



Anlage I

zum Anschreiben an Bewerber/Bieter mit Aufforderung zur Abgabe eines Angebotes in dem offenen Verfahren über „VE 473.11 118 Patientenlifter“

Bewerbungsbedingungen

1. Referenzleistungen (§ 46 Abs. 3 Nr. 1 VgV)

Der Bieter hat mindestens drei abgeschlossene Referenzaufträge aus den letzten fünf Jahren (ab Bekanntmachungsdatum) nachzuweisen, bei denen er vergleichbare Patientenlifter in medizinischen Einrichtungen (Krankenhäuser, Kliniken oder vergleichbare Gesundheitseinrichtungen) in Deutschland geliefert und installiert hat. Jede Referenz soll folgende Angaben enthalten:

- Auftraggeber (Name, Anschrift, Ansprechpartner mit Telefonnummer)
- Leistungszeitraum (Liefer- und Installationsdatum)
- Art und Umfang der gelieferten Patientenlifter (Typ, Anzahl, Einsatzbereiche)
- Auftragswert (netto)

Die Referenzen sind in Ziff. 2 des Dokuments „Formblatt für das Angebot“ (Anlage III der Vergabeunterlagen) einzutragen.

2. Produktzertifizierungen und technische Konformität (§ 46 Abs. 3 Nr. 3 VgV)

Der Bieter hat nachzuweisen, dass die angebotenen Produkte die einschlägigen medizinprodukterechtlichen und sicherheitstechnischen Anforderungen erfüllen, insbesondere:

- Prüfbericht nach IEC 60601 (Medizinische elektrische Geräte) sowie Akkreditierungsbescheinigung des Prüflabors nach ISO/IEC 17025
- CE-Kennzeichnung als Medizinprodukt gemäß Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)

3. Ersatzteilverfügbarkeit (§ 46 Abs. 3 Nr. 2 VgV)

Der Bieter hat ein Konzept zur Sicherstellung der geforderten 10-jährigen Ersatzteilversorgung vorzulegen. Das Konzept hat Angaben zu enthalten über:

- Definition und Bevorratung kritischer Ersatzteile (Mengenangaben, Lagerhaltung in der EU)
- Umgang mit Modell- und Herstellerwechseln sowie Abkündigung von Elektronikkomponenten
- Benennung des EU-Bevollmächtigten und des Importeurs
- Serviceorganisation im Inland (Reaktionszeiten, Kontaktdaten)

4. Serviceorganisation

Der Bieter hat durch Eigenerklärung nachzuweisen, dass er zum Zeitpunkt der Angebotsabgabe mindestens 50 fest angestellte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter beschäftigt, die die ausgeschriebenen Tätigkeiten durchführen können.

5. Qualifikation des eingesetzten Fachpersonals (§ 46 Abs. 3 Nr. 6 VgV)

Der Bieter hat nachzuweisen, dass das für Lieferung, Installation und Inbetriebnahme eingesetzte Personal über die erforderliche medizintechnische Qualifikation verfügt (z.B. staatlich anerkannte Berufsausbildung im Bereich Medizintechnik oder Elektrotechnik mit einschlägiger Berufserfahrung bei OP-Leuchten).

6. Wirtschaftliche und finanzielle Leistungsfähigkeit

Der Bieter hat durch Eigenerklärung nachzuweisen, dass im letzten abgeschlossenen Geschäftsjahr ein Jahresumsatz von mindestens 400.000,00 EUR erzielt wurde.