung der Jahre 2021, 2022 und 2023 (ggf. vorläufig)
- eine vom Auftraggeber der Referenzleistung ausgestellte oder bestätigte Erklärung
- Verpflichtungserklärung(en) der Unternehmen, die als Referenzgeber benannt wurden, aus denen sich ergibt, dass diese erforderlichenfalls die zur Auftragserfüllung notwendigen Mittel zur Verfügung stellen

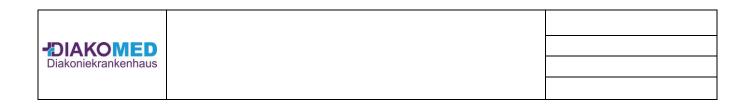


(4) Bedingungen für die Ausführung des Auftrags

Der Bieter ist verpflichtet, für die Dauer der Auftragsausführung die Haftpflichtversicherung gemäß der eigenen Erklärung nach Anlage 9 in der dort genannten Höhe je Los aufrechtzuerhalten. Eignungsleihe/ Unterauftragnehmer

5. Leistungsumfang

- (1) Vom Ausschreibungsstandard abweichende Modelle können nur alternativ angeboten werden. Für alternativ angebotene Positionen sind die entsprechenden Seiten des LV-Blanketts vom Bieter zu kopieren und auszufüllen.
- (2) Fremdfabrikate, auch komponentenweise, sind vom Bieter deutlich zu kennzeichnen und dafür zuständige Servicestationen sind anzugeben, wenn der Bieter den Service nicht selbst übernimmt.
- (3) Alle angebotenen Geräte und Komponenten müssen den vorgesehenen aktuellen Vorschriften und Normen (IEC, EN, DIN, VDE, MPDG) entsprechen, für elektrisch betriebene aktive Medizinprodukte insbesondere EN 60601-1. Für alle angebotenen Geräte soll eine Konformitätserklärung des Herstellers für mitgeliefert werden.
- (4) Zu allen Geräten sind bei Lieferung die in Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte vom 25.Mai 2017 geforderten Informationen durch den Hersteller bereitzustellen. Gebrauchsanweisungen, Sicherheitsvorschriften und technische Unterlagen für den Servicedienst in digitaler Ausführung und in deutscher Sprache (außer Serviceunterlagen) sind beizufügen.
- (5) Die Inbetriebnahme von Medizinprodukten muss gemäß MPBetreibV §10 erfolgen. Das beinhaltet neben der Funktionsprüfung am Betriebsort auch die Ermittlung der ERSTGEMESSENEN WERTE nach DIN EN 62353 und deren Dokumentation durch den Lieferanten bzw. Hersteller.
- (6) Die Einweisung muss gemäß MPBetreibV erfolgen. Es wird eine getrennte Einweisung der Ärzte, des Pflegepersonals und der Haus- bzw. Medizintechniker gefordert. Nach der Anwenderschulung zur Inbetriebnahme sollen Wiederholungsschulungen nach ca. 4 Wochen erfolgen. Zeitaufwand und Kosten dafür sind im LV zu nennen. Die Technikerschulung beinhaltet Sicherheitshinweise, die Bedienung, Fehlererkennung, first-line-Service und eventuell notwendige, zyklische Prüfungen (BGV, STK, MTK, Eichpflicht, RöV Konstanzprüfung o.ä.) in Abstimmung mit den Herstellervorschriften.
- (7) Voraussetzung zum Antrag auf Abnahme ist, sofern erforderlich, die erfolgte Abnahme durch die zuständigen Prüforganisationen, wie TÜV o.a. Die Einholung solcher Genehmigungen und die Durchführung dieser Abnahmen einschließlich Übernahme sämtlicher dadurch entstehender Kosten ist Sache des Bieters, soweit dem nicht gesetzliche Vorschriften entgegenstehen (Betreiberpflichten, z.B. StrlSchV). Die Abnahme erfolgt erst nach Behebung aller durch die vorgenannten Stellen eventuell erhobenen Beanstandungen.
- (8) Bei Geräten, die in die Anlage 1 oder 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung fallen, muss der Bieter alle Informationen zu Umfang und Fristen von Sicherheitstechnischen Kontrollen nach §11 MPBetreibV und Messtechnischen Kontrollen nach §14 MPBetreibV und der vom Hersteller geforderten Wartungsund Instandhaltungsmaßnahmen liefern.
- (9) Dem LV sind Wartungsangebote entsprechend den Forderungen im LV in Form beizulegen. Welche Leistungen im Wartungsvertrag enthalten sind und welche nicht, ist unmissverständlich zu nennen. Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die angebotenen Wartungsverträge wesentlich bei der Beurteilung des Gesamtangebotes herangezogen werden.



(10) Vor Ablauf der Gewährleistungsfrist hat der Bieter über den zuständigen den Kundendienst eine Durchsicht und, wenn zutreffend, eine sicherheitstechnische Kontrolle der Geräte und Anlagen zu leisten. Die Kosten hierfür sind einzukalkulieren.



Anlagen, die vom Bieter mit dem Angebot einzureichen sind

Anlage 1: Bewerbungsbogen

Anlage 2: Eigenerklärung über das Nichtvorliegen von Ausschlussgründen nach § 123 GWB

Anlage 3: Eigenerklärung über das Nichtvorliegen von Ausschlussgründen nach § 124 GWB

Anlage 4: Eigenerklärung über das Nichtvorliegen von Ausschlussgründen nach § 21 AentG, § 98c

AufenthG, § 19 MiLoG; § 19 SchwarzArbG und § 22 LKSG

Anlage 5: Eigenerklärung über die Erfüllung der gewerberechtlichen Voraussetzungen und Eintragung im

Berufs- oder Handelsregister

Anlage 6: Eigenerklärung zum Gesamtumsatz und Umsatz vergleichbarer Leistungen für die letzten drei

Geschäftsjahre

Anlage 7: Eigenerklärung zu Referenzobjekten

Anlage 8: Eigenerklärung über Anzahl der in den letzten drei Kalenderjahren durchschnittlich

Beschäftigten

Anlage 9: Eigenerklärung zum Bestand einer gültigen Haftpflichtversicherung

Anlage 10: Eigenerklärung bei Weitervergabe von Leistungen

Anlage 12: Einwilligung Datenschutz

Anlage 13: Eigenerklärung Russland Sanktionen

Leistungsverzeichnis

Anlagen zum Verbleib beim Bieter

Anlage 11: Hinweise zum Datenschutz



Ort, Datum

| | Formular | |
|---------------------|----------------------------|--|
| -DIAKOMED | | |
| Diakoniekrankenhaus | Anlage 1 - Bewerbungsbogen | |
| | | |

| Verga | abeverfahren | Lieferung mobiles Röntgengerät/ C-Bogen für die Gefäßchirurgie |
|--------|-----------------------|--|
| Sezeio | chnung und Funktion | des Erklärenden |
| | Bieter als | |
| | Einzelbieter | |
| | bevollmächtigter Ver | treter einer Bietergemeinschaft |
| | Mitglied einer Bieter | gemeinschaft |
| | benannter Unterauftra | agnehmer/ oder sonstiger Dritter |
| (Firm | nen-)Bezeichnung | |
| Konta | aktdaten des Bieters | |
| Ansp | rechpartner/-in | |
| Straß | e, Hausnummer | |
| Plz, C | Ort | |
| Land | | |
| Telef | on | |
| Telefa | ax | |
| E-Ma | niladresse 1 | |
| E-Ma | niladresse 2 | |
| | | ootsformulars wird erklärt, dass sämtliche eingereichten gen und Erklärungen verbindlicher Bestandteil des Angebotes sind. |

Hinweis: Dieser Ausdruck ist eine unkontrollierte Kopie. Jeder Mitarbeiter hat die Pflicht sich die aktuellste Version des Dokumentes im Curator System anzuschauen.

Person des Erklärenden

Formular

Anlage 2 - Eigenerklärung über das Nichtvorliegen von Ausschlussgründen nach § 123 GWB

Der Bieter versichert, dass er

keine Kenntnis davon hat, dass eine Person, deren Verhalten nach § 123 Abs. 3 GWB dem Unternehmen zuzurechnen ist, rechtskräftig verurteilt oder gegen das Unternehmen eine Geldbuße nach § 30 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten rechtskräftig festgesetzt worden ist wegen einer in § 123 Abs. 1 Nr. 1 bis 10 GWB genannten Straftat oder vergleichbaren Vorschriften anderer Staaten gem. § 123 Abs. 2 GWB.

Sofern der Bieter nicht alle oben genannten Punkte bestätigen kann, so teilt er DKC unaufgefordert mit, ob er Maßnahmen zur Selbstreinigung nach § 125 GWB getroffen hat. Im Anschluss daran bewertet DKC die Selbstreinigungsmaßnahme des Bieters und teilt ihm mit, ob diese ausreichend ist. Wenn keine ausreichende Selbstreinigungsmaßnahme getroffen wird, dann ist § 126 GWB einschlägig.

Hinweis:

Bei unzutreffenden Erklärungen besteht die Möglichkeit des Ausschlusses von der Teilnahme am Wettbewerb gemäß 123 Abs.1 GWB. Bei nicht rechtzeitiger Vorlage dieser Erklärung wird das Angebot von der Wertung ausgeschlossen.

Formular

Anlage 3 - Eigenerklärung über das Nichtvorliegen von Ausschlussgründen nach § 124 GWB

Der Bieter versichert, dass er

- den Verpflichtungen zur Zahlung von Steuern, Abgaben oder Beiträgen zur Sozialversicherung nachgekommen ist und dies nicht durch eine rechtskräftige Gerichtsoder bestandskräftige Verwaltungsentscheidung festgestellt wurde,
- 2. bei der Ausführung öffentlicher Aufträge nachweislich nicht gegen geltende umwelt-, sozialoder arbeitsrechtliche Verpflichtungen verstoßen hat,
- nicht zahlungsunfähig ist und über das Vermögen des Unternehmens kein Insolvenzverfahren oder ein vergleichbares Verfahren beantragt oder eröffnet worden ist, die Eröffnung eines solchen Verfahrens mangels Masse abgelehnt worden ist, sich das Unternehmen im Verfahren der Liquidation befindet oder seine Tätigkeit eingestellt hat,
- 4. im Rahmen der beruflichen Tätigkeit nachweislich keine schwere Verfehlung begangen hat, durch die die Integrität des Unternehmens infrage gestellt wird; § 123 Abs. 3 GWB ist entsprechend anzuwenden,
- 5. keine Vereinbarungen mit anderen Unternehmen getroffen hat, die eine Verhinderung, Einschränkung oder Verfälschung des Wettbewerbs bezwecken oder bewirken,
- keine wesentliche Anforderung bei der Ausführung eines früheren öffentlichen Auftrags oder Konzessionsvertrags erheblich oder fortdauernd mangelhaft erfüllt hat und dies zu einer vorzeitigen Beendigung, zu Schadensersatz oder zu einer vergleichbaren Rechtsfolge geführt hat,
- 7. in Bezug auf Ausschlussgründe oder Eignungskriterien keine schwerwiegende Täuschung begangen oder Auskünfte zurückgehalten hat oder nicht in der Lage ist, die erforderlichen Nachweise zu übermitteln,
- 8. keine unzulässige Beeinflussung der Entscheidungsfindung des öffentlichen Auftraggebers getätigt hat,
- 9. nicht den Versuch unternommen hat, vertrauliche Informationen zu erhalten, durch die er unzulässige Vorteile beim Vergabeverfahren erlangen könnte,
- weder fahrlässig noch vorsätzlich irreführende Informationen übermittelt hat, die die Vergabeentscheidung des öffentlichen Auftraggebers erheblich beeinflussen könnten, oder versucht hat, solche Informationen zu übermitteln.

Sofern der Bieter nicht alle oben genannten Punkte bestätigen kann, so teilt er DKC unaufgefordert mit, ob er Maßnahmen zur Selbstreinigung nach § 125 GWB getroffen hat. Im Anschluss daran bewertet DKC die Selbstreinigungsmaßnahme des Bieters und teilt ihm mit, ob diese ausreichend ist.

Formular

Anlage 3 - Eigenerklärung über das Nichtvorliegen von Ausschlussgründen nach § 124 GWB

Wenn keine ausreichende Selbstreinigungsmaßnahme getroffen wird, dann ist § 126 GWB einschlägig.

| н | ш | n | ۱, | \sim | c | ď |
|---|---|---|----|--------|---|---|
| | | | | | | |

Bei unzutreffenden Erklärungen besteht die Möglichkeit des Ausschlusses von der Teilnahme am Wettbewerb gemäß 124 Abs.1 GWB. Bei nicht rechtzeitiger Vorlage dieser Erklärung wird das Angebot von der Wertung ausgeschlossen.

Formular

Anlage 4 -Eigenerklärung über das Nichtvorliegen von Ausschlussgründen nach § 21 AentG, § 98c AufenthG, § 19 MiLoG,§ 19 SchwarzArbG und § 22 LKSG

| , | |
|---|--|
| ı | |
| § | |
| Ü | |

Der Auftraggeber kann Unternehmen zu jedem Zeitpunkt des Vergabeverfahrens von der weiteren Teilnahme am Vergabeverfahren ausschließen, wenn er Kenntnis davon erlangt, dass bei dem Unternehmen ein Ausschlussgrund nach § 21 AentG, § 98c AufenthG, § 19 MiLoG oder § 19 SchwarzArbG vorliegt.

In Kenntnis dessen, dass auch fehlerhafte Angaben in Bezug auf Ausschlussgründe zu einem Ausschluss von der Teilnahme an dem Vergabeverfahren führen können, erklärt der Bieter durch die Abgabe dieser Eigenerklärung, dass kein Ausschlussgrund nach § 21 AentG, § 98 AufenthG, § 19 MiLoG oder § 19 SchwarzArbG vorliegt. Der Bieter erklärt, dass

- das Unternehmen nicht wegen eines Verstoßes nach § 23 AEntG (Bußgeldvorschriften) mit einer Geldbuße von wenigstens zweitausendfünfhundert Euro belegt worden ist oder – für den Zeitraum vor Durchführung eines Bußgeldverfahrens – angesichts der Beweislage kein vernünftiger Zweifel an einer schwerwiegenden Verfehlung im Sinne des § 23 AEntG besteht (vgl. § 21 AEntG),
- das Unternehmen oder ein nach Satzung oder Gesetz Vertretungsberechtigter nicht nach § 404 Absatz 2 Nr. 3 SGB III mit einer Geldbuße von wenigstens zweitausendfünfhundert Euro rechtskräftig belegt worden ist oder nach den §§ 10, 10a oder 11 SchwarzArbG zu einer Freiheitsstrafe von mehr als drei Monaten oder einer Geldstrafe von mehr als 90 Tagessätzen rechtskräftig verurteilt worden ist (vgl. § 98c AufenthG),
- das Unternehmen nicht wegen eines Verstoßes nach § 21 MiLoG (Bußgeldvorschriften) mit einer Geldbuße von wenigstens zweitausendfünfhundert Euro belegt wurde (vgl. § 19 MiLoG),
- ▶ das Unternehmen oder ein nach Satzung oder Gesetz Vertretungsberechtigter nicht nach § 8 Abs. 1 Nr. 2, §§ 10 bis 11 SchwarzArbG, § 404 Abs. 1 oder 2 Nr. 3 SGB III, §§ 15, 15a, 16 Abs. 1 Nr. 1, 1c, 1d, 1f oder 2 AÜG oder § 266a Abs. 1 bis 4 StGB zu einer Freiheitsstrafe von mehr als drei Monaten oder einer Geldstrafe von mehr als neunzig Tagessätzen verurteilt oder mit einer Geldbuße von wenigstens zweitausendfünfhundert Euro belegt worden sind oder für den Zeitraum vor eines Straf- oder Bußgeldverfahrens angesichts der Beweislage kein vernünftiger Zweifel an einer schwerwiegenden Verfehlung nach den vorgenannten Bestimmungen besteht (vgl. § 21 SchwarzArbG).

♣DIAKOMEDDiakoniekrankenhaus

Formular

Anlage 4 -Eigenerklärung über das Nichtvorliegen von Ausschlussgründen nach § 21 AentG, § 98c AufenthG, § 19 MiLoG,§ 19 SchwarzArbG und § 22 LKSG

| n | |
|-----|--|
| 11 | |
| , § | |
| _ | |

- das Unternehmen nicht wegen eines rechtskräftig festgestellten Verstoßes nach § 24 Abs. 1 LKS mit einer Geldbuße von wenigstens einhundertfünfundsiebzigtausend Euro belegt worden ist. Abweichend von Satz 1 wird
 - in den Fällen des § 24 Abs. 2 Satz 2 in Verbindung mit § 24 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 ein rechtskräftig festgestellter Verstoß mit einer Geldbuße von wenigstens eine Million fünfhunderttausend Euro,
 - in den Fällen des § 24 Abs. 2 Satz 2 in Verbindung mit § 24 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 ein rechtskräftig festgestellter Verstoß mit einer Geldbuße von wenigstens zwei Millionen Euro und
 - 3. in den Fällen des § 24 Abs. 3 ein rechtskräftig festgestellter Verstoß mit einer Geldbuße von wenigstens 0,35 Prozent de

| Geldbuße von wenigstens 0,35 Prozent de |
|---|
| Sofern der Bieter nicht alle oben genannte Punkte uneingeschränkt bestätigen kann, besteht nachfolgend die Möglichkeit, sich dahingehend zu erklären, warum ungeachtet dessen ein Ausschluss nicht erfolgen kann bzw. muss. Erforderlichenfalls kann auch eine gesonderte Erläuterung übersandt werden. |
| |
| |
| |
| Auf Verlangen des Auftraggebers ist der Bieter verpflichtet, innerhalb einer gesetzten Frist folgende Unterlagen nachzureichen: |
| |

- ► Unbedenklichkeitsbescheinigungen des Finanzamtes, mindestens eines Sozialversicherungsträgers sowie der Berufsgenossenschaft,
- ▶ die Führungszeugnisse aller Geschäftsführer (falls kein Geschäftsführer bestellt ist, aller Inhaber) sowie den Auszug aus dem Gewerbezentralregister für das Unternehmen

| Name des Erklärenden/ ggf. Stempel | |
|------------------------------------|--|

DIAKOMEDDiakoniekrankenhaus

Formular

Anlage 5 - Eigenerklärung über die Erfüllung der gewerberechtlichen Voraussetzungen und Eintragung im Berufs- oder Handelsregister

| l | |
|---|--|
| | |

Der Bieter erklärt hiermit, dass

soweit erforderlich, eine ordnungsgemäße Eintragung im Berufs- oder Handelsregister erfolgt ist und die Voraussetzungen für eine erlaubte Berufsausübung erfüllt sind. Der Bieter ist nicht wegen eines Verstoßes nach § 21 MiLoG mit einer Geldbuße von wenigstens zweitausendfünfhundert Euro belegt worden.

Dem Bieter ist bekannt, dass der Auftraggeber zusätzlich zu dieser Erklärung einen Nachweis über die Eintragung in einem Berufs- oder Handelsregister bzw. die Erlaubnis zur Berufsausübung verlangen kann.

DIAKOMEDDiakoniekrankenhaus

Formular

Anlage 6 - Eigenerklärung zum Gesamtumsatz und Umsatz vergleichbarer Leistungen für die letzten drei Geschäftsjahre

| Der Bieter | |
|---|--|
| hat in den letzten drei Geschäftsjahren folgenden Gesal | mtumsatz (gesamtes Unternehmen) erzielt: |
| Gesamtumsatz 2021: | Euro |
| Gesamtumsatz 2022: | Euro |
| Gesamtumsatz 2023: | Euro |
| | |
| hat in den letzten drei Geschäftsjahren folgenden Umsa ausgeschriebenen Leistung vergleichbar sind, erzielt: | atz mit Leistungen, die mit der |
| Gesamtumsatz 2021: | Euro |
| Gesamtumsatz 2022: | Euro |
| Gesamtumsatz 2023: | Euro |

Hinweis:

Formular

Anlage 7 - Referenzen

Angabe von Referenzleistungen vor Abgabe des Angebotes

| Das Formular ist von jedem Bieter auszufüllen. Bei Bietergemeinschaften kann es von jedem Mitglied der Bietergemeinschaft ausgefüllt werden, der die Referenz für sich in Anspruch nimmt. Das Formular ist zudem auch von Unternehmen auszufüllen, auf deren technische Leistungsfähigkeit sich der Bieter beruft. Für die Beschreibung/ Darstellung weiterer Referenzprojekte ist dieses Formular erforderlichenfalls zu vervielfältigen. Es können ggf. Zusatzblätter oder zusätzlich eigene Unterlagen als Anlagen verwendet werden. |
|---|
| Referenz-Nr.: |
| Name des Bieters/ der Bietergemeinschaft/ des Mitglieds der Bietergemeinschaft/ des Subunternehmers: |
| |
| Auftraggeber (Name und Adresse) |
| |
| Ansprechpartner beim Auftraggeber (Telefonnummer und E-Mail-Adresse) |
| Auftragswert |
| Leistungszeitraum |
| Eine Kurzbeschreibung der erbrachten Leistung (technische Daten, Bezeichnung des Auftragsgegenstandes, Fabrikat, Projektleiter) |
| |



Formular

Anlage 8 - Eigenerklärung über die Anzahl der in den letzten drei Kalenderjahren durchschnittlich Beschäftigten

| | Berufsgruppe | Anzahl der Beschäftigten |
|------|--------------|-----------------------------|
| 2021 | | |
| | | |
| 2022 | | |
| 2023 | | |

Formular



Anlage 9 - Eigenerklärung zum Bestand einer aktuell gültigen Betriebshaftpflichtversicherung

| Der Bieter |
|--|
| |
| versichert hiermit den Bestand einer aktuell gültigen Betriebshaftpflichtversicherung mit Mindestdeckungssummen in Höhe von: |
| |
| 2.500.000 € EUR für Personen- und Sachschäden (2-fach p.a. maximiert) |
| 1.000.000 € EUR für sonstige Schäden [Vermögensschäden] (2-fach p.a. maximiert) |
| je Los. |

Zudem wird zugesichert, dass unter den sonstigen Schäden auch Tätigkeitsschäden im Rahmen der Versicherungssumme mitversichert gelten.

♣DIAKOMEDDiakoniekrankenhaus

Formular

Anlage 10 - Eigenerklärung bei Weitervergabe von Leistungen

Der Bieter erklärt, dass voraussichtlich folgende (Teil-) Leistungen an Unterauftragnehmer vergeben werden sollen. Bitte machen Sie kenntlich, auf welche Lose sich die Angaben beziehen, wenn Sie sich für mehrere Lose beteiligen:

Eine verbindliche Erklärung über den Einsatz von Unterauftragnehmern muss der Bieter bereits bei Angebotsabgabe einreichen.

| Art und Umfang der Unterauftragnehmerleistungen | Name, Anschrift, Ansprechpartner der/ des Unterauftragnehmer(s) |
|--|--|
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |



Anlage 11 - Hinweise zum Datenschutz

Die nachfolgenden Datenschutzhinweise betreffen die Verarbeitung personenbezogener Daten durch den DKC als Auftraggeber. Der Schutz personenbezogener Daten ist dem DKC ein wichtiges Anliegen, welches mit größtmöglicher Sorgfalt und Gewissenhaftigkeit erfüllt wird. Deshalb werden Sie nachfolgend über die Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten informiert. Wir werden Ihre Daten nach den Vorgaben der Regelungen des Kirchengesetzes über den Datenschutz der Evangelischen Kirche in Deutschland (DSG-EKD) verarbeiten, die im Einklang mit der DSGVO stehen (Art. 91 Abs. 1 DSGVO).

1. Verantwortliche Stelle

Name und Kontaktdaten der für die Datenverarbeitung Verantwortlichen

verantwortlich: DIAKOMED - Diakoniekrankenhaus Chemnitzer Land gGmbH

Adresse: Limbacher Straße 19b in 09232 Hartmannsdorf

Telefon: 03722 76 10

Telefax: 03722 76 2010

E-Mail: info@diakomed.de

2. Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten

Sie erreichen unsere/ n Datenschutzbeauftragte/ n unter

Adresse: Limbacher Straße 19b in 09232 Hartmannsdorf

Telefon: 03722 76 10

E-Mail: datenschutz@diakomed.de

3. Verarbeitungszweck und Rechtsgrundlage

Der DKC verarbeitet personenbezogene Daten nur im Einklang mit der DS-GVO und dem DSGEKD und nur für den Zweck, für die diese auch erhoben wurden. Eine weitergehende Nutzung der personenbezogenen Daten durch den DKC erfolgt nicht, es sei denn, es liegen eine gesonderte Einwilligung des Betroffenen oder andere gesetzliche Tatbestände vor, in denen die weitergehende Nutzung spezifiziert wird.

Welche Daten im Einzelnen verarbeitet und in welcher Weise umgesetzt werden, richtet sich maßgeblich nach den beantragten, begehrten und vereinbarten Leistungen bzw. nach der jeweiligen gesetzlichen Regelung.

Die Datenverarbeitung erfolgt zu folgenden Zwecken:

 Bearbeitung von Angeboten in Vergabeverfahren nach dem Vierten Teil des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen.



Anlage 11 - Hinweise zum Datenschutz

- Durchführung von Vergabeverfahren, insbesondere
 - o Bereitstellung von Vergabeunterlagen
 - o Beantwortung von Bieterfragen
 - Abfrage und Überprüfung des Vorliegens von Ausschlussgründen
 - Abfrage und Überprüfung der Eignung
 - o Ermittlung und Überprüfung des wirtschaftlichsten Angebotes
 - o Erfüllen vergaberechtlicher Transparenzverpflichtungen
- Pflege einer Bieterkartei
- Dokumenten- und Vertragsmanagement im Zusammenhang mit der ausgeschriebenen Leistung/diesem Vergabeverfahren
- Vertragsabwicklung
- Bestandsdatenverwaltung
- Erfüllung datenschutzrechtlicher Verpflichtungen
- Führen sachdienlicher Kommunikation im Zusammenhang mit der ausgeschriebenen Leistung/diesem Vergabeverfahren

Die Verarbeitung personenbezogener Daten dient der Durchführung des Vergabeverfahrens und erfolgt auf Grundlage des Art. 6 Abs. 1 lit. a, lit. b, lit. c, und lit. f DSGVO bzw. § 6 Nr. 2, Nr. 5, Nr. 6 und Nr. 4 DSG-EKG.

4. Verarbeitung personenbezogener Daten

Wir erheben, verarbeiten und nutzen Daten, die Sie uns im Rahmen des gegenständlichen Verfahrens zur Verfügung stellen. Das sind insbesondere:

- Persönliche Kontaktdaten (Anrede, Vor- und Nachname, Geburtsdatum, eine gültige EMail-Adresse, Anschrift, Telefonnummer), soweit es sich um natürliche Personen oder Personengesellschaften handelt,
- Kontaktdaten von Ansprechpartnerinnen und Ansprechpartnern (Anrede, Vor- und Nachname, eine gültige E-Mail-Adresse, Anschrift, Telefonnummer)
- Daten zur Qualifikation bzw. Eignung eingesetzter Beschäftigter des Bieters und



Anlage 11 - Hinweise zum Datenschutz

Referenzen über in der Vergangenheit ausgeführte vergleichbare Leistungen

Eine Datenerhebung darüber hinaus erfolgt nur, sofern wir dazu rechtlich verpflichtet sind oder Sie in diese eingewilligt haben.

5. Empfänger oder Kategorien von Empfängern personenbezogener Daten

Ihre personenbezogenen Daten werden - soweit erforderlich – weitergegeben an alle am Vergabeverfahren beteiligten Personen.

6. Übermittlung von personenbezogenen Daten an ein Drittland

Es ist nicht geplant, Ihre personenbezogenen Daten an ein Drittland bzw. eine internationale Organisation zu übermitteln. Eine Datenübermittlung an ein Drittland oder eine internationale Organisation findet nur statt, wenn ein angemessenes Datenschutzniveau gem. Art. 44 ff. DSGVO bzw. § 10 DSG-EKD sichergestellt ist.

7. Dauer der Speicherung der personenbezogenen Daten

Ihre personenbezogenen Daten werden nach der Erhebung bei und durch den DKC so lange gespeichert, wie dies unter Beachtung der gesetzlichen Aufbewahrungsfristen erforderlich ist und danach gelöscht, es sei denn, dass ein Ausnahmetatbestand nach Art. 17 Abs. 3 DSGVO bzw. § 21 Abs. 3 DSG-EKD greift oder Sie in eine darüberhinausgehende Speicherung nach Art. 6 Abs. 1 S. 1 lit. a DSGVO bzw. § 6 Nr. 2 DSG-EKD eingewilligt haben.

Grundsätzlich sind die Daten nach Beendigung des Verarbeitungszwecks zu löschen, etwa bei Vertragsende oder wenn ein Bieter oder Bewerber seine Interessenbekundung, seinen

Teilnahmeantrag oder sein Angebot zurücknimmt. In Anlehnung an die Bestimmungen der VgV sind die Dokumentationen, der Vergabevermerk sowie die Angebote, die Teilnahmeanträge, die Interessensbekundungen, die Interessensbestätigungen und ihre Anlagen bis zum Ende der Laufzeit des Vertrages bzw. der Rahmenvereinbarung aufzubewahren, mindestens jedoch für drei Jahre ab dem Tag des Zuschlages. Gleiches gilt für Kopien aller abgeschlossenen Verträge, die im Falle von Liefer- oder Dienstleistungsaufträgen einen Auftragswert von mindestens EUR 1 Million aufweisen.

8. Betroffenenrechte

Nach der Datenschutzgrundverordnung stehen Ihnen folgenden Rechte zu:



Anlage 11 - Hinweise zum Datenschutz

a) Widerruf der Einwilligung, Art. 7 Abs. 3 DSGVO bzw. § 11 Abs. 3 DSG-EKD

Sie haben das Recht, Ihre einmal erteilte Einwilligung jederzeit gegenüber dem DKC zu widerrufen. Dies hat zur Folge, dass die Datenverarbeitung, die auf dieser Einwilligung beruht, für die Zukunft nicht mehr fortgeführt werden darf.

b) Recht auf Auskunft gem. Art. 15 DSGVO bzw. § 19 DSG-EKD

Werden Ihre personenbezogenen Daten von dem DKC verarbeitet, haben Sie gemäß Art. 15 DSGVO bzw. § 19 DSG-EKD das Recht, Auskunft über die zu Ihrer Person gespeicherten Daten zu erhalten. Insbesondere können Sie Auskunft über die Verarbeitungszwecke, die Kategorie der personenbezogenen Daten, die Kategorien von Empfängern, gegenüber denen Ihre Daten offengelegt wurden oder werden, die geplante Speicherdauer, das Bestehen eines Rechts auf Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Verarbeitung oder Widerspruch, das Bestehen eines Beschwerderechts, die Herkunft ihrer Daten, sofern diese nicht bei uns erhoben wurden, sowie über das Bestehen einer automatisierten Entscheidungsfindung einschließlich Profiling und ggf. aussagekräftigen Informationen zu deren Einzelheiten verlangen.

c) Recht auf Berichtigung, Art. 16 DSGVO bzw. § 20 DSG-EKD

Sollten unrichtige personenbezogene Daten verarbeitet werden, haben Sie das Recht von dem DKC unverzüglich die Berichtigung betreffender unrichtiger personenbezogener Daten sowie ggf. die Vervollständigung unvollständiger personenbezogener Daten zu verlangen.

d) Recht auf Löschung, Art. 17 DSGVO bzw. § 21 DSG-EKD

Sie haben das Recht, die Löschung Ihrer bei dem DKC gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen, soweit nicht die Verarbeitung zur Ausübung des Rechts auf freie Meinungsäußerung und Information, zur Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung, aus Gründen des öffentlichen Interesses oder zur Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen erforderlich ist.

e) Einschränkung der Verarbeitung, Art. 18 DSGV bzw. § 22 DSG-EKD

Sie haben das Recht, die Einschränkung der Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten zu verlangen, soweit die Richtigkeit der Daten von Ihnen bestritten wird, die Verarbeitung unrechtmäßig ist, Sie aber deren Löschung ablehnen und der DKC die Daten nicht mehr benötigt, Sie jedoch diese zur Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen benötigen oder Sie gem. Art. 21 DSGVO bzw. § 25 DSG-EKD Widerspruch gegen die Verarbeitung eingelegt haben.

f) Recht auf Datenübertragbarkeit, Art. 20 DSGVO bzw. § 24 DSG-EKD

Sie haben das Recht, die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie dem DKC bereitgestellt haben, in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren



Anlage 11 - Hinweise zum Datenschutz

Format zu erhalten. Sie haben auch das Recht, diese Daten einem anderen Verantwortlichen ohne Behinderung durch uns, dem die personenbezogenen Daten bereitgestellt wurden, zu übermitteln.

g) Beschwerderecht, Art. 77 DSGVO bzw. § 46 DSG-EKD

Sie haben das Recht, sich bei der unter Ziff. 11 genannten Aufsichtsbehörde zu beschweren.

9. Pflicht zur Bereitstellung der Daten

Die Bereitstellung der personenbezogenen Daten ist für den Vertragsschluss erforderlich. Stellen Sie die erforderlichen Daten nicht bereit, kann möglicherweise das Vergabeverfahren nicht erfolgreich durchgeführt und/oder der Vertrag nicht abgewickelt werden.

10. Widerspruchsrecht

Sofern Ihre personenbezogenen Daten auf Grundlage von berechtigten Interessen gemäß Art. 6 Abs. 1 S. 1 lit. f DSGVO bzw. § 6 Nr. 4 DSG-EKD verarbeitet werden, haben Sie das Recht gemäß Art. 21 DSGVO bzw. § 25 DSG-EKD Widerspruch gegen die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten einzulegen, soweit dafür Gründe vorliegen, die sich aus Ihrer besonderen Situation ergeben.

Möchten Sie von Ihrem Widerspruchsrecht Gebrauch machen, genügt eine E-Mail an:

datenschutz@diakomed.de

11. Zuständige Aufsichtsbehörde

Datenschutzbeauftragter für Kirche und Diakonie Außenstelle Radebeul Obere Bergstraße 1 01445 Radebeul

Tel.: 0351 - 46 92 464 Fax: 0351 - 83 15 3101

E-Mail: DSB.Diakonie_Sn@evlks.de



Formular

Anlage 12 - Einwilligungserklärung in die Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Daten

Der/Die Unterzeichnende/n willigt/en in die Erhebung und die Verarbeitung seiner/ihrer personenbezogenen Daten (z.B. Name, Anschrift, Geburtsdatum, Telefonnummer, E-Mail-Adresse etc.) nach Maßgabe der den Vergabeunterlagen beigefügten Hinweisen zum Datenschutz durch den DKC ein.

Er/Sie erklärt/en in diesem Zusammenhang ausdrücklich über seine/ihre Rechte durch die beigefügten Hinweise zum Datenschutz belehrt worden zu sein.

Der/Die Unterzeichnende/n erklärt/en mit Abgabe des Angebotes zudem, dass auch für die von ihm/ihnen zusammen mit dem Angebot übersandten personenbezogenen Daten Dritter (z. B. Referenzen, Ansprechpartner der Referenzgeber, Partnern, Nachunternehmern etc.) eine Einwilligung in die Erhebung und die Verarbeitung dieser Daten durch DKC seitens der Dritten vorliegt und diese Dritten über ihre Rechte durch die den Vergabeunterlagen beigefügten Hinweise zum Datenschutz belehrt und informiert worden sind.

Formular

Anlage 14- Eigenerklärung über das Nichtvorliegen von Ausschlussgründen nach der Verordnung (EU) 2022/576

Eigenerklärung über das Nichtvorliegen von Ausschlussgründen nach der Verordnung (EU) 2022/576

Entsprechend der Verordnung (EU) 2022/576 dürfen öffentliche Aufträge und Konzessionen nach dem 9. April 2022 nicht an Personen oder Unternehmen vergeben werden, die einen Bezug zu Russland im Sinne der Vorschrift aufweisen. Dies umfasst sowohl unmittelbar als Teilnehmer, Bieter oder Auftragnehmer auftretende Personen oder Unternehmen als auch mittelbar, mit mehr als zehn Prozent, gemessen am Auftragswert, beteiligte Eignungsverleiher, Nachunternehmer oder Lieferanten.

Ein Bezug zu Russland im Sinne der Vorschrift besteht,

- a) wenn ein Bieter die russische Staatsangehörigkeit innehat oder wenn es sich bei dem Bieter um eine in Russland niedergelassene Organisation oder Einrichtung handelt,
- b) wenn an dem Bieter eine natürliche Person oder ein Unternehmen, auf die eines der Kriterien nach Buchstabe a) zutrifft, in einem Umfange von mehr als 50 Prozent beteiligt ist,
- c) wenn der Bieter im Namen oder auf Anweisung von Personen oder Unternehmen handelt, auf welche die Kriterien der Buchstaben a) und/oder b) zutreffen.

In Kenntnis dessen, dass auch fehlerhafte Angaben in Bezug auf Ausschlussgründe zu einem Ausschluss von der Teilnahme an dem Vergabeverfahren führen können, erklärt der Teilnehmer/Bieter durch die Abgabe dieser Eigenerklärung,

| Ш | dass für ihn oder sein Unternehmen keiner der in den Buchstaben a) bis c) genannten Falle zutrifft. |
|-------|---|
| Für d | len Fall der Eignungsleihe, |
| | dass zur Ausführung des Auftrags für Teile der Leistung keine Kapazitäten von in den Buchstaben a) bis c) genannten Personen oder Unternehmen in Anspruch genommen werden (Eignungsleihe). |
| | dass Kapazitäten der in den Buchstaben a) bis c) genannten Personen oder Unternehmen in Anspruch genommen werden. Ungeachtet dessen ist die Inanspruchnahme eines Eignungsverleihers zulässig, weil |

- ▶ die Leistungen keines Eignungsverleihers zehn Prozent der Auftragssumme überschreiten oder
- ▶ die Beauftragung aufgrund einer Ausnahme nach Artikel 5k Absatz 2 der Verordnung (EU) 2022/576) zulässig ist oder
- ▶ der Vertrag vor dem 9. April 2022 geschlossen und die Zusammenarbeit bis zum 10. Oktober 2022 beendet wurde.

Für den Fall des Einsatzes von Nachunternehmen,

DIAKOMEDDiakoniekrankenhaus

Formular

Anlage 14- Eigenerklärung über das Nichtvorliegen von Ausschlussgründen nach der Verordnung (EU) 2022/576

| itvorliegen von | |
|-----------------|--|
| (FII) 2022/576 | |

| | | keine der in den Buchstaben a) bis c) genannten Personen oder Unternehmen als unternehmen beauftragt werden. |
|-------|-------------|--|
| | | die in den Buchstaben a) bis c) genannten Personen oder Unternehmen als Nachunternehmen ftragt werden. Ungeachtet dessen ist die Beauftragung eines Nachunternehmens zulässig, |
| | • | die Leistungen keines Nachunternehmers zehn Prozent der Auftragssumme überschreiten oder |
| | • | die Beauftragung aufgrund einer Ausnahme nach Artikel 5k Absatz 2 der Verordnung (EU) 2022/576) zulässig ist oder |
| | > | der Vertrag vor dem 9. April 2022 geschlossen und die Zusammenarbeit bis zum 10. Oktober 2022 beendet wurde. |
| Für d | en Fal | ll der Beauftragung von Lieferanten, |
| | | keine der in den Buchstaben a) bis c) genannten Personen oder Unternehmen als Lieferanten ftragt werden. |
| | | in den Buchstaben a) bis c) genannten Personen oder Unternehmen als Lieferanten ftragen werden. Ungeachtet dessen ist die Beauftragung eines Lieferanten zulässig, weil |
| | • | die Leistungen keines Lieferanten zehn Prozent der Auftragssumme überschreiten oder |
| | • | die Beauftragung aufgrund einer Ausnahme nach Artikel 5k Absatz 2 der Verordnung (EU) 2022/576) zulässig ist oder |
| | • | der Vertrag vor dem 9. April 2022 geschlossen und die Zusammenarbeit bis zum 10. Oktober 2022 beendet wurde. |
| die M | | Bieter nicht alle oben genannte Punkte uneingeschränkt bestätigen kann, besteht nachfolgend hkeit, sich dahingehend zu erklären, warum ungeachtet dessen ein Ausschluss nicht erfolgen muss. |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |



Leistungsverzeichnis zur Ausschreibung

mobiles Röntgengerät C-Bogen für die Gefäßchirurgie



Inhaltsverzeichnis

Seite

| 1. | Allgemeines | Fehler! Textmarke nicht definiert. |
|--------------|--|------------------------------------|
| 2. | Grundlegende Bedingungen | Fehler! Textmarke nicht definiert. |
| 2.1. 2.2. | AngebotInbetriebnahme, Abnahme, Gewährleistung und War | |
| 3. | Chirurgischer Röntgenbildverstärker - C-Bogen | 3 |
| 3.1. 3.2. | Technische DatenInstallation, Inbetriebnahme, Einweisung | |
| 4. | Garantie, Prüfungen, Wartung und Service | 11 |
| 5. | Checkliste Anlagen zum LV | 13 |
| 6. | Zusammenfassung der Positionen | 14 |



1. Chirurgischer Röntgenbildverstärker - C-Bogen

Bitte die gelb markierten Felder im Leistungsverzeichnis ausfüllen. In der Spalte Wichtung wird die Wichtung der Abfrage angegeben:

4: zwingend notwendig (KO-Kriterium)

3: sehr wichtig

2: wichtig

1: weniger wichtig

i: informativ

1.1. Technische Daten

| Pos. | Funktion Leistungsvorgabe und –abfrage | Stück | Wichtung | Sollwert bzw. Einheit | Istwert Bitte ausfüllen! *nicht zutreffendes streichen |
|------|---|-------|----------|--------------------------|--|
| 1 | Mobiler Chirurgischer Röntgenbildverstärker, C-Bogen | 1 | | | |
| | geeignet für Einsatz in der Gefäßchirurgie | | 4 | ja | ja / nein * |
| | bestehend aus C-Bogen und Monitorwagen | | 4 | ja | ja / nein * |
| | Maße und Gewicht | | | | |
| | Gewicht des C-Bogen Fahrstatives | | 3 | kg | |
| | Gewicht des Monitorwagens | | 2 | kg | |
| | Eine technische Zeichnung mit den wichtigsten Abmessungen von C-Bogen Fahrstativ und Monitorwagen wird vom Bieter im Anhang beigefügt | | 2 | ja | ja / nein * |
| | Röntgengenerator und Röhre | | | | |
| | gepulster Hochfrequenz-Röntgengenerator | | 3 | ja | ja / nein * |
| | automatische Dosisleistungsregelung | | 4 | ja | ja / nein * |
| | Pulsdurchleuchtung | | | | |
| | Pulsrate | | 3 | 125 Bilder/s | |
| | kV-Bereich vonbis | | 2 | kV | |
| | mA Bereich vonbis | | 2 | mA | |
| | Einzelaufnahme | | | | |
| | kV-Bereich vonbis | | 2 | kV | |
| | mA Bereich vonbis | | 2 | mA | |
| | Leistung des Generators nach IEC 60601-2-7 | | 4 | >15kW | |
| | Stützung der Generatorleistung (Akku oder Kondensatoren) | | 2 | | |
| | Drehanoden-Röntgenröhre | | 3 | ja | ja / nein * |



| Pos. | Funktion Leistungsvorgabe und –abfrage | Stück | Wichtung | Sollwert bzw. Einheit | Istwert Bitte ausfüllen! *nicht zutreffendes streichen |
|------|--|-------|----------|--------------------------|--|
| | Brennfleckgröße nach IEC 60336 | | 2 | mm | |
| | Wärmekapazität der Röntgenröhren-Anode | | 2 | kHU | |
| | integriertes aktives Anoden-Kühlsystem | | 2 | ja | ja / nein * |
| | Wärmekapazität des Kühlsystems | | 2 | kHU | |
| | motorisch gesteuerte Iris- und Schlitzblende | | 2 | ja | ja / nein * |
| | Wärmeabgabe des Generators im klinischen Betrieb | | 1 | kW | |
| | Flachdetektor | | | | |
| | Detektormaterial | | i | | |
| | bildgebende Detektorfläche | | 4 | ≥ 30cm x 30cm | |
| | Pixelgröße | | 2 | μm | |
| | Matrix (Pixelanzahl x Pixelanzahl) | | 2 | | |
| | Detective Quantum Efficiency (DQE) | | 2 | % | |
| | ermittelt bei einer Ortsfrequenz von | | | Lp/mm | |
| | Zoom-Stufen | | | | |
| | • Zoom 1 | | 2 | cm x cm | |
| | Zoom 2 | | | cm x cm | |
| | max. Auflösung des Gesamtsystems (nach Nyquist) | | 3 | 3,3 Lp/mm | |
| | Anzahl der Graustufen | | 1 | bit | |
| | integriertes Laser-Lichtvisier | | 2 | ja | ja / nein * |
| | Handgriff am Detektorgehäuse | | 1 | ja | ja / nein * |
| | Monitorwagen | | | | |
| | Monitorwagen auf 4 Doppellaufrollen | | | | |
| | Durchmesser der Laufrollen | | 1 | ja | ja / nein * |
| | Kabelabweiser | | 1 | ja | ja / nein * |
| | elektrostatisch ableitend | | 2 | ja | ja / nein * |
| | die beiden vorderen Räder sind feststellbar | | 2 | ja | ja / nein * |



| Pos. | Funktion Leistungsvorgabe und –abfrage | Stück | Wichtung | Sollwert bzw. Einheit | Istwert Bitte ausfüllen! *nicht zutreffendes streichen |
|------|--|-------|----------|--------------------------|--|
| | zwei Bildschirme | | | | |
| | Diagonale | | 2 | je 19" | |
| | Pixelmatrix | | 1 | ≥1.280 x 1.024 | |
| | max. Leuchtdichte typisch | | 2 | ≥500cd/m² | |
| | Kontrastverhältnis typisch | | 2 | ≥1.000:1 | |
| | Betrachtungswinkel horizontal | | 1 | o | |
| | desinfektionsmittelbeständig | | 1 | ja | ja / nein * |
| | entspiegelte, antistatische Bildschirmoberfläche | | 1 | ja | ja / nein * |
| | DIN 6868-157 wird erfüllt | | 4 | ja | ja / nein * |
| | Verbindungskabel Monitorwagen – C-Fahrstativ | | | | |
| | robuste Ausführung, im angegebenen Zeitraum der Gerätegewährleistung enthalten | | 2 | ja | ja / nein * |
| | Länge | | 1 | m | |
| | Stecker beidseitig verriegelbar | | 1 | ja | ja / nein * |
| | Kosten für ein Ersatzkabel, netto | | i | € | € netto |
| | WLAN-Interface integriert | | 3 | ja | ja / nein * |
| | C-Bogen Fahrstativ | | | | |
| | Öffnungsweite des C-Arms (Strahler – Detektor) | | 2 | cm | |
| | Eintauchtiefe des C-Bogens | | 2 | cm | |
| | Orbitaldrehwinkel max. vonbis | | 2 | -120°+45° | |
| | Angulationswinkel max. vonbis | | 2 | o | |
| | horizontale Schlittenbewegung | | 1 | cm | |
| | vertikal Hub | | | | |
| | • vonbis | | 2 | cm | |
| | motorisch angetrieben | | 2 | ja | ja / nein * |
| | Räder, Bewegung | | | | |
| | Leichtlaufrollen, geeignet für PVC-Belag | | 2 | ja | ja / nein * |
| | Kabelabweiser | | 1 | ja | ja / nein * |
| | Feststellbremse | | 2 | ja | ja / nein * |
| | Lenk-Brems-Hebel, mit paralleler Bewegung des Fahrstativs in alle Richtungen | | 2 | ja | ja / nein * |
| | Schiebegriffe und Griff am Detektor | | 1 | ja | ja / nein * |
| | C-Bogen ist in jeder Lage gewichtsausgeglichen | | 2 | ja | ja / nein * |
| | benötigte Standfläche (Footprint) | | 1 | m² | |



| Pos. | Funktion Leistungsvorgabe und –abfrage | Stück | Wichtung | Sollwert bzw. Einheit | Istwert Bitte ausfüllen! *nicht zutreffendes streichen |
|------|--|-------|----------|--------------------------|--|
| | Bedienung und Workflow | | | | |
| | benötigte Zeit für den Boot-Prozess | | 1 | S | |
| | Bedienerführung in deutscher Sprache | | 4 | ja | ja / nein * |
| | Bedienung über TFT-Touchscreen an C-Fahrstativ und am Monitorwagen | | 3 | ja | ja / nein * |
| | Bildschirmdiagonale | | 1 | Zoll | |
| | Touchscreen auf dem C-Fahrstativ ist an einem neig- und schwenkbaren Arm montiert | | 1 | ja | ja / nein * |
| | Bedienung ist parallel an allen Touchscreens möglich | | 3 | ja | ja / nein * |
| | kabelloser, programmierbarer Fußschalter für die Gefäßchirurgie | | 2 | ja | ja / nein * |
| | Strahlungsauslösung auch über Handschalter | | 2 | ja | ja / nein * |
| | weitere optionale TFT-Touchscreen-Bedieneinheit für die Parallel-Remote-Steuerung <u>aller Funktionen</u> <u>aus dem sterilen Bereich heraus</u> | | 2 | ja | ja / nein * |
| | sterile Überzüge verfügbar | | i | ja | ja / nein * |
| | bedienbar auch unter steriler Standard- Abdeckung | | 2 | ja | ja / nein * |
| | montierbar an der Normschiene des OP- Tisches | | 1 | ja | ja / nein * |
| | Länge des Anschlusskabels | | i | m | |
| | Kosten für die Remote-Steuerung | | i | €, netto | € netto |
| | Kosten und Menge einer VE steriler Überzüge | | i | €, netto/VE | € netto/VE |
| | | | i | Stück/VE | Stück/VE |
| | zusätzliches fahrbares Stativ für die Remote- Bedieneinheit | | 2 | ja | ja / nein * |
| | Kosten für das fahrbare Stativ | | i | €, netto | € netto |
| | voreingestellte Organprogramme (Presets) | | 3 | ja | ja / nein * |
| | Organprogramm Vaskular/Gefäßchirurgie (Extremitäten, Körperstamm, Kontrastmittel) | | 4 | ja | ja / nein * |
| | automatische Dosisleistungsregelung | | 4 | ja | ja / nein * |
| | Funktionstaste für Metallkorrektur (Implantat im Bild) | | 2 | ja | ja / nein * |
| | Bildspeicher | | | | |
| | Anzahl der speicherbaren Bilder | | 1 | Anzahl | |
| | Last Image hold | | 2 | ja | ja / nein * |
| | Können Bilder patientenbezogen zu einem späteren Zeitpunkt angefügt werden, ohne Neueingabe des Namen? | | 2 | | ja / nein * |



| Pos. | Funktion Leistungsvorgabe und –abfrage | Stück | Wichtung | Sollwert bzw. Einheit | Istwert Bitte ausfüllen! *nicht zutreffendes streichen |
|------|---|-------|----------|--------------------------|--|
| | Funktionen für Gefäßchirurgie | | | | |
| | DSA – MSA – RSA Workflow | | 3 | ja | ja / nein * |
| | DSA Echtzeitsubtraktion mit Re- Maskierungsmöglichkeit | | 3 | ja | ja / nein * |
| | Kinoschleife mit 125 Bilder/s | | 2 | ja | ja / nein * |
| | Pixelshift, Landmarking | | 2 | ja | ja / nein * |
| | digitales Markierungstool zum | | | | |
| | Eingeben von Anmerkungen zum Life-Bild (z.B. links, rechts bzw. Freitext) | | 2 | ja | ja / nein * |
| | Einzeichnen von anatomischen Strukturen auf dem Monitor mittels Stift (z.B. Blutgefäße, Verästelungen oder Implantatposition) | | 2 | ja | ja / nein * |
| | Software und Bildberechnung für die Gefäßdarstellung mit negativ-Kontrastmittel CO ₂ statt flüssiger positiv-Kontrastmittel | | 4 | ja | ja / nein * |
| | Messfunktionen | | | | |
| | Abstand | | 2 | ja | ja / nein * |
| | • Winkel | | 2 | ja | ja / nein * |
| | Gefäßlumen | | 2 | ja | ja / nein * |
| | Schnittstelle zu einem Kontrastmittel-Injektorsystem | | | | |
| | Medtron Accutron HP | | 2 | ja | ja / nein * |
| | Bayer Mark 7 Arterion | | 1 | ja | ja / nein * |
| | Bildoptimierungs- und Strahlenschutzfunktionen | | | | |
| | Schlüsselschalter für Strahlung aus | | 3 | ja | ja / nein * |
| | Anzeige des Flächendosisprodukts und Dokumentation im Röntgenbild | | 3 | ja | ja / nein * |
| | Dosisprotokoll im DICOM-Format | | 3 | ja | ja / nein * |
| | virtuelle strahlenfreie Steuerung der Blenden | | 2 | ja | ja / nein * |
| | strahlenfreie Bildrotation und -umkehr | | 2 | ja | ja / nein * |
| | Not-Aus-Schalter am C-Fahrstativ | | 2 | ja | ja / nein * |
| | Automatische Bildoptimierung bei Metall im Strahlengang | | 2 | ja | ja / nein * |
| | Automatische Objekterkennung im gesamten Bildbereich und entsprechende Dosisanpassung für maximalen Kontrast der dargestellten Anatomie | | 2 | ja | ja / nein * |
| | automatische Steuerung der Röntgen-Pulsfrequenz entsprechend der detektierten Objektbewegung | | 2 | ja | ja / nein * |
| | Diese Funktion kann bei Bedarf abgeschaltet werden | | | ja | ja / nein * |



| Pos. | Funktion Leistungsvorgabe und –abfrage | Stück | Wichtung | Sollwert bzw. Einheit | Istwert Bitte ausfüllen! *nicht zutreffendes streichen |
|------|---|-------|----------|--------------------------|--|
| | automatische Übertragung des RDSR-Protokolls nach Abschluss der Untersuchung an ein Dosismanagement-System (hier: Siemens Teamplay) | | 4 | ja | ja / nein * |
| | Datenanbindung, DICOM Schnittstelle | | | | |
| | WLAN Interface für DICOM 3.0 Kommunikation | | 3 | ja | ja / nein * |
| | DICOM 3.0 Module | | | | |
| | Storage / Storage Commitment | | 3 | ja | ja / nein * |
| | Query / Retrieve | | 3 | ja | ja / nein * |
| | Worklist / MPPS | | 3 | ja | ja / nein * |
| | • RDSR | | | ja | ja / nein * |
| | Der Bieter liefert vor der Inbetriebnahme alle relevanten Informationen zur Integration des Medizinproduktes in ein IT-Netzwerk, gemäß DIN EN 60601-1 Kapitel 14.13 | | i | ja | ja / nein * |
| | Abnahme- und Konstanzprüfung | | | | |
| | Der Lieferant führt die Abnahmeprüfungen nach DIN 6868 für folgende Anwendungen durch: | | | | |
| | Durchleuchtung | | i | ja | ja / nein * |
| | DSA, Verschiebetest | | i | ja | ja / nein * |
| | Monitorprüfung nach Teil 157 | | i | ja | ja / nein * |
| | Protokolle mit den Ausgangswerten der Konstanzprüfungen | | i | ja | ja / nein * |
| | die Testbilder für die arbeitstägliche Konstanzprüfung nach DIN 6868-157 erscheinen automatisch nach dem Start des Systems | | 2 | ja | ja / nein * |
| | die arbeitstägliche KP wird automatisch digital dokumentiert | | 1 | ja | ja / nein * |
| | Allgemeine Abfragen | | | | |
| | Anzeigen, Bedienung und Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache. | | | ja | ja / nein * |
| | Seit wann ist das angebotene Modell am Markt? | | | | |
| | Wie viele des angebotenen Modells wurden installiert | | | | |
| | im Freistaat Sachsen (Referenzliste beilegen) | | | Anzahl | |
| | in der Bundesrepublik Deutschland | | | Anzahl | |



| | Kosten | | | |
|---|--|---|---------|---------|
| 1 | C-Bogen gemäß LV | 1 | | |
| | Hersteller | | | |
| | Modell / Typ | | | |
| | Bestell-Nummer | | | |
| | Kosten ohne MwSt. komplett installiert, betriebsbereit und eingewiesen | | € netto | € netto |



1.2. Installation, Inbetriebnahme, Einweisung

| Pos. | Funktion Leistungsvorgabe und –abfrage | Wichtung | Sollwert bzw. Einheit | Istwert Bitte ausfüllen! *nicht zutreffendes streichen |
|------|--|----------|--------------------------|--|
| 2 | Installationsleistungen, Inbetriebnahme | | | |
| | Inbetriebnahme und Abnahmeprüfung gemäß StrlSchG , StrlSchV und QS-RL in der jeweils aktuellen Fassung | 3 | ja | ja / nein * |
| | Erste Einweisung medizinisches Personal (Ärzte), Workflow, Programmwahl, Handhabung, Bedienung, Sicherheit, Applikation, Optimierung | | | |
| | Dauer der Schulung | 2 | Tage | |
| | Ort der Schulung | | DIAKOMED | |
| | Erste Einweisung medizinisches Personal (Pflegepersonal) Handhabung, Bedienung, Sicherheit | | | |
| | Dauer der Schulung | 2 | Tage | |
| | Ort der Schulung | | DIAKOMED | |
| | Erste Schulung technisches Personal (Medizintechnik) Sicherheit, Prüfung, Fehlererkennung, First-Line-Service | | | |
| | Dauer der Schulung | 2 | Tage | |
| | Ort der Schulung | | DIAKOMED | |
| | Zweite Einweisung medizinisches Personal (Ärzte) | | | |
| | Dauer der Schulung | 2 | Tage | |
| | Ort der Schulung | | DIAKOMED | |
| | Zweite Einweisung medizinisches Personal (Pflege) | | | |
| | Dauer der Schulung | 2 | Tage | |
| | Ort der Schulung | | DIAKOMED | |
| | Zweite Schulung technisches Personal (Medizintechnik) | | | |
| | Dauer der Schulung | 2 | Tage | |
| | Ort der Schulung | | DIAKOMED | |
| | Welche Kosten entstehen für vor-Ort-Schulung und Applikation, die über den o.g. Zeitraum hinausgehen? | i | €/h | €/h netto |
| | Möglichkeit einer Werksschulung für Medizintechniker | 1 | | |
| | Dauer der Schulung | | Tage | |
| | Ort der Schulung | | | |
| | Kosten der Schulung | | €, netto | € netto |
| 2 | Installation und Inbetriebnahme gemäß LV | | | |
| | - 3 | | | |
| | Kosten ohne MwSt. Pauschalpreis | | € | € netto |



2. Garantie, Prüfungen, Wartung und Service

| Garantie | Wichtung | bitte ausfüllen! *nicht zutreffendes streichen |
|---|----------|--|
| Der Hersteller produziert mit zertifiziertem QM-System | 3 | ja / nein * |
| Garantiezeitraum: mind. 24 Monate auf die Gesamtanlage | 3 | ja / nein * |
| Wenn NEIN, wie viele Monate | | Monate |
| (Anlagenteile, die nicht im angegebenen Garantiezeitraum liegen, sind in zu benennen) | | |
| | | |
| wiederkehrende Prüfungen | | |
| Erfordert das Gerät außer der Konstanzprüfung und der Sachverständigenprüfung weitere wiederkehrende Prüfungen? | i | ja / nein * |
| Wenn JA, | | |
| welche (STK, MTK, Eichung o.a.)? | i | |
| in welchem Turnus? | | Monate |
| Können diese Prüfungen vom Betreiber durchgeführt werden? | 1 | ja / nein / entfällt * |
| Wenn JA, | | |
| wird für diese Prüfungen ein spezielles Equipment benötigt? | i | |
| bekommt der Betreiber eine Anleitung zur Durchführung? | i | ja / nein * |
| Wenn die Prüfungen vom AG beauftragt werden: | | |
| Kosten pro Prüfung inkl. Fahrt- und Arbeitskosten | 1 | f netto pro Prüfung |
| ausführende Firma | i | |
| Wartungsvertrag | | |
| Gibt es vom Hersteller Vorgaben zu Wartungsaufgaben? | i | ja / nein * |
| Wenn JA, | | |
| in welchem Turnus | | Monate |
| Sind in diesem Zusammenhang Verschleißteile zu wechseln? | | ja / nein * |
| Wartungsfirma | | |



| Eir | Betriebswartungsvertrag beinhaltet: | 3 | |
|--|---|---|--------------|
| • | turnusgemäße Wartungen, Arbeitszeit | | ja / nein * |
| • | Wartungskit | | ja / nein * |
| • | Software-Updates im beauftragten Funktionsumfang | | ja / nein * |
| • | Fernwartungen über Remote | | ja / nein * |
| • | Nutzung der Service-Hotline | | ja / nein * |
| Ko | sten pro Jahr im Gewährleistungszeitraum, ohne MwSt. | 2 | € netto/Jahr |
| Ko | sten pro Jahr nach dem Gewährleistungszeitraum, ohne MwSt. | 2 | € netto/Jahr |
| La | ufzeit des Betriebswartungsvertrages | | Jahre |
| De | r <u>Vollwartungsvertrag</u> beinhaltet <u>alle</u> : | 3 | |
| • | turnusgemäße Wartungen, inkl. Wartungskit | | ja / nein * |
| • | Detektor und Vakuumteile | | ja / nein * |
| • | Röntgengenerator | | ja / nein * |
| • | Bildspeicher und Rechner | | ja / nein * |
| • | Software-Updates im beauftragten Funktionsumfang | | ja / nein * |
| • | Fernwartungen über Remote | | ja / nein * |
| • | Nutzung der Service-Hotline | | ja / nein * |
| • | Reparaturen inkl. der verwendeten Ersatzteile | | ja / nein * |
| • | turnusgemäße Prüfungen | | ja / nein * |
| • | Software-Updates im beauftragten Leistungsspektrum | | ja / nein * |
| • | Fahrt- und Arbeitskosten | | ja / nein * |
| • | Welche Leistungen/Teile sind vom angebotenen Vollwartungsvertrag ausgenommen? | | |
| | | | |
| | | | |
| Ko | sten pro Jahr im Gewährleistungszeitraum, ohne MwSt. | 2 | € netto/Jahr |
| Kosten pro Jahr nach dem Gewährleistungszeitraum, ohne MwSt. | | 2 | € netto/Jahr |
| Preisgleitklausel | | 1 | ja / nein* |
| we | wenn JA, welche? | | |
| La | Laufzeit des Vollwartungsvertrages | | Jahre |
| | Andere mögliche Wartungsverträge sollen beschrieben und alle Kosten benannt werden. Bitte als Anlage den LV beilegen. | | |



| Se | rvice nach Anforderung | | | |
|--|--|---|---------------|--|
| • | Wie viele Servicetechniker für das angebotene Modell sind in Sachsen tätig? | 2 | Anzahl: | |
| Kosten für eine Servicetechnikerstunde | | | | |
| • | Normaltarif | 2 | € netto/h | |
| • | Spättarif | 1 | € netto/h | |
| • | maximale Reaktionszeit des Service | 2 | h | |
| • | Anfahrtskosten (pro km / pro Stunde / Pauschale) | 1 | € netto | |
| • | Für wie viele Jahre wird der Ersatzteilverkauf für das angebotene Modell nach der Installation garantiert? | 3 | Jahre | |
| Service-Hotline: | | 1 | | |
| • | Telefonnummer | | ☎: | |
| • | erreichbar werktags vonbis | | vonUhr bisUhr | |
| • | erreichbar am Wochenende | | ja / nein* | |

3. Checkliste Anlagen zum LV

| Folgende Informationen, Beschreibungen, Listen sollen dem LV als Anlage beigelegt werden | Anlage bitte ausfüllen *nicht zutreffendes streichen |
|---|--|
| Prospekte, Datenblätter auch für Zubehör | ja / nein * |
| Konformitätserklärungen des Herstellers nach Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) vom 5. April 2017 | ja / nein * |
| Kompatibilitätsbescheinigung nach § 10 Abs. 1 MPG (nur bei Gerätesystemen oder Behandlungseinheiten) | ja / nein / entfällt * |
| Referenzliste zu den angebotenen Geräten und Systemen im Freistaat Sachsen und in der Bundesrepublik Deutschland mit Adressen | ja / nein * |
| Protokoll-Formular zur Konstanzprüfung nach §116 StrlSchV | ja / nein * |
| Checkliste für vom Hersteller vorgeschriebene Wartungsmaßnahmen | ja / nein * |
| Wartungsverträge gemäß LV | ja / nein * |
| Zertifikat Qualitätsmanagement des Herstellers | ja / nein * |
| | |



4. Zusammenfassung der Positionen

| Pos. | Bezeichnung | Menge | Gesamtpreis |
|------|--|-------|-------------|
| 1 | Röntgenbildverstärker, C-Bogen | | |
| | Gemäß LV | 1 | € |
| 2 | Installation, Inbetriebnahme, Einweisung | 1 | |
| | Gemäß LV | | € |
| | | | |
| | Summe Netto | | € |
| | | | |
| | Rabatt | % | € |
| | | | |
| | Mehrwertsteuer | % | € |
| | | | |
| | Skonto | % | € |
| | | | |
| | Gesamtkosten Brutto | | € |

| Ort, Datum | Firmenstempel und |
|------------|---------------------------------|
| | Rechtsverbindliche Unterschrift |