KRITERIENKATALOG
Teilnahmewettbewerb

Verfahren: 2026000270 - Endoprothetik 2026

EIGNUNGSKRITERIEN

1 Los 1 -"Hüftendoprothetik"

1.1 Wichtiger Hinweis

Bitte beachten Sie: Wenn Sie ein als KO Kriterium bezeichnetes Kriterium mit Nein beantworten oder keine Angabe dazu tätigen, führt dies zum zwingenden Ausschluss vom Verfahren!

1.2 § 123 Abs. 1 GWB [Mussangabe]

Ausschlusskriterium

Ich/wir versichere(n), dass KEINE Person (für die Leitung des Unternehmens Verantwortlicher/ für die Überwachung der Geschäftsführung oder die sonstige Ausübung von Kontrollbefugnissen in leitender Stellung) meines / unseres Unternehmens, rechtskräftig verurteilt oder gegen das Unternehmen eine Geldbuße nach § 30 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten rechtskräftig festgesetzt worden ist wegen einer Straftat nach:
1.
§ 129 des Strafgesetzbuchs (Bildung krimineller Vereinigungen), § 129a des Strafgesetzbuchs (Bildung terroristischer Vereinigungen) oder § 129b des Strafgesetzbuchs (Kriminelle und terroristische Vereinigungen im Ausland),
2.
§ 89c des Strafgesetzbuchs (Terrorismusfinanzierung) oder wegen der Teilnahme an einer solchen Tat oder wegen der Bereitstellung oder Sammlung finanzieller Mittel in Kenntnis dessen, dass diese finanziellen Mittel ganz oder teilweise dazu verwendet werden oder verwendet werden sollen, eine Tat nach § 89a Absatz 2 Nummer 2 des Strafgesetzbuchs zu begehen,
3.
§ 261 des Strafgesetzbuchs (Geldwäsche; Verschleierung unrechtmäßig erlangter Vermögenswerte),
4.
§ 263 des Strafgesetzbuchs (Betrug), soweit sich die Straftat gegen den Haushalt der Europäischen Union oder gegen Haushalte richtet, die von der Europäischen Union oder in ihrem Auftrag verwaltet werden,
5.
§ 264 des Strafgesetzbuchs (Subventionsbetrug), soweit sich die Straftat gegen den Haushalt der Europäischen Union oder gegen Haushalte richtet, die von der Europäischen Union oder in ihrem Auftrag verwaltet werden,
6.
§ 299 des Strafgesetzbuchs (Bestechlichkeit und Bestechung im geschäftlichen Verkehr),
7.
§ 108e des Strafgesetzbuchs (Bestechlichkeit und Bestechung von Mandatsträgern),
8.
den §§ 333 und 334 des Strafgesetzbuchs (Vorteilsgewährung und Bestechung), jeweils auch in Verbindung mit § 335a des Strafgesetzbuchs (Ausländische und internationale Bedienstete),
9.
Artikel 2 § 2 des Gesetzes zur Bekämpfung internationaler Bestechung (Bestechung ausländischer Abgeordneter im Zusammenhang mit internationalem Geschäftsverkehr) oder
10.
den §§ 232 und 233 des Strafgesetzbuchs (Menschenhandel) oder § 233a des Strafgesetzbuchs (Förderung des Menschenhandels).

[ ] *Keine Angabe*
[ ] Ja
[ ] Nein

Nur eine Antwort wählbar

1.3 Verpflichtung zur Zahlung von Steuern und Abgaben [Mussangabe]

Ausschlusskriterium

Ich erkläre, dass ich meine/wir unserer Verpflichtung zur Zahlung von Steuern und Abgaben sowie der Beiträge zur gesetzlichen Sozialversicherung (Kranken-, Renten- und Arbeitslosenversicherung) einschließlich der Unfallversicherung ordnungsgemäß nachgekommen sind.

[ ] Keine Auswahl getroffen
[ ] Ja
[ ] Nein

Nur eine Antwort wählbar

1.4 Bestätigung [Mussangabe]

Ausschlusskriterium

Ich bestätige / Wir bestätigen, dass meinem / unserem Angebot nur die eigenen Preisermittlungen zugrunde liegen und dass mit anderen Bewerbern Vereinbarungen weder über die Preisbildung noch über die Gewähr von Vorteilen an Mitbewerber getroffen sind und auch nicht nach Abgabe des Angebotes getroffen werden.

[ ] Keine Auswahl getroffen
[ ] Ja
[ ] Nein

Nur eine Antwort wählbar

1.5 Erklärung des Bieters [Mussangabe]

Ausschlusskriterium

Ich bin mir / wir sind uns bewusst, dass eine wissentliche falsche Angabe der hier geleisteten Erklärungen meinen / unseren Ausschluss von weiteren Auftragserteilungen zur Folge hat.

[ ] Keine Auswahl getroffen
[ ] Ja
[ ] Nein

Nur eine Antwort wählbar

1.6 Referenzen [Mussangabe]

Ausschlusskriterium

Ich/Wir füge(n) zur Prüfung der technischen und fachlichen Leistungsfähigkeit eine Referenzliste über mind. 3 Referenzen erbrachten VERGLEICHBAREN Leistungen innerhalb der letzten drei Jahre unter Angabe von Leistungswert und Leistungszeit bei.

VERGLEICHBAR sind Referenzen nur dann, wenn sie einen vergleichbaren Auftragsgegenstand und einen vergleichbaren Auftragswert haben!
Nachgewiesen werden muss die Belieferung einer großen Einkaufsgemeinschaft oder einer Krankenhausgruppe mit 17000 Versorgungen in der Hüftprothetik p.a.

In der Referenzliste sind auch Anschrift der Referenzeinrichtung und Ansprechpartner mit Kontaktdaten benannt.
Die Referenzliste haben wir als Anlage zu unserem Angebot auf die Plattform hochgeladen.

[ ] Keine Auswahl getroffen
[ ] Ja
[ ] Nein

Nur eine Antwort wählbar

1.7 Technische Leistungsfähigkeit [Mussangabe]

Ausschlusskriterium

Ich/Wir füge(n) zur Prüfung der technischen und fachlichen Leistungsfähigkeit eine Liste bei aus der nachvollziehbar hervorgeht, dass von den im Bereich der Hüftprothetik abgefragten 15 Versorgungsformen durch unsere Unternehmen mindestens 12 Versorgungsformen abgebildet werden können.

[ ] *Keine Angabe*
[ ] Ja
[ ] Nein

Nur eine Antwort wählbar

1.8 QM System [Mussangabe]

Ausschlusskriterium

Ich/wir erklären, dass mein/unser Unternehmen über ein Qualitätsmanagementsystem verfügt.
Nachweis darüber kann geführt werden, durch die Vorlage einer Zertifizierung nach DIN EN ISO 9001:2015 oder vergleichbar oder durch Vorlage aussagekräftiger Unterlagen, die das QM System detailliert beschreiben.
Zertifikate oder aussagefähige Unterlagen zur Beschreibung des QM Systems haben wir zu unserem Angebot hochgeladen.

[ ] *Keine Angabe*
[ ] Ja
[ ] Nein

Nur eine Antwort wählbar

1.9 Russland-Sanktionen [Mussangabe]

Ausschlusskriterium

Ich/ wir versichere(n), dass wir nicht zu den in Artikel 5 k) Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 833/2014 in der Fassung des Art. 1 Ziff. 23 der Verordnung (EU) 2022/576 des Rates vom 8. April 2022 über restriktive Maßnahmen angesichts der Handlungen Russlands, die die Lage in der Ukraine destabilisieren,
genannten Personen oder Unternehmen gehören, die einen Bezug zu Russland im Sinne der Vorschrift aufweisen,
a) durch die russische Staatsangehörigkeit des Bewerbers/Bieters oder die Niederlassung des Bewerbers/Bieters in Russland,
b) durch die Beteiligung einer natürlichen Person oder eines Unternehmens, auf die eines der Kriterien nach Buchstabe a zutrifft, am Bewerber/Bieter über das Haltenvon Anteilen im Umfang von mehr als 50%,
c) durch das Handeln der Bewerber/Bieter im Namen oder auf Anweisung von Personen oder Unternehmen, auf die die Kriterien der Buchstaben a und/oder bzutrifft.

Weiterhin bestätige(n) ich/ wir, dass die am Auftrag als Unterauftragnehmer, Lieferanten oder Unternehmen, deren Kapazitäten im Zusammenhang mit der Erbringung des Eignungsnachweises in Anspruchgenommen werden, beteiligten Unternehmen, auf die mehr als 10 % des Auftragswerts entfällt,ebenfalls nicht zu dem in der Vorschrift genannten Personenkreis mit einem Bezug zu Russland im Sinne der Vorschrift gehören.

Ich / wir bestätige(n) und stelle(n) sicher, dass auch während der Vertragslaufzeit keine als Unterauftragnehmer, Lieferanten oder Unternehmen, deren Kapazitäten im Zusammenhang mit der Erbringung des Eignungsnachweises in Anspruch genommen werden, beteiligten Unternehmen eingesetzt werden, auf die mehr als 10 % des Auftragswerts entfällt.

[ ] *Keine Angabe*
[ ] Ja
[ ] Nein

Nur eine Antwort wählbar

1.10 LkSG [Mussangabe]

Ausschlusskriterium

Ich/wir versichere(n), dass KEINE Person (für die Leitung des Unternehmens Verantwortlicher/ für die Überwachung der Geschäftsführung oder die sonstige Ausübung von Kontrollbefugnissen in leitender Stellung) meines / unseres Unternehmens, rechtskräftig verurteilt oder gegen das Unternehmen eine Geldbuße nach § 30 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten rechtskräftig festgesetzt worden ist wegen einer Ordnungswidrigkeit nach § 24 LkSG:

1. rechtskräftig festgestellter Verstoß mit einer Geldbuße von wenigstens einhundertfünfundsiebzigt ausend Euro

oder

2. in den Fällen des § 24 Absatz 2 Satz 2 in Verbindung mit § 24 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 ein rechtskräftig festgestellter Verstoß mit einer Geldbuße von wenigstens eine Million fünfhunderttausend Euro,

oder

in den Fällen des § 24 Absatz 2 Satz 2 in Verbindung mit § 24 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 ein rechtskräftig festgestellter Verstoß mit einer Geldbuße von wenigstens zwei Millionen Euro und

oder

in den Fällen des § 24 Absatz 3 ein rechtskräftig festgestellter Verstoß mit einer Geldbuße von wenigstens 0,35 Prozent des durchschnittlichen Jahresumsatzes

[ ] *Keine Angabe*
[ ] Ja
[ ] Nein

Nur eine Antwort wählbar

1.11 Personelle Ressourcen [Mussangabe]

Ausschlusskriterium

Der Bieter versichert, dass ausreichend personelle Ressourcen für den Support und die Vor-Ort-Betreuung während der Vertragslaufzeit zur Verfügung stehen. Als Nachweis hat der Bieter zu seinem Teilnahmeantrag eine Anlage hochzuladen, aus welcher sich die Anzahl und die Qualifikation der Mitarbeiter für Support und die Vor-Ort-Betreuung inklusive OP-Begleitung für die im Los nachgefragte Prothetik ergibt.

Der Bieter weist nach, dass für die vertragsgegenständliche Versorgung mindestens fünf (5) eigene Medizinprodukteberater bzw. Fachberater gemäß den Vorgaben des Medizinprodukterecht-Durc hführungsgesetzes (MPDG) für die OP-Begleitung zur Verfügung stehen.

[ ] *Keine Angabe*
[ ] Ja
[ ] Nein

Nur eine Antwort wählbar

1.12 EndoCert [Mussangabe]

Ausschlusskriterium

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

[ ] *Keine Angabe*
[ ] Ja
[ ] Nein

Nur eine Antwort wählbar

1.13 NUR ZU INFORMATION KMU [Mussangabe]

Ich/wir sind ein KMU und beschäftigen weniger als 250 Personen und erzielen entweder einen Jahresumsatz von maximal 50 Mio. Euro oder haben eine Jahresbilanzsumme von höchstens 43 Mio. Euro

[ ] *Keine Angabe* (0)
[ ] Ja (0)
[ ] Nein (0)

Nur eine Antwort wählbar

2 Los 2 -"Knieendoprothetik"

2.1 Wichtiger Hinweis

Bitte beachten Sie: Wenn Sie ein als KO Kriterium bezeichnetes Kriterium mit Nein beantworten oder keine Angabe dazu tätigen, führt dies zum zwingenden Ausschluss vom Verfahren!

2.2 § 123 Abs. 1 GWB [Mussangabe]

Ausschlusskriterium

Ich/wir versichere(n), dass KEINE Person (für die Leitung des Unternehmens Verantwortlicher/ für die Überwachung der Geschäftsführung oder die sonstige Ausübung von Kontrollbefugnissen in leitender Stellung) meines / unseres Unternehmens, rechtskräftig verurteilt oder gegen das Unternehmen eine Geldbuße nach § 30 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten rechtskräftig festgesetzt worden ist wegen einer Straftat nach:
1.
§ 129 des Strafgesetzbuchs (Bildung krimineller Vereinigungen), § 129a des Strafgesetzbuchs (Bildung terroristischer Vereinigungen) oder § 129b des Strafgesetzbuchs (Kriminelle und terroristische Vereinigungen im Ausland),
2.
§ 89c des Strafgesetzbuchs (Terrorismusfinanzierung) oder wegen der Teilnahme an einer solchen Tat oder wegen der Bereitstellung oder Sammlung finanzieller Mittel in Kenntnis dessen, dass diese finanziellen Mittel ganz oder teilweise dazu verwendet werden oder verwendet werden sollen, eine Tat nach § 89a Absatz 2 Nummer 2 des Strafgesetzbuchs zu begehen,
3.
§ 261 des Strafgesetzbuchs (Geldwäsche; Verschleierung unrechtmäßig erlangter Vermögenswerte),
4.
§ 263 des Strafgesetzbuchs (Betrug), soweit sich die Straftat gegen den Haushalt der Europäischen Union oder gegen Haushalte richtet, die von der Europäischen Union oder in ihrem Auftrag verwaltet werden,
5.
§ 264 des Strafgesetzbuchs (Subventionsbetrug), soweit sich die Straftat gegen den Haushalt der Europäischen Union oder gegen Haushalte richtet, die von der Europäischen Union oder in ihrem Auftrag verwaltet werden,
6.
§ 299 des Strafgesetzbuchs (Bestechlichkeit und Bestechung im geschäftlichen Verkehr),
7.
§ 108e des Strafgesetzbuchs (Bestechlichkeit und Bestechung von Mandatsträgern),
8.
den §§ 333 und 334 des Strafgesetzbuchs (Vorteilsgewährung und Bestechung), jeweils auch in Verbindung mit § 335a des Strafgesetzbuchs (Ausländische und internationale Bedienstete),
9.
Artikel 2 § 2 des Gesetzes zur Bekämpfung internationaler Bestechung (Bestechung ausländischer Abgeordneter im Zusammenhang mit internationalem Geschäftsverkehr) oder
10.
den §§ 232 und 233 des Strafgesetzbuchs (Menschenhandel) oder § 233a des Strafgesetzbuchs (Förderung des Menschenhandels).

[ ] *Keine Angabe*
[ ] Ja
[ ] Nein

Nur eine Antwort wählbar

2.3 Verpflichtung zur Zahlung von Steuern und Abgaben [Mussangabe]

Ausschlusskriterium

Ich erkläre, dass ich meine/wir unserer Verpflichtung zur Zahlung von Steuern und Abgaben sowie der Beiträge zur gesetzlichen Sozialversicherung (Kranken-, Renten- und Arbeitslosenversicherung) einschließlich der Unfallversicherung ordnungsgemäß nachgekommen sind.

[ ] Keine Auswahl getroffen
[ ] Ja
[ ] Nein

Nur eine Antwort wählbar

2.4 Bestätigung [Mussangabe]

Ausschlusskriterium

Ich bestätige / Wir bestätigen, dass meinem / unserem Angebot nur die eigenen Preisermittlungen zugrunde liegen und dass mit anderen Bewerbern Vereinbarungen weder über die Preisbildung noch über die Gewähr von Vorteilen an Mitbewerber getroffen sind und auch nicht nach Abgabe des Angebotes getroffen werden.

[ ] Keine Auswahl getroffen
[ ] Ja
[ ] Nein

Nur eine Antwort wählbar

2.5 Erklärung des Bieters [Mussangabe]

Ausschlusskriterium

Ich bin mir / wir sind uns bewusst, dass eine wissentliche falsche Angabe der hier geleisteten Erklärungen meinen / unseren Ausschluss von weiteren Auftragserteilungen zur Folge hat.

[ ] Keine Auswahl getroffen
[ ] Ja
[ ] Nein

Nur eine Antwort wählbar

2.6 Referenzen [Mussangabe]

Ausschlusskriterium

Ich/Wir füge(n) zur Prüfung der technischen und fachlichen Leistungsfähigkeit eine Referenzliste über mind. 3 Referenzen erbrachten VERGLEICHBAREN Leistungen innerhalb der letzten drei Jahre unter Angabe von Leistungswert und Leistungszeit bei.

VERGLEICHBAR sind Referenzen nur dann, wenn sie einen vergleichbaren Auftragsgegenstand und einen vergleichbaren Auftragswert haben!
Nachgewiesen werden muss die Belieferung einer großen Einkaufsgemeinschaft oder einer Krankenhausgruppe mit 11000 Versorgungen in der Knieprothetik p.a.

In der Referenzliste sind auch Anschrift der Referenzeinrichtung und Ansprechpartner mit Kontaktdaten benannt.
Die Referenzliste haben wir als Anlage zu unserem Angebot auf die Plattform hochgeladen.

[ ] Keine Auswahl getroffen
[ ] Ja
[ ] Nein

Nur eine Antwort wählbar

2.7 Technische Leistungsfähigkeit [Mussangabe]

Ausschlusskriterium

Ich/Wir füge(n) zur Prüfung der technischen und fachlichen Leistungsfähigkeit eine Liste bei aus der nachvollziehbar hervorgeht, dass von den im Bereich der Knieprothetik abgefragten 17 Versorgungsformen durch unsere Unternehmen mindestens 11 Versorgungsformen abgebildet werden können.

[ ] *Keine Angabe*
[ ] Ja
[ ] Nein

Nur eine Antwort wählbar

2.8 QM System [Mussangabe]

Ausschlusskriterium

Ich/wir erklären, dass mein/unser Unternehmen über ein Qualitätsmanagementsystem verfügt.
Nachweis darüber kann geführt werden, durch die Vorlage einer Zertifizierung nach DIN EN ISO 9001:2015 oder vergleichbar oder durch Vorlage aussagekräftiger Unterlagen, die das QM System detailliert beschreiben.
Zertifikate oder aussagefähige Unterlagen zur Beschreibung des QM Systems haben wir zu unserem Angebot hochgeladen.

[ ] *Keine Angabe*
[ ] Ja
[ ] Nein

Nur eine Antwort wählbar

2.9 Russland-Sanktionen [Mussangabe]

Ausschlusskriterium

Ich/ wir versichere(n), dass wir nicht zu den in Artikel 5 k) Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 833/2014 in der Fassung des Art. 1 Ziff. 23 der Verordnung (EU) 2022/576 des Rates vom 8. April 2022 über restriktive Maßnahmen angesichts der Handlungen Russlands, die die Lage in der Ukraine destabilisieren,
genannten Personen oder Unternehmen gehören, die einen Bezug zu Russland im Sinne der Vorschrift aufweisen,
a) durch die russische Staatsangehörigkeit des Bewerbers/Bieters oder die Niederlassung des Bewerbers/Bieters in Russland,
b) durch die Beteiligung einer natürlichen Person oder eines Unternehmens, auf die eines der Kriterien nach Buchstabe a zutrifft, am Bewerber/Bieter über das Haltenvon Anteilen im Umfang von mehr als 50%,
c) durch das Handeln der Bewerber/Bieter im Namen oder auf Anweisung von Personen oder Unternehmen, auf die die Kriterien der Buchstaben a und/oder bzutrifft.

Weiterhin bestätige(n) ich/ wir, dass die am Auftrag als Unterauftragnehmer, Lieferanten oder Unternehmen, deren Kapazitäten im Zusammenhang mit der Erbringung des Eignungsnachweises in Anspruchgenommen werden, beteiligten Unternehmen, auf die mehr als 10 % des Auftragswerts entfällt,ebenfalls nicht zu dem in der Vorschrift genannten Personenkreis mit einem Bezug zu Russland im Sinne der Vorschrift gehören.

Ich / wir bestätige(n) und stelle(n) sicher, dass auch während der Vertragslaufzeit keine als Unterauftragnehmer, Lieferanten oder Unternehmen, deren Kapazitäten im Zusammenhang mit der Erbringung des Eignungsnachweises in Anspruch genommen werden, beteiligten Unternehmen eingesetzt werden, auf die mehr als 10 % des Auftragswerts entfällt.

[ ] *Keine Angabe*
[ ] Ja
[ ] Nein

Nur eine Antwort wählbar

2.10 LkSG [Mussangabe]

Ausschlusskriterium

Ich/wir versichere(n), dass KEINE Person (für die Leitung des Unternehmens Verantwortlicher/ für die Überwachung der Geschäftsführung oder die sonstige Ausübung von Kontrollbefugnissen in leitender Stellung) meines / unseres Unternehmens, rechtskräftig verurteilt oder gegen das Unternehmen eine Geldbuße nach § 30 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten rechtskräftig festgesetzt worden ist wegen einer Ordnungswidrigkeit nach § 24 LkSG:

1. rechtskräftig festgestellter Verstoß mit einer Geldbuße von wenigstens einhundertfünfundsiebzigt ausend Euro

oder

2. in den Fällen des § 24 Absatz 2 Satz 2 in Verbindung mit § 24 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 ein rechtskräftig festgestellter Verstoß mit einer Geldbuße von wenigstens eine Million fünfhunderttausend Euro,

oder

in den Fällen des § 24 Absatz 2 Satz 2 in Verbindung mit § 24 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 ein rechtskräftig festgestellter Verstoß mit einer Geldbuße von wenigstens zwei Millionen Euro und

oder

in den Fällen des § 24 Absatz 3 ein rechtskräftig festgestellter Verstoß mit einer Geldbuße von wenigstens 0,35 Prozent des durchschnittlichen Jahresumsatzes

[ ] *Keine Angabe*
[ ] Ja
[ ] Nein

Nur eine Antwort wählbar

2.11 Personelle Ressourcen [Mussangabe]

Ausschlusskriterium

Der Bieter versichert, dass ausreichend personelle Ressourcen für den Support und die Vor-Ort-Betreuung während der Vertragslaufzeit zur Verfügung stehen. Als Nachweis hat der Bieter zu seinem Teilnahmeantrag eine Anlage hochzuladen, aus welcher sich die Anzahl und die Qualifikation der Mitarbeiter für Support und die Vor-Ort-Betreuung inklusive OP-Begleitung für die im Los nachgefragte Prothetik ergibt.

Der Bieter weist nach, dass für die vertragsgegenständliche Versorgung mindestens fünf (5) eigene Medizinprodukteberater bzw. Fachberater gemäß den Vorgaben des Medizinprodukterecht-Durc hführungsgesetzes (MPDG) für die OP-Begleitung zur Verfügung stehen.

[ ] *Keine Angabe*
[ ] Ja
[ ] Nein

Nur eine Antwort wählbar

2.12 EndoCert [Mussangabe]

Ausschlusskriterium

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

[ ] *Keine Angabe*
[ ] Ja
[ ] Nein

Nur eine Antwort wählbar

2.13 NUR ZU INFORMATION KMU [Mussangabe]

Ich/wir sind ein KMU und beschäftigen weniger als 250 Personen und erzielen entweder einen Jahresumsatz von maximal 50 Mio. Euro oder haben eine Jahresbilanzsumme von höchstens 43 Mio. Euro

[ ] *Keine Angabe* (0)
[ ] Ja (0)
[ ] Nein (0)

Nur eine Antwort wählbar

3 Los 3 -"Schulterendoprothetik"

3.1 Wichtiger Hinweis

Bitte beachten Sie: Wenn Sie ein als KO Kriterium bezeichnetes Kriterium mit Nein beantworten oder keine Angabe dazu tätigen, führt dies zum zwingenden Ausschluss vom Verfahren!

3.2 § 123 Abs. 1 GWB [Mussangabe]

Ausschlusskriterium

Ich/wir versichere(n), dass KEINE Person (für die Leitung des Unternehmens Verantwortlicher/ für die Überwachung der Geschäftsführung oder die sonstige Ausübung von Kontrollbefugnissen in leitender Stellung) meines / unseres Unternehmens, rechtskräftig verurteilt oder gegen das Unternehmen eine Geldbuße nach § 30 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten rechtskräftig festgesetzt worden ist wegen einer Straftat nach:
1.
§ 129 des Strafgesetzbuchs (Bildung krimineller Vereinigungen), § 129a des Strafgesetzbuchs (Bildung terroristischer Vereinigungen) oder § 129b des Strafgesetzbuchs (Kriminelle und terroristische Vereinigungen im Ausland),
2.
§ 89c des Strafgesetzbuchs (Terrorismusfinanzierung) oder wegen der Teilnahme an einer solchen Tat oder wegen der Bereitstellung oder Sammlung finanzieller Mittel in Kenntnis dessen, dass diese finanziellen Mittel ganz oder teilweise dazu verwendet werden oder verwendet werden sollen, eine Tat nach § 89a Absatz 2 Nummer 2 des Strafgesetzbuchs zu begehen,
3.
§ 261 des Strafgesetzbuchs (Geldwäsche; Verschleierung unrechtmäßig erlangter Vermögenswerte),
4.
§ 263 des Strafgesetzbuchs (Betrug), soweit sich die Straftat gegen den Haushalt der Europäischen Union oder gegen Haushalte richtet, die von der Europäischen Union oder in ihrem Auftrag verwaltet werden,
5.
§ 264 des Strafgesetzbuchs (Subventionsbetrug), soweit sich die Straftat gegen den Haushalt der Europäischen Union oder gegen Haushalte richtet, die von der Europäischen Union oder in ihrem Auftrag verwaltet werden,
6.
§ 299 des Strafgesetzbuchs (Bestechlichkeit und Bestechung im geschäftlichen Verkehr),
7.
§ 108e des Strafgesetzbuchs (Bestechlichkeit und Bestechung von Mandatsträgern),
8.
den §§ 333 und 334 des Strafgesetzbuchs (Vorteilsgewährung und Bestechung), jeweils auch in Verbindung mit § 335a des Strafgesetzbuchs (Ausländische und internationale Bedienstete),
9.
Artikel 2 § 2 des Gesetzes zur Bekämpfung internationaler Bestechung (Bestechung ausländischer Abgeordneter im Zusammenhang mit internationalem Geschäftsverkehr) oder
10.
den §§ 232 und 233 des Strafgesetzbuchs (Menschenhandel) oder § 233a des Strafgesetzbuchs (Förderung des Menschenhandels).

[ ] *Keine Angabe*
[ ] Ja
[ ] Nein

Nur eine Antwort wählbar

3.3 Verpflichtung zur Zahlung von Steuern und Abgaben [Mussangabe]

Ausschlusskriterium

Ich erkläre, dass ich meine/wir unserer Verpflichtung zur Zahlung von Steuern und Abgaben sowie der Beiträge zur gesetzlichen Sozialversicherung (Kranken-, Renten- und Arbeitslosenversicherung) einschließlich der Unfallversicherung ordnungsgemäß nachgekommen sind.

[ ] Keine Auswahl getroffen
[ ] Ja
[ ] Nein

Nur eine Antwort wählbar

3.4 Bestätigung [Mussangabe]

Ausschlusskriterium

Ich bestätige / Wir bestätigen, dass meinem / unserem Angebot nur die eigenen Preisermittlungen zugrunde liegen und dass mit anderen Bewerbern Vereinbarungen weder über die Preisbildung noch über die Gewähr von Vorteilen an Mitbewerber getroffen sind und auch nicht nach Abgabe des Angebotes getroffen werden.

[ ] Keine Auswahl getroffen
[ ] Ja
[ ] Nein

Nur eine Antwort wählbar

3.5 Erklärung des Bieters [Mussangabe]

Ausschlusskriterium

Ich bin mir / wir sind uns bewusst, dass eine wissentliche falsche Angabe der hier geleisteten Erklärungen meinen / unseren Ausschluss von weiteren Auftragserteilungen zur Folge hat.

[ ] Keine Auswahl getroffen
[ ] Ja
[ ] Nein

Nur eine Antwort wählbar

3.6 Referenzen [Mussangabe]

Ausschlusskriterium

Ich/Wir füge(n) zur Prüfung der technischen und fachlichen Leistungsfähigkeit eine Referenzliste über mind. 3 Referenzen erbrachten VERGLEICHBAREN Leistungen innerhalb der letzten drei Jahre unter Angabe von Leistungswert und Leistungszeit bei.

VERGLEICHBAR sind Referenzen nur dann, wenn sie einen vergleichbaren Auftragsgegenstand und einen vergleichbaren Auftragswert haben!
Nachgewiesen werden muss die Belieferung einer großen Einkaufsgemeinschaft oder einer Krankenhausgruppe mit 1900 Versorgungen in der Schulterprothetik p.a.

In der Referenzliste sind auch Anschrift der Referenzeinrichtung und Ansprechpartner mit Kontaktdaten benannt.
Die Referenzliste haben wir als Anlage zu unserem Angebot auf die Plattform hochgeladen.

[ ] Keine Auswahl getroffen
[ ] Ja
[ ] Nein

Nur eine Antwort wählbar

3.7 Technische Leistungsfähigkeit [Mussangabe]

Ausschlusskriterium

Ich/Wir füge(n) zur Prüfung der technischen und fachlichen Leistungsfähigkeit eine Liste bei aus der nachvollziehbar hervorgeht, dass von den im Bereich der Hüftprothetik abgefragten 18 Versorgungsformen durch unsere Unternehmen mindestens 12 Versorgungsformen abgebildet werden können.

[ ] *Keine Angabe*
[ ] Ja
[ ] Nein

Nur eine Antwort wählbar

3.8 QM System [Mussangabe]

Ausschlusskriterium

Ich/wir erklären, dass mein/unser Unternehmen über ein Qualitätsmanagementsystem verfügt.
Nachweis darüber kann geführt werden, durch die Vorlage einer Zertifizierung nach DIN EN ISO 9001:2015 oder vergleichbar oder durch Vorlage aussagekräftiger Unterlagen, die das QM System detailliert beschreiben.
Zertifikate oder aussagefähige Unterlagen zur Beschreibung des QM Systems haben wir zu unserem Angebot hochgeladen.

[ ] *Keine Angabe*
[ ] Ja
[ ] Nein

Nur eine Antwort wählbar

3.9 Russland-Sanktionen [Mussangabe]

Ausschlusskriterium

Ich/ wir versichere(n), dass wir nicht zu den in Artikel 5 k) Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 833/2014 in der Fassung des Art. 1 Ziff. 23 der Verordnung (EU) 2022/576 des Rates vom 8. April 2022 über restriktive Maßnahmen angesichts der Handlungen Russlands, die die Lage in der Ukraine destabilisieren,
genannten Personen oder Unternehmen gehören, die einen Bezug zu Russland im Sinne der Vorschrift aufweisen,
a) durch die russische Staatsangehörigkeit des Bewerbers/Bieters oder die Niederlassung des Bewerbers/Bieters in Russland,
b) durch die Beteiligung einer natürlichen Person oder eines Unternehmens, auf die eines der Kriterien nach Buchstabe a zutrifft, am Bewerber/Bieter über das Haltenvon Anteilen im Umfang von mehr als 50%,
c) durch das Handeln der Bewerber/Bieter im Namen oder auf Anweisung von Personen oder Unternehmen, auf die die Kriterien der Buchstaben a und/oder bzutrifft.

Weiterhin bestätige(n) ich/ wir, dass die am Auftrag als Unterauftragnehmer, Lieferanten oder Unternehmen, deren Kapazitäten im Zusammenhang mit der Erbringung des Eignungsnachweises in Anspruchgenommen werden, beteiligten Unternehmen, auf die mehr als 10 % des Auftragswerts entfällt,ebenfalls nicht zu dem in der Vorschrift genannten Personenkreis mit einem Bezug zu Russland im Sinne der Vorschrift gehören.

Ich / wir bestätige(n) und stelle(n) sicher, dass auch während der Vertragslaufzeit keine als Unterauftragnehmer, Lieferanten oder Unternehmen, deren Kapazitäten im Zusammenhang mit der Erbringung des Eignungsnachweises in Anspruch genommen werden, beteiligten Unternehmen eingesetzt werden, auf die mehr als 10 % des Auftragswerts entfällt.

[ ] *Keine Angabe*
[ ] Ja
[ ] Nein

Nur eine Antwort wählbar

3.10 LkSG [Mussangabe]

Ausschlusskriterium

Ich/wir versichere(n), dass KEINE Person (für die Leitung des Unternehmens Verantwortlicher/ für die Überwachung der Geschäftsführung oder die sonstige Ausübung von Kontrollbefugnissen in leitender Stellung) meines / unseres Unternehmens, rechtskräftig verurteilt oder gegen das Unternehmen eine Geldbuße nach § 30 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten rechtskräftig festgesetzt worden ist wegen einer Ordnungswidrigkeit nach § 24 LkSG:

1. rechtskräftig festgestellter Verstoß mit einer Geldbuße von wenigstens einhundertfünfundsiebzigt ausend Euro

oder

2. in den Fällen des § 24 Absatz 2 Satz 2 in Verbindung mit § 24 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 ein rechtskräftig festgestellter Verstoß mit einer Geldbuße von wenigstens eine Million fünfhunderttausend Euro,

oder

in den Fällen des § 24 Absatz 2 Satz 2 in Verbindung mit § 24 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 ein rechtskräftig festgestellter Verstoß mit einer Geldbuße von wenigstens zwei Millionen Euro und

oder

in den Fällen des § 24 Absatz 3 ein rechtskräftig festgestellter Verstoß mit einer Geldbuße von wenigstens 0,35 Prozent des durchschnittlichen Jahresumsatzes

[ ] *Keine Angabe*
[ ] Ja
[ ] Nein

Nur eine Antwort wählbar

3.11 Personelle Ressourcen [Mussangabe]

Ausschlusskriterium

Der Bieter versichert, dass ausreichend personelle Ressourcen für den Support und die Vor-Ort-Betreuung während der Vertragslaufzeit zur Verfügung stehen. Als Nachweis hat der Bieter zu seinem Teilnahmeantrag eine Anlage hochzuladen, aus welcher sich die Anzahl und die Qualifikation der Mitarbeiter für Support und die Vor-Ort-Betreuung inklusive OP-Begleitung für die im Los nachgefragte Prothetik ergibt.

Der Bieter weist nach, dass für die vertragsgegenständliche Versorgung mindestens fünf (5) eigene Medizinprodukteberater bzw. Fachberater gemäß den Vorgaben des Medizinprodukterecht-Durc hführungsgesetzes (MPDG) für die OP-Begleitung zur Verfügung stehen.

[ ] *Keine Angabe*
[ ] Ja
[ ] Nein

Nur eine Antwort wählbar

3.12 EndoCert [Mussangabe]

Ausschlusskriterium

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

[ ] *Keine Angabe*
[ ] Ja
[ ] Nein

Nur eine Antwort wählbar

3.13 NUR ZU INFORMATION KMU [Mussangabe]

Ich/wir sind ein KMU und beschäftigen weniger als 250 Personen und erzielen entweder einen Jahresumsatz von maximal 50 Mio. Euro oder haben eine Jahresbilanzsumme von höchstens 43 Mio. Euro

[ ] *Keine Angabe* (0)
[ ] Ja (0)
[ ] Nein (0)

Nur eine Antwort wählbar