

Deutschland-München: Kontroll- und Überwachungsleistungen
OJ S 191/2023 04/10/2023
Auftragsbekanntmachung
Dienstleistungen

Rechtsgrundlage:
Richtlinie 2014/24/EU

Abschnitt I: Öffentlicher Auftraggeber

I.1. Name und Adressen

Offizielle Bezeichnung: Klinikum rechts der Isar der TU
Postanschrift: Ismaninger Str. 22
Ort: München
NUTS-Code: DE212 München, Kreisfreie Stadt
Postleitzahl: 81675
Land: Deutschland
Kontaktstelle(n): Küster, Artur
E-Mail: Ausschreibungen.ZB@mri.tum.de
Telefon: +49 8941400
Internet-Adresse(n):
Hauptadresse: <https://www.auftraege.bayern.de>

I.3. Kommunikation

Die Auftragsunterlagen stehen für einen uneingeschränkten und vollständigen direkten Zugang gebührenfrei zur Verfügung unter: <https://www.evergabe.bayern.de/evergabe.bieter/api/external/deeplink/subproject/0c24751a-626a-4e32-80df-3df04c9369d2>
Weitere Auskünfte erteilen/erteilt die oben genannten Kontaktstellen
Angebote oder Teilnahmeanträge sind einzureichen elektronisch via: <https://www.evergabe.bayern.de/evergabe.bieter/api/external/deeplink/subproject/0c24751a-626a-4e32-80df-3df04c9369d2>

I.4. Art des öffentlichen Auftraggebers

Einrichtung des öffentlichen Rechts

I.5. Haupttätigkeit(en)

Gesundheit

Abschnitt II: Gegenstand

II.1. Umfang der Beschaffung

II.1.1. Bezeichnung des Auftrags

Validierungs- und Requalifizierungsleistungen
Referenznummer der Bekanntmachung: 2023000556

II.1.2. CPV-Code Hauptteil

71700000 Kontroll- und Überwachungsleistungen

II.1.3. Art des Auftrags

Dienstleistungen

II.1.4. Kurze Beschreibung

Rahmenvertrag zu wiederkehrenden und optionalen Validierungs- und ggf. Requalifizierungsleistungen inkl. zugehöriger rechtssicherer Dokumentation zu

- Reinigungs- /Desinfektionsprozessen RDG
- Reinigungs- und Desinfektionsprozessen für thermolabile Endoskope (RDG-E)
- Dampfsterilisationsprozessen
- VH2O2-Sterilisationsprozessen
- Heißsiegelprozessen
- manueller Aufbereitung
- Endowrist-Instrumenten
- RLT-Standardqualifizierung AEMP des Packbereichs
- Verpackungsprozessen
- Transportvalidierung

II.1.5. Geschätzter Gesamtwert

Wert ohne MwSt.: 0,01 EUR

II.1.6. Angaben zu den Losen

Aufteilung des Auftrags in Lose: nein

II.2. Beschreibung

II.2.2. Weitere(r) CPV-Code(s)

71700000 Kontroll- und Überwachungsleistungen

II.2.3. Erfüllungsort

NUTS-Code: DE212 München, Kreisfreie Stadt

II.2.4. Beschreibung der Beschaffung

Rahmenvertrag zu wiederkehrenden und optionalen Validierungs- und ggf. Requalifizierungsleistungen inkl. zugehöriger rechtssicherer Dokumentation zu

- Reinigungs- /Desinfektionsprozessen RDG
- Reinigungs- und Desinfektionsprozessen für thermolabile Endoskope (RDG-E)
- Dampfsterilisationsprozessen
- VH2O2-Sterilisationsprozessen
- Heißsiegelprozessen
- manueller Aufbereitung
- Endowrist-Instrumenten
- RLT-Standardqualifizierung AEMP des Packbereichs
- Verpackungsprozessen
- Transportvalidierung

II.2.5. Zuschlagskriterien

Der Preis ist nicht das einzige Zuschlagskriterium; alle Kriterien sind nur in den Beschaffungsunterlagen aufgeführt

II.2.6. Geschätzter Wert

Wert ohne MwSt.: 0,01 EUR

II.2.7. Laufzeit des Vertrags, der Rahmenvereinbarung oder des dynamischen Beschaffungssystems

Laufzeit in Monaten: 24

Dieser Auftrag kann verlängert werden: ja

Beschreibung der Verlängerungen:

Die Festlaufzeit des Vertrages beträgt 24 Monate. Nach deren Ablauf verlängert sich die Laufzeit zu den bestehenden Bedingungen um jeweils ein weiteres Jahr, soweit nicht der Auftraggeber zuvor mit einer Frist von drei Monaten kündigt.

Die Höchstlaufzeit des Vertrages beträgt 48 Monate. Nach zweimaliger Ausübung der Verlängerungsoption gemäß vorstehendem Absatz endet der Vertrag automatisch, ohne dass es einer Kündigung bedarf.

II.2.10. Angaben über Varianten/Alternativangebote

Varianten/Alternativangebote sind zulässig: nein

II.2.11. Angaben zu Optionen

Optionen: ja

Beschreibung der Optionen:

Optionen sind in Spalte C im Preisblatt des Leistungsverzeichnisses entsprechend gekennzeichnet.

II.2.13. Angaben zu Mitteln der Europäischen Union

Der Auftrag steht in Verbindung mit einem Vorhaben und/oder Programm, das aus Mitteln der EU finanziert wird: nein

II.2.14. Zusätzliche Angaben

Abschnitt III: Rechtliche, wirtschaftliche, finanzielle und technische Angaben

III.1. Teilnahmebedingungen

III.1.1. Befähigung zur Berufsausübung einschließlich Auflagen hinsichtlich der Eintragung in einem Berufs- oder Handelsregister

Auflistung und kurze Beschreibung der Bedingungen:

Eintragung in das Berufsregister/Handelsregister

Nichtvorliegen von Ausschlussgründen:

Erklärung, dass keine schwere Verfehlung vorliegt, die Zuverlässigkeit als Bieter in Frage stellt z. B.

- wirksames Berufsverbot (§ 70 StGB),
- wirksames vorläufiges Berufsverbot (§ 132a StPO),
- wirksame Gewerbeuntersagung (§ 35 GewO),
- rechtskräftiges Urteil innerhalb der letzten 2 Jahre gegen Mitarbeiter mit Leitungsaufgaben wegen,
- Mitgliedschaft in einer kriminellen Vereinigung (§ 129 StGB),
- Geldwäsche (261 StGB),
- Bestechung (§ 334 StGB),
- Vorteilsgewährung (§ 333 StGB),
- Diebstahl (§ 242 StGB),
- Unterschlagung (§ 246 StGB),
- Erpressung (§ 53 StGB),
- Betrug (§ 263 StGB),
- Subventionsbetrug (§ 264 StGB),
- Kreditbetrug (§ 265b StGB),
- Untreue (§ 266 StGB),
- Urkundenfälschung (§ 267 StGB),
- Fälschung technischer Aufzeichnungen (§ 268 StGB),

- Delikte im Zusammenhange mit Insolvenzverfahren (§ 283 ff. StGB),
- Wettbewerbsbeschränkende Absprachen bei Ausschreibungen (§ 298 StGB),
- Bestechung im geschäftlichen Verkehr (§ 299 StGB),
- Brandstiftung (§ 306 StGB),
- Bauegefährdung (§ 319 StGB),
- Gewässer- und Bodenverunreinigung (§§ 324, 324a StGB),
- unerlaubter Umgang mit gefährlichen Abfällen.

Die mit Freiheitsstrafe von mehr als 3 Monaten oder Geldstrafe von mehr als 90 Tagessätzen geahndet wurde.

Erklärung, dass der Bieter in den letzten 2 Jahren nicht:

- gem. § 21 Abs. 1 Satz 1 oder 2 Schwarzarbeitsbekämpfungsgesetz oder
- gem. § 21 Arbeitnehmerentsendegesetz.

Mit einer Freiheitsstrafe von mehr als 3 Monaten oder einer Geldstrafe von mehr als 90 Tagessätzen oder einer Geldbuße von mehr als 2 500 EUR belegt worden ist. Einem Verstoß gegen die vorgenannten Vorschriften gleich gesetzt sind Verstöße gegen entsprechende Strafnormen anderer Staaten.

Erklärung, dass der Bieter seiner Verpflichtung zur Zahlung von Steuern und Abgaben sowie der Beiträge zur gesetzlichen Sozialversicherung ordnungsgemäß erfüllt hat.

Zusicherung, die Regelungen zum Mindestlohn einzuhalten.

III.1.2. Wirtschaftliche und finanzielle Leistungsfähigkeit

Auflistung und kurze Beschreibung der Eignungskriterien:

- (1) Mindestumsatz (Jahresdurchschnitt der letzten drei Jahre) im relevanten med. Bereich
- (2) Nachweis zur folgende Berufs- oder Betriebshaftpflichtversicherung

Möglicherweise geforderte Mindeststandards:

- (1) Es werden die folgenden Mindestumsätze (Jahresdurchschnitt) gefordert:
-Umsatz im relevanten med. Bereich „Validierungs- & Requalifizierungsleistungen“: 500.000 Euro
- (2) Es wird für den Auftragsfall der Nachweis für folgende Berufs- oder Betriebshaftpflichtversicherung gefordert:
-für Personenschäden in Höhe von mindestens 5 Mio. Euro je Schadensfall,
-für sonstige Schäden (Sach- und Vermögensschäden) in Höhe von mindestens 5 Mio. Euro je Schadensfall,

III.1.3. Technische und berufliche Leistungsfähigkeit

Auflistung und kurze Beschreibung der Eignungskriterien:

- (1) Referenzen zu vergleichbaren Leistungen
- (2) Nachweise zur Zertifizierung nach DIN EN ISO 13485

Möglicherweise geforderte Mindeststandards:

- (1) Es werden je Los mindestens 3 Referenzen zu vergleichbaren Leistungen, gefordert (Mindestanforderung).

Der Auftraggeber akzeptiert auch Referenzen, die mehr als 3 Jahre, jedoch nicht mehr als 7 Jahre zurückliegen.

Es gelten hinsichtlich der Vergleichbarkeit neben dem gesetzlichen Maßstab des § 46 Abs. 3 Nr. 1 VgV die folgenden Mindestanforderungen:

- (bzgl. mind. 2 Referenzen) vergleichbare Bettenanzahl mit der Bettenanzahl des Auftraggebers (1.161 Betten, vergleichbar i.S.d. Abweichung von +x % bzw. -30 %)
- (2) Bezüglich der beruflichen Leistungsfähigkeit gelten die folgenden Mindestanforderungen:
Nachweise zur Zertifizierung des leistungsausführenden Unternehmens nach DIN EN ISO 13485, das über ein akkreditiertes Prüflabor verfügt

Abschnitt IV: Verfahren

IV.1. Beschreibung

IV.1.1. Verfahrensart

Offenes Verfahren

IV.1.3. Angaben zur Rahmenvereinbarung oder zum dynamischen Beschaffungssystem

IV.1.8. Angaben zum Beschaffungsübereinkommen (GPA)

Der Auftrag fällt unter das Beschaffungsübereinkommen: ja

IV.2. Verwaltungsangaben

IV.2.2. Schlusstermin für den Eingang der Angebote oder Teilnahmeanträge

Tag: 31/10/2023 Ortszeit: 08:30

IV.2.3. Voraussichtlicher Tag der Absendung der Aufforderungen zur Angebotsabgabe bzw. zur Teilnahme an ausgewählte Bewerber

IV.2.4. Sprache(n), in der (denen) Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können

Deutsch

IV.2.6. Bindefrist des Angebots

Das Angebot muss gültig bleiben bis: 30/12/2023

IV.2.7. Bedingungen für die Öffnung der Angebote

Tag: 31/10/2023 Ortszeit: 08:30

Abschnitt VI: Weitere Angaben

VI.1. Angaben zur Wiederkehr des Auftrags

Dies ist ein wiederkehrender Auftrag: nein

VI.3. Zusätzliche Angaben

VI.4. Rechtsbehelfsverfahren/Nachprüfungsverfahren

VI.4.1. Zuständige Stelle für Rechtsbehelfs-/Nachprüfungsverfahren

Offizielle Bezeichnung: Regierung von Oberbayern - Vergabekammer Südbayern

Postanschrift: Maximilianstr. 39

Ort: München

Postleitzahl: 80539

Land: Deutschland

E-Mail: vergabekammer.suedbayern@reg-ob.bayern.de

Telefon: +49 8921762411

Fax: +49 8921762847

VI.5. Tag der Absendung dieser Bekanntmachung

29/09/2023