

315133-2026 - Nadmetanje

Njemačka – Medicinske naprave – Klammernahtprodukte für das Klinikum Nürnberg

OJ S 88/2026 07/05/2026

Obavijest o nadmetanju ili koncesiji – standardni režim

Roba

1. Kupac

1.1. Kupac

Službeno ime: Klinikum Nürnberg

E-pošta: vergabestelle@klinikum-nuernberg.de

Pravni oblik kupca: Javno poduzeće

Djelatnost javnog naručitelja: Zdravlje

2. Postupak

2.1. Postupak

Naslov: Klammernahtprodukte für das Klinikum Nürnberg

Opis: Termingerechte Lieferung von chirurgischen Klammernahtsystemen (Staplern und Nachfüllmagazinen)

Identifikacijska oznaka postupka: 7671d75f-3534-40c2-9ec2-3eaa1e33cd79

Interna identifikacijska oznaka: 000208-02

Vrsta postupka: Pregovarački s prethodnom objavom poziva na nadmetanje / natjecateljski uz pregovore

Postupak je ubrzan: ne

2.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33100000 Medicinske naprave

Dodatna klasifikacija (cpv): 33141121 Kirurški konac, 33141125 Materijal za kirurško šivanje

2.1.2. Mjesto izvršenja

Zemlja – podregija (NUTS): Nürnberg, Kreisfreie Stadt (DE254)

Zemlja: Njemačka

2.1.4. Opće informacije

Dodatne informacije: Im Falle von Bietergemeinschaften sind sämtliche in der Auftragsbekanntmachung sowie in den Vergabeunterlagen geforderten Nachweise und Eigenerklärungen von jedem Mitglied einzeln vorzulegen. Diese Verpflichtung erstreckt sich gleichermaßen auf Unterauftragnehmer sowie Unternehmen, deren Kapazitäten im Wege der Eignungsleihe in Anspruch genommen werden. Bieter, Mitglieder von Bietergemeinschaften oder ggf. Unterauftragnehmer sowie eignungsverleihende Unternehmen können ihre Eignung und das Nichtvorliegen von Ausschlussgründen auch durch die Eintragung in ein Präqualifikationssystem (amtliches Verzeichnis oder Zertifizierungssystem) oder mit einer Einheitliche Europäische Eigenerklärung (EEE) nachweisen. Es wird darauf hingewiesen, dass die Eintragung in ein Präqualifikationssystem nicht immer ausreichend ist. Der Bieter hat zu prüfen, ob die im PQ-Verzeichnis hinterlegten Nachweise und Referenzen mit dem Auftragsgegenstand und den Anforderungen in dieser Ausschreibung vergleichbar und aktuell sind.

Pravna osnova:

Direktiva 2014/24/EU

vgv -

2.1.5. Uvjeti nabave**Uvjeti podnošenja:**

Maksimalan broj grupa za koje jedan ponuditelj može dostaviti ponude: 5

Uvjeti ugovora:

Maksimalan broj grupa za koje se ugovori mogu dodijeliti jednom ponuditelju: 5

2.1.6. Razlozi za isključenje

Izvori razloga za isključenje: Obavijest

Korupcija:

Prijevvara:

Pranje novca ili financiranje terorizma:

Dječji rad i drugi oblici trgovanja ljudima:

Sudjelovanje u zločinačkoj organizaciji:

Kaznena djela terorizma ili kaznena djela povezana s terorističkim aktivnostima:

Kršenje obveza u području prava o okolišu:

Kršenje obveza u području radnog prava:

Kršenje obveza u području socijalnog prava:

Sporazumi s drugim gospodarskim subjektima u cilju narušavanja tržišnog natjecanja:

Teški poslovni prekršaj:

Lažno prikazivanje, prikrivanje informacija, nemogućnost podnošenja traženih dokumenata ili prikupljanje povjerljivih informacija o ovom postupku:

Sukob interesa koji proizlazi iz sudjelovanja u postupku javne nabave:

Izravno ili neizravno sudjelovanje u pripremi ovog postupka javne nabave:

Prijevremeni raskid, naknada štete ili druge usporedive sankcije:

Kršenje obveza utvrđenih na temelju isključivo nacionalnih osnova za isključenje:

Kršenje obveze plaćanja doprinosa za socijalno osiguranje:

Kršenje obveze plaćanja poreza:

Suspendirane poslovne aktivnosti:

Nesolventnost:

Imovinom subjekta upravlja stečajni upravitelj:

Situacije istovrsne stečaju prema nacionalnim zakonima:

5. Grupa**5.1. Grupa: LOT-0001**

Naslov: Los 1: Circular – gepowert

Opis: Termingerechte Lieferung und Bereitstellung von motorbetrieben zirkuläre Klammernahtgeräte für kolorektale und gastrointestinale Anastomosen.

Interna identifikacijska oznaka: 0001

5.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33100000 Medicinske naprave

5.1.2. Mjesto izvršenja

Zemlja – podregija (NUTS): Nürnberg, Kreisfreie Stadt (DE254)

Zemlja: Njemačka

5.1.3. Očekivano trajanje

Trajanje: 24 Mjeseci

5.1.4. Obnova

Maksimalan broj obnavljanja: 1

Druge informacije o obnovi: Die Rahmenvereinbarung beginnt am 01.12.2026 und endet am 30.11.2028, ohne dass es einer Kündigung bedarf. Dem Auftraggeber wird die Option eingeräumt, die Laufzeit einmalig um 12 Monate bis zum 30.11.2029 zu verlängern. Diese Option ist durch einseitige schriftliche Erklärung spätestens drei Monate vor Ablauf der Grundlaufzeit gegenüber dem Auftragnehmer auszuüben.

5.1.6. Opće informacije

Moraju se navesti imena i stručne kvalifikacije osoblja angažiranog za izvršenje ugovora:

Obvezno za ponudu

Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a

Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): da

Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

5.1.7. Strateška nabava

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

5.1.9. Kriteriji za odabir

Izvori kriterija odabira: Obavijest

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi

Opis kriterija odabira: MINDESTANFORDERUNGEN: (1) Eigenerklärung darüber, dass für das Unternehmen keine Ausschlussgründe gemäß den §§ 123 und 124 GWB vorliegen, welche die Zuverlässigkeit des Bieters in Frage stellen. (2) Eigenerklärung darüber, dass das Unternehmen in den letzten zwei Jahren nicht gemäß §21 Absatz 1 Nummer 1 oder 2 Schwarzarbeiterbekämpfungsgesetz, gemäß §21 Absatz 1 Arbeitnehmerentsendegesetz oder §19 Absatz 1 Mindestlohngesetz mit einer Freiheitsstrafe von mehr als drei Monaten oder einer Geldstrafe von mehr als 90 Tagessätzen oder einer Geldbuße von mehr als 2.500 Euro belegt worden ist. (3) Eigenerklärung darüber, dass das Unternehmen seinen Verpflichtungen zur Zahlung von Steuern, Abgaben und Beiträgen zur Sozialversicherung nachgekommen ist. (4) Eigenerklärung darüber, dass das Unternehmen bei der Ausführung öffentlicher Aufträge nicht nachweislich gegen geltende umwelt-, sozial- oder arbeitsrechtliche Verpflichtungen verstoßen hat. (5) Eigenerklärung darüber, dass das Unternehmen nicht zahlungsunfähig ist, über das Vermögen des Unternehmens kein Insolvenzverfahren oder kein vergleichbares Verfahren beantragt oder eröffnet oder die Eröffnung eines solchen Verfahrens nicht mangels Masse abgelehnt worden ist, sich das Unternehmen nicht im Verfahren der Liquidation befindet und dass das Unternehmen seine Tätigkeit nicht eingestellt hat. (6) Eigenerklärung darüber, dass das Unternehmen im Rahmen seiner beruflichen Tätigkeit keine nachweislich schwere Verfehlung begangen hat, durch die die Integrität des Unternehmens infrage gestellt wird. (7) Eigenerklärung darüber, dass das Unternehmen keine Vereinbarungen mit anderen Unternehmen getroffen hat, die eine Verhinderung, Einschränkung oder Verfälschung des Wettbewerbs bezwecken oder bewirken. (8) Eigenerklärung darüber, dass kein Interessenkonflikt bei der Durchführung des Vergabeverfahrens besteht, der die Unparteilichkeit und Unabhängigkeit einer für den Auftraggeber tätigen Person bei der Durchführung des Vergabeverfahrens beeinträchtigen könnte. (9) Eigenerklärung darüber, dass keine Wettbewerbsverzerrung daraus resultiert, dass das Unternehmen bereits in die Vorbereitung des Vergabeverfahrens einbezogen war. (10) Eigenerklärung darüber, dass das Unternehmen keine wesentliche Anforderung bei der Ausführung eines früheren öffentlichen

Auftrags oder Konzessionsvertrags erheblich oder fortdauernd mangelhaft erfüllt hat und dies nicht zu einer vorzeitigen Beendigung, zu Schadensersatz oder zu einer vergleichbaren Rechtsfolge geführt hat. (11) Eigenerklärung darüber, dass das Unternehmen in Bezug auf Ausschlussgründe oder Eignungskriterien keine schwerwiegende Täuschung begangen und keine Auskünfte zurückgehalten hat und in der Lage ist, die erforderlichen Nachweise zu übermitteln. (12) Eigenerklärung darüber, dass das Unternehmen nicht versucht hat, die Entscheidungsfindung des Auftraggebers in unzulässiger Weise zu beeinflussen, nicht versucht hat, vertrauliche Informationen zu erhalten, durch die es unzulässige Vorteile beim Vergabeverfahren erlangen könnte und nicht fahrlässig oder vorsätzlich irreführende Informationen übermittelt hat, die die Vergabeentscheidung des Auftraggebers erheblich beeinflussen könnten, oder nicht versucht hat, solche Informationen zu übermitteln. (13) Eigenerklärung zu Selbstreinigungsmaßnahmen i. S. d. § 125 GWB (abzugeben, sofern einschlägig).

Na kriterijima će se temeljiti odabir natjecatelja koji će biti pozvani u drugu fazu postupka

Kriterij: Upis u relevantni profesionalni registar

Opis kriterija odabira: MINDESTANFORDERUNG: (14) Eigenerklärung über die Befähigung und Erlaubnis zur Berufsausübung. Der Bieter erklärt in einem Berufs-/ Handelsregister eingetragen zu sein bzw. nicht zur Eintragung in ein Berufs-/Handelsregister verpflichtet zu sein, aber auf andere Weise die erlaubte Berufsausübung nachweisen zu können. Der Bieter /die Bietergemeinschaft werden aufgefordert, eine entsprechende Kopie des Berufs-/Handelsregistrauszugs oder Kopien über anderweitige Bescheinigungen und Erlaubnisse zur Befähigung der Berufsausübung mit dem Teilhabeantrag/Angebot einzureichen.

Na kriterijima će se temeljiti odabir natjecatelja koji će biti pozvani u drugu fazu postupka

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete

Opis kriterija odabira: MINDESTANFORDERUNG: (15) Eigenerklärung darüber, dass für den Zeitraum der Leistungserbringung eine Betriebshaftpflichtversicherung mit einer Deckungssumme für Personenschäden in Höhe von mindestens 5.000.000,00 Euro, Sach- und Umweltschäden in Höhe von mindestens 3.000.000,00 Euro und Vermögensschäden in Höhe von mindestens 3.000.000,00 je Schadensereignis versichert, jährlich jedoch höchstens bis zum jeweils zweifachen Betrag pro Schadensart. Weiterhin erklärt der Bieter/die Bietergemeinschaft, dass im Falle einer Zuschlagserteilung der Bieter/die Bietergemeinschaft auf gesondertes Verlangen der Vergabestelle eine entsprechende Bescheinigung von dessen /deren Versicherungsträger für die oben erklärte Betriebshaftpflichtversicherung innerhalb von 14 Tagen vorlegen wird. Eine Bietergemeinschaft hat den Versicherungsschutz für sich selbst nachzuweisen. Alternativ kann der Versicherungsschutz auch für jedes Mitglied der Gemeinschaft gesondert in voller Höhe nachgewiesen werden, wenn die jeweilige Versicherung auch Ansprüche aus Fehlern anderer Mitglieder der Gemeinschaft umfasst. Die Addition von Versicherungssummen innerhalb der Gemeinschaft ist nicht zulässig.

Na kriterijima će se temeljiti odabir natjecatelja koji će biti pozvani u drugu fazu postupka

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi

Opis kriterija odabira: MINDESTANFORDERUNG: (16) Eigenerklärung des Bieters/der Bietergemeinschaft zum Bezug Russland. Der Bieter/die Bietergemeinschaft versichert, dass kein Bezug zu Russland im Sinne der Verordnung (EU) 2022/576 besteht.

Na kriterijima će se temeljiti odabir natjecatelja koji će biti pozvani u drugu fazu postupka

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi

Opis kriterija odabira: MINDESTANFORDERUNG: (17) Gefordert wird eine Eigenerklärung zur Vermeidung des Erwerbs von Produkten aus ausbeuterischer Kinderarbeit. Der Bieter/die Bietergemeinschaft sichert zu, dass die Herstellung bzw. die Bearbeitung der eingesetzten bzw. zu liefernden Produkte ohne ausbeuterische Kinderarbeit im Sinn des IAO-Übereinkommens Nr. 182 erfolgt bzw. erfolgt ist.

Na kriterijima će se temeljiti odabir natjecatelja koji će biti pozvani u drugu fazu postupka

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi

Opis kriterija odabira: MINDESTANFORDERUNG: (18) Eigenerklärung zum Masernschutzgesetz - Der Bieter/die Bietergemeinschaft versichert, dass alle zur Erfüllung des Vertrags eingesetzten Personen vor Beginn ihrer Tätigkeit die Anforderungen gemäß § 20 Abs. 9 IfSG erfüllen und sämtliche für die Nachweisführung gem. § 20 Abs. 9 IfSG notwendigen Unterlagen beim Bieter/der Bietergemeinschaft vorliegen.

Na kriterijima će se temeljiti odabir natjecatelja koji će biti pozvani u drugu fazu postupka

Kriterij: Specifični godišnji promet

Opis kriterija odabira: REIN INFORMATIV, KEINE BEWERTUNG: (19) Eigenerklärung über den Gesamtumsatz und über Spartenumsatz in dem Tätigkeitsbereich des Auftrages, jeweils bezogen auf die letzten drei abgeschlossenen Geschäftsjahre.

Na kriterijima će se temeljiti odabir natjecatelja koji će biti pozvani u drugu fazu postupka

Kriterij: Reference na određene isporuke

Opis kriterija odabira: BEWERTUNGSKRITERIUM IM TEILNAHMEWETTBEWERB: (20) Gefordert wird eine Eigenerklärung zu maximal fünf vergleichbaren Referenzen über die Belieferung von Akutkrankenhäusern mit Klammernahtprodukten aus den letzten drei Jahren (Beginn nicht vor dem 01.01.2023 bis Ende 31.12.2025 oder fortlaufend, sofern die Leistung noch erbracht wird). Eine Referenz gilt als vergleichbar, wenn sie die kontinuierliche Versorgung einer Klinik mit einem Sortiment aus zirkulären und linearen Klammernahtgeräten umfasst. Pro Referenz ist zwingend anzugeben: Name und Standort des Auftraggebers (Klinik /Verbund); Zeitraum der Leistungserbringung (Beginn/Ende); Umfang der gelieferten Warengruppen (z. B. Linear Cutter, Circular Stapler); Auftragswert der referenzierten Leistungen in Euro (netto); Größenklasse des Kunden (Bettenanzahl); Gegebenenfalls Ansprechpartner für Rückfragen (Name, Telefon/E-Mail), sofern datenschutzrechtlich zulässig. Weiterhin muss aus der Eigenerklärung hervorgehen, dass es zu keiner erheblichen oder fortlaufend mangelhaften Leistungserfüllung gekommen ist. Insbesondere muss bestätigt werden, dass das Vertragsverhältnis nicht vorzeitig beendet wurde, dass seitens des Auftraggebers kein Schadensersatz geltend gemacht wurde und/oder keine vergleichbaren Rechtsfolgen eingetreten sind. Maximale Punktzahl pro Referenz: 6 Punkte. Maximale Gesamtpunktzahl für Referenzen pro Bewerber: 30 Punkte. Gewichtung: 30 Prozent. Der öffentliche Auftraggeber weist daraufhin das bei Einreichung von mehr als fünf Referenzen nur die ersten fünf Referenz gewertet werden. Bei Bewerbungsgemeinschaften ist die jeweilige Referenz dem jeweiligen Mitglied zuzuordnen. Mindestanforderungen betreffend Referenzen gelten für die Bewerbungsgemeinschaft als solche. Der Auftraggeber behält sich die Möglichkeit vor, vom Bewerber die Kontaktdaten zu des-sen/deren eingereichten Referenzen für eine Überprüfung einzufordern.

Na kriterijima će se temeljiti odabir natjecatelja koji će biti pozvani u drugu fazu postupka

Kriterij: Relevantne obrazovne i profesionalne kvalifikacije

Opis kriterija odabira: BEWERTUNGSKRITERIUM IM TEILNAHMEWETTBEWERB: (21) Eigenerklärung zu Qualifikation und Verfügbarkeit des Fachpersonals. Der Bewerber/Bieter

erklärt, dass er für die Vertragslaufzeit qualifiziertes Fachpersonal (Medizinprodukteberater gemäß § 83 MPDG) zur Einweisung und OP-Begleitung zur Verfügung stellt. Bitte machen Sie für das Klinikum Nürnberg vorgesehene Betreuungsteam (Stammteam) folgende Angaben: Anzahl der fest angestellten Außendienstmitarbeiter, die für die postoperative Betreuung und OP-Begleitung im Bereich Klammernaht in der Region [Region des Klinikum Nürnbergs] zuständig sind (Teamgröße – Region); Berufserfahrung des designierten Hauptansprechpartners (Key Account / Applikationsspezialist) im Bereich der chirurgischen Klammernaht (in Jahren); Zertifizierter Nachweis: Bestätigung, dass das Personal regelmäßig (mind. 1x jährlich) produktspezifisch und zu medizinisch-technischen Neuerungen geschult wird; Reaktionszeit: Maximale Zeitspanne für eine kurzfristige OP-Begleitung vor Ort nach Anforderung durch die Klinik. Maximale Gesamtpunktzahl für dieses Kriterium: 20 Punkte. Gewichtung: 20 Prozent.

Na kriterijima će se temeljiti odabir natjecatelja koji će biti pozvani u drugu fazu postupka

Kriterij: Ostali ekonomski ili finansijski zahtjevi

Opis kriterija odabira: BEWERTUNGSKRITERIUM IM TEILNAHMEWETTBEWERB: (22)
Eigenerklärung zu Servicekonzept und Anwendersupport. Der Bewerber/Bieter wird aufgefordert, sein begleitendes Servicekonzept für die klinischen Anwender (Chirurgie/OP-Pflege) darzustellen. Bitte beschreiben Sie Ihre Leistungen zu folgenden Schwerpunkten: Schulung & Fortbildung - welche Formate bieten Sie für die Erst- und Nachschulung des Personals an (z. B. Hands-on-Workshops, Dry-Labs, zertifizierte Fortbildungspunkte)?; Digitale Unterstützung: Bieten Sie digitale Tools an (z. B. Apps zur Größenauswahl von Magazinen, E-Learning-Plattformen oder Video-Tutorials)?; Prozessoptimierung: Unterstützen Sie die Klinik bei der Bestandsoptimierung oder dem Sieb-Management (z. B. durch Konsignationslager-Management oder Analysen zum Verbrauchsverhalten)?; Technischer Support: Wie wird die Wartung und technische Prüfung von wiederverwendbaren Instrumenten oder elektrischen Staplern sichergestellt? Maximale Gesamtpunktzahl für dieses Kriterium: 20 Punkte. Gewichtung: 15 Prozent.

Na kriterijima će se temeljiti odabir natjecatelja koji će biti pozvani u drugu fazu postupka

Kriterij: Sigurnost opskrbe

Opis kriterija odabira: BEWERTUNGSKRITERIUM IM TEILNAHMEWETTBEWERB: (23)
Eigenerklärung zu Lieferfähigkeit und Logistikkonzept Der Bewerber/Bieter erklärt, wie er die kontinuierliche Belieferung der Klinik mit dem angebotenen Klammernaht-Sortiment sicherstellt und macht dabei detaillierte Angaben zu folgenden Punkten: Standort des Zentrallagers, Sicherheitsbestand, Regellieferzeit, Notfalllogistik, Back-order-Quote. Maximale Gesamtpunktzahl für dieses Kriterium: 20 Punkte. Gewichtung: 20 Prozent. Die Abfrage zur Back-order-Quote erfolgt rein informativ, es erfolgt hierzu keine Bewertung.

Na kriterijima će se temeljiti odabir natjecatelja koji će biti pozvani u drugu fazu postupka

Kriterij: Certifikati instituta za kontrolu kvalitete

Opis kriterija odabira: BEWERTUNGSKRITERIUM IM TEILNAHMEWETTBEWERB: (24)
Eigenerklärung zu Qualitätsmanagement und regulatorische Konformität. Der Bewerber/Bieter erklärt, dass er und die von ihm angebotenen Produkte die geltenden europäischen und nationalen Anforderungen erfüllen und reicht, sofern zutreffend, für die Bewertung mit seinem Teilnahmeantrag folgende Nachweise/Zertifikate ein: Nachweis über ein zertifiziertes QM-System nach ISO 13485 (spezifisch für Medizinprodukte) oder ISO 9001; Nachweis über ein zertifiziertes Umweltmanagementsystem nach ISO 14001 oder EMAS; Bestätigung, dass die angebotenen Klammernahtprodukte bereits gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) zertifiziert sind oder über gültige Übergangszertifikate verfügen; Erklärung zur Einhaltung

sozialer Standards (z. B. SA8000 oder Verhaltenskodex zur Einhaltung des Lieferkettensorgfaltspflichtengesetzes). Maximale Gesamtpunktzahl für dieses Kriterium: 20 Punkte. Gewichtung: 15 Prozent.

Na kriterijima će se temeljiti odabir natjecatelja koji će biti pozvani u drugu fazu postupka

Informacije o drugoj fazi postupka u dvije faze:

Minimalan broj natjecatelja koji će biti pozvani u drugu fazu postupka: 3

Maksimalan broj natjecatelja koji će biti pozvani u drugu fazu postupka: 3

Postupak će se odvijati u uzastopnim fazama. U svakoj fazi neki sudionici mogu biti isključeni

Kupac zadržava pravo dodjele ugovora na temelju početnih ponuda bez daljnjih pregovora

5.1.10. Kriteriji za dodjelu

Kriterij:

Vrsta: Kvaliteta

Naziv: Qualitätskriterium

Opis: Qualität (Leistungspunkte aus der Testung)

Kategorija kriterija za dodjelu težine: Ponder (točke, točan)

Broj kriterija za dodjelu: 40

Kriterij:

Vrsta: Cijena

Naziv: Preiskriterium

Opis: Preis

Kategorija kriterija za dodjelu težine: Ponder (točke, točan)

Broj kriterija za dodjelu: 60

5.1.11. Dokumentacija o nabavi

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački

Adresa dokumentacije o nabavi: http://www.deutsche-evergabe.de/dashboards/dashboard_off/7671d75f-3534-40c2-9ec2-3eaa1e33cd79

5.1.12. Uvjeti nabave

Uvjeti postupka:

Predviđeni datum slanja poziva na dostavu ponuda: 22/06/2026

Uvjeti podnošenja:

Elektroničko podnošenje: Obvezno

Adresa za podnošenje: http://www.deutsche-evergabe.de/dashboards/dashboard_off/7671d75f-3534-40c2-9ec2-3eaa1e33cd79

Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački

Elektronički katalog: Nije dopušteno

Varijante: Nije dopušteno

Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Nije dopušteno

Rok za primitak zahtjeva za sudjelovanje: 08/06/2026 10:00:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme

Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:

Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.

Dodatne informacije: Bitte beachten: Um einen eventuellen Ausschluss des Angebotes zu vermeiden, legen Sie bitte die geforderten Nachweise und Erklärungen dem Angebot unbedingt vollständig bei.

Uvjeti ugovora:

Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne

Elektroničko izdavanje računa: Obvezno

Naručivanje će biti elektroničko: da
Plaćanje će biti elektroničko: da

5.1.15. Tehnike

Okvirni sporazum:

Okvirni sporazum, djelomično bez ponovne provedbe nadmetanja i djelomično s ponovnom provedbom nadmetanja

Maksimalan broj sudionika: 3

Informacije o dinamičkom sustavu nabave:

Nema dinamičkog sustava nabave

5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer Nordbayern

Informacije o rokovima za preispitivanje: (1) Etwaige Vergabeverstöße muss der Bewerber /Bieter gemäß § 160 Abs. 3 Nr. 1 GWB innerhalb von 10 Tagen nach Kenntnisnahme rügen.

(2) Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, sind nach § 160 Abs. 3 Nr. 2 GWB spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Abgabe der Bewerbung oder der Angebote gegenüber dem Auftraggeber zu rügen. (3) Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, sind nach § 160 Abs. 3 Nr. 3 GWB spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbungs- oder Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber zu rügen. (4) Ein Vergabenachprüfungsantrag ist nach § 160 Abs. 3 Nr. 4 GWB innerhalb von 15 Kalendertagen nach der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, bei der Vergabekammer einzureichen.

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: Klinikum Nürnberg

Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: Klinikum Nürnberg

5.1. Grupa: LOT-0002

Naslov: Los 2: Circular

Opis: Termingerechte Lieferung und Bereitstellung von manuell betriebene zirkuläre Klammernahtgeräte für kolorektale und gastrointestinale Anastomosen.

Interna identifikacijska oznaka: 0002

5.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33100000 Medicinske naprave

5.1.2. Mjesto izvršenja

Zemlja – podregija (NUTS): Nürnberg, Kreisfreie Stadt (DE254)

Zemlja: Njemačka

5.1.3. Očekivano trajanje

Trajanje: 24 Mjeseci

5.1.4. Obnova

Maksimalan broj obnavljanja: 1

Druge informacije o obnovi: Die Rahmenvereinbarung beginnt am 01.12.2026 und endet am 30.11.2028, ohne dass es einer Kündigung bedarf. Dem Auftraggeber wird die Option eingeräumt, die Laufzeit einmalig um 12 Monate bis zum 30.11.2029 zu verlängern. Diese Option ist durch einseitige schriftliche Erklärung spätestens drei Monate vor Ablauf der Grundlaufzeit gegenüber dem Auftragnehmer auszuüben.

5.1.6. Opće informacije

Moraju se navesti imena i stručne kvalifikacije osoblja angažiranog za izvršenje ugovora:
Obvezno za ponudu
Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a
Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): da
Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

5.1.7. Strateška nabava

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

5.1.9. Kriteriji za odabir

Izvori kriterija odabira: Obavijest

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi

Opis kriterija odabira: MINDESTANFORDERUNGEN: (1) Eigenerklärung darüber, dass für das Unternehmen keine Ausschlussgründe gemäß den §§ 123 und 124 GWB vorliegen, welche die Zuverlässigkeit des Bieters in Frage stellen. (2) Eigenerklärung darüber, dass das Unternehmen in den letzten zwei Jahren nicht gemäß §21 Absatz 1 Nummer 1 oder 2 Schwarzarbeiterbekämpfungsgesetz, gemäß §21 Absatz 1 Arbeitnehmerentsendegesetz oder §19 Absatz 1 Mindestlohngesetz mit einer Freiheitsstrafe von mehr als drei Monaten oder einer Geldstrafe von mehr als 90 Tagessätzen oder einer Geldbuße von mehr als 2.500 Euro belegt worden ist. (3) Eigenerklärung darüber, dass das Unternehmen seinen Verpflichtungen zur Zahlung von Steuern, Abgaben und Beiträgen zur Sozialversicherung nachgekommen ist. (4) Eigenerklärung darüber, dass das Unternehmen bei der Ausführung öffentlicher Aufträge nicht nachweislich gegen geltende umwelt-, sozial- oder arbeitsrechtliche Verpflichtungen verstoßen hat. (5) Eigenerklärung darüber, dass das Unternehmen nicht zahlungsunfähig ist, über das Vermögen des Unternehmens kein Insolvenzverfahren oder kein vergleichbares Verfahren beantragt oder eröffnet oder die Eröffnung eines solchen Verfahrens nicht mangels Masse abgelehnt worden ist, sich das Unternehmen nicht im Verfahren der Liquidation befindet und dass das Unternehmen seine Tätigkeit nicht eingestellt hat. (6) Eigenerklärung darüber, dass das Unternehmen im Rahmen seiner beruflichen Tätigkeit keine nachweislich schwere Verfehlung begangen hat, durch die die Integrität des Unternehmens infrage gestellt wird. (7) Eigenerklärung darüber, dass das Unternehmen keine Vereinbarungen mit anderen Unternehmen getroffen hat, die eine Verhinderung, Einschränkung oder Verfälschung des Wettbewerbs bezwecken oder bewirken. (8) Eigenerklärung darüber, dass kein Interessenkonflikt bei der Durchführung des Vergabeverfahrens besteht, der die Unparteilichkeit und Unabhängigkeit einer für den Auftraggeber tätigen Person bei der Durchführung des Vergabeverfahrens beeinträchtigen könnte. (9) Eigenerklärung darüber, dass keine Wettbewerbsverzerrung daraus resultiert, dass das Unternehmen bereits in die Vorbereitung des Vergabeverfahrens einbezogen war. (10) Eigenerklärung darüber, dass das Unternehmen keine wesentliche Anforderung bei der Ausführung eines früheren öffentlichen Auftrags oder Konzessionsvertrags erheblich oder fortdauernd mangelhaft erfüllt hat und dies nicht zu einer vorzeitigen Beendigung, zu Schadensersatz oder zu einer vergleichbaren Rechtsfolge geführt hat. (11) Eigenerklärung darüber, dass das Unternehmen in Bezug auf Ausschlussgründe oder Eignungskriterien keine schwerwiegende Täuschung begangen und keine Auskünfte zurückgehalten hat und in der Lage ist, die erforderlichen Nachweise zu übermitteln. (12) Eigenerklärung darüber, dass das Unternehmen nicht versucht hat, die Entscheidungsfindung des Auftraggebers in unzulässiger Weise zu beeinflussen, nicht versucht hat, vertrauliche Informationen zu erhalten, durch die es unzulässige Vorteile beim Vergabeverfahren erlangen könnte und nicht fahrlässig oder vorsätzlich irreführende Informationen übermittelt hat, die die Vergabeentscheidung des Auftraggebers erheblich beeinflussen könnten, oder nicht versucht hat, solche Informationen zu übermitteln. (13)

Eigenerklärung zu Selbstreinigungsmaßnahmen i. S. d. § 125 GWB (abzugeben, sofern einschlägig).

Na kriterijima će se temeljiti odabir natjecatelja koji će biti pozvani u drugu fazu postupka

Kriterij: Upis u relevantni profesionalni registar

Opis kriterija odabira: MINDESTANFORDERUNG: (14) Eigenerklärung über die Befähigung und Erlaubnis zur Berufsausübung. Der Bieter erklärt in einem Berufs-/ Handelsregister eingetragen zu sein bzw. nicht zur Eintragung in ein Berufs-/Handelsregister verpflichtet zu sein, aber auf andere Weise die erlaubte Berufsausübung nachweisen zu können. Der Bieter /die Bietergemeinschaft werden aufgefordert, eine entsprechende Kopie des Berufs-/Handelsregistrauszugs oder Kopien über anderweitige Bescheinigungen und Erlaubnisse zur Befähigung der Berufsausübung mit dem Teilnahmeantrag/Angebot einzureichen.

Na kriterijima će se temeljiti odabir natjecatelja koji će biti pozvani u drugu fazu postupka

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete

Opis kriterija odabira: MINDESTANFORDERUNG: (15) Eigenerklärung darüber, dass für den Zeitraum der Leistungserbringung eine Betriebshaftpflichtversicherung mit einer Deckungssumme für Personenschäden in Höhe von mindestens 5.000.000,00 Euro, Sach- und Umweltschäden in Höhe von mindestens 3.000.000,00 Euro und Vermögensschäden in Höhe von mindestens 3.000.000,00 je Schadensereignis versichert, jährlich jedoch höchstens bis zum jeweils zweifachen Betrag pro Schadensart. Weiterhin erklärt der Bieter/die Bietergemeinschaft, dass im Falle einer Zuschlagserteilung der Bieter/die Bietergemeinschaft auf gesondertes Verlangen der Vergabestelle eine entsprechende Bescheinigung von dessen /deren Versicherungsträger für die oben erklärte Betriebshaftpflichtversicherung innerhalb von 14 Tagen vorlegen wird. Eine Bietergemeinschaft hat den Versicherungsschutz für sich selbst nachzuweisen. Alternativ kann der Versicherungsschutz auch für jedes Mitglied der Gemeinschaft gesondert in voller Höhe nachgewiesen werden, wenn die jeweilige Versicherung auch Ansprüche aus Fehlern anderer Mitglieder der Gemeinschaft umfasst. Die Addition von Versicherungssummen innerhalb der Gemeinschaft ist nicht zulässig.

Na kriterijima će se temeljiti odabir natjecatelja koji će biti pozvani u drugu fazu postupka

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi

Opis kriterija odabira: MINDESTANFORDERUNG: (16) Eigenerklärung des Bieters/der Bietergemeinschaft zum Bezug Russland. Der Bieter/die Bietergemeinschaft versichert, dass kein Bezug zu Russland im Sinne der Verordnung (EU) 2022/576 besteht.

Na kriterijima će se temeljiti odabir natjecatelja koji će biti pozvani u drugu fazu postupka

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi

Opis kriterija odabira: MINDESTANFORDERUNG: (17) Gefordert wird eine Eigenerklärung zur Vermeidung des Erwerbs von Produkten aus ausbeuterischer Kinderarbeit. Der Bieter/die Bietergemeinschaft sichert zu, dass die Herstellung bzw. die Bearbeitung der eingesetzten bzw. zu liefernden Produkte ohne ausbeuterische Kinderarbeit im Sinn des IAO-Übereinkommens Nr. 182 erfolgt bzw. erfolgt ist.

Na kriterijima će se temeljiti odabir natjecatelja koji će biti pozvani u drugu fazu postupka

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi

Opis kriterija odabira: MINDESTANFORDERUNG: (18) Eigenerklärung zum Masernschutzgesetz - Der Bieter/die Bietergemeinschaft versichert, dass alle zur Erfüllung

des Vertrags eingesetzten Personen vor Beginn ihrer Tätigkeit die Anforderungen gemäß § 20 Abs. 9 IfSG erfüllen und sämtliche für die Nachweisführung gem. § 20 Abs. 9 IfSG notwendigen Unterlagen beim Bieter/der Bietergemeinschaft vorliegen.

Na kriterijima će se temeljiti odabir natjecatelja koji će biti pozvani u drugu fazu postupka

Kriterij: Specifični godišnji promet

Opis kriterija odabira: REIN INFORMATIV, KEINE BEWERTUNG: (19) Eigenerklärung über den Gesamtumsatz und über Spartenumsatz in dem Tätigkeitsbereich des Auftrages, jeweils bezogen auf die letzten drei abgeschlossenen Geschäftsjahre.

Na kriterijima će se temeljiti odabir natjecatelja koji će biti pozvani u drugu fazu postupka

Kriterij: Reference na određene isporuke

Opis kriterija odabira: BEWERTUNGSKRITERIUM IM TEILNAHMEWETTBEWERB: (20) Gefordert wird eine Eigenerklärung zu maximal fünf vergleichbaren Referenzen über die Belieferung von Akutkrankenhäusern mit Klammernahtprodukten aus den letzten drei Jahren (Beginn nicht vor dem 01.01.2023 bis Ende 31.12.2025 oder fortlaufend, sofern die Leistung noch erbracht wird). Eine Referenz gilt als vergleichbar, wenn sie die kontinuierliche Versorgung einer Klinik mit einem Sortiment aus zirkulären und linearen Klammernahtgeräten umfasst. Pro Referenz ist zwingend anzugeben: Name und Standort des Auftraggebers (Klinik /Verbund); Zeitraum der Leistungserbringung (Beginn/Ende); Umfang der gelieferten Warengruppen (z. B. Linear Cutter, Circular Stapler); Auftragswert der referenzierten Leistungen in Euro (netto); Größenklasse des Kunden (Bettenanzahl); Gegebenenfalls Ansprechpartner für Rückfragen (Name, Telefon/E-Mail), sofern datenschutzrechtlich zulässig. Weiterhin muss aus der Eigenerklärung hervorgehen, dass es zu keiner erheblichen oder fortlaufend mangelhaften Leistungserfüllung gekommen ist. Insbesondere muss bestätigt werden, dass das Vertragsverhältnis nicht vorzeitig beendet wurde, dass seitens des Auftraggebers kein Schadensersatz geltend gemacht wurde und/oder keine vergleichbaren Rechtsfolgen eingetreten sind. Maximale Punktzahl pro Referenz: 6 Punkte. Maximale Gesamtpunktzahl für Referenzen pro Bewerber: 30 Punkte. Gewichtung: 30 Prozent. Der öffentliche Auftraggeber weist daraufhin das bei Einreichung von mehr als fünf Referenzen nur die ersten fünf Referenz gewertet werden. Bei Bewerbungsgemeinschaften ist die jeweilige Referenz dem jeweiligen Mitglied zuzuordnen. Mindestanforderungen betreffend Referenzen gelten für die Bewerbungsgemeinschaft als solche. Der Auftraggeber behält sich die Möglichkeit vor, vom Bewerber die Kontaktdaten zu den/denen eingereichten Referenzen für eine Überprüfung einzufordern.

Na kriterijima će se temeljiti odabir natjecatelja koji će biti pozvani u drugu fazu postupka

Kriterij: Relevantne obrazovne i profesionalne kvalifikacije

Opis kriterija odabira: BEWERTUNGSKRITERIUM IM TEILNAHMEWETTBEWERB: (21) Eigenerklärung zu Qualifikation und Verfügbarkeit des Fachpersonals. Der Bewerber/Bieter erklärt, dass er für die Vertragslaufzeit qualifiziertes Fachpersonal (Medizinprodukteberater gemäß § 83 MPDG) zur Einweisung und OP-Begleitung zur Verfügung stellt. Bitte machen Sie für das Klinikum Nürnberg vorgesehene Betreuungsteam (Stammteam) folgende Angaben: Anzahl der fest angestellten Außendienstmitarbeiter, die für die postoperative Betreuung und OP-Begleitung im Bereich Klammernaht in der Region [Region des Klinikum Nürnbergs] zuständig sind (Teamgröße – Region); Berufserfahrung des designierten Hauptansprechpartners (Key Account / Applikationsspezialist) im Bereich der chirurgischen Klammernaht (in Jahren); Zertifizierter Nachweis: Bestätigung, dass das Personal regelmäßig (mind. 1x jährlich) produktspezifisch und zu medizinisch-technischen Neuerungen geschult wird; Reaktionszeit: Maximale Zeitspanne für eine kurzfristige OP-Begleitung vor Ort nach

Anforderung durch die Klinik. Maximale Gesamtpunktzahl für dieses Kriterium: 20 Punkte.
Gewichtung: 20 Prozent.

Na kriterijima će se temeljiti odabir natjecatelja koji će biti pozvani u drugu fazu postupka

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi

Opis kriterija odabira: BEWERTUNGSKRITERIUM IM TEILNAHMEWETTBEWERB: (22)

Eigenerklärung zu Servicekonzept und Anwendersupport. Der Bewerber/Bieter wird aufgefordert, sein begleitendes Servicekonzept für die klinischen Anwender (Chirurgie/OP-Pflege) darzustellen. Bitte beschreiben Sie Ihre Leistungen zu folgenden Schwerpunkten: Schulung & Fortbildung - welche Formate bieten Sie für die Erst- und Nachschulung des Personals an (z. B. Hands-on-Workshops, Dry-Labs, zertifizierte Fortbildungspunkte)?; Digitale Unterstützung: Bieten Sie digitale Tools an (z. B. Apps zur Größenauswahl von Magazinen, E-Learning-Plattformen oder Video-Tutorials)?; Prozessoptimierung: Unterstützen Sie die Klinik bei der Bestandsoptimierung oder dem Sieb-Management (z. B. durch Konsignationslager-Management oder Analysen zum Verbrauchsverhalten)?; Technischer Support: Wie wird die Wartung und technische Prüfung von wiederverwendbaren Instrumenten oder elektrischen Staplern sichergestellt? Maximale Gesamtpunktzahl für dieses Kriterium: 20 Punkte. Gewichtung: 15 Prozent.

Na kriterijima će se temeljiti odabir natjecatelja koji će biti pozvani u drugu fazu postupka

Kriterij: Sigurnost opskrbe

Opis kriterija odabira: BEWERTUNGSKRITERIUM IM TEILNAHMEWETTBEWERB: (23)

Eigenerklärung zu Lieferfähigkeit und Logistikkonzept Der Bewerber/Bieter erklärt, wie er die kontinuierliche Belieferung der Klinik mit dem angebotenen Klammernaht-Sortiment sicherstellt und macht dabei detaillierte Angaben zu folgenden Punkten: Standort des Zentrallagers, Sicherheitsbestand, Regellieferzeit, Notfalllogistik, Back-order-Quote. Maximale Gesamtpunktzahl für dieses Kriterium: 20 Punkte. Gewichtung: 20 Prozent. Die Abfrage zur Back-order-Quote erfolgt rein informativ, es erfolgt hierzu keine Bewertung.

Na kriterijima će se temeljiti odabir natjecatelja koji će biti pozvani u drugu fazu postupka

Kriterij: Certifikati instituta za kontrolu kvalitete

Opis kriterija odabira: BEWERTUNGSKRITERIUM IM TEILNAHMEWETTBEWERB: (24)

Eigenerklärung zu Qualitätsmanagement und regulatorische Konformität. Der Bewerber/Bieter erklärt, dass er und die von ihm angebotenen Produkte die geltenden europäischen und nationalen Anforderungen erfüllen und reicht, sofern zutreffend, für die Bewertung mit seinem Teilnahmeantrag folgende Nachweise/Zertifikate ein: Nachweis über ein zertifiziertes QM-System nach ISO 13485 (spezifisch für Medizinprodukte) oder ISO 9001; Nachweis über ein zertifiziertes Umweltmanagementsystem nach ISO 14001 oder EMAS; Bestätigung, dass die angebotenen Klammernahtprodukte bereits gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) zertifiziert sind oder über gültige Übergangszertifikate verfügen; Erklärung zur Einhaltung sozialer Standards (z. B. SA8000 oder Verhaltenskodex zur Einhaltung des Lieferkettensorgfaltspflichtengesetzes). Maximale Gesamtpunktzahl für dieses Kriterium: 20 Punkte. Gewichtung: 15 Prozent.

Na kriterijima će se temeljiti odabir natjecatelja koji će biti pozvani u drugu fazu postupka

Informacije o drugoj fazi postupka u dvije faze:

Minimalan broj natjecatelja koji će biti pozvani u drugu fazu postupka: 3

Maksimalan broj natjecatelja koji će biti pozvani u drugu fazu postupka: 3

Postupak će se odvijati u uzastopnim fazama. U svakoj fazi neki sudionici mogu biti isključeni
Kupac zadržava pravo dodjele ugovora na temelju početnih ponuda bez daljnjih pregovora

5.1.10. Kriteriji za dodjelu

Kriterij:

Vrsta: Kvaliteta

Naziv: Qualitätskriterium

Opis: Qualität (Leistungspunkte aus der Testung)

Kategorija kriterija za dodjelu težine: Ponder (točke, točan)

Broj kriterija za dodjelu: 40

Kriterij:

Vrsta: Cijena

Naziv: Preiskriterium

Opis: Preis

Kategorija kriterija za dodjelu težine: Ponder (točke, točan)

Broj kriterija za dodjelu: 60

5.1.11. Dokumentacija o nabavi

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački

Adresa dokumentacije o nabavi: http://www.deutsche-evergabe.de/dashboards/dashboard_off/7671d75f-3534-40c2-9ec2-3eaa1e33cd79

5.1.12. Uvjeti nabave

Uvjeti postupka:

Predviđeni datum slanja poziva na dostavu ponuda: 22/06/2026

Uvjeti podnošenja:

Elektroničko podnošenje: Obvezno

Adresa za podnošenje: http://www.deutsche-evergabe.de/dashboards/dashboard_off/7671d75f-3534-40c2-9ec2-3eaa1e33cd79

Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački

Elektronički katalog: Nije dopušteno

Varijante: Nije dopušteno

Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Nije dopušteno

Rok za primitak zahtjeva za sudjelovanje: 08/06/2026 10:00:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme

Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:

Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.

Dodatne informacije: Bitte beachten: Um einen eventuellen Ausschluss des Angebotes zu vermeiden, legen Sie bitte die geforderten Nachweise und Erklärungen dem Angebot unbedingt vollständig bei.

Uvjeti ugovora:

Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne

Elektroničko izdavanje računa: Obvezno

Naručivanje će biti elektroničko: da

Plaćanje će biti elektroničko: da

5.1.15. Tehnike

Okvirni sporazum:

Okvirni sporazum, djelomično bez ponovne provedbe nadmetanja i djelomično s ponovnom provedbom nadmetanja

Maksimalan broj sudionika: 3

Informacije o dinamičkom sustavu nabave:

Nema dinamičkog sustava nabave

5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer Nordbayern

Informacije o rokovima za preispitivanje: (1) Etwaige Vergabeverstöße muss der Bewerber /Bieter gemäß § 160 Abs. 3 Nr. 1 GWB innerhalb von 10 Tagen nach Kenntnisnahme rügen. (2) Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, sind nach § 160 Abs. 3 Nr. 2 GWB spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Abgabe der Bewerbung oder der Angebote gegenüber dem Auftraggeber zu rügen. (3) Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, sind nach § 160 Abs. 3 Nr. 3 GWB spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbungs- oder Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber zu rügen. (4) Ein Vergabenachprüfungsantrag ist nach § 160 Abs. 3 Nr. 4 GWB innerhalb von 15 Kalendertagen nach der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, bei der Vergabekammer einzureichen.

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: Klinikum Nürnberg

Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: Klinikum Nürnberg

5.1. Grupa: LOT-0003

Naslov: Los 3: EndoStapling linear – gepowert

Opis: Termingerechte Lieferung und Bereitstellung von motorbetriebene lineare Endoskopie-Stapler für minimalinvasive Eingriffe.

Interna identifikacijska oznaka: 0003

5.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33100000 Medicinske naprave

5.1.2. Mjesto izvršenja

Zemlja – podregija (NUTS): Nürnberg, Kreisfreie Stadt (DE254)

Zemlja: Njemačka

5.1.3. Očekivano trajanje

Trajanje: 24 Mjeseci

5.1.4. Obnova

Maksimalan broj obnavljanja: 1

Druge informacije o obnovi: Die Rahmenvereinbarung beginnt am 01.12.2026 und endet am 30.11.2028, ohne dass es einer Kündigung bedarf. Dem Auftraggeber wird die Option eingeräumt, die Laufzeit einmalig um 12 Monate bis zum 30.11.2029 zu verlängern. Diese Option ist durch einseitige schriftliche Erklärung spätestens drei Monate vor Ablauf der Grundlaufzeit gegenüber dem Auftragnehmer auszuüben.

5.1.6. Opće informacije

Moraju se navesti imena i stručne kvalifikacije osoblja angažiranog za izvršenje ugovora:

Obvezno za ponudu

Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a

Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): da

Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

5.1.7. Strateška nabava

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

5.1.9. Kriteriji za odabir

Izvori kriterija odabira: Obavijest

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi

Opis kriterija odabira: MINDESTANFORDERUNGEN: (1) Eigenerklärung darüber, dass für das Unternehmen keine Ausschlussgründe gemäß den §§ 123 und 124 GWB vorliegen, welche die Zuverlässigkeit des Bieters in Frage stellen. (2) Eigenerklärung darüber, dass das Unternehmen in den letzten zwei Jahren nicht gemäß §21 Absatz 1 Nummer 1 oder 2 Schwarzarbeiterbekämpfungsgesetz, gemäß §21 Absatz 1 Arbeitnehmerentsendegesetz oder §19 Absatz 1 Mindestlohngesetz mit einer Freiheitsstrafe von mehr als drei Monaten oder einer Geldstrafe von mehr als 90 Tagessätzen oder einer Geldbuße von mehr als 2.500 Euro belegt worden ist. (3) Eigenerklärung darüber, dass das Unternehmen seinen Verpflichtungen zur Zahlung von Steuern, Abgaben und Beiträgen zur Sozialversicherung nachgekommen ist. (4) Eigenerklärung darüber, dass das Unternehmen bei der Ausführung öffentlicher Aufträge nicht nachweislich gegen geltende umwelt-, sozial- oder arbeitsrechtliche Verpflichtungen verstoßen hat. (5) Eigenerklärung darüber, dass das Unternehmen nicht zahlungsunfähig ist, über das Vermögen des Unternehmens kein Insolvenzverfahren oder kein vergleichbares Verfahren beantragt oder eröffnet oder die Eröffnung eines solchen Verfahrens nicht mangels Masse abgelehnt worden ist, sich das Unternehmen nicht im Verfahren der Liquidation befindet und dass das Unternehmen seine Tätigkeit nicht eingestellt hat. (6) Eigenerklärung darüber, dass das Unternehmen im Rahmen seiner beruflichen Tätigkeit keine nachweislich schwere Verfehlung begangen hat, durch die die Integrität des Unternehmens infrage gestellt wird. (7) Eigenerklärung darüber, dass das Unternehmen keine Vereinbarungen mit anderen Unternehmen getroffen hat, die eine Verhinderung, Einschränkung oder Verfälschung des Wettbewerbs bezwecken oder bewirken. (8) Eigenerklärung darüber, dass kein Interessenkonflikt bei der Durchführung des Vergabeverfahrens besteht, der die Unparteilichkeit und Unabhängigkeit einer für den Auftraggeber tätigen Person bei der Durchführung des Vergabeverfahrens beeinträchtigen könnte. (9) Eigenerklärung darüber, dass keine Wettbewerbsverzerrung daraus resultiert, dass das Unternehmen bereits in die Vorbereitung des Vergabeverfahrens einbezogen war. (10) Eigenerklärung darüber, dass das Unternehmen keine wesentliche Anforderung bei der Ausführung eines früheren öffentlichen Auftrags oder Konzessionsvertrags erheblich oder fortdauernd mangelhaft erfüllt hat und dies nicht zu einer vorzeitigen Beendigung, zu Schadensersatz oder zu einer vergleichbaren Rechtsfolge geführt hat. (11) Eigenerklärung darüber, dass das Unternehmen in Bezug auf Ausschlussgründe oder Eignungskriterien keine schwerwiegende Täuschung begangen und keine Auskünfte zurückgehalten hat und in der Lage ist, die erforderlichen Nachweise zu übermitteln. (12) Eigenerklärung darüber, dass das Unternehmen nicht versucht hat, die Entscheidungsfindung des Auftraggebers in unzulässiger Weise zu beeinflussen, nicht versucht hat, vertrauliche Informationen zu erhalten, durch die es unzulässige Vorteile beim Vergabeverfahren erlangen könnte und nicht fahrlässig oder vorsätzlich irreführende Informationen übermittelt hat, die die Vergabeentscheidung des Auftraggebers erheblich beeinflussen könnten, oder nicht versucht hat, solche Informationen zu übermitteln. (13) Eigenerklärung zu Selbstreinigungsmaßnahmen i. S. d. § 125 GWB (abzugeben, sofern einschlägig).

Na kriterijima će se temeljiti odabir natjecatelja koji će biti pozvani u drugu fazu postupka

Kriterij: Upis u relevantni profesionalni registar

Opis kriterija odabira: MINDESTANFORDERUNG: (14) Eigenerklärung über die Befähigung und Erlaubnis zur Berufsausübung. Der Bieter erklärt in einem Berufs-/ Handelsregister eingetragen zu sein bzw. nicht zur Eintragung in ein Berufs-/Handelsregister verpflichtet zu sein, aber auf andere Weise die erlaubte Berufsausübung nachweisen zu können. Der Bieter /die Bietergemeinschaft werden aufgefordert, eine entsprechende Kopie des Berufs-

/Handelsregistrauszugs oder Kopien über anderweitige Bescheinigungen und Erlaubnisse zur Befähigung der Berufsausübung mit dem Teilnahmeantrag/Angebot einzureichen.

Na kriterijima će se temeljiti odabir natjecatelja koji će biti pozvani u drugu fazu postupka

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete

Opis kriterija odabira: MINDESTANFORDERUNG: (15) Eigenerklärung darüber, dass für den Zeitraum der Leistungserbringung eine Betriebshaftpflichtversicherung mit einer Deckungssumme für Personenschäden in Höhe von mindestens 5.000.000,00 Euro, Sach- und Umweltschäden in Höhe von mindestens 3.000.000,00 Euro und Vermögensschäden in Höhe von mindestens 3.000.000,00 je Schadensereignis versichert, jährlich jedoch höchstens bis zum jeweils zweifachen Betrag pro Schadensart. Weiterhin erklärt der Bieter/die Bietergemeinschaft, dass im Falle einer Zuschlagserteilung der Bieter/die Bietergemeinschaft auf gesondertes Verlangen der Vergabestelle eine entsprechende Bescheinigung von dessen /deren Versicherungsträger für die oben erklärte Betriebshaftpflichtversicherung innerhalb von 14 Tagen vorlegen wird. Eine Bietergemeinschaft hat den Versicherungsschutz für sich selbst nachzuweisen. Alternativ kann der Versicherungsschutz auch für jedes Mitglied der Gemeinschaft gesondert in voller Höhe nachgewiesen werden, wenn die jeweilige Versicherung auch Ansprüche aus Fehlern anderer Mitglieder der Gemeinschaft umfasst. Die Addition von Versicherungssummen innerhalb der Gemeinschaft ist nicht zulässig.

Na kriterijima će se temeljiti odabir natjecatelja koji će biti pozvani u drugu fazu postupka

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi

Opis kriterija odabira: MINDESTANFORDERUNG: (16) Eigenerklärung des Bieters/der Bietergemeinschaft zum Bezug Russland. Der Bieter/die Bietergemeinschaft versichert, dass kein Bezug zu Russland im Sinne der Verordnung (EU) 2022/576 besteht.

Na kriterijima će se temeljiti odabir natjecatelja koji će biti pozvani u drugu fazu postupka

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi

Opis kriterija odabira: MINDESTANFORDERUNG: (17) Gefordert wird eine Eigenerklärung zur Vermeidung des Erwerbs von Produkten aus ausbeuterischer Kinderarbeit. Der Bieter/die Bietergemeinschaft sichert zu, dass die Herstellung bzw. die Bearbeitung der eingesetzten bzw. zu liefernden Produkte ohne ausbeuterische Kinderarbeit im Sinn des IAO-Übereinkommens Nr. 182 erfolgt bzw. erfolgt ist.

Na kriterijima će se temeljiti odabir natjecatelja koji će biti pozvani u drugu fazu postupka

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi

Opis kriterija odabira: MINDESTANFORDERUNG: (18) Eigenerklärung zum Masernschutzgesetz - Der Bieter/die Bietergemeinschaft versichert, dass alle zur Erfüllung des Vertrags eingesetzten Personen vor Beginn ihrer Tätigkeit die Anforderungen gemäß § 20 Abs. 9 IfSG erfüllen und sämtliche für die Nachweisführung gem. § 20 Abs. 9 IfSG notwendigen Unterlagen beim Bieter/der Bietergemeinschaft vorliegen.

Na kriterijima će se temeljiti odabir natjecatelja koji će biti pozvani u drugu fazu postupka

Kriterij: Specifični godišnji promet

Opis kriterija odabira: REIN INFORMATIV, KEINE BEWERTUNG: (19) Eigenerklärung über den Gesamtumsatz und über Spartenumsatz in dem Tätigkeitsbereich des Auftrages, jeweils bezogen auf die letzten drei abgeschlossenen Geschäftsjahre.

Na kriterijima će se temeljiti odabir natjecatelja koji će biti pozvani u drugu fazu postupka

Kriterij: Reference na određene isporuke

Opis kriterija odabira: BEWERTUNGSKRITERIUM IM TEILNAHMEWETTBEWERB: (20)
Gefordert wird eine Eigenerklärung zu maximal fünf vergleichbaren Referenzen über die Belieferung von Akutkrankenhäusern mit Klammernahtprodukten aus den letzten drei Jahren (Beginn nicht vor dem 01.01.2023 bis Ende 31.12.2025 oder fortlaufend, sofern die Leistung noch erbracht wird). Eine Referenz gilt als vergleichbar, wenn sie die kontinuierliche Versorgung einer Klinik mit einem Sortiment aus zirkulären und linearen Klammernahtgeräten umfasst. Pro Referenz ist zwingend anzugeben: Name und Standort des Auftraggebers (Klinik /Verbund); Zeitraum der Leistungserbringung (Beginn/Ende); Umfang der gelieferten Warengruppen (z. B. Linear Cutter, Circular Stapler); Auftragswert der referenzierten Leistungen in Euro (netto); Größenklasse des Kunden (Bettenanzahl); Gegebenenfalls Ansprechpartner für Rückfragen (Name, Telefon/E-Mail), sofern datenschutzrechtlich zulässig. Weiterhin muss aus der Eigenerklärung hervorgehen, dass es zu keiner erheblichen oder fortlaufend mangelhaften Leistungserfüllung gekommen ist. Insbesondere muss bestätigt werden, dass das Vertragsverhältnis nicht vorzeitig beendet wurde, dass seitens des Auftraggebers kein Schadensersatz geltend gemacht wurde und/oder keine vergleichbaren Rechtsfolgen eingetreten sind. Maximale Punktzahl pro Referenz: 6 Punkte. Maximale Gesamtpunktzahl für Referenzen pro Bewerber: 30 Punkte. Gewichtung: 30 Prozent. Der öffentliche Auftraggeber weist daraufhin das bei Einreichung von mehr als fünf Referenzen nur die ersten fünf Referenz gewertet werden. Bei Bewerbungsgemeinschaften ist die jeweilige Referenz dem jeweiligen Mitglied zuzuordnen. Mindestanforderungen betreffend Referenzen gelten für die Bewerbungsgemeinschaft als solche. Der Auftraggeber behält sich die Möglichkeit vor, vom Bewerber die Kontaktdaten zu den/denen eingereichten Referenzen für eine Überprüfung einzufordern.

Na kriterijima će se temeljiti odabir natjecatelja koji će biti pozvani u drugu fazu postupka

Kriterij: Relevantne obrazovne i profesionalne kvalifikacije

Opis kriterija odabira: BEWERTUNGSKRITERIUM IM TEILNAHMEWETTBEWERB: (21)
Eigenerklärung zu Qualifikation und Verfügbarkeit des Fachpersonals. Der Bewerber/Bieter erklärt, dass er für die Vertragslaufzeit qualifiziertes Fachpersonal (Medizinprodukteberater gemäß § 83 MPDG) zur Einweisung und OP-Begleitung zur Verfügung stellt. Bitte machen Sie für das Klinikum Nürnberg vorgesehene Betreuungsteam (Stammteam) folgende Angaben: Anzahl der fest angestellten Außendienstmitarbeiter, die für die postoperative Betreuung und OP-Begleitung im Bereich Klammernaht in der Region [Region des Klinikum Nürnbergs] zuständig sind (Teamgröße – Region); Berufserfahrung des designierten Hauptansprechpartners (Key Account / Applikationsspezialist) im Bereich der chirurgischen Klammernaht (in Jahren); Zertifizierter Nachweis: Bestätigung, dass das Personal regelmäßig (mind. 1x jährlich) produktspezifisch und zu medizinisch-technischen Neuerungen geschult wird; Reaktionszeit: Maximale Zeitspanne für eine kurzfristige OP-Begleitung vor Ort nach Anforderung durch die Klinik. Maximale Gesamtpunktzahl für dieses Kriterium: 20 Punkte. Gewichtung: 20 Prozent.

Na kriterijima će se temeljiti odabir natjecatelja koji će biti pozvani u drugu fazu postupka

Kriterij: Ostali ekonomski ili finansijski zahtjevi

Opis kriterija odabira: BEWERTUNGSKRITERIUM IM TEILNAHMEWETTBEWERB: (22)
Eigenerklärung zu Servicekonzept und Anwendersupport. Der Bewerber/Bieter wird aufgefordert, sein begleitendes Servicekonzept für die klinischen Anwender (Chirurgie/OP-Pflege) darzustellen. Bitte beschreiben Sie Ihre Leistungen zu folgenden Schwerpunkten: Schulung & Fortbildung - welche Formate bieten Sie für die Erst- und Nachschulung des Personals an (z. B. Hands-on-Workshops, Dry-Labs, zertifizierte Fortbildungspunkte?); Digitale Unterstützung: Bieten Sie digitale Tools an (z. B. Apps zur Größenauswahl von

Magazinen, E-Learning-Plattformen oder Video-Tutorials)?; Prozessoptimierung: Unterstützen Sie die Klinik bei der Bestandsoptimierung oder dem Sieb-Management (z. B. durch Konsignationslager-Management oder Analysen zum Verbrauchsverhalten)?; Technischer Support: Wie wird die Wartung und technische Prüfung von wiederverwendbaren Instrumenten oder elektrischen Staplern sichergestellt? Maximale Gesamtpunktzahl für dieses Kriterium: 20 Punkte. Gewichtung: 15 Prozent.

Na kriterijima će se temeljiti odabir natjecatelja koji će biti pozvani u drugu fazu postupka

Kriterij: Sigurnost opskrbe

Opis kriterija odabira: BEWERTUNGSKRITERIUM IM TEILNAHMEWETTBEWERB: (23)

Eigenerklärung zu Lieferfähigkeit und Logistikkonzept Der Bewerber/Bieter erklärt, wie er die kontinuierliche Belieferung der Klinik mit dem angebotenen Klammernaht-Sortiment sicherstellt und macht dabei detaillierte Angaben zu folgenden Punkten: Standort des Zentrallagers, Sicherheitsbestand, Regellieferzeit, Notfalllogistik, Back-order-Quote. Maximale Gesamtpunktzahl für dieses Kriterium: 20 Punkte. Gewichtung: 20 Prozent. Die Abfrage zur Back-order-Quote erfolgt rein informativ, es erfolgt hierzu keine Bewertung.

Na kriterijima će se temeljiti odabir natjecatelja koji će biti pozvani u drugu fazu postupka

Kriterij: Certifikati instituta za kontrolu kvalitete

Opis kriterija odabira: BEWERTUNGSKRITERIUM IM TEILNAHMEWETTBEWERB: (24)

Eigenerklärung zu Qualitätsmanagement und regulatorische Konformität. Der Bewerber/Bieter erklärt, dass er und die von ihm angebotenen Produkte die geltenden europäischen und nationalen Anforderungen erfüllen und reicht, sofern zutreffend, für die Bewertung mit seinem Teilnahmeantrag folgende Nachweise/Zertifikate ein: Nachweis über ein zertifiziertes QM-System nach ISO 13485 (spezifisch für Medizinprodukte) oder ISO 9001; Nachweis über ein zertifiziertes Umweltmanagementsystem nach ISO 14001 oder EMAS; Bestätigung, dass die angebotenen Klammernahtprodukte bereits gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) zertifiziert sind oder über gültige Übergangszertifikate verfügen; Erklärung zur Einhaltung sozialer Standards (z. B. SA8000 oder Verhaltenskodex zur Einhaltung des Lieferkettensorgfaltspflichtengesetzes). Maximale Gesamtpunktzahl für dieses Kriterium: 20 Punkte. Gewichtung: 15 Prozent.

Na kriterijima će se temeljiti odabir natjecatelja koji će biti pozvani u drugu fazu postupka

Informacije o drugoj fazi postupka u dvije faze:

Minimalan broj natjecatelja koji će biti pozvani u drugu fazu postupka: 3

Maksimalan broj natjecatelja koji će biti pozvani u drugu fazu postupka: 3

Postupak će se odvijati u uzastopnim fazama. U svakoj fazi neki sudionici mogu biti isključeni Kupac zadržava pravo dodjele ugovora na temelju početnih ponuda bez daljnjih pregovora

5.1.10. Kriteriji za dodjelu

Obrazloženje nenavođenja ponderiranja kriterija za dodjelu: Der Preis ist nicht das einzige Zuschlagskriterium; alle Kriterien sind in den Vergabeunterlagen aufgeführt

5.1.11. Dokumentacija o nabavi

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački

Adresa dokumentacije o nabavi: http://www.deutsche-evergabe.de/dashboards/dashboard_off/7671d75f-3534-40c2-9ec2-3eaa1e33cd79

5.1.12. Uvjeti nabave

Uvjeti postupka:

Predviđeni datum slanja poziva na dostavu ponuda: 22/06/2026

Uvjeti podnošenja:

Elektroničko podnošenje: Obvezno

Adresa za podnošenje: http://www.deutsche-evergabe.de/dashboards/dashboard_off/7671d75f-3534-40c2-9ec2-3eaa1e33cd79

Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački

Elektronički katalog: Nije dopušteno

Varijante: Nije dopušteno

Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Nije dopušteno

Rok za primitak zahtjeva za sudjelovanje: 08/06/2026 10:00:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme

Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:

Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.

Dodatne informacije: Bitte beachten: Um einen eventuellen Ausschluss des Angebotes zu vermeiden, legen Sie bitte die geforderten Nachweise und Erklärungen dem Angebot unbedingt vollständig bei.

Uvjeti ugovora:

Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne

Elektroničko izdavanje računa: Obvezno

Naručivanje će biti elektroničko: da

Plaćanje će biti elektroničko: da

5.1.15. Tehnike

Okvirni sporazum:

Okvirni sporazum, djelomično bez ponovne provedbe nadmetanja i djelomično s ponovnom provedbom nadmetanja

Maksimalan broj sudionika: 3

Informacije o dinamičkom sustavu nabave:

Nema dinamičkog sustava nabave

5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer Nordbayern

Informacije o rokovima za preispitivanje: (1) Etwaige Vergabeverstöße muss der Bewerber /Bieter gemäß § 160 Abs. 3 Nr. 1 GWB innerhalb von 10 Tagen nach Kenntnisnahme rügen.

(2) Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, sind nach § 160 Abs. 3 Nr. 2 GWB spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Abgabe der Bewerbung oder der Angebote gegenüber dem Auftraggeber zu rügen. (3) Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen

erkennbar sind, sind nach § 160 Abs. 3 Nr. 3 GWB spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbungs- oder Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber zu rügen. (4) Ein

Vergabenachprüfungsantrag ist nach § 160 Abs. 3 Nr. 4 GWB innerhalb von 15 Kalendertagen nach der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, bei der Vergabekammer einzureichen.

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: Klinikum Nürnberg

Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: Klinikum Nürnberg

5.1. Grupa: LOT-0004

Naslov: Los 4: EndoStapling linear

Opis: Termingerechte Lieferung und Bereitstellung von manuell betriebene lineare Endoskopie-Stapler für minimalinvasive Eingriffe.

Interna identifikacijska oznaka: 0004

5.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33100000 Medicinske naprave

5.1.2. Mjesto izvršenja

Zemlja – podregija (NUTS): Nürnberg, Kreisfreie Stadt (DE254)

Zemlja: Njemačka

5.1.3. Očekivano trajanje

Trajanje: 24 Mjeseci

5.1.4. Obnova

Maksimalan broj obnavljanja: 1

Druge informacije o obnovi: Die Rahmenvereinbarung beginnt am 01.12.2026 und endet am 30.11.2028, ohne dass es einer Kündigung bedarf. Dem Auftraggeber wird die Option eingeräumt, die Laufzeit einmalig um 12 Monate bis zum 30.11.2029 zu verlängern. Diese Option ist durch einseitige schriftliche Erklärung spätestens drei Monate vor Ablauf der Grundlaufzeit gegenüber dem Auftragnehmer auszuüben.

5.1.6. Opće informacije

Moraju se navesti imena i stručne kvalifikacije osoblja angažiranog za izvršenje ugovora:

Obvezno za ponudu

Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a

Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): da

Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

5.1.7. Strateška nabava

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

5.1.9. Kriteriji za odabir

Izvori kriterija odabira: Obavijest

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi

Opis kriterija odabira: MINDESTANFORDERUNGEN: (1) Eigenerklärung darüber, dass für das Unternehmen keine Ausschlussgründe gemäß den §§ 123 und 124 GWB vorliegen, welche die Zuverlässigkeit des Bieters in Frage stellen. (2) Eigenerklärung darüber, dass das Unternehmen in den letzten zwei Jahren nicht gemäß §21 Absatz 1 Nummer 1 oder 2 Schwarzarbeiterbekämpfungsgesetz, gemäß §21 Absatz 1 Arbeitnehmerentsendegesetz oder §19 Absatz 1 Mindestlohngesetz mit einer Freiheitsstrafe von mehr als drei Monaten oder einer Geldstrafe von mehr als 90 Tagessätzen oder einer Geldbuße von mehr als 2.500 Euro belegt worden ist. (3) Eigenerklärung darüber, dass das Unternehmen seinen Verpflichtungen zur Zahlung von Steuern, Abgaben und Beiträgen zur Sozialversicherung nachgekommen ist. (4) Eigenerklärung darüber, dass das Unternehmen bei der Ausführung öffentlicher Aufträge nicht nachweislich gegen geltende umwelt-, sozial- oder arbeitsrechtliche Verpflichtungen verstoßen hat. (5) Eigenerklärung darüber, dass das Unternehmen nicht zahlungsunfähig ist, über das Vermögen des Unternehmens kein Insolvenzverfahren oder kein vergleichbares Verfahren beantragt oder eröffnet oder die Eröffnung eines solchen Verfahrens nicht mangels Masse abgelehnt worden ist, sich das Unternehmen nicht im Verfahren der Liquidation befindet und dass das Unternehmen seine Tätigkeit nicht eingestellt hat. (6) Eigenerklärung darüber, dass das Unternehmen im Rahmen seiner beruflichen Tätigkeit keine nachweislich schwere Verfehlung begangen hat, durch die die Integrität des Unternehmens infrage gestellt wird. (7) Eigenerklärung darüber, dass das Unternehmen keine Vereinbarungen mit anderen Unternehmen getroffen hat, die eine Verhinderung, Einschränkung oder Verfälschung des

Wettbewerbs bezwecken oder bewirken. (8) Eigenerklärung darüber, dass kein Interessenkonflikt bei der Durchführung des Vergabeverfahrens besteht, der die Unparteilichkeit und Unabhängigkeit einer für den Auftraggeber tätigen Person bei der Durchführung des Vergabeverfahrens beeinträchtigen könnte. (9) Eigenerklärung darüber, dass keine Wettbewerbsverzerrung daraus resultiert, dass das Unternehmen bereits in die Vorbereitung des Vergabeverfahrens einbezogen war. (10) Eigenerklärung darüber, dass das Unternehmen keine wesentliche Anforderung bei der Ausführung eines früheren öffentlichen Auftrags oder Konzessionsvertrags erheblich oder fortdauernd mangelhaft erfüllt hat und dies nicht zu einer vorzeitigen Beendigung, zu Schadensersatz oder zu einer vergleichbaren Rechtsfolge geführt hat. (11) Eigenerklärung darüber, dass das Unternehmen in Bezug auf Ausschlussgründe oder Eignungskriterien keine schwerwiegende Täuschung begangen und keine Auskünfte zurückgehalten hat und in der Lage ist, die erforderlichen Nachweise zu übermitteln. (12) Eigenerklärung darüber, dass das Unternehmen nicht versucht hat, die Entscheidungsfindung des Auftraggebers in unzulässiger Weise zu beeinflussen, nicht versucht hat, vertrauliche Informationen zu erhalten, durch die es unzulässige Vorteile beim Vergabeverfahren erlangen könnte und nicht fahrlässig oder vorsätzlich irreführende Informationen übermittelt hat, die die Vergabeentscheidung des Auftraggebers erheblich beeinflussen könnten, oder nicht versucht hat, solche Informationen zu übermitteln. (13) Eigenerklärung zu Selbstreinigungsmaßnahmen i. S. d. § 125 GWB (abzugeben, sofern einschlägig).

Na kriterijima će se temeljiti odabir natjecatelja koji će biti pozvani u drugu fazu postupka

Kriterij: Upis u relevantni profesionalni registar

Opis kriterija odabira: MINDESTANFORDERUNG: (14) Eigenerklärung über die Befähigung und Erlaubnis zur Berufsausübung. Der Bieter erklärt in einem Berufs-/ Handelsregister eingetragen zu sein bzw. nicht zur Eintragung in ein Berufs-/Handelsregister verpflichtet zu sein, aber auf andere Weise die erlaubte Berufsausübung nachweisen zu können. Der Bieter /die Bietergemeinschaft werden aufgefordert, eine entsprechende Kopie des Berufs-/Handelsregistrauszugs oder Kopien über anderweitige Bescheinigungen und Erlaubnisse zur Befähigung der Berufsausübung mit dem Teilnahmeantrag/Angebot einzureichen.

Na kriterijima će se temeljiti odabir natjecatelja koji će biti pozvani u drugu fazu postupka

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete

Opis kriterija odabira: MINDESTANFORDERUNG: (15) Eigenerklärung darüber, dass für den Zeitraum der Leistungserbringung eine Betriebshaftpflichtversicherung mit einer Deckungssumme für Personenschäden in Höhe von mindestens 5.000.000,00 Euro, Sach- und Umweltschäden in Höhe von mindestens 3.000.000,00 Euro und Vermögensschäden in Höhe von mindestens 3.000.000,00 je Schadensereignis versichert, jährlich jedoch höchstens bis zum jeweils zweifachen Betrag pro Schadensart. Weiterhin erklärt der Bieter/die Bietergemeinschaft, dass im Falle einer Zuschlagserteilung der Bieter/die Bietergemeinschaft auf gesondertes Verlangen der Vergabestelle eine entsprechende Bescheinigung von dessen /deren Versicherungsträger für die oben erklärte Betriebshaftpflichtversicherung innerhalb von 14 Tagen vorlegen wird. Eine Bietergemeinschaft hat den Versicherungsschutz für sich selbst nachzuweisen. Alternativ kann der Versicherungsschutz auch für jedes Mitglied der Gemeinschaft gesondert in voller Höhe nachgewiesen werden, wenn die jeweilige Versicherung auch Ansprüche aus Fehlern anderer Mitglieder der Gemeinschaft umfasst. Die Addition von Versicherungssummen innerhalb der Gemeinschaft ist nicht zulässig.

Na kriterijima će se temeljiti odabir natjecatelja koji će biti pozvani u drugu fazu postupka

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi

Opis kriterija odabira: MINDESTANFORDERUNG: (16) Eigenerklärung des Bieters/der Bietergemeinschaft zum Bezug Russland. Der Bieter/die Bietergemeinschaft versichert, dass kein Bezug zu Russland im Sinne der Verordnung (EU) 2022/576 besteht.
Na kriterijima će se temeljiti odabir natjecatelja koji će biti pozvani u drugu fazu postupka

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi

Opis kriterija odabira: MINDESTANFORDERUNG: (17) Gefordert wird eine Eigenerklärung zur Vermeidung des Erwerbs von Produkten aus ausbeuterischer Kinderarbeit. Der Bieter/die Bietergemeinschaft sichert zu, dass die Herstellung bzw. die Bearbeitung der eingesetzten bzw. zu liefernden Produkte ohne ausbeuterische Kinderarbeit im Sinn des IAO-Übereinkommens Nr. 182 erfolgt bzw. erfolgt ist.
Na kriterijima će se temeljiti odabir natjecatelja koji će biti pozvani u drugu fazu postupka

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi

Opis kriterija odabira: MINDESTANFORDERUNG: (18) Eigenerklärung zum Masernschutzgesetz - Der Bieter/die Bietergemeinschaft versichert, dass alle zur Erfüllung des Vertrags eingesetzten Personen vor Beginn ihrer Tätigkeit die Anforderungen gemäß § 20 Abs. 9 IfSG erfüllen und sämtliche für die Nachweisführung gem. § 20 Abs. 9 IfSG notwendigen Unterlagen beim Bieter/der Bietergemeinschaft vorliegen.
Na kriterijima će se temeljiti odabir natjecatelja koji će biti pozvani u drugu fazu postupka

Kriterij: Specifični godišnji promet

Opis kriterija odabira: REIN INFORMATIV, KEINE BEWERTUNG: (19) Eigenerklärung über den Gesamtumsatz und über Spartenumsatz in dem Tätigkeitsbereich des Auftrages, jeweils bezogen auf die letzten drei abgeschlossenen Geschäftsjahre.
Na kriterijima će se temeljiti odabir natjecatelja koji će biti pozvani u drugu fazu postupka

Kriterij: Reference na određene isporuke

Opis kriterija odabira: BEWERTUNGSKRITERIUM IM TEILNAHMEWETTBEWERB: (20) Gefordert wird eine Eigenerklärung zu maximal fünf vergleichbaren Referenzen über die Belieferung von Akutkrankenhäusern mit Klammernahtprodukten aus den letzten drei Jahren (Beginn nicht vor dem 01.01.2023 bis Ende 31.12.2025 oder fortlaufend, sofern die Leistung noch erbracht wird). Eine Referenz gilt als vergleichbar, wenn sie die kontinuierliche Versorgung einer Klinik mit einem Sortiment aus zirkulären und linearen Klammernahtgeräten umfasst. Pro Referenz ist zwingend anzugeben: Name und Standort des Auftraggebers (Klinik /Verbund); Zeitraum der Leistungserbringung (Beginn/Ende); Umfang der gelieferten Warengruppen (z. B. Linear Cutter, Circular Stapler); Auftragswert der referenzierten Leistungen in Euro (netto); Größenklasse des Kunden (Bettenanzahl); Gegebenenfalls Ansprechpartner für Rückfragen (Name, Telefon/E-Mail), sofern datenschutzrechtlich zulässig. Weiterhin muss aus der Eigenerklärung hervorgehen, dass es zu keiner erheblichen oder fortlaufend mangelhaften Leistungserfüllung gekommen ist. Insbesondere muss bestätigt werden, dass das Vertragsverhältnis nicht vorzeitig beendet wurde, dass seitens des Auftraggebers kein Schadensersatz geltend gemacht wurde und/oder keine vergleichbaren Rechtsfolgen eingetreten sind. Maximale Punktzahl pro Referenz: 6 Punkte. Maximale Gesamtpunktzahl für Referenzen pro Bewerber: 30 Punkte. Gewichtung: 30 Prozent. Der öffentliche Auftraggeber weist daraufhin das bei Einreichung von mehr als fünf Referenzen nur die ersten fünf Referenz gewertet werden. Bei Bewerbungsgemeinschaften ist die jeweilige Referenz dem jeweiligen Mitglied zuzuordnen. Mindestanforderungen betreffend Referenzen

gelten für die Bewerbergemeinschaft als solche. Der Auftraggeber behält sich die Möglichkeit vor, vom Bewerber die Kontaktdaten zu des-sen/deren eingereichten Referenzen für eine Überprüfung einzufordern.

Na kriterijima će se temeljiti odabir natjecatelja koji će biti pozvani u drugu fazu postupka

Kriterij: Relevantne obrazovne i profesionalne kvalifikacije

Opis kriterija odabira: BEWERTUNGSKRITERIUM IM TEILNAHMEWETTBEWERB: (21)
Eigenerklärung zu Qualifikation und Verfügbarkeit des Fachpersonals. Der Bewerber/Bieter erklärt, dass er für die Vertragslaufzeit qualifiziertes Fachpersonal (Medizinprodukteberater gemäß § 83 MPDG) zur Einweisung und OP-Begleitung zur Verfügung stellt. Bitte machen Sie für das Klinikum Nürnberg vorgesehene Betreuungsteam (Stammteam) folgende Angaben: Anzahl der fest angestellten Außendienstmitarbeiter, die für die postoperative Betreuung und OP-Begleitung im Bereich Klammernaht in der Region [Region des Klinikum Nürnbergs] zuständig sind (Teamgröße – Region); Berufserfahrung des designierten Hauptansprechpartners (Key Account / Applikationsspezialist) im Bereich der chirurgischen Klammernaht (in Jahren); Zertifizierter Nachweis: Bestätigung, dass das Personal regelmäßig (mind. 1x jährlich) produktspezifisch und zu medizinisch-technischen Neuerungen geschult wird; Reaktionszeit: Maximale Zeitspanne für eine kurzfristige OP-Begleitung vor Ort nach Anforderung durch die Klinik. Maximale Gesamtpunktzahl für dieses Kriterium: 20 Punkte. Gewichtung: 20 Prozent.

Na kriterijima će se temeljiti odabir natjecatelja koji će biti pozvani u drugu fazu postupka

Kriterij: Ostali ekonomski ili finansijski zahtjevi

Opis kriterija odabira: BEWERTUNGSKRITERIUM IM TEILNAHMEWETTBEWERB: (22)
Eigenerklärung zu Servicekonzept und Anwendersupport. Der Bewerber/Bieter wird aufgefordert, sein begleitendes Servicekonzept für die klinischen Anwender (Chirurgie/OP-Pflege) darzustellen. Bitte beschreiben Sie Ihre Leistungen zu folgenden Schwerpunkten: Schulung & Fortbildung - welche Formate bieten Sie für die Erst- und Nachschulung des Personals an (z. B. Hands-on-Workshops, Dry-Labs, zertifizierte Fortbildungspunkte)?; Digitale Unterstützung: Bieten Sie digitale Tools an (z. B. Apps zur Größenauswahl von Magazinen, E-Learning-Plattformen oder Video-Tutorials)?; Prozessoptimierung: Unterstützen Sie die Klinik bei der Bestandsoptimierung oder dem Sieb-Management (z. B. durch Konsignationslager-Management oder Analysen zum Verbrauchsverhalten)?; Technischer Support: Wie wird die Wartung und technische Prüfung von wiederverwendbaren Instrumenten oder elektrischen Staplern sichergestellt? Maximale Gesamtpunktzahl für dieses Kriterium: 20 Punkte. Gewichtung: 15 Prozent.

Na kriterijima će se temeljiti odabir natjecatelja koji će biti pozvani u drugu fazu postupka

Kriterij: Sigurnost opskrbe

Opis kriterija odabira: BEWERTUNGSKRITERIUM IM TEILNAHMEWETTBEWERB: (23)
Eigenerklärung zu Lieferfähigkeit und Logistikkonzept Der Bewerber/Bieter erklärt, wie er die kontinuierliche Belieferung der Klinik mit dem angebotenen Klammernaht-Sortiment sicherstellt und macht dabei detaillierte Angaben zu folgenden Punkten: Standort des Zentrallagers, Sicherheitsbestand, Regellieferzeit, Notfalllogistik, Back-order-Quote. Maximale Gesamtpunktzahl für dieses Kriterium: 20 Punkte. Gewichtung: 20 Prozent. Die Abfrage zur Back-order-Quote erfolgt rein informativ, es erfolgt hierzu keine Bewertung.

Na kriterijima će se temeljiti odabir natjecatelja koji će biti pozvani u drugu fazu postupka

Kriterij: Certifikati instituta za kontrolu kvalitete

Opis kriterija odabira: BEWERTUNGSKRITERIUM IM TEILNAHMEWETTBEWERB: (24)
Eigenerklärung zu Qualitätsmanagement und regulatorische Konformität. Der Bewerber/Bieter erklärt, dass er und die von ihm angebotenen Produkte die geltenden europäischen und nationalen Anforderungen erfüllen und reicht, sofern zutreffend, für die Bewertung mit seinem Teilnahmeantrag folgende Nachweise/Zertifikate ein: Nachweis über ein zertifiziertes QM-System nach ISO 13485 (spezifisch für Medizinprodukte) oder ISO 9001; Nachweis über ein zertifiziertes Umweltmanagementsystem nach ISO 14001 oder EMAS; Bestätigung, dass die angebotenen Klammernahtprodukte bereits gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) zertifiziert sind oder über gültige Übergangszertifikate verfügen; Erklärung zur Einhaltung sozialer Standards (z. B. SA8000 oder Verhaltenskodex zur Einhaltung des Lieferkettensorgfaltspflichtengesetzes). Maximale Gesamtpunktzahl für dieses Kriterium: 20 Punkte. Gewichtung: 15 Prozent.

Na kriterijima će se temeljiti odabir natjecatelja koji će biti pozvani u drugu fazu postupka
Informacije o drugoj fazi postupka u dvije faze:

Minimalan broj natjecatelja koji će biti pozvani u drugu fazu postupka: 3

Maksimalan broj natjecatelja koji će biti pozvani u drugu fazu postupka: 3

Postupak će se odvijati u uzastopnim fazama. U svakoj fazi neki sudionici mogu biti isključeni
Kupac zadržava pravo dodjele ugovora na temelju početnih ponuda bez daljnjih pregovora

5.1.10. Kriteriji za dodjelu

Kriterij:

Vrsta: Kvaliteta

Naziv: Qualitätskriterium

Opis: Qualität (Leistungspunkte aus der Testung)

Kategorija kriterija za dodjelu težine: Ponder (točke, točan)

Broj kriterija za dodjelu: 40

Kriterij:

Vrsta: Cijena

Naziv: Preiskriterium

Opis: Preis

Kategorija kriterija za dodjelu težine: Ponder (točke, točan)

Broj kriterija za dodjelu: 60

5.1.11. Dokumentacija o nabavi

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački

Adresa dokumentacije o nabavi: http://www.deutsche-evergabe.de/dashboards/dashboard_off/7671d75f-3534-40c2-9ec2-3eaa1e33cd79

5.1.12. Uvjeti nabave

Uvjeti postupka:

Predviđeni datum slanja poziva na dostavu ponuda: 22/06/2026

Uvjeti podnošenja:

Elektroničko podnošenje: Obvezno

Adresa za podnošenje: http://www.deutsche-evergabe.de/dashboards/dashboard_off/7671d75f-3534-40c2-9ec2-3eaa1e33cd79

Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački

Elektronički katalog: Nije dopušteno

Varijante: Nije dopušteno

Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Nije dopušteno

Rok za primitak zahtjeva za sudjelovanje: 08/06/2026 10:00:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme

Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:

Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.

Dodatne informacije: Bitte beachten: Um einen eventuellen Ausschluss des Angebotes zu vermeiden, legen Sie bitte die geforderten Nachweise und Erklärungen dem Angebot unbedingt vollständig bei.

Uvjeti ugovora:

Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne

Elektroničko izdavanje računa: Obvezno

Naručivanje će biti elektroničko: da

Plaćanje će biti elektroničko: da

5.1.15. Tehnike**Okvirni sporazum:**

Okvirni sporazum, djelomično bez ponovne provedbe nadmetanja i djelomično s ponovnom provedbom nadmetanja

Maksimalan broj sudionika: 3

Informacije o dinamičkom sustavu nabave:

Nema dinamičkog sustava nabave

5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer Nordbayern

Informacije o rokovima za preispitivanje: (1) Etwaige Vergabeverstöße muss der Bewerber /Bieter gemäß § 160 Abs. 3 Nr. 1 GWB innerhalb von 10 Tagen nach Kenntnisnahme rügen.

(2) Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, sind nach § 160 Abs. 3 Nr. 2 GWB spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Abgabe der Bewerbung oder der Angebote gegenüber dem Auftraggeber zu rügen. (3) Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, sind nach § 160 Abs. 3 Nr. 3 GWB spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbungs- oder Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber zu rügen. (4) Ein Vergabenachprüfungsantrag ist nach § 160 Abs. 3 Nr. 4 GWB innerhalb von 15 Kalendertagen nach der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, bei der Vergabekammer einzureichen.

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: Klinikum Nürnberg

Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: Klinikum Nürnberg

5.1. Grupa: LOT-0005

Naslov: Los 5: Stapling offen

Opis: Termingerechte Lieferung und Bereitstellung von offene lineare (GIA) oder Winkelstapler (TA) (Manuell betriebene Stapler für laparotomische Eingriffe).

Interna identifikacijska oznaka: 0005

5.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33100000 Medicinske naprave

5.1.2. Mjesto izvršenja

Zemlja – podregija (NUTS): Nürnberg, Kreisfreie Stadt (DE254)

Zemlja: Njemačka

5.1.3. Očekivano trajanje

Trajanje: 24 Mjeseci

5.1.4. Obnova

Maksimalan broj obnavljanja: 1

Druge informacije o obnovi: Die Rahmenvereinbarung beginnt am 01.12.2026 und endet am 30.11.2028, ohne dass es einer Kündigung bedarf. Dem Auftraggeber wird die Option eingeräumt, die Laufzeit einmalig um 12 Monate bis zum 30.11.2029 zu verlängern. Diese Option ist durch einseitige schriftliche Erklärung spätestens drei Monate vor Ablauf der Grundlaufzeit gegenüber dem Auftragnehmer auszuüben.

5.1.6. Opće informacije

Moraju se navesti imena i stručne kvalifikacije osoblja angažiranog za izvršenje ugovora:

Obvezno za ponudu

Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a

Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): da

Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): ne

5.1.7. Strateška nabava

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

5.1.9. Kriteriji za odabir

Izvori kriterija odabira: Obavijest

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi

Opis kriterija odabira: MINDESTANFORDERUNGEN: (1) Eigenerklärung darüber, dass für das Unternehmen keine Ausschlussgründe gemäß den §§ 123 und 124 GWB vorliegen, welche die Zuverlässigkeit des Bieters in Frage stellen. (2) Eigenerklärung darüber, dass das Unternehmen in den letzten zwei Jahren nicht gemäß §21 Absatz 1 Nummer 1 oder 2 Schwarzarbeiterbekämpfungsgesetz, gemäß §21 Absatz 1 Arbeitnehmerentsendegesetz oder §19 Absatz 1 Mindestlohngesetz mit einer Freiheitsstrafe von mehr als drei Monaten oder einer Geldstrafe von mehr als 90 Tagessätzen oder einer Geldbuße von mehr als 2.500 Euro belegt worden ist. (3) Eigenerklärung darüber, dass das Unternehmen seinen Verpflichtungen zur Zahlung von Steuern, Abgaben und Beiträgen zur Sozialversicherung nachgekommen ist. (4) Eigenerklärung darüber, dass das Unternehmen bei der Ausführung öffentlicher Aufträge nicht nachweislich gegen geltende umwelt-, sozial- oder arbeitsrechtliche Verpflichtungen verstoßen hat. (5) Eigenerklärung darüber, dass das Unternehmen nicht zahlungsunfähig ist, über das Vermögen des Unternehmens kein Insolvenzverfahren oder kein vergleichbares Verfahren beantragt oder eröffnet oder die Eröffnung eines solchen Verfahrens nicht mangels Masse abgelehnt worden ist, sich das Unternehmen nicht im Verfahren der Liquidation befindet und dass das Unternehmen seine Tätigkeit nicht eingestellt hat. (6) Eigenerklärung darüber, dass das Unternehmen im Rahmen seiner beruflichen Tätigkeit keine nachweislich schwere Verfehlung begangen hat, durch die die Integrität des Unternehmens infrage gestellt wird. (7) Eigenerklärung darüber, dass das Unternehmen keine Vereinbarungen mit anderen Unternehmen getroffen hat, die eine Verhinderung, Einschränkung oder Verfälschung des Wettbewerbs bezwecken oder bewirken. (8) Eigenerklärung darüber, dass kein Interessenkonflikt bei der Durchführung des Vergabeverfahrens besteht, der die Unparteilichkeit und Unabhängigkeit einer für den Auftraggeber tätigen Person bei der Durchführung des Vergabeverfahrens beeinträchtigen könnte. (9) Eigenerklärung darüber, dass keine Wettbewerbsverzerrung daraus resultiert, dass das Unternehmen bereits in die Vorbereitung des Vergabeverfahrens einbezogen war. (10) Eigenerklärung darüber, dass das Unternehmen keine wesentliche Anforderung bei der Ausführung eines früheren öffentlichen Auftrags oder Konzessionsvertrags erheblich oder fortdauernd mangelhaft erfüllt hat und dies nicht zu einer vorzeitigen Beendigung, zu Schadensersatz oder zu einer vergleichbaren

Rechtsfolge geführt hat. (11) Eigenerklärung darüber, dass das Unternehmen in Bezug auf Ausschlussgründe oder Eignungskriterien keine schwerwiegende Täuschung begangen und keine Auskünfte zurückgehalten hat und in der Lage ist, die erforderlichen Nachweise zu übermitteln. (12) Eigenerklärung darüber, dass das Unternehmen nicht versucht hat, die Entscheidungsfindung des Auftraggebers in unzulässiger Weise zu beeinflussen, nicht versucht hat, vertrauliche Informationen zu erhalten, durch die es unzulässige Vorteile beim Vergabeverfahren erlangen könnte und nicht fahrlässig oder vorsätzlich irreführende Informationen übermittelt hat, die die Vergabeentscheidung des Auftraggebers erheblich beeinflussen könnten, oder nicht versucht hat, solche Informationen zu übermitteln. (13) Eigenerklärung zu Selbstreinigungsmaßnahmen i. S. d. § 125 GWB (abzugeben, sofern einschlägig).

Na kriterijima će se temeljiti odabir natjecatelja koji će biti pozvani u drugu fazu postupka

Kriterij: Upis u relevantni profesionalni registar

Opis kriterija odabira: MINDESTANFORDERUNG: (14) Eigenerklärung über die Befähigung und Erlaubnis zur Berufsausübung. Der Bieter erklärt in einem Berufs-/ Handelsregister eingetragen zu sein bzw. nicht zur Eintragung in ein Berufs-/Handelsregister verpflichtet zu sein, aber auf andere Weise die erlaubte Berufsausübung nachweisen zu können. Der Bieter /die Bietergemeinschaft werden aufgefordert, eine entsprechende Kopie des Berufs-/Handelsregistrauszugs oder Kopien über anderweitige Bescheinigungen und Erlaubnisse zur Befähigung der Berufsausübung mit dem Teilnahmeantrag/Angebot einzureichen.

Na kriterijima će se temeljiti odabir natjecatelja koji će biti pozvani u drugu fazu postupka

Kriterij: Profesionalno osiguranje od rizika odštete

Opis kriterija odabira: MINDESTANFORDERUNG: (15) Eigenerklärung darüber, dass für den Zeitraum der Leistungserbringung eine Betriebshaftpflichtversicherung mit einer Deckungssumme für Personenschäden in Höhe von mindestens 5.000.000,00 Euro, Sach- und Umweltschäden in Höhe von mindestens 3.000.000,00 Euro und Vermögensschäden in Höhe von mindestens 3.000.000,00 je Schadensereignis versichert, jährlich jedoch höchstens bis zum jeweils zweifachen Betrag pro Schadensart. Weiterhin erklärt der Bieter/die Bietergemeinschaft, dass im Falle einer Zuschlagserteilung der Bieter/die Bietergemeinschaft auf gesondertes Verlangen der Vergabestelle eine entsprechende Bescheinigung von dessen /deren Versicherungsträger für die oben erklärte Betriebshaftpflichtversicherung innerhalb von 14 Tagen vorlegen wird. Eine Bietergemeinschaft hat den Versicherungsschutz für sich selbst nachzuweisen. Alternativ kann der Versicherungsschutz auch für jedes Mitglied der Gemeinschaft gesondert in voller Höhe nachgewiesen werden, wenn die jeweilige Versicherung auch Ansprüche aus Fehlern anderer Mitglieder der Gemeinschaft umfasst. Die Addition von Versicherungssummen innerhalb der Gemeinschaft ist nicht zulässig.

Na kriterijima će se temeljiti odabir natjecatelja koji će biti pozvani u drugu fazu postupka

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi

Opis kriterija odabira: MINDESTANFORDERUNG: (16) Eigenerklärung des Bieters/der Bietergemeinschaft zum Bezug Russland. Der Bieter/die Bietergemeinschaft versichert, dass kein Bezug zu Russland im Sinne der Verordnung (EU) 2022/576 besteht.

Na kriterijima će se temeljiti odabir natjecatelja koji će biti pozvani u drugu fazu postupka

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi

Opis kriterija odabira: MINDESTANFORDERUNG: (17) Gefordert wird eine Eigenerklärung zur Vermeidung des Erwerbs von Produkten aus ausbeuterischer Kinderarbeit. Der Bieter/die Bietergemeinschaft sichert zu, dass die Herstellung bzw. die Bearbeitung der eingesetzten

bzw. zu liefernden Produkte ohne ausbeuterische Kinderarbeit im Sinn des IAO-Übereinkommens Nr. 182 erfolgt bzw. erfolgt ist.

Na kriterijima će se temeljiti odabir natjecatelja koji će biti pozvani u drugu fazu postupka

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi

Opis kriterija odabira: MINDESTANFORDERUNG: (18) Eigenerklärung zum Masernschutzgesetz - Der Bieter/die Bietergemeinschaft versichert, dass alle zur Erfüllung des Vertrags eingesetzten Personen vor Beginn ihrer Tätigkeit die Anforderungen gemäß § 20 Abs. 9 IfSG erfüllen und sämtliche für die Nachweisführung gem. § 20 Abs. 9 IfSG notwendigen Unterlagen beim Bieter/der Bietergemeinschaft vorliegen.

Na kriterijima će se temeljiti odabir natjecatelja koji će biti pozvani u drugu fazu postupka

Kriterij: Specifični godišnji promet

Opis kriterija odabira: REIN INFORMATIV, KEINE BEWERTUNG: (19) Eigenerklärung über den Gesamtumsatz und über Spartenumsatz in dem Tätigkeitsbereich des Auftrages, jeweils bezogen auf die letzten drei abgeschlossenen Geschäftsjahre.

Na kriterijima će se temeljiti odabir natjecatelja koji će biti pozvani u drugu fazu postupka

Kriterij: Reference na određene isporuke

Opis kriterija odabira: BEWERTUNGSKRITERIUM IM TEILNAHMEWETTBEWERB: (20) Gefordert wird eine Eigenerklärung zu maximal fünf vergleichbaren Referenzen über die Belieferung von Akutkrankenhäusern mit Klammernahtprodukten aus den letzten drei Jahren (Beginn nicht vor dem 01.01.2023 bis Ende 31.12.2025 oder fortlaufend, sofern die Leistung noch erbracht wird). Eine Referenz gilt als vergleichbar, wenn sie die kontinuierliche Versorgung einer Klinik mit einem Sortiment aus zirkulären und linearen Klammernahtgeräten umfasst. Pro Referenz ist zwingend anzugeben: Name und Standort des Auftraggebers (Klinik /Verbund); Zeitraum der Leistungserbringung (Beginn/Ende); Umfang der gelieferten Warengruppen (z. B. Linear Cutter, Circular Stapler); Auftragswert der referenzierten Leistungen in Euro (netto); Größenklasse des Kunden (Bettenanzahl); Gegebenenfalls Ansprechpartner für Rückfragen (Name, Telefon/E-Mail), sofern datenschutzrechtlich zulässig. Weiterhin muss aus der Eigenerklärung hervorgehen, dass es zu keiner erheblichen oder fortlaufend mangelhaften Leistungserfüllung gekommen ist. Insbesondere muss bestätigt werden, dass das Vertragsverhältnis nicht vorzeitig beendet wurde, dass seitens des Auftraggebers kein Schadensersatz geltend gemacht wurde und/oder keine vergleichbaren Rechtsfolgen eingetreten sind. Maximale Punktzahl pro Referenz: 6 Punkte. Maximale Gesamtpunktzahl für Referenzen pro Bewerber: 30 Punkte. Gewichtung: 30 Prozent. Der öffentliche Auftraggeber weist daraufhin das bei Einreichung von mehr als fünf Referenzen nur die ersten fünf Referenz gewertet werden. Bei Bewerbungsgemeinschaften ist die jeweilige Referenz dem jeweiligen Mitglied zuzuordnen. Mindestanforderungen betreffend Referenzen gelten für die Bewerbungsgemeinschaft als solche. Der Auftraggeber behält sich die Möglichkeit vor, vom Bewerber die Kontaktdaten zu den/denen eingereichten Referenzen für eine Überprüfung einzufordern.

Na kriterijima će se temeljiti odabir natjecatelja koji će biti pozvani u drugu fazu postupka

Kriterij: Relevantne obrazovne i profesionalne kvalifikacije

Opis kriterija odabira: BEWERTUNGSKRITERIUM IM TEILNAHMEWETTBEWERB: (21) Eigenerklärung zu Qualifikation und Verfügbarkeit des Fachpersonals. Der Bewerber/Bieter erklärt, dass er für die Vertragslaufzeit qualifiziertes Fachpersonal (Medizinprodukteberater gemäß § 83 MPDG) zur Einweisung und OP-Begleitung zur Verfügung stellt. Bitte machen Sie für das Klinikum Nürnberg vorgesehene Betreuungsteam (Stammteam) folgende Angaben:

Anzahl der fest angestellten Außendienstmitarbeiter, die für die postoperative Betreuung und OP-Begleitung im Bereich Klammernaht in der Region [Region des Klinikum Nürnbergs] zuständig sind (Teamgröße – Region); Berufserfahrung des designierten Hauptansprechpartners (Key Account / Applikationsspezialist) im Bereich der chirurgischen Klammernaht (in Jahren); Zertifizierter Nachweis: Bestätigung, dass das Personal regelmäßig (mind. 1x jährlich) produktspezifisch und zu medizinisch-technischen Neuerungen geschult wird; Reaktionszeit: Maximale Zeitspanne für eine kurzfristige OP-Begleitung vor Ort nach Anforderung durch die Klinik. Maximale Gesamtpunktzahl für dieses Kriterium: 20 Punkte. Gewichtung: 20 Prozent.

Na kriterijima će se temeljiti odabir natjecatelja koji će biti pozvani u drugu fazu postupka

Kriterij: Ostali ekonomski ili financijski zahtjevi

Opis kriterija odabira: BEWERTUNGSKRITERIUM IM TEILNAHMEWETTBEWERB: (22)
Eigenerklärung zu Servicekonzept und Anwendersupport. Der Bewerber/Bieter wird aufgefordert, sein begleitendes Servicekonzept für die klinischen Anwender (Chirurgie/OP-Pflege) darzustellen. Bitte beschreiben Sie Ihre Leistungen zu folgenden Schwerpunkten: Schulung & Fortbildung - welche Formate bieten Sie für die Erst- und Nachschulung des Personals an (z. B. Hands-on-Workshops, Dry-Labs, zertifizierte Fortbildungspunkte)?; Digitale Unterstützung: Bieten Sie digitale Tools an (z. B. Apps zur Größenauswahl von Magazinen, E-Learning-Plattformen oder Video-Tutorials)?; Prozessoptimierung: Unterstützen Sie die Klinik bei der Bestandsoptimierung oder dem Sieb-Management (z. B. durch Konsignationslager-Management oder Analysen zum Verbrauchsverhalten)?; Technischer Support: Wie wird die Wartung und technische Prüfung von wiederverwendbaren Instrumenten oder elektrischen Staplern sichergestellt? Maximale Gesamtpunktzahl für dieses Kriterium: 20 Punkte. Gewichtung: 15 Prozent.

Na kriterijima će se temeljiti odabir natjecatelja koji će biti pozvani u drugu fazu postupka

Kriterij: Sigurnost opskrbe

Opis kriterija odabira: BEWERTUNGSKRITERIUM IM TEILNAHMEWETTBEWERB: (23)
Eigenerklärung zu Lieferfähigkeit und Logistikkonzept Der Bewerber/Bieter erklärt, wie er die kontinuierliche Belieferung der Klinik mit dem angebotenen Klammernaht-Sortiment sicherstellt und macht dabei detaillierte Angaben zu folgenden Punkten: Standort des Zentrallagers, Sicherheitsbestand, Regellieferzeit, Notfalllogistik, Back-order-Quote. Maximale Gesamtpunktzahl für dieses Kriterium: 20 Punkte. Gewichtung: 20 Prozent. Die Abfrage zur Back-order-Quote erfolgt rein informativ, es erfolgt hierzu keine Bewertung.

Na kriterijima će se temeljiti odabir natjecatelja koji će biti pozvani u drugu fazu postupka

Kriterij: Certifikati instituta za kontrolu kvalitete

Opis kriterija odabira: BEWERTUNGSKRITERIUM IM TEILNAHMEWETTBEWERB: (24)
Eigenerklärung zu Qualitätsmanagement und regulatorische Konformität. Der Bewerber/Bieter erklärt, dass er und die von ihm angebotenen Produkte die geltenden europäischen und nationalen Anforderungen erfüllen und reicht, sofern zutreffend, für die Bewertung mit seinem Teilnahmeantrag folgende Nachweise/Zertifikate ein: Nachweis über ein zertifiziertes QM-System nach ISO 13485 (spezifisch für Medizinprodukte) oder ISO 9001; Nachweis über ein zertifiziertes Umweltmanagementsystem nach ISO 14001 oder EMAS; Bestätigung, dass die angebotenen Klammernahtprodukte bereits gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) zertifiziert sind oder über gültige Übergangszertifikate verfügen; Erklärung zur Einhaltung sozialer Standards (z. B. SA8000 oder Verhaltenskodex zur Einhaltung des Lieferkettensorgfaltspflichtengesetzes). Maximale Gesamtpunktzahl für dieses Kriterium: 20 Punkte. Gewichtung: 15 Prozent.

Na kriterijima će se temeljiti odabir natjecatelja koji će biti pozvani u drugu fazu postupka
Informacije o drugoj fazi postupka u dvije faze:

Minimalan broj natjecatelja koji će biti pozvani u drugu fazu postupka: 3

Maksimalan broj natjecatelja koji će biti pozvani u drugu fazu postupka: 3

Postupak će se odvijati u uzastopnim fazama. U svakoj fazi neki sudionici mogu biti isključeni

Kupac zadržava pravo dodjele ugovora na temelju početnih ponuda bez daljnjih pregovora

5.1.10. Kriteriji za dodjelu

Obrazloženje nenavođenja ponderiranja kriterija za dodjelu: Der Preis ist nicht das einzige Zuschlagskriterium; alle Kriterien sind in den Vergabeunterlagen aufgeführt

5.1.11. Dokumentacija o nabavi

Jezici na kojima je dokumentacija o nabavi službeno dostupna: njemački

Adresa dokumentacije o nabavi: http://www.deutsche-evergabe.de/dashboards/dashboard_off/7671d75f-3534-40c2-9ec2-3eaa1e33cd79

5.1.12. Uvjeti nabave

Uvjeti postupka:

Predviđeni datum slanja poziva na dostavu ponuda: 22/06/2026

Uvjeti podnošenja:

Elektroničko podnošenje: Obvezno

Adresa za podnošenje: http://www.deutsche-evergabe.de/dashboards/dashboard_off/7671d75f-3534-40c2-9ec2-3eaa1e33cd79

Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: njemački

Elektronički katalog: Nije dopušteno

Varijante: Nije dopušteno

Ponuditelji mogu podnijeti više od jedne ponude: Nije dopušteno

Rok za primitak zahtjeva za sudjelovanje: 08/06/2026 10:00:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme

Informacije koje se mogu dopuniti nakon roka za podnošenje:

Ovisno o volji kupca, svi nedostajući dokumenti povezani s ponuditeljem mogu se dostaviti kasnije.

Dodatne informacije: Bitte beachten: Um einen eventuellen Ausschluss des Angebotes zu vermeiden, legen Sie bitte die geforderten Nachweise und Erklärungen dem Angebot unbedingt vollständig bei.

Uvjeti ugovora:

Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne

Elektroničko izdavanje računa: Obvezno

Naručivanje će biti elektroničko: da

Plaćanje će biti elektroničko: da

5.1.15. Tehnike

Okvirni sporazum:

Okvirni sporazum, djelomično bez ponovne provedbe nadmetanja i djelomično s ponovnom provedbom nadmetanja

Maksimalan broj sudionika: 3

Informacije o dinamičkom sustavu nabave:

Nema dinamičkog sustava nabave

5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Vergabekammer Nordbayern

Informacije o rokovima za preispitivanje: (1) Etwaige Vergabeverstöße muss der Bewerber /Bieter gemäß § 160 Abs. 3 Nr. 1 GWB innerhalb von 10 Tagen nach Kenntnisnahme rügen. (2) Verstöße gegen Vergabevorschriften, die aufgrund der Bekanntmachung erkennbar sind, sind nach § 160 Abs. 3 Nr. 2 GWB spätestens bis zum Ablauf der in der Bekanntmachung benannten Frist zur Abgabe der Bewerbung oder der Angebote gegenüber dem Auftraggeber zu rügen. (3) Verstöße gegen Vergabevorschriften, die erst in den Vergabeunterlagen erkennbar sind, sind nach § 160 Abs. 3 Nr. 3 GWB spätestens bis zum Ablauf der Frist zur Bewerbungs- oder Angebotsabgabe gegenüber dem Auftraggeber zu rügen. (4) Ein Vergabenachprüfungsantrag ist nach § 160 Abs. 3 Nr. 4 GWB innerhalb von 15 Kalendertagen nach der Mitteilung des Auftraggebers, einer Rüge nicht abhelfen zu wollen, bei der Vergabekammer einzureichen.

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: Klinikum Nürnberg

Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: Klinikum Nürnberg

8. Organizacije

8.1. ORG-0001

Službeno ime: Klinikum Nürnberg

Registracijski broj: 8783

Poštanska adresa: Prof.-Ernst-Nathan-Str. 1

Grad: Nürnberg

Poštanski broj: 90419

Zemlja – podregija (NUTS): Nürnberg, Kreisfreie Stadt (DE254)

Zemlja: Njemačka

E-pošta: vergabestelle@klinikum-nuernberg.de

Tel.: +49 9113983196

Internet: <https://www.klinikum-nuernberg.de/>

Profil kupca: <https://www.deutsche-evergabe.de>

Uloge ove organizacije:

Kupac

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave

Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje

8.1. ORG-0002

Službeno ime: Vergabekammer Nordbayern

Registracijski broj: 9b56d45c-68f5-48bc-b2b0-7d343e36c7ef

Poštanska adresa: Promenade 27

Grad: Ansbach

Poštanski broj: 91511

Zemlja – podregija (NUTS): Ansbach, Kreisfreie Stadt (DE251)

Zemlja: Njemačka

E-pošta: vergabekammer.nordbayern@reg-mfr.bayern.de

Tel.: +49 981531277

Uloge ove organizacije:

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu)

8.1. ORG-0003

Službeno ime: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

Registracijski broj: 0204:994-DOEVD-83

Grad: Bonn
Poštanski broj: 53119
Zemlja – podregija (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)
Zemlja: Njemačka
E-pošta: noreply.esender_hub@bescha.bund.de
Tel.: +49228996100
Uloge ove organizacije:
TED eSender

Informacije o obavijesti

Identifikacijska oznaka / verzija obavijesti: 7671d75f-3534-40c2-9ec2-3eaa1e33cd79 - 01
Vrsta obrasca: Nadmetanje
Vrsta obavijesti: Obavijest o nadmetanju ili koncesiji – standardni režim
Podvrsta obavijesti: 16
Datum slanja obavijesti: 06/05/2026 14:40:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme
Jezici na kojima je ova obavijest službeno dostupna: njemački
Broj objave obavijesti: 315133-2026
Broj izdanja SL S-a: 88/2026
Datum objave: 07/05/2026