

Beantwortung Bieterfragen vom 28.01.2025, 30.01.2025, 05.02.2025, 06.02.2025, 11.02.2025 & 12.02.2025

Frage 1 zu Punkt 2.1.1.1.3

Welchen signifikanten Mehrwert bietet eine Tischhöhe von <55cm um als Ausschlusskriterium definiert zu sein? Uns liegen von keinem unserer Kunden Kommentare vor, dass die niedrigste Tischhöhe von 55cm in irgendeiner Art und Weise die Verwendung bzw. das Umlagern von Patienten im Rollstuhl beeinträchtigt. Wir bitten um eine Abwandlung der geforderten Position in ein  $\leq 55\text{cm}$  um nicht vom Verfahren ausgeschlossen zu werden.

**2.1.1.1.3 „niedrigste motorisch einstellbare Höhenposition < 55cm“**

**Die Anforderung wird auf „niedrigste motorisch einstellbare Höhenposition  $\leq 55\text{cm}$ “ geändert.**

Frage 2 zu Punkt 2.1.1.1.11

Welchen signifikanten Mehrwert bietet die geforderte Tischplattenlänge von 230cm wenn nicht auch der Untersuchungsbereich des Patienten ohne Umlagern abgefragt wird? Gehen wir recht in der Annahme, dass ein System welches eine Umlagerungsfreie Untersuchung von Patienten bis zu 2 Meter Körpergröße ermöglicht nicht vom Verfahren ausgeschlossen wird, auch wenn die geforderte Tischlängendifferenz <5% der Anforderung liegt?

**2.1.1.1.11 „Die Abmessung der Tischplatte ist mind. 230 x 80 cm“**

**Das Wertungskriterium wird auf B geändert und erhält bei Beantwortung mit ja = 5 Punkte und mit nein = 1 Punkt. Die Nichterfüllung stellt somit kein Ausschlusskriterium mehr da.**

Frage 3 zu Punkt 2.1.1.1.20

Welchen signifikanten Mehrwert bietet der geforderte Fahrbereich der Detektorlade wenn nicht auch der Untersuchungsbereich des Patienten ohne umlagern abgefragt wird? Gehen wir recht in der Annahme, dass ein System welches eine Umlagerungsfreie Untersuchung von Patienten bis zu 2 Meter Körpergröße ermöglicht nicht vom Verfahren ausgeschlossen werden, auch wenn der geforderte Fahrbereich unterschritten wird?

#### 2.1.1.1.20 „Fahrbereich der Detektorlade mind. 85 cm“

Das Wertungskriterium wird auf B geändert und erhält bei Beantwortung mit ja = 5 Punkte und mit nein = 1 Punkt. Die Nichterfüllung stellt somit kein Ausschlusskriterium mehr da.

Frage 4 zu den Punkten 2.1.1.14.7 und 2.1.1.14.8

Die von ihnen geforderte Angabe für Wirbelsäulenaufnahmen 3M entspricht nicht den aktuellen Leitlinien, die klar auf einen technologiebezogenen FDA verweisen. Gehen wir somit recht in der Annahme, dass ein System angeboten werden darf, dass für die Erstellung von Fusionsaufnahmen leitlinienkonform arbeitet? Auch entfällt somit die Anforderung auf ein zusätzliches Raster, was im Sinne der Wirtschaftlichkeit positiv gesehen werden kann. Auch limitiert sich die Belichtungszeit und der benötigte Röhrenstrom, was ebenfalls eher als positiv zu sehen ist.

#### 2.1.1.14.7 „Aufnahme der Wirbelsäule im Stehen in 3m Abstand gemäß Leitlinien-Anforderung“

Die Anforderung wird geändert in „Aufnahme der Wirbelsäule im Stehen gemäß Leitlinien-Anforderung“

#### 2.1.1.14.8 „Auf 3m Abstand fokussiertes Raster“

Die Anforderung wird geändert in „erforderliches zusätzliches Raster fokussiert gemäß den Leitlinien- Anforderungen“

Frage 5 zu Punkt 2.2.1.1.3, 2.2.1.1.11, 2.2.1.1.20, 2.2.1.14.7 und 2.2.1.14.8

Gehen wir Recht in der Annahme, dass diese Änderung (Tischhöhe/Tischlänge/Fahrbereich/Wirbelsäulenaufnahmen) nicht

nur für den Standort Seehausen gelten, sondern auch für den Standort Gardelegen?

Ja ihre Annahme können wir bestätigen, diese Punkte gelten ebenfalls für den Standort Gardelegen.

Frage 6 zu Punkt 2.1.0.3 Vorhandene Anbauteile der Röntgensystem sind weiterzuverwenden

Für eine qualifizierte Aussage zur Kompatibilität der vorhanden Anbauteile bitten wir um eine Auflistung der Teile.

2.1.0.3 und 2.2.0.3 Folgende vorhandene Anbauteile sind weiter zu verwenden:

fahrbare Detektorhalterung

Aufsteckraster für mobilen Detektor

Gurtkompressorium

Babix-Halterung für Rasterwandgerät

Frage 7 zu Punkt 2.1.1.3.17 Akku kann im Detektor geladen werden

Unsere Detektoren sind mit Wechselakkus ausgestattet. Diese können in wenigen Sekunden durch den Anwender eigenständig und ohne Werkzeug gewechselt werden. Dies hat folgende Vorteile: Es sind keine offenen Ladkontakte vorhanden, die im Kontakt mit Desinfektionsmittel zur Korrosion neigen, der Wechselakku ist immer vollgeladen (Aufbewahrungsort ist Ladestation) und defekte Akkus können eigenständig und ohne Serviceeinsatz gewechselt werden.

Wir bitten um Bestätigung, dass Wechselakkus nicht zum Ausschluss führen und den anderen Ladekonzepten als mindestens gleichwertig angesehen werden.

2.1.1.3.17 und 2.2.1.3.17 „Akku kann im (quer und längs eingelegten) Detektor ohne zusätzliche Kabelverbindung und in optionalem Ladegerät geladen werden.“

Das Wertungskriterium wird auf B geändert und erhält bei Beantwortung mit ja = 5 Punkte und mit nein = 1 Punkt. Die Nichterfüllung stellt somit kein Ausschlusskriterium mehr da.

Frage 8 zu Punkt 2.1.2.1.1 geringes Kollisionsrisiko durch ungehinderte Sicht

Bitte Bestätigen Sie, dass hier eine versenkbare Säule der Röntgenarms gefordert ist. Das Absenken der Säule in den Korpus des mobilen Systems stellt unserer Meinung nach die einzige Möglichkeit auf ungehinderte Sicht dar.

2.1.2.1.3 „geringeres Kollisionsrisiko durch ungehinderte Sicht“

Gefordert wird ein System mit schwenkbarer Säulenkonstruktion oder alternativ versenkbarem Säulensystem. Der Schwenkarm oder die Säule darf die einzige Sichteinschränkung sein. Eine Sichtbehinderung nach vorn durch Strahlergehäuse und/oder Systemmonitor ist nicht zulässig.

Frage 9 zu Punkt 2.1.2.1.20 - Minimale Fokushöhe min 52 cm:

In Ihrem Leistungsverzeichnis fordern Sie unter 2.1.2.1.20 Röntgenaufnahmegerät für Flachdetektoren, fahrbar eine minimale Fokushöhe von max. 52cm. In der mobilen Bildgebung findet sich unserer Erfahrung nach, keine Anwendung für diese niedrige Fokushöhe, auch lateral angestellte Aufnahme wie z.B. Abdomen in LSL sind bei niedrigster Position eines Pflegebettes bei ca. 70 cm, da hier die Divergenz der Röntgenstrahlung einbezogen werden muss.

Gehen wir recht in der Annahme, dass ein System mit einer niedrigsten Fokusposition <700mm nicht vom Verfahren ausgeschlossen wird?

2.1.2.1.20 „Minimale Fokushöhe min. 52cm“

Das Wertungskriterium wird auf B geändert und erhält bei Beantwortung mit ja = 5 Punkte und mit nein = 1 Punkt. Die Nichterfüllung stellt somit kein Ausschlusskriterium mehr da.

Frage 10 zu Punkt 2.1.2.1.22 - Gesamtgewicht < 300 kg

Ihre Anforderung <300 kg für ein vollmotorisiertes Röntgengerät entspricht nicht den marktüblichen Gegebenheiten.

Gehen wir Recht in der Annahme, dass es sich um ein Versehen handelt und ein Gerät mit einem marktüblichen Gewicht

von <500 kg nicht zum Ausschluss führt?

2.1.2.1.22 „Gesamtgewicht < 300 kg“

Das Wertungskriterium wird auf B geändert und erhält bei Beantwortung mit ja = 5 Punkte und mit nein = 1 Punkt. Die Nichterfüllung stellt somit kein Ausschlusskriterium mehr da.

Frage 11 zu Punkt 2.1.2.3.3 Anodendrehzahl bis zu 9000 U/min /150 Hz

Ihre Anforderung entspricht eher den Angaben für ein Großgerät. Gehen wir Recht in der Annahme, dass wir mit einer geringere Anodendrehzahl nicht ausgeschlossen werden?

2.1.2.3.3 „Anodendrehzahl bis zu 9000 U/min / 150 Hz“

Das Wertungskriterium wird auf B geändert und erhält bei Beantwortung mit ja = 5 Punkte und mit nein = 1 Punkt. Die Nichterfüllung stellt somit kein Ausschlusskriterium mehr da.

Frage 12 zu Punkt 2.1.2.4.5 Laser zu Kontrolle des Detektor-Winkels

Eine solche Spezifikation ist uns im Markt nicht bekannt. Gehen wir Recht in der Annahme, dass eine Anzeige mittels Goniometer den Anforderungen entspricht?

#### 2.1.2.4.5 „Laser zur Kontrolle des Detektor-Winkels“

Das Wertungskriterium wird auf B geändert und erhält bei Beantwortung mit ja = 5 Punkte und mit nein = 1 Punkt. Die Nichterfüllung stellt somit kein Ausschlusskriterium mehr da.

Frage 13 zu Punkt 2.1.1.3.13 „Detektor wird automatisch im System geladen“

Bezugnehmend auf Frage 7 zu Punkt 2.1.1.3.17 Akku kann im Detektor geladen werden. Gehen wir Recht in der Annahme, dass die Antwort zur Änderung oder dem Wegfall des Punktes 2.1.1.3.13 führt?

#### 2.1.1.3.13 und 2.2.1.3.13 „Detektor wird automatisch im System geladen“

Das Wertungskriterium wird auf B geändert und erhält bei Beantwortung mit ja = 5 Punkte und mit nein = 1 Punkt. Die Nichterfüllung stellt somit kein Ausschlusskriterium mehr da.

Frage 14 zu Punkt 2.1.2.1.9 „ Bezugnehmend auf die Frage 10 in Kombination mit dem Punkt 2.1.2.1.9 Das Leistungsverzeichnis fordert kein vollmotorisiertes mobiles Röntgensystem. Die Beantwortung der Bieterfrage 10, sowie der Punkt 2.1.2.1.9 implizieren jedoch ein solches System.

Wir bitten daher um Bestätigen, sowie um eine Definition der „Vollmotorik“

#### 2.1.2.1.9 „Manuelle Bewegung bei leerem Akku möglich“

Gefordert wird ein fahrbares Röntgengerät mit motorisiertem Antrieb. Vollmotorik bezieht sich auf die Gerätebewegung (vorwärts, rückwärts, seitlich). Die Gerätemanövrierbarkeit muss in engen Räumen und die Bewegung durch das Gebäude/Krankenhaus müssen auf Rädern und mittels motorischen Antriebs, gewährleistet sein.

Es handelt sich hierbei nicht um eine vollmotorische Strahlerbewegung.

Frage 15 uns liegen folgende Dokumente nur in Englisch vor: CE-Zertifikat, DICOM Conformance Statement, Datenblatt, Virenschutzmaßnahmen sowie der Validierungs- bzw. Test-Bericht.

Unsere Unternehmensrichtlinien sehen eine Übersetzung dieser Dokumente nicht vor. Wir gehen davon aus, dass die genannten Dokumente, wie üblicherweise gehandhabt, in englischer Sprache beigelegt werden können, ohne dass ein Ausschluss aus dem Verfahren droht. Könnten Sie uns dies bitte kurz bestätigen?

Dokumente und Zertifikate sind in Englischer Sprache akzeptabel, solange für die Geräte eine CE-Zertifizierung oder eine Zulassung der europäischen Aufsichtsbehörde gem. MDR vorliegt und die Zertifikate aktuell gültig sind.

Frage 16 zu Punkt 2.2.1.9.3 „max. Röhrenstrom (min) 1000 mA bei 70 kV Röhrenspannung“ in ihren Mindestanforderungen fordern Sie unter Punkt 2.2.1.9.3 einen maximalen Röhrenstrom (min.) 1000mA bei 70 kV Röhrenspannung. Diese Anforderung interpretieren wir als Notwendigkeit die Belichtungszeit vor allen bei adipösen Patienten zu minimieren. Ist diese Annahme korrekt? Unser Generator verfügt über einen maximalen Röhrenstrom von 800mA. Der Generator bedient sich zur Erreichung der möglich kürzesten Belichtungszeit der Funktion der fallenden Last. Dies ermöglicht unter Verwendung der Belichtungskammern eine automatisch höhere Vorwahl des Röhrenstroms bezogen auf die vorgewählte kV. Darüber hinaus orientieren wir uns gemäß der Leitlinien im oberen Bereich der zulässigen kV-Werte mit einer Kontrastkompensation durch unsere Bildverarbeitung. Mit Hilfe dieser Techniken wird eine kurze Belichtungszeit gewährleistet. Gehen wir recht in der Annahme, dass unser System unter Verwendung der oben genannten Punkte auch mit einem Röhrenstrom von max. 800mA die Anforderung erfüllt?

Die Anforderung von 1000 mA bei 70 kV wurde gestellt, um eine optimale Bildqualität bei minimaler Belichtungszeit, insbesondere bei adipösen Patienten, zu gewährleisten. Ein entsprechend großer Abstand zwischen Strahler und Detektor für orthopädischen Aufnahmen am Rasterwandstativ ist erforderlich und muss mit ihrem System erreicht werden können. Hierbei muss die Belichtungszeit max. reduziert und eine hohe Bildqualität gewährleistet werden.

Ihre Ausführungen, dass Ihr Generator mit einem maximalen Röhrenstrom von 800mA durch die Funktion der fallenden Last, die automatische höhere Vorwahl des Röhrenstroms bezogen auf die vorgewählte kV, die Orientierung an den oberen Bereichen der zulässigen kV-Werte und die Kontrastkompensation durch Ihre Bildverarbeitung ebenfalls zu kurzen Belichtungszeiten führen, ist nachvollziehbar.

Auch wenn Ihre technischen alternativen Lösungen und Kompensationsmethoden potenziell gleichwertige Ergebnisse in Bezug auf die Belichtungszeit erzielen könnten, bleibt die im LV definierte Mindestanforderung von 1000mA bei 70 kV ein Ausschlusskriterium.

Um Ihr Angebot dennoch in Betracht ziehen zu können, bitten wir Sie, die Gleichwertigkeit Ihrer alternativen Lösung durch technische Unterlagen und klinische Daten nachzuweisen. Diese werden wir objektiv prüfen, um festzustellen, ob Ihr System die geforderte Leistung erbringen kann. Weiterhin sollten Sie in der Präsentation demonstrieren, dass Ihr System in der Lage ist, bei vergleichbaren Patientenfällen und Untersuchungsprotokollen ähnliche oder bessere Bildqualität bei vergleichbaren oder kürzeren Belichtungszeiten zu erzielen.

Stand jetzt erfüllt Ihr System die Mindestanforderung unter Punkt 2.2.1.9.3 des LVs nicht. Ob Ihr Angebot dennoch berücksichtigt werden kann, hängt davon ab, ob der Auftraggeber im Rahmen der Angebotsprüfung und Präsentation von der Gleichwertigkeit Ihrer technischen Lösung überzeugt werden kann.

Bitte beachten Sie, dass die endgültige Entscheidung über die Einhaltung der Anforderungen und die Gleichwertigkeit von Lösungen ausschließlich beim Auftraggeber liegt.