Städtisches Klinikum Görlitz gGmbH
Vergabestelle

Ergänzung der Aufforderung zur Abgabe eines Angebotes
Anlage zum Formblatt 226 - Mindestanforderungen an Nebenangebote

Vergabenummer: SKGR-MT/002/2025
Baumaßnahme: Anschaffung eines monoplanen Linksherzkathetermessplatzes
Leistung: Monoplaner Linksherzkathetermessplatz

<u>Nebenangebote müssen folgende Mindestanforderungen erfüllen:</u>

- Nebenangebote können Refurbished- oder Upgrade-Systeme enthalten. Die im Nebenangebot angebotenen Systeme müssen mindestens den folgenden Standards entsprechen:
    - ISO 13485:2016 (Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke)
    - IEC 63077:2019 (Good refurbishment practices for medical equipment)
- Der Nachweis der Einhaltung dieser Standards ist durch geeignete Zertifikate oder Herstellererklärungen mit dem Angebot einzureichen.
- Ein Nebenangebot ist nur in Verbindung mit einem Hauptangebot zugelassen. Nebenangebote, welche nicht in Verbindung mit einem Hauptangebote abgegeben werden, werden vom Verfahren ausgeschlossen.
- Nebenangebote müssen das beiliegende Leistungsverzeichnis vollständig erfüllen. Für Nebenangebote gelten die gleichen Wertungs- und Ausschlusskriterien wie für das Hauptangebot; bei Nichterfüllung von Ausschlusskriterien erfolgt der Ausschluss des Nebenangebotes.
- Die im Nebenangebot enthaltenen Hard- und Softwarekomponenten müssen dem aktuellen Stand der Technik entsprechen; nachweislich veraltete Komponenten führen zum Ausschluss. Als aktueller Stand gilt die zum Zeitpunkt der Angebotsabgabe neueste verfügbare Version/Generation des jeweiligen Herstellers; dies ist durch eine Herstellerbestätigung nachzuweisen.
- Die angebotene Hard- und Software muss für mindestens 10 Jahre ab Lieferung updatefähig sein; ebenso muss die Ersatzteilverfügbarkeit für mindestens 10 Jahre ab Lieferung gewährleistet sein (Nachweis z.B. durch Herstellerbescheinigung).
- Wartungs- und Serviceverträge müssen für einen Zeitraum von mindestens 10 Jahren abgeschlossen werden können; geplante End-of-Life- sowie End-of-Service-Daten sind im Angebot anzugeben.
- Die Hauptkomponenten des Systems, insbesondere Strahler und Detektor, müssen sich in einem neuwertigen Zustand befinden; dies ist durch einen aktuellen Prüfbericht oder eine Herstellerbescheinigung nachzuweisen.
- Alle im Leistungsverzeichnis genannten Subsysteme (EPU, OCT und PFA) müssen an das im Nebenangebot angebotene System vollumfänglich kompatibel anschließbar sein; sämtliche geforderten baulichen Gegebenheiten (z. B. Strahlenschutz, Deckenhöhe) sind vollständig zu erfüllen.
- Alle geforderten Unterlagen und Nachweise sind auch für das Nebenangebot vollständig einzureichen.
- Sofern eine USV angeboten bzw. abgefragt wird, sind ausschließlich neue Akkus zu verwenden; diese Kosten sind im Angebotspreis zu berücksichtigen.
- Für das Nebenangebot gilt ebenfalls die Garantieforderung von zwei Jahren; diese ist im Angebotspreis einzukalkulieren.
- Werden eine oder mehrere dieser Mindestanforderungen nicht erfüllt bzw. die geforderten Nachweise nicht erbracht, führt dies zum Ausschluss des Nebenangebots vom Vergabeverfahren.