

315133-2026 - Gara

Germania – Apparecchiature mediche – Klammernahtprodukte für das Klinikum Nürnberg

OJ S 88/2026 07/05/2026

Bando di gara o di concessione – regime ordinario

Forniture

1. Committente

1.1. Committente

Nome ufficiale: Klinikum Nürnberg

E-mail: vergabestelle@klinikum-nuernberg.de

Forma giuridica del committente: Impresa pubblica

Attività dell'amministrazione aggiudicatrice: Salute

2. Procedura

2.1. Procedura

Titolo: Klammernahtprodukte für das Klinikum Nürnberg

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

Identificativo della procedura: 7671d75f-3534-40c2-9ec2-3eaa1e33cd79

Identificativo interno: 000208-02

Tipo di procedura: Negoziata con previa indizione di gara / competitiva con negoziazione

La procedura è accelerata: no

2.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33100000 Apparecchiature mediche

Classificazione aggiuntiva (cpv): 33141121 Suture chirurgiche, 33141125 Materiale per suture chirurgiche

2.1.2. Luogo di esecuzione

Suddivisione del paese (NUTS): Nürnberg, Kreisfreie Stadt (DE254)

Paese: Germania

2.1.4. Informazioni generali

Informazioni supplementari: 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.

Base giuridica:

Direttiva 2014/24/UE

vgv -

2.1.5. Condizioni di appalto**Modalità di presentazione:**

Numero massimo di lotti per i quali un offerente può presentare offerte: 5

Condizioni contrattuali:

Numero massimo di lotti per i quali può essere aggiudicato un appalto a un offerente: 5

2.1.6. Motivi di esclusione

Fonti dei motivi di esclusione: Avviso

Corruzione:

Frode:

Riciclaggio di proventi di attività criminose o finanziamento del terrorismo:

Lavoro minorile e altre forme di tratta di esseri umani:

Partecipazione a un'organizzazione criminale:

Reati terroristici o reati connessi alle attività terroristiche:

Violazione di obblighi in materia di diritto ambientale:

Violazione degli obblighi in materia di diritto del lavoro:

Violazione degli obblighi in materia di diritto sociale:

Accordi con altri operatori economici intesi a falsare la concorrenza:

Grave illecito professionale:

False dichiarazioni, omessa informazione, incapacità di fornire i documenti richiesti o acquisizione di informazioni confidenziali in merito alla procedura in questione:

Conflitto di interessi legato alla partecipazione alla procedura di appalto:

Partecipazione diretta o indiretta alla preparazione della procedura di appalto:

Cessazione anticipata, risarcimento danni o altre sanzioni comparabili:

Violazione degli obblighi connessi a motivi di esclusione previsti esclusivamente dalla legislazione nazionale:

Violazione dell'obbligo di pagamento dei contributi previdenziali:

Violazione dell'obbligo di pagamento delle imposte:

Cessazione di attività:

Insolvenza:

Amministrazione controllata:

Situazione analoga al fallimento ai sensi della normativa nazionale:

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

Titolo: Los 1: Circular – gepowert

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

Identificativo interno: 0001

5.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33100000 Apparecchiature mediche

5.1.2. Luogo di esecuzione

Suddivisione del paese (NUTS): Nürnberg, Kreisfreie Stadt (DE254)

Paese: Germania

5.1.3. Durata stimata

Durata: 24 Mesi

5.1.4. Rinnovo

Rinnovi massimi: 1

Altre informazioni sul rinnovo: 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. Informazioni generali

Vanno indicati nomi e qualifiche professionali del personale incaricato dell'esecuzione dell'appalto: Indicazione obbligatoria nell'offerta

Progetto di appalto non finanziato con fondi UE

L'appalto è soggetto all'accordo sugli appalti pubblici (AAP): sì

L'appalto si addice anche alle piccole e medie imprese (PMI): no

5.1.7. Appalto strategico

Obiettivo dell'appalto strategico: Nessun appalto strategico

5.1.9. Criteri di selezione

Fonti dei criteri di selezione: Avviso

Criterio: Altri requisiti economici o finanziari

Descrizione del criterio di selezione: 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).

I criteri saranno utilizzati per selezionare i candidati da invitare alla seconda fase della procedura

Criterio: Iscrizione in un registro professionale pertinente

Descrizione del criterio di selezione: 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.

I criteri saranno utilizzati per selezionare i candidati da invitare alla seconda fase della procedura

Criterio: Assicurazione professionale di indennizzo del rischio

Descrizione del criterio di selezione: 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.

I criteri saranno utilizzati per selezionare i candidati da invitare alla seconda fase della procedura

Criterio: Altri requisiti economici o finanziari

Descrizione del criterio di selezione: 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. I criteri saranno utilizzati per selezionare i candidati da invitare alla seconda fase della procedura

Criterio: Altri requisiti economici o finanziari

Descrizione del criterio di selezione: 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. I criteri saranno utilizzati per selezionare i candidati da invitare alla seconda fase della procedura

Criterio: Altri requisiti economici o finanziari

Descrizione del criterio di selezione: 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. I criteri saranno utilizzati per selezionare i candidati da invitare alla seconda fase della procedura

Criterio: Fatturato annuo specifico

Descrizione del criterio di selezione: 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. I criteri saranno utilizzati per selezionare i candidati da invitare alla seconda fase della procedura

Criterio: Referenze su forniture specifiche

Descrizione del criterio di selezione: 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 Bewerbergemeinschaften 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.

I criteri saranno utilizzati per selezionare i candidati da invitare alla seconda fase della procedura

Criterio: Titoli di studio e qualifiche professionali pertinenti

Descrizione del criterio di selezione: 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.

I criteri saranno utilizzati per selezionare i candidati da invitare alla seconda fase della procedura

Criterio: Altri requisiti economici o finanziari

Descrizione del criterio di selezione: 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.

I criteri saranno utilizzati per selezionare i candidati da invitare alla seconda fase della procedura

Criterio: Sicurezza della fornitura

Descrizione del criterio di selezione: 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.

I criteri saranno utilizzati per selezionare i candidati da invitare alla seconda fase della procedura

Criterio: Certificati rilasciati da istituti di controllo della qualità

Descrizione del criterio di selezione: 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.

I criteri saranno utilizzati per selezionare i candidati da invitare alla seconda fase della procedura

Informazioni sulla seconda fase di una procedura in due fasi:

Numero minimo di candidati da invitare alla seconda fase della procedura: 3

Numero massimo di candidati da invitare alla seconda fase della procedura: 3

La procedura si svolge in diverse fasi. In ogni fase possono essere eliminati alcuni partecipanti

Il committente si riserva il diritto di aggiudicare l'appalto in base alle offerte iniziali senza ulteriore negoziazione

5.1.10. Criteri di aggiudicazione

Criterio:

Tipo: Qualità

Nome: Qualitätskriterium

Descrizione: Qualität (Leistungspunkte aus der Testung)

Categoria del criterio di aggiudicazione peso: Ponderazione (punti, esatta)

Criterio di aggiudicazione: numero: 40

Criterio:

Tipo: Prezzo

Nome: Preiskriterium

Descrizione: Preis

Categoria del criterio di aggiudicazione peso: Ponderazione (punti, esatta)

Criterio di aggiudicazione: numero: 60

5.1.11. Documenti di gara

Lingue in cui i documenti di gara sono ufficialmente disponibili: tedesco

Indirizzo dei documenti di gara: http://www.deutsche-evergabe.de/dashboards/dashboard_off/7671d75f-3534-40c2-9ec2-3eaa1e33cd79

5.1.12. Condizioni di appalto

Condizioni della procedura:

Data stimata dell'invio degli inviti a presentare le offerte: 22/06/2026

Modalità di presentazione:

Presentazione elettronica delle offerte: Obbligatoria

Indirizzo per la presentazione: http://www.deutsche-evergabe.de/dashboards/dashboard_off/7671d75f-3534-40c2-9ec2-3eaa1e33cd79

Lingue in cui possono essere presentate le offerte o le domande di partecipazione: tedesco

Catalogo elettronico: Non consentita

Varianti: Non consentita

Gli offerenti possono presentare più di un'offerta: Non consentita

Termine per il ricevimento delle domande di partecipazione: 08/06/2026 10:00:00 (UTC+02:00) ora dell'Europa orientale, ora legale dell'Europa centrale

Informazioni che possono essere integrate dopo la scadenza del termine di presentazione:

A discrezione dell'acquirente, tutti i documenti mancanti relativi all'offerente possono essere presentati successivamente.

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

Condizioni contrattuali:

L'esecuzione dell'appalto deve avvenire nel contesto di programmi di lavoro protetti: No

Fatturazione elettronica: Obbligatoria

Si farà ricorso all'ordinazione elettronica: sì

Sarà utilizzato il pagamento elettronico: sì

5.1.15. Tecniche

Accordo quadro:

Accordo quadro, parzialmente senza riapertura della gara e parzialmente con riapertura della gara

Numero massimo di partecipanti: 3

Informazioni sul sistema dinamico di acquisizione:

Nessun sistema dinamico di acquisizione

5.1.16. Ulteriori informazioni, mediazione e ricorsi

Organizzazione competente per i ricorsi: Vergabekammer Nordbayern

Informazioni sui termini per il riesame: (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.

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulla procedura di appalto : Klinikum Nürnberg

Organizzazione che riceve le domande di partecipazione: Klinikum Nürnberg

5.1. Lotto: LOT-0002

Titolo: Los 2: Circular

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

Identificativo interno: 0002

5.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33100000 Apparecchiature mediche

5.1.2. Luogo di esecuzione

Suddivisione del paese (NUTS): Nürnberg, Kreisfreie Stadt (DE254)

Paese: Germania

5.1.3. Durata stimata

Durata: 24 Mesi

5.1.4. Rinnovo

Rinnovi massimi: 1

Altre informazioni sul rinnovo: 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. Informazioni generali

Vanno indicati nomi e qualifiche professionali del personale incaricato dell'esecuzione dell'appalto: Indicazione obbligatoria nell'offerta

Progetto di appalto non finanziato con fondi UE

L'appalto è soggetto all'accordo sugli appalti pubblici (AAP): sì

L'appalto si addice anche alle piccole e medie imprese (PMI): no

5.1.7. Appalto strategico

Obiettivo dell'appalto strategico: Nessun appalto strategico

5.1.9. Criteri di selezione

Fonti dei criteri di selezione: Avviso

Criterio: Altri requisiti economici o finanziari

Descrizione del criterio di selezione: 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).

I criteri saranno utilizzati per selezionare i candidati da invitare alla seconda fase della procedura

Criterio: Iscrizione in un registro professionale pertinente

Descrizione del criterio di selezione: 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 Teilhmeantrag/Angebot einzureichen.

I criteri saranno utilizzati per selezionare i candidati da invitare alla seconda fase della procedura

Criterio: Assicurazione professionale di indennizzo del rischio

Descrizione del criterio di selezione: 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.

I criteri saranno utilizzati per selezionare i candidati da invitare alla seconda fase della procedura

Criterio: Altri requisiti economici o finanziari

Descrizione del criterio di selezione: 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.

I criteri saranno utilizzati per selezionare i candidati da invitare alla seconda fase della procedura

Criterio: Altri requisiti economici o finanziari

Descrizione del criterio di selezione: 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.

I criteri saranno utilizzati per selezionare i candidati da invitare alla seconda fase della procedura

Criterio: Altri requisiti economici o finanziari

Descrizione del criterio di selezione: 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.

I criteri saranno utilizzati per selezionare i candidati da invitare alla seconda fase della procedura

Criterio: Fatturato annuo specifico

Descrizione del criterio di selezione: 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.

I criteri saranno utilizzati per selezionare i candidati da invitare alla seconda fase della procedura

Criterio: Referenze su forniture specifiche

Descrizione del criterio di selezione: 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 daten-schutzrechtlich 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 dass 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.

I criteri saranno utilizzati per selezionare i candidati da invitare alla seconda fase della procedura

Criterio: Titoli di studio e qualifiche professionali pertinenti

Descrizione del criterio di selezione: 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. I criteri saranno utilizzati per selezionare i candidati da invitare alla seconda fase della procedura

Criterio: Altri requisiti economici o finanziari

Descrizione del criterio di selezione: 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. I criteri saranno utilizzati per selezionare i candidati da invitare alla seconda fase della procedura

Criterio: Sicurezza della fornitura

Descrizione del criterio di selezione: 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.

I criteri saranno utilizzati per selezionare i candidati da invitare alla seconda fase della procedura

Criterio: Certificati rilasciati da istituti di controllo della qualità

Descrizione del criterio di selezione: 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.

I criteri saranno utilizzati per selezionare i candidati da invitare alla seconda fase della procedura

Informazioni sulla seconda fase di una procedura in due fasi:

Numero minimo di candidati da invitare alla seconda fase della procedura: 3

Numero massimo di candidati da invitare alla seconda fase della procedura: 3

La procedura si svolge in diverse fasi. In ogni fase possono essere eliminati alcuni partecipanti

Il committente si riserva il diritto di aggiudicare l'appalto in base alle offerte iniziali senza ulteriore negoziazione

5.1.10. Criteri di aggiudicazione

Criterio:

Tipo: Qualità

Nome: Qualitätskriterium

Descrizione: Qualität (Leistungspunkte aus der Testung)

Categoria del criterio di aggiudicazione peso: Ponderazione (punti, esatta)

Criterio di aggiudicazione: numero: 40

Criterio:

Tipo: Prezzo

Nome: Preiskriterium

Descrizione: Preis

Categoria del criterio di aggiudicazione peso: Ponderazione (punti, esatta)

Criterio di aggiudicazione: numero: 60

5.1.11. Documenti di gara

Lingue in cui i documenti di gara sono ufficialmente disponibili: tedesco

Indirizzo dei documenti di gara: http://www.deutsche-evergabe.de/dashboards/dashboard_off/7671d75f-3534-40c2-9ec2-3eaa1e33cd79

5.1.12. Condizioni di appalto

Condizioni della procedura:

Data stimata dell'invio degli inviti a presentare le offerte: 22/06/2026

Modalità di presentazione:

Presentazione elettronica delle offerte: Obbligatoria

Indirizzo per la presentazione: http://www.deutsche-evergabe.de/dashboards/dashboard_off/7671d75f-3534-40c2-9ec2-3eaa1e33cd79

Lingue in cui possono essere presentate le offerte o le domande di partecipazione: tedesco

Catalogo elettronico: Non consentita

Varianti: Non consentita

Gli offerenti possono presentare più di un'offerta: Non consentita

Termine per il ricevimento delle domande di partecipazione: 08/06/2026 10:00:00 (UTC+02:00) ora dell'Europa orientale, ora legale dell'Europa centrale

Informazioni che possono essere integrate dopo la scadenza del termine di presentazione:

A discrezione dell'acquirente, tutti i documenti mancanti relativi all'offerente possono essere presentati successivamente.

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

Condizioni contrattuali:

L'esecuzione dell'appalto deve avvenire nel contesto di programmi di lavoro protetti: No

Fatturazione elettronica: Obbligatoria

Si farà ricorso all'ordinazione elettronica: sì

Sarà utilizzato il pagamento elettronico: sì

5.1.15. Tecniche

Accordo quadro:

Accordo quadro, parzialmente senza riapertura della gara e parzialmente con riapertura della gara

Numero massimo di partecipanti: 3

Informazioni sul sistema dinamico di acquisizione:

Nessun sistema dinamico di acquisizione

5.1.16. Ulteriori informazioni, mediazione e ricorsi

Organizzazione competente per i ricorsi: Vergabekammer Nordbayern

Informazioni sui termini per il riesame: (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.

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulla procedura di appalto
: Klinikum Nürnberg

Organizzazione che riceve le domande di partecipazione: Klinikum Nürnberg

5.1. Lotto: LOT-0003

Titolo: Los 3: EndoStapling linear – gepowert

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

Identificativo interno: 0003

5.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33100000 Apparecchiature mediche

5.1.2. Luogo di esecuzione

Suddivisione del paese (NUTS): Nürnberg, Kreisfreie Stadt (DE254)

Paese: Germania

5.1.3. Durata stimata

Durata: 24 Mesi

5.1.4. Rinnovo

Rinnovi massimi: 1

Altre informazioni sul rinnovo: 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. Informazioni generali

Vanno indicati nomi e qualifiche professionali del personale incaricato dell'esecuzione dell'appalto: Indicazione obbligatoria nell'offerta

Progetto di appalto non finanziato con fondi UE

L'appalto è soggetto all'accordo sugli appalti pubblici (AAP): sì

L'appalto si addice anche alle piccole e medie imprese (PMI): no

5.1.7. Appalto strategico

Obiettivo dell'appalto strategico: Nessun appalto strategico

5.1.9. Criteri di selezione

Fonti dei criteri di selezione: Avviso

Criterio: Altri requisiti economici o finanziari

Descrizione del criterio di selezione: 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).

I criteri saranno utilizzati per selezionare i candidati da invitare alla seconda fase della procedura

Criterio: Iscrizione in un registro professionale pertinente

Descrizione del criterio di selezione: 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 Teilhmeantrag/Angebot einzureichen.

I criteri saranno utilizzati per selezionare i candidati da invitare alla seconda fase della procedura

Criterio: Assicurazione professionale di indennizzo del rischio

Descrizione del criterio di selezione: 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.

I criteri saranno utilizzati per selezionare i candidati da invitare alla seconda fase della procedura

Criterio: Altri requisiti economici o finanziari

Descrizione del criterio di selezione: 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.

I criteri saranno utilizzati per selezionare i candidati da invitare alla seconda fase della procedura

Criterio: Altri requisiti economici o finanziari

Descrizione del criterio di selezione: 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.

I criteri saranno utilizzati per selezionare i candidati da invitare alla seconda fase della procedura

Criterio: Altri requisiti economici o finanziari

Descrizione del criterio di selezione: 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.

I criteri saranno utilizzati per selezionare i candidati da invitare alla seconda fase della procedura

Criterio: Fatturato annuo specifico

Descrizione del criterio di selezione: 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.

I criteri saranno utilizzati per selezionare i candidati da invitare alla seconda fase della procedura

Criterio: Referenze su forniture specifiche

Descrizione del criterio di selezione: 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 daten-schutzrechtlich 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, dass bei Einreichung von mehr als fünf Referenzen nur die ersten fünf Referenzen 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 eingereichten Referenzen für eine Überprüfung einzufordern.

I criteri saranno utilizzati per selezionare i candidati da invitare alla seconda fase della procedura

Criterio: Titoli di studio e qualifiche professionali pertinenti

Descrizione del criterio di selezione: 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.

I criteri saranno utilizzati per selezionare i candidati da invitare alla seconda fase della procedura

Criterio: Altri requisiti economici o finanziari

Descrizione del criterio di selezione: 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.
I criteri saranno utilizzati per selezionare i candidati da invitare alla seconda fase della procedura

Criterio: Sicurezza della fornitura

Descrizione del criterio di selezione: 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.

I criteri saranno utilizzati per selezionare i candidati da invitare alla seconda fase della procedura

Criterio: Certificati rilasciati da istituti di controllo della qualità

Descrizione del criterio di selezione: 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.

I criteri saranno utilizzati per selezionare i candidati da invitare alla seconda fase della procedura

Informazioni sulla seconda fase di una procedura in due fasi:

Numero minimo di candidati da invitare alla seconda fase della procedura: 3

Numero massimo di candidati da invitare alla seconda fase della procedura: 3

La procedura si svolge in diverse fasi. In ogni fase possono essere eliminati alcuni partecipanti. Il committente si riserva il diritto di aggiudicare l'appalto in base alle offerte iniziali senza ulteriore negoziazione.

5.1.10. Criteri di aggiudicazione

Giustificazione della mancata indicazione della ponderazione dei criteri di aggiudicazione: Der Preis ist nicht das einzige Zuschlagskriterium; alle Kriterien sind in den Vergabeunterlagen aufgeführt.

5.1.11. Documenti di gara

Lingue in cui i documenti di gara sono ufficialmente disponibili: tedesco

Indirizzo dei documenti di gara: http://www.deutsche-evergabe.de/dashboards/dashboard_off/7671d75f-3534-40c2-9ec2-3eaa1e33cd79

5.1.12. Condizioni di appalto

Condizioni della procedura:

Data stimata dell'invio degli inviti a presentare le offerte: 22/06/2026

Modalità di presentazione:

Presentazione elettronica delle offerte: Obbligatoria

Indirizzo per la presentazione: http://www.deutsche-evergabe.de/dashboards/dashboard_off/7671d75f-3534-40c2-9ec2-3eaa1e33cd79

Lingue in cui possono essere presentate le offerte o le domande di partecipazione: tedesco

Catalogo elettronico: Non consentita

Varianti: Non consentita

Gli offerenti possono presentare più di un'offerta: Non consentita

Termine per il ricevimento delle domande di partecipazione: 08/06/2026 10:00:00 (UTC+02:00) ora dell'Europa orientale, ora legale dell'Europa centrale

Informazioni che possono essere integrate dopo la scadenza del termine di presentazione:

A discrezione dell'acquirente, tutti i documenti mancanti relativi all'offerente possono essere presentati successivamente.

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

Condizioni contrattuali:

L'esecuzione dell'appalto deve avvenire nel contesto di programmi di lavoro protetti: No

Fatturazione elettronica: Obbligatoria

Si farà ricorso all'ordinazione elettronica: sì

Sarà utilizzato il pagamento elettronico: sì

5.1.15. Tecniche

Accordo quadro:

Accordo quadro, parzialmente senza riapertura della gara e parzialmente con riapertura della gara

Numero massimo di partecipanti: 3

Informazioni sul sistema dinamico di acquisizione:

Nessun sistema dinamico di acquisizione

5.1.16. Ulteriori informazioni, mediazione e ricorsi

Organizzazione competente per i ricorsi: Vergabekammer Nordbayern

Informazioni sui termini per il riesame: (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.

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulla procedura di appalto : Klinikum Nürnberg

5.1. Lotto: LOT-0004

Titolo: Los 4: EndoStapling linear

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

Identificativo interno: 0004

5.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33100000 Apparecchiature mediche

5.1.2. Luogo di esecuzione

Suddivisione del paese (NUTS): Nürnberg, Kreisfreie Stadt (DE254)

Paese: Germania

5.1.3. Durata stimata

Durata: 24 Mesi

5.1.4. Rinnovo

Rinnovi massimi: 1

Altre informazioni sul rinnovo: 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. Informazioni generali

Vanno indicati nomi e qualifiche professionali del personale incaricato dell'esecuzione dell'appalto: Indicazione obbligatoria nell'offerta

Progetto di appalto non finanziato con fondi UE

L'appalto è soggetto all'accordo sugli appalti pubblici (AAP): sì

L'appalto si addice anche alle piccole e medie imprese (PMI): no

5.1.7. Appalto strategico

Obiettivo dell'appalto strategico: Nessun appalto strategico

5.1.9. Criteri di selezione

Fonti dei criteri di selezione: Avviso

Criterio: Altri requisiti economici o finanziari

Descrizione del criterio di selezione: 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).

I criteri saranno utilizzati per selezionare i candidati da invitare alla seconda fase della procedura

Criterio: Iscrizione in un registro professionale pertinente

Descrizione del criterio di selezione: 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.

I criteri saranno utilizzati per selezionare i candidati da invitare alla seconda fase della procedura

Criterio: Assicurazione professionale di indennizzo del rischio

Descrizione del criterio di selezione: 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.

I criteri saranno utilizzati per selezionare i candidati da invitare alla seconda fase della procedura

Criterio: Altri requisiti economici o finanziari

Descrizione del criterio di selezione: 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.

I criteri saranno utilizzati per selezionare i candidati da invitare alla seconda fase della procedura

Criterio: Altri requisiti economici o finanziari

Descrizione del criterio di selezione: 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.

I criteri saranno utilizzati per selezionare i candidati da invitare alla seconda fase della procedura

Criterio: Altri requisiti economici o finanziari

Descrizione del criterio di selezione: 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.

I criteri saranno utilizzati per selezionare i candidati da invitare alla seconda fase della procedura

Criterio: Fatturato annuo specifico

Descrizione del criterio di selezione: 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.

I criteri saranno utilizzati per selezionare i candidati da invitare alla seconda fase della procedura

Criterio: Referenze su forniture specifiche

Descrizione del criterio di selezione: 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, dass bei Einreichung von mehr als fünf Referenzen nur die ersten fünf Referenzen 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 dessen/deren eingereichten Referenzen für eine Überprüfung einzufordern.

I criteri saranno utilizzati per selezionare i candidati da invitare alla seconda fase della procedura

Criterio: Titoli di studio e qualifiche professionali pertinenti

Descrizione del criterio di selezione: 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.

I criteri saranno utilizzati per selezionare i candidati da invitare alla seconda fase della procedura

Criterio: Altri requisiti economici o finanziari

Descrizione del criterio di selezione: 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.

I criteri saranno utilizzati per selezionare i candidati da invitare alla seconda fase della procedura

Criterio: Sicurezza della fornitura

Descrizione del criterio di selezione: 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.

I criteri saranno utilizzati per selezionare i candidati da invitare alla seconda fase della procedura

Criterio: Certificati rilasciati da istituti di controllo della qualità

Descrizione del criterio di selezione: 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.

I criteri saranno utilizzati per selezionare i candidati da invitare alla seconda fase della procedura

Informazioni sulla seconda fase di una procedura in due fasi:

Numero minimo di candidati da invitare alla seconda fase della procedura: 3

Numero massimo di candidati da invitare alla seconda fase della procedura: 3

La procedura si svolge in diverse fasi. In ogni fase possono essere eliminati alcuni partecipanti

Il committente si riserva il diritto di aggiudicare l'appalto in base alle offerte iniziali senza ulteriore negoziazione

5.1.10. Criteri di aggiudicazione

Criterio:

Tipo: Qualità

Nome: Qualitätskriterium

Descrizione: Qualität (Leistungspunkte aus der Testung)

Categoria del criterio di aggiudicazione peso: Ponderazione (punti, esatta)

Criterio di aggiudicazione: numero: 40

Criterio:

Tipo: Prezzo

Nome: Preiskriterium

Descrizione: Preis

Categoria del criterio di aggiudicazione peso: Ponderazione (punti, esatta)

Criterio di aggiudicazione: numero: 60

5.1.11. Documenti di gara

Lingue in cui i documenti di gara sono ufficialmente disponibili: tedesco

Indirizzo dei documenti di gara: http://www.deutsche-evergabe.de/dashboards/dashboard_off/7671d75f-3534-40c2-9ec2-3eaa1e33cd79

5.1.12. Condizioni di appalto

Condizioni della procedura:

Data stimata dell'invio degli inviti a presentare le offerte: 22/06/2026

Modalità di presentazione:

Presentazione elettronica delle offerte: Obbligatoria

Indirizzo per la presentazione: http://www.deutsche-evergabe.de/dashboards/dashboard_off/7671d75f-3534-40c2-9ec2-3eaa1e33cd79

Lingue in cui possono essere presentate le offerte o le domande di partecipazione: tedesco

Catalogo elettronico: Non consentita

Varianti: Non consentita

Gli offerenti possono presentare più di un'offerta: Non consentita

Termine per il ricevimento delle domande di partecipazione: 08/06/2026 10:00:00 (UTC+02:00) ora dell'Europa orientale, ora legale dell'Europa centrale

Informazioni che possono essere integrate dopo la scadenza del termine di presentazione:

A discrezione dell'acquirente, tutti i documenti mancanti relativi all'offerente possono essere presentati successivamente.

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

Condizioni contrattuali:

L'esecuzione dell'appalto deve avvenire nel contesto di programmi di lavoro protetti: No

Fatturazione elettronica: Obbligatoria

Si farà ricorso all'ordinazione elettronica: sì

Sarà utilizzato il pagamento elettronico: sì

5.1.15. Tecniche

Accordo quadro:

Accordo quadro, parzialmente senza riapertura della gara e parzialmente con riapertura della gara

Numero massimo di partecipanti: 3

Informazioni sul sistema dinamico di acquisizione:

Nessun sistema dinamico di acquisizione

5.1.16. Ulteriori informazioni, mediazione e ricorsi

Organizzazione competente per i ricorsi: Vergabekammer Nordbayern

Informazioni sui termini per il riesame: (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.

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulla procedura di appalto : Klinikum Nürnberg

Organizzazione che riceve le domande di partecipazione: Klinikum Nürnberg

5.1. Lotto: LOT-0005

Titolo: Los 5: Stapling offen

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

Identificativo interno: 0005

5.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33100000 Apparecchiature mediche

5.1.2. Luogo di esecuzione

Suddivisione del paese (NUTS): Nürnberg, Kreisfreie Stadt (DE254)

Paese: Germania

5.1.3. Durata stimata

Durata: 24 Mesi

5.1.4. Rinnovo

Rinnovi massimi: 1

Altre informazioni sul rinnovo: 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. Informazioni generali

Vanno indicati nomi e qualifiche professionali del personale incaricato dell'esecuzione dell'appalto: Indicazione obbligatoria nell'offerta

Progetto di appalto non finanziato con fondi UE

L'appalto è soggetto all'accordo sugli appalti pubblici (AAP): sì

L'appalto si addice anche alle piccole e medie imprese (PMI): no

5.1.7. Appalto strategico

Obiettivo dell'appalto strategico: Nessun appalto strategico

5.1.9. Criteri di selezione

Fonti dei criteri di selezione: Avviso

Criterio: Altri requisiti economici o finanziari

Descrizione del criterio di selezione: 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).

I criteri saranno utilizzati per selezionare i candidati da invitare alla seconda fase della procedura

Criterio: Iscrizione in un registro professionale pertinente

Descrizione del criterio di selezione: 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.

I criteri saranno utilizzati per selezionare i candidati da invitare alla seconda fase della procedura

Criterio: Assicurazione professionale di indennizzo del rischio

Descrizione del criterio di selezione: 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.

I criteri saranno utilizzati per selezionare i candidati da invitare alla seconda fase della procedura

Criterio: Altri requisiti economici o finanziari

Descrizione del criterio di selezione: 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.

I criteri saranno utilizzati per selezionare i candidati da invitare alla seconda fase della procedura

Criterio: Altri requisiti economici o finanziari

Descrizione del criterio di selezione: 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.

I criteri saranno utilizzati per selezionare i candidati da invitare alla seconda fase della procedura

Criterio: Altri requisiti economici o finanziari

Descrizione del criterio di selezione: 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.

I criteri saranno utilizzati per selezionare i candidati da invitare alla seconda fase della procedura

Criterio: Fatturato annuo specifico

Descrizione del criterio di selezione: 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.

I criteri saranno utilizzati per selezionare i candidati da invitare alla seconda fase della procedura

Criterio: Referenze su forniture specifiche

Descrizione del criterio di selezione: 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, dass bei Einreichung von mehr als fünf Referenzen nur die ersten fünf Referenzen 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 eingereichten Referenzen für eine Überprüfung einzufordern.

I criteri saranno utilizzati per selezionare i candidati da invitare alla seconda fase della procedura

Criterio: Titoli di studio e qualifiche professionali pertinenti

Descrizione del criterio di selezione: 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.

I criteri saranno utilizzati per selezionare i candidati da invitare alla seconda fase della procedura

Criterio: Altri requisiti economici o finanziari

Descrizione del criterio di selezione: 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.
I criteri saranno utilizzati per selezionare i candidati da invitare alla seconda fase della procedura

Criterio: Sicurezza della fornitura

Descrizione del criterio di selezione: 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.

I criteri saranno utilizzati per selezionare i candidati da invitare alla seconda fase della procedura

Criterio: Certificati rilasciati da istituti di controllo della qualità

Descrizione del criterio di selezione: 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.

I criteri saranno utilizzati per selezionare i candidati da invitare alla seconda fase della procedura

Informazioni sulla seconda fase di una procedura in due fasi:

Numero minimo di candidati da invitare alla seconda fase della procedura: 3

Numero massimo di candidati da invitare alla seconda fase della procedura: 3

La procedura si svolge in diverse fasi. In ogni fase possono essere eliminati alcuni partecipanti
Il committente si riserva il diritto di aggiudicare l'appalto in base alle offerte iniziali senza ulteriore negoziazione

5.1.10. Criteri di aggiudicazione

Giustificazione della mancata indicazione della ponderazione dei criteri di aggiudicazione: Der Preis ist nicht das einzige Zuschlagskriterium; alle Kriterien sind in den Vergabeunterlagen aufgeführt

5.1.11. Documenti di gara

Lingue in cui i documenti di gara sono ufficialmente disponibili: tedesco

Indirizzo dei documenti di gara: http://www.deutsche-evergabe.de/dashboards/dashboard_off/7671d75f-3534-40c2-9ec2-3eaa1e33cd79

5.1.12. Condizioni di appalto

Condizioni della procedura:

Data stimata dell'invio degli inviti a presentare le offerte: 22/06/2026

Modalità di presentazione:

Presentazione elettronica delle offerte: Obbligatoria

Indirizzo per la presentazione: http://www.deutsche-evergabe.de/dashboards/dashboard_off/7671d75f-3534-40c2-9ec2-3eaa1e33cd79

Lingue in cui possono essere presentate le offerte o le domande di partecipazione: tedesco

Catalogo elettronico: Non consentita

Varianti: Non consentita

Gli offerenti possono presentare più di un'offerta: Non consentita

Termine per il ricevimento delle domande di partecipazione: 08/06/2026 10:00:00 (UTC+02:00) ora dell'Europa orientale, ora legale dell'Europa centrale

Informazioni che possono essere integrate dopo la scadenza del termine di presentazione:

A discrezione dell'acquirente, tutti i documenti mancanti relativi all'offerente possono essere presentati successivamente.

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

Condizioni contrattuali:

L'esecuzione dell'appalto deve avvenire nel contesto di programmi di lavoro protetti: No

Fatturazione elettronica: Obbligatoria

Si farà ricorso all'ordinazione elettronica: sì

Sarà utilizzato il pagamento elettronico: sì

5.1.15. Tecniche

Accordo quadro:

Accordo quadro, parzialmente senza riapertura della gara e parzialmente con riapertura della gara

Numero massimo di partecipanti: 3

Informazioni sul sistema dinamico di acquisizione:

Nessun sistema dinamico di acquisizione

5.1.16. Ulteriori informazioni, mediazione e ricorsi

Organizzazione competente per i ricorsi: Vergabekammer Nordbayern

Informazioni sui termini per il riesame: (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.

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulla procedura di appalto : Klinikum Nürnberg

Organizzazione che riceve le domande di partecipazione: Klinikum Nürnberg

8. Organizzazioni

8.1. ORG-0001

Nome ufficiale: Klinikum Nürnberg

Numero di registrazione: 8783

Indirizzo postale: Prof.-Ernst-Nathan-Str. 1

Località: Nürnberg

Codice postale: 90419

Suddivisione del paese (NUTS): Nürnberg, Kreisfreie Stadt (DE254)

Paese: Germania

E-mail: vergabestelle@klinikum-nuernberg.de

Telefono: +49 9113983196

Indirizzo internet: <https://www.klinikum-nuernberg.de/>

Profilo del committente: <https://www.deutsche-evergabe.de>

Ruoli di questa organizzazione:

Committente

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulla procedura di appalto

Organizzazione che riceve le domande di partecipazione

8.1. ORG-0002

Nome ufficiale: Vergabekammer Nordbayern

Numero di registrazione: 9b56d45c-68f5-48bc-b2b0-7d343e36c7ef

Indirizzo postale: Promenade 27

Località: Ansbach

Codice postale: 91511

Suddivisione del paese (NUTS): Ansbach, Kreisfreie Stadt (DE251)

Paese: Germania

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

Telefono: +49 981531277

Ruoli di questa organizzazione:

Organizzazione competente per i ricorsi

8.1. ORG-0003

Nome ufficiale: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

Numero di registrazione: 0204:994-DOEVD-83

Località: Bonn

Codice postale: 53119

Suddivisione del paese (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Paese: Germania

E-mail: noreply.esender_hub@bescha.bund.de

Telefono: +49228996100

Ruoli di questa organizzazione:

TED eSender

Informazioni sull'avviso

Identificativo/versione dell'avviso: 7671d75f-3534-40c2-9ec2-3eaa1e33cd79 - 01

Tipo di formulario: Gara

Tipo di avviso: Bando di gara o di concessione – regime ordinario

Sottotipo di avviso: 16

Data di trasmissione dell'avviso: 06/05/2026 14:40:00 (UTC+02:00) ora dell'Europa orientale,
ora legale dell'Europa centrale

Lingue in cui il presente avviso è ufficialmente disponibile: tedesco

Numero di pubblicazione dell'avviso: 315133-2026

Numero dell'edizione della GU S: 88/2026

Data di pubblicazione: 07/05/2026