



## VERGABEUNTERLAGEN

20261013

Endoskopie und IOPS Erneuerung GynOP

Offenes Verfahren (EU) (VgV)

Ausschreibung (Korrektur)

AUFTRAGGEBER

Universitätsklinikum Frankfurt

Theodor-Stern-Kai 7, 60590 Frankfurt am Main, Deutschland

---

15.05.2026

# Inhaltsverzeichnis

Vergabeunterlagen .....	1
Projektinformation .....	1
Vergabeunterlagen/Dateien .....	4
Anlage-Bewerbungsbedingungen EU.pdf .....	4
Anlage-D Datenschutzerklärung.pdf .....	6
Anlage-A Angebotsschreiben ohne Lose.pdf .....	9
Anlage 1 UMF Wertungskriterien ENDO-IOPS .....	12
Anlage 3 UMF Konzeptbeschreibungen und Bedingungen ENDO-IOPS .....	17
Bietergemeinschaft und Nachunternehmen .....	53
Anlage-EN1 Eigenerklärung Nachunternehmen.pdf .....	53
Anlage-EN2 Verpflichtungserklärung Nachunternehmen.pdf .....	54
Anlage-EBG Erklärung Bietergemeinschaft.pdf .....	55
Anlage-BMWK Eigenerklärung Bezug Russland.pdf .....	56
Anlage-VT Verpflichtungserklärung Tariftreue und Mindestlohn.pdf .....	58
Vertragsbedingungen UKF .....	60
Anlage-VOL-B 2003 .....	60
Anlage 4 UMF Allgemeine Auftrags- und Zahlungsbedingungen Lieferleistungen .....	63
Lieferanten Code of ConductDE.pdf .....	74
Anlage 5 Technische Angebots- _ Auftrags- _ Vertragsbedingungen der Medizintechnik .....	82
Anlage 6 UMF Vereinbarung zur Auftragsverarbeitung .....	90
Produkte/Leistungen .....	109
Eignungskriterien .....	124
Leistungskriterien .....	130
Anlagen .....	131



15.05.2026

{Bieterdaten: Name | Supplier.Name}  
{Bieterdaten: Straße | Supplier.AddressStreet}  
{Bieterdaten: PLZ und Ort | Supplier.AddressZipCodeCity}

Unser Zeichen: 20261013

## **Betreff: Aufforderung zur Abgabe eines Angebots**

Sehr geehrte Damen und Herren,

das Universitätsklinikum Frankfurt – Anstalt des öffentlichen Rechts – schreibt im Namen und auf Rechnung von Universitätsklinikum Frankfurt 60590 Frankfurt am Main folgende Leistung aus:

## **Endoskopie und IOPS Erneuerung GynOP**

Offenes Verfahren (EU) (VgV)

Vertragsbeginn:

Leistungsbeginn:

Ende:

Anmerkungen: Auftragsbeginn mit Zuschlagserteilung. Leistungserbringung Q3/4 2026

Der Umfang der Leistung ergibt sich aus der Leistungsbeschreibung. Der Zuschlag wird auf das wirtschaftlichste Angebot erteilt.

## **I. Zuschlagskriterium**

Wirtschaftlichstes Angebot  
Berechnungsmethode: Freie Verhältniswahl Preis/Leistung  
Gewichtung: 60%: 40%

## **II. Verfahren**

Nebenangebote sind nicht zugelassen

Es ist nur die Abgabe eines Hauptangebots zugelassen.

### **A. Fristen**

Angebotsfrist: 02.06.2026 12:00:00 Uhr  
Bindefrist: 02.07.2026  
Frist für Bieterfragen: 19.05.2026 12:00 Uhr

### **B. Anlagen/Unterlagen, die im Vergabeverfahren zu beachten sind:**

- Anlage-D Datenschutzerklärung
- Anlage-BEU Bewerbungsbedingungen EU
- Anlage 1 UMF Wertungskriterien ENDO-IOPS
- Anlage 7 UMF Konzept ENDO-IOPS
- Anlage 8 UMF Grundriss H14 - 1.OG
- **[Anlage 7 und Anlage 8 müssen durch eine private Bieterfrage (in der Bieterkommunikation der eVergabe) angefordert]**
- Lageplan (abzurufen unter: [https://www.unimedizin-ffm.de/fileadmin/redakteure/Presse/Lageplan/lageplan\\_ukf.pdf](https://www.unimedizin-ffm.de/fileadmin/redakteure/Presse/Lageplan/lageplan_ukf.pdf))

### **C. Elektronische Teilnahme**

Bitte melden Sie sich auf der Bekanntmachungsplattform unter <https://portal.deutsche-e-vergabe.de> mit Ihrem Benutzernamen und Ihrem Passwort an.

Sofern Sie im System noch nicht registriert sind, können Sie dies auf der Plattform vornehmen. Die Registrierung ist kostenfrei. Anschließend können Sie auf der Startseite bspw. nach dem Titel des Verfahrens über die Direksuche als Suchbegriff suchen. Folgen Sie anschließend der Anleitung im System, um an dem Verfahren teilzunehmen.

### **D. Angebotsabgabe**

Es werden nur elektronische Angebote in Schriftform akzeptiert!

**Unterschriften:** Durch Hochladen des Angebotes und die in der eVergabe hinterlegte Signatur gilt das Angebot als signiert abgegeben.

### **E. Bieterfragen & Kommunikation**

Bieterfragen müssen bis spätestens 19.05.2026 12:00 Uhr eingegangen sein. Für später eingehende Fragen wird keine Beantwortung zugesichert.

Bieterfragen müssen unter "Nachrichten" im eVergabe-Bieterassistenten gestellt und dort geprüft werden.

Den Assistenten erreichen Sie unter <https://portal.deutsche-e-vergabe.de>. Fragen auf anderen Kommunikationswegen, wie telefonisch, schriftlich oder per E-Mail, werden nicht beantwortet.

**Hinweis:** Sie erhalten nach Beantwortung einer Bieterfrage eine Benachrichtigung per E-Mail. Alle Antworten müssen im Assistenten geprüft werden.

## F. Vor-Ort-Besichtigung

Im Rahmen dieser Vergabe werden keine Objektbesichtigungen als erforderlich angesehen.

## III. Bietergemeinschaft

Wird zur Leistungserbringung eine Bietergemeinschaft gebildet, ist die Anlage-EBG Eigenerklärung Bietergemeinschaft mit dem Angebot anzugeben und von jedem Mitglied der Bietergemeinschaft sind zusätzlich folgende Erklärung abzugeben:

- Anlage-BMWK Eigenerklärung Bezug zu Russland
- Anlage-VT Verpflichtungserklärung Tariftreue und Mindestlohn

Diese Dokumente sind gesondert von den dazu berechtigten Personen zu signieren.

## IV. Nachunternehmer

Beabsichtigt der Bieter, Leistungen durch Nachunternehmer ausführen zu lassen, sind folgende Erklärungen und Nachweise abzugeben:

- Art und Umfang der Leistungen durch Nachunternehmer (Anlage-EN1, vom Bieter unterschrieben)
- Verpflichtungserklärung des Nachunternehmers (Anlage-EN2, vom Nachunternehmer unterschrieben).

Von allen Nachunternehmern sind nachfolgend aufgeführte Erklärungen und Nachweise mit dem Angebot einzureichen:

- Anlage-BMWK Eigenerklärung Bezug zu Russland
- Anlage-VT Verpflichtungserklärung Tariftreue und Mindestlohn

Die Einschaltung weiterer Nachunternehmer als der im Angebot benannten Nachunternehmer bedarf der vorherigen schriftlichen Zustimmung des Auftraggebers. Der Bieter muss sicherstellen, dass ein Nachunternehmer die Leistungen nicht seinerseits ohne vorherige schriftliche Zustimmung des Auftraggebers weitervergibt.

Der Auftragnehmer ist verpflichtet,

- bei der Übertragung eines Unterauftrags nach wettbewerblichen Gesichtspunkten zu verfahren,
- dem Auftraggeber den Nachunternehmer zu benennen,
- dem Nachunternehmer insgesamt keine ungünstigeren Bedingungen – insbesondere hinsichtlich der Zahlungsweise und Sicherheitsleistungen – zu stellen, als zwischen ihm und dem Auftraggeber vereinbart sind.

Bei der Einholung von Angeboten für Unteraufträge sind regelmäßig kleine und mittlere Unternehmen angemessen zu beteiligen. Der Auftragnehmer hat sich ferner zu bemühen, Unteraufträge an kleine und mittlere Unternehmen in dem Umfang zu erteilen, wie er es mit der vertragsgemäßen Ausführung der Leistung vereinbaren kann.

## V. Eignungsleihe

Sofern ein Bieter im Hinblick auf die erforderliche wirtschaftliche und finanzielle sowie die technische und berufliche Leistungsfähigkeit die Kapazitäten anderer Unternehmen in Anspruch nehmen will, wird im Rahmen der Eignungsprüfung überprüft, ob die Unternehmen, deren Kapazitäten der Bewerber oder Bieter für die Erfüllung bestimmter Eignungskriterien in Anspruch nehmen will, die entsprechenden Eignungskriterien erfüllen und ob Ausschlussgründe vorliegen.

Nimmt ein Bieter die Kapazitäten eines anderen Unternehmens im Hinblick auf die erforderliche wirtschaftliche und finanzielle Leistungsfähigkeit in Anspruch, so behält sich der Auftraggeber vor eine gemeinsame Haftung des Bieters und des anderen Unternehmens für die Auftragsausführung entsprechend dem Umfang der Eignungsleihe zu verlangen.

## VI. Angebotsschreiben

Mit der **Anlage-A Angebotsschreiben** sind alle geforderten Anlagen und Nachweise abzugeben.

### A. Unterlagen, die ggfs. ausgefüllt beigelegt / erstellt werden müssen:

- Anlage Produkte/Leistungen (Positionsteil; im Bietercockpit der eVergabe)
- Anlage Kriterienkatalog (im Bietercockpit der eVergabe)
- Anlage 2 UMF Leistungsbeschreibung ENDO-IOPS

- **bei Bietergemeinschaften:**
- Anlage-EN 1 Eigenerklärung Nachunternehmereinsatz
- Anlage-EN 2 Verpflichtungserklärung Nachunternehmer
- Anlage-EBG Eigenerklärung Bietergemeinschaft
- Anlage-BMWK bei Nachunternehmer + Bietergemeinschaft
- Anlage-VT bei Nachunternehmer + Bietergemeinschaft

### B. Unterlagen, die auf gesondertes Verlangen der Vergabestelle vorzulegen sind:

- Urkalkulation
- weitergehende Referenznachweise

### C. Anlagen des Bieters

Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass alle dem Angebot beigelegten Anlagen Angebotsbestandteil sind. Dies gilt auch für Prospekte und Technische Datenblätter.

Falls es nicht ausdrücklich gefordert wird, ist die Abgabe von Prospekten, Broschüren oder Datenblättern nicht erwünscht und kann zum Ausschluss des Bieters führen.

Sofern Prospekte oder Datenblätter beigelegt werden, muss aus dem Prospekt oder dem Datenblatt eindeutig hervorgehen und vom Bieter markiert werden, welches Produkt und welche Produktkonfiguration oder Leistung angeboten wird.

Wird vom Bieter in den von ihm mit dem Angebot abgegebenen Anlagen auf Zertifizierungen/Nachweise verwiesen, sind diese ebenfalls als Anlagen dem Angebot beizufügen.

Werden vom Bieter eigene Allgemeine-, Besondere-, Zusätzliche oder Ergänzende Geschäftsbedingungen mit dem Angebot abgegeben oder in Angebotsanlagen auf diese verwiesen, ist das Angebot nicht beauftragungsfähig, da es unter einem nicht vorgesehenen Vorbehalt steht.

## VII. Vertragsunterlagen

### A. Unterlagen die bei Beauftragung Vertragsbestandteil werden:

- Anlagen/Unterlagen gemäß Abschnitt VI. A
- Anlage-VOL-B Vertrags- und Vergabeordnung für Leistungen, Teil B
- Code of Conduct für Lieferanten (abzurufen unter: <https://www.unimedizin-ff.m.de/ueber-uns/lieferkettensorgfaltspflichtengesetz>)
- Anlage 3 UMF Konzeptbeschreibungen und Bedingungen ENDO-IOPS
- Anlage 4 UMF Allgemeine Auftrags- und Zahlungsbedingungen Lieferleistungen
- Anlage 5 Technische Angebots- und Auftrags- Vertragsbedingungen der Medizintechnik
- Anlage 6 UMF Vereinbarung zur Auftragsverarbeitung (nach Zuschlagserteilung auszufüllen)

## B. Skonto

Der Auftraggeber ist gemäß AEB berechtigt, bei Zahlung innerhalb von 21 Tagen (30 Tage netto) ab Rechnungseingang beim Auftraggeber ein Skonto in Höhe von 3 v.H. des Rechnungsbetrages abzuziehen.

Erfolgt die Leistung später, so gilt der Tag der ordnungsgemäßen Erfüllung des Auftrages.

Eine Nichtgewährung von den vorgenannten Skonti führt zum Ausschluss des Angebotes von der Wertung.

Wird ein höheres Skonto zu den vorgenannten Bedingungen angeboten, so gilt dies als vereinbart.

## VIII. Schutzrechte

Der Auftragnehmer stellt den Auftraggeber auf eigene Kosten von allen Ansprüchen Dritter frei, die gegen den Auftraggeber wegen Verletzung von Schutzrechten an den angebotenen Geräten oder Dienstleistungen geltend gemacht werden.

## IX. Verschwiegenheit

Der Bieter hat auch nach Beendigung des Vergabeverfahrens über die ihm bei seiner Tätigkeit bekannt gewordenen Informationen Verschwiegenheit zu bewahren. Er hat hierzu auch die mit der Erstellung des Angebotes beschäftigten Mitarbeiter und Nachunternehmer zu verpflichten. Der Auftraggeber behält sich vor, diesbezügliche Nachweise im Falle der beabsichtigten Auftragsvergabe zu verlangen.

## X. Rechtsschutz

Behörde für Nachprüfung behaupteter Verstöße gegen Vergabebestimmungen (Vergabekammer gem. § 156 GWB): Vergabekammer des Landes Hessen beim Regierungspräsidium Darmstadt

Wilhelminenstraße 1–3 (Wilhelminenhause)

64283 Darmstadt

Kontakt ist per E-Mail unter [vergabekammer@rpd.hessen.de](mailto:vergabekammer@rpd.hessen.de)

Mit freundlichen Grüßen,  
Vergabeabteilung

Aufsichtsrat  
Christoph Degen  
(Vorsitzender)

Postanschrift  
Universitätsklinikum Frankfurt  
Theodor-Stern-Kai 7  
60590 Frankfurt a. M.

Frankfurter Sparkasse  
IBAN: DE32 5005 0201 0000  
3799 99  
BIC: HELADEF1822

Postbank Frankfurt  
IBAN: DE14 5001 0060 0000  
7606 03  
BIC: PBNKDEFF

## Bewerbungsbedingungen für die Vergabe von Leistungen

Das Vergabeverfahren erfolgt nach der Vergabeverordnung (VgV).

### 1 Mitteilung von Unklarheiten in den Vergabeunterlagen

Enthalten die Vergabeunterlagen nach Auffassung des Unternehmens Unklarheiten, Unvollständigkeiten oder Fehler, so hat es unverzüglich die Vergabestelle vor Angebotsabgabe in Textform darauf hinzuweisen.

### 2 Unzulässige Wettbewerbsbeschränkungen

Angebote von Bietern, die sich im Zusammenhang mit diesem Vergabeverfahren an einer unzulässigen Wettbewerbsbeschränkung beteiligen, werden ausgeschlossen.

Zur Bekämpfung von Wettbewerbsbeschränkungen hat der Bieter auf Verlangen Auskünfte darüber zu geben, ob und auf welche Art er wirtschaftlich und rechtlich mit Unternehmen verbunden ist.

### 3 Angebot

3.1 Das Angebot ist in deutscher Sprache abzufassen.

3.2 Für das Angebot sind die von der Vergabestelle vorgegebenen Vordrucke zu verwenden. Das Angebot ist bis zu dem von der Vergabestelle angegebenen Ablauf der Angebotsfrist einzureichen. Ein nicht form- oder fristgerecht eingereichtes Angebot wird ausgeschlossen.

3.3 Eine selbst gefertigte Abschrift oder Kurzfassung des Leistungsverzeichnisses ist zulässig.

Die von der Vergabestelle vorgegebene Langfassung des Leistungsverzeichnisses ist allein verbindlich.

3.4 Unterlagen, die von der Vergabestelle nach Angebotsabgabe verlangt werden, sind zu dem von der Vergabestelle bestimmten Zeitpunkt einzureichen.

3.5 Alle Eintragungen müssen dokumentenecht sein.

3.6 Ein Bieter, der in seinem Angebot die von ihm tatsächlich für einzelne Leistungspositionen geforderten Einheitspreise auf verschiedene Einheitspreise anderer Leistungspositionen verteilt, benennt nicht die von ihm geforderten Preise. Deshalb werden Angebote, bei denen der Bieter die Einheitspreise einzelner Leistungspositionen in „Mischkalkulationen“ auf andere Leistungspositionen umlegt, von der Wertung ausgeschlossen.

3.7 Alle Preise sind in Euro mit höchstens drei Nachkommastellen anzugeben.

Die Preise (Einheitspreise, Pauschalpreise, Verrechnungssätze usw.) sind ohne Umsatzsteuer anzugeben. Der Umsatzsteuerbetrag ist unter Zugrundelegung des geltenden Steuersatzes am Schluss des Angebotes hinzuzufügen.

Es werden nur Preisnachlässe gewertet, die

- ohne Bedingungen als Vomhundertsatz auf die Abrechnungssumme gewährt werden und

- an der im Angebotsschreiben bezeichneten Stelle aufgeführt sind.

Nicht zu wertende Preisnachlässe bleiben Inhalt des Angebotes und werden im Fall der Auftragserteilung Vertragsinhalt.

### 4 Nebenangebote

4.1 Nebenangebote müssen die geforderten Mindestanforderungen erfüllen; dies ist mit Angebotsabgabe nachzuweisen.

4.2 Der Bieter hat die in Nebenangeboten enthaltenen Leistungen eindeutig und erschöpfend zu beschreiben; die Gliederung des Leistungsverzeichnisses ist, soweit möglich, beizubehalten.

Nebenangebote müssen alle Leistungen umfassen, die zu einer einwandfreien Ausführung der Leistung erforderlich sind.

Soweit der Bieter eine Leistung anbietet, deren Ausführung nicht in den Vergabeunterlagen geregelt ist, hat er im Angebot entsprechende Angaben über Ausführung und Beschaffenheit dieser Leistung zu machen.

4.3 Nebenangebote sind, soweit sie Teilleistungen (Positionen) des Leistungsverzeichnisses beeinflussen (ändern, ersetzen, entfallen lassen, zusätzlich erfordern), nach Mengenansätzen und Einzelpreisen aufzugliedern (auch bei Vergütung durch Pauschalsumme).

4.4 Nebenangebote, die den Nummern 4.1 bis 4.3 nicht entsprechen, werden von der Wertung ausgeschlossen.

## 5 Bietergemeinschaften

5.1 Die Bietergemeinschaft hat mit ihrem Angebot eine Erklärung aller Mitglieder in Textform abzugeben,

- in der die Bildung einer Arbeitsgemeinschaft im Auftragsfall erklärt ist,
- in der alle Mitglieder aufgeführt sind und der für die Durchführung des Vertrags bevollmächtigte Vertreter bezeichnet ist,
- dass der bevollmächtigte Vertreter die Mitglieder gegenüber dem Auftraggeber rechtsverbindlich vertritt,
- dass alle Mitglieder als Gesamtschuldner haften.

Auf Verlangen der Vergabestelle ist eine von allen Mitgliedern unterzeichnete bzw. fortgeschritten oder qualifiziert signierte Erklärung abzugeben.

5.2 Sofern nicht im offenen Verfahren ausgeschrieben wird, werden Angebote von Bietergemeinschaften, die sich erst nach der Aufforderung zur Angebotsabgabe aus aufgeforderten Unternehmen gebildet haben, nicht zugelassen.

## 6 Kapazitäten anderer Unternehmen (Unteraufträge, Eignungsleihe)

Beabsichtigt der Bieter, Teile der Leistung von anderen Unternehmen ausführen zu lassen oder sich bei der Erfüllung eines Auftrages im Hinblick auf die erforderliche wirtschaftliche, finanzielle, technische oder berufliche Leistungsfähigkeit anderer Unternehmen zu bedienen, so muss er die hierfür vorgesehenen Leistungen/Kapazitäten in seinem Angebot benennen. Der Bieter hat auf gesondertes Verlangen der Vergabestelle zu einem von ihr bestimmten Zeitpunkt nachzuweisen, dass ihm die erforderlichen Kapazitäten der anderen Unternehmen zur Verfügung stehen und diese Unternehmen geeignet sind. Er hat den Namen, den gesetzlichen Vertreter sowie die Kontaktdaten dieser Unternehmen anzugeben und entsprechende Verpflichtungserklärungen dieser Unternehmen vorzulegen.

Nimmt der Bieter in Hinblick auf die Kriterien für die wirtschaftliche und finanzielle Leistungsfähigkeit im Rahmen einer Eignungsleihe die Kapazitäten anderer Unternehmen in Anspruch, müssen diese gemeinsam für die Auftragsausführung haften; die Haftungserklärung ist gleichzeitig mit der Verpflichtungserklärung abzugeben.

Der Bieter hat andere Unternehmen, bei denen Ausschlussgründe vorliegen oder die das entsprechende Eignungskriterium nicht erfüllen, innerhalb einer von der Vergabestelle gesetzten Frist zu ersetzen.

## 7 Eignung

Unternehmen haben als Nachweis der Eignung für die zu vergebende Leistung mit dem Angebot

- **Entweder** die in der Auftragsbekanntmachung oder der Aufforderung zur Interessensbestätigung angegebenen Unterlagen (Eigenerklärungen, Angaben, Bescheinigungen und sonstige Nachweise)

- **Oder** eine Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) als vorläufigen Nachweis vorzulegen.

Bei Einsatz von anderen Unternehmen gemäß Nummer 6 sind auf gesondertes Verlangen die Unterlagen/die EEE auch für diese abzugeben.

Gelangt das Angebot in die engere Wahl, sind Eigenerklärungen (auch die der benannten anderen Unternehmen) auf gesondertes Verlangen durch Vorlage der genannten Bescheinigungen zuständiger Stellen zu bestätigen. Bescheinigungen, die nicht in deutscher Sprache abgefasst sind, ist eine Übersetzung in die deutsche Sprache beizufügen.

Die Verpflichtung zur Vorlage von Eigenerklärungen und Bescheinigungen entfällt, soweit die Eignung (Bieter und benannte andere Unternehmen) bereits im Teilnahmewettbewerb nachgewiesen ist.

<b>Universitätsmedizin Frankfurt</b>
<b>Vergabenummer:</b> 20261013
<b>Vergabeverfahren:</b> Endoskopie und IOPS Erneuerung GynOP

## Information nach Art. 13 Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)

### Information nach Art. 13 DSGVO

Vertrauen ist wichtig, besonders wenn es um Ihre Daten geht. Aus diesem Grund erachten wir es als unsere Verpflichtung, nur die Daten zu erheben, welche unbedingt erforderlich sind, sowie die Daten mit der gebotenen Sorgfalt zu verwalten und vor Missbräuchen zu schützen.

Die Universitätsmedizin Frankfurt hält sich strikt an die datenschutzrechtlichen Vorschriften bei der Erhebung und Verarbeitung Ihrer Daten.

Nachstehend finden Sie Informationen zur Verarbeitung Ihrer Daten und den Ihnen zukommenden Rechten:

#### 1. Name und Kontaktdaten des/der Verantwortlichen

Universitätsmedizin Frankfurt  
Theodor-Stern-Kai 7  
60596 Frankfurt am Main  
Telefon: +49 69 63 01-0  
Fax: +49 69 6301-63 01

E-Mail: [info@unimedizin-ffm.de](mailto:info@unimedizin-ffm.de)  
Internet: [www.unimedizin-ffm.de](http://www.unimedizin-ffm.de)

#### 2. Kontaktdaten der/des Datenschutzbeauftragten (gemäß Art. 37 DSGVO)

Datenschutzbeauftragte(r) der Universitätsmedizin Frankfurt  
Theodor-Stern-Kai 7  
60596 Frankfurt am Main

Telefon: +49 69 63 01-7235  
E-Mail: [datenschutz@unimedizin-ffm.de](mailto:datenschutz@unimedizin-ffm.de)

### **3. Kategorien der erhobenen personenbezogenen Daten, Zwecke und Rechtsgrundlagen der Verarbeitung**

Im Vergabeverfahren sind personenbezogene Daten, insbesondere bei der Eignungsprüfung von Bedeutung, etwa wenn die Bieter aufgefordert werden, Referenzen mit Lebensläufen, Namen, Adressen und Fotos ihrer Mitarbeiter vorzulegen. Auch Studien- und Ausbildungsnachweise sind personenbezogene Daten, welche im Rahmen des Verfahrens verarbeitet werden können.

Die Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung personenbezogener Daten ist nur zulässig, wenn eine Rechtsvorschrift dies erlaubt oder anordnet oder der Betroffene einwilligt.

Nach Art. 6 Abs. 1 b) DSGVO ist die Datenverarbeitung zulässig, wenn sie zur Erfüllung eines Vertrages oder zur Durchführung vorvertraglicher Maßnahmen erforderlich ist. Die Datenverarbeitung ist zudem nach Art. 6 Abs. 1 c) DSGVO zulässig, wenn sie zur Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung erforderlich ist, welcher der Verantwortliche unterliegt. Gem. Art. 6 Abs. 1 a) DSGVO ist die Datenverarbeitung zulässig, wenn sie auf einer Einwilligung beruht.

Da wir als Vergabestelle nach dem Vergaberecht verpflichtet sind, die Eignung unter Verarbeitung von personenbezogenen Daten zu prüfen, ist dies nach den vorgenannten Regelungen zulässig.

Zudem kommt eine Verarbeitung aufgrund einer konkludenten Einwilligung in Betracht, wenn die Bieter und deren Beschäftigte personenbezogene Daten im Rahmen der Bewerbung selbst zur Verfügung stellen.

### **4. Dauer der Speicherung der personenbezogenen Daten**

Ihre Daten werden nach der Erhebung so lange gespeichert, wie dies

- unter Beachtung der gesetzlichen Aufbewahrungsfristen gemäß §8 Abs 4 VgV bzw. §6 Abs. 2 UVgO erforderlich ist.

### **5. Betroffenenrechte**

**Nach der EU-Datenschutz-Grundverordnung stehen Ihnen folgende Rechte zu:**

- (i) Auskunft zu erhalten über die verarbeiteten personenbezogenen Daten bzw. deren Kategorien, die Verarbeitungszwecke, die Kategorien von Empfängern, gegenüber denen Ihre Daten offengelegt wurden oder werden, die Absicht, Daten an ein Drittland oder eine internationale Organisation zu übermitteln einschliesslich dafür geeigneter Garan-

tien, 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,

- (ii) die Berichtigung, Ergänzung, oder das Löschen Ihrer personenbezogenen Daten, die falsch sind oder nicht rechtskonform verarbeitet werden, zu verlangen,
- (iii) von uns zu verlangen, die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten einzuschränken,
- (iv) unter bestimmten Umständen der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten zu widersprechen oder die für das Verarbeiten zuvor gegebene Einwilligung zu widerrufen,
- (v) Ihre personenbezogenen Daten, die Sie uns bereitgestellt haben, in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format zu erhalten oder die Übermittlung an einen anderen Verantwortlichen zu verlangen,
- (vi) bei der zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörde Beschwerde zu erheben.

## **6. Widerrufsrecht bei Einwilligung**

Wenn Sie in die Verarbeitung durch eine entsprechende Erklärung eingewilligt haben, können Sie die Einwilligung jederzeit für die Zukunft widerrufen. Die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Datenverarbeitung wird durch diesen nicht berührt.

Möchten Sie von Ihrem Widerrufsrecht Gebrauch machen, teilen Sie dies per E-Mail an [datenschutz@unimedizin-ffm.de](mailto:datenschutz@unimedizin-ffm.de) mit.

Name bzw. Firmenbezeichnung des Bieters

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Zuständige Sachbearbeitung beim Bieter

\_\_\_\_\_  
Telefon

\_\_\_\_\_  
E-Mail Adresse

\_\_\_\_\_  
Geschäftszeichen des Bieters

**Universitätsklinikum Frankfurt**

Anstalt des öffentlichen Rechts

Abteilung 3.3 Zentrale Vergabe

Theodor-Stern-Kai 7

D-60590 Frankfurt

\_\_\_\_\_  
Vergabenummer der Vergabestelle  
20261013

## Angebot

Lieferung/Leistung

Endoskopie und IOPS Erneuerung GynOP

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Ausführung der beschriebenen Leistung wird hiermit zu den eingesetzten Preisen angeboten.

Wir halten uns bis zum Ende der Bindefrist an dieses Angebot gebunden.

Dem Angebot liegen die in der o. g. Aufforderung zur Abgabe eines Angebotes übersandten  
Bewerbungsbedingungen sowie die sonstigen dort genannten Bedingungen zugrunde.

Die Angebotsendsumme in Euro gemäß  
Leistungsbeschreibung einschl. Umsatzsteuer beträgt:

\_\_\_\_\_

Preisnachlass in % ohne Bedingung auf die Abrechnungssumme  
für das Angebot:

\_\_\_\_\_

Skonto:

Der Auftraggeber ist berechtigt Skonto abzuziehen. Die Fristen und Skonti ergeben sich aus  
den Vergabeunterlagen, die Angebotsbestandteil sind.

Die Skontofrist beginnt mit dem Tag des Eingangs der prüffähigen Rechnung beim  
Auftraggeber.

**Bestandteil meines/unseres Angebotes sind sämtliche Vertragsbedingungen, inklusive der VOL/A, welche die Auftraggeberin den Vergabeunterlagen beigefügt hat.**

Wir sind uns bewusst, dass wissentlich falsche Erklärungen den Ausschluss von dieser und von weiteren Ausschreibungen zur Folge haben können.

**Wir erklären, dass:**

ich/wir die Leistungen, die nicht im Verzeichnis der Leistungen anderer Unternehmen aufgeführt sind (Anlage-EN1), im eigenen Betrieb ausführen werden.

ich/wir die gewerberechtlichen Voraussetzungen für die Ausführung der angebotenen Leistung erfülle(n).

ich/wir den Wortlaut der vom Auftraggeber verfassten Langfassung des Leistungsverzeichnisses als alleinverbindlich anerkenne(n),

mir/uns zugewandene Änderungen der Vergabeunterlagen Gegenstand meines/unseres Angebotes sind.

das vom Auftraggeber vorgeschlagene Produkt Inhalt meines/unseres Angebotes ist, wenn Teilleistungsbeschreibungen des Auftraggebers den Zusatz „oder gleichwertig“ enthalten und von mir/uns keine Produktangaben (Hersteller- und Typbezeichnungen) eingetragen wurden.

falls von mir/uns mehrere Nebenangebote abgegeben wurden, mein/unser Angebot auch die Kumulation der Nebenangebote, die sich nicht gegenseitig ausschließen, umfasst.

**Hinweis: Durch Hochladen des Angebotes und die in der eVergabe hinterlegte Signatur gilt das Angebot als signiert abgegeben.**

**Anlagen: siehe nächste Seite**

---

### Anlagen:

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue or grey ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

# **WERTUNGSKRITERIEN**

## **AUSTAUSCH**

## **ENDOSKOPIE INKL.**

## **INTEGRIERTEM OP-SYSTEM**

**1.0 Wertungskriterien und Gewichtung der eingegangenen Angebote**

Der Zuschlag wird auf das wirtschaftlichste Angebot erteilt. Maßgeblich ist die höchste erreichte Gesamtpunktzahl im Rahmen der definierten Wertungssystematik. Eine losweise Vergabe ist nicht vorgesehen.

Die Bewertung der eingegangenen Angebote erfolgt auf Grundlage der nachfolgend dargestellten Wertungskriterien sowie deren prozentualer Gewichtung:

<b>Wertungskriterien</b>	<b>Gewichtung</b>
<b><i>Angebotspreis</i></b>	
<u>Bewertung:</u> - Preise aller angebotener Positionen im Verhältnis zum niedrigsten Angebot - Bedarfspositionen werden <u>nicht</u> in die Angebotswertung einbezogen, <u>ausgenommen dem Vollwartungsvertrag</u> , welcher über einen fiktiven Zeitraum von 6 Jahren in die Angebotswertung einbezogen wird. Alle hierfür angebotenen Preise sind jedoch für den Fall eines späteren Abrufs verbindlich.	<b>45 %</b>
<b><i>Folgekosten</i></b>	
<u>Bewertung:</u> - Kosten definierter Positionen im Verhältnis zum niedrigsten Angebot für Tagessätze, Upgrades, Updates und Zubehör - Minderpreis pro Jahr bei Übernahme des First-Level-Support durch die techn. Abteilung des Betreibers aus dem Bereich Vollwartungsvertrag	<b>15 %</b>
<b><i>Qualität</i></b>	
<u>Bewertung:</u> - Erfüllung vom Funktionsumfang - alle damit zusammenhängenden Parameter und Leistungsmerkmale - technische Parameter der einzelnen Positionen im Verhältnis zum besten Wert (Toleranz von +/- 10 % für volle Punktzahl) - technische Umsetzung der angebotenen Lösung - Erfüllung der Interoperabilität	<b>20 %</b>
<b><i>Dienstleistung</i></b>	
<u>Bewertung:</u> - Projektmanagement / Liefer- und Montagetermine - Konfiguration / Schnittstellen / Inbetriebnahme und Dokumentation	<b>10 %</b>
<b><i>Service, Wartung</i></b>	
<u>Bewertung:</u> - angebotener Serviceumfang - Gewährleistung / Wartung / Einweisung	<b>10%</b>
<b>Gesamt</b>	<b>100 %</b>

## **2.0 Punkteberechnung und Wertungskriterien**

$$\text{Angebotspreis:} \quad 45 \% \times \left( \frac{\text{Preis der Leistung niedrigstes Angebot}}{\text{Preis der Leistung Bieter}} \right) = \text{Punkte}$$

$$\text{Folgekosten:} \quad 15 \% \times \left( \frac{\text{Preis der Leistung niedrigstes Angebot}}{\text{Preis der Leistung Bieter}} \right) = \text{Punkte}$$

$$\text{Qualität:} \quad 20 \% \times \left( \frac{\text{Erreichte Wertungspunkte Bieter}}{\text{maximale Wertungspunkte}} \right) = \text{Punkte}$$

$$\text{Dienstleistung:} \quad 10 \% \times \left( \frac{\text{Erreichte Wertungspunkte Bieter}}{\text{maximale Wertungspunkte}} \right) = \text{Punkte}$$

$$\text{Service:} \quad 10 \% \times \left( \frac{\text{Erreichte Wertungspunkte Bieter}}{\text{maximale Wertungspunkte}} \right) = \text{Punkte}$$

Gesamtbewertung je Bieter:

$$P_{\text{Angebotspreis}} + P_{\text{Folgekosten}} + P_{\text{Qualität}} + P_{\text{Dienstleistung}} + P_{\text{Service}} = \text{Gesamtpunkte}$$

## 2.1 Mindestanforderung

Mindestanforderungen definieren Kriterien, welche aufbauend auf dem Anforderungsprofil des Nutzers erfüllt werden müssen. Diese sind im Anforderungsprofil / Leistungsverzeichnis folgendermaßen gekennzeichnet:

[MA] - Mindestanforderung, ein "nein" und "keine Angabe" führen zum Ausschluss aus dem Verfahren.

[MA\*] – abhängige Mindestanforderung, bezieht sich auf die übergeordnete Mindestanforderung, ein "nein" und "keine Angabe" können zum Ausschluss aus dem Verfahren führen.

Gewichtungsfaktor	Definition
0	nein - führt zum Ausschluss
0	"....." keine Angabe - führt zum Ausschluss
0*	nein / "....." keine Angabe - kann zum Ausschluss führen
1	ja / trifft nicht zu
1 bzw. 3	"....."
Die Voraussetzung für die volle Punktzahl kann der Spalte „Bedingungen“ entnommen werden.	

## 2.2 Wertungskriterium

Wertungskriterien sollen das angebotene Produkt genauer spezifizieren und definieren Anforderungen des Nutzers, die erfüllt werden sollten. Diese sind im Anforderungsprofil / Leistungsverzeichnis folgendermaßen gekennzeichnet:

[WK] - Wertungskriterium, ein "nein" führt nicht zum Ausschluss aus dem Verfahren.

WK5 = Gewichtungsfaktor 5 [Wertungspunkte = Wertungszahl x Gewichtungsfaktor]

WK3 = Gewichtungsfaktor 3 [Wertungspunkte = Wertungszahl x Gewichtungsfaktor]

WK1 = Gewichtungsfaktor 1 [Wertungspunkte = Wertungszahl x Gewichtungsfaktor]

Wertungszahl (Eintrag)	Definition
0	nein - nicht zulässiger Wert für die abgefragte Position, führt <u>nicht</u> zum Ausschluss
1,0	ja - zulässiger Wert für die abgefragte Position
0,5	schlechtester technischer Wert im Verhältnis zum besten Wert
1,0	bester technischer Wert (Toleranz von +/- 10 % für volle Punktzahl)
Die Voraussetzung für die volle Punktzahl kann der Spalte „Bedingungen“ entnommen werden.	

Die Bewertung der technischen Kennwerte erfolgt linear interpoliert zwischen dem schlechtesten und dem besten angebotenen Wert. Zwischenwerte werden proportional dazwischen berechnet.

### **2.3 Allgemeine Hinweise**

**An allen entsprechend gekennzeichneten Stellen im Anforderungsprofil bzw. Leistungsverzeichnis sind durch den Bieter vollständige, eindeutige und widerspruchsfreie Angaben zu machen.**

**Unvollständige oder fehlende Angaben können zum Ausschluss des Angebots vom Vergabeverfahren führen.**

**Bedarfspositionen** sind optionale Leistungen, deren Beauftragung ausschließlich im freien Ermessen des Auftraggebers liegt. Sie begründen weder eine Mindestabnahmemenge noch einen Anspruch des Auftragnehmers auf Beauftragung. Der Auftraggeber ist berechtigt, Bedarfspositionen ganz, teilweise oder überhaupt nicht abzurufen. Die im Angebot angegebenen Einheitspreise sind im Falle eines Abrufs verbindlich und gelten unverändert für die gesamte Vertragslaufzeit.

**Einheitspreise** sind für alle abgefragten Leistungen zwingend und vollständig, jeweils ohne Mehrwertsteuer, anzugeben. Eine Nichtangabe oder unklare Angabe eines Einheitspreises ist unzulässig. Sofern eine Leistung bereits in anderen Positionen enthalten ist, ist der Einheitspreis mit „0,00 €“ anzugeben.

Das Fehlen eines Einheitspreises in preisrelevanten Positionen, insbesondere im Hinblick auf die Bewertung des Angebotspreises und der Folgekosten, kann grundsätzlich zum Ausschluss des Angebots vom weiteren Vergabeverfahren führen.

# **KONZEPTBESCHREIBUNG UND BEDINGUNGEN**

## **AUSTAUSCH ENDOSKOPIE INKL. INTEGRIERTEM OP-SYSTEM**

## **Inhaltsverzeichnis**

Ergänzende Bedingungen.....	4
01 Grundlagen des Verfahrens.....	4
02 Fabrikate.....	4
03 Geltende Normen und Richtlinien.....	4
04 Hinweispflicht.....	5
05 Lieferumfang und Montage.....	5
06 Rückbau Altgeräte .....	6
07 Entsorgung der Altgeräte .....	7
08 Leistungen vor und zur Abnahme .....	7
09 Verfügbarkeit.....	8
10 Bemusterung .....	8
11 Räume.....	8
12 Unterlagen.....	9
02.00 integriertes OP-System.....	10
02.01 Systemaufbau .....	10
02.01.01 Gesamtübersicht .....	10
02.02 Funktionsumfang.....	12
02.02.01 Zentrale Steuerung.....	12
02.02.02 Videorouting.....	12
02.02.03 Dokumentation .....	14
02.02.04 Kommunikation .....	15
02.02.05 Steuerung nicht medizinischer Geräte.....	16
02.02.06 Steuerung medizinischer Geräte .....	16
02.03 Komponenten.....	17
02.04 Content Management System.....	18
02.04.01 Systembeschreibung .....	18
02.04.02 Hardware.....	18
02.05 Infrastruktur .....	19
02.05.01 Bauliche Anforderungen.....	19
02.05.02 Räumlichkeiten.....	20
02.05.03 Verkabelung .....	21
02.05.04 Signalwandler .....	23
02.05.05 Galvanische Signaltrennung .....	24

02.05.06 Kliniknetzwerk .....	24
02.06 Sicherheit.....	26
02.06.01 Systemausfall.....	26
02.06.02 Netzerkausfall .....	26
02.06.03 Stromausfall.....	27
02.06.04 Cyber-Security .....	27
02.06.05 Authentifizierung.....	29
03.01 Integration und Inbetriebnahme.....	30
03.01.01 Projektmanagement.....	30
03.01.02 Montage, Einbringung, Installation und Inbetriebnahme.....	31
03.01.03 Konfiguration von Hard- und Software .....	32
03.01.04 Schnittstellen zu klinischen Systemen.....	33
03.01.05 Ausführungsunterlagen .....	34
01.06.05 Risikomanagement .....	34
04.01 Service und Einweisung.....	35
04.01.01 Gewährleistung .....	35
04.01.02 Vollwartung - Bedarfsposition.....	35
04.01.03 Fernwartung .....	35
04.01.04 Einweisung.....	36
04.01.05 Dokumentation .....	36

## **Ergänzende Bedingungen**

### **01 Grundlagen des Verfahrens**

Die ausgefüllten Angebotsunterlagen sind unterzeichnet und inkl. allen dazu notwendigen Anhängen, in digitaler Form, auf der Vergabeplattform abzuliegen.

Lose ::

Die anzubietenden Leistungen werden nicht in Lose aufgeteilt. Die Bieter dürfen keine Angebote für Teilleistungen (einzelne Lose) abgeben.

Nebenangebote ::

Nebenangebote sind nicht zugelassen.

Optionen ::

Etwaige Optionen sind der Leistungsbeschreibung zu entnehmen.

Der Auftraggeber behält sich vor, das Verfahren aufzuheben,

- wenn kein Angebot eingegangen ist, das den Bewerbungsbedingungen entspricht,
- wenn sich die Grundlagen des Vergabeverfahrens wesentlich geändert haben,
- wenn das Verfahren kein wirtschaftliches Ergebnis gehabt hat oder
- wenn andere schwerwiegende Gründe bestehen.

Für den Fall, dass die Ausschreibung aufgehoben wird, ist der Auftraggeber weder zur Zahlung einer Aufwandsentschädigung noch zur Zahlung von Schadenersatzansprüchen – soweit rechtlich zulässig – verpflichtet.

### **02 Fabrikate**

Angebote können ausschließlich in digitaler Form abgeben werden. Die zum Angebot gehörenden Anlagen müssen im PDF-Dateiformat zur Verfügung gestellt werden.

Die Angabe des Bieters zum angebotenen Fabrikat ist bei Abfrage eines Fabrikates zwingend. Fehlt die Angabe kann der Bieter vom Verfahren ausgeschlossen werden.

Im Fall einer Falschangabe, verpflichtet sich der Bieter sämtliche Kosten für die notwendigen Korrekturmaßnahmen (auch für Arbeiten fremder Gewerke) die zum sicheren Betrieb notwendig sind, zu übernehmen.

### **03 Geltende Normen und Richtlinien**

Es gelten jeweils die Normen und Regeln in der zum Vertragsabschluss gültigen Fassung einschließlich der Änderungen, Berichtigungen und Beiblätter.

Soweit nicht spezielle medizinische Anforderungen Sonderlösungen erforderlich machen, müssen in der Leistungsbeschreibung auf Komponenten und technische Spezifikationen, z. B. nationale und internationale Normen, mit denen europäischer Normen umgesetzt werden, europäische technische

Zulassungen, gemeinsame technische Spezifikationen berücksichtigt und erfüllt werden. Das gilt auch ohne den ausdrücklichen Zusatz "oder gleichwertig".

- DIN, ISO und VDE
- Medical Device Regulation (MDR)
- Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG)
- Lieferkettensorgfaltspflichtengesetz (LkSG)
- Strahlenschutzverordnung (StrlSchG)
- Elektromagnetische Verträglichkeit (EMVG)
- Mess- und Eichgesetz (MessEG)
- Produktsicherheitsgesetz (GPSG) / Produktsicherheitsverordnung (ProdSG)
- Arbeitsschutzvorschriften
- Brandschutzvorschriften
- Datenschutzvorschriften
- Hygienevorschriften
- Unfallverhütungsvorschriften
- Forderungen der Berufsgenossenschaft
- Risikomanagement

Für Gerätekombinationen ist eine rechtsgültige Erklärung des Herstellers vorzulegen.

## **04 Hinweispflicht**

Der Auftragnehmer hat den Auftraggeber auf Schwachstellen der bestellten Sache, insbesondere auf häufig zu wechselnden Verschleißteilen, Verbrauchs- und Zubehörteile, die zum einwandfreien Betrieb der Sache notwendig sind, hinzuweisen.

Soweit aus allgemein anerkannten Regeln der Krankenhaushygiene, aus infektionsprophylaktischen Gesichtspunkten bei Einsatz der Sache, diese selbst oder Teile davon regelmäßig einer Keimreduzierung zu unterziehen sind, so sind die geeigneten Verfahren und Medien anzugeben.

## **05 Lieferumfang und Montage**

Alle Geräte/Anlagen/Einrichtungen sind im Sinne vollständiger funktionsfähiger Einheiten mit den im Leistungsverzeichnis beschriebenen Eigenschaften inklusive der erforderlichen Warn- und Sicherheitseinrichtungen auszuführen. Nachforderungen wegen der Lieferung von Teilen, die im Leistungsverzeichnis nicht ausdrücklich genannt, für die einwandfreie und sichere Funktion der beschriebenen Leistung aber notwendig sind, werden ausgeschlossen.

Lieferung und Inbetriebnahme muss frei Verwendungsstelle (Stockwerk, Raum), einschließlich allem zur Funktionsfähigkeit und zum Erstbetrieb erforderlichen Zubehör, Schnittstellen, Softwarepaketen und zeitlich unlimitierten notwendigen Lizenzen, technischen Unterlagen, evtl. erforderlichen Hardware-Dongles, den jeweiligen Lizenz-Nachweisen (Echtheitszertifikate) inkl. Datenträger sowie Funktionsprüfung am Einsatzort und Einweisung des Krankenhaus-Personals vor Ort erfolgen. Die Lieferung und Installation sind mit dem Auftraggeber abzustimmen und zu koordinieren. Zu berücksichtigen ist das Inbetriebnahme-Szenario, welches in einer separaten Position beschrieben wird.

Sämtliche Maßnahmen zur Anbindung sind mit der IT-Abteilung abzustimmen.

Leistungsbild:

- ☐ Frühzeitige digitale Übermittlung der MAC-Adressen an den Auftraggeber
- ☐ Anlieferung an den vom Auftraggeber vorgegebenen Raum
- ☐ Installation und Inbetriebnahme
- ☐ Integration ins ActiveDirectory (Windows Server) nach Vorgabe des Auftraggebers
- ☐ Übergabe zur Abnahme
- ☐ Einweisung und Begleitung

Der Auftragnehmer verpflichtet sich vor Lieferung, die Räumlichkeiten auf Übereinstimmung mit den Ausführungszeichnungen zu prüfen und vor Ort zu begehen. Dieses gilt insbesondere für die Raumflächen und höhen beeinträchtigende Einbauten. Daraus sich ergebende, den Lieferumfang beeinflussende, Änderungen sind mit dem Auftraggeber abzustimmen.

Die Qualität der LAN-Verbindung ist durch den Auftragnehmer zu prüfen. Sofern hieraus resultierend eine ungenügende LAN-Qualität festgestellt wird, ist dieses dem Auftraggeber schriftlich mitzuteilen.

Bei der Montage ist darauf zu achten, dass bereits fertiggestellte Arbeiten nicht beschädigt werden. Entstehende Beschädigungen sind unverzüglich der Projektleitung zu melden. Die Instandsetzung beschädigter Leistungen anderer am Projekt beschäftigter Firmen, erfolgt durch die entsprechende Fachfirma zu Lasten des Auftragnehmers, der den Schaden verursacht hat.

Der Aufbau erfolgt unter Berücksichtigung der allgemeinen Anforderungen der Hygiene.

Alle Elektroteile sind fachmännisch an das Starkstromnetz anzuschließen. Hierzu ist ggf. eine zugelassene Elektroinstallationsfirma heranzuziehen.

Die Montage ist in einem Zuge unmittelbar nach Anlieferung durchzuführen. Abfall ist zu beseitigen, die Baureinigung ist entsprechend dem Arbeitsfortschritt durchzuführen.

Alle erforderlichen Material- und Arbeitskosten sind mit diesem Angebot abgegolten.

## **06 Rückbau Altgeräte**

Es wird darauf hingewiesen, dass Bestandsgeräte im OP-Saal und dem Materiallager vorhanden sind, die vor der Installation der neuen Geräte inkl. Kabeln komplett und fachmännisch abgebaut werden müssen. Dieser Abbau ist vollständig und ordnungsgemäß durch den Bieter, ohne Beschädigung der bestehenden Infrastruktur, durchzuführen. Erst nach erfolgreichem Abbau und der Freigabe durch den Auftraggeber kann der Bieter mit der Installation der neuen Geräte beginnen.

**Der Bieter hat sicherzustellen, dass dieser Prozess reibungslos und ohne Unterbrechung des laufenden OP-Betriebs durchgeführt wird.**

## **07 Entsorgung der Altgeräte**

Die Entsorgung ausgesonderter elektrischer und elektronischer Altgeräte erfolgt durch den Auftraggeber, in Eigenleistung gemäß den Vorgaben des Elektro- und Elektronikgerätegesetzes (ElektroG). Der Hersteller/Lieferant ist damit von der Rücknahmepflicht entbunden.

## **08 Leistungen vor und zur Abnahme**

Der Bieter muss sicherstellen, dass bis zur Übergabe an den Auftraggeber alle Systemkomponenten vor Beschädigung durch Dritte entsprechend zu schützen sind. Erfolgt dies nicht, gehen die Nachbesserungskosten zu Lasten des Auftragnehmers.

In die Kosten der Montage sind die Funktionsprüfungen, Inbetriebnahmen und falls erforderlich Abnahmerelevante Messungen der Anlagen einzurechnen. Für die erforderlichen Probeläufe werden vom Auftraggeber Betriebsmittel gemäß gültigen Normen und Vorschriften gestellt.

Der Beginn der Montage- und Installationsarbeiten erfolgt nach Rücksprache mit der Projektleitung und erst, sobald ALLE für die Installation erforderlichen Komponenten lagernd und geliefert sind.

Bei Umsetzungsverzögerungen verursacht durch den Bieter, ist mit Vertragsstrafen und Beteiligung an den Mehraufwandskosten anderer Gewerke bzw. Bauleitungsbüros zu rechnen.

Der Abruf der Geräte kann durch den Auftraggeber über einen Zeitraum von 12 Monaten nach Auftragsvergabe erfolgen. Sämtliche Geräte müssen mit erster Auslieferung über den vollen (angebotenen) Leistungsumfang verfügen.

**Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass zum Zeitpunkt des Einbaus der Komponenten, die zu diesem Zeitpunkt aktuelle und auf dem Markt verfügbare Produktversion / Geräteklasse / Softwareversion eingebaut und installiert werden muss.**

Grundsätzlich erfolgt eine Abnahme nur, wenn die entsprechenden Positionen vollständig geliefert und in Betrieb genommen worden sind sowie die Schnittstellen zwischen allen Beteiligten Systemen (auch klinikinternen) einwandfrei funktionieren.

Nach einer angekündigten technischen Vorbegehung, wird ein Abnahmetermin durch den begleitenden Fachplaner / Solution Expert durchgeführt. Muss die Abnahme aufgrund gravierender Mängel abgebrochen werden oder ist eine weitere Abnahme erforderlich, müssen alle dadurch verursachten und anfallenden Kosten für den damit in Zusammenhang stehenden Aufwand vollständig durch den Bieter getragen werden.

Falls im Zusammenhang mit der technischen Vorbegehung oder Abnahme ein Systemfehler oder System-Bugs – die vermeidbar gewesen wären und nicht spezifisch auf dieses Projekt zurückzuführen sind - durch den Solution Expert entdeckt werden, müssen die an diesem Tag entstandenen und anfallenden Kosten (ein Tagessatz) vollständig durch den Bieter getragen werden.

**Der Tagessatz (8 Stunden) liegt inkl. Reisekosten bei 1600 € netto.**

## **09 Verfügbarkeit**

Die angebotenen Hardware-/Softwareprodukte müssen mindestens über einen längeren Zeitraum nachgekauft werden können (ggfs. mit höherer, zeitgemäßer Leistung und oder erweitertem Funktionsumfang), um zukünftige Erweiterungen und Ergänzungen vornehmen zu können.

Eine Ersatzteil-Versorgung bzw. die zur Verfügungsstellung von Softwareupdates muss ebenfalls über einen längeren Zeitraum nach Auftragsvergabe gewährleistet sein.

Hieraus resultiert kein Anspruch des Auftragnehmers, dass der Auftraggeber zukünftig ausschließlich Geräte und Ersatzteile sowie Softwareprodukte beim Auftragnehmer beschafft.

## **10 Bemusterung**

Auf Wunsch des Auftraggebers ist vom Bieter innerhalb von 10 Arbeitstagen nach Aufforderung ein Bemusterungstermin in einem der genannten Referenzhäuser oder direkt beim künftigen Auftraggeber vor Ort, kostenfrei zu koordinieren. Stellt sich während der Bemusterung heraus, dass die im LV angegeben Punkte nicht gemäß den beschriebenen Anforderungen entsprechen oder gar nicht umgesetzt sind, gilt dies als Täuschung. Der Bieter wird darauf hin vom Verfahren ausgeschlossen und muss die dadurch dem Auftraggeber entstandenen Kosten tragen.

Findet aufgrund der Bemusterung eine Reduzierung vom Funktionsumfang bzw. der Komponenten statt, erfolgt dies als Minderpreis auf Basis der angebotenen Positionspreise ohne Geltendmachung von Zuschlägen wie z.B. entgangenem Gewinn.

## **11 Räume**

BA	Räume	Technikbereich
1. BA	1. OG 00125 – OP 1 Gynäkologie	1. OG 00128 – Materiallager [19“ Technikrack]
1. BA	1. OG 00127 – OP 2 Gynäkologie	1. OG 00128 – Materiallager [19“ Technikrack]
2. BA	1. OG 00126A – Materiallager	1. OG 00128 – Materiallager [19“ Technikrack]

## **12 Unterlagen**

Beigefügte und zu beachtende Unterlagen:

Anlage 1:	Wertungskriterien ENDO-IOPS
Anlage 2:	Leistungsbeschreibung ENDO-IOPS
Anlage 3:	Konzeptbeschreibungen und Bedingungen ENDO-IOPS
Anlage 4:	Allgemeine Auftrags- und Zahlungsbedingungen Lieferleistungen
Anlage 5:	Technische Angebots- Auftrags- Vertragsbedingungen der Medizintechnik
Anlage 6:	Vereinbarung zur Auftragsverarbeitung
Anlage 7:	Konzept ENDO-IOPS
Anlage 8:	Grundriss H14 – 1.OG

Anlage 7 und 8 müssen durch eine Private Bieternachricht von der Vergabestelle angefordert werden, da sie Daten enthalten die nicht durch die Ausschreibung öffentlich zugänglich gemacht werden sollen. Die Anlagen sind dennoch zur Bearbeitung der Unterlagen erforderlich und demnach von den Bietern anzufragen.

## **02.00 integriertes OP-System**

### **02.01 Systemaufbau**

#### **02.01.01 Gesamtübersicht**

**Vision** – Die moderne Chirurgie ist angewiesen auf eine Vielzahl an spezialisierten Geräten und Assistenzsystemen mit jeweiligen Ein- und Ausgabemodalitäten. Die Integration dieser Geräte in einem kompatiblen Gesamtsystem aus miteinander verbundenen Datenquellen und -senken, führt zu einer entscheidenden Optimierung der Prozessabläufe. Ein Integriertes OP-System (IOPS) führt Bild-, Videoquellen und Patientendaten zusammen und ermöglicht deren flexible Anzeige auf den intraoperativen Monitoren, um dem OP-Team die bestmögliche Grundlage für die Therapie zu bieten. Diese Zusammenführung der Datenquellen ermöglicht parallel die patientenbezogene Speicherung aller intraoperativ verfügbaren Informationen für die lückenlose Dokumentation des Behandlungsverlaufs sowie die nachträgliche wissenschaftliche Auswertung mehrerer Behandlungsverläufe. Zudem lassen sich die intraoperativen Audio- und Videosignale weiterleiten und ermöglichen Konsultationen oder medizinische Ausbildung direkt vom / am OP-Tisch. Erweitert bedeutet Integration nicht ausschließlich die zentrale Zusammenführung von Informationen, sondern auch die zentrale Steuerung von beteiligten Geräten. Somit ist es nicht mehr nötig den optimalen Arbeitsplatz am Patienten zu verlassen, um mit Geräten im OP-Saal interagieren zu können. Genauso wird OP-Planung in Echtzeit möglich, wenn Informationen aus mehreren OP-Sälen automatisch zusammengeführt werden und zur aktuellen Statusübersicht zur Verfügung stehen.

**Zielsetzung** – Die Konzeption eines modernen OP-Saals als zusammenhängendes IOPS legt die Grundlage für signifikante Effizienzsteigerungen der klinischen Abläufe sowie Optimierung der Ergonomie. Das primäre Ziel eines IOPS ist dabei verschiedene Bild-, Videoquellen und Patientendaten innerhalb des OP-Saals auf Monitoren darzustellen, intraoperative Bilder und Videosequenzen patientenbezogen zu speichern sowie Audio- und Videodaten aus dem OP-Saal in Echtzeit und ohne zeitliche Verzögerung zu übertragen. Darauf aufbauend wird sekundär angezielt die Bedienung von medizinischen und nicht medizinischen Geräten vom Sterilfeld aus zu ermöglichen sowie eine verbesserte Statusübersicht aus mehrerer OP-Sälen basierend auf intraoperativen Echtzeitdaten zu realisieren. Diese Funktionalitäten eines IOPS legen die Grundlage für darauf aufbauende Innovationen, wie datengetriebene Analysen, KI-basierte Assistenzsysteme und Interoperabilität.

**Gesamtsystem** – Die gesamte Steuerung des digitalen IOPS erfolgt über einen zentralen Bedienmonitor mit Touchfunktion. Dieser Bedienmonitor kann je nach Auslegung dabei gleichzeitig als Anzeige für das Videorouting, zum Aufruf von klinischen Daten sowie zur Interaktion mit den prozessintegrierten Geräten dienen. Der Monitor befindet sich im OP feldnahen Bereich, direkt am OP-Tisch und in Reichweite des Operateurs bzw. des operierenden Teams. Jeder OP-Saal verfügt zusätzlich über weitere Bildschirme. Die genaue Position und Anzahl ist fachrichtungsspezifisch und den beigefügten Unterlagen zu entnehmen. Sämtliche aufgezeichneten Bild- und Videoquellen sollen zur Dokumentation des Behandlungsverlaufs automatisiert in die verbundene PACS- / KIS-Umgebung übertragen werden. Die Bearbeitung dieser aufgezeichneten Daten erfolgt in der Regel außerhalb des OP-Saals, mit Unterstützung eines PC-Systems sowie einer entsprechenden Software.

Ausgewählte Videoquellen in Verbindung mit dem verbundenen Audiosystem, lassen sich für Konferenzschalten innerhalb oder außerhalb der Klinik sowie Hörsälen verwenden.

Die eingeführten Hauptfunktionen eines IOPS lassen sich als folgende kombinierbare Module definieren. Hierbei wird zwischen grundlegenden Modulen der Kategorie I sowie innovativeren Modulen der Kategorie III unterschieden (siehe Tabelle 1).

**Tabelle 1: IOPS-Kategorisierung anhand unterstützter Module**

<b>Kategorie I</b>	<b>Kategorie II</b>	<b>Kategorie III</b>
Videorouting	Videorouting	Videorouting
Dokumentation	Dokumentation	Dokumentation
Kommunikation	Kommunikation	Kommunikation
Steuerung nicht med. Geräte	Steuerung nicht med. Geräte	Steuerung nicht med. Geräte
	Steuerung med. Geräte	Steuerung med. Geräte
		OP-Statusübersicht
		Prozessmanagement
		Bildrekonstruktion
		Künstliche Intelligenz
		Interoperabilität

Die vorliegende Leistungsbeschreibung orientiert sich an einem IOPS der [Kategorie II].

Die Anforderungen an ein IOPS sind grundlegend für alle 2 OP-Säle identisch. Die medizinischen bildgebenden Komponenten sind nur teilweise jedem OP-Saal zugeordnet, so dass ein einheitliches Konzept für die Nutzung dieser Komponenten in allen OP-Sälen durch den Bieter sichergestellt werden muss. Zu berücksichtigen ist die Integration und Steuerung medizinischer Geräte. Der Bieter muss die vollständige Einbindung gewährleisten und sicherstellen. Die einzubindenden Komponenten sind den nachfolgenden Abschnitten zu entnehmen.

Die vorliegende Konzeptunterlage spiegelt die Anforderungen der Anwendenden wider – hat jedoch keinen Anspruch auf Vollständigkeit und muss durch den Bieter um die spezifischen Anforderungen seines Systems ergänzt werden. Alle zur Funktionserfüllung benötigten Hard- und Softwarekomponenten inkl. Zubehör sowie zeitlich unlimitierten Softwarelizenzen, die gesamte Verkabelung, Montage, Installation und Einweisung sind anzubieten und mit dem Angebotspreis abgegolten. Dies gilt auch für diejenigen Elemente, welche hier nicht ausdrücklich aufgeführt sind, jedoch für die Funktionserfüllung entscheidend sind.

## **02.02 Funktionsumfang**

Die in 02.01.01 Gesamtübersicht eingeführten Hauptfunktionen eines IOPS werden im Folgenden für das vorliegende Projekt präzisiert. Final resultiert für die Anwendenden eine nahtlose Integration aller relevanten medizinischen Geräte und Systeme mit dem Ziel die Effizienz und Sicherheit während einer Operation zu steigern.

Jede der folgenden aufgeführten Funktionen ist im Angebotspreis zu berücksichtigen.

### **02.02.01 Zentrale Steuerung**

Die gesamte Steuerung des integrierten OP-Systems inkl. angebundener Peripherie erfolgt über ein logisch aufgebautes und verständlich strukturiertes Menü in deutscher Sprache am Bedienmonitor im sterilen OP-Feld-Bereich. Die Bediensoftware muss höchsten Ansprüchen an User Experience (UX) genügen und ein intuitives sowie klares Nutzungserlebnis bieten. Gleichzeitig ist ein ansprechendes und funktionales User Interface (UI) Design erforderlich, um eine einfache und schnelle Bedienung zu ermöglichen sowie die Arbeitsabläufe in einem OP-Saal effizient zu unterstützen.

### **02.02.02 Videorouting**

Das Videorouting muss eine native 4K-3D-Auflösung von der Quelle bis zum Ziel sicherstellen und gleichzeitig das Routing von Videosignalen mit geringerer Auflösung unterstützen. Dabei muss das Videosignal stets in der höchstmöglichen, dem integrierten OP-System bereitgestellten, Auflösung digital geroutet und übertragen werden können. Das Routing der Videosignale erfolgt automatisch, sobald der Benutzer die Videosignale über das Bildmanagement-Menü auf dem Bedienmonitor ausgewählt hat. Alle verfügbaren Bildquellen-Signale können am Bedienmonitor auf alle zur Verfügung stehenden Bildziele geschaltet werden.

#### **Bedienung:**

Das Umschalten angeschlossener Audio- und Videoquellen und das Zuordnen der Ziele erfolgt über das Menü am Bedienmonitor, auf welchem entsprechende Symbole den einzelnen Modalitäten zugeordnet sind. Die Umschaltung erfolgt automatisch, gesteuert durch das integrierte OP-System.

Die an das integrierte OP-System einzeln angeschlossene Peripherie, ist im Fall der Einbindung einer Gerätesteuerung, unabhängig von der Integration in das System, auch weiterhin parallel manuell bedienbar. Bei einem Systemausfall des Kommunikationsbusses müssen die angeschlossenen Geräte, unabhängig von der Integration, funktionsfähig bleiben.

#### **Farbdarstellung:**

Im Hinblick auf eine einheitliche Beurteilung der Bildanzeige sollen alle angebotenen Betrachtungsmonitore über eine einheitliche Farbdarstellung sowie ein automatisch einstellbares einzelkalibriertes Farbraum-Preset verfügen,

- DICOM
- GAMMA
- BT.709
- BT.1886
- BT.2020

wobei die gemessenen Abweichungen der Monitore zum Standard selbst bei Abnahme der Installation 5% nicht überschreiten dürfen. Das DICOM Preset soll eine Betrachtung gemäß DIN 6868-157 in Räumen der Raumklasse 4 gewährleisten.

Das integrierte OP-System sollte so mit den Betrachtungsmonitoren kommunizieren können, dass entsprechend dem angezeigten Bildinhalt, dass dazu passende Preset automatisch und selbständig durch dieses am Betrachtungsmonitor geladen wird. Wird z.B. das Videosignal vom PACS-PC (mit einem DICOM-Bild) auf den Betrachtungsmonitor geroutet, soll dieser das DICOM-Preset laden. Wird z.B. eine Videobildquelle im BT.2020 Farbraum auf den Betrachtungsmonitor geroutet, soll dieser das BT.2020-Preset laden.

#### Bildkomposition:

Der Nutzer hat die Möglichkeit auf einem oder mehreren Betrachtungsmonitor(en), mind. 2 Videobilder gleichzeitig darzustellen. Über den Bedienmonitor ist es ihm möglich jede beliebige Quelle der Bildkomposition-Funktion zuzuordnen und diese auf jedem beibiegen Ziel darzustellen.

#### Erweiterte Bildkomposition:

Für das Rendezvous-Verfahren, dem Rendezvous zwischen flexibler und starrer Endoskopie ist eine erweiterte Bild in Bild Funktion erforderlich. Hierbei müssen gleichzeitig auf zwei Monitoren immer die entgegengesetzten Bilder im Bild in Bild Verfahren dargestellt werden:

- Monitor 1 = Bild 1 groß und Bild 2 klein || Endobild 1 groß und Endobild 2 klein
- Monitor 2 = Bild 1 klein und Bild 2 groß || Endobild 1 klein und Endobild 2 groß

#### Anbindungen:

Das Bestands-PC-System, PACS bzw. die damit aufgerufenen Bilder und Daten der PACS-Software, sollen im OP-Saal sowohl auf dem Monitor dieser Wandkonsole selbst als auch auf jedem Betrachtungsmonitor dargestellt werden. Daher ist das Videosignal in das integrierte OP-System in seiner höchstmöglichen und verfügbaren Auflösung, zur weiteren Routing-Verarbeitung, zu integrieren.

Auf dem Bestands-FH-Wandmonitor sollen alle am integrierten OP-System anliegenden Videosignale dargestellt werden. Daher ist das Videosignal in seiner höchstmöglichen und verfügbaren Auflösung zu integrieren bzw. übertragen.

Das Videosignal der Bestands-OP-Leuchtenkamera, soll im OP-Saal auf jedem Betrachtungsmonitor dargestellt werden. Daher ist das Videosignal in das integrierte OP-System in seiner höchstmöglichen und verfügbaren Auflösung, zur weiteren Routing-Verarbeitung, zu integrieren.

Alle hierfür notwendigen Komponenten wie Kabel, Steckverbinder, Signalwandler etc. sind Bestandteil der Ausschreibung und im Angebotspreis zu berücksichtigen. Die konkreten Übergabepunkte der Videosignale und die Anbindung ist direkt mit jedem Hersteller in Eigenregie abzustimmen.

### 02.02.03 Dokumentation

Die Bild- und Videodokumentation ist zur digitalen Speicherung von Standbildern und Videosequenzen sowie ggfls. Audio vorgesehen. Das Dokumentationssystem muss sich in das Gesamtsystem sowie in die Gesamt-Bedienlogik durch eine einheitliche Benutzeroberfläche integrieren lassen. Dabei dient das Dokumentationssystem der temporären Speicherung von Bildern und Videos der angeschlossenen Bildquellen, bis diese in angebundene Archivierungssysteme bzw. Content Management Systeme überführt wurden. Zuvor lassen sich die Aufnahmen am Bedienmonitor oder außerhalb des OP-Saals an einem Klinik-PC auswählen und bearbeiten.

#### Aufnahme:

Der Auftragnehmer hat sicherzustellen, dass das Dokumentationssystem in der Lage ist, denselben Patienten mit identischer Patienten-ID mehrfach innerhalb eines Kalendertages zu verarbeiten. Dabei muss gewährleistet sein, dass jede Dokumentation eindeutig einem separaten Fall mit individueller Fall-ID zugeordnet werden kann. Das System darf die Verarbeitung identischer Patienten-IDs nicht auf einen einmaligen Tagesvorgang beschränken. Ebenso sind Workarounds, temporäre Anpassungen oder manuelle Eingriffe durch die Anwendenden, um eine erneute Dokumentation desselben Patienten zu ermöglichen, unzulässig. Ziel ist eine fehlerfreie und automatisierte Verarbeitung mehrerer Behandlungsfälle desselben Patienten am selben Tag, ohne Einschränkungen in der Dokumentation, Nachvollziehbarkeit oder Systemfunktionalität.

#### Speicherung:

Das Speichern von Bild- und Videosequenzen der ausgewählten Quelle erfolgt dabei immer im voreingestellten Format und muss abschließend auch in standardisierter DICOM-Form patientenbezogen an ein PACS und ein Content Management System übergeben werden können.

Zur Überprüfung der aufgezeichneten Bild- bzw. Videodaten, hat der Anwender direkt im OP-Saal die Möglichkeit über das Dokumentationsmenü am Bedienmonitor, auf die aufgezeichneten Bild- und Videodaten zuzugreifen. Hier ist es möglich Bilder bzw. Videos zu löschen, anzusehen oder auszuwählen, um die Auswahl anschließend an ein übergeordnetes System zu übertragen. Zusätzlich sollte der Nutzer die Möglichkeit haben, Bildern und oder Videos Schlagwortbegriffe zuzuordnen zu können.

#### Aus- und Notfälle:

Steht das Klinik-Netzwerk bzw. der externe Archivspeicher vorübergehend nicht zur Verfügung, muss es dem Nutzer möglich sein, alle noch ausstehende Dokumentationen bei Wiederverfügbarkeit zu übertragen. Die noch nicht versendeten Bilder und Videos müssen, solange die OP noch nicht "abgeschlossen" ist und die Daten noch nicht zur Weiterverwendung an das Content Management System übertragen wurden, auf dem aufzeichnenden IOPS gespeichert bleiben.

Ergänzend muss es dem Personal zu jedem Zeitpunkt auch möglich sein, einen Notfallpatienten manuell und direkt am Bedienmonitor eintragen zu können. Der Notfallpatient hat lediglich einen Namen und ein Geschlecht – eine Notfall-Patienten-ID steht ggf. nicht zur Verfügung und sollte automatisch vom integrierten OP-System vergeben werden können. Die daraufhin aufgezeichneten Bilder und Videos sind dann diesem Notfallpatienten zuzuordnen. Anhand dieser Notfall-Patienten-ID, kann anschließend in nachgelagerten Systemen eine Zuordnung zur eigentlichen Patienten-ID erfolgen.

#### 02.02.04 Kommunikation

Das OP-Team hat die Möglichkeit die eingebundenen Video- und Audioquellen über den OP-Saal hinaus zu kommunizieren. Dies ermöglicht ortsunabhängige Konzile und Lehre in hoher Qualität, vollständig kontrollierbar über den Bedienmonitor des integrierten OP-Systems ggfls. im Zusammenspiel mit dem PACS-PC-Arbeitsplatz.

##### Videokonferenz:

Für die Durchführung von klinikinternen und -externen Video-Konzilen ist es erforderlich, dass von jedem PC-System des Klinikums aus, die Möglichkeit besteht sich in Echtzeit über die entsprechende Videokonferenz-Applikation wie MS-Teams o.Ä. in einen OP-Saal aufzuschalten. Ergänzend kann eine spezifische und bereits integrierte Lösung des Auftragnehmers, nach Freigabe des Auftraggebers zum Einsatz kommen.

Ziel ist es dem Anwender die Möglichkeit zu geben, bei Bedarf selbständig und direkt aus dem OP-Saal, ohne Unterstützung der IT-Abteilung, eine Verbindung zu einem externen Teilnehmer am PC-System oder mobilen Gerät vornehmen zu können.

Die Videoübertragung erfolgt unidirektional vom OP-Saal heraus, die Audioübertragung bidirektional - beides nahezu latenzfrei, IP-basiert in Echtzeit über das Hausnetzwerk im Multicast- und oder im Unicast-Verfahren an sämtliche PC-Systeme.

Zu diesem Zweck muss jedes integrierte OP-System entsprechende Echtzeit Audio- und Videosignale an einen entsprechenden WEB-Konverter oder ähnliches Gerät übergeben und von diesem die Audio- und falls möglich auch Videosignale entgegennehmen können. Dieser WEB-Konverter oder ähnliches Gerät muss mit dem PACS-PC-System verbunden werden und sich in die Videokonferenz-Applikation als "Mikrofon- und Kamera" integrieren.

Alternativ kann eine in das integrierte OP-System integrierte Lösung zum Einsatz kommen, solange die Kommunikation auf Basis von MS-Teams sichergestellt ist bzw. in der MS-Teams Umgebung möglich ist. Dabei muss der Anwender die Möglichkeit haben, zu jedem Zeitpunkt Ad Hock, einen beliebigen Teams-Teilnehmern anrufen zu können, ohne der Planung eines spezifischen Meetings.

Die Bedienung (Ein- und Ausschalten), bzw. die Zuordnung der Videoquelle erfolgt über die einheitliche Softwareoberfläche vom Bedienmonitor aus, des jeweiligen integrierten OP-Systems.

Bei der Aktivierung der Verbindung, muss ein automatisches Aufleuchten der ON-AIR Warnleuchte erfolgen. Nach dem Beenden erlischt die zuvor aufgeleuchtete ON-AIR Leuchte automatisch.

### 02.02.05 Steuerung nicht medizinischer Geräte

Die Anwendenden sollen die Möglichkeit haben nicht medizinische Geräte bzw. Raumfunktionen im OP-Saal über das IOPS zu steuern. Dies umfasst die Einstellung von Parametern sowie die Bedienung der im Folgenden aufgeführten Geräte.

### 02.02.06 Steuerung medizinischer Geräte

Die Anwendenden sollen die Möglichkeit haben medizinische Geräte im OP-Saal über das IOPS zu steuern. Dies umfasst die Einstellung von Parametern sowie die Bedienung der im Folgenden aufgeführten Geräte. Um Fehlbedienungen der angeschlossenen Peripherie zu vermeiden, ist eine realistische Darstellung der Bedienfunktionen vom medizinischen Gerät auf der Bedienoberfläche vom integriertem OP-System zu gewährleisten.

## **02.03 Komponenten**

--- keine spezifischen bzw. gesonderten Informationen ---

## **02.04 Content Management System**

### **02.04.01 Systembeschreibung**

Das Content Management System (CMS) dient als webbasierte Softwarelösung, die es Anwendern über einen Browser ermöglicht, digitale patientenbezogene medizinische Multimediadaten zu verwalten, zu bearbeiten, zu archivieren und zu veröffentlichen bzw. exportieren. Es bietet eine deutschsprachige benutzerfreundliche Oberfläche, die auch ohne tiefgehende technische Kenntnisse bedient werden kann. Das CMS unterstützt die Organisation bzw. die Anwender bei der Strukturierung von Inhalten wie Bildern, Videos, Texten und Dokumenten mit und ohne Patientenbezug. Es ermöglicht die Zusammenarbeit mehrerer Benutzer und die Zuweisung von Rollen und Berechtigungen auf Inhalte.

Diese Lösung muss als On-Premise-Lösung angeboten werden, was eine flexible Anpassung an die spezifischen Bedürfnisse und Sicherheitsanforderungen des Auftraggebers erlaubt. Durch Erweiterungen und Plugins kann das CMS individuell an die Bedürfnisse der Anwender angepasst werden.

Die Inhalte erhält das CMS als strukturierte Daten direkt vom Dokumentationssystem des integrierten OP-Systems übermittelt und kann diese entweder archivieren und oder an übergeordnete Archivierungssysteme mittels standardisierter medizinischer Schnittstellen weiterleiten.

#### **Systemzugriff:**

Der gesamte Zugriff auf die digitalen medizinischen Patienten-Multimediadaten und dessen Bearbeitung, Verwaltung etc. erfolgt IP-basiert online über den Web-Browser (die Installation eines Software-Clients auf den PC-Systemen ist nicht zugelassen).

Anwender sehen Fälle, auf die sie Zugriff besitzen. Standardmäßig haben sie Zugriff auf Daten, deren Eigentümer sie sind oder deren medizinischer Fachabteilung sie angehören. Der Eigentümer oder Systemadministrator kann entscheiden, ob Daten für andere Anwender freigegeben werden.

### **02.04.02 Hardware**

Alle Prozesse werden im Hintergrund auf den angebotenen Hochleistungs-Servern ausgeführt. Der zentrale Server, entsprechende Softwarepakete und die Konfiguration sind Bestandteil dieses Angebots.

## **02.05 Infrastruktur**

Die angebotenen Komponenten des integrierten OP-Systems (IOPS) müssen in die bestehende Infrastruktur der Klinik integriert und geeignet miteinander verbunden werden. Im Folgenden wird, die für das vorliegende Projekt zu realisierende Lösung und die Rahmenbedingungen beschrieben.

Die hygienischen Bedingungen eines Klasse 1a OPs müssen erfüllt werden, ebenso wie die Anforderungen an diesbezügliche Wartungsarbeiten.

### **02.05.01 Bauliche Anforderungen**

Für die Hardware-Installation aller Komponenten vom integrierten OP-System stehen insgesamt folgende Räume zur Verfügung:

- 1x Materiallager [Ebene 1, in direkter Nähe zu den OP-Sälen, Aufstellungsort 19“ Technikrack]
- 1x Material-Durchgangslager [Ebene 1, zwischen den OP-Sälen]
- 2x OP-Säle [Ebene 1]

Der vorgesehene Raum für das Aufstellen der 19“ Technikracks ist das Materiallager. Dieses befindet sich innerhalb der OP-Abteilung und liegt in direkter Nähe zu den OP-Sälen, auf derselben Ebene. Die Kabel des bestehenden Systems verlaufen in der Zwischendecke der entsprechenden Räume. Zum aktuellen Zeitpunkt ist nicht ersichtlich, ob sich in der Zwischendecke Kabeltrassen befinden oder die Kabel mit Schellen an der Decke befestigt sind.

Der Bieter kann selbst bestimmen, wo und wie die Hardware-Infrastruktur vom IOPS platziert wird, solange die definierten und vorgegebenen Rahmenbedingungen als auch regulatorischen Vorgaben eingehalten werden. Jedoch begrüßt der Auftraggeber aufgrund der Lärmbelästigung und hygienischen Aspekten die Installation derjenigen Hardware, die im Normalbetrieb keinen Nutzereingriff erfordert, im dafür vorgesehenen Technikbereich.

Die Anzahl der 19“ Technikracks im Materiallager ist aufgrund der zur Verfügung stehenden Fläche begrenzt und muss für die gesamte Installation aller 2 OP-Systeme ausreichen. Je Rack dürfen aufgrund der Übersichtlichkeit jedoch nicht mehr als 2 OP-Systeme eingebaut werden. Das Materiallager verfügt über kein Umluftkühlgerät, der Luftwechsel erfolgt über die Raumluft. Im 19“ Technikrack platzierte Komponenten müssen mit einer aktiven Belüftung ausgestattet werden. Die Position der 19“ Racks ist fest definiert und kann nicht verlegt werden.

Darüber hinaus stehen innerhalb des OP-Saals keine weiteren Technikflächen bzw. -bereiche, zur Installation kleinerer IOPS-Komponenten, zur Verfügung. Auch in der Zwischendecke dürfen keine aktiven Komponenten verbaut werden. Sind dennoch aktive Komponenten z.B. für die Signalumsetzung oder die Stromversorgung der Konverter erforderlich, müssen diese im angrenzenden 19“ Mini-Rack und/oder in der Wandeinbaukonsole, unter Berücksichtigung der max. für diesen Bereich zulässigen Wärmelast, dem max. elektrischen Anschlusswert und Einhaltung regulatorischer Vorgaben platziert und installiert werden. Die Platzierung der Konverter innerhalb von Deckenversorgungseinheiten ist nur unter Einhaltung der regulatorischen Vorgaben und der Zustimmung des jeweiligen Anbieters zulässig.

Insgesamt dürfen die Geräuschkulisse und Wärmeentwicklung den Betrieb der einzelnen Räume nicht beeinflussen. Tritt dies auf, so hat der Auftragnehmer nachträglich dafür Sorge zu tragen, diese Faktoren

auf eigene Kosten zu beseitigen. Die hygienischen Bedingungen eines Klasse 1a OPs müssen erfüllt werden, ebenso wie die Anforderungen an diesbezügliche Wartungsarbeiten. Sämtliche für die Installation anfallenden Kosten sind im Angebotspreis berücksichtigt.

Ist für die Installation von IOPS-Komponenten der Eingriff in Fremdgewerke wie OP-Wandsysteme, OP-Decke, Deckenversorgungseinheiten etc. erforderlich, sind Koordinationsgespräche in Eigenregie unter Einbindung des Auftraggebers und des zuständigen Fachplaners mit den betreffenden Beteiligten zu vereinbaren. Abgestimmte Montagepositionen müssen vor der Ausführung definiert und durch den Fachplaner und Auftraggeber freigegeben werden. Anschließend sind diese in den Werkplänen inkl. der Größen- und Montageangaben einzuzeichnen. Erfolgt die Montage der Komponenten in Eigenregie und ohne einer vorherigen Freigabe, kann der Auftraggeber den Rückbau ohne eine Begründung fordern. Alle mit dem Rückbau zusammenhängenden Kosten trägt in diesem Fall der Bieter.

Alle verfügbaren Informationen können den beigefügten Anlagen entnommen werden.

Die genauen Details und die Prüfung der zur Verfügung stehenden Infrastruktur ist durch den Bieter zu überprüfen und durchzuführen.

### 02.05.02 Räumlichkeiten

Beteiligte Räume für Installationszwecke:

- |                             |   |
|-----------------------------|---|
| - Raumnummer / -bezeichnung | 00125 / Operationsraum 1                      |
| - Raumnummer / -bezeichnung | 00127 / Operationsraum 2                      |
| - Raumnummer / -bezeichnung | 00126A / Material-Durchgangslager             |
| - Raumnummer / -bezeichnung | 00128 / Materiallager                         |
| - Raumnummer / -bezeichnung | 01F19 / Arbeitsflur (Sterilflur)   bei Bedarf |

Anforderungen und Technische Details für 19" Rack(s) im Materiallager (Technikraum):

- |                             |                                  |
|-----------------------------|----------------------------------|
| - Raumnummer / -bezeichnung | Materiallager                    |
| - Technik für OP-Säle       | OP-Saal 1, OP-Saal 2             |
| - OKFF – UKRD               | ca. 2,6 m                        |
| - Montageposition           | Boden                            |
| - Anzahl 19" Technikracks   | 1                                |
| - Abwärmelast pro Rack      | ca. k.A. BTU/h (ca. k.A. W/h)    |
| - Raumtemperatur            | k.A.                             |
| - Stellfläche pro Rack      | ca. 1,0 x 1,0 m                  |
| - Elektroanschlüsse         | 2x 230V   16A   SV   mind. 3000W |
| - Netzwerkanschlüsse        | 6x RJ45   1 GBit   Buchsen       |
| - KNX-Bus                   | k.A.                             |

Anforderungen und Technische Details je OP-Saal:

- |                             |                          |
|-----------------------------|--------------------------|
| - Raumnummer / -bezeichnung | 00125 / Operationsraum 1 |
| - Raumnummer / -bezeichnung | 00127 / Operationsraum 2 |
| - OKFF – UKRD               | ca. 3,0 m                |

- Montageposition	Deckenversorgungseinheit, CHIR
- Stellfläche pro Mini-Rack	keinen
- Abluft	k.A.
- Raumtemperatur	ca. 22 °C
- Elektroanschlüsse	k.A.
- Netzwerkanschlüsse	k.A.
- KNX-Bus	k.A.
- Anschlussfelder	k.A.

### 02.05.03 Verkabelung

**Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die Bestands-Verkabelung nicht genutzt werden darf und durch den Bieter komplett zu entfernen ist.**

**Der Bieter muss einen neuen Kabelzugplan erstellen und alle OP-Säle komplett neu Verkabeln. Es kann nicht davon ausgegangen werden, dass Kabeltrassen oder Kabelschellen zur Verfügung stehen. Daher muss der Bieter, für diesen Bereich, geeignete Kabelschellen im Angebotspreis berücksichtigen.**

**Das Öffnen und Schließen der Decken muss in Zusammenarbeit mit dem Auftraggeber erfolgen. Durch den Bieter müssen keine Brandschotts geschlossen werden, dies erfolgt bei Bedarf durch eine bauseitige Firma des Auftraggebers. Jedoch müssen die geöffneten Brandschotts Bild-dokumentiert und dem Auftraggeber mitgeteilt werden.**

Eine für alle OP-Säle identisch konzipierte Verkabelung entsprechend des maximal beschriebenen Funktionsumfang ist Bestandteil dieses Angebots. Damit wird dem Auftraggeber die Möglichkeit gegeben, bei Bedarf alle OP-Säle mit dem geforderten maximalen Funktionsumfang zu betreiben, ohne weitere Kabel verlegen zu müssen. Zu berücksichtigen ist die Einbindung aller Audio-, Video- und Datensignale. Die genauen Standorte der Anschlussdosen bzw. bildgebender Geräte und deren Hersteller sowie weitere Anforderungen an die Kabelinfrastruktur und Kabelverbindungen können den beigefügten Anlagen entnommen werden. Die darin aufgeführten Details dienen als Grundlage für die Konzeption, haben keinen Anspruch auf Vollständigkeit und sind auf Richtigkeit durch den Bieter selbst zu prüfen sowie gegebenenfalls zu korrigieren bzw. ergänzen.

Beim Konzipieren der Konfiguration ist darauf zu achten, dass Komponenten sauber und übersichtlich platziert und verkabelt sind. Es obliegt dem Auftraggeber zu bewerten, was einer sauberen Verkabelung entspricht – kreuz und quer verlaufende Kabel, welche nicht eindeutig den Kabelweg verfolgen lassen und Dekonnektions-Probleme hervorrufen können, gelten als eine nicht saubere Verkabelung. Sollte dies nicht der Fall sein, erhebt der Auftraggeber den Anspruch auf erneute und kostenlose Nachbesserungsmaßnahmen der Verkabelung und Übersichtlichkeit – bis zur vollständigen Erfüllung einer sauberen Verkabelung.

Die Konfiguration und das komplette Verkabeln aller erforderlichen IOPS-Komponenten innerhalb der Räume und jeweiliger Strukturen wie Deckenversorgungseinheiten, OP-Leuchten u. Ä. sowie die Konfektion der Kabel befinden sich im Leistungsumfang des Bieters. Dabei sind hygienisch einwandfreies Kabelmanagement, kurze Kabelverbindungen mit geschlossener und revisionierbarer

Kabelführung verbindlich auszuführen. Alle Kabel sind an beiden Enden eindeutig zu Beschriften, damit im Fehlerfall das Auffinden des Kabels an beiden Enden gewährleistet ist.

Die richtige Auswahl geeigneter Steckverbindung obliegt dem Bieter, muss aber alle beschriebenen Anforderungen an die Signalübertragung erfüllen. Von besonderer Priorität ist eine systematische Verkabelung zwischen bildgebenden Geräten und den jeweiligen Anschlussfeldern, um die Geräte in das Videorouting integrieren zu können.

Der für die Verkabelung und Platzierung der Anschlussfelder verfügbare Raum ist durch den Bieter zu prüfen und geeignet zu nutzen. Vor allem im sichtbaren Arbeitsplatzbereich dürfen keine losen Kabel hängen und ein Gefahrpotential der De-Konnektivität bieten. Die eingesetzten Kabel müssen schwer entflammbar sein und dem aktuellen Regelwerk der Technik bzw. Brandschutz-Auflagen für öffentliche Gebäude entsprechen.

Für die gesamte Verkabelung innerhalb der Deckenversorgungseinheiten und Tragarme, muss der Bieter den zur Verfügung stehenden Platzbedarf prüfen und sein Kabelmanagement dieser Situation anpassen.

#### Signalübertragung:

Die Signalinfrastruktur des IOPS ist so zu konzipieren und anzubieten, dass die Übertragung der anliegenden Videosignale ohne Qualitätseinbußen, in Echtzeit und in bestmöglicher Qualität gewährleistet bzw. sichergestellt ist. Alle Signale der im OP-Saal zur Verfügung stehenden Videoquellen sind einzubinden und darzustellen.

#### Steckerverbindungen:

Die Konfiguration und Realisierung der Input-Anschluss-Lösung für mobile Bild-Videoquellen am Steckfeld sowie alle diesbezüglich betreffenden Montagearbeiten sind durch den Bieter zu erbringen. Dieses Steckfeld ist für täglich mehrere An- und Abdockvorgänge ausgelegt. Für sämtliche aufgeführte Komponenten und alle einzubindenden Geräte (Videoquellen und Videoziele) müssen dekonnektivitätssichere und für die geforderten Signalarten geeigneten Steckerverbindungen gewählt werden.

Wird im Nachhinein durch den Auftraggeber festgestellt, dass die gewählte Stecker-Verbindung nicht dem Stand der Technik entspricht oder die beschriebenen Anforderungen nicht erfüllt, muss der Bieter auf eigene Kosten entsprechende Korrekturmaßnahmen durchführen.

Wird während der Abnahme festgestellt, dass die Anzahl der Encoder bzw. Decoder für die angegebenen Bestands-Geräte nicht ausreichend kalkuliert wurde, muss der Bieter kostenfrei die fehlende Anzahl nachliefern.

In jedem OP-Saal muss es möglich sein, z.B. einen externen Monitor anzuschließen und diesen mit einem beibiegen Videosignal des jeweiligen integrierten OP-Systems zu bespielen. Dieser Output-Anschluss kann über das Menü am Bedienmonitor mit einem beliebigen Bildsignal bespielt werden.

Ist für die Nutzung vom einheitlichen Output-Anschluss ein Wandler bzw. Decoder zur "Wiedergabe der Videosignale" erforderlich, so muss einer je OP-Saal im Angebotspreis berücksichtigt werden.

#### Anschlussfelder:

Die Anzahl der je OP-Saal erforderlichen Anschlussmöglichkeiten für Videoquellen und Videoziele, muss den beigelegten Unterlagen entnommen werden. Darin sind alle erforderlichen Anschlussmöglichkeiten definiert. Die Mindestanzahl der Signalein- und -ausgänge je OP-Saal ist vorgeschrieben. Die Signalart kann und muss nach Auftragsvergabe noch einmal durch den Bieter geprüft und gegebenenfalls angepasst werden. Alle hierfür notwendigen Kosten sind vom Bieter zu Tragen.

In den Deckenversorgungseinheiten und OP-Glas-Wänden steht lediglich ein begrenzter Platz zum Einbau der Anschlussfelder zur Verfügung. Daher ist auf eine möglichst kleine Fläche für die Anschlussstecker zu achten. Sind besondere Ausschnitte erforderlich, müssen diese mit dem Auftraggeber und dem Lieferanten / Hersteller abgestimmt und freigegeben werden.

**Der Einbau von erforderlichen Anschlussfeldern in den OP-Glas-Wänden wird explizit ausgeschlossen.**

Müssen Hohlwanddosen eingesetzt werden, dürfen ausschließlich winddichte verwendet werden. Das entsprechende Fabrikat sowie das zu verwendete Schaltermodell sind mit dem Auftraggeber abzustimmen.

Im Projekt kommen Bohrungen für Hohlwanddosen vom Durchmesser, k.A. mm zum Einsatz.

#### 02.05.04 Signalwandler

Der Aufbau der Infrastruktur zur Verteilung aller Signale innerhalb der Räume obliegt dem Bieter. Erfolgt die Einbindung der Audio-/Bild-/Video- und Steuersignale über dezidierte Signalwandler, ist die Auslegung und die Art als auch die Anzahl durch den Bieter selbständig zu bestimmen. Die gesetzten und beschriebenen Anforderungen müssen jedoch abgebildet und erfüllt werden.

Es sollen sowohl analoge als auch digitale Daten übertragen werden können. Gegebenenfalls sind Scaler, Wandler bzw. Konverter vorzusehen.

Werden diese Wandler auf den medizinischen Geräten platziert, hat der Bieter dafür Sorge zu tragen, dass die Gewährleistung sowie die Zulassung dieser angebundenen medizinischer Geräte nicht erlischt. Die Zweckbestimmung der Signalausgänge Dritter, ist durch den Bieter zu Prüfen.

Für die Signaleinbindung fest zugewiesener Bildquellen z.B. der OP-Leuchtenkamera, dem Patientenmonitoring, der Wandkonsole, den OP-Feldmonitoren, etc. können andere, aber geeignete Signalwandler eingesetzt werden.

Der Einsatz, die Position, die Montage sowie die evtl. erforderliche Funktionsprüfung bzw. messtechnische Kontrolle (z.B. DGUV-3, ...) liegt beim Bieter, sind mit dem Auftraggeber abzustimmen und die Durchführung dieser ist im Angebotspreis berücksichtigt. Darüber hinaus sind passende Kabelsets zum Verbinden des Geräts mit dem entsprechenden Anschlussfeld bzw. Konverter im Angebot enthalten. Es wird nochmal ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die Verbindungskabel nicht länger als notwendig ausgeführt werden dürfen – evtl. Nachbesserungen sind bei Bedarf durch den Bieter auf eigene Kosten durchzuführen.

Alle für die Realisierung dieser Anforderung anfallenden Kosten sind im Angebotspreis enthalten.

#### 02.05.05 Galvanische Signaltrennung

Sämtliche elektrischen Schnittstellen wie Datenleitungen, Netzwerkleitungen, Videoleitungen, Audioleitungen etc., vor allem diejenigen welche den OP-Saal verlassen oder an ein drittes Fremdgerät, z.B. PC-System angeschlossen werden, sind normgerecht galvanisch zu entkoppeln. Die generelle Auslegung, welche Signalwege darüber hinaus galvanisch getrennt werden, obliegt dem Bieter und ist auf Anforderung fachmännisch zu belegen. Werden zur Signalübertragung oder Signaltrennung aktive Komponenten eingesetzt, so müssen diese mindestens über medizinische Netzteile angeschlossen werden.

Es kann nicht davon ausgegangen werden, dass das 19“ Technikrack sich auf dem gleichen Spannungspotenzial und demselben IT-Netz befindet wie die Komponenten im OP-Saal. Entsprechende Maßnahmen zum Schutz des Patienten, des Personal und der mainzischen Geräte sind durch den Bieter zu treffen.

#### 02.05.06 Kliniknetzwerk

Jedem integriertem OP-System steht eine definierte Anzahl an EDV-Ports (RJ45 | 1 GBit | Kupferanschlüsse) an festgelegten Positionen zur Verfügung. Das Verwenden eigener Switches ist erlaubt, das Fabrikat muss jedoch im Vorfeld mit der IT-Abteilung des Auftraggebers abgestimmt und durch diese freigegeben werden.

Jede Verbindung mit dem Haus-Netzwerk (UP-Link), ist über ein 4 kV galvanisches Trennungsglied zu trennen.

Gemäß den IT-Richtlinien des Auftraggebers, ist die feste Vergabe von IP-Adressen Pflicht. Der entsprechende IP-Adressenkreis, wird dem Bieter auf Anfrage vom IT-Zentrum zugewiesen. Dieser Adressenkreis ist bei der Einbindung des IOPS zu nutzen.

Zur Vermeidung von zu hohem Traffic-Aufkommen, muss eine zielgerichtete Adressierung der Komponenten erfolgen.

Die Registrierung der jeweiligen MAC-Adressen ist Pflicht.

DHCP kommt nicht zum Einsatz, IP-Adressen werden statisch konfiguriert.

Der Bieter muss den Angebotsunterlagen ein Netzwerkschema beifügen, aus dem alle mit einem Netzwerkkontroller versehenen Komponenten hervorgehen. Darüber hinaus muss das Schema die Verbindungen der Komponenten darstellen, notwendige Ports beinhalten die frei geschaltet werden müssen, Funktion der einzelnen Komponenten beschreiben und die Art der Kommunikations-Protokolle auflisten.

Werden Router bzw. Switches eingesetzt, sind diese mit allen Ihren Details (Hersteller, Typ, Version, etc.) zu benennen, wie auch der Aufbau eventueller Sub- Netze.

Werden aus Sicht der IT-Abteilung vom Auftraggeber gravierende und nachweisbare Sicherheitsmängel entdeckt, muss der Bieter nach Aufforderung diese auf eigene Kosten innerhalb von 2 Monaten beheben. Erfolgt dies nicht, können Schadenersatzansprüche durch den Auftraggeber geltend gemacht werden.

## **02.06 Sicherheit**

### **02.06.01 Systemausfall**

Bei einem Systemausfall muss die Fortführung der zum Zeitpunkt des Ausfalls durchgeführten OP sichergestellt sein. Weder die im betroffenen OP-Saal an das IOPS angeschlossenen medizinischen Geräte noch die IOPS der anderen OP-Säle dürfen vom Ausfall in ihren Funktionen gestört bzw. beeinflusst werden.

Sind alle integrierten OP-Systeme über eine zentrale Komponente miteinander verbunden, darf der Ausfall dieser zentralen Komponente die einzelnen integrierten OP-Systeme weder stören noch in ihrer Funktion beeinflussen. Das bedeutet, dass im Falle eines Ausfalls dieser zentralen Komponente, die einzelnen integrierten OP-Systeme weiterhin funktionsfähig bleiben müssen und die Fortführung des verbliebenen OP-Programms sichergestellt ist.

#### **Notfall-Verkabelung**

Im Fall eines Ausfalls des IOPS muss gewährleistet sein, dass Signale kritischer fachspezifischer Videoquellen wie der Laparoskopiekamera o.Ä. auf den Betrachtungsmonitoren weiterhin zur Verfügung stehen. Aus diesem Grund ist diese kritische Videoquelle zusätzlich über eine direkte 12G-SDI Verkabelung mit dem jeweils nächsten Betrachtungsmonitor zu verbinden. In dieser Ersten-Notfall-Signal-Bildkette sind keinerlei aktiven oder passiven Komponenten zulässig, d.h. dass die Bildquelle direkt mit dem Betrachtungsmonitor verbunden sein muss.

Das Zweite-Notfall-Signal muss anschließend auf den zweiten Betrachtungsmonitor weitergeleitet bzw. geschleift werden, optimalerweise ebenfalls ohne eine weitere aktive oder passive Komponente.

### **02.06.02 Netzwerkausfall**

Bei einem Ausfall des Kliniknetzwerks oder des externen Archivspeichers bzw. Content-Management-System muss sichergestellt sein, dass die OP-Dokumentation ohne Unterbrechung fortgeführt werden kann. In diesem Fall muss es möglich sein, Patientendaten manuell in das integrierte OP-System einzutragen, um die Dokumentation weiterhin durchzuführen.

Alle während des Ausfalls aufgezeichneten Daten – einschließlich Bilder und Videos – sind lokal zu speichern. Sobald die Netzwerkanbindung wieder verfügbar ist, müssen diese Daten entweder automatisch oder manuell an das zentrale Archiv- bzw. Content-Management-System übertragen werden können. Zudem sollte das System den Nutzenden anzeigen, welche Daten noch nicht übertragen wurden.

Die Funktionsfähigkeit und Dokumentationsfähigkeit des integrierten OP-Systems darf durch den Netzwerkausfall nicht beeinträchtigt werden.

### 02.06.03 Stromausfall

Das integrierte OP-System bzw. die Hauptsystemkomponente(n) ist an ein SV-IT-Netz angeschlossen. Im Fall eines Stromausfalls muss sichergestellt werden, dass der Betrieb der Anlage - bis zur Sicherstellung einer stabilen SV-Stromversorgung - nicht unterbrochen wird.

Zur Sicherstellung der Funktionsfähigkeit vom integrierten OP-System und Unterbindung eines Funktionsausfalls sowie eines Datenverlusts, ist jedes integrierte OP-System mit einer entsprechenden (vorzugsweise wartungsfreien) USV- Einheit auszustatten.

Dabei dürfen maximal zwei integrierte OP-Systeme bzw. Hauptsystemkomponente(n) an eine USV-Einheit angeschlossen werden.

### 02.06.04 Cyber-Security

Die definierten Anforderungen an die Cyber- und IT-Sicherheit finden ausschließlich Anwendung auf Systeme, Komponenten und Geräte, die direkt oder indirekt mit dem Kliniknetzwerk oder externen Netzen (z. B. Internet) verbunden sind. Für Geräte oder Komponenten ohne Netzwerk- oder Schnittstellenanbindung gelten diese Anforderungen nur insoweit, wie eine mittelbare Gefährdung vernetzter Systeme oder eine Beeinflussung sicherheitskritischer Funktionen nicht ausgeschlossen werden kann. Die Umsetzung erfolgt im Einklang mit den Vorgaben der NIS2-Richtlinie sowie der IEC 81001-5-1, um ein angemessenes Schutzniveau für vernetzte Medizinprodukte und IT-Systeme im Gesundheitswesen sicherzustellen.

Gefordert wird, dass das integrierte OP-System und alle innerhalb dieser zum Einsatz kommenden Komponenten, permanent vor Cyberangriffen geschützt sind und sich die Software ebenfalls auf dem aktuellen Versionsstand befindet. Daher sind Updates / Patches dieser Systeme, über ihre Einsatzzeit hinweg verpflichtend.

Der Auftragnehmer hat im Rahmen der Systembereitstellung und -integration nachzuweisen, dass alle relevanten Anforderungen an IT-Sicherheit, Wartung und Systempflege berücksichtigt werden. Dazu gehören insbesondere Nachweise zur Einhaltung einschlägiger Normen und Regelwerke, die Beschreibung eingesetzter Sicherheitsmechanismen sowie Angaben zu Vorgehensweisen bei Softwarepflege, Aktualisierung und Fehlerbehebung. Darüber hinaus sind geeignete Maßnahmen zur Sicherstellung der Systemintegrität, zur transparenten Informationsweitergabe und zur Unterstützung von Prüf- und Testverfahren zu beschreiben und sicherzustellen.

Schwachstellen in Produkten und Software stellen in einer kritischen Infrastruktur sowohl für den Betreiber als auch für den am Produkt/Software angeschlossenen Patienten große Probleme dar. Daher ist es wichtig, nicht nur koordiniert vorzugehen, sondern auch etablierte Prozesse zu nutzen, wenn Schwachstellen in Medizinprodukten entdeckt werden.

Werden aus Sicht der IT-Abteilung vom Auftraggeber gravierende und nachweisbare Sicherheitsmängel entdeckt, muss der Bieter nach Aufforderung diese auf eigene Kosten innerhalb von 2 Monaten beheben. Erfolgt dies nicht, können Schadenersatzansprüche durch den Auftraggeber geltend gemacht werden.

### Betriebssystem

Im Rahmen der IT-Sicherheitsanforderungen gemäß NIS2-Richtlinie sowie der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nach MDR ist sicherzustellen, dass in den angebotenen Systemkomponenten ausschließlich Betriebssysteme mit aktivem Herstellersupport eingesetzt werden. Der Einsatz abgekündigter oder nicht mehr sicherheitsunterstützter Betriebssysteme ist grundsätzlich unzulässig. Sollte ein solches Betriebssystem während der Einsatzzeit abgekündigt werden, hat der Auftragnehmer bis zum Zeitpunkt eines kostenfreien Upgrades geeignete technische und organisatorische Schutzmaßnahmen zu implementieren, um die Betriebssicherheit und den Schutz sensibler Daten weiterhin zu gewährleisten. Diese Maßnahmen können beispielsweise durch Netzwerksegmentierung, Härtung des Systems, eingeschränkte Benutzerrechte oder zusätzliche Sicherheitsüberwachung erfolgen. Das Upgrade auf eine aktuelle, unterstützte Version ist rechtzeitig nach Verfügbarkeit bereitzustellen, ohne Mehrkosten für den Auftraggeber. Der Auftragnehmer hat sicherzustellen, dass Sicherheitsupdates, Patches und Funktionsaktualisierungen weiterhin regelmäßig eingespielt werden können. Änderungen am Betriebssystem dürfen die Funktionalität oder Zulassung des Medizinprodukts bzw. Medizinsystems nicht beeinträchtigen. Die Einhaltung dieser Vorgaben ist Bestandteil der kontinuierlichen Risikobewertung gemäß IEC 80001 und trägt zur Aufrechterhaltung der Cyber-Resilienz im Sinne der NIS2-Richtlinie bei.

### Penetration-Testing

Um die Sicherheit der implementierten Systeme und der zugehörigen Plattform auf technischer Ebene zu verifizieren, behält sich der Auftraggeber vor, ein Penetration-Testing / ein Security Assessment durch einen externen Dienstleister durchzuführen. In diesem Fall ist der Auftragnehmer zu einer kooperativen Zusammenarbeit verpflichtet und muss den beauftragten Dienstleister mit den notwendigen Informationen, Unterlagen ggfls. unter Ausstellung einer Geheimhaltungsvereinbarung kostenfrei unterstützen.

Der Testaufbau und der anschließende Penetration-Test, erfolgt in einer patientenfreien und sicheren Umgebung unter Einbindung des Auftragnehmers, der klinikeigenen IT und der am Projekt beteiligten Parteien, jedoch unter Ausschluss Dritter.

Sollte das Penetration-Testing zur Beschädigung der Hardware führen, wird der dadurch entstandene Schaden durch den Bieter selbst getragen.

Die Beauftragung dieses externen Dienstleisters übernimmt der Auftraggeber.

Folgenden Punkte beschreiben die Elemente des Assessments:

- Hybrider Ansatz (automatisierte und manuelle Methoden) des Assessments für implementierte Komponenten
- Fokus auf Sicherheitstests zur Identifizierung von netzwerkbasierten und lokalen Angriffen
- Abstimmung der Bewertung mit dem Anbieter und den jeweiligen Beteiligten
- Übergabe der Bewertungsergebnisse als Teil eines detaillierten Bewertungsberichtes
- etc.

Der Auftragnehmer stellt dem Auftraggeber eine geeignete und fachspezifische Person zur Verfügung, welche den Prozess vom Penetration-Test, bei dem Auftraggeber, unterstützt.

Werden durch den beauftragten Dienstleister kritische Sicherheitslücken festgestellt und diese durch die klinikinterne IT ebenfalls als kritisch bestätigt, so verpflichtet sich der Auftragnehmer diese vor dem Patientenbetrieb kostenfrei und kurzfristig zu beheben. Die Einstufung der Sicherheitsrisiken übernimmt in diesem Fall der beauftragte Dienstleister in Zusammenarbeit mit der klinikinternen IT und dem Auftragnehmer. Kommt der Bieter einer Behebung der kritischen Sicherheitslücken nicht nach, so behält sich der Auftraggeber vor weitere rechtliche Schritte gegen diesen einzuleiten und vom Vertrag zurückzutreten.

#### 02.06.05 Authentifizierung

Der Auftragnehmer hat sicherzustellen, dass ein strukturiertes und sicheres Authentifizierungs- und Berechtigungskonzept implementiert ist. Dieses soll den Zugriff der Anwendenden über individuelle Benutzerkonten regeln und eine differenzierte Rollenvergabe (z.B. User-, technischer User- und Administratorrechte) ermöglichen. Die Verwaltung der Zugriffsrechte muss nachvollziehbar und konfigurierbar sein, um unbefugte Änderungen an Systemparametern zu verhindern. Sofern eine Integration in zentrale Benutzerverzeichnisse (mittels LDAPS) vorgesehen ist, ist deren Einbindung zu beschreiben. Ziel ist die Gewährleistung einer sicheren, transparenten und einheitlichen Benutzerverwaltung im klinischen Betrieb.

## **03.01 Integration und Inbetriebnahme**

### **03.01.01 Projektmanagement**

Als Ansprechpartner für alle Positionen dieses Angebots, aller am Projekt beteiligter Parteien und Gewerke sowie zur Gewährleistung einer reibungslosen Gesamtintegration, hat der Auftragnehmer einen erfahrenen deutschsprachigen Gesamtprojektleiter als Hauptansprechpartner und 5 verantwortliche deutschsprachige Projektmanager zu benennen.

- Gesamtprojektleiter als Hauptansprechpartner
- Projektmanager / Applikations-Spezialist für das System, Endoskopie
- Projektmanager / Applikations-Spezialist für das System, integriertes OP-System
- Projektmanager / IT-Spezialist für das System

Der Gesamtprojektleiter ist hauptverantwortlich für die reibungslose Kommunikation und Koordination untereinander, Abstimmung aller Projektdetails und der Einhaltung aller vorgegebener Termine sowie vor allem für eine erfolgreiche Installation und anschließende Inbetriebnahme.

Die Projektmanager haben eigenverantwortlich vor Durchführung der Installation und Inbetriebnahme alle Details mit den Verantwortlichen des Auftraggebers bezüglich aller Anforderungen, Schnittstellen, Eigenschaften, Positionen, Konfiguration und Parameter final abzustimmen.

Im Angebotspreis muss die Teilnahme an mindestens 3 Projektsitzungen (ausgehend von 4 Stunden) je Projektbereich berücksichtigt werden. Folgende Projektbereiche sind definiert:

- Projektbereich 1: Projektmanagement
- Projektbereich 2: Informationstechnologie
- Projektbereich 3: Medizintechnik
- Projektbereich 4: OP-Abteilung

Während der Installationsphase muss der Gesamtprojektleiter in regelmäßigen Abständen, jedoch nicht seltener als zweimal in der Woche die Installationsbereiche begehen und während dieser Zeit dem gesamten Projektteam kurzfristig bei Rückfragen (Reaktionszeit von 24 Stunden) zur Verfügung stehen.

Für eine reibungslose Schnittstellen- und Datenintegration in die IT-Strukturen des Auftraggebers und anderer am Gesamtprojekt beteiligter IT-Gewerke, wird eine Koordination und Kooperation, unter Einbezug des Auftraggebers gefordert. Alle erforderlichen Abstimmungen und Arbeiten sind so zu koordinieren, dass der angesetzte Inbetriebnahme-Termin eingehalten wird.

Der hier benannte Gesamtprojektleiter und die eingesetzten Projektmanager, müssen das Projektvorhaben tatsächlich leiten und vor Ort begleiten. Im Falle eines Ausfalls, ist eine adäquate Vertretung (im Hinblick auf Erfahrung und Umsetzung) durch den Bieter automatisch zu gewährleisten. Für die Vertretungsregelung gelten dieselben Anforderungen und Pflichten, wie für die zu vertretende Person selbst. In diesem Fall ist dem Auftraggeber, kurzfristig eine entsprechende und ausführliche Begründung zu nennen, weshalb der ursprünglich benannte Gesamtprojektleiter bzw. Projektmanager das Projekt nicht durchführen kann. Wird dies nicht erfüllt, behält sich der Auftraggeber vor, Kostenkürzungen vorzunehmen.

Darüber hinaus müssen der benannte Gesamtprojektleiter und jeder Projektmanager ein Projekt gleicher Größe, innerhalb der letzten 24 Monate mindestens ein Mal durchgeführt haben.

### 03.01.02 Montage, Einbringung, Installation und Inbetriebnahme

Die Anlieferung, Einbringung, Montage, Installation und Inbetriebnahme aller Komponenten, einschließlich des kompletten für den Vollbetrieb erforderlichen Zubehörs, Kabeln, Adaptern, Softwarelizenzen sowie Soft-/Hardwareschnittstellen und notwendigen Zulassungen sowie Abnahmen, erfolgt in unabhängig sowie zeitlich voneinander getrennten Projektabschnitten. Innerhalb eines Projektabschnitts findet eine zeitliche Trennung zwischen der Durchführung von Verkabelungsarbeiten, der tatsächlichen Einbringung und Installation der Systeme als auch Ihrer Inbetriebnahme statt.

Sämtliche für die Planung, Installation und Inbetriebnahme erforderlichen Kosten sind im Gesamtpreis des Angebots enthalten. Dies umfasst auch temporäre Ersatz- und Schutzmaßnahmen, alle erforderlichen Materialien für den Einbau, Befestigungselemente, Kabelauslassdosen, Abdeckungen, Steckverbinder sowie die Durchführung notwendiger Abstimmungstermine, Arbeitszeiten, Anfahrten und Hotelübernachtungen. Die vollständige (ergänzende) Verkabelung einschließlich Kabel, Anschlussarbeiten, Anbindung der entsprechenden Schnittstellen sowie Kabelsets für Peripheriegeräte – einschließlich bildgebender Bestandskomponenten, Schwachstromkomponenten, Konverter, Scalar, Steck- und Anschlussfelder sowie passender Rahmeneinsätze – liegt im Verantwortungsbereich des Bieters und ist ebenfalls im Angebotspreis enthalten. Die fachgerechte Ausführung sowie die Berücksichtigung sämtlicher Material- und Personalkosten sind Bestandteil des Leistungsumfangs und im Angebotspreis einzukalkulieren.

Die Inbetriebnahme setzt die Lieferung, Einbringung, Montage, Installation und Konfiguration aller Komponenten, die zum einwandfreien Betrieb notwendig sind, frei Verwendungsstelle voraus.

Alle hygienischen Schutzmaßnahmen zur Absicherung und Abriegelung der Umbauberieche innerhalb der OP-Abteilung, übernimmt der Auftraggeber.

Sämtliches Verpackungsmaterial ist nach Rücksprache mit dem Auftraggeber kostenfrei durch den Bieter zurückzunehmen.

**Hiermit wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die Einbringung, Montage, Installation und Inbetriebnahme während des laufenden Betriebs der OP-Abteilung erfolgen muss.** Es ist unbedingt erforderlich, dass die für einen Arbeitsplatz bzw. OP-Saal notwendigen Komponenten, vollständig und betriebsbereit in einem Montageterminablauf ohne Unterbrechung eingebracht, installiert und in Betrieb genommen werden. **Aus diesem Grund muss der Bieter sicherstellen, dass die Einbringung sämtlicher für den einwandfreien Betrieb notwendigen Komponenten erst erfolgt, wenn alle Komponenten komplett auf einmal eingebracht werden können. Alle erforderlichen Arbeiten können innerhalb der regulären Arbeitszeiten (an Wochentagen) durchgeführt werden. Es bleibt dem Bieter überlassen, die Tagesarbeitszeiten zu überziehen.**

**Sollte es aufgrund nicht angemeldeter oder nicht angekündigter, stark lärmender oder störender Arbeiten zu Unterbrechungen von Operationen kommen müssen, behält sich der Auftraggeber vor, Schadensersatzansprüche gegenüber dem Verursache geltend zu machen. In diesem Fall steht das Patientenwohl über allem und die Arbeiten müssen sofort unterbrochen werden. Die daraus resultierenden Folgen müssen durch den Bieter vollständig getragen werden.**

Sind Ausschnitte in Decken oder Eingriffe in Wände notwendig, müssen diese zunächst mit dem Auftraggeber abgestimmt werden. Erst anschließend dürfen und müssen diese fachmännisch durch den

Bieter selbst erbracht werden. Dieser muss auf eine saubere Ausführung und einen hygienisch unbedenklichen Abschluss achten. Ist dies nicht gegeben, behält sich der Auftraggeber vor, die Nachbesserung durch Dritte auf Kosten des Bieters erbringen zu lassen. Bei sämtlichen Arbeiten ist darauf zu achten, dass der Bestand nicht beschädigt wird. Kommt es durch einen unsachgemäßen Umgang zu Beschädigungen, müssen die daraus resultierenden Kosten durch den Auftragnehmer getragen werden.

Kommt ein Subunternehmer zum Einsatz, muss dieser die Erfahrung mit Montage-Maßnahmen im OP-Bereich aufweisen. Eine entsprechende Referenzliste mit den Projektnamen, Art der Maßnahme, Dauer der Maßnahme und des eingesetzten Montageteams muss diesem Leistungsverzeichnis beigelegt werden. Liegt diese nicht bei, kann es zum Ausschluss des Bieters führen.

**Der Bieter ist verpflichtet, dem Angebot einen detaillierten und aussagekräftigen Projektplan beizufügen. Das Fehlen dieses Plans kann zum Ausschluss des Bieters führen.**

Die finale Abnahme erfolgt pro abgeschlossenem Projektbereich. Die Gewährleistung orientiert sich an der Anzahl der abgenommenen Systeme und beginnt erst mit dem mängelfreien Betrieb aller Systeme.

- Anzahl der insgesamt auszustattenden OP-Säle:  
2 Stück
- Projektbereich 1:  
Materiallager / OP-Saal 1 / OP-Saal 2 / Material-Durchgangslager / Sterilflur

Die Reihenfolge der Maßnahme erfolgt folgendermaßen (die aufgeführten Termine sind bindend). Der Auftraggeber plant die Umbaumaßnahme ab 01.04.2026 zu starten.

### 03.01.03 Konfiguration von Hard- und Software

Der Bieter hat das komplette System inkl. der zum Betrieb notwendigen Komponenten so zu konfigurieren und in die Infrastruktur des Auftraggebers zu integrieren, dass ein workflowoptimiertes Arbeiten möglich ist, der notwendige Datenaustausch zwischen den Hardware- und Softwaresystemen einwandfrei funktioniert und die übertragenen Daten fehlerfrei empfangen und gesendet werden. Hierzu gehört auch die vollständige Einbindung in die IT-Infrastruktur (KIS, RIS, PACS und weiterer Archivsysteme) des Auftraggebers, unter Berücksichtigung der projektspezifischen und anwenderspezifischen Gegebenheiten.

Die zum System gehörenden Softpakete, Server, Schnittstellen und Applikationen Dritter sind den spezifischen Kundenanforderungen anzupassen und zu konfigurieren.

Die Bedien-/Benutzeroberfläche sind den spezifischen Kundenanforderungen und dem tatsächlichen Funktionsumfang des realisierten Systems anzupassen und zu konfigurieren. Buttons ohne eine Funktion, dürfen auf der Bedienoberfläche nicht erscheinen.

Alle notwendigen Prüfungen, Messungen etc. inkl. der dazugehörenden Dokumentation und Aushändigung der Unterlagen, sind für den Erstbetrieb aller angebundenen Geräte, im Leistungsumfang des Bieters enthalten. Dieser muss die notwendigen Prüfungen bzw. Messungen nach Abstimmung mit dem Auftraggeber durchführen und dokumentieren.

Die Installation aller zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme aktueller Softwarepakete sowie Einrichtung und Funktionsprüfung sind zu berücksichtigen. Auf allen Systemen ist zum Projektabschluss eine identische und aktuelle Softwareversion und Softwarekonfigurationen installiert und eingerichtet.

#### 03.01.04 Schnittstellen zu klinischen Systemen

Zur Integration der IOPS-Funktionalitäten in die Systemlandschaft der Klinik müssen die individuellen Anforderungen der Klinik, insb. der IT-Abteilung, vor Projektbeginn eingeholt und berücksichtigt werden. Die Verwendung von medizinischen Schnittstellenstandards und etablierten Netzwerktechnologien soll den Integrationsaufwand dabei möglichst minimal gestalten.

Beim Auftraggeber kommen folgende Softwaresysteme zum Einsatz:

- KIS: AGFA, Orbis | Version
- RIS: GE, Typ | Version
- PACS: GE, Typ | Version

Das Aufzeichnen und Ablegen der Bild- und Videosequenzen erfolgt patientenbezogen. Der Auftraggeber bevorzugt eine Kommunikation mittels DICOM. Daher muss das integrierte OP-System im Vorfeld eine DICOM-Worklist automatisch abholen und die Inhalte verarbeiten können.

Die Kommunikation mit dem hausinternen KIS erfolgt via HL7 und mit dem PACS via DICOM. Es wird ~~nicht~~ gewährleistet, dass ein geeigneter Kommunikations-Dienst zur Erstellung einer DICOM-Worklist zur Verfügung steht. Daher muss der Bieter eine geeignete und sichere Möglichkeit zur Überwachung von Kommunikationsnachrichten im Netzwerk anbieten (Gateway) und aus den gewonnenen Informationen eine geeignete DICOM-Worklist erstellen.

Die für eine OP erforderlichen Patientendaten müssen dem spezifischen OP-Saal bzw. integriertem OP-System zugeordnet und automatisiert in das entsprechende IOPS importiert werden. Diese Patienteninformationen stehen anschließend dem OP-Personal des jeweiligen OP-Saals zur Verfügung. Das Personal hat damit die Möglichkeit, entsprechende Patienten ohne manuelle Eingabe auszuwählen und die OP sofort zu beginnen.

Folgende Informationen werden vom KIS übermittelt (Prozedur-ID, Patienten-ID, Fall-ID, OP-Saal, Geschlecht, Name, Vorname, Medikamente, Eingriff, Infektionen, OP-Buchnummer, Beteiligte an der OP, etc.).

### 03.01.05 Ausführungsunterlagen

Im Auftragsfall ist die angebotene Lösung mit allen Komponenten und deren Schnittstellen in Form einer Ausführungsplanung sowie qualifizierten Infrastrukturunterlagen, Montagezeichnungen und Wandansichten zu erstellen und den am Projekt beteiligten Gewerken zur Verfügung zu stellen. Zusätzlich müssen die bis dato erhobenen Anforderungen überprüft und falls erforderlich mit entsprechend korrigierenden Hinweisen versehen und dem gesamten Projektteam kommuniziert werden. Der Auftragnehmer hat diese Vorgaben vor Ort eigenverantwortlich zu prüfen und aufzunehmen.

Die Abschlusssdokumentation erfolgt in deutscher Sprache und beinhaltet eine zeichnerische, grafische/visuelle und eine strukturierte Darstellung der komplett umgesetzten Lösung. Die folgenden Inhalte sind hierbei gefordert sowie alle weiteren Informationen, die zur späteren lückenlosen Nachverfolgung notwendig sind:

- Grundrisspläne und Wandansichten (in DWG und PDF) mit allen Angaben der bauseitig vorgehaltenen Versorgungsinstallationen und platzierten Komponenten gemäß diesem Angebot
- Kabelpläne, Kabelwege, Signalarten, Schnittstellen und Schnittstellenbeschreibungen
- Detailzeichnungen aller im Projekt verwendeten Komponenten und dessen Verbindungen untereinander
- projektbezogene Details zu Anschlüssen
- Infrastrukturelle Darstellung der Schnittstellen, Verbindungen und IT-Komponenten als visuelle Grafik
- Anschluss- und Netzwerkdosenbezeichnungen, Netzwerkplan inkl. eingesetzter Netzwerkkomponenten sowie aller Schnittstellen, IP-Adressen und Ports
- Bedienungsanleitungen, technischen Datenblätter
- Prüfprotokolle, Zertifikate

### 01.06.05 Risikomanagement

Spätestens zum Projektabschluss wird eine projektspezifische Risikoanalyse bzw. Risikobewertung, in Anlehnung an die DIN EN IEC 80001 mit allen notwendigen sowie projektspezifischen Unterlagen, Dokumenten und Betrachtungen durch den Auftraggeber bzw. einen Dritten erstellt. Hierzu muss der Auftragnehmer den Betreiber bei der Erstellung unterstützen und alle hierzu notwendigen projektspezifischen Informationen bzw. Dokumente kostenfrei zur Verfügung stellen.

Darüber hinaus stellt der Auftragnehmer dem Auftraggeber eine geeignete und fachspezifische Person (Risikomanager etc.) zur Verfügung, welche den Prozess der Risikobetrachtung, bei dem Auftraggeber, unterstützt.

## **04.01 Service und Einweisung**

### **04.01.01 Gewährleistung**

Beinhaltet ist die Gewährleistung (Mängelhaftung und Mängelbürgschaft), die Garantieleistung (Funktionsfähigkeit) als auch erforderliche Softwareupdates über einen Zeitraum von mind. 2 Jahren für alle angebotenen Positionen in diesem Angebot ab einer mängelfreien Abnahme.

Sämtliche für die Serviceleistungen anfallende Kosten (Material, Arbeitszeit, Anfahrt etc.) sind innerhalb der Garantiezeit vom Auftragnehmer zu tragen. Alle Kosten für die erforderlichen Wartungsarbeiten, Abnahmen und Kontrollen (MTKs, STKs) sind während der Gewährleistung und Garantiezeit im Angebotspreis berücksichtigt.

### **04.01.02 Vollwartung - Bedarfsposition**

Dem Angebot ist ein Vertrag für die Vollwartung über alle angebotenen Gerätekompenten beizufügen. Die Leistungsbeschreibung für die Vollwartung sowie die Wartungcheckliste sind dabei unbedingt beizulegen.

Die Höhe der Wartungskosten ist Bestandteil der Angebotsbewertung.

Sofern die garantierte Verfügbarkeit im Jahresdurchschnitt unterschritten wird, behält sich der Auftraggeber Zahlungskürzungen bei den Vollwartungskosten vor.

Der Auftraggeber behält sich vor, den Vollwartungsvertrag erst kurz vor dem Ablauf der Gewährleistung zu beauftragen.

### **04.01.03 Fernwartung**

Die Durchführung einer Fernwartung bietet zahlreiche Vorteile hinsichtlich Effizienz und Betriebssicherheit. Durch die Möglichkeit der Fernwartung können technische Probleme schnell und effektiv diagnostiziert und behoben werden, ohne dass ein Techniker vor Ort sein muss. Dies minimiert Ausfallzeiten und gewährleistet einen reibungslosen Betrieb der medizinischen Geräte.

*Token-Prinzip: Der Zugriff erfolgt nicht direkt auf das interne System, sondern über ein SSL-VPN Gateway (kryptographische Verschlüsselung nach dem Stand der Technik), das sich zwischen der externen und internen Firewall des Klinikums befindet. Dieses Gateway stellt den exklusiven Zugangspunkt für alle Remoteverbindungen dar. Vertrag über eine Auftragsverarbeitung gemäß Art. 28 DS-GVO Fern-Wartung und Instandhaltung FO-DS-0030/5\_6/2.0/Stand 01\_2024 dsm V1.1/2022-02. Die Kommunikation wird durch Firewall-Regeln des Auftraggebers auf die erforderlichen Ziel-IP-Adressen und die notwendigen Dienste eingeschränkt.*

*Fernzugriffsoftware: Der Zugriff erfolgt über eine Ende-zu-Ende verschlüsselte Kommunikationsverbindung nach dem Stand der Technik auf einen Arbeitsplatz- oder Serversystem des*

*Auftraggebers. Vom Auftraggeber freigegebene Werkzeuge/Applikationen (z.B. Teamviewer, Webex) kommen auf jeweils individuelle Initiative des Auftraggebers zum Einsatz.*

#### 04.01.04 Einweisung

Der Auftragnehmer verpflichtet sich an einer bestimmten Anzahl von Tagen (volle Arbeitstage) das entsprechende Personal des Auftraggebers in die Bedienung des angebotenen, kundenspezifischen sowie voll funktionsfähigen Systems inklusive der zum Betrieb erforderlichen Komponenten vor Ort einzuweisen. Fünfzig Prozent der Schulungstermine sind vor Inbetriebnahme vorzusehen, die restlichen müssen ca. 4 Wochen nach der Inbetriebnahme durchgeführt werden. Sämtliche Termine sind mit dem Nutzer in eigener Regie zu koordinieren und abzustimmen. Des Weiteren ist die Anzahl der Termine entsprechend den installierten Systemen und Bauabschnitten zu verteilen. Reise- und Übernachtungskosten der schulenden Personen sind im Angebotspreis inbegriffen.

Die Einweisung soll entsprechend den Schwerpunkten der verschiedenen Personengruppen sowie ihrer Aufgabengebieten erfolgen. Folgende Unterteilung findet statt:

1. technische Administratoren (max. 4 Personen)  
Hinweis: Der technische Administrator ist nach seiner Einweisung in der Lage, selber die verschiedenen Arbeitsgruppen des klinikinternen Personals qualifiziert zu Schulern, sowie nutzerspezifische Änderungen vorzunehmen. Nur der technische Administrator verfügt über die erforderlichen Zugangspasswörter zu allen Funktionsbereichen des Systems.
2. Techniker Schulung  
Personen die so tief in das System geschult werden, dass Sie bei Bedarf den First-Level-Support am System vornehmen können müssen.
3. ärztliches Personal
4. Pflegepersonal

Schulungsmaterial ist entsprechend der Teilnehmerzahl ausreichend zur Verfügung zu stellen. Idealerweise stehen Schulungsvideos zur Verfügung, um diese den Anwendern auf der eLearning-Plattform des Auftraggebers zur Verfügung zu stellen. Technische Geräte zur Präsentation werden durch den Auftraggeber bzw. Nutzer nicht gestellt. Der Auftragnehmer muss sich davon überzeugen, dass die zur Verfügung gestellten Räume bzw. das vorhandene Umfeld für die entsprechenden medialen Hilfsmittel geeignet sind und sich mit dem MPG-Koordinator abstimmen.

Direkt nach der Inbetriebnahme eines jeden Projektbereichs, muss an den jeweils ersten 2 Tagen zusätzlich zur Einweisung, Personal des Auftragnehmers (mind. 1 Person) vor Ort zur Unterstützung der Nutzer zur Verfügung stehen. Die vor Ort Begleitung im OP, kann parallel zu einzelnen Inbetriebnahmen, Schulungen und Einweisungen erfolgen.

#### 04.01.05 Dokumentation

Die Qualität der folgenden Dokumentation muss dem Schulungsniveau im Rahmen der Einweisung entsprechen, so dass die eingewiesene Person relevante Inhalte in der Systemdokumentation nachlesen und wiederfinden kann.

## Anlage-EN 1 Eigenerklärung Nachunternehmen

Bieter	Vergabenummer	Datum
	20261013	
Projekt		
Leistung Endoskopie und IOPS Erneuerung GynOP		

### Ergänzung des Angebotsschreibens

#### Verzeichnis über Art und Umfang der Leistungen, für die sich der Bieter der Kapazitäten anderer Unternehmen bedienen wird

Zur Ausführung der im Angebot enthaltenen Leistungen benenne ich Art und Umfang der Teilleistungen, für die ich mich/wir uns anderer Unternehmen bedienen werde(n).

OZ/Leistungsbereich	Beschreibung der Teilleistungen / Firma des Nachunternehmers

In Hinsicht auf meine/unsere wirtschaftliche und finanzielle Leistungsfähigkeit	
Name des Unternehmens	Angabe zu der von diesem Unternehmen überlassenen Eignung

## Anlage-EN2 Verpflichtungserklärung Nachunternehmen

Bewerber/Bieter	Vergabenummer	Datum
	20261013	
Projekt		
Leistung Endoskopie und IOPS Erneuerung GynOP		

Name, gesetzlicher Vertreter, Kontaktdaten des sich verpflichtenden Unternehmens
--

### Verpflichtungserklärung anderer Unternehmen

Ich/Wir verpflichte(n) mich/uns gegenüber dem Auftraggeber, im Falle der Auftragsvergabe an den o.g. Bewerber/Bieter diesem mit den erforderlichen Kapazitäten meines/unseres Unternehmens für den/die nachfolgenden Leistungsbereich(e) zur Verfügung zu stehen.

OZ/Leistungsbereich	Beschreibung der (Teil)Leistungen

---

(Ort, Datum, Unterschrift)

- ☐ Der Bewerber bzw. Bieter nimmt zum Nachweis seiner Eignung die wirtschaftliche und finanzielle Leistungsfähigkeit meines/unseres Unternehmens in Anspruch. Ich/Wir verpflichte(n) mich/uns gegenüber dem Auftraggeber, im Falle der Auftragsvergabe an den o.g. Bewerber/Bieter mit diesem gemeinsam für die Auftragsausführung zu haften.

---

(Ort, Datum, Unterschrift)

Anmerkung: Sofern Verpflichtungserklärungen in Kopie oder als Telefax vorgelegt werden, behält sich die Vergabestelle vor, die Originale zu verlangen.

---

## Anlage-EBG Erklärung Bietergemeinschaft

Bezeichnung der Leistung:

Maßnahmennummer	Projekt
Vergabenummer	Leistung
<b>20261013</b>	<b>Endoskopie und IOPS Erneuerung GynOP</b>

### Erklärung der Bieter- /Arbeitsgemeinschaft

Wir, die nachstehend aufgeführten Unternehmen einer Bietergemeinschaft,

#### Bevollmächtigter Vertreter

Mitglied \_\_\_\_\_

USt-ID: \_\_\_\_\_

#### Weitere Mitglieder

Mitglied \_\_\_\_\_

USt-ID: \_\_\_\_\_

Mitglied \_\_\_\_\_

USt-ID: \_\_\_\_\_

Mitglied \_\_\_\_\_

USt-ID: \_\_\_\_\_

beschließen, im Falle der Auftragserteilung eine Arbeitsgemeinschaft zu bilden und erklären<sup>1</sup>, dass der bevollmächtigte Vertreter die Mitglieder gegenüber dem Auftraggeber rechtsverbindlich vertritt und alle Mitglieder als Gesamtschuldner haften.

\_\_\_\_\_  
Ort Datum Unterschrift

\_\_\_\_\_  
Ort Datum Unterschrift

\_\_\_\_\_  
Ort Datum Unterschrift

\_\_\_\_\_  
Ort Datum Unterschrift

\_\_\_\_\_

<sup>1</sup> Die Bietergemeinschaft hat mit ihrem Angebot eine Erklärung aller Mitglieder in Textform abzugeben, Auf Verlangen der Vergabestelle ist eine von allen Mitgliedern unterzeichnete bzw. fortgeschritten oder qualifiziert signierte Erklärung abzugeben.

**- Anlage zum BMWK-Rundschreiben vom 14.04.2022 -**

***Eigenerklärung***

(von allen Bewerbern / Bieter / allen Mitgliedern von Bewerber- bzw. Bietergemeinschaften)

**Bezeichnung des Vergabeverfahrens / Auftrags:**

**Geschäftszeichen des Auftraggebers:**

20261013

**Die nachfolgende Erklärung gebe/n ich/wir verbindlich ab (ggf. zugleich in Vertretung für die lt. Teilnahmeantrag / Angebot Vertretenen auch für diese):**

1. Der / die **Bewerber / Bieter** gehört / gehören nicht zu den

in **Artikel 5 k)** Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 833/2014 in der Fassung des Art. 1 Ziff. 23 der Verordnung (EU) 2022/576 des Rates vom 8. April 2022 über restriktive Maßnahmen angesichts der Handlungen Russlands, die die Lage in der Ukraine destabilisieren,

**genannten Personen oder Unternehmen, die einen Bezug zu Russland im Sinne der Vorschrift aufweisen,**

- a) **durch die russische Staatsangehörigkeit des Bewerbers/Bieters oder die Niederlassung des Bewerbers/Bieters in Russland,**
- b) **durch die Beteiligung einer natürlichen Person oder eines Unternehmens, auf die eines der Kriterien nach Buchstabe a zutrifft, am Bewerber/Bieter über das Halten von Anteilen im Umfang von mehr als 50%,**
- c) **durch das Handeln der Bewerber/Bieter im Namen oder auf Anweisung von Personen oder Unternehmen, auf die die Kriterien der Buchstaben a und/oder b zutrifft.**

2. Die am Auftrag als **Unterauftragnehmer, Lieferanten oder Unternehmen, deren Kapazitäten im Zusammenhang mit der Erbringung des Eignungsnachweises in Anspruch genommen werden**, beteiligten Unternehmen, auf die mehr als 10 % des Auftragswerts entfällt, gehören ebenfalls nicht zu dem in der Vorschrift genannten Personenkreis mit einem Bezug zu Russland im Sinne der Vorschrift.

3. Es wird bestätigt und sichergestellt, dass auch während der Vertragslaufzeit keine als **Unterauftragnehmer, Lieferanten oder Unternehmen, deren Kapazitäten im Zusammenhang mit der Erbringung des Eignungsnachweises in Anspruch genommen werden**, beteiligten Unternehmen eingesetzt werden, auf die mehr als 10 % des Auftragswerts entfällt.

\_\_\_\_\_, den \_\_\_\_\_

**Unterschriften** (bei elektronischer Übermittlung: Name der erklärenden Person)

**Artikel 5k der Verordnung (EU) Nr. 833/2014 in der Fassung des Art. 1 Ziff. 23 der Verordnung (EU) 2022/576 des Rates vom 8. April 2022 lautet wie folgt:**

(1) Es ist verboten, öffentliche Aufträge oder Konzessionen, die in den Anwendungsbereich der Richtlinien über die öffentliche Auftragsvergabe sowie unter Artikel 10 Absatz 1, Absatz 3, Absatz 6 Buchstaben a bis e, Absatz 8, Absatz 9 und Absatz 10 und die Artikel 11, 12, 13 und 14 der Richtlinie 2014/23/EU, unter die Artikel 7 und 8, Artikel 10 Buchstaben b bis f und h bis j der Richtlinie 2014/24/EU, unter Artikel 18, Artikel 21 Buchstaben b bis e und g bis i, Artikel 29 und Artikel 30 der Richtlinie 2014/25/EU und unter Artikel 13 Buchstaben a bis d, f bis h und j der Richtlinie 2009/81/EG fallen, an folgende Personen, Organisationen oder Einrichtungen zu vergeben bzw. Verträge mit solchen Personen, Organisationen oder Einrichtungen weiterhin zu erfüllen:

a) russische Staatsangehörige oder in Russland niedergelassene natürliche oder juristische Personen, Organisationen oder Einrichtungen,

b) juristische Personen, Organisationen oder Einrichtungen, deren Anteile zu über 50 % unmittelbar oder mittelbar von einer der unter Buchstabe a genannten Organisationen gehalten werden, oder

c) natürliche oder juristische Personen, Organisationen oder Einrichtungen, die im Namen oder auf Anweisung einer der unter Buchstabe a oder b genannten Organisationen handeln,

auch solche, auf die mehr als 10 % des Auftragswerts entfällt, Unterauftragnehmer, Lieferanten oder Unternehmen, deren Kapazitäten im Sinne der Richtlinien über die öffentliche Auftragsvergabe in Anspruch genommen werden.

(2) Abweichend von Absatz 1 können die zuständigen Behörden die Vergabe oder die Fortsetzung der Erfüllung von Verträgen genehmigen, die bestimmt sind für

a) den Betrieb ziviler nuklearer Kapazitäten, ihre Instandhaltung, ihre Stilllegung, die Entsorgung ihrer radioaktiven Abfälle, ihre Versorgung mit und die Wiederaufbereitung von Brennelementen und die Weiterführung der Planung, des Baus und die Abnahmetests für die Indienststellung ziviler Atomanlagen und ihre Sicherheit sowie die Lieferung von Ausgangsstoffen zur Herstellung medizinischer Radioisotope und ähnlicher medizinischer Anwendungen, kritischer Technologien zur radiologischen Umweltüberwachung sowie für die zivile nukleare Zusammenarbeit, insbesondere im Bereich Forschung und Entwicklung,

b) die zwischenstaatliche Zusammenarbeit bei Raumfahrtprogrammen,

c) die Bereitstellung unbedingt notwendiger Güter oder Dienstleistungen, wenn sie ausschließlich oder nur in ausreichender Menge von den in Absatz 1 genannten Personen bereitgestellt werden können,

d) die Tätigkeit der diplomatischen und konsularischen Vertretungen der Union und der Mitgliedstaaten in Russland, einschließlich Delegationen, Botschaften und Missionen, oder internationaler Organisationen in Russland, die nach dem Völkerrecht Immunität genießen.

e) den Kauf, die Einfuhr oder die Beförderung von Erdgas und Erdöl, einschließlich raffinierter Erdölerzeugnisse, sowie von Titan, Aluminium, Kupfer, Nickel, Palladium und Eisenerz aus oder durch Russland in die Union, oder

f) den Kauf, die Einfuhr oder die Beförderung von Kohle und anderen festen fossilen Brennstoffen, die in Anhang XXII aufgeführt sind, bis 10. August 2022.

(3) Der betreffende Mitgliedstaat unterrichtet die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission über jede nach diesem Artikel erteilte Genehmigung innerhalb von zwei Wochen nach deren Erteilung.

(4) Die Verbote gemäß Absatz 1 gelten nicht für die Erfüllung — bis zum 10. Oktober 2022 — von Verträgen, die vor dem 9. April 2022 geschlossen wurden.

---

(Name und Anschrift des Bieters)

**Vergabenummer:** 20261013

---

**Verpflichtungserklärung zu Tariftreue und Mindestentgelt bei öffentlichen Aufträgen nach dem Hessischen Vergabe- und Tariftreuegesetz (HVTG) vom 19. Dezember 2014, GVBl. S. 354**

Es wird darauf hingewiesen, dass sich die Verpflichtungserklärung zu Tariftreue und Mindestentgelt entsprechend den Vorgaben der §§ 4 und 6 des Hessischen Vergabe- und Tariftreuegesetzes (HVTG) zur Zahlung des Mindestlohns gemäß § 20 des Mindestlohngesetzes (MiLoG) bzw. des Tariflohns nach dem Arbeitnehmer-Entsendegesetz (AEntG) nicht auf Beschäftigte bezieht, die bei einem Bieter oder Nachunternehmer im EU-Ausland beschäftigt sind und die Leistung im EU-Ausland erbringen.

**Nachfolgende Erklärung ist zu unterschreiben und mit dem Angebot abzugeben.**

Ich/Wir erkläre/n:

1. Ich/wir nehme/n zur Kenntnis, dass ich/wir gemäß § 4 Abs. 1 HVTG die für mich/uns geltenden gesetzlichen, aufgrund eines Gesetzes festgesetzten und unmittelbar geltenden tarifvertraglichen Leistungen zu gewähren habe/n. Ich/wir nehme/n weiterhin zur Kenntnis, dass bei Vorliegen von Anhaltspunkten dafür, dass gegen diese Regelung verstoßen wird, auf Anforderung dem öffentlichen Auftraggeber oder dem Besteller die Einhaltung dieser Verpflichtung nachzuweisen ist.
  2. Ich/wir verpflichte/n mich/uns, gemäß § 4 Abs. 2 HVTG meinen/unseren Beschäftigten bei der Ausführung der Leistung diejenigen Arbeitsbedingungen einschließlich des Entgelts zu gewähren, die nach Art und Höhe mindestens den Vorgaben desjenigen Tarifvertrags entsprechen, an den mein/unser Unternehmen aufgrund des AEntG gebunden ist.
  3. Ich/wir verpflichte/n mich/uns, gemäß § 4 Abs. 3 und § 6 HVTG meinen/unseren Beschäftigten bei der Ausführung der Leistung ein Entgelt zu zahlen, das den Vorgaben des MiLoG entspricht. Im Falle der Auftragsausführung durch Nachunternehmer oder Verleihunternehmen sind im Angebot, soweit diese bereits bei Angebotsabgabe bekannt sind, spätestens jedoch vor Beginn der Ausführung der Leistung durch das Nachunternehmen oder Verleihunternehmen die entsprechenden Erklärungen in Textform abzugeben und vorzulegen.
- Die Erklärung kann entfallen, soweit sie bereits in einem Präqualifizierungsregister hinterlegt ist.

- Die Einhaltung der nach Bundesrecht oder aufgrund von Bundesrecht für mich/uns geltenden Regelungen von besonders festgesetzten Mindestentgelten (Mindestlohn) als Mindeststandard im Angebot entfällt, soweit nach § 4 HVTG Tariftreue gefordert werden kann und die danach maßgebliche tarifliche Regelung für die Beschäftigten günstiger ist als die für sie nach Bundesrecht geltenden Bestimmungen.
4. Ich/wir erkläre/n, dass ich/wir nicht wegen eines Verstoßes gegen § 21 MiLoG (Bußgeldvorschriften) mit einer Geldbuße von wenigstens 2.500 Euro belegt worden bin/sind und damit nicht die Voraussetzungen für einen Ausschluss von der Auftragsvergabe nach § 19 Abs. 1 und 3 MiLoG vorliegen.
5. Ich/wir verpflichte/n mich/uns für den Fall der Ausführung vertraglich übernommener Leistungen durch Nachunternehmen, die Erfüllung der Verpflichtungen nach den §§ 4 und 6 HVTG durch die Nachunternehmen sicherzustellen und dem öffentlichen Auftraggeber Tariftreue- und sonstige Verpflichtungs- sowie Mindestlohnerklärungen der Nachunternehmen nach Auftragserteilung, spätestens vor Beginn der Ausführung der Leistung durch das Nachunternehmen, vorzulegen. Gleiches gilt, wenn ich/wir oder ein beauftragtes Nachunternehmen zur Ausführung des Auftrags Arbeitskräfte eines Verleihunternehmens einsetze(n)/einsetzt. Diese Verpflichtung gilt entsprechend auch für alle weiteren Nachunternehmen und Verleihunternehmen.

---

Ort/Datum,      Firma des Unternehmens,      Name der natürlichen Person, die unterschriftsbefugt ist

## Präambel

Die nachstehenden Allgemeinen Vertragsbedingungen sind bestimmt für Verträge über Leistungen, insbesondere für Dienst-, Kauf- und Werkverträge sowie für Verträge über die Lieferung herzustellender oder zu erzeugender beweglicher Sachen.

## § 1 Art und Umfang der Leistungen

1. Art und Umfang der beiderseitigen Leistungen werden durch den Vertrag bestimmt.
2. Bei Widersprüchen im Vertrag gelten nacheinander
  - a) die Leistungsbeschreibung
  - b) Besondere Vertragsbedingungen
  - c) etwaige Ergänzende Vertragsbedingungen
  - d) etwaige Zusätzliche Vertragsbedingungen
  - e) etwaige allgemeine Technische Vertragsbedingungen
  - f) die Allgemeinen Vertragsbedingungen für die Ausführung von Leistungen (VOL/B).

## § 2 Änderungen der Leistung

1. Der Auftraggeber kann nachträglich Änderungen in der Beschaffenheit der Leistung im Rahmen der Leistungsfähigkeit des Auftragnehmers verlangen, es sei denn, dies ist für den Auftragnehmer unzumutbar.
2. Hat der Auftragnehmer Bedenken gegen die Leistungsänderung, so hat er sie dem Auftraggeber unverzüglich schriftlich mitzuteilen. Teilt der Auftraggeber die Bedenken des Auftragnehmers nicht, so bleibt er für seine Angaben und Anordnungen verantwortlich. Zu einer gutachtlichen Äußerung ist der Auftragnehmer nur aufgrund eines gesonderten Auftrags verpflichtet.
3. Werden durch Änderung in der Beschaffenheit der Leistung die Grundlagen des Preises für die im Vertrag vorgesehene Leistung geändert, so ist ein neuer Preis unter Berücksichtigung der Mehr- und Minderkosten zu vereinbaren. In der Vereinbarung sind etwaige Auswirkungen der Leistungsänderung auf sonstige Vertragsbedingungen, insbesondere auf Ausführungsfristen, zu berücksichtigen. Diese Vereinbarung ist unverzüglich zu treffen.
4. (1) Leistungen, die der Auftragnehmer ohne Auftrag oder unter eigenmächtiger Abweichung vom Vertrag ausführt, werden nicht vergütet. Solche Leistungen hat er auf Verlangen innerhalb einer angemessenen Frist zurückzunehmen oder zu beseitigen, sonst können sie auf seine Kosten und Gefahr zurückgesandt oder beseitigt werden. Eine Vergütung steht ihm jedoch zu, wenn der Auftraggeber solche Leistungen nachträglich annimmt.  
(2) Weitergehende Ansprüche des Auftraggebers bleiben unberührt.

## § 3 Ausführungsunterlagen

1. Die für die Ausführung erforderlichen Unterlagen sind dem Auftragnehmer unentgeltlich und rechtzeitig zu übergeben, soweit sie nicht allgemein zugänglich sind.
2. Die von den Vertragsparteien einander überlassenen Unterlagen dürfen ohne Zustimmung des Vertragspartners weder veröffentlicht, vervielfältigt noch für einen anderen als den vereinbarten Zweck genutzt werden. Sie sind, soweit nichts anderes vereinbart ist, auf Verlangen zurückzugeben.

## § 4 Ausführung der Leistung

1. (1) Der Auftragnehmer hat die Leistung unter eigener Verantwortung nach dem Vertrag auszuführen. Dabei hat er die Handelsbräuche, die anerkannten Regeln der Technik sowie die gesetzlichen Vorschriften und behördlichen Bestimmungen zu beachten.  
(2) Der Auftragnehmer ist für die Erfüllung der gesetzlichen, behördlichen und berufsgenossenschaftlichen Verpflichtungen gegenüber seinen Arbeitnehmern allein verantwortlich. Es ist ausschließlich seine Aufgabe, die Vereinbarungen und Maßnahmen zu treffen, die sein Verhältnis zu seinen Arbeitnehmern regeln.
2. (1) Ist mit dem Auftraggeber vereinbart, dass er sich von der vertragsgemäßen Ausführung der Leistung unterrichten kann, so ist ihm innerhalb der Geschäfts- oder Betriebsstunden zu den Arbeitsplätzen, Werkstätten und Lagerräumen, in denen die Gegenstände der Leistung oder Teile von ihr hergestellt oder die hierfür bestimmten Stoffe gelagert werden, Zutritt zu gewähren. Auf Wunsch sind ihm die zur Unterrichtung erforderlichen Unterlagen zur Einsicht vorzulegen und die entsprechenden Auskünfte zu erteilen.  
(2) Dabei hat der Auftraggeber keinen Anspruch auf Preisgabe von Fabrikations- oder Geschäftsgeheimnissen des Auftragnehmers.  
(3) Alle bei der Besichtigung oder aus den Unterlagen und der sonstigen Unterrichtung erworbenen Kenntnisse von Fabrikations- oder Geschäftsgeheimnissen sind vertraulich zu behandeln. Bei Missbrauch haftet der Auftraggeber.
3. Für die Qualität der Zulieferungen des Auftraggebers sowie für die von ihm vereinbarten Leistungen anderer haftet der Auftraggeber, soweit nichts anderes vereinbart ist. Der Auftragnehmer hat die Pflicht, dem Auftraggeber die bei Anwendung der verkehrstüblichen Sorgfalt erkennbaren Mängel der Zulieferungen des Auftraggebers und der vom Auftraggeber vereinbarten Leistungen anderer unverzüglich schriftlich mitzuteilen. Unterlässt er dies, so übernimmt er damit die Haftung.
4. Der Auftragnehmer darf die Ausführung der Leistung oder wesentlicher Teile davon nur mit vorheriger Zustimmung des Auftraggebers an andere übertragen. Die Zustimmung ist nicht erforderlich bei unwesentlichen Teilleistungen oder solchen Teilleistungen, auf die der Betrieb des Auftragnehmers nicht eingerichtet ist. Diese Bestimmung darf nicht zum Nachteil des Handels ausgelegt werden.

## § 5 Behinderung und Unterbrechung der Leistung

1. Glaubt sich der Auftragnehmer in der ordnungsgemäßen Ausführung der Leistung behindert, so hat er dies dem Auftraggeber unverzüglich schriftlich anzuzeigen. Die Anzeige kann unterbleiben, wenn die Tatsachen und deren hindernde Wirkung offenkundig sind.
2. (1) Die Ausführungsfristen sind angemessen zu verlängern, wenn die Behinderung im Betrieb des Auftragnehmers durch höhere Gewalt, andere vom Auftragnehmer nicht zu vertretende Umstände, Streik oder durch rechtlich zulässige Aussperrung verursacht worden ist. Gleiches gilt für solche Behinderungen von Unterauftragnehmern und Zulieferern, so weit und solange der Auftragnehmer tatsächlich oder rechtlich gehindert ist, Ersatzbeschaffungen vorzunehmen.  
(2) Falls nichts anderes vereinbart ist, sind die Parteien, wenn eine nach Absatz 1 vom Auftragnehmer nicht zu vertretende Behinderung länger als drei Monate seit Zugang der Mitteilung gemäß Nr. 1 Satz 1 oder Eintritt des offenkundigen Ereignisses gemäß Nr. 1 Satz 2 dauert, berechtigt, binnen 30 Tagen nach Ablauf dieser Zeit durch schriftliche Erklärung den Vertrag mit sofortiger Wirkung zu kündigen oder ganz oder teilweise von ihm zurückzutreten.

3. Sobald die hindernden Umstände wegfallen, hat der Auftragnehmer unter schriftlicher Mitteilung an den Auftraggeber die Ausführung der Leistung unverzüglich wieder aufzunehmen.

## § 6 Art der Anlieferung und Versand

Der Auftragnehmer hat, soweit der Auftraggeber die Versandkosten gesondert trägt, unter Beachtung der Versandbedingungen des Auftraggebers dessen Interesse sorgfältig zu wahren. Dies bezieht sich insbesondere auf die Wahl des Beförderungsweges, die Wahl und die Ausnutzung des Beförderungsmittels sowie auf die tariflich günstigste Warenbezeichnung.

## § 7 Pflichtverletzungen des Auftragnehmers

1. Im Fall von Pflichtverletzungen des Auftragnehmers finden vorbehaltlich der Regelungen des § 14 VOL/B die gesetzlichen Vorschriften nach Maßgabe der folgenden Bestimmungen Anwendung.
2. (1) Der Auftragnehmer hat dem Auftraggeber im Fall leicht fahrlässig verursachter Schäden aufgrund von Pflichtverletzungen den entgangenen Gewinn des Auftraggebers nicht zu ersetzen. Die Pflicht zum Ersatz dieser Schäden ist ebenfalls ausgeschlossen, wenn der Verzug durch Unterauftragnehmer verursacht worden ist, die der Auftraggeber dem Auftragnehmer vorgeschrieben hat.  
(2) Darüber hinaus kann die Schadensersatzpflicht im Einzelfall weiter begrenzt werden. Dabei sollen branchenübliche Lieferbedingungen z. B. dann berücksichtigt werden, wenn die Haftung summenmäßig oder auf die Erstattung von Mehraufwendungen für Ersatzbeschaffungen beschränkt werden soll.
3. (1) Macht der Auftraggeber Schadensersatz statt der ganzen Leistung oder anstelle davon Aufwendungsersatz geltend, so ist der Auftragnehmer verpflichtet, die ihm überlassenen Unterlagen (Zeichnungen, Berechnungen usw.) unverzüglich zurückzugeben. Der Auftraggeber hat dem Auftragnehmer unverzüglich eine Aufstellung über die Art seiner Ansprüche mitzuteilen. Die Mehrkosten für die Ausführung der Leistung durch einen Dritten hat der Auftraggeber dem Auftragnehmer innerhalb von 3 Monaten nach Abrechnung mit dem Dritten mitzuteilen. Die Höhe der übrigen Ansprüche hat der Auftraggeber dem Auftragnehmer unverzüglich anzugeben.  
(4) Macht der Auftraggeber bei bereits teilweise erbrachter Leistung Ansprüche auf Schadensersatz statt der Leistung oder anstelle davon Aufwendungsersatz nur wegen des noch ausstehenden Teils der Leistung geltend, so hat der Auftragnehmer dem Auftraggeber unverzüglich eine prüfbare Rechnung über den bereits bewirkten Teil der Leistung zu übermitteln. Im Übrigen findet Absatz 3 Anwendung.
3. Übt der Auftraggeber ein Rücktrittsrecht aus, finden Nr. 2 Absatz 3 Sätze 1 und 4 entsprechende Anwendung; bei teilweiseem Rücktritt gilt zusätzlich Nr. 2 Absatz 4 Satz 1 entsprechend.
4. (1) Gerät der Auftragnehmer in Verzug, setzt der Auftraggeber dem Auftragnehmer vor Ausübung des Rücktrittsrechtes eine angemessene Frist zur Leistung oder Nacherfüllung.  
(2) Der Auftraggeber ist verpflichtet, auf Verlangen des Auftragnehmers zu erklären, ob er wegen der Verzögerung der Leistung vom Vertrag zurücktritt oder auf der Leistung besteht. Diese Anfrage ist vor Ablauf der Frist nach Absatz 1 zu stellen. Bis zum Zugang der Antwort beim Auftragnehmer bleibt dieser zur Leistung berechtigt.

## § 8 Lösung des Vertrags durch den Auftraggeber

1. Der Auftraggeber kann vom Vertrag zurücktreten oder den Vertrag mit sofortiger Wirkung kündigen, wenn über das Vermögen des Auftragnehmers das Insolvenzverfahren oder ein vergleichbares gesetzliches Verfahren eröffnet oder die Eröffnung beantragt oder dieser Antrag mangels Masse abgelehnt worden ist oder die ordnungsgemäße Abwicklung des Vertrags dadurch in Frage gestellt ist, dass er seine Zahlungen nicht nur vorübergehend einstellt.
2. Der Auftraggeber kann auch vom Vertrag zurücktreten oder den Vertrag mit sofortiger Wirkung kündigen, wenn sich der Auftragnehmer in Bezug auf die Vergabe an einer unzulässigen Wettbewerbsbeschränkung im Sinne des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen beteiligt hat.
3. Im Falle der Kündigung ist die bisherige Leistung, soweit der Auftraggeber für sie Verwendung hat, nach den Vertragspreisen oder nach dem Verhältnis des geleisteten Teils zu der gesamten vertraglichen Leistung auf der Grundlage der Vertragspreise abzurechnen; die nicht verwendbare Leistung wird dem Auftragnehmer auf dessen Kosten zurückgewährt.
4. Die sonstigen gesetzlichen Rechte und Ansprüche des Auftraggebers bleiben unberührt.

## § 9 Verzug des Auftraggebers, Lösung des Vertrags durch den Auftragnehmer

1. Im Fall des Verzugs des Auftraggebers als Schuldner und als Gläubiger finden die gesetzlichen Vorschriften nach Maßgabe der folgenden Bestimmungen Anwendung.
2. (1) Unterlässt der Auftraggeber ohne Verschulden eine ihm nach dem Vertrag obliegende Mitwirkung und setzt er dadurch den Auftragnehmer außerstande, die Leistung vertragsgemäß zu erbringen, so kann der Auftragnehmer dem Auftraggeber zur Erfüllung dieser Mitwirkungspflicht eine angemessene Frist setzen mit der Erklärung, dass er sich vorbehalte, den Vertrag mit sofortiger Wirkung zu kündigen, wenn die Mitwirkungspflicht nicht bis zum Ablauf der Frist erfüllt werde.
- (2) Im Fall der Kündigung sind bis dahin bewirkte Leistungen nach den Vertragspreisen abzurechnen. Im Übrigen hat der Auftragnehmer Anspruch auf eine angemessene Entschädigung, deren Höhe in entsprechender Anwendung von § 642 Abs. 2 des Bürgerlichen Gesetzbuches zu bestimmen ist.
3. Ansprüche des Auftragnehmers wegen schuldhafter Verletzung von Mitwirkungspflichten durch den Auftraggeber bleiben unberührt.

## § 10 Obhutspflichten

Der Auftragnehmer hat bis zum Gefahrübergang die von ihm ausgeführten Leistungen und die für die Ausführung übergebenen Gegenstände vor Beschädigungen oder Verlust zu schützen.

## § 11 Vertragsstrafe

1. Wenn Vertragsstrafen vereinbart sind, gelten die §§ 339 bis 345 des Bürgerlichen Gesetzbuches. Eine angemessene Obergrenze ist festzulegen.
  2. Ist die Vertragsstrafe für die Überschreitung von Ausführungsfristen vereinbart, darf sie für jede vollendete Woche höchstens 1/2 vom Hundert des Wertes desjenigen Teils der Leistung betragen, der nicht genutzt werden kann. Diese beträgt maximal 8 % . Ist die Vertragsstrafe nach Tagen bemessen, so zählen nur Werktage; ist sie nach Wochen bemessen, so wird jeder Werktag einer angefangenen Woche als 1/6 Woche gerechnet.
- Der Auftraggeber kann Ansprüche aus verwirkelter Vertragsstrafe bis zur Schlusszahlung geltend machen.

## § 12 Güteprüfung

1. Güteprüfung ist die Prüfung der Leistung auf Erfüllung der vertraglich vereinbarten technischen und damit verbundenen organisatorischen Anforderungen durch den Auftraggeber oder seinen gemäß Vertrag benannten Beauftragten. Die Abnahme bleibt davon unberührt.
2. Ist im Vertrag eine Vereinbarung über die Güteprüfung getroffen, die Bestimmungen über Art, Umfang und Ort der Durchführung enthalten muss, so gelten ergänzend hierzu, falls nichts anderes vereinbart worden ist, die folgenden Bestimmungen:
  - a) Auch Teilleistungen können auf Verlangen des Auftraggebers oder Auftragnehmers geprüft werden, insbesondere in den Fällen, in denen die Prüfung durch die weitere Ausführung wesentlich erschwert oder unmöglich würde.
  - b) Der Auftragnehmer hat dem Auftraggeber oder dessen Beauftragten den Zeitpunkt der Bereitstellung der Leistung oder Teilleistungen für die vereinbarten Prüfungen rechtzeitig schriftlich anzuzeigen. Die Parteien legen dann unverzüglich eine Frist fest, innerhalb derer die Prüfungen durchzuführen sind. Verstreicht diese Frist aus Gründen, die der Auftraggeber zu vertreten hat ungenutzt, kann der Auftragnehmer dem Auftraggeber eine angemessene Nachfrist setzen mit der Forderung, entweder innerhalb der Nachfrist die Prüfungen durchzuführen oder zu erklären, ob der Auftraggeber auf die Güteprüfung verzichtet. Führt der Auftraggeber die Prüfungen nicht innerhalb der Nachfrist durch und verzichtet der Auftraggeber auf die Prüfungen nicht, so hat er nach dem Ende der Nachfrist Schadensersatz nach den Vorschriften über den Schuldnerverzug zu leisten.
  - c) Der Auftragnehmer hat die zur Güteprüfung erforderlichen Arbeitskräfte, Räume, Maschinen, Geräte, Prüf- und Messeinrichtungen sowie Betriebsstoffe zur Verfügung zu stellen.
  - d) Besteht aufgrund der Güteprüfung Einvernehmen über die Zurückweisung der Leistung oder von Teilleistungen als nicht vertragsgemäß, so hat der Auftragnehmer diese durch vertragsgemäße zu ersetzen.
  - e) Besteht kein Einvernehmen über die Zurückweisung der Leistung aufgrund von Meinungsverschiedenheiten über das angewandte Prüfverfahren, so kann der Auftragnehmer eine weitere Prüfung durch eine mit dem Auftraggeber zu vereinbarende Prüfstelle verlangen, deren Entscheidung endgültig ist. Die hierbei entstehenden Kosten trägt der unterliegende Teil.
  - f) Der Auftraggeber hat vor Auslieferung der Leistung einen Freigabevermerk zu erteilen. Dieser ist die Voraussetzung für die Auslieferung an den Auftraggeber.
  - g) Der Vertragspreis enthält die Kosten, die dem Auftragnehmer durch die vereinbarte Güteprüfung entstehen. Entsprechend der Güteprüfung unbrauchbar gewordene Stücke werden auf die Leistung nicht angerechnet.

## § 13 Abnahme

1. (1) Für den Übergang der Gefahr gelten, soweit nichts anderes vereinbart ist, die gesetzlichen Vorschriften.
- (2) Wenn der Versand oder die Übergabe der fertiggestellten Leistung auf Wunsch des Auftraggebers über den im Vertrag vorgesehenen Termin hinausgeschoben wird, so geht, sofern nicht ein anderer Zeitpunkt vereinbart ist, für den Zeitraum der Verschiebung die Gefahr auf den Auftraggeber über.
2. (1) Abnahme ist die Erklärung des Auftraggebers, dass der Vertrag der Hauptsache nach erfüllt ist. Ist eine Abnahme gesetzlich vorgesehen oder vertraglich vereinbart, hat der Auftraggeber innerhalb der vorgesehenen Frist zu erklären, ob er die Leistung annimmt.

Liegt ein nicht wesentlicher Mangel vor, so kann der Auftraggeber die Abnahme nicht verweigern, wenn der Auftragnehmer seine Pflicht zur Beseitigung des Mangels ausdrücklich anerkennt.

Bei Nichtabnahme gibt der Auftraggeber dem Auftragnehmer die Gründe bekannt und setzt, sofern insbesondere eine Nacherfüllung möglich und beiden Parteien zumutbar ist, eine Frist zur erneuten Vorstellung zur Abnahme, unbeschadet des Anspruchs des Auftraggebers aus der Nichteinhaltung des ursprünglichen Erfüllungszeitpunkts.

(2) Mit der Abnahme entfällt die Haftung des Auftragnehmers für erkannte Mängel, soweit sich der Auftraggeber nicht die Geltendmachung von Rechten wegen eines bestimmten Mangels vorbehalten hat.

(3) Hat der Auftraggeber die Leistung in Benutzung genommen, so gilt die Abnahme mit Beginn der Benutzung als erfolgt, soweit nichts anderes vereinbart ist.

(4) Bei der Abnahme von Teilen der Leistung gelten die vorstehenden Absätze entsprechend.

3. Der Auftraggeber kann dem Auftragnehmer eine angemessene Frist setzen um Sachen, die der Auftraggeber als nicht vertragsgemäß zurückgewiesen hat, fortzuschaffen. Nach Ablauf der Frist kann er diese Sachen unter möglicher Wahrung der Interessen des Auftragnehmers auf dessen Kosten veräußern.

## § 14 Mängelansprüche und Verjährung

1. Ist ein Mangel auf ein Verlangen des Auftraggebers nach Änderung der Beschaffenheit der Leistung (§ 2 Nr. 1), auf die von ihm gelieferten oder vorgeschriebenen Stoffe oder von ihm geforderten Vorlieferungen eines anderen zurückzuführen, so ist der Auftragnehmer von Ansprüchen aufgrund dieser Mängel frei, wenn er die schriftliche Mitteilung nach § 2 Nr. 2 oder § 4 Nr. 3 erstattet hat oder wenn die vom Auftraggeber gelieferten Stoffe mit Mängeln behaftet sind, die bei Anwendung verkehrsbüblicher Sorgfalt nicht erkennbar waren.

2. Für die Mängelansprüche gelten die gesetzlichen Vorschriften mit folgenden Maßgaben:

- a) Weist die Leistung Mängel auf, so ist dem Auftragnehmer zunächst Gelegenheit zur Nacherfüllung innerhalb angemessener Frist zu gewähren. Alle diejenigen Teile oder Leistungen sind nach Wahl des Auftragnehmers unentgeltlich nachzubessern, neu zu liefern oder neu zu erbringen, die innerhalb der Verjährungsfrist einen Sachmangel aufweisen, soweit dessen Ursache bereits im Zeitpunkt des Gefahrübergangs vorlag.

Nach Ablauf der Frist zur Nacherfüllung kann der Auftraggeber die Mängel auf Kosten des Auftragnehmers selbst beseitigen oder durch einen Dritten beseitigen lassen.

Der Auftraggeber kann eine angemessene Frist auch mit dem Hinweis setzen, dass er die Beseitigung des Mangels nach erfolglosem Ablauf der Frist ablehne; in diesem Fall kann der Auftraggeber nach Maßgabe der gesetzlichen Bestimmungen

1. die Vergütung mindern oder vom Vertrag zurücktreten sowie

2. Schadensersatz oder Ersatz vergeblicher Aufwendungen verlangen.

b) Ein Anspruch des Auftraggebers auf Schadensersatz bezieht sich auf den Schaden am Gegenstand des Vertrages selbst, es sei denn, aa) der entstandene Schaden ist durch Vorsatz oder grobe Fahrlässigkeit des Auftragnehmers selbst, seiner gesetzlichen Vertreter oder seiner Erfüllungsgehilfen (§ 278 des Bürgerlichen Gesetzbuches) verursacht,

bb) der Schaden ist durch die Nichterfüllung einer Garantie für die Beschaffenheit der Leistung verursacht oder

cc) der Schaden resultiert aus einer Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit. Soweit der Auftragnehmer nicht nach aa) – cc)

haftet, ist der Anspruch auf Ersatz vergeblicher Aufwendungen begrenzt auf den Wert der vom Mangel betroffenen Leistung.

Die Schadens- und Aufwendungsersatzpflicht gemäß aa) entfällt, wenn der Auftragnehmer nachweist, dass Sabotage vorliegt, oder wenn der Auftraggeber die Erfüllungsgehilfen gestellt hat oder wenn der Auftragnehmer auf die Auswahl der Erfüllungsgehilfen einen entscheidenden Einfluss nicht ausüben konnte.

c) Der Auftraggeber kann dem Auftragnehmer eine angemessene Frist setzen, mangelhafte Sachen fortzuschaffen. Nach Ablauf der Frist kann er diese Sachen unter möglichster Wahrung der Interessen des Auftragnehmers auf dessen Kosten veräußern.

d) Für vom Auftraggeber unsachgemäß und ohne Zustimmung des Auftragnehmers vorgenommene Änderungen oder Instandsetzungsarbeiten und deren Folgen haftet der Auftragnehmer nicht.

3. Soweit nichts anderes vereinbart ist, gelten für die Verjährung der Mängelansprüche die gesetzlichen Fristen des Bürgerlichen Gesetzbuches. Andere Regelungen sollen vorgesehen werden, wenn dies wegen der Eigenart der Leistung erforderlich ist; hierbei können die in dem jeweiligen Wirtschaftszweig üblichen Regelungen in Betracht gezogen werden. Der Auftraggeber hat dem Auftragnehmer Mängel unverzüglich schriftlich anzuzeigen.

### § 15 Rechnung

1. (1) Der Auftragnehmer hat seine Leistung nachprüfbar abzurechnen. Er hat dazu Rechnungen übersichtlich aufzustellen und dabei die im Vertrag vereinbarte Reihenfolge der Posten einzuhalten, die in den Vertragsbestandteilen enthaltenen Bezeichnungen zu verwenden sowie gegebenenfalls sonstige im Vertrag festgelegte Anforderungen an Rechnungsvordrucke zu erfüllen und Art und Umfang der Leistung durch Belege in allgemein üblicher Form nachzuweisen. Rechnungsbeträge, die für Änderungen und Ergänzungen zu zahlen sind, sollen unter Hinweis auf die getroffenen Vereinbarungen von den übrigen getrennt aufgeführt oder besonders kenntlich gemacht werden.

(2) Wenn vom Auftragnehmer nicht anders bezeichnet, gilt diese Rechnung als Schlussrechnung.

2. Wird eine prüfbare Rechnung gemäß Nr. 1 trotz Setzung einer angemessenen Frist nicht eingereicht, so kann der Auftraggeber die Rechnung auf Kosten des Auftragnehmers für diesen aufstellen, wenn er dies angekündigt hat.

### § 16 Leistungen nach Stundenverrechnungssätzen

1. Leistungen werden zu Stundenverrechnungssätzen nur bezahlt, wenn dies im Vertrag vorgesehen ist oder wenn sie vor Beginn der Ausführung vom Auftraggeber in Auftrag gegeben worden sind.

2. Dem Auftraggeber sind Beginn und Beendigung von derartigen Arbeiten anzuzeigen. Soweit nichts anderes vereinbart ist, sind über die Arbeiten nach Stundenverrechnungssätzen wöchentlich Listen einzureichen, in denen die geleisteten Arbeitsstunden und die etwa besonders zu vergütenden Roh- und Werkstoffe, Hilfs- und Betriebsstoffe sowie besonders vereinbarte Vergütungen für die Bereitstellung von Gerüsten, Werkzeugen, Geräten, Maschinen und dergleichen aufzuführen sind.

3. Soweit nichts anderes vereinbart ist, sind Listen wöchentlich, erstmalig 12 Werktage nach Beginn, einzureichen.

### § 17 Zahlung

1. Die Zahlung des Rechnungsbetrages erfolgt nach Erfüllung der Leistung. Sie kann früher ge-

maß den vereinbarten Zahlungsbedingungen erfolgen. Fehlen solche Vereinbarungen, so hat die Zahlung des Rechnungsbetrages binnen 30 Tagen nach Eingang der prüfbaren Rechnung zu erfolgen. Die Zahlung geschieht in der Regel bargeldlos. Maßgebend für die Rechtzeitigkeit ist der Zugang des Überweisungsauftrages beim Zahlungsinstitut des Auftraggebers.

2. Sofern Abschlagszahlungen vereinbart sind, sind sie in angemessenen Fristen auf Antrag entsprechend dem Wert der erbrachten Leistungen in vertretbarer Höhe zu leisten. Die Leistungen sind durch nachprüfbare Aufstellungen nachzuweisen. Abschlagszahlungen gelten nicht als Abnahme von Teilen der Leistung.

3. Bleiben bei der Schlussrechnung Meinungsverschiedenheiten, so ist dem Auftragnehmer gleichwohl der ihm unbestritten zustehende Betrag auszuzahlen.

4. Die vorbehaltlose Annahme der als solche gekennzeichneten Schlusszahlung schließt Nachforderungen aus. Ein Vorbehalt ist innerhalb von zwei Wochen nach Eingang der Schlusszahlung zu erklären.

Ein Vorbehalt wird infällig, wenn nicht innerhalb eines weiteren Monats eine prüfbare Rechnung über die vorbehaltenen Forderungen eingereicht oder, wenn dies nicht möglich ist, der Vorbehalt eingehend begründet wird.

5. Werden nach Annahme der Schlusszahlung Fehler in den Unterlagen der Abrechnung festgestellt, so ist die Schlussrechnung zu berichtigen. Solche Fehler sind Fehler in der Leistungsermittlung und in der Anwendung der allgemeinen Rechenregeln, Komma- und Übertragungseinschließlich Seitenübertragungsfehler. Auftraggeber und Auftragnehmer sind verpflichtet, die sich daraus ergebenden Beträge zu erstatten.

### § 18 Sicherheitsleistung

1. (1) Soweit nichts anderes vereinbart ist, sind Sicherheitsleistungen unter den Voraussetzungen des § 14 VOL/A erst ab einem Auftragswert von 50.000,- Euro zulässig. Wenn eine Sicherheitsleistung vereinbart ist, gelten die §§ 232-240 des Bürgerlichen Gesetzbuches, soweit sich aus den nachstehenden Bestimmungen nichts anderes ergibt.

(2) Die Sicherheit dient dazu, die vertragsgemäße Ausführung der Leistung und die Durchsetzung von Mängelansprüchen sicherzustellen.

2. (1) Wenn im Vertrag nichts anderes vereinbart ist, kann Sicherheit durch Hinterlegung von Geld oder durch Bürgschaft eines in der Europäischen Union oder in einem Staat, der Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder Mitglied des WTO-Dienstleistungsübereinkommens (GATS) ist, zugelassenen Kreditinstituts oder Kreditversicherers geleistet werden. Sofern der Auftraggeber im Einzelfall begründete Bedenken gegen die Tauglichkeit des Bürgen hat, hat der Auftragnehmer die Tauglichkeit nachzuweisen.

(2) Der Auftragnehmer hat die Wahl unter den verschiedenen Arten der Sicherheit; er kann eine Sicherheit durch eine andere ersetzen.

3. Bei Bürgschaft durch andere als zugelassene Kreditinstitute oder Kreditversicherer ist Voraussetzung, dass der Auftraggeber den Bürgen als tauglich anerkannt hat.

4. (1) Die Bürgschaftserklärung ist schriftlich mit der ausdrücklichen Bestimmung, dass die Bürgschaft deutschem Recht unterliegt, unter Verzicht auf die Einreden der Aufrechenbarkeit, der Anfechtbarkeit und der Vorausklage abzugeben (§§ 770, 771 des Bürgerlichen Gesetzbuches); sie darf nicht auf bestimmte Zeit begrenzt und muss nach Vorschrift des Auftraggebers ausgestellt sein. Die Bürgschaft muss unter den Voraussetzungen von § 38 der Zivilprozessordnung die ausdrückliche Vereinbarung eines vom Auftraggeber gewählten inländischen Gerichtsstands für alle Streitigkeiten über die Gültigkeit

der Bürgschaftsvereinbarung sowie aus der Vereinbarung selbst enthalten.

(2) Der Auftraggeber kann als Sicherheit keine Bürgschaft fordern, die den Bürgen zur Zahlung auf erstes Anfordern verpflichtet.

5. Wird Sicherheit durch Hinterlegung von Geld geleistet, so hat der Auftragnehmer den Betrag bei einem zu vereinbarenden Geldinstitut auf ein Sperrkonto einzuzahlen, über das beide Parteien nur gemeinsam verfügen können. Etwaige Zinsen stehen dem Auftragnehmer zu.

6. Der Auftragnehmer hat die Sicherheit binnen 18 Werktagen nach Vertragsschluss zu leisten, wenn nichts anderes vereinbart ist.

7. Der Auftraggeber hat eine Sicherheit entsprechend dem völligen oder teilweisen Wegfall des Sicherungszwecks unverzüglich zurückzugeben.

### § 19 Streitigkeiten

1. Bei Meinungsverschiedenheiten sollen Auftraggeber und Auftragnehmer zunächst versuchen, möglichst binnen zweier Monate eine gütliche Einigung herbeizuführen.

2. Liegen die Voraussetzungen für eine Gerichtsstandsvereinbarung nach § 38 der Zivilprozessordnung vor, richtet sich der Gerichtsstand für alle Streitigkeiten über die Gültigkeit des Vertrages und aus dem Vertragsverhältnis ausschließlich nach dem Sitz der für die Prozessvertretung des Auftraggebers zuständigen Stelle, soweit nichts anderes vereinbart ist. Die auftraggebende Stelle ist auf Verlangen verpflichtet, die den Auftraggeber im Prozess vertretende Stelle mitzuteilen.

3. Streitfälle berechtigen den Auftragnehmer nicht, die übertragenen Leistungen einzustellen, wenn der Auftraggeber erklärt, dass aus Gründen besonderen öffentlichen Interesses eine Fortführung der Leistung geboten ist.

## **Allgemeine Auftrags- und Zahlungsbedingungen des Universitätsklinikums Frankfurt für Lieferleistungen**

### **I. ALLGEMEINES**

#### **1. Auftragsbedingungen des Universitätsklinikums Frankfurt**

Das Universitätsklinikum Frankfurt (UKF) erteilt Aufträge grundsätzlich nur aufgrund der nachstehenden Bedingungen, ggf. in Verbindung mit im Auftrag genannten Zusatzvereinbarungen.

#### **2. Auftragsbedingungen des Auftragnehmers**

Allgemeine Geschäfts-, Lieferungs- oder Zahlungsbedingungen des Auftragnehmers haben auch dann keine Gültigkeit, wenn der Auftragnehmer sie gewöhnlich in seinem laufenden Geschäftsbetrieb verwendet oder auf sie formularmäßig hinweist.

#### **3. Reihenfolgenregelung Vertragsbedingungen**

Für den Vertrag gelten ausschließlich nachfolgende Vertragsbedingungen in der angegebenen Reihenfolge:

- die Beschreibung der Leistung mit Vorrang vor Plänen / Zeichnungen,
- diese Allgemeinen Auftrags- und Zahlungsbedingungen des Universitätsklinikums Frankfurt (UKF) für Dienstleistungen,
- die Technischen Angebots-/ Auftrags-/ Vertragsbedingungen,
- die Besondere Vertragsbedingungen (BVB) der staatlichen Behörden, Betriebe und Anstalten im Lande Hessen für die Ausführung von Lieferungen und Leistungen,
- die Zusätzlichen Vertragsbedingungen für die Ausführung von Leistungen
- die Allgemeinen Bedingungen für die Ausführung von Leistungen (VOL/B) in der aktuellen Fassung.

Für die Beschaffung und die Miete von EDV-Anlagen und Datenverarbeitungsprogrammen sowie EDV-Dienstleistungen gelten neben der VOL/B die Ergänzenden Vertragsbedingungen für die Beschaffung von Informationstechnik (EVB-IT) bzw. die Besonderen Vertragsbedingungen für die Beschaffung von DV- Anlagen (BVB).

#### **4. Vertraulichkeit**

Alle zur Angebotserstellung zur Verfügung gestellten Informationen über das Universitäts-Klinikum Frankfurt sind vertraulich

#### **5. Vergütung Angebotserstellung**

Für die Erstellung des Angebots wird keine Vergütung gewährt.

## **II. LEISTUNGSERBRINGUNG**

#### **6. Auftragserteilung/Abruf von Leistungen**

Aufträge werden nur schriftlich erteilt. Mündlich oder fernmündlich erteilte Aufträge bedürfen für ihre Rechtswirksamkeit der schriftlichen Bestätigung durch den Auftraggeber.

Der Abruf von Leistungen erfolgt ausschließlich durch SAP – Bestellungen.

Ohne eine solche SAP-Bestellung ist das Unternehmen zur Leistung oder Lieferung nicht berechtigt und der Auftraggeber zur Abnahme der Leistung oder Lieferung nicht verpflichtet.

#### **7. Vertragsänderung**

Jede Änderung des Vertrages bedarf der Schriftform.

#### **8. Bemusterung**

Der Anbieter muss auf Verlangen des Auftraggebers Geräte bzw. Einrichtungsgegenstände kostenlos bemustern. Ein Anspruch auf Auftragserteilung kann aus der Bemusterung nicht abgeleitet werden.

#### **9. Lieferung und Abnahme**

**9.1** Das Gelände des UKF unterliegt einer Parkraumbewirtschaftung. Aus diesem Grund ist das Parken ab 30 Minuten kostenpflichtig. Weitere Auskünfte erteilt der Parkraumbewirtschafter APCOA Deutschland Parking GmbH (Büro im Parkhaus Sandhofstrasse, Mo-Fr 9:00 Uhr – 15:00 Uhr, Tel. 069/67738605).

Auf dem gesamten Klinikgelände gilt die StVO. Der Sicherheitsdienst der Klinik ist befugt, Strafzettel auszustellen. Den Anweisungen des Sicherheitsdienstes der Klinik und des Parkraumbewirtschafters ist Folge zu leisten.

**9.2** Die Lieferung der bestellten Waren hat frei Verwendungsstelle (Empfänger entsprechend der im Auftrag bestimmten Lieferanschrift) zu den im Auftrag genannten Warenannahmezeiten zu erfolgen. Die Anlieferung der bestellten Artikel ist rechtzeitig mit der Verwendungsstelle abzustimmen, sofern besondere Vorkehrungen für die Lieferung zu treffen sind. Mitarbeiter der Warenannahme, Lagerpersonal und ähnliche Bedienstete des UKF sind, soweit sie nicht Empfänger im o. g. Sinn sind, nicht berechtigt, rechtsgeschäftliche Erklärungen abzugeben, mit Ausnahme der Bestätigung der Entgegennahme der Ware, der gelieferten Verpackungseinheiten und der Unversehrtheit der Verpackung. Jede andere Erklärung, insbesondere auch Bestätigung der Mängelfreiheit, kann nur durch die Verwendungsstelle erfolgen.

**9.3** Teillieferungen sind nur mit Zustimmung der Auftrag gebenden Stelle zulässig.

**9.4** Lieferscheine sind in 2-facher Ausfertigung der Ware beizufügen.

**9.5** Geräte und Anlagen gelten als abgenommen, wenn eine betriebsbereite und schlüsselfertige Übergabe und Einweisung des Personals erfolgt ist. Hierüber wird ein Abnahmeprotokoll gefertigt. Zur Abnahme gehört insbesondere auch die Übergabe der technischen Unterlagen, der Betriebsanleitung, der Anleitung zur Wartung und Störungsbehebung, alle in deutscher Sprache und in 2facher Ausfertigung.

**9.6** Die Gefahr des zufälligen Untergangs und einer zufälligen Verschlechterung geht erst auf den Auftraggeber über, wenn durch die Verwendungsstelle die Leistung des Auftragnehmers abgenommen oder, wenn eine Abnahme weder gesetzlich vorgesehen noch vertraglich vereinbart ist, die Lieferung des Auftragnehmers durch die Verwendungsstelle angenommen ist.

**9.7** Sofern mit dem Auftrag nichts Gegenteiliges vereinbart wurde, werden Verpackungsabfälle durch das UKF auf Kosten des Auftragnehmers entsorgt. Ziffer 1 Satz 3 der Zusätzlichen Vertragsbedingungen gilt nicht.

**9.8** Zur Erprobung überlassene Geräte werden generell nicht übernommen, wenn die beschaffende Stelle nicht vorher schriftlich zugestimmt hat.

## **10. Umweltverträglichkeit**

Der Auftragnehmer verpflichtet sich, bei seinen Leistungen und auch bei Zulieferungen oder Nebenleistungen Dritter im Rahmen der wirtschaftlichen und technischen Möglichkeiten umweltfreundliche Erzeugnisse und Verfahren bevorzugt einzusetzen.

## **11. Unterauftragnehmer**

**11.1** Der Auftragnehmer darf die Leistungen nur im Rahmen der Regelungen des § 4 Nr.4 VOL/B und nur an Unterauftragnehmer übertragen, die die gewerbe- und handwerksrechtlichen Voraussetzungen für die Ausführung des zu vergebenden Auftrages erfüllen. Sie bzw. er ist gehalten, zu Unteraufträgen mittlere und kleinere Unternehmen in dem Umfang heranzuziehen, wie es mit der vertragsgemäßen Ausführung der Leistungen zu vereinbaren ist.

Unterauftragnehmer sind bei Anforderung eines Angebots davon in Kenntnis zu setzen, dass es sich um einen öffentlichen Auftrag handelt. Sie unterliegen der Verordnung PR Nr.30/53 Verordnung PR Nr. 30/53 über die Preise bei öffentlichen Aufträgen mit den Leitsätzen für die Preisermittlung auf Grund von Selbstkosten in der jeweils geltenden Fassung.

Der Auftragnehmer hat bei der Vergabe von Aufträgen an Unterauftragnehmer die einschlägigen Vorgaben der VOL/A einzuhalten und die VOL/B zum Vertragsinhalt zu machen. Dem Nachunternehmer dürfen - insbesondere hinsichtlich der Zahlungsweise, Gewährleistung und Vertragsstrafe - keine ungünstigeren Bedingungen auferlegt werden, als zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer vereinbart sind.

**11.2** Der Auftragnehmer hat vor der beabsichtigten Übertragung dem UKF Art und Umfang der Leistungen sowie Namen, Anschrift und Berufsgenossenschaft (einschließlich Mitgliedsnummer) des hierfür vorgesehenen Unterauftragnehmers schriftlich bekanntzugeben.

**11.3** Unterauftragnehmer haben eine Erklärung abzugeben, dass kein Verfahren wegen illegaler Beschäftigung von Arbeitskräften gegen sie eingeleitet war oder ist.

## **12. Leistungsnachweise**

Für alle Leistungen sind nach Lohn- und Stoffkosten getrennte Nachweise zu führen (Montageberichte, Arbeits- Materialaufstellung). Für Leistungen auf dem Gelände des UKF sind die Nachweise durch unterschreibungsberechtigte Bedienstete des UKF bescheinigen zu lassen.

### III. RECHNUNG UND BEZAHLUNG

#### 13. Rechnungsstellung

Ein Anspruch auf Bezahlung der Rechnung besteht in der Regel nur, wenn diese einen Bezug zur SAP-Bestellung (Angabe der 4501...-Bestellnummer) aufweist und ihr prüfungsfähigen Unterlagen (z.B. Abnahmebestätigungen, Stundenaufstellungen) der leistungsempfangenden Abteilung beigelegt sind.

Die Abrechnung erfolgt grundsätzlich monatlich, sofern nicht anders vereinbart.

Die Rechnungen sind grundsätzlich entsprechend der Preisabfragen („Produkte/Leistungen“) zu gliedern. Nebenkosten (wie z.B. Reisekosten) sind getrennt aufzuführen.

Bei Teilrechnungen aufgrund von Teilleistungen müssen bereits erbrachte Leistungen klar ersichtlich sein. Die letzte Teilrechnung ist als solche und als Schlussrechnung zu kennzeichnen.

Die Rechnungen sind an die folgende Adresse zu senden:

*Universitätsklinikum Frankfurt  
Dezernat 1, Abt. 1.4  
Zentraler Rechnungseingang  
Theodor-Stern-Kai 7  
60590 Frankfurt am Main*

oder bevorzugt als PDF-Datei an [finanzbuchhaltung@kgu.de](mailto:finanzbuchhaltung@kgu.de).

#### 14. Zahlungsbedingungen / Skonto

Es werden 3 % Skonto bei einer Frist von 21 Tagen (30 Tage netto) gewährt. Die Zahlungsfrist beginnt mit dem Rechnungseingang beim Auftraggeber.

Erfolgt die Leistung später, so gilt der Tag der ordnungsgemäßen Erfüllung des Auftrages.

Bei Verträgen über den Abschluss von EDV-Leistungen oder - Produkten sind die in den EVB- IT bzw. BVB genannten Fälligkeiten maßgebend.

## **15. Betriebssicherheit und Gewährleistung**

**15.1** Die Waren sind in der neuesten Ausführung zu liefern und müssen den anerkannten Regeln der Technik, insbesondere den VDE- und DIN-Bestimmungen, dem Gerätesicherheitsgesetz, dem Medizinproduktegesetz (MPG), dem Eichgesetz sowie allen einschlägigen Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften und ferner den im Anhang TS der VOL/A aufgeführten technischen Spezifikationen in der jeweils geltenden Fassung entsprechen.

**15.2** Für alle angebotenen Artikel müssen auf Anforderung kurzfristig die gültigen CE – Konformitätsbescheinigungen, die Nachweise bezüglich der Materialbestandteile und der Einhaltung der einschlägigen DIN-Normen vorgelegt werden können. Die angebotenen Produkte müssen nach der derzeit geltenden Norm „Risikoanalyse für Medizinprodukte“ (DIN EN 14971) gefertigt sein.

**15.3** Der Auftragnehmer hat die für die Prüfung der Einhaltung der anerkannten Regeln der Technik und der anderen in Ziff 6.1 genannten Umstände erforderlichen Unterlagen (Schaltbilder, Funktionsbeschreibungen usw. in deutscher Sprache) dem UKF zur Verfügung zu stellen. Sollte sich bei der Überprüfung herausstellen, dass Ziffer 11.1 nicht beachtet wurde, so hat der Auftragnehmer die Kosten der Überprüfung zu übernehmen und den ordnungsgemäßen Zustand der Geräte und Anlagen auf seine Kosten unverzüglich herzustellen. Ist der Auftragnehmer mit der Beseitigung des Mangels im Verzuge, so kann das UKF den Mangel selbst beseitigen und Ersatz der erforderlichen Aufwendungen verlangen. Die gesetzlichen Gewährleistungsrechte des UKF bleiben unberührt. Der Auftraggeber ist berechtigt, sich von der vertragsgemäßen Ausführung der Leistung zu unterrichten. Dazu sind ihm auf Wunsch die Ausführungsunterlagen zur Einsicht vorzulegen, die erforderlichen Auskünfte zu erteilen sowie Zutritt zu den in Betracht kommenden Arbeitsplätzen, Werkstätten und Lagerräumen zu gewähren.

**15.4** Die Verjährungsfrist für Gewährleistungsansprüche beträgt 2 Jahre, es sei denn, dass gesetzlich oder in anderen Vertragsbedingungen des UKF (insbesondere VOL/B, BVB) längere Verjährungsfristen vorgesehen sind.

**15.5** Bei Mängelbeseitigungen im Rahmen der Gewährleistung trägt der Auftragnehmer Teileersatz-, Lohn- und Nebenkosten. Ausgenommen hiervon sind vertraglich vereinbarte Verschleißteile.

**15.6** Beschreibungen, Zeichnungen oder Muster, die der Auftragnehmer erhalten hat, bleiben Eigentum des UKF. Sie sind dem Auftraggeber nach Ausführung des Auftrages kostenfrei zurückzugeben.

**15.7** Betriebs-, Bedienungs- und Gebrauchsanweisungen und dergleichen sind auch ohne besondere Vereinbarung der zu erbringenden Leistung beizufügen.

**15.8** Der Auftragnehmer stellt sicher, dass sämtliche Regeln im Zusammenhang mit der Lieferung von Gefahrgut eingehalten werden. Bei der Anlieferung von Gefahrgut übernimmt er bis zur Übergabe an das Klinikum hierfür die Gewährleistung; bei der Abholung von Gefahrgut ab der Übernahme von Gefahrgut vom Klinikum. Diese beinhalten auch die Erfüllung der Entladerpflichten gemäß GGVSEB durch den Auftragnehmer bzw. durch von ihm beauftragte Dritte. Er stellt insbesondere sicher, dass die für den Gefahrguttransport eingesetzten Fahrer gemäß Kapitel 1.3 ADR und Kapitel 1.10 ADR und zum Thema Ladungssicherung gemäß VDI 2700 regelmäßig unterwiesen sind. Des Weiteren stellt er sicher, dass die eingesetzten Fahrer über eine gültige Fahrerlaubnis verfügen sowie bei entsprechendem Erfordernis eine ADR-Bescheinigung gemäß Kap. 8.2 ADR besitzen.

Darüber hinaus stellt er sicher, dass die eingesetzten Fahrzeuge über die notwendige Ausrüstung gemäß Kap. 8.1 ADR verfügen.

#### **IV. LEISTUNGSSTÖRUNGEN**

##### **16. Leistungsstörungen, Mängel, Verzug**

Leistungsstörungen sind dem Auftraggeber unter Angabe der Gründe und der Dauer der drohenden Verzögerung unverzüglich schriftlich anzuzeigen und ein Vorschlag über entsprechende Gegenmaßnahmen zu unterbreiten. Der Auftragnehmer gerät ohne weitere Mahnung in Verzug, wenn er seine Leistung nicht zu den Ausführungsterminen gem. § 2 Abs. 3 VOL/A erbringt. Im Übrigen gelten die Regelungen des § 7 VOL/B. Die Mängelansprüche des Auftraggebers ergeben sich aus § 14 VOL/B, soweit im Vertrag nichts anderes regelt ist. Mängelansprüche sind in § 14 VOL/B geregelt.

Dem Auftragnehmer obliegt die Pflicht dem Auftraggeber unverzüglich schriftlich anzuzeigen, wenn er der Ansicht ist, dass er in der Ausführung der Leistung behindert wird. Die Behinderung ist anzuzeigen, wenn der Auftragnehmer sich in der ordnungsgemäßen Ausführung der Leistung behindert glaubt. Es müssen daher greifbare Tatsachen für eine mögliche Behinderung benannt werden. Sicherer Wissen wird nicht vorausgesetzt, ein bloßer Verdacht reicht dagegen aber auch nicht aus. Die Behinderungsanzeige muss daher inhaltlich konkret gefasst sein, d.h. es müssen alle Tatsachen dargelegt werden, auf die der Auftragnehmer seine Behinderung stützt.

## **17. Vertragsstrafen**

Eine Mehraufwandsentschädigung i.H.v. 150,00 € netto pro Bestellposition wird fällig,

- bei Nichteinhaltung der Regellieferzeiten, die zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer abgestimmt sind
- bei Auftreten von nichtabgestimmten Teil-, Fehl- und Ersatzlieferungen

Davon unberührt bleibt, dass der Auftragnehmer sich verpflichtet, für den Fall der Überschreitung der Ausführungsfrist, an den Auftragsgeber eine Vertragsstrafe i.H.v. 0,3 % der Netto-Auftragssumme je Arbeitstag verspäteter Ausführung, höchstens jedoch insgesamt 5 Prozent der Netto-Auftragssumme zu zahlen. Der Auftraggeber kann die Vertragsstrafe bis zur Schlusszahlung geltend machen. Die Geltendmachung eines darüber hinausgehenden Schadens bleibt dem Auftraggeber unbenommen.

## **18. Auftragsentziehung - Kündigung oder Rücktritt**

Der Auftraggeber ist über die Regelungen der §§ 7 bis 9 VOL/B hinaus berechtigt, den Vertrag zu kündigen oder von ihm zurückzutreten, wenn der Auftragnehmer aus Anlass der Vergabe nachweislich eine Abrede getroffen hat, die eine unzulässige Wettbewerbsbeschränkung darstellt.

Unzulässige Wettbewerbsbeschränkungen sind insbesondere wettbewerbswidrige Verhandlungen und Verabredungen mit anderen Bietern über

- Abgabe oder Nichtabgabe von Angeboten,
- die zu fordernden Preise,
- Bindungen sonstiger Entgelte,
- Gewinnaufschläge,
- Verarbeitungsspannen und andere Preisbestandteile,
- Zahlungs-, Lieferungs- und andere Bedingungen, soweit sie unmittelbar den Preis beeinflussen,
- Entrichtung von Ausfallentschädigungen oder Abstandszahlungen,
- Gewinnbeteiligung oder andere Abgaben, sowie Empfehlungen, es sei denn, dass sie nach § 38 Abs. 2 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB) zulässig sind.
- Solchen Handlungen des Auftragnehmers selbst stehen Handlungen von Personen gleich, die von ihm beauftragt oder in dessen Auftrag tätig sind.

## **V. SONSTIGES**

### **19. Haftung**

Der Auftragnehmer haftet für alle schuldhaft von ihm verursachten Schäden, die dem Auftraggeber oder Dritten durch den Auftragnehmer, sein Personal, von ihm beauftragte Personen, von ihm eingesetzte oder bereitgestellte Geräte oder von ihm eingesetzte Materialien entstehen und stellt den Auftraggeber insoweit von allen Schadenersatzansprüchen Dritter frei. Für Personen- und Sachschäden jeglicher Art, die dem Auftragnehmer oder seinen Erfüllungsgehilfen im Zusammenhang mit seinem Vertrag auf dem Gelände des Arbeitnehmers entstehen, übernimmt der Auftraggeber keine Haftung.

Sollten Schadenersatzansprüche geltend gemacht werden, ist der Auftragnehmer zur Freistellung verpflichtet. Gleiches gilt für die Entwendung und Beschädigung der vom Auftragnehmer und seinem Personal in die Räumlichkeiten eingebrachten Sachen.

### **20. Versicherungen**

Der Auftragnehmer ist verpflichtet, zur Abdeckung aller Schadenersatz- und/oder Regressansprüche wegen Personen-, Sach- und Vermögensschäden eine Haftpflichtversicherung in angemessener Höhe abzuschließen.

Die Bestätigung des Abschlusses muss unmittelbar nach der Auftragserteilung vorgelegt werden.

Der Auftragnehmer muss vor Aufnahme der Leistung eine Bestätigung des Versicherers vorlegen, dass der Auftraggeber bei Erlöschen des Versicherungsschutzes unmittelbar und unverzüglich vom Versicherer informiert wird.

Die Versicherung muss während der gesamten Vertragslaufzeit bestehen.

### **21. Datenschutz, Geheimhaltung und Sicherheit**

Werden personenbezogene Daten im Auftrag durch den Auftragnehmer erhoben, verarbeitet oder genutzt, wird der Auftragnehmer auf Verlangen des Auftraggebers eine der EU-Datenschutz- Grundverordnung (DSGVO) genügende Vereinbarung zur Auftragsverarbeitung nach Art. 28 Abs. 3 DSGVO abschließen.

Der Auftragnehmer sorgt dafür, dass alle Personen, die von ihm mit der Bearbeitung oder Erfüllung des Vertrages betraut sind, die gesetzlichen Bestimmungen über den Datenschutz (DSGVO) beachten.

Die nach Datenschutzrecht erforderliche Verpflichtung auf das Datengeheimnis ist spätestens vor der erstmaligen Aufnahme der Tätigkeit vorzunehmen und dem Auftraggeber auf Verlangen nachzuweisen.

Der Auftraggeber kann den Vertrag ganz oder teilweise außerordentlich kündigen, wenn der Auftragnehmer diesen Pflichten schuldhaft innerhalb einer gesetzten angemessenen Frist nicht nachkommt oder dem Auftraggeber ein weiteres Festhalten am Vertrag nicht zumutbar ist, weil der Auftragnehmer Datenschutzvorschriften vorsätzlich oder grob fahrlässig verletzt hat.

Die Parteien sind verpflichtet, alle im Rahmen des Vertragsverhältnisses erlangten vertraulichen Informationen, Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse vertraulich zu behandeln, insbesondere nicht an Dritte weiterzugeben oder anders als zu vertraglichen Zwecken zu verwerten. Der Erfahrungsaustausch des Auftraggebers mit und innerhalb der öffentlichen Hand bleibt unbenommen, ebenso wie die Erfüllung gesetzlicher Pflichten des Auftraggebers. Unberührt bleibt die Pflicht zum vertraulichen Umgang mit auf der Grundlage des Vertrages erlangten Geschäfts- und Betriebsgeheimnissen.

Der Auftragnehmer ist berechtigt, vertrauliche Informationen nur an solche Unterauftragnehmer weiterzugeben, deren Einsatz der Auftraggeber ausdrücklich zugestimmt hat, wenn und soweit diese vertraulichen Informationen für die Erbringung der jeweiligen Leistungen durch den Unterauftragnehmer erforderlich sind („need-to-know“-Prinzip). Dies gilt nur, wenn sich der Unterauftragnehmer zuvor dem Auftragnehmer gegenüber mindestens in gleichem Umfang zur Vertraulichkeit verpflichtet hat, wie der Auftragnehmer gegenüber dem Auftraggeber. Dabei muss die Weitergabe der vertraulichen Informationen durch den Unterauftragnehmer ausgeschlossen sein; soweit nicht der Auftraggeber jeweils zuvor einer Weitergabe ausdrücklich zugestimmt hat.

Vertrauliche Informationen sind Informationen, die ein verständiger Dritter als schützenswert ansehen würde oder die als vertraulich gekennzeichnet sind; dies können auch solche Informationen sein, die während einer mündlichen Präsentation oder Diskussion bekannt werden. Vertrauliche Informationen dürfen ausschließlich zum Zweck der Erfüllung der Verpflichtungen aus dem Vertrag eingesetzt werden. Die Verpflichtung zur Vertraulichkeit gilt nicht für Informationen, die den Parteien bereits rechtmäßig bekannt sind oder außerhalb des Vertrages ohne Verstoß gegen eine Vertraulichkeitsverpflichtung bekannt werden.

## **22. Vertragspartner**

Vertragspartner sind Auftraggeber und Auftragnehmer. Bezugsberechtigte Parteien sind neben dem Auftraggeber auch dessen Tochtergesellschaften sowie der Fachbereich Medizin der Johann Wolfgang Goethe-Universität.

### **23. Vertrag**

Das Angebot des Bieters bildet im Auftragsfall den Vertrag. Der Vertrag kommt durch die Zuschlagserteilung des Auftraggebers an den entsprechenden Bieter zustande. Es wird kein weiterer Vertrag abgeschlossen.

### **24. Dokumentensprache**

Alle schriftlichen Äußerungen des Auftragnehmers müssen in deutscher Sprache abgefasst sein. Fremdsprachliche schriftliche Äußerungen Dritter (z.B. Bescheinigungen, sonstige Unterlagen von Behörden und Privaten) sind mit deutscher Übersetzung einzureichen. Die Übersetzung behördlicher Bescheinigungen muss vom Konsulat beglaubigt sein.

### **25. Änderungen und Nebenabreden**

Änderungen und Ergänzungen sowie Nebenabreden bedürfen der Schriftform.

### **26. Gerichtsstand**

Der Gerichtsstand ist in Frankfurt am Main.

### **27. Schlussbestimmungen**

Alle Vereinbarungen unterliegen deutschem Recht. Die Anwendung des einheitlichen Kaufrechts (EAG und EKG) ist ausgeschlossen.

### **28. Salvatorische Klausel**

Sollten einzelne der o. g. Bestimmungen unwirksam sein, wird hierdurch die Wirksamkeit der übrigen Bestimmungen nicht berührt. Die Vertragspartner werden zusammenwirken, um unwirksame Regelungen durch solche Regelungen zu ersetzen, die den unwirksamen Bestimmungen soweit wie möglich entsprechen.

Die Bedingungen der Ausschreibung können mit Rücksicht auf die Unübersehbarkeit der wirtschaftlichen Entwicklung und etwaiger Änderungen gesetzlicher (behördlicher) Bestimmungen nicht erschöpfend und umfassend sein. Deshalb sichern sich die Vertragspartner gegenseitig zu, im Bedarfsfall gemeinsam eine angemessene Lösung zu suchen und herbeizuführen, wenn sich bei der Durchführung des Auftrages aus vorgenannten Gründen für den einen oder anderen Partner Härten ergeben sollten.



UNIVERSITÄTSKLINIKUM



# CODE OF CONDUCT

für Lieferanten des  
Universitätsklinikum Frankfurt



*Markus Jones, Prof. Dr. Jürgen Graf, Birgit Roelfsema, Prof. Dr. Stefan Zeuzem (v.l.)*

## **I. Einleitung**

Als Maximalversorger in Deutschland, vor allem aber im Rhein/Main-Gebiet, ist sich das Universitätsklinikum seiner Verantwortung gegenüber seinen Patientinnen und Patienten, gegenüber seinen Beschäftigten und gegenüber seinem Umfeld, explizit der Umwelt bewusst. Das Universitätsklinikum Frankfurt bekennt sich zur Einhaltung der Menschenrechte und zum Schutz der Umwelt. Es ist das erklärte Ziel der Unternehmensleitung, die Menschenrechte und die Umwelt entlang der gesamten Wertschöpfungskette zu achten, zu schützen und zu fördern.

Ebenso erwarten wir die Einhaltung der Menschenrechte und umweltbezogener Schutzpflichten von unseren Lieferanten.

Dieser Lieferanten Code of Conduct stützt sich auf nationale Gesetze und Vorgaben sowie auf internationale Übereinkommen.

**Prof. Dr. Jürgen Graf**  
*Ärztlicher Direktor und  
Vorstandsvorsitzender*

**Markus Jones**  
*Kaufmännischer Direktor und  
stellvertretender Vorstandsvorsitzender*

**Birgit Roelfsema**  
*Pflegedirektorin*

**Prof. Dr. Stefan Zeuzem**  
*Dekan*

# INHALT

I. Einleitung	01
II. Anforderungen an Lieferanten des Universitätsklinikum Frankfurt	04
III. Anforderungen an Lieferanten des Universitätsklinikum Frankfurt	08
IV. Kenntnisnahme und Einverständnis des Lieferanten	08

## II. Anforderungen an Lieferanten des Universitätsklinikum Frankfurt

### 1. Menschenrechtsbezogene Verantwortung

#### 1.1 Menschenrechte



Der Lieferant respektiert die persönliche Würde, Privatsphäre und die Menschenrechte eines jeden. Auf den Schutz der international anerkannten Menschenrechte ist angemessen hinzuwirken. Die Mitwirkung an Menschenrechtsverletzung ist durch den Lieferanten zu verhindern.

#### 1.2 Verbot von Kinderarbeit



In keiner Phase der Produktion darf Kinderarbeit eingesetzt werden. Die Lieferanten sind aufgefordert, sich an die Empfehlungen aus den ILO-Konventionen zum Mindestalter für die Beschäftigung von Kindern zu halten. Demnach soll das Alter nicht geringer sein als das Alter, mit dem die allgemeine Schulpflicht endet und in jedem Fall nicht unter 15 Jahre.

#### 1.3 Ausschluss von Zwangsarbeit



Es darf keine Zwangsarbeit, Sklavenarbeit oder derart vergleichbare Arbeit eingesetzt werden. Jede Arbeit muss freiwillig sein und die Mitarbeitenden müssen jederzeit die Arbeit oder das Beschäftigungsverhältnis beenden können. Außerdem darf keine inakzeptable Behandlung von Arbeitskräften, wie etwas psychische Härte, sexuelle und persönliche Belästigung stattfinden.

#### 1.4 Einhaltung von angemessenem Arbeits- und Gesundheitsschutz



Der Lieferant sorgt für angemessene Sicherheitsmaßnahmen zum wirksamen Schutz seiner Beschäftigten vor Unfällen, chemischen, biologischen und physikalischen Gefahren sowie Berufskrankheiten, einschließlich Mitarbeiterunterweisungen und persönlicher Schutzausrüstung. Der Lieferant identifiziert und verhindert



wirksam relevante Risiken und Notfallsituationen am Arbeitsplatz, in der öffentlichen Umgebung und in den vom Unternehmen zur Verfügung gestellten Wohnräumen und stellt geeignete Notfallpläne, regelmäßige Sicherheitsschulungen und Reaktionsverfahren sicher.

### 1.5 Einhaltung der Vereinigungsfreiheit / Koalitionsfreiheit



Der Lieferant respektiert das Recht der Arbeitskräfte auf Vereinigungsfreiheit, auf Beitritt zu Gewerkschaften, auf Anruf der Arbeitskräftevertretung oder auf Mitgliedschaft in Betriebsräten/Personalräten in Übereinstimmung mit den vor Ort geltenden Gesetzen. Den Arbeitskräften muss es möglich sein, mit der Unternehmensleitung offen und ohne Angst vor Repressalien oder Belästigung zu kommunizieren.

### 1.6 Gleichbehandlung in der Beschäftigung



Die Diskriminierung von Beschäftigten in jeglicher Form ist unzulässig. Dies gilt z.B. für Benachteiligungen aufgrund von Geschlecht, Rasse, Kaste, Hautfarbe, Behinderung, politischer Überzeugung, Herkunft, Religion, Alter, Schwangerschaft oder sexueller Orientierung. Die persönliche Würde, Privatsphäre und Persönlichkeitsrechte jedes Einzelnen werden respektiert. Der Lieferant fördert die Chancengleichheit am Arbeitsplatz und die Gleichbehandlung seiner Mitarbeiter unabhängig von Hautfarbe, Nationalität, sozialer Herkunft, möglicher Behinderung, sexueller Orientierung, politischer oder religiöser Überzeugung sowie Geschlecht und Alter.



## 1.7 Faire Entlohnung



Der Lieferant vergütet seine Beschäftigten angemessen und gewährleistet die Zahlung der gesetzlich festgelegten nationalen Mindestlöhne. Die Arbeitszeiten haben den geltenden Gesetzen oder den Branchenstandards zu entsprechen.

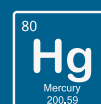
## 1.8 Schutz der natürlichen Lebensgrundlagen



Der Lieferant hat schädliche Bodenveränderungen, Gewässer- und Luftverunreinigungen, Lärmemissionen sowie übermäßiger Wasserverbrauch zu unterlassen, wenn dadurch die Gesundheit von Personen schädigt, die natürliche Grundlage zur Produktion von Nahrung erheblich beeinträchtigt wird oder der Zugang von Personen zu Trinkwasser bzw. Sanitäranlagen verhindert wird. Der Lieferant darf nicht unter Verstoß gegen legitime Rechte Land, Wälder oder Gewässer entziehen, deren Nutzung die Lebensgrundlage von Personen sichert.

## 2. Umweltschutzbezogene Verantwortung

### 2.1 Verbote im Kontext von Quecksilber



Die Verwendung von Quecksilber hat lediglich unter Beachtung der Verbote bzw. im Einklang mit dem Übereinkommen von Minamata in seiner aktuellen Fassung zu erfolgen.

### 2.2 Persistente organische Schadstoffe



Die Verwendung von persistenten organischen Schadstoffen hat lediglich unter Beachtung der Verbote bzw. im Einklang mit dem Stockholmer Übereinkommen in seiner aktuellen Fassung zu erfolgen.

### 2.3 Gefahrenabfall und Abfallentsorgung



Im Zusammenhang mit Festabfall hat der Lieferant einer systematischen Herangehensweise zu folgen was die Ermittlung, die Handhabung, Reduktion, verantwortungsvolle Entsorgungen bzw. Recycling dessen anbelangt. Des Weiteren sind entsprechende Verbote hinsichtlich der Ausfuhr von gefährlichen Abfällen gemäß des Basler Übereinkommen in seiner aktuellen Fassung zu beachten. Chemikalien und weitere Materialien, welche im Falle von Freisetzung in die Umwelt eine Gefahr mit sich ziehen, sind in solcher Weise zu ermitteln bzw. zu handhaben, dass die Sicherheit bei Umgang mit diesen Stoffen (Beförderung, Lagerung, Nutzung, Recycling, Wiederverwendung oder Entsorgung) gewährleistet ist.



### 3. Compliance & ethisches Verhalten

#### 3.1 Integrität / Anti-Korruption



Der Lieferant wirkt stets darauf hin, dass bei allen Geschäftsaktivitäten angemessene Integritätsstandards zugrunde gelegt werden. Der Lieferant duldet keine Art von Korruption, Bestechung oder Erpressung, noch beteiligt er sich daran. Verfahren zur Prävention, Überwachung und letztlich zu Durchsetzung der anwendbaren Normen sind zu implementieren, um die Einhaltung der entsprechenden Anti-Korruptions-Gesetzgebung zu gewährleisten.

#### 3.2 Datenschutz/ Vertraulichkeit



Der Lieferant verwaltet und schützt alle bei ihm liegende personenbezogenen Daten in Übereinstimmung mit der geltenden Rechtsordnung, insb. der europäischen Datenschutzgrundverordnung (DSGVO). Des Weiteren achtet der Lieferant die Vertraulichkeit von Geschäftsinformationen anderer und schützt entsprechende Rechte. Rechte an geistigem Eigentum sind zu respektieren. Technologie- und Wissenstransfer haben so zu erfolgen, dass die geistigen Eigentumsrechte sowie Kunden-/Patienteninformationen stets geschützt sind.

### 3.3 Fairer Wettbewerb



Die Regeln für einen fairen Wettbewerb sind unabdingbare Voraussetzung für eine leistungsorientierte Marktwirtschaft, um wirtschaftliche Effizienz, Entwicklung und Innovationen zu fördern. Daher achtet und fördert der Lieferant den fairen Wettbewerb und agiert in Übereinstimmung mit allen geltenden Wettbewerbs- bzw. Kartellgesetzen.

### III. Anforderungen an Lieferanten des Universitätsklinikum Frankfurt

Das Universitätsklinikum Frankfurt behält sich entsprechend § 6 Abs. 4 Nr. 4 LkSG vor, in begründeten Fällen beim Lieferanten angemessene risikobasierte Kontrollmaßnahmen hinsichtlich der Einhaltung aller anwendbaren Gesetze und Rechtsvorschriften, einschließlich dieses Code of Conduct für Lieferanten, durchzuführen. Gegenüber Lieferanten, welche die obenstehenden Anforderungen/ Sorgfaltspflichten/ Verbote nicht beachten, behält sich das Universitätsklinikum Frankfurt vor, geeignete Maßnahmen zu ergreifen, welche letztlich auch zu einem Aussetzen oder Beenden der Lieferbeziehung führen können.

### IV. Kenntnisnahme und Einverständnis des Lieferanten

Ein Lieferant des Universitätsklinikum Frankfurt verpflichtet sich, mit der Annahme und Umsetzung des Vertrages, entsprechend der in diesem Dokument aufgeführten Aspekte, verantwortungsvoll zu handeln sowie die enthaltenen Anforderungen einzuhalten.



## TECHNISCHE VERTRAGSBEDINGUNGEN (TVB) der Medizintechnik der Unimedizin Frankfurt

Der Auftragnehmer/Bieter verpflichtet sich gegenüber der Unimedizin Frankfurt Goethe- Universität (Auftraggeber) zur Ausführung des Auftrages gemäß den nachstehenden Anforderungen (Hinweis: Wenn von Medizintechnik gesprochen wird, ist eine oder beide Abteilungen *Dezernat 3.2 Strategische MT* bzw. *3.6 Operative MT* gemeint):

### 1. Leistungsumfang

Alle Geräte/Anlagen/Einrichtungen sind im Sinne vollständiger funktionsfähiger Einheiten mit den im Leistungsverzeichnis beschriebenen Eigenschaften inklusive der erforderlichen Warn- und Sicherheitseinrichtungen auszuführen.

Alle angegebenen Preise gelten einschließlich:

- Anlieferung frei Verwendungsstelle des Bedarfsträgers (Stockwerk, Raum)
- Fracht (einschl. Rollgeld)
- Handelsübliche Verpackungskosten
- Versicherung, auch auf der Baustelle bis zur endgültigen Abnahme
- Nebenkosten (z.B. durch Vorhalten von Werkzeugen, etc.)
- Aufstellungspläne / Strahlenschutzpläne / Netzwerkpläne
- Funktionsprüfungen am Einsatzort und sonstige Prüfungen gemäß geltenden Gesetzen
- Abnahmen
- Einweisungen

### 2. Gesetzliche Vorgaben

Der Auftragnehmer ist verpflichtet, den Auftrag so auszuführen, dass soweit zutreffend die folgenden aufgeführten Gesetze in der jeweils gültigen Fassung beachtet werden:

- Medizinprodukteverordnung (MDR – Medical Device Regulation))
- Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG)
- Medizinproduktegesetz (MPG)
- Medizinprodukte Betreiberverordnung (MPBetreibV)
- IT Sicherheitsgesetz (IT-Sig)
- Brandschutzvorschriften
- Strahlenschutzverordnung (StrlSchV)
- Elektromagnetische Verträglichkeit (EMVG)
- Verband Deutscher Elektrotechnik (VDE-Richtlinien)
- gültige deutsche Normschriften (DIN)
- gültige internationale Normschriften (ISO)
- Eichordnung (MessEV)
- Geräte- und Produktsicherheitsgesetz (GPSG)
- Unfallverhütungsvorschriften (DGUV)
- Arbeitsschutzvorschriften
- Hygienevorschriften
- Forderungen der Berufsgenossenschaften
- allgemein anerkannte sicherheitstechnische und arbeitsmedizinische Regeln
- Datenschutzvorschriften • Risikomanagement

## 3. Gewährleistung (Garantie)

Die Gewährleistung für Neugeräte/-anlagen/-Einrichtungen beträgt mindestens 24 Monate. Darüber hinaus gewährt der Auftragnehmer während dieser Zeit Garantie für die vertragsgemäße Beschaffenheit der Geräte/Anlage/Einrichtungen. Dies gilt bei Softwares auch für die, für eine ordnungsgemäße Funktion erforderlichen, Upgrades /-dates.

In diesem Zeitraum sind alle erforderlichen Reparatur- Prüfungs- und Wartungsleistungen sowie Upgrades/-dates inkl. Material (auch Verschleißteile und Akku) kostenfrei durchzuführen. Erforderliche Prüfungen sind gemäß MPBetreibV bei sicherheitsrelevanten Geräten insbesondere die sicherheitstechnische Kontrolle (STK), bei messtechnischen Geräten insbesondere die Messtechnische Kontrolle (MTK), die Konstanzprüfung (KP) nach StrlSchV sowie mind. Sicherheitsupdates bei Softwares.

## 4. Behördliche Genehmigungen

Sind vom Auftraggeber gesetzlich bedingte Genehmigungen einzuholen oder der Betrieb anzuzeigen (z.B. nach StrlSchV), so sind ihm dazu rechtzeitig die erforderlichen Antragsunterlagen vollständig zur Verfügung zu stellen (z.B. Prüf- und CE-Zulassungsbescheinigungen, Seriennummer des Röntgenstrahlers). Etwaige Beanstandungen der Zulassungsbehörde sind unverzüglich und kostenlos zu beheben.

## 5. Hinweispflicht

Der Auftragnehmer hat den Auftraggeber auf Schwachstellen der bestellten Produkte, insbesondere auf häufig zu wechselnde Verschleißteile, Verbrauchs- und Zubehörteile, die zum einwandfreien Betrieb der Produkte notwendig sind, hinzuweisen. Soweit aus allgemein anerkannten Regeln der Krankenhaushygiene, aus infektionsprophylaktischen Gesichtspunkten beim Einsatz der Produkte, diese selbst oder Teile davon regelmäßig einer Keimreduzierung zu unterziehen sind, so sind die geeigneten Verfahren und Medien anzugeben.

## 6. Aufstellung der Geräte/Anlagen/Einrichtungen

Der Auftragnehmer hat spätestens drei Werktage nach Zuschlagserteilung alle besondere Maßnahmen oder Bedingungen, die zur Aufstellung, Einbau, Inbetriebnahme und Betrieb der Produkte erforderlich sind, zu benennen (Installationsvoraussetzungen).

Die Anlieferung und Aufstellung der Sache hat bis zum endgültigen Aufstellungsstandort zu erfolgen. Dazu gehört die Bereitstellung aller dafür nötigen Hilfskräfte und Hebezeuge.

Für alle Postsendungen und Lieferungen per Spedition ist der Liefertermin unter Angaben der Bestellnummer mindestens fünf Werktage im Voraus mit dem Auftraggeber abzustimmen. Es ist sicherzustellen, dass ein Vertreter des Auftragnehmers vor Ort die Lieferung entgegennimmt. Der Auftragnehmer verpflichtet sich, bei Lieferung einen Eingangsfunktionstest durchzuführen und zu dokumentieren (Inbetriebnahmeprotokoll).

## TECHNISCHE VERTRAGSBEDINGUNGEN (TVB) der Medizintechnik der Unimedizin Frankfurt

Nach der betriebsfertigen Aufstellung, inkl. Fertigmontage und Anschluss aller erforderlichen Medien, hat bei fest installierten bzw. in Netzwerke integrierten Geräten eine Übergabe an die Medizintechnik/Betriebstechnik, Fachplaner, Dezernat 7 (DICT) und Anwender des Auftraggebers zu erfolgen. Hierzu ist vom Auftragnehmer ein Übergabe-/Abnahmeprotokoll zu erstellen, dem auch die Kenndaten des Gerätes (Hersteller, Modell, Betriebssystem, MAC Adresse usw.) zu entnehmen sind.

Zur Angebotserstellung sind Maße vor Ort aufzumessen. Dies gilt insbesondere für die Lieferung von Schrankanlagen und Unterkonstruktionen für Leuchten und Deckenversorgungseinheiten. Es sind bei Röntgengeräten aussagekräftige Aufstellungspläne und Strahlenschutzpläne kostenfrei zu liefern. Alle fest eingebauten Einrichtungen sind im Bereich der Anschlussfugen zu angrenzenden Wänden, Decken und Fußböden dauerelastisch zu verfugen (auf Silikonbasis, feuerhemmend, desinfektionsmittelbeständig gemäß BGA-Liste V, bakterizid, fungizid).

Für Tresore und Schließeinrichtungen ist dem Auftraggeber mit der Übergabe neben der Dokumentation ein Zentralschlüssel- oder codekarte zu übergeben bzw. der Zentralcode zu benennen.

Nachstehende Leistungen werden nicht gesondert vergütet. Sie können im Angebotspreis (z.B. in den Installationskosten) kalkuliert werden:

- Anarbeiten der Bauteile
- Aussparungen für Einbauteile
- Schutzmaßnahmen an gefährdeten Teilen
- Bemusterungen, Probestellungen
- Farb- und Qualitätsmuster
- Ausfugungen
- Schutz von Wänden
- Schutz anderer Geräte und Anlagen

### 7. Elektrotechnische Anbindung

Es sind die "VDEW-Bestimmungen über Netzurückwirkung" zu beachten:

- der Hersteller oder Lieferant muss Angaben über die "Oberwelligkeit", verursacht durch elektrische Verbraucher, machen und ggf. Netzfilter (Sperrdrosseln, Sperrkreise) mit berücksichtigen und anbieten. Fällt das Gerät in diese Kategorie, so ist eine entsprechende Kompensation (Festkompensation) vorzusehen.
- der angestrebte Leistungsfaktor  $\cos\phi$  soll 0,95 sein.
- die Frequenz der EVU-Rundsteuerung beträgt 492 Hz.
- für die Auslegung der vorgenannten verdrosselten Festkompensation muss der Hersteller den vom Gerät verursachten Oberwellenanteil berücksichtigen.
- der elektrische Leistungsbedarf (Scheinleistung, Wirkleistung) und die Stromaufnahme sind anzugeben.
- die Nennspannung, Drehstrom- bzw. Wechselstrom-Betriebsart sind anzugeben.

Für alle betriebstechnischen Anlagen sind zusätzliche potentialfreie Kontakte für die zentrale Störungsüberwachung und zentrale MSR Technik mit Kompatibilität zur vorhandenen „Honeywell GLT“ zu berücksichtigen (dies gilt besonders bei RLT - Anlagen!).

An Arbeits- und Kraftmaschinen, z.B. für Küchen, Wäscherei, Werkstätten, Operationsräume, Röntgen- und Bestrahlungsanlagen usw. sind "Not-Aus" - Einrichtungen (wenn durch das Gerät keine besondere Gefahr zu befürchten ist genügen auch Reparaturschalter), insbesondere an den Standplätzen des Bedienungspersonals vorzusehen. Die Schalter müssen in Form von roten Pilzdruckknopftasten, die gelb unterlegt sind, ausgeführt sein. Die Schaltereinrichtungen müssen auf der gelben Unterlage die Bezeichnung "Not-Aus" tragen (ausgenommen die Reparaturschalter). Ebenso muss ein von Hand zu betätigender, allpolig abschaltender, Hauptschalter eingebaut sein (VDE 0113).

### 8. IT-Anforderungen / IT-Sicherheit

Die Normschrift zum Risikomanagement für IT Netzwerke mit Medizinprodukten DIN EN 80001-1 sowie die DIN EN 60601-1 und DIN EN ISO 14971 sind einzuhalten.

Die Anbindung an das IT Netzwerk ist mit dem Dezernat 7 (DICT) und der Medizintechnik / Betriebstechnik im Vorfeld abzustimmen und bedarf deren Genehmigung. Hierzu ist vom Auftragnehmer kostenfrei eine Risikobewertung vorzulegen. Diese Risikobewertung muss enthalten:

- den ausgefüllten Herstellerfragebogen „MDS2 KGU Hersteller“
- ein gesetzeskonformer unterschriebener Auftragsverarbeitungsvertrag (AVV) mit dem Auftraggeber inkl. Technischer und organisatorischer Maßnahmen (TOM's) in deutscher Sprache. Darin ist u.a. zu bestätigen, dass die Verarbeitung der Daten mit dem Gerät dem Hessischen Datenschutzgesetz entsprechen.
- die Benennung der Zweckbestimmung der Geräte
- einen Netzwerkplan in dem alle Komponenten und Schnittstellen grafisch dargestellt und benannt sind
- die Beschreibung der getroffenen Sicherungsmaßnahmen sowie mögliche Risiken des Datenschutzes oder der Informationssicherheit aller Komponenten und Schnittstellen
- ein Konzept zum Patchmanagement für Sicherheitsupdates

In Absprache mit dem Dezernat 7 (DICT) ist es möglich, den Klinik Virenschutz (z.Zt. Sophos) auf dem Gerät zu installieren. Ansonsten ist ein Schutz durch die Installation eines eigenen Virenscanners mit einer anerkannten Virenschutzsoftware und einer permanenten Aktualisierung (Update der Virensignaturen in sinnvollen Intervallen) vorzunehmen. Ein aktueller Virenschutz ist innerhalb der Nachkaufgarantie (10 Jahre) zu gewährleisten. Der verwendete Virenschutz muss die Möglichkeit bieten, Alarme und Statusmeldungen (per snmp oder per E-Mail) an eine zentrale Konsole zu senden. Weiter muss der Laptop der Servicetechniker immer über einen aktuellen Virenschutz verfügen und sich auf einem aktuellen Betriebssystemstand (Windows Update) befinden. Bei Virenbefall kann eine Abschaltung bzw. Netztrennung des Gerätes auch ohne Rücksprache mit dem Hersteller erfolgen.

Soll ein Medizinprodukt zur Diagnose/Therapie am Menschen eingesetzt werden, ist die Anbindung an das Wissenschaftsnetz, aufgrund der dort nur rudimentär vorhandenen IT Sicherheitsstrukturen, nicht statthaft.

## TECHNISCHE VERTRAGSBEDINGUNGEN (TVB) der Medizintechnik der Unimedizin Frankfurt

Datenübertragungsanschlüsse an Geräten (z.B. USB) müssen mechanisch oder elektronisch (Passwort) geschützt sein. Die Übergabe von Schlüssel/Passwörter ist schriftlich zu dokumentieren.

Erfolgt die Verarbeitung der Daten auf Basis eines Microsoft Betriebssystems, sind die Lizenzen bzw. die Produktnutzungsberechtigungen zum jeweiligen System, mit der Gerätedokumentation zu liefern. Darin müssen der Nutzungsumfang und die Nutzungsdauer festgehalten sein. Das verwendete Betriebssystem darf zum Zeitpunkt der Lieferung nicht abgekündigt sein, oder eine Abkündigung unmittelbar bevorstehen.

Bei Einrichten eines externen Wartungszugriffs sind die im Klinikum gültigen Datenschutz-Vorschriften durch Abschluss einer schriftlichen Datenschutzvereinbarung, einzuhalten. Fernwartung findet über die Standard Verbindung - Cisco AnyConnect SSL VP VPN - statt. Andere Softwares (zum Beispiel Teamviewer) sind nur mit Begründung und nach Genehmigung durch das DICT zulässig.

Medizintechnische Geräte, welche Daten zur Befundung erzeugen, sind kostenneutral mit DICOM / Standard HL7 Schnittstelle zur Anbindung an Subsysteme wie z.B. KIS (z.Zt. Orbis, Fa. Agfa) oder RIS (z.Zt. PACS, Fa. GE) anzubieten. Bei mobilen Geräten mit Patientendaten muss eine WLAN Anbindung optional nachrüstbar sein.

IT Komponenten (z.B. PC) im Patientenbereich müssen den im Krankenhaus üblichen Reinigungs- und Desinfektionsmethoden standhalten. Geräte innerhalb der Patientenreichweite von 1,5m sind als Medical PC anzubieten.

Mobile IT Komponenten (z.B. Tablets) sind in geeigneter Weise gegen Diebstahl zu schützen.

### 9. Gerätedokumente

Jedem technischen Gerät sind folgende Unterlagen als Bestandteil des Gerätes beizufügen:

- Zwei deutschsprachige Bedienungsanleitung in Papierform zum Gerät und in elektronischer Form an die Medizintechnik, sowie eine Kurzbedienungsanleitung zum Gerät
- Falls nicht schon in der Bedienungsanleitung beinhaltet
  - CE-Konformitätsbescheinigung
  - Zweckbestimmung
  - Bescheinigung nach 89/336/EWG „Elektromagnetischen Verträglichkeit“
  - Umfang und Fristen von Prüfungen, Inspektionen, Wartungen gemäß Herstellerempfehlung
  - Service- und Wartungsanleitungen, Abgleichvorschriften
  - Schalt- bzw. Konstruktionspläne und deren Beschreibung
  - Aktuelle Gefahrenhinweise
  - Ausrüstungslisten (Mess- und Prüfgeräte, Werkzeuge und Hilfsmittel) einschließlich Ergänzungslieferungen
  - Schulungshilfen (z.B. Übersichtsschaubilder, etc.)
  - Pflegeanleitungen
  - Ersatzteillisten
- Protokoll der Messwerte der werksseitigen Qualitätsendkontrollen mit Angaben der verwendeten Prüf- und Messgeräte. Bei Waagen das Protokoll der Ersteichung.
- Messprotokolle, Abnahmeprotokolle, Checklisten, Softwarekonfigurationen
- Einweisungsprotokolle
- Kontaktdaten, Hotline Telefonnummer

### 10. Einweisung/Schulung

Das medizinische und technische Personal des Auftraggebers ist qualifiziert und kostenfrei in die Bedienung der Geräte, falls erforderlich mehrmals, gemäß MPBetreibV einzuweisen. Dies gilt auch für „selbsterklärende Geräte“ gemäß MPBetreibV. Bei Update oder Upgrade der Geräte bzw. Komponenten ist die Einweisung zeitnah kostenfrei zu wiederholen bzw. zu ergänzen.

Wenn vom Auftraggeber gefordert, ist eine kostenfreie Applikationsschulung bzw. ein kostenfreies Anwendertraining anzubieten.

Die Gerätebeauftragten des Auftraggebers sowie der die Medizintechnik sind die vom Betreiber beauftragten Personen nach § 10(2) MPBetreibV und §98 StrlSchV und erhalten kostenfrei eine entsprechend dokumentierte Herstellereinweisung.

Die Einweisungen medizintechnischer Geräte sind mit dem Einweisungsmanagement der Medizintechnik abzustimmen. Einweisungen auf Pflegestationen sollten zwischen 13 Uhr und 15 Uhr (Übergabezeit) stattfinden.

Online Einweisungsseminare (e-Learning) sind dem Auftraggeber kostenfrei zur Verfügung zu stellen.

### 11. Medizinprodukte inkl. Laborgeräte

Wird ein Gerät oder eine Software zur Diagnose, Therapie oder Überwachung am Menschen eingesetzt, handelt es sich um ein medizinisch-technisches Gerät nach dem Medizinproduktegesetz (MPG). Dann beinhaltet der Auftrag zusätzlich:

- Es sind die Einschränkungen des §4 MPG „*Verbot des Inverkehrbringens von Medizinprodukten*“ zu beachten.
- Nachweis der CE - Zulassung durch Anbringen des CE - Zeichens am Gerät, Bedienungsanleitung oder Verpackung, sowie die Vorlage einer Konformitätsbescheinigung. Bei Erlöschen, Widerruf oder Rücknahme einer CE - Zulassung ist dem Auftraggeber unverzüglich Mitteilung zu machen. Die Bekanntmachung im Bundesanzeiger entbindet davon nicht. Der Auftraggeber ist in diesem Fall berechtigt, vom Vertrag zurückzutreten und ggf. Aufwandsentschädigungen zu verlangen.
- Angabe der Zugehörigkeit zu Anlage 1, 2 oder 3 der MPBetreibV
- Aushändigung der nach MPBetreibV vorgeschriebenen Gerätedokumente in zweifacher Ausfertigung (1x an den Geräteanwender (in Papierform), 1x an die Medizintechnik (als PDF - Datei) per E-Mail an [medizintechnik@kgu.de](mailto:medizintechnik@kgu.de) bestehend aus:
  - Bedienungsanleitung (deutschsprachig!)
  - Nachweis der Funktionsprüfung am Aufstellungsstandort nach § 4(6) MPBetreibV
  - Nachweis der Einweisung der „vom Betreiber beauftragten Person nach § 10(2) MPBetreibV“ und der Geräteanwender
- Protokoll der Messung nach VDE 0751 (Erstgemessener Wert!)
- Angaben der Geräteklasse (Gefährdungsklasse) gemäß MPG
- Angaben zu den erforderlichen Wartungen, Inspektionen und Prüfungen inkl. Intervalle und zugehörige Prüfschritte.

## TECHNISCHE VERTRAGSBEDINGUNGEN (TVB) der Medizintechnik der Unimedizin Frankfurt

Bei Lieferung von Komponenten zu Medizinprodukten, die zum gemeinsamen Betrieb vorgesehen sind, hat der Auftragnehmer die sichere Verwendbarkeit der Kombination durch die Erklärung des Herstellers gemäß § 4 (4) MPBetreibV zu bestätigen.

Prüfpflichtige Geräte sind bei der Auslieferung mit einem Prüfaufkleber zu versehen, dem der nächste Prüftermin zu entnehmen ist.

Lebenserhaltende Geräte (dazu zählen auch Überwachungsgeräte) müssen einen internen Akku mit folgenden Spezifikationen enthalten:

- Laufzeit mind. 20 min (außer im LV wird eine längere Laufzeit gefordert)
- Kurzzeitige Netzschwankungen (Netzwischer), wie in der ZSV und BSV zulässig, müssen bei Netzbetrieb abgesichert werden und dürfen nicht zu einem Neustart der Geräte führen.

Geräte für invasive Untersuchungen/Behandlungen z.B. Angiographieanlagen oder Robotersystem sind mit einer Unterbrechungsfreien Stromversorgung (USV) auszustatten, welche die störungsfreie Beendigung der begonnenen Untersuchung/Behandlung gewährleistet.

Fahrbare Patientenliegen sowie fahrbare Geräte oder Mobiliar sind mit leicht bedienbaren Feststellbremsen auszustatten.

### 12. Instandhaltung

Dem technischen Personal des Auftraggebers oder einem von Ihm beauftragten Unternehmen ist es zu ermöglichen, den Service an dem Gerät und allen zugehörigen Komponenten vorzunehmen, dies schließt auch das Aufspielen von Sicherheitsupdates ein. Der Auftragnehmer erklärt sich bereit, zu Zwecken der Prüfung, Wartung, Service oder Reparatur durch das technische Personal des Auftraggebers Spezialwerkzeug, Spezialmess- und Prüfmittel sowie Software-Tools zum zeitnah zur Verfügung zu stellen. Neben der Übergabe der erforderlichen technischen Dokumentation ist der Schulungsaufwand der eigenen oder fremden Mitarbeiter im Angebotspreis zu kalkulieren, die diese in die Lage versetzt:

- Inspektions-, Instandhaltungs-, und Instandsetzungsarbeiten, Wartungsarbeiten eigenständig vorzunehmen
- Prüfungen (z.B. Sicherheitstechnische und Messtechnische Kontrollen sowie Konstanzprüfungen) auf dem dazu notwendigen technischen Niveau durchzuführen

Die Schulungsinhalte sind dabei, außer bei Großgeräten, auf max. 1 Manntag pro Gerätetyp zu beschränken. Bei Update oder Upgrade der Geräte bzw. Komponenten ist die Schulung entsprechend zeitnah zu wiederholen bzw. zu ergänzen.

Die Reaktionszeit der Servicetechniker darf nach Beauftragung einer Instandsetzung, je nach Dringlichkeit des Schadens, i.d.R. 48h nicht überschreiten. Die Ersatzteillieferung muss innerhalb von 24h gewährleistet sein.

Für Instandsetzungsarbeiten ab 2.500 Euro oder 50% des Neubeschaffungswertes ist dem Auftraggeber ein zur Entscheidungsfindung hinreichend qualifizierter Kostenvoranschlag kostenfrei vorzulegen. Wenn notwendig, ist die Fehlerbeschreibung qualifiziert zu erfragen.

Dem Auftraggeber sind Ersatzteilpreislisten in der jeweils gültigen Fassung zur Verfügung zu stellen.

Die Abkündigung der Ersatzteilverfügbarkeit (End of Service) ist der Medizintechnik mind. 1 Jahr im Voraus mitzuteilen.

## **TECHNISCHE VERTRAGSBEDINGUNGEN (TVB) der Medizintechnik der Unimedizin Frankfurt**

Die Umstellung von integrierten Uhren der Geräte/Anlagen auf Sommer- bzw. Winterzeit erfolgen automatisch. Sollte dies nicht der Fall sein, so kann diese Leistung nicht in Rechnung gestellt werden.

Generiert ein Gerät automatische Anzeigen von Wartungszyklen, so ist der Rücksetzcode und die detaillierte Serviceanleitung zur Rücksetzung der Medizintechnik kostenfrei bekanntzugeben.

Softwareupdates, welche zu einer Veränderung der IT-Anbindung (z.B. neuer Treiber für die Kommunikation mit dem PDMS) führen, müssen mit der Medizintechnik und dem Dezernat 7 (DICT) vorab abgestimmt werden.

Bei Softwareupdates, die eine erneute Einweisung des Anwenders erforderlich machen, sind die Einweisungen kostenfrei durch den Auftragnehmer zu erbringen.

### **13. Wartungsvertrag**

Wird, falls gefordert, in Vergabeunterlagen beschrieben.

### **14. Zahlungen**

Die Zahlung erfolgt erst nach vollständiger Übergabe des Gerätes/der Anlage/der Einrichtung und Einweisung mit allen erforderlichen Unterlagen und Protokollen, welche durch den Auftraggeber fachtechnisch geprüft wird.

### **15. Entsorgung der Geräte**

Die Entsorgung ausgesonderter elektrischer und elektronischer Geräte erfolgt durch den Auftraggeber, gemäß den Vorgaben des Elektro- und Elektronikgerätegesetzes (ElektroG). Der Hersteller/Lieferant ist damit von der Rücknahmepflicht entbunden. Aus organisatorischen Gründen können keine Geräte zurückgesandt oder zur Abholung bereitgestellt werden. Zur Kompensation der dem Auftraggeber entstehenden Kosten wird mit der Bestellung folgende Entsorgungspauschale in Abzug gebracht:

- Kleingeräte (bis 10 kg): 5 Euro
- Standardgeräte (bis 200 kg): 25 Euro
- Großgeräte (über 200 kg) 1.000 Euro

### **16. Vorlage ausschreibungsrelevanter Unterlagen**

- Preisangebot für Spezialwerkzeug, wenn im LV gefordert

### **17. Vorlage Unterlagen nach Beauftragung**

- Installationsvoraussetzungen bei Festeinbauten
- Detaillierte Elektroinstallations- und Aufstellungspläne bei Festeinbau
- Strahlenschutzpläne bei Strahlenexposition
- Genehmigungs- und/oder Anzeigeunterlagen falls erforderlich
- IT Risikobewertung und Netzwerkpläne bei Netzwerkanbindung
- Herstellerfragebogen „MDS2 KGU Hersteller“ bei Netzwerkanbindung
- Auftragsverarbeitungsvertrag (AVV) bei Verarbeitung von personenbezogenen Daten

## Vereinbarung zur Auftragsverarbeitung gemäß Art. 28 DS-GVO

zwischen dem

**Universitätsklinikum Frankfurt** (Anstalt des öffentlichen Rechts),

vertreten durch den Vorstand

Theodor - Stern - Kai 7

60590 Frankfurt am Main

---

### Ausführende Stellen, Verantwortliche nach Art. 4 DS-GVO

- Verantwortliche - nachstehend Auftraggeber genannt -

---

und dem/der

- Auftragsverarbeiter - nachstehend Auftragnehmer genannt -

---

## Präambel

Die Parteien sind sich über die Bedeutung des Schutzes des Persönlichkeitsrechts beim Umgang mit personenbezogenen Daten bewusst und ihnen sind die dazu bestehenden rechtlichen, insbesondere datenschutzrechtlichen Vorschriften bekannt. Diese Vereinbarung konkretisiert die datenschutzrechtlichen Verpflichtungen der Parteien, die sich aus bestehenden oder künftigen Verträgen über Lieferungen und Leistungen ergeben, soweit diese eine Verarbeitung von personenbezogenen Daten des Auftraggebers oder seiner Patienten, insbesondere im Sinne der Datenschutzgrundverordnung (DS-GVO), durch den Auftragnehmer zum Gegenstand haben.

## Inhalt

<a href="#">Präambel</a>	2
<a href="#">1. Gegenstand und Dauer des Auftrags</a>	3
<a href="#">2. Konkretisierung des Auftragsinhalts</a>	3
<a href="#">3. Technisch-organisatorische Maßnahmen</a>	4
<a href="#">4. Berichtigung, Einschränkung und Löschung von Daten</a>	4
<a href="#">5. Qualitätssicherung und sonstige Pflichten des Auftragnehmers</a>	5
<a href="#">6. Unterauftragsverhältnisse</a>	6
<a href="#">7. Kontrollrechte des Auftraggebers</a>	7
<a href="#">8. Mitteilung bei Verstößen des Auftragnehmers</a>	7
<a href="#">9. Weisungsbefugnis des Auftraggebers</a>	8
<a href="#">10. Löschung und Rückgabe von personenbezogenen Daten</a>	8
<a href="#">11. Informationspflichten, Schriftformklausel</a>	8
<a href="#">12. Verpflichtung zur Geheimhaltung von Berufsgeheimnissen (§ 203 StGB)</a>	9
<a href="#">13. Haftung</a>	10
<a href="#">14. Salvatorische Klausel</a>	10
<a href="#">15. Rechtswahl, Gerichtsstand</a>	10
<a href="#">Anlage 1 – Technisch-organisatorische Maßnahmen nach Art. 25</a>	<b>Fehler! Textmarke nicht definiert.</b>
<a href="#">Anlage 2 – Kontaktdaten des Auftragnehmers</a>	17
<a href="#">1. Datenschutzbeauftragte(r)</a>	17
<a href="#">2. Ansprechpartner (wenn kein(e) Datenschutzbeauftragte(r) erforderlich ist)</a>	17
<a href="#">3. ständiger Vertreter gemäß Art. 27 DS-GVO</a>	17
<a href="#">Anlage 3 – Liste der Unterauftragnehmer des Auftragnehmers</a>	18
<a href="#">Anlage 4 – Weisungsberechtigte Personen</a>	19
<a href="#">1. beim Auftraggeber</a>	19
<a href="#">2. beim Auftragnehmer</a>	19

## 1. Gegenstand und Dauer des Auftrags

- (1) Gegenstand
- Gegenstand des Auftrags zum Datenumgang ist die Durchführung folgender Aufgaben durch den Auftragnehmer: .....für das Universitätsklinikum Frankfurt
- (2) Dauer

Der Auftrag ist unbefristet erteilt und kann von beiden Parteien mit einer Frist gemäß Hauptbeauftragung gekündigt werden. Die Möglichkeit zur fristlosen Kündigung bleibt hiervon unberührt.

## 2. Konkretisierung des Auftragsinhalts

- Auftragsinhalt ist die Durchführung von: ..... für das Universitätsklinikum Frankfurt.
- (1) Die Erbringung der vertraglich vereinbarten Datenverarbeitung findet ausschließlich in einem Mitgliedsstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum statt. Jede Verlagerung in ein Drittland bedarf der vorherigen Zustimmung des Auftraggebers und darf nur erfolgen, wenn die besonderen Voraussetzungen der Art. 44 ff. DS-GVO erfüllt sind.

### (2) Art der Daten

Gegenstand der Verarbeitung personenbezogener Daten sind folgende Datenarten/-kategorien (Aufzählung/Beschreibung der Datenkategorien):

- ☐ Patientendaten / Personenstammdaten
- ☐ Kommunikationsdaten (z.B. Telefon, E-Mail)
- ☐ Adressdaten
- ☐ Gesundheitsdaten
- ☐ Vertragsabrechnungs- und Zahlungsdaten
- ☐ Vertragsstammdaten (Vertragsbeziehung, Produkt- bzw. Vertragsinteresse)
- ☐ Interessenten
- ☐ Besucher
- ☐ Bewerber
- ☐ Planungs- und Steuerungsdaten
- ☐ Auskunftsangaben  
(von Dritten, z.B. Auskunftsteilen, oder aus öffentlichen Verzeichnissen)
- ☐ .....

### (3) Kategorien betroffener Personen

Die Kategorien der durch die Verarbeitung betroffenen Personen umfassen:

- ☐ Patienten
- ☐ Spender
- ☐ Interessenten
- ☐ Beschäftigte
- ☐ Lieferanten
- ☐ Handelsvertreter
- ☐ Ansprechpartner
- ☐ Abonnenten
- ☐ .....

## 3. Technisch-organisatorische Maßnahmen

(1) Der Auftragnehmer hat die Umsetzung der im Vorfeld der Auftragsvergabe dargelegten und erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen vor Beginn der Verarbeitung, insbesondere hinsichtlich der konkreten Auftragsdurchführung zu dokumentieren und dem Auftraggeber zur Prüfung zu übergeben. Bei Akzeptanz durch den Auftraggeber werden die dokumentierten Maßnahmen Grundlage des Auftrags. Soweit die Prüfung / ein Audit des Auftraggebers einen Anpassungsbedarf ergibt, ist dieser einvernehmlich umzusetzen.

(2) Der Auftragnehmer hat die Sicherheit gem. Art. 28 Abs. 3 lit. c, 32 DS-GVO insbesondere in Verbindung mit Art. 5 Abs. 1, Abs. 2 DS-GVO herzustellen. Insgesamt handelt es sich bei den zu treffenden Maßnahmen um Maßnahmen der Datensicherheit und zur Gewährleistung eines dem Risiko angemessenen Schutzniveaus hinsichtlich der Vertraulichkeit, der Integrität, der Verfügbarkeit sowie der Belastbarkeit der Systeme. Dabei sind der Stand der Technik, die Implementierungskosten und die Art, der Umfang und die Zwecke der Verarbeitung, sowie die unterschiedliche Eintrittswahrscheinlichkeit und Schwere des Risikos für die Rechte und Freiheiten natürlicher Personen im Sinne von Art. 32 Abs. 1 DS-GVO zu berücksichtigen [**Anlage 1**].

(3) Die technischen und organisatorischen Maßnahmen unterliegen dem technischen Fortschritt und der Weiterentwicklung. Insoweit ist es dem Auftragnehmer gestattet, alternative adäquate Maßnahmen umzusetzen. Dabei darf das Sicherheitsniveau der festgelegten Maßnahmen nicht unterschritten werden. Wesentliche Änderungen sind zu dokumentieren.

## 4. Berichtigung, Einschränkung und Löschung von Daten

(1) Der Auftragnehmer darf die Daten, die im Auftrag verarbeitet werden, nicht eigenmächtig, sondern nur nach dokumentierter Weisung des Auftraggebers berichtigen, löschen oder deren Verarbeitung einschränken. Soweit eine betroffene Person sich diesbezüglich unmittelbar an den Auftragnehmer

wendet, wird der Auftragnehmer dieses Ersuchen unverzüglich an den Auftraggeber weiterleiten. Der Auftragnehmer unterstützt angesichts der Art der Verarbeitung den Auftraggeber nach Möglichkeit mit geeigneten technischen und organisatorischen Maßnahmen dabei, seiner Pflicht zur Beantwortung von Anträgen auf Wahrnehmung der in Kapitel III DS-GVO genannten Rechte der betroffenen Person nachzukommen.

(2) Soweit vom Leistungsumfang umfasst, sind Löschkonzept, Recht auf Vergessenwerden, Berichtigung, Datenportabilität und Auskunft nach dokumentierter Weisung des Auftraggebers unmittelbar durch den Auftragnehmer sicherzustellen.

## 5. Qualitätssicherung und sonstige Pflichten des Auftragnehmers

Der Auftragnehmer hat zusätzlich zu der Einhaltung der Regelungen dieses Auftrags gesetzliche Pflichten gemäß Art. 28 bis 33 DS-GVO; insofern gewährleistet er insbesondere die Einhaltung folgender Vorgaben:

- a) ☐ Schriftliche Bestellung eines Datenschutzbeauftragten, der seine Tätigkeit gemäß Artt. 38 und 39 DS-GVO ausübt.
- ☐ Dessen Kontaktdaten werden dem Auftraggeber zum Zweck der direkten Kontaktaufnahme mitgeteilt. Ein Wechsel des Datenschutzbeauftragten wird dem Auftraggeber unverzüglich mitgeteilt.
- ☐ Als Datenschutzbeauftragte(r) ist beim Auftragnehmer bestellt: **[Anlage 2]**. Ein Wechsel des Datenschutzbeauftragten ist dem Auftraggeber unverzüglich mitzuteilen.
- ☐ Dessen jeweils aktuelle Kontaktdaten sind auf der Homepage des Auftragnehmers leicht zugänglich hinterlegt.
- b) ☐ oder: Der Auftragnehmer ist nicht zur Bestellung eines Datenschutzbeauftragten verpflichtet. Als Ansprechpartner beim Auftragnehmer wird benannt: **[Anlage 2]**.
- c) ☐ oder: Da der Auftragnehmer seinen Sitz außerhalb der Union hat, benennt er folgenden Vertreter nach Art. 27 Abs. 1 DS-GVO in der Union: **[Anlage 2]**.
- d) ☒ Die Wahrung der Vertraulichkeit gemäß Artt. 28 Abs. 3 S. 2 lit. b, 29, 32 Abs. 4 DS-GVO. Der Auftragnehmer setzt bei der Durchführung der Arbeiten nur Beschäftigte ein, die auf die Vertraulichkeit verpflichtet und zuvor mit den für sie relevanten Bestimmungen zum Datenschutz vertraut gemacht wurden. Der Auftragnehmer und jede dem Auftragnehmer unterstellte Person, die Zugang zu personenbezogenen Daten hat, dürfen diese Daten ausschließlich entsprechend der Weisung des Auftraggebers verarbeiten, einschließlich der in diesem Vertrag eingeräumten Befugnisse, es sei denn, dass sie gesetzlich zur Verarbeitung verpflichtet sind.
- e) ☒ Die Umsetzung und Einhaltung aller für diesen Auftrag erforderlichen technischen und organisatorischen Maßnahmen ist gemäß Artt. 28 Abs. 3 S. 2 lit. c, 32 DS-GVO **[Anlage 1]** sicherzustellen.
- f) ☒ Der Auftraggeber und der Auftragnehmer arbeiten auf Anfrage mit der Aufsichtsbehörde bei der Erfüllung ihrer Aufgaben zusammen.
- g) ☒ Die unverzügliche Information des Auftraggebers über Kontrollhandlungen und Maßnahmen der Aufsichtsbehörde, soweit sie sich auf diesen Auftrag beziehen. Dies gilt auch, soweit eine zuständige Behörde im Rahmen eines Ordnungswidrigkeits-

oder Strafverfahrens in Bezug auf die Verarbeitung personenbezogener Daten bei der Auftragsverarbeitung beim Auftragnehmer ermittelt.

- h) ☒ Soweit der Auftraggeber seinerseits einer Kontrolle der Aufsichtsbehörde, einem Ordnungswidrigkeits- oder Strafverfahren, dem Haftungsanspruch einer betroffenen Person oder eines Dritten oder einem anderen Anspruch im Zusammenhang mit der Auftragsverarbeitung beim Auftragnehmer ausgesetzt ist, hat ihn der Auftragnehmer nach besten Kräften zu unterstützen.
- i) ☒ Der Auftragnehmer kontrolliert regelmäßig die internen Prozesse, sowie die technischen und organisatorischen Maßnahmen, um zu gewährleisten, dass die Verarbeitung in seinem Verantwortungsbereich im Einklang mit den Anforderungen des geltenden Datenschutzrechts erfolgt und der Schutz der Rechte der betroffenen Person gewährleistet wird.
- j) ☒ Nachweisbarkeit der getroffenen technischen und organisatorischen Maßnahmen gegenüber dem Auftraggeber im Rahmen seiner Kontrollbefugnisse nach Ziffer 7 dieses Vertrages.

## 6. Unterauftragsverhältnisse

(1) Als Unterauftragsverhältnisse im Sinne dieser Regelung sind solche Dienstleistungen zu verstehen, die sich unmittelbar auf die Erbringung der Hauptleistung beziehen. Nicht hierzu gehören Nebenleistungen, die der Auftragnehmer z.B. als Telekommunikationsleistungen, Post-/Transportdienstleistungen, Wartung in Anspruch nimmt. Der Auftragnehmer ist jedoch verpflichtet, zur Gewährleistung des Datenschutzes und der Datensicherheit der Daten des Auftraggebers, auch bei ausgelagerten Nebenleistungen, angemessene und gesetzeskonforme vertragliche Vereinbarungen sowie Kontrollmaßnahmen zu ergreifen.

(2) Der Auftragnehmer darf Unterauftragnehmer (weitere Auftragsverarbeiter) wie folgt beauftragen:

- ☐ Eine Unterbeauftragung ist unzulässig
- ☐ nach vorheriger ausdrücklicher schriftlicher Zustimmung des Auftraggebers
- ☐ Der Auftraggeber stimmt der Beauftragung der Unterauftragnehmer zu unter der Bedingung einer vertraglichen Vereinbarung nach Maßgabe des Art. 28 Abs. 2-4 DS-GVO.  
**[Anlage 3]**

(3) Die Auslagerung auf Unterauftragnehmer oder der Wechsel des bestehenden Unterauftragnehmers ist zulässig, soweit der Auftragnehmer eine solche Auslagerung auf Unterauftragnehmer dem Auftraggeber eine angemessene Zeit vorab schriftlich oder in Textform anzeigt und der Auftraggeber nicht innerhalb einer Frist von 14 Tagen, gegenüber dem Auftragnehmer schriftlich oder in Textform Einspruch gegen die geplante Auslagerung erhebt und eine vertragliche Vereinbarung nach Maßgabe des Art. 28 Abs. 2-4 DS-GVO zugrunde gelegt wird.

(4) Die Weitergabe von personenbezogenen Daten des Auftragnehmers an den Unterauftragnehmer und dessen erstmaliges Tätigwerden sind erst mit Vorliegen aller Voraussetzungen für eine Unterbeauftragung gestattet.

(5) Erbringt der Unterauftragnehmer die vereinbarte Leistung außerhalb der EU/des EWR stellt der Auftragnehmer die datenschutzrechtliche Zulässigkeit durch entsprechende Maßnahmen sicher.

Gleiches gilt, wenn Dienstleister im Sinne von Abs. 1 Satz 2 eingesetzt werden sollen. Eine weitere Auslagerung durch den Unterauftragnehmer

- ☐ ist nicht gestattet;
- ☐ bedarf der ausdrücklichen Zustimmung des Hauptauftraggebers (mind. Textform);
- ☐ bedarf der ausdrücklichen Zustimmung des Hauptauftragnehmers (mind. Textform); sämtliche vertraglichen Regelungen in der Vertragskette sind auch dem weiteren Unterauftragnehmer aufzuerlegen.

## 7. Kontrollrechte des Auftraggebers

(1) Der Auftraggeber hat das Recht, im Benehmen mit dem Auftragnehmer Überprüfungen durchzuführen oder durch im Einzelfall zu benennendem Prüfer durchführen zu lassen. Er hat das Recht, sich durch Stichprobenkontrollen, die in der Regel rechtzeitig anzumelden sind, von der Einhaltung dieser Vereinbarung durch den Auftragnehmer in dessen Geschäftsbetrieb zu überzeugen.

(2) Der Auftragnehmer stellt sicher, dass sich der Auftraggeber von der Einhaltung der Pflichten des Auftragnehmers nach Art. 28 DS-GVO überzeugen kann. Der Auftragnehmer verpflichtet sich, dem Auftraggeber auf Anforderung die erforderlichen Auskünfte zu erteilen und insbesondere die Umsetzung der technischen und organisatorischen Maßnahmen nachzuweisen.

(3) Der Nachweis solcher Maßnahmen, die nicht nur den konkreten Auftrag betreffen, kann erfolgen durch (optional durch Auftragnehmer zu belegen):

- die Einhaltung genehmigter Verhaltensregeln gemäß Art. 40 DS-GVO
- die Zertifizierung nach einem genehmigten Zertifizierungsverfahren gemäß Art. 42 DS-GVO
- aktuelle Testate, Berichte oder Berichtsauszüge unabhängiger Instanzen (z.B. Wirtschaftsprüfer, Revision, Datenschutzbeauftragter, IT-Sicherheitsabteilung, Datenschutzauditoren, Qualitätsauditoren)
- eine geeignete Zertifizierung durch IT-Sicherheits- oder Datenschutzaudit (z.B. nach BSI-Grundschutz).

## 8. Mitteilung bei Verstößen des Auftragnehmers

(1) Der Auftragnehmer unterstützt den Auftraggeber bei der Einhaltung der in den Artt. 32 bis 36 der DS-GVO genannten Pflichten zur Sicherheit personenbezogener Daten, Meldepflichten bei Datenpannen, Datenschutz-Folgeabschätzungen und vorherige Konsultationen. Hierzu gehören u.a.

- a) die Sicherstellung eines angemessenen Schutzniveaus durch technische und organisatorische Maßnahmen, die die Umstände und Zwecke der Verarbeitung sowie die prognostizierte Wahrscheinlichkeit und Schwere einer möglichen Rechtsverletzung durch Sicherheitslücken berücksichtigen und eine sofortige Feststellung von relevanten Verletzungsereignissen ermöglichen

- b) die Verpflichtung, Verletzungen personenbezogener Daten unverzüglich an den Auftraggeber zu melden
- c) die Verpflichtung, dem Auftraggeber im Rahmen seiner Informationspflicht gegenüber dem Betroffenen zu unterstützen und ihm in diesem Zusammenhang sämtliche relevante Informationen unverzüglich zur Verfügung zu stellen
- d) die Unterstützung des Auftraggebers für dessen Datenschutz-Folgenabschätzung
- e) die Unterstützung des Auftraggebers im Rahmen vorheriger Konsultationen mit der Aufsichtsbehörde

(2) Für Unterstützungsleistungen, die nicht in der Leistungsbeschreibung enthalten oder nicht auf ein Fehlverhalten des Auftragnehmers zurückzuführen sind, kann der Auftragnehmer eine Vergütung beanspruchen.

## 9. Weisungsbefugnis des Auftraggebers

(1) Der Auftragnehmer wird Daten des Auftraggebers nur zur Erfüllung der vertraglich vereinbarten Leistungen und nach Weisung des Auftraggebers verarbeiten. Mündliche Weisungen bestätigt der Auftraggeber unverzüglich (mind. Textform).

(2) Der Auftragnehmer hat den Auftraggeber unverzüglich zu informieren, wenn er der Meinung ist, eine Weisung verstoße gegen Datenschutzvorschriften. Der Auftragnehmer ist berechtigt, die Durchführung der entsprechenden Weisung so lange auszusetzen, bis sie durch den Auftraggeber bestätigt oder geändert wird. Weisungsberechtigte Personen des Auftraggebers sind in der **[Anlage 4]** benannt und sind mit den weisungsberechtigten Personen des Auftragnehmers zu vervollständigen.

## 10. Löschung und Rückgabe von personenbezogenen Daten

(1) Kopien oder Duplikate der Daten werden ohne Wissen des Auftraggebers nicht erstellt. Hiervon ausgenommen sind Sicherheitskopien, soweit sie zur Gewährleistung einer ordnungsgemäßen Datenverarbeitung erforderlich sind, sowie Daten, die im Hinblick auf die Einhaltung gesetzlicher Aufbewahrungspflichten erforderlich sind.

(2) Nach Abschluss der vertraglich vereinbarten Arbeiten oder früher nach Aufforderung durch den Auftraggeber – spätestens mit Beendigung der Leistungsvereinbarung – hat der Auftragnehmer sämtliche in seinen Besitz gelangten Unterlagen, erstellte Verarbeitungs- und Nutzungsergebnisse sowie Datenbestände, die im Zusammenhang mit dem Auftragsverhältnis stehen, dem Auftraggeber auszuhändigen oder nach vorheriger Zustimmung datenschutzgerecht zu vernichten. Gleiches gilt für Test- und Ausschussmaterial. Das Protokoll der Löschung ist auf Anforderung vorzulegen.

(3) Dokumentationen, die dem Nachweis der auftrags- und ordnungsgemäßen Datenverarbeitung dienen, sind durch den Auftragnehmer entsprechend den jeweiligen Aufbewahrungsfristen über das Vertragsende hinaus aufzubewahren. Er kann sie zu seiner Entlastung bei Vertragsende dem Auftraggeber übergeben.

## 11. Informationspflichten, Schriftformklausel

(1) Sollten die Daten des Auftraggebers beim Auftragnehmer durch Pfändung oder Beschlagnahme, durch ein Insolvenz- oder Vergleichsverfahren oder durch sonstige Ereignisse oder Maßnahmen Dritter gefährdet werden, so hat der Auftragnehmer den Auftraggeber unverzüglich darüber zu informieren. Der Auftragnehmer wird alle in diesem Zusammenhang Verantwortlichen unverzüglich darüber informieren, dass die Hoheit an den Daten beim Auftraggeber liegt.

(2) Es gelten ausschließlich diese Bedingungen; Nebenabreden, Änderungen oder Ergänzungen dieser Bedingungen bedürfen für Ihre Wirksamkeit der Schriftform. Dieses gilt auch für die Abbedingung der Schriftformklausel.

## 12. Verpflichtung zur Geheimhaltung von Berufsgeheimnissen (§ 203 StGB)

(1) Im Rahmen dieses Auftrages werden auch Daten verarbeitet, die unter ein Berufsgeheimnis (im Sinne von § 203 StGB) fallen.

Der Auftragnehmer verpflichtet sich, über Berufsgeheimnisse Stillschweigen zu bewahren und sich nur insoweit Kenntnis von diesen Daten zu verschaffen, wie dies zur Erfüllung der ihm zugewiesenen Aufgaben erforderlich ist.

Der Auftraggeber weist den Auftragnehmer darauf hin, dass sich Personen, die an der beruflichen Tätigkeit eines Berufsgeheimnisträgers mitwirken und unbefugt ein fremdes Geheimnis offenbaren, das ihnen bei der Ausübung oder bei Gelegenheit ihrer Tätigkeit bekannt geworden ist, strafbar machen nach § 203 Abs. 4 S. 1 StGB.

Zudem macht sich eine mitwirkende Person nach § 203 Abs. 4 S. 2 StGB strafbar, sollte sie sich einer weiteren mitwirkenden Person bedienen, die ihrerseits unbefugt ein fremdes, ihr bei der Ausübung oder bei Gelegenheit ihrer Tätigkeit bekannt gewordenes Geheimnis offenbart, und nicht dafür Sorge getragen hat, dass diese zur Geheimhaltung verpflichtet wurde.

(2) Der Auftragnehmer stellt sicher, dass alle mit der Verarbeitung von dem Berufsgeheimnis unterliegenden Daten des Auftraggebers befassten Beschäftigten und andere für den Auftragnehmer tätigen Personen (z.B. Subunternehmer), die damit befasst sind, sich in Textform dazu verpflichtet haben, die ihnen bei der Ausübung oder bei Gelegenheit ihrer Tätigkeit bekannt gewordenen Berufsgeheimnisse nicht unbefugt zu offenbaren und sie über die mögliche Strafbarkeit nach § 203 Abs. 4 StGB belehrt wurden. Der Auftraggeber weist den Auftragnehmer darauf hin, dass sich eine mitwirkende Person nach § 203 Abs. 4 S. 2 StGB strafbar macht, sollte sie sich einer weiteren mitwirkenden Person bedienen, die ihrerseits unbefugt ein fremdes, ihr bei der Ausübung oder bei Gelegenheit ihrer Tätigkeit bekannt gewordenes Geheimnis offenbart, und die mitwirkende Person nicht dafür Sorge getragen hat, dass die weitere mitwirkende Person zur Geheimhaltung verpflichtet wurde

(3) Der Auftragnehmer wird darauf hingewiesen, dass Daten, die er im Auftrag eines Berufsgeheimnisträgers verarbeitet u.U. dem Zeugnisverweigerungsrecht von sogenannten mitwirkenden Personen unterliegt (§ 53a Strafprozessordnung (StPO)). Entsprechend § 53a StPO entscheidet jedoch der Berufsgeheimnisträger über die Ausübung des Schweigerechts. Im Falle einer Befragung wird der Auftragnehmer unter Hinweis auf § 53a StPO dieser widersprechen und unverzüglich den Auftraggeber informieren, der daraufhin bzgl. der Wahrnehmung des Schweigerechts entscheidet.

(4) Der Auftragnehmer wird darauf hingewiesen, dass die sich in seinem Gewahrsam befindenden Geheimnisschutzdaten dem Beschlagnahmeverbot gemäß § 97 Abs. 2 StPO unterliegen. Die Daten dürfen nicht ohne das Einverständnis des Auftraggebers (Berufsgeheimnisträger) herausgegeben werden. Im Falle einer Beschlagnahme wird der Auftragnehmer dieser widersprechen und unverzüglich den Auftraggeber informieren.

### 13. Haftung

Die Haftung richtet sich nach den allgemeinen Gesetzen insbesondere nach Artikel 82 DS-GVO.

### 14. Salvatorische Klausel

Sollten einzelne Bestimmungen dieses Vertrages ganz oder teilweise unwirksam oder unanwendbar sein oder werden, oder sollte sich in dem Vertrag eine Lücke befinden, so soll hierdurch die Gültigkeit der übrigen Bestimmungen nicht berührt werden. Anstelle der unwirksamen oder unanwendbaren Bestimmung oder zur Ausfüllung der Lücke soll eine angemessene Regelung treten, die, soweit rechtlich möglich, dem am nächsten kommt, was die Vertragsparteien gewollt haben oder nach dem Sinn und Zweck dieses Vertrages gewollt haben würden, wenn sie den Punkt bedacht hätten.

### 15. Rechtswahl, Gerichtsstand

Für etwaige Streitigkeiten aus den Verträgen oder damit im Zusammenhang stehenden Rechtsbeziehungen wird Frankfurt als Gerichtsstand vereinbart.

Für den Auftraggeber:

\_\_\_\_\_  
Name, Funktion:

Frankfurt, 28. April 2026

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum, Unterschrift:

Universitätsklinikum Frankfurt

Für den Auftragnehmer:

\_\_\_\_\_  
Name, Funktion: (*mindestens ppa.*)

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum, Unterschrift:

## Anlage 1 – Technisch-organisatorische Maßnahmen nach Art. 32 DSGVO

Bereitgestellt durch:

Firma:

Straße, Nr.:

PLZ, Ort:

### Vertraulichkeit (Art. 32 Abs. 1 lit. b DS-GVO)

#### Zutrittskontrolle

*Unbefugten den Zutritt zu Datenverarbeitungsanlagen, mit denen personenbezogene Daten verarbeitet oder genutzt werden zu verwehren.*

	Technische Maßnahmen		Organisatorische Maßnahmen
	Alarmanlage		Personenkontrolle beim Pfortner / Empfang
	Absicherung von Gebäudeschächten		Protokollierung der Besucher ( <i>ev. Besucherbuch</i> )
	Automatisches Zutrittskontrollsystem		Schlüsselregelung / Schlüsselbuch
	Biometrische Zugangssperren		Tragepflicht von Berechtigungsausweisen
	Chipkarten- / Transponder-Schließsystem		Sorgfältige Auswahl von Sicherheitspersonal
	Lichtschraken / Bewegungsmelder		Sorgfältige Auswahl von Reinigungspersonal
	Manuelles Schließsystem		
	Schließsystem mit Codesperre		
	Sicherheitsschlösser		
	Videoüberwachung der Zugänge		

#### Zugangskontrolle

*Verhindern, dass Datenverarbeitungssysteme von Unbefugten genutzt werden können.*

	Technische Maßnahmen		Organisatorische Maßnahmen
	Authentifikation mit Benutzernamen + Passwort		Benutzerberechtigungen verwalten
	Authentifikation mit biometrischen Daten		Erstellen von Benutzerprofilen
	Einsatz von Anti-Viren-Software		Passwortvergabe / Passwortregeln
	Einsatz von Firewalls		Richtlinie „sicheres Passwort“
	Einsatz von Mobile Device Management		Richtlinie „clean Desk“
	Einsatz von VPN-Technologie		Richtlinie „Löschen / Vernichten“

	Intrusion Detection Systeme		allg. Richtlinie „Datenschutz und Sicherheit“
	Gehäuseverriegelungen		Mobile Device Policy
	Sperren von externen Schnittstellen (z.B. USB-Anschlüsse)		Anleitung „Manuelle Desktopsperre“
	Verschlüsselung von Datenträgern		
	Verschlüsselung von Smartphones		

### Zugriffskontrolle

*Gewährleisten, dass die zur Benutzung eines Datenverarbeitungssystems Berechtigten, ausschließlich auf die ihrer Zugriffsberechtigung unterliegenden Daten zugreifen können und das personenbezogene Daten bei der Verarbeitung, Nutzung und nach der Speicherung nicht unbefugt gelesen, kopiert, verändert oder entfernt werden können.*

	Technische Maßnahmen		Organisatorische Maßnahmen
	Einsatz von Aktenvernichtern		Anzahl der Administratoren auf das »Notwendigste« reduzieren
	Ordnungsgemäße Vernichtung von Datenträgern (DIN 32757)		Einsatz von Dienstleistern zur Akten- und Datenvernichtung (nach Möglichkeit mit Zertifikat)
	Physische Löschung von Datenträgern vor deren Wiederverwendung		Erstellen eines Berechtigungskonzepts
	Protokollierung der Vernichtung von Daten		Sichere Aufbewahrung von Datenträgern
	Protokollierung von Zugriffen auf Anwendungen, insbesondere bei der Eingabe, Änderung und Löschung von Daten		Verwaltung der Benutzerrechte durch Systemadministratoren

### Trennungskontrolle

*Gewährleisten, dass zu unterschiedlichen Zwecken erhobene Daten getrennt verarbeitet werden können.*

	Technische Maßnahmen		Organisatorische Maßnahmen
	Physikalisch getrennte Speicherung auf gesonderten Systemen oder Datenträgern		Erstellung eines Berechtigungskonzepts
	Trennung von Produktiv- und Testsystem		Festlegung von Datenbankrechten
	Verschlüsselung von Datensätzen, die zu demselben Zweck verarbeitet werden		Logische Mandantentrennung (softwareseitig)
			Versehen der Datensätze mit Zweckattributen/ Datenfeldern

## Pseudonymisierung

*Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, dass diese ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können, sofern diese zusätzlichen Informationen gesondert aufbewahrt werden und entsprechende technischen und organisatorischen Maßnahmen unterliegen.*

	Technische Maßnahmen		Organisatorische Maßnahmen
	Im Falle der Pseudonymisierung: Trennung der Zuordnungsdatei und der Aufbewahrung auf einem getrennten, abgesicherten IT-System (mögl. verschlüsselt)		Interne Anweisung, personenbezogene Daten im Falle einer Weitergabe oder auch nach Ablauf der gesetzlichen Löschfrist möglichst zu anonymisieren / pseudonymisieren
	Es erfolgt keine Pseudonymisierung		

## Integrität (Art. 32 Abs. 1 lit. b DS-GVO)

### Weitergabekontrolle

*Gewährleisten, dass personenbezogene Daten bei der elektronischen Übertragung oder während ihres Transports oder ihrer Speicherung auf Datenträger nicht unbefugt gelesen, kopiert, verändert oder entfernt werden können und das überprüft und festgestellt werden kann, an welche Stellen eine Übermittlung personenbezogener Daten durch Einrichtungen zur Datenübertragung vorgesehen ist.*

	Technische Maßnahmen		Organisatorische Maßnahmen
	Einrichtungen von VPN-Tunneln		Dokumentation der Empfänger von Daten und der Zeitspannen der geplanten Überlassung bzw. vereinbarter Löschfristen
	E-Mail-Verschlüsselung		Erstellen einer Übersicht von regelmäßigen Abruf- und Übermittlungsvorgängen
	Sichere Transportbehälter/-verpackungen		Sorgfältige Auswahl von Transportpersonal und -fahrzeugen
			Weitergabe von Daten in anonymisierter oder pseudonymisierter Form

### Eingabekontrolle

*Gewährleisten, dass nachträglich überprüft und festgestellt werden kann, ob und von wem personenbezogene Daten in Datenverarbeitungssysteme eingegeben, verändert oder entfernt worden sind.*

	Technische Maßnahmen		Organisatorische Maßnahmen
	Physikalisch getrennte Speicherung auf gesonderten Systemen oder Datenträgern		Erstellung eines Berechtigungskonzepts
	Trennung von Produktiv- und Testsystem		Festlegung von Datenbankrechten
	Verschlüsselung von Datensätzen, die zu demselben Zweck verarbeitet werden		Logische Mandantentrennung (softwareseitig)
			Versehen der Datensätze mit Zweckattributen / Datenfeldern

## Verfügbarkeit und Belastbarkeit (Art. 32 Abs. 1 lit. b DS-GVO)

### Verfügbarkeitskontrolle

*Gewährleisten, dass personenbezogene Daten gegen zufällige Zerstörung oder Verlust geschützt sind.*

Technische Maßnahmen	Organisatorische Maßnahmen
Feuerlöschergeräte in Serverräumen	Alarmmeldung bei unberechtigten Zutritten zu Serverräumen
Feuer- und Rauchmeldeanlagen	Aufbewahrung von Datensicherung an einem sicheren, ausgelagerten Ort
Geräte zur Überwachung von Temperatur und Feuchtigkeit in Serverräumen	Erstellen eines Backup- & Recoverykonzept
Klimaanlage in Serverräumen	Erstellen eines Notfallplans
Schutzsteckdosenleisten in Serverräumen	Testen von Datenwiederherstellung
Unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV)	Serverräume nicht unter sanitären Anlagen
	In Hochwassergebieten: Serverräume über der Wassergrenze

#### **Rasche Wiederherstellbarkeit (Art. 32 Abs. 1 lit. c DS-GVO)**

*Gewährleisten, dass nach einer Unterbrechung schnellstmöglich der Datenzugriff wiederhergestellt wird.*

Technische Maßnahmen	Organisatorische Maßnahmen
Spiegelung der Daten auf dem Gelände	Vorhandenes Backup & Recoverykonzept
Spiegelung der Daten an 2 Orten mit mehr als 10 km Abstand	

#### **Verfahren zur regelmäßigen Überprüfung, Bewertung und Evaluierung (Art. 32 Abs. 1 lit. d DS-GVO; Art. 25 Abs. 1 DS-GVO)**

##### **Datenschutz-Management**

*Gewährleisten, dass die Anforderung der DS-GVO nachprüfbar umgesetzt wurden.*

Technische Maßnahmen	Organisatorische Maßnahmen
Software-Lösungen für Datenschutz-Management im Einsatz	Interner / externer Datenschutzbeauftragter
Zentrale Dokumentation aller Verfahrensweisen und Regelungen zum Datenschutz mit Zugriffsmöglichkeit für Mitarbeiter bei Bedarf/Berechtigung (Intranet ...)	Regelmäßige Sensibilisierung der Mitarbeiter, mindestens jährlich
Eine Überprüfung der Wirksamkeit der technischen Schutzmaßnahmen wird mind. jährlich durchgeführt	Mitarbeiter geschult und auf Vertraulichkeit verpflichtet
	Informationspflichten werden eingehalten (Art. 13 und 14 DS-GVO)
	Interne Revision
	Externe Testierung / Prüfung / Zertifizierungen
	DSMS vorhanden

## Incident-Response-Management

*Gewährleisten, dass nach einer Störung der Auftraggeber eine Information über die Störung erhält, sofern dessen Daten betroffen waren.*

	Technische Maßnahmen		Organisatorische Maßnahmen
	Monitoring von Datenzugriffen		Dokumentierter Prozess zur Erkennung und Meldung von Sicherheitsvorfällen / Datenpannen
	Alarmsysteme bei Dateneinbruch		Eskalations-Management vorhanden
	Einsatz von Intrusion Detection System (IDS)		Einbindung des DSB / ISB bei Sicherheitsvorfällen / Datenpannen
	Einsatz von Intrusion Prevention System (IPS)		Testierung des Meldeprozesses

## Datenschutzfreundliche Voreinstellungen (Art. 25 Abs. 2 DS-GVO)

*Gewährleisten, dass nach einer zeitlichen Vorgabe personenbezogene Daten gelöscht werden.*

	Technische Maßnahmen		Organisatorische Maßnahmen
	Manuelle Softwareunterstützung		Manuelle Löschung nach gesetzlicher Vorgabe
	Automatische Softwareunterstützung		Manuelle Löschung auf Anforderung
	Eigenentwicklungen		Sonstiges:

## Auftragskontrolle

*Gewährleisten, dass personenbezogene Daten, die im Auftrag verarbeitet werden, nur entsprechend den Weisungen des Auftraggebers verarbeitet werden können.*

	Technische Maßnahmen		Organisatorische Maßnahmen
			Auswahl des Auftragnehmers unter Sorgfaltsgesichtspunkten <i>(insbesondere hinsichtlich Datensicherheit)</i>
			Laufende Überprüfung des Auftragnehmers und seiner Tätigkeiten
			Schriftliche Weisungen an den Auftragnehmer (z.B. durch Auftragsverarbeitungsvertrag) i.S.d. Art. 28 DS-GVO)
			Sicherstellung der Vernichtung von Daten nach Beendigung des Auftrags
			Verpflichtung der Mitarbeiter des Auftragnehmers auf die Vertraulichkeit und den Datenschutz
			Vertragsstrafen bei Verstößen
			Vorherige Prüfung der beim Auftragnehmer getroffenen Sicherheitsmaßnahmen und entsprechender Dokumentation

		Wirksame Kontrollrechte gegenüber dem Auftragnehmer vereinbart
		Auftragnehmer hat Datenschutzbeauftragten bestellt

### Sonstige technische oder organisatorische Maßnahmen zum Auftrag

*Auftragsbezogene Maßnahmen hier angegeben. (optional oder ergänzend)*

Technische Maßnahmen	Organisatorische Maßnahmen

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Name in Druckbuchstaben, Funktion, Unterschrift

## Anlage 2 – Kontaktdaten des Auftragnehmers

### 1. Datenschutzbeauftragte(r)

Herr / Frau	
Name, Vorname	
Straße	
PLZ, Ort	
Telefon	
E-Mail-Adresse	

oder

### 2. Ansprechpartner (wenn kein(e) Datenschutzbeauftragte(r) erforderlich ist)

Herr / Frau	
Name, Vorname	
Straße	
PLZ, Ort	
Telefon	
E-Mail-Adresse	

oder

### 3. ständiger Vertreter gemäß Art. 27 DS-GVO

Herr / Frau	
Name, Vorname	
Straße	
PLZ, Ort	
Telefon	
E-Mail-Adresse	

## Anlage 3 – Liste der Unterauftragnehmer des Auftragnehmers

Alternativ in freier Form zur Verfügung stellen.

Sollten keine Unterauftragnehmer im Einsatz sein, bitte diese Seite entwerten.

Firma Unterauftragnehmer	Anschrift/Land	Leistung

## Anlage 4 – Weisungsberechtigte Personen

### 1. beim Auftraggeber

Als weisungsberechtigte Personen im Sinne dieser Vereinbarung gelten die jeweiligen hauptverantwortlichen Fachbereichsleiter\*innen am Universitätsklinikum Frankfurt oder deren stellvertretenden Personen. Das Weisungsrecht beschränkt sich auf die Hauptvereinbarung oder SLA des jeweils verantwortlichen Fachbereichs am Universitätsklinikum Frankfurt im Sinne der DSGVO mit dem Auftragnehmer.

### 2. beim Auftragnehmer

Herr / Frau	
Name, Vorname	
Straße	
PLZ, Ort	
Telefon	
E-Mail-Adresse	

# LEISTUNGSVERZEICHNIS

Ausschreibung (Korrektur)

15.05.2026

Verfahren: 20261013 - Endoskopie und IOPS Erneuerung GynOP

## SKONTO

Skonto zugelassen	Nein
Zahlungsziel (falls zugelassen)	Tag(e)
Skonto	_____ %

## AUFLISTUNG ALLER POSITIONEN

ALLE PREISE SIND OHNE UMSATZSTEUER ANZUGEBEN

1	01 Endoskopie	EUR .....				
1.1	<b>Betrachtungsmonitor, mind. 30 Zoll, 4K 3D</b>	USt. [%]	Menge	Einheit	Einzelpreis [EUR]	Gesamtpreis [EUR]
	Artikelnummer: Pos. 1.01.01	19%	4,00	Stück	..... pro 1,00 Stück	.....
Ausführung entsprechend Leistungsbeschreibung, siehe Anlage 2 UMF Leistungsbeschreibung ENDO-IOPS						
<b>Textergänzungen/Eigenschaften</b>						
Hersteller: _____						
Typ: _____						
1.2	<b>Videoprozessor, NIR / ICG / PDD, 4K, 3D</b>	USt. [%]	Menge	Einheit	Einzelpreis [EUR]	Gesamtpreis [EUR]
	Artikelnummer: Pos. 1.01.02	19%	2,00	Stück	..... pro 1,00 Stück	.....
Ausführung entsprechend Leistungsbeschreibung, siehe Anlage 2 UMF Leistungsbeschreibung ENDO-IOPS						

**Textergänzungen/Eigenschaften**

Hersteller: \_\_\_\_\_

Typ: \_\_\_\_\_

---

<b>1.3</b>	<b>Kaltlichtquelle, Weißlicht und NIR / ICG, PDD</b>	USt. [%]	Menge	Einheit	Einzelpreis [EUR]	Gesamtpreis [EUR]
					..... pro 1,00 Stück	.....
	Artikelnummer: Pos. 1.01.03	<b>19%</b>	<b>2,00</b>	<b>Stück</b>		

Ausführung entsprechend Leistungsbeschreibung, siehe Anlage 2  
UMF Leistungsbeschreibung ENDO-IOPS

**Textergänzungen/Eigenschaften**

Hersteller: \_\_\_\_\_

Typ: \_\_\_\_\_

---

<b>1.4</b>	<b>CO2-Insufflator inkl. Rauchgasabsaugung</b>	USt. [%]	Menge	Einheit	Einzelpreis [EUR]	Gesamtpreis [EUR]
					..... pro 1,00 Stück	.....
	Artikelnummer: Pos. 1.01.04	<b>19%</b>	<b>2,00</b>	<b>Stück</b>		

Ausführung entsprechend Leistungsbeschreibung, siehe Anlage 2  
UMF Leistungsbeschreibung ENDO-IOPS

**Textergänzungen/Eigenschaften**

Hersteller: \_\_\_\_\_

Typ: \_\_\_\_\_

---

<b>1.5</b>	<b>Kamerakopf, Weißlicht und NIR / ICG, 4K</b>	USt. [%]	Menge	Einheit	Einzelpreis [EUR]	Gesamtpreis [EUR]
					..... pro 1,00 Stück	.....
	Artikelnummer: Pos. 1.01.05	<b>19%</b>	<b>2,00</b>	<b>Stück</b>		

Ausführung entsprechend Leistungsbeschreibung, siehe Anlage 2

# UMF Leistungsbeschreibung ENDO-IOPS

## Textergänzungen/Eigenschaften

Hersteller: \_\_\_\_\_

Typ: \_\_\_\_\_

---

1.6	Videooptik inkl. Kamera, FH 3D, 30°, 10 mm	USt. [%]	Menge	Einheit	Einzelpreis [EUR]	Gesamtpreis [EUR]
					..... pro 1,00 Stück	.....
	Artikelnummer: Pos. 1.01.06	<b>19%</b>	<b>3,00</b>	<b>Stück</b>		

Ausführung entsprechend Leistungsbeschreibung, siehe Anlage 2  
UMF Leistungsbeschreibung ENDO-IOPS

## Textergänzungen/Eigenschaften

Hersteller: \_\_\_\_\_

Typ: \_\_\_\_\_

---

1.7	Pendelkamerakopf, Weißlicht und PDD, FH	USt. [%]	Menge	Einheit	Einzelpreis [EUR]	Gesamtpreis [EUR]
					..... pro 1,00 Stück	.....
	Artikelnummer: Pos. 1.01.07	<b>19%</b>	<b>2,00</b>	<b>Stück</b>		

Ausführung entsprechend Leistungsbeschreibung, siehe Anlage 2  
UMF Leistungsbeschreibung ENDO-IOPS

## Textergänzungen/Eigenschaften

Hersteller: \_\_\_\_\_

Typ: \_\_\_\_\_

---

<b>1.8</b>	<b>ICG-Optik, 30°, 10 mm</b>	USt. [%]	Menge	Einheit	Einzelpreis [EUR]	Gesamtpreis [EUR]
	Artikelnummer: Pos. 1.02.01	<b>19%</b>	<b>3,00</b>	<b>Stück</b>	..... pro 1,00 Stück	.....

Ausführung entsprechend Leistungsbeschreibung, siehe Anlage 2  
UMF Leistungsbeschreibung ENDO-IOPS

**Textergänzungen/Eigenschaften**

Hersteller: \_\_\_\_\_

Typ: \_\_\_\_\_

---

<b>1.9</b>	<b>Hysteroskopie-Optik, 12°, 5 mm</b>	USt. [%]	Menge	Einheit	Einzelpreis [EUR]	Gesamtpreis [EUR]
	Optionalposition Artikelnummer: Pos. 1.02.02	<b>19%</b>	<b>1,00</b>	<b>Stück</b>	..... pro 1,00 Stück	Optionalpositionen werden nicht in die Gesamtsumme eingerechnet

Ausführung entsprechend Leistungsbeschreibung, siehe Anlage 2  
UMF Leistungsbeschreibung ENDO-IOPS

**Textergänzungen/Eigenschaften**

Hersteller: \_\_\_\_\_

Typ: \_\_\_\_\_

---

<b>1.10</b>	<b>Optik, 30°, 10 mm</b>	USt. [%]	Menge	Einheit	Einzelpreis [EUR]	Gesamtpreis [EUR]
	Optionalposition Artikelnummer: Pos. 1.02.03	<b>19%</b>	<b>1,00</b>	<b>Stück</b>	..... pro 1,00 Stück	Optionalpositionen werden nicht in die Gesamtsumme eingerechnet

Ausführung entsprechend Leistungsbeschreibung, siehe Anlage 2  
UMF Leistungsbeschreibung ENDO-IOPS

**Textergänzungen/Eigenschaften**

Hersteller: \_\_\_\_\_

Typ: \_\_\_\_\_

<b>1.11 Optik, 30°, 5 mm</b>						
	USt. [%]	Menge	Einheit	Einzelpreis [EUR]	Gesamtpreis [EUR]	
Optionalposition				.....		
Artikelnummer: Pos. 1.02.04	<b>19%</b>	<b>1,00</b>	<b>Stück</b>	pro 1,00 Stück	Optionalpositionen werden nicht in die Gesamtsumme eingerechnet	

Ausführung entsprechend Leistungsbeschreibung, siehe Anlage 2  
UMF Leistungsbeschreibung ENDO-IOPS

**Textergänzungen/Eigenschaften**

Hersteller: \_\_\_\_\_

Typ: \_\_\_\_\_

<b>1.12 Optik, 70°, 5 mm</b>						
	USt. [%]	Menge	Einheit	Einzelpreis [EUR]	Gesamtpreis [EUR]	
Optionalposition				.....		
Artikelnummer: Pos. 1.02.05	<b>19%</b>	<b>1,00</b>	<b>Stück</b>	pro 1,00 Stück	Optionalpositionen werden nicht in die Gesamtsumme eingerechnet	

Ausführung entsprechend Leistungsbeschreibung, siehe Anlage 2  
UMF Leistungsbeschreibung ENDO-IOPS

**Textergänzungen/Eigenschaften**

Hersteller: \_\_\_\_\_

Typ: \_\_\_\_\_

<b>2</b>	<b>02 Integriertes OP-System (IOS)</b>	<b>EUR .....</b>
----------	--	------------------

<b>2.1 Steuerung medizinischer Geräte</b>						
	USt. [%]	Menge	Einheit	Einzelpreis [EUR]	Gesamtpreis [EUR]	
Artikelnummer: Pos. 2.02.06	<b>19%</b>	<b>2,00</b>	<b>Stück</b>	.....		
				pro 1,00 Stück	.....	

Ausführung entsprechend Leistungsbeschreibung, siehe Anlage 2  
UMF Leistungsbeschreibung ENDO-IOPS

---

<b>2.2</b>	<b>Bedienmonitor, mind. 20 Zoll, FH, Touch</b>	USt. [%]	Menge	Einheit	Einzelpreis [EUR]	Gesamtpreis [EUR]
	Artikelnummer: Pos. 2.03.01	<b>19%</b>	<b>4,00</b>	<b>Stück</b>	..... pro 1,00 Stück	.....

Ausführung entsprechend Leistungsbeschreibung, siehe Anlage 2  
UMF Leistungsbeschreibung ENDO-IOPS

**Textergänzungen/Eigenschaften**

Hersteller: \_\_\_\_\_

Typ: \_\_\_\_\_

---

<b>2.3</b>	<b>Raumkamera, 4K, PTZ</b>	USt. [%]	Menge	Einheit	Einzelpreis [EUR]	Gesamtpreis [EUR]
	Artikelnummer: Pos. 2.03.03	<b>19%</b>	<b>2,00</b>	<b>Stück</b>	..... pro 1,00 Stück	.....

Ausführung entsprechend Leistungsbeschreibung, siehe Anlage 2  
UMF Leistungsbeschreibung ENDO-IOPS

**Textergänzungen/Eigenschaften**

Hersteller: \_\_\_\_\_

Typ: \_\_\_\_\_

---

<b>2.4</b>	<b>ON-AIR Warnleuchte</b>	USt. [%]	Menge	Einheit	Einzelpreis [EUR]	Gesamtpreis [EUR]
	Artikelnummer: Pos. 2.03.04	<b>19%</b>	<b>2,00</b>	<b>Stück</b>	..... pro 1,00 Stück	.....

Ausführung entsprechend Leistungsbeschreibung, siehe Anlage 2  
UMF Leistungsbeschreibung ENDO-IOPS

**Textergänzungen/Eigenschaft**

Hersteller: \_\_\_\_\_

Typ: \_\_\_\_\_

---

<b>2.5 Audiosystem inkl. Lautsprecher</b>	USt. [%]	Menge	Einheit	Einzelpreis [EUR]	Gesamtpreis [EUR]
Artikelnummer: Pos. 2.03.05	<b>19%</b>	<b>2,00</b>	<b>Stück</b>	..... pro 1,00 Stück	.....

Ausführung entsprechend Leistungsbeschreibung, siehe Anlage 2  
UMF Leistungsbeschreibung ENDO-IOPS

**Textergänzungen/Eigenschaft**

Hersteller: \_\_\_\_\_

Typ: \_\_\_\_\_

---

<b>2.6 Mikrofon, fest montiert</b>	USt. [%]	Menge	Einheit	Einzelpreis [EUR]	Gesamtpreis [EUR]
Artikelnummer: Pos. 2.03.06	<b>19%</b>	<b>2,00</b>	<b>Stück</b>	..... pro 1,00 Stück	.....

Ausführung entsprechend Leistungsbeschreibung, siehe Anlage 2  
UMF Leistungsbeschreibung ENDO-IOPS

**Textergänzungen/Eigenschaft**

Hersteller: \_\_\_\_\_

Typ: \_\_\_\_\_

---

<b>2.7 Funkmikrofon</b>	USt. [%]	Menge	Einheit	Einzelpreis [EUR]	Gesamtpreis [EUR]
Artikelnummer: Pos. 2.03.07	<b>19%</b>	<b>1,00</b>	<b>Stück</b>	..... pro 1,00 Stück	.....

Ausführung entsprechend Leistungsbeschreibung, siehe Anlage 2  
UMF Leistungsbeschreibung ENDO-IOPS

**Textergänzungen/Eigenschaften**

Hersteller: \_\_\_\_\_

Typ: \_\_\_\_\_

---

<b>2.8 Bedienkomponente</b>	USt. [%]	Menge	Einheit	Einzelpreis [EUR]	Gesamtpreis [EUR]
Artikelnummer: Pos. 2.03.08	<b>19%</b>	<b>1,00</b>	<b>Stück</b>	..... pro 1,00 Stück	.....

Ausführung entsprechend Leistungsbeschreibung, siehe Anlage 2  
UMF Leistungsbeschreibung ENDO-IOPS

**Textergänzungen/Eigenschaften**

Hersteller: \_\_\_\_\_

Typ: \_\_\_\_\_

---

<b>2.9 Dokumentationskomponente</b>	USt. [%]	Menge	Einheit	Einzelpreis [EUR]	Gesamtpreis [EUR]
Artikelnummer: Pos. 2.03.09	<b>19%</b>	<b>1,00</b>	<b>Stück</b>	..... pro 1,00 Stück	.....

Ausführung entsprechend Leistungsbeschreibung, siehe Anlage 2  
UMF Leistungsbeschreibung ENDO-IOPS

**Textergänzungen/Eigenschaften**

Hersteller: \_\_\_\_\_

Typ: \_\_\_\_\_

---

<b>2.10 Systembeschreibung</b>	USt. [%]	Menge	Einheit	Einzelpreis [EUR]	Gesamtpreis [EUR]
Artikelnummer: Pos. 2.04.01	<b>19%</b>	<b>1,00</b>	<b>Stück</b>	..... pro 1,00 Stück	.....

Ausführung entsprechend Leistungsbeschreibung, siehe Anlage 2  
UMF Leistungsbeschreibung ENDO-IOPS

---

<b>2.11 Hardware-Aufbau</b>	USt. [%]	Menge	Einheit	Einzelpreis [EUR]	Gesamtpreis [EUR]
Artikelnummer: Pos. 2.03.09	<b>19%</b>	<b>1,00</b>	<b>Stück</b>	..... pro 1,00 Stück	.....
Ausführung entsprechend Leistungsbeschreibung, siehe Anlage 2 UMF Leistungsbeschreibung ENDO-IOPS					
<b>Textergänzungen/Eigenschaften</b>					
Hersteller: _____					
Typ: _____					

---

<b>2.12 Verkabelung</b>	USt. [%]	Menge	Einheit	Einzelpreis [EUR]	Gesamtpreis [EUR]
Artikelnummer: Pos. 2.05.03	<b>19%</b>	<b>1,00</b>	<b>Stück</b>	..... pro 1,00 Stück	.....
Ausführung entsprechend Leistungsbeschreibung, siehe Anlage 2 UMF Leistungsbeschreibung ENDO-IOPS					

---

<b>2.13 Signalwandler</b>	USt. [%]	Menge	Einheit	Einzelpreis [EUR]	Gesamtpreis [EUR]
Artikelnummer: Pos. 2.05.04	<b>19%</b>	<b>1,00</b>	<b>Stück</b>	..... pro 1,00 Stück	.....
Ausführung entsprechend Leistungsbeschreibung, siehe Anlage 2 UMF Leistungsbeschreibung ENDO-IOPS					

---

<b>2.14 Galvanische Signaltrennung</b>	USt. [%]	Menge	Einheit	Einzelpreis [EUR]	Gesamtpreis [EUR]
Artikelnummer: Pos. 2.05.05	<b>19%</b>	<b>1,00</b>	<b>Stück</b>	..... pro 1,00 Stück	.....

Ausführung entsprechend Leistungsbeschreibung, siehe Anlage 2  
UMF Leistungsbeschreibung ENDO-IOPS

---

<b>2.15 Kliniknetzwerk</b>	USt. [%]	Menge	Einheit	Einzelpreis [EUR]	Gesamtpreis [EUR]
Artikelnummer: Pos. 2.05.06	<b>19%</b>	<b>1,00</b>	<b>Stück</b>	..... pro 1,00 Stück	.....

Ausführung entsprechend Leistungsbeschreibung, siehe Anlage 2  
UMF Leistungsbeschreibung ENDO-IOPS

---

<b>2.16 Systemausfall</b>	USt. [%]	Menge	Einheit	Einzelpreis [EUR]	Gesamtpreis [EUR]
Artikelnummer: Pos. 2.06.01	<b>19%</b>	<b>1,00</b>	<b>Stück</b>	..... pro 1,00 Stück	.....

Ausführung entsprechend Leistungsbeschreibung, siehe Anlage 2  
UMF Leistungsbeschreibung ENDO-IOPS

---

<b>2.17 Stromausfall</b>	USt. [%]	Menge	Einheit	Einzelpreis [EUR]	Gesamtpreis [EUR]
Artikelnummer: Pos. 2.06.03	<b>19%</b>	<b>1,00</b>	<b>Stück</b>	..... pro 1,00 Stück	.....

Ausführung entsprechend Leistungsbeschreibung, siehe Anlage 2  
UMF Leistungsbeschreibung ENDO-IOPS

**Textergänzungen/Eigenschaften**

Hersteller: \_\_\_\_\_

Typ: \_\_\_\_\_

---

<b>2.18 Cyper-Security</b>	USt. [%]	Menge	Einheit	Einzelpreis [EUR]	Gesamtpreis [EUR]
Artikelnummer: Pos. 2.06.04	<b>19%</b>	<b>1,00</b>	<b>Stück</b>	..... pro 1,00 Stück	.....

Ausführung entsprechend Leistungsbeschreibung, siehe Anlage 2  
UMF Leistungsbeschreibung ENDO-IOPS

---

<b>3</b>	<b>03 Integration und Inbetriebnahme - Gesamtprojekt</b>	<b>EUR .....</b>
----------	--	------------------

<b>3.1 Projektmanagement</b>	USt. [%]	Menge	Einheit	Einzelpreis [EUR]	Gesamtpreis [EUR]
Artikelnummer: Pos. 3.01.01	<b>19%</b>	<b>1,00</b>	<b>Stück</b>	..... pro 1,00 Stück	.....

Ausführung entsprechend Leistungsbeschreibung, siehe Anlage 2  
UMF Leistungsbeschreibung ENDO-IOPS

---

<b>3.2 Montage, Einbringung, Installation und Inbetriebnahme</b>	USt. [%]	Menge	Einheit	Einzelpreis [EUR]	Gesamtpreis [EUR]
Artikelnummer: Pos. 3.01.02	<b>19%</b>	<b>1,00</b>	<b>Stück</b>	..... pro 1,00 Stück	.....

Ausführung entsprechend Leistungsbeschreibung, siehe Anlage 2  
UMF Leistungsbeschreibung ENDO-IOPS

---

<b>3.3 Konfiguration von Hard- und Software</b>	USt. [%]	Menge	Einheit	Einzelpreis [EUR]	Gesamtpreis [EUR]
Artikelnummer: Pos. 3.01.03	<b>19%</b>	<b>1,00</b>	<b>Stück</b>	..... pro 1,00 Stück	.....

Ausführung entsprechend Leistungsbeschreibung, siehe Anlage 2  
UMF Leistungsbeschreibung ENDO-IOPS

---

<b>3.4 Schnittstellen zu klinischen Systemen</b>	USt. [%]	Menge	Einheit	Einzelpreis [EUR]	Gesamtpreis [EUR]
Artikelnummer: Pos. 3.01.04	<b>19%</b>	<b>1,00</b>	<b>Stück</b>	..... pro 1,00 Stück	.....

Ausführung entsprechend Leistungsbeschreibung, siehe Anlage 2  
UMF Leistungsbeschreibung ENDO-IOPS

---

<b>3.5 Ausführungsunterlagen</b>	USt. [%]	Menge	Einheit	Einzelpreis [EUR]	Gesamtpreis [EUR]
Artikelnummer: Pos. 3.01.05	<b>19%</b>	<b>1,00</b>	<b>Stück</b>	..... pro 1,00 Stück	.....

Ausführung entsprechend Leistungsbeschreibung, siehe Anlage 2  
UMF Leistungsbeschreibung ENDO-IOPS

---

<b>3.6 Risikomanagement</b>	USt. [%]	Menge	Einheit	Einzelpreis [EUR]	Gesamtpreis [EUR]
Artikelnummer: Pos. 3.01.06	<b>19%</b>	<b>1,00</b>	<b>Stück</b>	..... pro 1,00 Stück	.....

Ausführung entsprechend Leistungsbeschreibung, siehe Anlage 2

4 04 Service und Einweisung - Gesamtprojekt				EUR .....	
4.1 Gewährleistung	USt. [%]	Menge	Einheit	Einzelpreis [EUR]	Gesamtpreis [EUR]
Artikelnummer: Pos. 4.01.01	19%	1,00	Stück	..... pro 1,00 Stück	.....
Ausführung entsprechend Leistungsbeschreibung, siehe Anlage 2 UMF Leistungsbeschreibung ENDO-IOPS					
4.2 Vollwartung	USt. [%]	Menge	Einheit	Einzelpreis [EUR]	Gesamtpreis [EUR]
Optionalposition Artikelnummer: Pos. 4.01.02	19%	1,00	Stück	..... pro 1,00 Stück	Optionalpositionen werden nicht in die Gesamtsumme eingerechnet
Ausführung entsprechend Leistungsbeschreibung, siehe Anlage 2 UMF Leistungsbeschreibung ENDO-IOPS					
4.3 Fernwartung	USt. [%]	Menge	Einheit	Einzelpreis [EUR]	Gesamtpreis [EUR]
Artikelnummer: Pos. 4.01.03	19%	1,00	Stück	..... pro 1,00 Stück	.....
Ausführung entsprechend Leistungsbeschreibung, siehe Anlage 2 UMF Leistungsbeschreibung ENDO-IOPS					

4.4 Einweisung	USt. [%]	Menge	Einheit	Einzelpreis [EUR]	Gesamtpreis [EUR]
Artikelnummer: Pos. 4.01.04	19%	1,00	Stück	..... pro 1,00 Stück	.....
Ausführung entsprechend Leistungsbeschreibung, siehe Anlage 2 UMF Leistungsbeschreibung ENDO-IOPS					

4.5 Dokumentation	USt. [%]	Menge	Einheit	Einzelpreis [EUR]	Gesamtpreis [EUR]
Artikelnummer: Pos. 4.01.05	19%	1,00	Stück	..... pro 1,00 Stück	.....
Ausführung entsprechend Leistungsbeschreibung, siehe Anlage 2 UMF Leistungsbeschreibung ENDO-IOPS					

#### ANGEBOTSSUMME(N)

Summe exkl. Nachlass (netto)	_____
Nachlass (netto)	_____
Summe inkl. Nachlass (netto)	_____
Umsatzsteuer	_____
<b>Summe (brutto)</b>	_____

Ausschreibung (Korrektur)

Verfahren: 20261013 - Endoskopie und IOPS Erneuerung GynOP

---

## AUFLISTUNG ALLER DATEIANLAGEN ZU DEN POSITIONEN

Name	Dateiname	Größe	MIME-Type
------	-----------	-------	-----------

Verfahren: 20261013 - Endoskopie und IOPS Erneuerung GynOP

### EIGNUNGSKRITERIEN

#### 1 Wichtige Hinweise zu den Eignungskriterien [Mussangabe]

Der Auftraggeber hat öffentliche Aufträge an fachkundige und leistungsfähige (geeignete) Unternehmen zu vergeben (§ 122 GWB und § 31 UVgO).

Ein Unternehmen (Bewerber/Bieter/Unterauftragnehmer) ist geeignet, wenn die im Nachfolgenden festgelegten Kriterien im Hinblick auf die Befähigung und Erlaubnis der Berufsausübung, wirtschaftliche und finanzielle Leistungsfähigkeit sowie technische und berufliche Leistungsfähigkeit erfüllt bzw. beantwortet sind.

Als vorläufigen Beleg der Eignung eines Unternehmens hat der Auftraggeber grundsätzlich die Vorlage von Eigenerklärungen zu akzeptieren (§ 48 Abs. 2 VgV und § 35 Abs. 2 UVgO). Die Eigenerklärungen werden durch Beantwortung des Kriterienkatalogs abgegeben. Dabei ist folgendes zu beachten:

- Ausschlusskriterien (K.O.-Kriterium: Ja) müssen erfüllt werden. Angebote, die ein oder mehrere Ausschlusskriterien nicht erfüllen (Fragen mit "Nein" beantwortet), werden ausgeschlossen.

- Pflichtangaben (Mussangabe) sind zwingend erforderliche Angaben. Fragen können auch mit "Nein" beantwortet werden, ohne dass dies zwingend zum Ausschluss des Angebotes führt. Angebote deren Angaben jedoch nicht erkennen lassen, dass das Unternehmen über die erforderliche Eignung für die ordnungsgemäße Ausführung des Auftrags verfügt, können gleichwohl ausgeschlossen werden.

- Falls mit Angebotsabgabe vom Unternehmen gesonderte Nachweise vorzulegen sind, wird darauf im Kriterium/in der Frage hingewiesen.

Der Auftraggeber behält sich das Recht vor, noch im Vergabeverfahren (vor Zuschlagserteilung) und auch während der Vertragslaufzeit aktuelle Nachweise, Bestätigungen und Bescheinigungen für die vom Unternehmen bzw. Auftragnehmer mit seinem Angebot abgegebenen Erklärungen unter einer Fristsetzung einzufordern. Eine wissentliche falsche Angabe der Erklärungen kann den Ausschluss von diesem und weiterer Vergabeverfahren zur Folge haben.

☐ Ich erkläre/Wir erklären, dass ich/wir die vorgenannten Hinweise zu den Eignungskriterien zur Kenntnis genommen haben.

Mehrere Antworten wählbar

#### 2 Hinweis zum Wettbewerbsregister

Ab einer Auftragssumme von 30.000 Euro wird der Auftraggeber von den Bewerbern, welche zur Angebotsabgabe aufgefordert werden sollen bzw. von dem Bieter, auf dessen Angebot der Zuschlag erteilt werden soll, einen Auszug aus dem Wettbewerbsregister gem. Wettbewerbsregistergesetz beim Bundeskartellamt anfordern.

#### 3 Erklärungen zum Unternehmensprofil

Gewichtung: 0,00%

##### 3.1 Bewerber-/Bieterstruktur [Mussangabe]

Ich/Wir beabsichtige/n am Vergabeverfahren als Einzelbewerber/-bieter teilzunehmen:

- ☐ Keine Angabe (0)  
☐ Ja (0)  
☐ Nein (0)

Nur eine Antwort wählbar

##### 3.2 Bieter-/Arbeitsgemeinschaft [Mussangabe]

Ich/Wir beabsichtige/n als Bieter-/Arbeitsgemeinschaft am Vergabeverfahren teilzunehmen:

(Falls Ja, ist das Formblatt "Anlage EBG - Eigenerklärung zur Bietergemeinschaft" ausgefüllt mit dem Angebot einzureichen)

- ☐ Keine Angabe (0)  
☐ Ja (0)  
☐ Nein (0)

Nur eine Antwort wählbar

##### 3.3 Unterauftragnehmer/Nachunternehmer [Mussangabe]

Ich/Wir beabsichtige/n zur Erfüllung des Auftrags Unterauftragnehmer bzw. Nachunternehmer einzusetzen:

(Falls Ja, ist das Formblatt "Anlage EN1-Eigenerklärung Nachunternehmereinsatz" und das Formblatt "Anlage EN2-Verpflichtungserklärung Nachunternehmer" mit dem Angebot einzureichen)

- ☐ Keine Angabe (0)  
☐ Ja (0)  
☐ Nein (0)

Nur eine Antwort wählbar

### 3.4 Eintragung im Berufs-/Handelsregister [Mussangabe]

Ich/Wir bin/sind im Berufs-/Handelsregister eingetragen:

(Hinweis: Auf Verlangen der Vergabestelle ist ein aktueller Handelsregisterauszug -nicht älter als sechs Monate- vom Unternehmen vorzulegen)

- ☐ Keine Angabe (0)  
☐ Ja (0)  
☐ Nein (0)

Nur eine Antwort wählbar

### 3.5 Angaben zum Berufs-/Handelsregistereintrag [Mussangabe]

Falls Ihr Unternehmen im öffentlichen Berufs-/Handelsregister eingetragen ist, sind die folgenden Angaben in der vorgegebenen Reihenfolge zu tätigen:

- Rechtsform des Unternehmens
- Registernummer
- Amtsgericht
- Sitz des Unternehmens (Straße Nr., PLZ, Ort)
- USt.ID-Nr.

### 3.6 informative Abfrage [Mussangabe]

Bitte geben Sie, in dieser Reihenfolge, an:

- Name der Ansprechperson im Unternehmen mit e-Mail Adresse und Telefonnummer
- E-Mail Adresse für Bestellaufträge
- Bank-Name
- IBAN
- ggf. SWIFT

### 3.7 KMU-Eigenschaft [Mussangabe]

Angabe für statistische Zwecke (VergStatVO)

Ich/Wir bin/sind ein kleines oder mittleres Unternehmen (KMU):

Hinweis: Ihr Unternehmen erfüllt die KMU-Eigenschaft, wenn weniger als 250 Personen beschäftigt sind und ein Jahresumsatz von höchstens 50 Mio. EUR oder eine Jahresbilanzsumme von höchstens 43 Mio. EUR erzielt wird.

- ☐ Keine Angabe (0)  
☐ Kleinstunternehmen (0)  
☐ Kleines Unternehmen (0)  
☐ Mittleres Unternehmen (0)  
☐ Großes Unternehmen (kein KMU) (0)

Nur eine Antwort wählbar

## 4 Erklärungen zur Zuverlässigkeit, Fachkunde und Leistungsfähigkeit

Gewichtung: 0,00%

### 4.1 Berufsgenossenschaft [Mussangabe]

Ich/Wir bin/sind Mitglied der Berufsgenossenschaft:

- ☐ Keine Angabe (0)  
☐ Ja (0)  
☐ Nein (0)

Nur eine Antwort wählbar

### 4.2 Insolvenz und Liquidation [Mussangabe]

Ich/Wir erkläre/n, dass ein Insolvenzverfahren oder ein vergleichbares gesetzlich geregeltes Verfahren weder beantragt noch eröffnet wurde, ein Antrag auf Eröffnung nicht mangels Masse abgelehnt wurde und sich mein/unser Unternehmen nicht in Liquidation befindet.

- ☐ Keine Angabe (0)  
☐ Ja (0)  
☐ Nein (0)

Nur eine Antwort wählbar

### 4.3 Strafrechtliche Ermittlungen [Mussangabe]

Ich/Wir erkläre/n, dass keine aktuellen strafrechtlichen Ermittlungen gegen Mitglieder der Geschäftsleitung/Objektleitung anhängig sind.

- ☐ Keine Angabe (0)  
☐ Ja (0)  
☐ Nein (0)

Nur eine Antwort wählbar

### 4.4 Steuern, Abgaben und Sozialbeiträge [Mussangabe]

Ich/Wir erkläre/n, dass ich/wir meine/unsera Verpflichtung zur Zahlung von Steuern und Abgaben sowie der Beiträge zur gesetzlichen Sozialversicherung, soweit sie der Pflicht zur Beitragszahlung unterfallen, ordnungsgemäß erfüllt habe/n.

- ☐ Keine Angabe (0)  
☐ Ja (0)  
☐ Nein (0)

Nur eine Antwort wählbar

#### 4.5 Betriebs-/Berufshaftpflichtversicherung [Mussangabe]

Ich/Wir erkläre/n, dass ich/wir über eine Betriebs-/Berufshaftpflichtversicherung verfüge/n, die mindestens die nachstehenden Schäden mit folgenden Deckungssummen abdeckt:

- Für Personen-, Sach- und Vermögensschäden mindestens 2.500.000 EUR pauschal je Schadensfall einfach maximiert pro Jahr und ich/wir diese während der gesamten Vertragslaufzeit aufrechterhalten werde/n
- oder
- im Auftragsfalle eine entsprechende Versicherung abschließen werde/n bzw. eine entsprechende Anpassung der Versicherungsdeckungssumme vornehmen werde/n und ich/wir diese während der gesamten Vertragslaufzeit aufrechterhalten werde/n.

- ☐ Keine Angabe (0)  
☐ Ja (0)  
☐ Nein (0)

Nur eine Antwort wählbar

#### 4.6 Nichtvorliegen von Ausschlussgründen (§ 123 GWB) [Mussangabe]

Ausschlusskriterium

Ich/Wir erkläre/n, dass keine der nach § 123 GWB genannten und nachfolgende abgedruckten Ausschlussgründe vorliegen:

Nach § 123 Abs. 1 GWB ist ein Unternehmen von der Teilnahme an einem Vergabeverfahren wegen Unzuverlässigkeit auszuschließen, wenn der Auftraggeber Kenntnis davon hat, dass eine Person, deren Verhalten dem Unternehmen zuzurechnen ist, rechtskräftig verurteilt ist wegen:

1. § 129 des Strafgesetzbuchs (Bildung krimineller Vereinigungen), § 129a des Strafgesetzbuchs (Bildung terroristischer Vereinigungen) oder § 129b des Strafgesetzbuchs (Kriminelle und terroristische Vereinigungen im Ausland),
2. § 89c des Strafgesetzbuchs (Terrorismusfinanzierung) oder wegen der Teilnahme an einer solchen Tat oder wegen der Bereitstellung oder Sammlung finanzieller Mittel in Kenntnis dessen, dass diese finanziellen Mittel ganz oder teilweise dazu verwendet werden oder verwendet werden sollen, eine Tat nach § 89a Absatz 2 Nummer 2 des Strafgesetzbuchs zu begehen,
3. § 261 des Strafgesetzbuchs (Geldwäsche),
4. § 263 des Strafgesetzbuchs (Betrug), soweit sich die Straftat gegen den Haushalt der Europäischen Union oder gegen Haushalte richtet, die von der Europäischen Union oder in ihrem Auftrag verwaltet werden,
5. § 264 des Strafgesetzbuchs (Subventionsbetrug), soweit sich die Straftat gegen den Haushalt der Europäischen Union oder gegen Haushalte richtet, die von der Europäischen Union oder in ihrem Auftrag verwaltet werden,
6. § 299 des Strafgesetzbuchs (Bestechlichkeit und Bestechung im geschäftlichen Verkehr), §§ 299a und 299b des Strafgesetzbuchs (Bestechlichkeit und Bestechung im Gesundheitswesen),
7. § 108e des Strafgesetzbuchs (Bestechlichkeit und Bestechung von Mandatsträgern) oder § 108f des Strafgesetzbuchs (unzulässige Interessenwahrnehmung),
8. den §§ 333 und 334 des Strafgesetzbuchs (Vorteilsgewährung und Bestechung), jeweils auch in Verbindung mit § 335a des Strafgesetzbuchs (Ausländische und internationale Bedienstete),
9. Artikel 2 § 2 des Gesetzes zur Bekämpfung internationaler Bestechung (Bestechung ausländischer Abgeordneter im Zusammenhang mit internationalem Geschäftsverkehr) oder
10. den §§ 232, 232a Absatz 1 bis 5, den §§ 232b bis 233a des Strafgesetzbuchs (Menschenhandel, Zwangsprostitution, Zwangsarbeit, Ausbeutung der Arbeitskraft, Ausbeutung unter Ausnutzung einer Freiheitsberaubung).

Einem Verstoß gegen diese Vorschriften gleichgesetzt sind Verstöße gegen entsprechende Strafnormen anderer Staaten. Ein Verhalten einer rechtskräftig verurteilten Person ist einem Unternehmen zuzurechnen, wenn sie für dieses Unternehmen bei der Führung der Geschäfte selbst verantwortlich gehandelt hat oder ein Aufsichts- oder Organisationsverschulden gemäß § 130 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten (OWiG) einer Person im Hinblick auf das Verhalten einer anderen für das Unternehmen handelnden, rechtskräftig verurteilten Person vorliegt.

- ☐ Keine Angabe  
☐ Ja  
☐ Nein

Nur eine Antwort wählbar

#### 4.7 Nichtvorliegen von Ausschlussgründen (§ 124 GWB) [Mussangabe]

Ich/Wir erkläre/n, dass keine der nach § 124 GWB genannten und nachfolgende abgedruckten Ausschlussgründe vorliegen:

- Nach § 124 GWB können öffentliche Auftraggeber unter Berücksichtigung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit ein Unternehmen zu jedem Zeitpunkt des Vergabeverfahrens von der Teilnahme an einem Vergabeverfahren ausschließen, wenn
1. das Unternehmen bei der Ausführung öffentlicher Aufträge nachweislich gegen geltende umwelt-, sozial- oder arbeitsrechtliche Verpflichtungen verstoßen hat,
  2. das Unternehmen zahlungsunfähig ist, über das Vermögen des Unternehmens ein 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,
  3. das Unternehmen im Rahmen der beruflichen Tätigkeit nachweislich eine schwere Verfehlung begangen hat, durch die die Integrität des Unternehmens infrage gestellt wird; § 123 Absatz 3 ist entsprechend anzuwenden,
  4. der öffentliche Auftraggeber über hinreichende Anhaltspunkte dafür verfügt, dass das Unternehmen Vereinbarungen mit anderen Unternehmen getroffen hat, die eine Verhinderung, Einschränkung oder Verfälschung des Wettbewerbs bezwecken oder bewirken,
  5. ein Interessenkonflikt bei der Durchführung des Vergabeverfahrens besteht, der die Unparteilichkeit und Unabhängigkeit einer für den öffentlichen Auftraggeber tätigen Person bei der Durchführung des Vergabeverfahrens beeinträchtigen könnte und der durch andere, weniger einschneidende Maßnahmen nicht wirksam beseitigt werden kann,
  6. eine Wettbewerbsverzerrung daraus resultiert, dass das Unternehmen bereits in die Vorbereitung des Vergabeverfahrens einbezogen war, und diese Wettbewerbsverzerrung nicht durch andere, weniger einschneidende Maßnahmen beseitigt werden kann,
  7. das Unternehmen eine 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,
  8. das Unternehmen in Bezug auf Ausschlussgründe oder Eignungskriterien eine schwerwiegende Täuschung begangen oder

Auskünfte zurückgehalten hat oder nicht in der Lage ist, die erforderlichen Nachweise zu übermitteln, oder

9. das Unternehmen

- a) versucht hat, die Entscheidungsfindung des öffentlichen Auftraggebers in unzulässiger Weise zu beeinflussen,
- b) versucht hat, vertrauliche Informationen zu erhalten, durch die es unzulässige Vorteile beim Vergabeverfahren erlangen könnte, oder
- c) fahrlässig oder vorsätzlich irreführende Informationen übermittelt hat, die die Vergabeentscheidung des öffentlichen Auftraggebers erheblich beeinflussen könnten, oder versucht hat, solche Informationen zu übermitteln.

- ☐ ] Keine Angabe (0)
- ☐ ] Ja (0)
- ☐ ] Nein (0)

Nur eine Antwort wählbar

#### 4.8 Lieferkettensorgfaltspflichtenengesetz [Mussangabe]

Wir erklären, dass uns keine Verstöße gegen menschrechtliche (gem. § 2 Abs. 2 Nr. 1-12 LkSG) und umweltbezogene Pflichten (gem. § 2 Abs. 3 Nr. 1-8 LkSG) innerhalb unseres Unternehmens und der Unternehmen unserer Zulieferer bekannt sind. Sollten wir Kenntnis darüber erlangen, dass in unserem Unternehmen oder in einem Unternehmen unserer Zulieferer eine Verletzung menschenrechtlicher oder umweltbezogener Pflichten stattfindet/stattgefunden hat, so werden wir das UKF hierüber unverzüglich informieren.

- ☐ ] Keine Angabe (0)
- ☐ ] Ja (0)
- ☐ ] Nein (0)

Nur eine Antwort wählbar

#### 4.9 Verpflichtungserklärung Tariftreue und Mindestlohn [Mussangabe]

Verpflichtungserklärung zu Tariftreue und Mindestentgelt bei öffentlichen Aufträgen nach dem Hessischen Vergabe- und Tariftreuegesetz (HVTG) vom 19. Dezember 2014, GVBl. S. 354

Es wird darauf hingewiesen, dass sich die Verpflichtungserklärung zu Tariftreue und Mindestentgelt entsprechend den Vorgaben der §§ 4 und 6 des Hessischen Vergabe- und Tariftreuegesetzes (HVTG) zur Zahlung des Mindestlohns gemäß § 20 des Mindestlohngesetzes (MiLoG) bzw. des Tariflohns nach dem Arbeitnehmer-Entsendegesetz (AEntG) nicht auf Beschäftigte bezieht, die bei einem Bieter oder Nachunternehmer im EU-Ausland beschäftigt sind und die Leistung im EU-Ausland erbringen.

Ich/Wir erkläre/n:

1. Ich/wir nehme/n zur Kenntnis, dass ich/wir gemäß § 4 Abs. 1 HVTG die für mich/uns geltenden gesetzlichen, aufgrund eines Gesetzes festgesetzten und unmittelbar geltenden tarifvertraglichen Leistungen zu gewähren habe/n. Ich/wir nehme/n weiterhin zur Kenntnis, dass bei Vorliegen von Anhaltspunkten dafür, dass gegen diese Regelung verstoßen wird, auf Anforderung dem öffentlichen Auftraggeber oder dem Besteller die Einhaltung dieser Verpflichtung nachzuweisen ist.
2. Ich/wir verpflichte/n mich/uns, gemäß § 4 Abs. 2 HVTG meinen/unseren Beschäftigten bei der Ausführung der Leistung diejenigen Arbeitsbedingungen einschließlich des Entgelts zu gewähren, die nach Art und Höhe mindestens den Vorgaben desjenigen Tarifvertrags entsprechen, an den mein/unser Unternehmen aufgrund des AEntG gebunden ist.
3. Ich/wir verpflichte/n mich/uns, gemäß § 4 Abs. 3 und § 6 HVTG meinen/unseren Beschäftigten bei der Ausführung der Leistung ein Entgelt zu zahlen, das den Vorgaben des MiLoG entspricht. Im Falle der Auftragsausführung durch Nachunternehmer oder Verleihunternehmen sind im Angebot, soweit diese bereits bei Angebotsabgabe bekannt sind, spätestens jedoch vor Beginn der Ausführung der Leistung durch das Nachunternehmen oder Verleihunternehmen die entsprechenden Erklärungen in Textform abzugeben und vorzulegen.
  - Die Erklärung kann entfallen, soweit sie bereits in einem Präqualifizierungsregister hinterlegt ist.
  - Die Einhaltung der nach Bundesrecht oder aufgrund von Bundesrecht für mich/uns geltenden Regelungen von besonders festgesetzten Mindestentgelten (Mindestlohn) als Mindeststandard im Angebot entfällt, soweit nach § 4 HVTG Tariftreue gefordert werden kann und die danach maßgebliche tarifliche Regelung für die Beschäftigten günstiger ist als die für sie nach Bundesrecht geltenden Bestimmungen.
4. Ich/wir erkläre/n, dass ich/wir nicht wegen eines Verstoßes gegen § 21 MiLoG (Bußgeldvorschriften) mit einer Geldbuße von wenigstens 2.500 Euro belegt worden bin/sind und damit nicht die Voraussetzungen für einen Ausschluss von der Auftragsvergabe nach § 19 Abs. 1 und 3 MiLoG vorliegen.
5. Ich/wir verpflichte/n mich/uns für den Fall der Ausführung vertraglich übernommener Leistungen durch Nachunternehmen, die Erfüllung der Verpflichtungen nach den §§ 4 und 6 HVTG durch die Nachunternehmen sicherzustellen und dem öffentlichen Auftraggeber Tariftreue- und sonstige Verpflichtungs- sowie Mindestlohnklärungen der Nachunternehmen nach Auftragserteilung, spätestens vor Beginn der Ausführung der Leistung durch das Nachunternehmen, vorzulegen. Gleiches gilt, wenn ich/wir oder ein beauftragtes Nachunternehmen zur Ausführung des Auftrags Arbeitskräfte eines Verleihunternehmens einsetze(n)/einsetzt. Diese Verpflichtung gilt entsprechend auch für alle weiteren Nachunternehmen und Verleihunternehmen.

☐ ] Ich/ Wir bestätige/n, dass vorstehende Angaben von meinem/ unserem Unternehmen bei der Angebotenen Leistung erfüllt sind.

Mehrere Antworten wählbar

#### 4.10 Eigenerklärung bzgl. Sanktionen gegen Russland [Mussangabe]

Die nachfolgende Erklärung gebe/n ich/wir verbindlich ab (ggf. zugleich in Vertretung für die lt. Teilnahmeantrag / Angebot Vertretenen auch für diese):

1. Der / die Bewerber / Bieter gehört / gehören nicht zu den in Artikel 5 k) Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 833/2014 in der Fassung des Art. 1 Ziff. 23 der Verordnung (EU) 2022/576 des Rates vom 8. April 2022 über restriktive Maßnahmen angesichts der Handlungen Russlands, die die Lage in der Ukraine destabilisieren, genannten Personen oder Unternehmen, die einen Bezug zu Russland im Sinne der Vorschrift aufweisen,

a) durch die russische Staatsangehörigkeit des Bewerbers/Bieters oder die Niederlassung des Bewerbers/Bieters in Russland,

b) durch die Beteiligung einer natürlichen Person oder eines Unternehmens, auf die eines der Kriterien nach Buchstabe a zutrifft, am Bewerber/Bieter über das Halten von Anteilen im Umfang von mehr als 50%,

c) durch das Handeln der Bewerber/Bieter im Namen oder auf Anweisung von Personen oder Unternehmen, auf die die Kriterien der Buchstaben a und/oder b zutrifft.

2. Die am Auftrag als Unterauftragnehmer, Lieferanten oder Unternehmen, deren Kapazitäten im Zusammenhang mit der Erbringung des Eignungsnachweises in Anspruch genommen werden, beteiligten Unternehmen, auf die mehr als 10 % des Auftragswerts entfällt, gehören ebenfalls nicht zu dem in der Vorschrift genannten Personenkreis mit einem Bezug zu Russland im Sinne der Vorschrift.

3. Es wird bestätigt und sichergestellt, dass auch während der Vertragslaufzeit keine als Unterauftragnehmer, Lieferanten oder Unternehmen, deren Kapazitäten im Zusammenhang mit der Erbringung des Eignungsnachweises in Anspruch genommen werden, beteiligten Unternehmen eingesetzt werden, auf die mehr als 10 % des Auftragswerts entfällt.

☐ Ich/ wir bestätigt, dass das auf mein/ unser Unternehmen zutrifft.

Mehrere Antworten wählbar

#### 4.11 Artikel 5k der Verordnung (EU) Nr. 833/2014

Artikel 5k der Verordnung (EU) Nr. 833/2014 in der Fassung des Art. 1 Ziff. 23 der Verordnung (EU) 2022/576 des Rates vom 8. April 2022 lautet wie folgt:

(1) Es ist verboten, öffentliche Aufträge oder Konzessionen, die in den Anwendungsbereich der Richtlinien über die öffentliche Auftragsvergabe sowie unter Artikel 10 Absatz 1, Absatz 3, Absatz 6 Buchstaben a bis e, Absatz 8, Absatz 9 und Absatz 10 und die Artikel 11, 12, 13 und 14 der Richtlinie 2014/23/EU, unter die Artikel 7 und 8, Artikel 10 Buchstaben b bis f und h bis j der Richtlinie 2014/24/EU, unter Artikel 18, Artikel 21 Buchstaben b bis e und g bis i, Artikel 29 und Artikel 30 der Richtlinie 2014/25/EU und unter Artikel 13 Buchstaben a bis d, f bis h und j der Richtlinie 2009/81/EG fallen, an folgende Personen, Organisationen oder Einrichtungen zu vergeben bzw. Verträge mit solchen Personen, Organisationen oder Einrichtungen weiterhin zu erfüllen:

a) russische Staatsangehörige oder in Russland niedergelassene natürliche oder juristische Personen, Organisationen oder Einrichtungen,

b) juristische Personen, Organisationen oder Einrichtungen, deren Anteile zu über 50 % unmittelbar oder mittelbar von einer der unter Buchstabe a genannten Organisationen gehalten werden, oder

c) natürliche oder juristische Personen, Organisationen oder Einrichtungen, die im Namen oder auf Anweisung einer der unter Buchstabe a oder b genannten Organisationen handeln, auch solche, auf die mehr als 10 % des Auftragswerts entfällt, Unterauftragnehmer, Lieferanten oder Unternehmen, deren Kapazitäten im Sinne der Richtlinien über die öffentliche Auftragsvergabe in Anspruch genommen werden.

(2) Abweichend von Absatz 1 können die zuständigen Behörden die Vergabe oder die Fortsetzung der Erfüllung von Verträgen genehmigen, die bestimmt sind für

a) den Betrieb ziviler nuklearer Kapazitäten, ihre Instandhaltung, ihre Stilllegung, die Entsorgung ihrer radioaktiven Abfälle, ihre Versorgung mit und die Wiederaufbereitung von Brennelementen und die Weiterführung der Planung, des Baus und die Abnahmetests für die Indienststellung ziviler Atomkraftanlagen und ihre Sicherheit sowie die Lieferung von Ausgangsstoffen zur Herstellung medizinischer Radioisotope und ähnlicher medizinischer Anwendungen, kritischer Technologien zur radiologischen Umweltüberwachung sowie für die zivile nukleare Zusammenarbeit, insbesondere im Bereich Forschung und Entwicklung,

b) die zwischenstaatliche Zusammenarbeit bei Raumfahrtprogrammen,

c) die Bereitstellung unbedingt notwendiger Güter oder Dienstleistungen, wenn sie ausschließlich oder nur in ausreichender Menge von den in Absatz 1 genannten Personen bereitgestellt werden können,

d) die Tätigkeit der diplomatischen und konsularischen Vertretungen der Union und der Mitgliedstaaten in Russland, einschließlich Delegationen, Botschaften und Missionen, oder internationaler Organisationen in Russland, die nach dem Völkerrecht Immunität genießen.

e) den Kauf, die Einfuhr oder die Beförderung von Erdgas und Erdöl, einschließlich raffinierter Erdölzeugnisse, sowie von Titan, Aluminium, Kupfer, Nickel, Palladium und Eisenerz aus oder durch Russland in die Union, oder

f) den Kauf, die Einfuhr oder die Beförderung von Kohle und anderen festen fossilen Brennstoffen, die in Anhang XXII aufgeführt sind, bis 10. August 2022.

(3) Der betreffende Mitgliedstaat unterrichtet die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission über jede nach diesem Artikel erteilte Genehmigung innerhalb von zwei Wochen nach deren Erteilung.

(4) Die Verbote gemäß Absatz 1 gelten nicht für die Erfüllung — bis zum 10. Oktober 2022 — von Verträgen, die vor dem 9. April 2022 geschlossen wurden.

#### 4.12 Fachkräfte und Qualität

Gewichtung: 0,00%

##### 4.12.1 Erklärung Fachkräfte [Mussangabe]

Ausschlusskriterium

Ich/Wir erkläre/n, dass mein/unser Unternehmen spätestens bei Leistungsbeginn ausreichend qualifiziertes Personal zur Erfüllung der ausgeschriebenen Leistung beschäftigt und auch die dafür notwendige technische Ausrüstung (z.B. Hardware, Software, Geräte, Werkzeuge und Materialien) zur Verfügung stehen.

☐ Keine Angabe  
☐ Ja  
☐ Nein

Nur eine Antwort wählbar

##### 4.12.2 Erklärung Qualität [Mussangabe]

Ausschlusskriterium

Ich/Wir erkläre/n, dass mein/unser Unternehmen im Auftragsfalle die auszuführenden Leistungen nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik (z.B. DIN-/EN-Normen und VDI-/VDE-Richtlinien) sachgerecht in angemessener Qualität und unter Einhaltung notwendiger Sicherheitsbestimmungen ausführt.

☐ Keine Angabe  
☐ Ja  
☐ Nein

**4.13 Anlage 7 und Anlage 8****4.13.1 Achtung - Bitte beachten!!! [Mussangabe]**

Ausschlusskriterium

Anlage 7 und 8 müssen bei der Vergabestelle angefordert werden (durch eine private Bieterfrage in der Bieterkommunikation der eVergabe), da sie Daten enthalten die nicht durch die Ausschreibung öffentlich zugänglich gemacht werden sollen. Die Anlagen sind dennoch zur Bearbeitung der Unterlagen erforderlich und demnach von den Bietern anzufragen.  
Ohne vorherige Anforderung der Unterlagen (Anlagen 7 und 8) kann ein abgegebenes Angebot nicht gewertet werden.

Hinweis zur Kenntnis genommen!

- ☐ Keine Angabe
- ☐ Ja
- ☐ Nein

Nur eine Antwort wählbar

## LEISTUNGSKRITERIEN

Typ	Dateiname	Größe	MIME-Type
Dateianlage	Anlage 2 Leistungsbeschreibung ENDO-IOPS UMF 26-04-23_korr260513.xlsx	776,78 KB	xlsx