



Anlage 1

zum Anschreiben an Bewerber/Bieter mit Aufforderung zur Abgabe eines Angebotes in dem offenen Verfahren über „Operations- und Untersuchungsleuchten (AktZ. KKHB-2026-20)“

Bewerbungsbedingungen

1. Als Bieter sind ausschließlich Unternehmen zugelassen, die ihre technische und berufliche Leistungsfähigkeit für die Leistungserbringung nachweisen können. Hierzu sind **drei** Referenzprojekte aus den vergangenen fünf Jahren (ab Bekanntmachungsdatum) vorzulegen, bei denen er vergleichbare OP- und/oder Untersuchungsleuchten in den medizinischen Einrichtungen (Krankenhäuser, Kliniken oder vergleichbare Gesundheitseinrichtungen) in Deutschland geliefert und installiert hat. Das Mindestvolumen der Referenzaufträge muss jeweils mindestens 250.000€ brutto betragen.

Die Referenzen sind in Ziff. 3 des Dokuments „Formblatt für das Angebot“ (Anlage 4 der Vergabeunterlagen) einzutragen und sollten folgende Angaben enthalten: Auftraggeber (Name, Anschrift, Ansprechpartner mit Telefonnummer), Leistungszeitraum (Liefer- und Installationsdatum), Art und Umfang der gelieferten Leuchten (Typ, Anzahl, OP-/Untersuchungsbereiche), Auftragswert (netto)

2. Der Bieter hat nachzuweisen, dass die angebotenen Produkte die einschlägigen medizinprodukterechtlichen und sicherheitstechnischen Anforderungen erfüllen, insbesondere:
 - Prüfbericht nach IEC 60601 (Medizinische elektrische Geräte) sowie Akkreditierungsbescheinigung des Prüflabors nach ISO/IEC 17025

- CE-Kennzeichnung als Medizinprodukt gemäß Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)

Bitte legen Sie die Nachweise hierzu Ihren Angebotsunterlagen bei.

3. Der Bieter hat ein Konzept zur Sicherstellung der geforderten 10-jährigen Ersatzteilversorgung vorzulegen. Das Konzept hat Angaben zu enthalten über:
 - Definition und Bevorratung kritischer Ersatzteile (Mengenangaben, Lagerhaltung in der EU)
 - Umgang mit Modell- und Herstellerwechseln sowie Abkündigung von Elektronikkomponenten
 - Benennung des EU-Bevollmächtigten und des Importeurs
 - Serviceorganisation im Inland (Reaktionszeiten, Kontaktdaten)

Bitte reichen Sie das Konzept zusammen mit Ihren Angebotsunterlagen ein.

4. Der Bieter hat durch Eigenerklärung nachzuweisen, dass er zum Zeitpunkt der Angebotsabgabe mindestens 25 fest angestellte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter beschäftigt, die die ausgeschriebenen Tätigkeiten durchführen können.

Die Mitarbeiterzahl ist in Ziff. 5.4 des Dokuments „Formblatt für das Angebot“ (Anlage 4 der Vergabeunterlagen) einzutragen.

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