

315133-2026 - Mededinging

Duitsland – Medische apparatuur – Klammernahtproducte für das Klinikum Nürnberg

OJ S 88/2026 07/05/2026

Aankondiging van een opdracht of concessie – standaardregeling

Leveringen

1. Koper

1.1. Koper

Officiële naam: Klinikum Nürnberg

E-mail: vergabestelle@klinikum-nuernberg.de

Rechtsvorm van de koper: Overheidsonderneming

Activiteit van de aanbestedende dienst: Gezondheid

2. Procedure

2.1. Procedure

Titel: Klammernahtproducte für das Klinikum Nürnberg

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

Identificatiecode van de procedure: 7671d75f-3534-40c2-9ec2-3eaa1e33cd79

Interne identificatiecode: 000208-02

Type procedure: Onderhandelingsprocedure met voorafgaande oproep tot mededinging / mededingingsprocedure met onderhandeling

De procedure wordt versneld: neen

2.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33100000 Medische apparatuur

Aanvullende classificatie (cpv): 33141121 Hechtdraad, 33141125 Materiaal voor chirurgische hechtingen

2.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Nürnberg, Kreisfreie Stadt (DE254)

Land: Duitsland

2.1.4. Algemene informatie

Aanvullende informatie: 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.

Rechtsgrondslag:

Richtlijn 2014/24/EU

vgv -

2.1.5. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Maximumaantal percelen waarop één inschrijver kan inschrijven: 5

Voorwaarden van het contract:

Maximumaantal percelen dat aan één inschrijver kan worden gegund: 5

2.1.6. Gronden voor uitsluiting

Bronnen voor uitsluitingsgronden: Aankondiging

Corruptie:

Fraude:

Witwassen van geld of financiering van terrorisme:

Kinderarbeid en andere vormen van mensenhandel:

Deelname aan een criminele organisatie:

Terroristische misdrijven of strafbare feiten in verband met terroristische activiteiten:

Niet-nakoming van verplichtingen op het gebied van milieurecht:

Niet-nakoming van verplichtingen op het gebied van arbeidsrecht:

Niet-nakoming van verplichtingen op het gebied van sociaal recht:

Vervalsing van de mededinging:

Ernstige beroepsfout:

Gaf valse verklaringen af, hield informatie achter, was niet in staat vereiste documenten te verstrekken of verkreeg vertrouwelijke informatie over deze procedure:

Belangenconflict als gevolg van deelneming aan de aanbestedingsprocedure:

Directe of indirecte betrokkenheid bij de voorbereiding van deze aanbestedingsprocedure:

Voortijdige beëindiging, schadevergoeding of andere vergelijkbare sancties:

Niet-nakoming van verplichtingen op grond van louter nationale uitsluitingsgronden:

Niet-nakoming van de verplichting tot betaling van socialezekerheidsbijdragen:

Niet-nakoming van de verplichting tot betaling van belastingen:

Staking van bedrijfsactiviteiten:

Insolventie:

Activa beheerd door vereffenaar:

Met faillissement vergelijkbare toestand uit hoofde van nationale recht:

5. Perceel

5.1. Perceel: LOT-0001

Titel: Los 1: Circular – gepowert

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

Interne identificatiecode: 0001

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33100000 Medische apparatuur

5.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Nürnberg, Kreisfreie Stadt (DE254)

Land: Duitsland

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 24 Maanden

5.1.4. Verlenging

Maximumaantal verlengingen: 1

Overige informatie over verlengingen: 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. Algemene informatie

De namen en beroepskwalificaties van het voor de uitvoering van de opdracht ingezette personeel moeten worden vermeld: Vereist in inschrijving

Aanbestedingsproject dat niet uit EU-fondsen wordt gefinancierd

De aanbesteding valt onder de Overeenkomst inzake overheidsopdrachten (GPA): ja

Deze aanbesteding is ook geschikt voor kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's): neen

5.1.7. Strategische aanbestedingen

Doel van strategische aanbestedingen: Geen strategische aanbesteding

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging

Criterium: Andere economische of financiële eisen

Beschrijving van het selectie criterium: 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).

De criteria zullen worden gebruikt om de gegadigden te selecteren die voor de tweede fase van de procedure zullen worden uitgenodigd

Criterium: Inschrijving in een relevant beroepsregister

Beschrijving van het selectie criterium: 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.

De criteria zullen worden gebruikt om de gegadigden te selecteren die voor de tweede fase van de procedure zullen worden uitgenodigd

Criterium: Professionele risico-indemniteitsverzekering

Beschrijving van het selectie criterium: 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.

De criteria zullen worden gebruikt om de gegadigden te selecteren die voor de tweede fase van de procedure zullen worden uitgenodigd

Criterium: Andere economische of financiële eisen

Beschrijving van het selectiecriteria: 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. De criteria zullen worden gebruikt om de gegadigden te selecteren die voor de tweede fase van de procedure zullen worden uitgenodigd

Criterium: Andere economische of financiële eisen

Beschrijving van het selectiecriteria: 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.

De criteria zullen worden gebruikt om de gegadigden te selecteren die voor de tweede fase van de procedure zullen worden uitgenodigd

Criterium: Andere economische of financiële eisen

Beschrijving van het selectiecriteria: 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.

De criteria zullen worden gebruikt om de gegadigden te selecteren die voor de tweede fase van de procedure zullen worden uitgenodigd

Criterium: Specifieke jaarlijkse omzet

Beschrijving van het selectiecriteria: 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.

De criteria zullen worden gebruikt om de gegadigden te selecteren die voor de tweede fase van de procedure zullen worden uitgenodigd

Criterium: Referenties voor gespecificeerde leveringen

Beschrijving van het selectiecriteria: 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/deren eingereichten Referenzen für eine Überprüfung einzufordern.

De criteria zullen worden gebruikt om de gegadigden te selecteren die voor de tweede fase van de procedure zullen worden uitgenodigd

Criterium: Relevante onderwijs- en beroepskwalificaties

Beschrijving van het selectiecriteria: 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.

De criteria zullen worden gebruikt om de gegadigden te selecteren die voor de tweede fase van de procedure zullen worden uitgenodigd

Criterium: Andere economische of financiële eisen

Beschrijving van het selectiecriteria: 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.

De criteria zullen worden gebruikt om de gegadigden te selecteren die voor de tweede fase van de procedure zullen worden uitgenodigd

Criterium: Leveringszekerheid

Beschrijving van het selectiecriteria: 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.

De criteria zullen worden gebruikt om de gegadigden te selecteren die voor de tweede fase van de procedure zullen worden uitgenodigd

Criterium: Certificaten van kwaliteitscontrole-instituten

Beschrijving van het selectiecriterium: 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.

De criteria zullen worden gebruikt om de gegadigden te selecteren die voor de tweede fase van de procedure zullen worden uitgenodigd

Informatie over de tweede fase van een procedure in twee fasen:

Minimumaantal gegadigden dat voor de tweede fase van de procedure moet worden uitgenodigd: 3

Maximumaantal gegadigden dat voor de tweede fase van de procedure kan worden uitgenodigd: 3

De procedure verloopt in opeenvolgende fasen. In elke fase kunnen deelnemers afvallen

De koper behoudt zich het recht voor de opdracht zonder verdere onderhandelingen te gunnen op basis van de oorspronkelijke inschrijvingen

5.1.10. Gunningscriteria

Criterium:

Type: Kwaliteit

Naam: Qualitätskriterium

Beschrijving: Qualität (Leistungspunkte aus der Testung)

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (punten, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 40

Criterium:

Type: Prijs

Naam: Preiskriterium

Beschrijving: Preis

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (punten, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 60

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Talen waarin de aanbestedingsstukken officieel beschikbaar zijn: Duits

Adres van de aanbestedingsstukken: http://www.deutsche-evergabe.de/dashboards/dashboard_off/7671d75f-3534-40c2-9ec2-3eaa1e33cd79

5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden van de procedure:

Vermoedelijke datum van verzending van de uitnodigingen tot inschrijving: 22/06/2026

Voorwaarden voor indiening:

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: http://www.deutsche-evergabe.de/dashboards/dashboard_off/7671d75f-3534-40c2-9ec2-3eaa1e33cd79

Talen waarin inschrijvingen of verzoeken tot deelname kunnen worden ingediend: Duits

Elektronische catalogus: Niet toegestaan

Varianten: Niet toegestaan

Inschrijvers mogen meer dan één inschrijving indienen: Niet toegestaan

Uiterste datum voor de ontvangst van verzoeken tot deelname: 08/06/2026 10:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Informatie die na het verstrijken van de indieningstermijn kan worden aangevuld:

Voor zover de afnemer dit toestaat, kunnen alle ontbrekende documenten in verband met de inschrijver later worden ingediend.

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

Voorwaarden van het contract:

De uitvoering van de opdracht moet plaatsvinden binnen het kader van programma's voor maatwerkbedrijven: Neen

Elektronische facturering: Vereist

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: ja

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische betaling: ja

5.1.15. Technieken

Raamovereenkomst:

Raamovereenkomst, deels zonder en deels met hernieuwde oproep tot mededinging

Maximumaantal deelnemers: 3

Informatie over het dynamische aankoopstelsel:

Geen dynamisch aankoopstelsel

5.1.16. Nadere inlichtingen, bemiddeling en evaluatie

Organisatie voor beroepsprocedures: Vergabekammer Nordbayern

Informatie over de termijnen voor beroep: (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.

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: Klinikum Nürnberg

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: Klinikum Nürnberg

5.1. Perceel: LOT-0002

Titel: Los 2: Circular

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

Interne identificatiecode: 0002

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33100000 Medische apparatuur

5.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Nürnberg, Kreisfreie Stadt (DE254)

Land: Duitsland

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 24 Maanden

5.1.4. Verlenging

Maximumaantal verlengingen: 1

Overige informatie over verlengingen: 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. Algemene informatie

De namen en beroepskwalificaties van het voor de uitvoering van de opdracht ingezette personeel moeten worden vermeld: Vereist in inschrijving

Aanbestedingsproject dat niet uit EU-fondsen wordt gefinancierd

De aanbesteding valt onder de Overeenkomst inzake overheidsopdrachten (GPA): ja

Deze aanbesteding is ook geschikt voor kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's): neen

5.1.7. Strategische aanbestedingen

Doel van strategische aanbestedingen: Geen strategische aanbesteding

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging

Criterium: Andere economische of financiële eisen

Beschrijving van het selectie criterium: 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 Schwarzarbeiterbekämpfungsgesetzt, 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).

De criteria zullen worden gebruikt om de gegadigden te selecteren die voor de tweede fase van de procedure zullen worden uitgenodigd

Criterium: Inschrijving in een relevant beroepsregister

Beschrijving van het selectie criterium: 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.

De criteria zullen worden gebruikt om de gegadigden te selecteren die voor de tweede fase van de procedure zullen worden uitgenodigd

Criterium: Professionele risico-indemniteitsverzekering

Beschrijving van het selectie criterium: 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.

De criteria zullen worden gebruikt om de gegadigden te selecteren die voor de tweede fase van de procedure zullen worden uitgenodigd

Criterium: Andere economische of financiële eisen

Beschrijving van het selectiecriteria: 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. De criteria zullen worden gebruikt om de gegadigden te selecteren die voor de tweede fase van de procedure zullen worden uitgenodigd

Criterium: Andere economische of financiële eisen

Beschrijving van het selectiecriteria: 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.

De criteria zullen worden gebruikt om de gegadigden te selecteren die voor de tweede fase van de procedure zullen worden uitgenodigd

Criterium: Andere economische of financiële eisen

Beschrijving van het selectiecriteria: 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.

De criteria zullen worden gebruikt om de gegadigden te selecteren die voor de tweede fase van de procedure zullen worden uitgenodigd

Criterium: Specifieke jaarlijkse omzet

Beschrijving van het selectiecriteria: 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.

De criteria zullen worden gebruikt om de gegadigden te selecteren die voor de tweede fase van de procedure zullen worden uitgenodigd

Criterium: Referenties voor gespecificeerde leveringen

Beschrijving van het selectiecriteria: 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 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.

De criteria zullen worden gebruikt om de gegadigden te selecteren die voor de tweede fase van de procedure zullen worden uitgenodigd

Criterium: Relevante onderwijs- en beroepskwalificaties

Beschrijving van het selectiecriteria: 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. De criteria zullen worden gebruikt om de gegadigden te selecteren die voor de tweede fase van de procedure zullen worden uitgenodigd

Criterium: Andere economische of financiële eisen

Beschrijving van het selectiecriteria: 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.

De criteria zullen worden gebruikt om de gegadigden te selecteren die voor de tweede fase van de procedure zullen worden uitgenodigd

Criterium: Leveringszekerheid

Beschrijving van het selectiecriteria: 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.

De criteria zullen worden gebruikt om de gegadigden te selecteren die voor de tweede fase van de procedure zullen worden uitgenodigd

Criterium: Certificaten van kwaliteitscontrole-instituten

Beschrijving van het selectiecriteria: 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.

De criteria zullen worden gebruikt om de gegadigden te selecteren die voor de tweede fase van de procedure zullen worden uitgenodigd

Informatie over de tweede fase van een procedure in twee fasen:

Minimumaantal gegadigden dat voor de tweede fase van de procedure moet worden uitgenodigd: 3

Maximumaantal gegadigden dat voor de tweede fase van de procedure kan worden uitgenodigd: 3

De procedure verloopt in opeenvolgende fasen. In elke fase kunnen deelnemers afvallen

De koper behoudt zich het recht voor de opdracht zonder verdere onderhandelingen te gunnen op basis van de oorspronkelijke inschrijvingen

5.1.10. Gunningscriteria

Criterium:

Type: Kwaliteit

Naam: Qualitätskriterium

Beschrijving: Qualität (Leistungspunkte aus der Testung)

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (punten, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 40

Criterium:

Type: Prijs

Naam: Preiskriterium

Beschrijving: Preis

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (punten, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 60

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Talen waarin de aanbestedingsstukken officieel beschikbaar zijn: Duits

Adres van de aanbestedingsstukken: http://www.deutsche-evergabe.de/dashboards/dashboard_off/7671d75f-3534-40c2-9ec2-3eaa1e33cd79

5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden van de procedure:

Vermoedelijke datum van verzending van de uitnodigingen tot inschrijving: 22/06/2026

Voorwaarden voor indiening:

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: http://www.deutsche-evergabe.de/dashboards/dashboard_off/7671d75f-3534-40c2-9ec2-3eaa1e33cd79

Talen waarin inschrijvingen of verzoeken tot deelname kunnen worden ingediend: Duits

Elektronische catalogus: Niet toegestaan

Varianten: Niet toegestaan

Inschrijvers mogen meer dan één inschrijving indienen: Niet toegestaan

Uiterste datum voor de ontvangst van verzoeken tot deelname: 08/06/2026 10:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Informatie die na het verstrijken van de indieningstermijn kan worden aangevuld:

Voor zover de afnemer dit toestaat, kunnen alle ontbrekende documenten in verband met de inschrijver later worden ingediend.

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

Voorwaarden van het contract:

De uitvoering van de opdracht moet plaatsvinden binnen het kader van programma's voor maatwerkbedrijven: Neen

Elektronische facturering: Vereist

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: ja

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische betaling: ja

5.1.15. Technieken

Raamovereenkomst:

Raamovereenkomst, deels zonder en deels met hernieuwde oproep tot mededinging

Maximumaantal deelnemers: 3

Informatie over het dynamische aankoopstelsel:

Geen dynamisch aankoopstelsel

5.1.16. Nadere inlichtingen, bemiddeling en evaluatie

Organisatie voor beroepsprocedures: Vergabekammer Nordbayern

Informatie over de termijnen voor beroep: (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.

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: Klinikum Nürnberg

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: Klinikum Nürnberg

5.1. Perceel: LOT-0003

Titel: Los 3: EndoStapling linear – gepowert

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

Interne identificatiecode: 0003

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33100000 Medische apparatuur

5.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Nürnberg, Kreisfreie Stadt (DE254)

Land: Duitsland

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 24 Maanden

5.1.4. Verlenging

Maximumaantal verlengingen: 1

Overige informatie over verlengingen: 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. Algemene informatie

De namen en beroepskwalificaties van het voor de uitvoering van de opdracht ingezette personeel moeten worden vermeld: Vereist in inschrijving

Aanbestedingsproject dat niet uit EU-fondsen wordt gefinancierd

De aanbesteding valt onder de Overeenkomst inzake overheidsopdrachten (GPA): ja

Deze aanbesteding is ook geschikt voor kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's): neen

5.1.7. Strategische aanbestedingen

Doel van strategische aanbestedingen: Geen strategische aanbesteding

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging

Criterium: Andere economische of financiële eisen

Beschrijving van het selectie criterium: 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

Arbeitnehmerendegesetz 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).

De criteria zullen worden gebruikt om de gegadigden te selecteren die voor de tweede fase van de procedure zullen worden uitgenodigd

Criterium: Inschrijving in een relevant beroepsregister

Beschrijving van het selectie criterium: 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.

De criteria zullen worden gebruikt om de gegadigden te selecteren die voor de tweede fase van de procedure zullen worden uitgenodigd

Criterium: Professionele risico-indemniteitsverzekering

Beschrijving van het selectie criterium: 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.

De criteria zullen worden gebruikt om de gegadigden te selecteren die voor de tweede fase van de procedure zullen worden uitgenodigd

Criterium: Andere economische of financiële eisen

Beschrijving van het selectiecriteria: 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. De criteria zullen worden gebruikt om de gegadigden te selecteren die voor de tweede fase van de procedure zullen worden uitgenodigd

Criterium: Andere economische of financiële eisen

Beschrijving van het selectiecriteria: 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. De criteria zullen worden gebruikt om de gegadigden te selecteren die voor de tweede fase van de procedure zullen worden uitgenodigd

Criterium: Andere economische of financiële eisen

Beschrijving van het selectiecriteria: 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. De criteria zullen worden gebruikt om de gegadigden te selecteren die voor de tweede fase van de procedure zullen worden uitgenodigd

Criterium: Specifieke jaarlijkse omzet

Beschrijving van het selectiecriteria: 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. De criteria zullen worden gebruikt om de gegadigden te selecteren die voor de tweede fase van de procedure zullen worden uitgenodigd

Criterium: Referenties voor gespecificeerde leveringen

Beschrijving van het selectiecriteria: 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.

De criteria zullen worden gebruikt om de gegadigden te selecteren die voor de tweede fase van de procedure zullen worden uitgenodigd

Criterium: Relevante onderwijs- en beroepskwalificaties

Beschrijving van het selectiecriteria: 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.

De criteria zullen worden gebruikt om de gegadigden te selecteren die voor de tweede fase van de procedure zullen worden uitgenodigd

Criterium: Andere economische of financiële eisen

Beschrijving van het selectiecriteria: 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.

De criteria zullen worden gebruikt om de gegadigden te selecteren die voor de tweede fase van de procedure zullen worden uitgenodigd

Criterium: Leveringszekerheid

Beschrijving van het selectiecriteria: 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.

De criteria zullen worden gebruikt om de gegadigden te selecteren die voor de tweede fase van de procedure zullen worden uitgenodigd

Criterium: Certificaten van kwaliteitscontrole-instituten

Beschrijving van het selectiecriteria: 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.

De criteria zullen worden gebruikt om de gegadigden te selecteren die voor de tweede fase van de procedure zullen worden uitgenodigd

Informatie over de tweede fase van een procedure in twee fasen:

Minimumaantal gegadigden dat voor de tweede fase van de procedure moet worden uitgenodigd: 3

Maximumaantal gegadigden dat voor de tweede fase van de procedure kan worden uitgenodigd: 3

De procedure verloopt in opeenvolgende fasen. In elke fase kunnen deelnemers afvallen. De koper behoudt zich het recht voor de opdracht zonder verdere onderhandelingen te gunnen op basis van de oorspronkelijke inschrijvingen.

5.1.10. Gunningscriteria

Rechtvaardiging voor het niet vermelden van de weging van de gunningscriteria: Der Preis ist nicht das einzige Zuschlagskriterium; alle Kriterien sind in den Vergabeunterlagen aufgeführt

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Talen waarin de aanbestedingsstukken officieel beschikbaar zijn: Duits

Adres van de aanbestedingsstukken: http://www.deutsche-evergabe.de/dashboards/dashboard_off/7671d75f-3534-40c2-9ec2-3eaa1e33cd79

5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden van de procedure:

Vermoedelijke datum van verzending van de uitnodigingen tot inschrijving: 22/06/2026

Voorwaarden voor indiening:

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: http://www.deutsche-evergabe.de/dashboards/dashboard_off/7671d75f-3534-40c2-9ec2-3eaa1e33cd79

Talen waarin inschrijvingen of verzoeken tot deelname kunnen worden ingediend: Duits

Elektronische catalogus: Niet toegestaan

Varianten: Niet toegestaan

Inschrijvers mogen meer dan één inschrijving indienen: Niet toegestaan

Uiterste datum voor de ontvangst van verzoeken tot deelname: 08/06/2026 10:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Informatie die na het verstrijken van de indieningstermijn kan worden aangevuld:

Voor zover de afnemer dit toestaat, kunnen alle ontbrekende documenten in verband met de inschrijver later worden ingediend.

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

Voorwaarden van het contract:

De uitvoering van de opdracht moet plaatsvinden binnen het kader van programma's voor maatwerkbedrijven: Neen

Elektronische facturering: Vereist

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: ja

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische betaling: ja

5.1.15. Technieken

Raamovereenkomst:

Raamovereenkomst, deels zonder en deels met hernieuwde oproep tot mededinging

Maximumaantal deelnemers: 3

Informatie over het dynamische aankoopstelsel:

Geen dynamisch aankoopstelsel

5.1.16. Nadere inlichtingen, bemiddeling en evaluatie

Organisatie voor beroepsprocedures: Vergabekammer Nordbayern

Informatie over de termijnen voor beroep: (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.

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: Klinikum Nürnberg

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: Klinikum Nürnberg

5.1. Perceel: LOT-0004

Titel: Los 4: EndoStapling linear

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

Interne identificatiecode: 0004

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33100000 Medische apparatuur

5.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Nürnberg, Kreisfreie Stadt (DE254)

Land: Duitsland

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 24 Maanden

5.1.4. Verlenging

Maximumaantal verlengingen: 1

Overige informatie over verlengingen: 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. Algemene informatie

De namen en beroepskwalificaties van het voor de uitvoering van de opdracht ingezette personeel moeten worden vermeld: Vereist in inschrijving

Aanbestedingsproject dat niet uit EU-fondsen wordt gefinancierd

De aanbesteding valt onder de Overeenkomst inzake overheidsopdrachten (GPA): ja

Deze aanbesteding is ook geschikt voor kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's): neen

5.1.7. Strategische aanbestedingen

Doel van strategische aanbestedingen: Geen strategische aanbesteding

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging

Criterium: Andere economische of financiële eisen

Beschrijving van het selectie criterium: 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

Arbeitnehmerendegesetz 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).

De criteria zullen worden gebruikt om de gegadigden te selecteren die voor de tweede fase van de procedure zullen worden uitgenodigd

Criterium: Inschrijving in een relevant beroepsregister

Beschrijving van het selectie criterium: 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.

De criteria zullen worden gebruikt om de gegadigden te selecteren die voor de tweede fase van de procedure zullen worden uitgenodigd

Criterium: Professionele risico-indemniteitsverzekering

Beschrijving van het selectie criterium: 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.

De criteria zullen worden gebruikt om de gegadigden te selecteren die voor de tweede fase van de procedure zullen worden uitgenodigd

Criterium: Andere economische of financiële eisen

Beschrijving van het selectiecriteria: 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. De criteria zullen worden gebruikt om de gegadigden te selecteren die voor de tweede fase van de procedure zullen worden uitgenodigd

Criterium: Andere economische of financiële eisen

Beschrijving van het selectiecriteria: 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. De criteria zullen worden gebruikt om de gegadigden te selecteren die voor de tweede fase van de procedure zullen worden uitgenodigd

Criterium: Andere economische of financiële eisen

Beschrijving van het selectiecriteria: 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. De criteria zullen worden gebruikt om de gegadigden te selecteren die voor de tweede fase van de procedure zullen worden uitgenodigd

Criterium: Specifieke jaarlijkse omzet

Beschrijving van het selectiecriteria: 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. De criteria zullen worden gebruikt om de gegadigden te selecteren die voor de tweede fase van de procedure zullen worden uitgenodigd

Criterium: Referenties voor gespecificeerde leveringen

Beschrijving van het selectiecriteria: BEWERTUNGSKRITERIUM IM

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

De criteria zullen worden gebruikt om de gegadigden te selecteren die voor de tweede fase van de procedure zullen worden uitgenodigd

Criterium: Relevante onderwijs- en beroepskwalificaties

Beschrijving van het selectiecriteria: 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.

De criteria zullen worden gebruikt om de gegadigden te selecteren die voor de tweede fase van de procedure zullen worden uitgenodigd

Criterium: Andere economische of financiële eisen

Beschrijving van het selectiecriteria: 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.

De criteria zullen worden gebruikt om de gegadigden te selecteren die voor de tweede fase van de procedure zullen worden uitgenodigd

Criterium: Leveringszekerheid

Beschrijving van het selectiecriteria: 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.

De criteria zullen worden gebruikt om de gegadigden te selecteren die voor de tweede fase van de procedure zullen worden uitgenodigd

Criterium: Certificaten van kwaliteitscontrole-instituten

Beschrijving van het selectiecriteria: 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.

De criteria zullen worden gebruikt om de gegadigden te selecteren die voor de tweede fase van de procedure zullen worden uitgenodigd

Informatie over de tweede fase van een procedure in twee fasen:

Minimumaantal gegadigden dat voor de tweede fase van de procedure moet worden uitgenodigd: 3

Maximumaantal gegadigden dat voor de tweede fase van de procedure kan worden uitgenodigd: 3

De procedure verloopt in opeenvolgende fasen. In elke fase kunnen deelnemers afvallen. De koper behoudt zich het recht voor de opdracht zonder verdere onderhandelingen te gunnen op basis van de oorspronkelijke inschrijvingen.

5.1.10. Gunningscriteria

Criterium:

Type: Kwaliteit

Naam: Qualitätskriterium

Beschrijving: Qualität (Leistungspunkte aus der Testung)

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (punten, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 40

Criterium:

Type: Prijs

Naam: Preiskriterium

Beschrijving: Preis

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (punten, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 60

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Talen waarin de aanbestedingsstukken officieel beschikbaar zijn: Duits

Adres van de aanbestedingsstukken: http://www.deutsche-evergabe.de/dashboards/dashboard_off/7671d75f-3534-40c2-9ec2-3eaa1e33cd79

5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden van de procedure:

Vermoedelijke datum van verzending van de uitnodigingen tot inschrijving: 22/06/2026

Voorwaarden voor indiening:

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: http://www.deutsche-evergabe.de/dashboards/dashboard_off/7671d75f-3534-40c2-9ec2-3eaa1e33cd79

Talen waarin inschrijvingen of verzoeken tot deelname kunnen worden ingediend: Duits

Elektronische catalogus: Niet toegestaan

Varianten: Niet toegestaan

Inschrijvers mogen meer dan één inschrijving indienen: Niet toegestaan

Uiterste datum voor de ontvangst van verzoeken tot deelname: 08/06/2026 10:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Informatie die na het verstrijken van de indieningstermijn kan worden aangevuld:

Voor zover de afnemer dit toestaat, kunnen alle ontbrekende documenten in verband met de inschrijver later worden ingediend.

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

Voorwaarden van het contract:

De uitvoering van de opdracht moet plaatsvinden binnen het kader van programma's voor maatwerkbedrijven: Neen

Elektronische facturering: Vereist

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: ja

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische betaling: ja

5.1.15. Technieken

Raamovereenkomst:

Raamovereenkomst, deels zonder en deels met hernieuwde oproep tot mededinging

Maximumaantal deelnemers: 3

Informatie over het dynamische aankoopstelsel:

Geen dynamisch aankoopstelsel

5.1.16. Nadere inlichtingen, bemiddeling en evaluatie

Organisatie voor beroepsprocedures: Vergabekammer Nordbayern

Informatie over de termijnen voor beroep: (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.

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: Klinikum Nürnberg

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: Klinikum Nürnberg

5.1. Perceel: LOT-0005

Titel: Los 5: Stapling offen

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

Interne identificatiecode: 0005

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33100000 Medische apparatuur

5.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Nürnberg, Kreisfreie Stadt (DE254)

Land: Duitsland

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 24 Maanden

5.1.4. Verlenging

Maximumaantal verlengingen: 1

Overige informatie over verlengingen: 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. Algemene informatie

De namen en beroepskwalificaties van het voor de uitvoering van de opdracht ingezette personeel moeten worden vermeld: Vereist in inschrijving

Aanbestedingsproject dat niet uit EU-fondsen wordt gefinancierd

De aanbesteding valt onder de Overeenkomst inzake overheidsopdrachten (GPA): ja

Deze aanbesteding is ook geschikt voor kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's): neen

5.1.7. Strategische aanbestedingen

Doel van strategische aanbestedingen: Geen strategische aanbesteding

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging

Criterium: Andere economische of financiële eisen

Beschrijving van het selectiecriteria: 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 Arbeitnehmerentendengesetz 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).

De criteria zullen worden gebruikt om de gegadigden te selecteren die voor de tweede fase van de procedure zullen worden uitgenodigd

Criterium: Inschrijving in een relevant beroepsregister

Beschrijving van het selectiecriteria: 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.

De criteria zullen worden gebruikt om de gegadigden te selecteren die voor de tweede fase van de procedure zullen worden uitgenodigd

Criterium: Professionele risico-indemniteitsverzekering

Beschrijving van het selectiecriteria: 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.

De criteria zullen worden gebruikt om de gegadigden te selecteren die voor de tweede fase van de procedure zullen worden uitgenodigd

Criterium: Andere economische of financiële eisen

Beschrijving van het selectiecriteria: 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. De criteria zullen worden gebruikt om de gegadigden te selecteren die voor de tweede fase van de procedure zullen worden uitgenodigd

Criterium: Andere economische of financiële eisen

Beschrijving van het selectiecriteria: 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.

De criteria zullen worden gebruikt om de gegadigden te selecteren die voor de tweede fase van de procedure zullen worden uitgenodigd

Criterium: Andere economische of financiële eisen

Beschrijving van het selectiecriteria: 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.

De criteria zullen worden gebruikt om de gegadigden te selecteren die voor de tweede fase van de procedure zullen worden uitgenodigd

Criterium: Specifieke jaarlijkse omzet

Beschrijving van het selectiecriteria: 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.
De criteria zullen worden gebruikt om de gegadigden te selecteren die voor de tweede fase van de procedure zullen worden uitgenodigd

Criterium: Referenties voor gespecificeerde leveringen

Beschrijving van het selectiecriteria: 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 den/denen eingereichten Referenzen für eine Überprüfung einzufordern.

De criteria zullen worden gebruikt om de gegadigden te selecteren die voor de tweede fase van de procedure zullen worden uitgenodigd

Criterium: Relevante onderwijs- en beroepskwalificaties

Beschrijving van het selectiecriteria: 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.

De criteria zullen worden gebruikt om de gegadigden te selecteren die voor de tweede fase van de procedure zullen worden uitgenodigd

Criterium: Andere economische of financiële eisen

Beschrijving van het selectiecriteria: 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.

De criteria zullen worden gebruikt om de gegadigden te selecteren die voor de tweede fase van de procedure zullen worden uitgenodigd

Criterium: Leveringszekerheid

Beschrijving van het selectiecriteria: 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.

De criteria zullen worden gebruikt om de gegadigden te selecteren die voor de tweede fase van de procedure zullen worden uitgenodigd

Criterium: Certificaten van kwaliteitscontrole-instituten

Beschrijving van het selectiecriteria: 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.

De criteria zullen worden gebruikt om de gegadigden te selecteren die voor de tweede fase van de procedure zullen worden uitgenodigd

Informatie over de tweede fase van een procedure in twee fasen:

Minimumaantal gegadigden dat voor de tweede fase van de procedure moet worden uitgenodigd: 3

Maximumaantal gegadigden dat voor de tweede fase van de procedure kan worden uitgenodigd: 3

De procedure verloopt in opeenvolgende fasen. In elke fase kunnen deelnemers afvallen
De koper behoudt zich het recht voor de opdracht zonder verdere onderhandelingen te gunnen op basis van de oorspronkelijke inschrijvingen

5.1.10. Gunningscriteria

Rechtvaardiging voor het niet vermelden van de weging van de gunningscriteria: Der Preis ist nicht das einzige Zuschlagskriterium; alle Kriterien sind in den Vergabeunterlagen aufgeführt

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Talen waarin de aanbestedingsstukken officieel beschikbaar zijn: Duits

Adres van de aanbestedingsstukken: http://www.deutsche-evergabe.de/dashboards/dashboard_off/7671d75f-3534-40c2-9ec2-3eaa1e33cd79

5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden van de procedure:

Vermoedelijke datum van verzending van de uitnodigingen tot inschrijving: 22/06/2026

Voorwaarden voor indiening:

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: http://www.deutsche-evergabe.de/dashboards/dashboard_off/7671d75f-3534-40c2-9ec2-3eaa1e33cd79

Talen waarin inschrijvingen of verzoeken tot deelname kunnen worden ingediend: Duits

Elektronische catalogus: Niet toegestaan

Varianten: Niet toegestaan

Inschrijvers mogen meer dan één inschrijving indienen: Niet toegestaan

Uiterste datum voor de ontvangst van verzoeken tot deelname: 08/06/2026 10:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Informatie die na het verstrijken van de indieningstermijn kan worden aangevuld:

Voor zover de afnemer dit toestaat, kunnen alle ontbrekende documenten in verband met de inschrijver later worden ingediend.

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

Voorwaarden van het contract:

De uitvoering van de opdracht moet plaatsvinden binnen het kader van programma's voor maatwerkbedrijven: Neen

Elektronische facturering: Vereist

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: ja

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische betaling: ja

5.1.15. Technieken

Raamovereenkomst:

Raamovereenkomst, deels zonder en deels met hernieuwde oproep tot mededinging

Maximumaantal deelnemers: 3

Informatie over het dynamische aankoopstelsel:

Geen dynamisch aankoopstelsel

5.1.16. Nadere inlichtingen, bemiddeling en evaluatie

Organisatie voor beroepsprocedures: Vergabekammer Nordbayern

Informatie over de termijnen voor beroep: (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.

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: Klinikum Nürnberg

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: Klinikum Nürnberg

8. Organisaties

8.1. ORG-0001

Officiële naam: Klinikum Nürnberg

Registratienummer: 8783

Postadres: Prof.-Ernst-Nathan-Str. 1

Stad: Nürnberg

Postcode: 90419

Onderverdeling land (NUTS): Nürnberg, Kreisfreie Stadt (DE254)

Land: Duitsland

E-mail: vergabestelle@klinikum-nuernberg.de

Telefoon: +49 9113983196

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

Kopersprofiel: <https://www.deutsche-evergabe.de>

Rollen van deze organisatie:

Koper

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt

8.1. ORG-0002

Officiële naam: Vergabekammer Nordbayern

Registratienummer: 9b56d45c-68f5-48bc-b2b0-7d343e36c7ef

Postadres: Promenade 27

Stad: Ansbach

Postcode: 91511

Onderverdeling land (NUTS): Ansbach, Kreisfreie Stadt (DE251)

Land: Duitsland

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

Telefoon: +49 981531277

Rollen van deze organisatie:

Organisatie voor beroepsprocedures

8.1. ORG-0003

Officiële naam: Datenservice Öffentlicher Einkauf (in Verantwortung des Beschaffungsamts des BMI)

Registratienummer: 0204:994-DOEVD-83

Stad: Bonn

Postcode: 53119

Onderverdeling land (NUTS): Bonn, Kreisfreie Stadt (DEA22)

Land: Duitsland

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

Telefoon: +49228996100

Rollen van deze organisatie:

TED eSender

Informatie over een aankondiging

Identificatiecode/versie van de aankondiging: 7671d75f-3534-40c2-9ec2-3eaa1e33cd79 - 01

Type formulier: Mededinging

Type aankondiging: Aankondiging van een opdracht of concessie – standaardregeling

Subtype aankondiging: 16

Verzenddatum van de aankondiging: 06/05/2026 14:40:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd,
Midden-Europese zomertijd

Talen waarin deze aankondiging officieel beschikbaar is: Duits

Publicatienummer aankondiging: 315133-2026

Numer uitgave PB S: 88/2026

Datum van bekendmaking: 07/05/2026