

Germany-Viersen: Orthopaedic implants

OJ S 168/2023 01/09/2023

Contract notice

Supplies

Legal Basis:

Directive 2014/24/EU

Section I: Contracting authority

I.1. Name and addresses

Official name: LVR-Klinik Viersen

Postal address: Johannisstraße 70

Town: Viersen

NUTS code: DEA1E Viersen

Postal code: 41749

Country: Germany

Contact person: Schlosser, Peter

E-mail: RK-VIE.Medizintechnik-Apotheke@lvr.de

Telephone: +49 2213403990

Internet address(es):

Main address: https://klinik-viersen.lvr.de/de/nav_main/startseite.html

I.3. Communication

The procurement documents are available for unrestricted and full direct access, free of charge, at: <https://bieter.ehealth-evergabe.de/bieter/api/external/deeplink/subproject/1df3a199-653e-4a53-856e-4dbc8abfde10>

Additional information can be obtained from the abovementioned address

Tenders or requests to participate must be submitted electronically via: <https://bieter.ehealth-evergabe.de/bieter/api/external/deeplink/subproject/1df3a199-653e-4a53-856e-4dbc8abfde10>

I.4. Type of the contracting authority

Other type: Krankenhaus

I.5. Main activity

Health

Section II: Object

II.1. Scope of the procurement

II.1.1. Title

Endoprothetik Viersen

Reference number: 2023000306

II.1.2. Main CPV code

33183100 Orthopaedic implants

II.1.3. Type of contract

Supplies

II.1.4. Short description

Ausschreibung einer Rahmenvereinbarung mit mehreren Wirtschaftsteilnehmern zur Beschaffung von Implantaten der Hüft- und Knieprothetik sowie der Stellung eines Operationsroboters für die Knieprothetik für die LVR- Klinik Viersen

II.1.5. Estimated total value

II.1.6. Information about lots

This contract is divided into lots: yes
Tenders may be submitted for all lots

II.2. Description

II.2.1. Title

Hüft- und Knie-Endoprothetik
Lot No: 1

II.2.2. Additional CPV code(s)

33183100 Orthopaedic implants

II.2.3. Place of performance

NUTS code: DEA1E Viersen

II.2.4. Description of the procurement

Im Los 1 soll eine Rahmenvereinbarung mit zwei Wirtschaftsteilnehmern Ergebnis des Verfahrens sein.

Es ist von einem Jahresbedarf von ca. 2.000 Versorgungen der Hüft- und Knie-Endoprothetik auszugehen.

II.2.5. Award criteria

Price is not the only award criterion and all criteria are stated only in the procurement documents

II.2.6. Estimated value

II.2.7. Duration of the contract, framework agreement or dynamic purchasing system

Start: 01/01/2024 End: 31/12/2028
This contract is subject to renewal: no

II.2.10. Information about variants

Variants will be accepted: no

II.2.11. Information about options

Options: no

II.2.13. Information about European Union funds

The procurement is related to a project and/or programme financed by European Union funds:
no

II.2.14. Additional information

II.2. Description

II.2.1. Title

Gestellung eines Roboterassistenzsystems
Lot No: 2

II.2.2. Additional CPV code(s)

33183100 Orthopaedic implants

II.2.3. Place of performance

NUTS code: DEA1E Viersen

II.2.4. Description of the procurement

Im Los 2 soll eine Rahmenvereinbarung über die Gestellung eines Roboterassistenzsystems für den Bereich der Knieprothetik für ca. 200 Eingriffe im Jahr abgeschlossen werden.

II.2.5. Award criteria

Price is not the only award criterion and all criteria are stated only in the procurement documents

II.2.6. Estimated value

II.2.7. Duration of the contract, framework agreement or dynamic purchasing system

Start: 01/01/2024 End: 31/12/2028

This contract is subject to renewal: no

II.2.10. Information about variants

Variants will be accepted: no

II.2.11. Information about options

Options: no

II.2.13. Information about European Union funds

The procurement is related to a project and/or programme financed by European Union funds:
no

II.2.14. Additional information

Section III: Legal, economic, financial and technical information

III.1. Conditions for participation

III.1.1. Suitability to pursue the professional activity, including requirements relating to enrolment on professional or trade registers

List and brief description of conditions:

Die Bieter haben in beiden Losen die nachstehenden Fragen positiv zu beantworten und soweit gefordert die Unterlagen zu Ihrem Teilnahmeantrag hochzuladen:

Ich/wir versichere(n), dass KEINE Person (für die Leitung des Unternehmens

Verantwortlicher/ für die Überwachung der

Geschäftsführung oder die sonstige Ausübung von Kontrollbefugnissen in leitender Stellung) meines / unseres Unternehmens,

rechtskräftig verurteilt oder gegen das Unternehmen eine Geldbuße nach § 30 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten rechtskräftig

festgesetzt worden ist wegen einer Straftat nach:

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; Verschleierung unrechtmäßig erlangter Vermögenswerte),

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),

7.

§ 108e des Strafgesetzbuchs (Bestechlichkeit und Bestechung von Mandatsträgern),

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 und 233 des Strafgesetzbuchs (Menschenhandel) oder § 233a des Strafgesetzbuchs (Förderung des Menschenhandels)

Ich erkläre, dass ich meine/wir unserer Verpflichtung zur Zahlung von Steuern und Abgaben sowie der Beiträge zur gesetzlichen

Sozialversicherung (Kranken-, Renten- und Arbeitslosenversicherung) einschließlich der Unfallversicherung ordnungsgemäß

nachgekommen sind.

Ich bestätige / Wir bestätigen, dass meinem / unserem Angebot nur die eigenen Preisermittlungen zugrunde liegen und dass mit

anderen Bewerbern Vereinbarungen weder über die Preisbildung noch über die Gewähr von Vorteilen an Mitbewerber getroffen sind

und auch nicht nach Abgabe des Angebotes getroffen werden.

Ich bin mir / wir sind uns bewusst, dass eine wissentliche falsche Angabe der hier geleisteten Erklärungen meinen / unseren

Ausschluss von weiteren Auftragserteilungen zur Folge hat.

Ich/ wir versichere(n), dass wir 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 gehören, 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.

Weiterhin bestätige(n) ich/ wir, dass 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, ebenfalls nicht zu dem in der Vorschrift genannten Personenkreis mit einem Bezug zu Russland

im Sinne der Vorschrift gehören.

Ich / wir bestätige(n) und stelle(n) sicher, 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.

III.1.2. Economic and financial standing

List and brief description of selection criteria:

Die Bieter haben im Los 1 die nachstehenden Fragen positiv zu beantworten und soweit gefordert die Unterlagen zu Ihrem Teilnahmeantrag hochzuladen:

Ich/wir erklären, dass mein/unser Unternehmen über ein Qualitätsmanagementsystem verfügt.

Nachweis darüber kann geführt werden, durch die Vorlage einer Zertifizierung nach DIN EN ISO 9001:2015 , Din Iso 13485 oder

vergleichbar oder durch Vorlage aussagekräftiger Unterlagen, die das QM System detailliert beschreiben.

Zertifikate oder aussagefähige Unterlagen zur Beschreibung des QM Systems haben wir zu unserem Angebot hochgeladen.

Hiermit erklären wir, dass wir über eine Betriebshaftpflichtversicherung verfügen, wobei die Versicherungssumme für Sach- und

Personenschäden mindestens 750.000,- € je Schadensfall betragen muss, die Versicherungssumme für

Vermögensschäden mindestens 100.000 €. Die Entschädigungssumme pro Jahr muss mindestens das Doppelte der

Versicherungssumme je Schadensfall

betragen. Zum Nachweis haben wir die Versicherungspolice oder eine Bestätigung des Versicherungsunternehmens zu unserem

Angebot hochgeladen!

Der Bieter versichert, dass ausreichend personelle Ressourcen für den Support und die Vor-Ort-Betreuung während der

Vertragslaufzeit zur Verfügung stehen. Als Nachweis hat der Bieter zu seinem

Teilnahmeantrag eine Anlage hochzuladen, aus

welcher sich die Anzahl und die Qualifikation der Mitarbeiter für Support und die Vor-Ort-Betreuung inklusive OP-Begleitung für die

Bereiche Hüft- und Knieendoprothetik ergibt.

Der Bieter versichert, für den Fall, dass er ein Angebot für den Bereich Hüfte Knie anbieten will, dass er im Bereich der Hüft- / Knie-Endoprothetik über ausreichende Implantationserfahrung verfügt. Als Nachweis wird der Bewerbung eine Referenzkundenliste beigefügt. In dieser sind 3 Kliniken (inklusive Ansprechpartner und Telefonnummern) benannt, die jährlich mehr als 1500 Patienten mit Hüft- / Knieimplantaten des Bieters versorgen

Der Bieter versichert, dass er am Endoprothesenregister Deutschland mitwirkt und das LVR Klinikum Viersen bei der Zertifizierung nach EndoCert durch Bereitstellung der benötigten Produktinformationen (Datenblätter, Zertifikate etc.) unterstützen wird.

Die Bieter haben zu ihrem Teilnahmeantrag die nachfolgenden Unterlagen ausgefüllt hochzuladen:

Nachweis Zertifizierung QM System

Nachweis Versicherung

Eigenerklärung Personelle Ressourcen

Eigenerklärung Referenzeinrichtungen

Die Bieter haben im Los 2 die nachstehenden Fragen positiv zu beantworten und soweit gefordert die Unterlagen zu Ihrem Teilnahmeantrag hochzuladen:

Ich/wir erklären, dass mein/unser Unternehmen über ein Qualitätsmanagementsystem verfügt. Nachweis darüber kann geführt werden, durch die Vorlage einer Zertifizierung nach DIN EN ISO 9001:2015 , Din Iso 13485 oder vergleichbar oder durch Vorlage aussagekräftiger Unterlagen, die das QM System detailliert beschreiben.

Zertifikate oder aussagefähige Unterlagen zur Beschreibung des QM Systems haben wir zu unserem Angebot hochgeladen.

Hiermit erklären wir, dass wir über eine Betriebshaftpflichtversicherung verfügen, wobei die Versicherungssumme für Sach- und

Personenschäden mindestens 750.000,- € je Schadensfall betragen muss, die Versicherungssumme für

Vermögensschäden mindestens 100.000 €. Die Entschädigungssumme pro Jahr muss mindestens das Doppelte der

Versicherungssumme je Schadensfall

betragen. Zum Nachweis haben wir die Versicherungspolice oder eine Bestätigung des Versicherungsunternehmens zu unserem

Angebot hochgeladen!

Der Bieter versichert, dass ausreichend personelle Ressourcen für den Support und die Vor-Ort-Betreuung während der

Vertragslaufzeit zur Verfügung stehen. Als Nachweis hat der Bieter zu seinem Teilnahmeantrag eine Anlage hochzuladen, aus

welcher sich die Anzahl und die Qualifikation der Mitarbeiter für Support und die Vor-Ort-Betreuung inklusive OP-Begleitung für die Bereiche Hüft- und Knieendoprothetik ergibt.

Der Bieter versichert, für den Fall, dass er ein Angebot für den Bereich der Gestellung eines Roboterassistenzsystems für den

Bereich der Knieprothetik abgeben will, dass er über ausreichende Erfahrung mit Roboterassistenzsystemen für den Bereich der

Knieprothetik verfügt. Als Nachweis wird der Bewerbung eine Referenzkundenliste beigefügt. In dieser sind 3 Kliniken (inklusive

Ansprechpartner und Telefonnummern) benannt, die jährlich mehr als 200 Eingriffe in der Knieprothetik mit Roboterassistenzsystemen vornehmen
Die Bieter haben zu ihrem Teilnahmeantrag die nachfolgenden Unterlagen ausgefüllt hochzuladen:
Nachweis Zertifizierung QM System
Nachweis Versicherung
Eigenerklärung Personelle Ressourcen
Eigenerklärung Referenzeinrichtungen

Section IV: Procedure

IV.1. Description

IV.1.1. Type of procedure

Competitive procedure with negotiation

IV.1.3. Information about a framework agreement or a dynamic purchasing system

IV.1.5. Information about negotiation

IV.1.8. Information about the Government Procurement Agreement (GPA)

The procurement is covered by the Government Procurement Agreement: yes

IV.2. Administrative information

IV.2.2. Time limit for receipt of tenders or requests to participate

Date: 29/09/2023 Local time: 12:00

IV.2.3. Estimated date of dispatch of invitations to tender or to participate to selected candidates

Date: 23/10/2023

IV.2.4. Languages in which tenders or requests to participate may be submitted

German

IV.2.6. Minimum time frame during which the tenderer must maintain the tender

Duration in months: 3 (from the date stated for receipt of tender)

Section VI: Complementary information

VI.1. Information about recurrence

This is a recurrent procurement: no

VI.3. Additional information

Die Ausschreibungsunterlagen sind zur Ansicht ohne Registrierung erhältlich unter <https://bieter.ehealth-evergabe.de/bieter/eva/supplierportal/ehealth/tabs/home>
Über dieses Portal können Sie nicht nur die Ausschreibungsunterlagen ohne Registrierung einsehen, sondern auch Ihre Angebote zu den Verfahren unkompliziert elektronisch bearbeiten und abgeben.

Beachten Sie aber bitte: Zur elektronischen Bearbeitung und elektronischen Abgabe der Angebote müssen Sie sich über das Portal registrieren, da wir ausschließlich elektronisch bearbeitete und elektronisch eingereichte Angebote zulassen.

Die Registrierung und der Zugang sind kostenfrei!
Bitte beachten Sie die Hinweise auf der Plattform zur Abgabe des Angebotes!

VI.4. Procedures for review

VI.4.1. Review body

Official name: Vergabekammer Rheinland
Postal address: Zeughausstr. 2 – 10
Town: Köln
Postal code: 50667
Country: Germany
E-mail: vergabekammer@bezreg-koeln.nrw.de
Telephone: +49 2211473116
Fax: +49 2211472889

VI.4.3. Review procedure

Precise information on deadline(s) for review procedures:

Sofern ein Bieter oder Teilnehmer meint, einen Verstoß gegen Vergabevorschriften erkannt zu haben, ist der geltend gemachte Verstoß nachdem er erkannt worden ist, innerhalb einer Frist von zehn Kalendertagen zu rügen.

Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, sind spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe zu rügen. Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, sind spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbung oder zur Angebotsabgabe zu rügen.

Im Übrigen verweisen wir auf § 160 GWB.

VI.5. Date of dispatch of this notice

29/08/2023