

Teil A: Erstellung des Angebotes

1. Gliederung der Leistungsbeschreibung

Der Bieter hat, zur Vervollständigung der Angaben im Leistungsverzeichnis, offen gelassene Eintragungen bezüglich Fabrikat, Typ, Anschlusswerte, Leistungen, Dimensionen etc. auszufüllen bzw. zu ergänzen.

Die Leistungsbeschreibung besteht aus Gerätebeschreibungen mit Abfragen zu technischen Daten. Hier sind abgefragte technische Angaben vom Bieter vollständig einzutragen sowie das angebotene Fabrikat und Typ/Artikel Kennzeichnung einzusetzen.

2. Beschreibung

Auf Verlangen des Auftraggebers sind Material- und Werkstoffbeschreibungen zur Verfügung zu stellen, aus denen zweifelsfrei Einzelheiten der angebotenen Produkte/Serie zu ersehen sind.

3. Angebot

Das Angebot ist in deutscher Sprache einzureichen.

4. Prospekte

Für jedes angebotene Gerät sind Prospekte elektronisch in Form eines PFD beizulegen; diese können durch Fotos ergänzt werden.

5. Produktbezeichnung

Die in der Leistungsbeschreibung beschriebenen Geräte sind mit Fabrikat- und Typen/Bestellnummer-Kennzeichnung im Leistungsverzeichnis zu bezeichnen.

6. Anlieferung

Die Anlieferung ist durch mit dem jeweilig zuständigen Mitarbeiters des GB8 Einkauf und Medizintechnik abzusprechen. Die Kosten für den Transport bis zu der in dem Leistungsverzeichnis angegeben Ort sind im Angebot mit einzukalkulieren.

7. Einheitspreise

Die Einheitspreise müssen jeweils die Lieferung aller Maschinen und Geräte, die Montage derselben, bzw. den funktionsfähigen Einbau aller Zubehörteile in betriebsfertiger Ausführung sowie alle Nebenleistungen im Sinne der allgemeinen technischen Vorschriften für die Ausführung von Leistungen (VOL) enthalten.

Die Angebotspreise sind Festpreise für die in der Leistungsbeschreibung aufgeführten Dauer.

ALB FILS KLINIKEN GmbH Eichertstraße 3 73035 Göppingen IK-Nr. 260810589	Vorsitzender des Aufsichtsrates: Landrat Edgar Wolff Med. Geschäftsführer (Vors.): Dr. med. Ingo Hüttner Kfm. Geschäftsführer: Wolfgang Schmid	Sitz: Göppingen Registergericht: Ulm HRB 720485 St.-Nr. 63089/09893	Tel.: 07161.64-0 Fax: 07161.64-1829 info@af-k.de www.alb-fils-kliniken.de	Kreissparkasse Göppingen BLZ 610 500 00, Kto.Nr. 17 IBAN: DE 15 6105 0000 0000 0000 17 SWIFT-BIC: GOPS DE 6 G
ID: D4621	Bestellnummer:	Version: 2	Seite 1 von 10	

Bei deckenhängenden medizintechnischen Geräten und Einrichtungen sind folgende Leistungen in die Einheitspreise (EP) einzukalkulieren, auch wenn im LV/Pos. nicht extra darauf hingewiesen wird:

- Die Deckenzwischenkonstruktion (Rohdecke zur abgehängten Decke) mit den Bohr- und Dübelarbeiten, einschließlich gesetzlich zugelassener Befestigungsteile (z. B. Schwerlastanker etc.). Die Dübelvorschriften sind zu beachten
- Die Deckenzwischenkonstruktion muss am Bau aufgemessen werden. Deckenunebenheiten, Unterzüge oder sonstige Hindernisse (Fremdgewerke) müssen mit der Unterkonstruktion umfahren werden
- Der statische Nachweis mit der Einleitung der Kräfte in das Bauwerk, sowie dessen Prüfung durch die zuständige Behörde. Gegebenenfalls ist eine Stahlgrundplatte oder andere Konstruktion - je nach statischen Erfordernissen - anzubringen.

8. Angebotseinholung Serviceverträge

Wenn gefordert hat der Bieter zusammen mit dem Angebot für jede Erstellung der Anlage ein Angebot für einen Servicevertrag gemäß Spezifikation abzugeben.

Ein Anspruch auf Abschluss eines Wartungs- bzw. Instandhaltungsvertrages besteht nicht.

Teil B: Grundlagen für Lieferung und Ausführung

1. Beachtung von Vorschriften

Sicherheitstechnische und hygienische Anforderungen:

Anlagen, Geräte, Zubehör, Maschinenteile, Bedienungsanleitungen usw., das Installations- und Montagematerial sowie die Montagearbeiten müssen neben dem Gerätesicherheitsgesetz, insbesondere auch

den

- anerkannten Regeln der Technik
- einschlägigen DIN-Vorschriften bzw. den entsprechenden EN-Vorschriften
- letztgültigen VDE-Bestimmungen bzw. den entsprechenden EN-Vorschriften
- Bestimmungen der Berufsgenossenschaften
- Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften
- Vorgaben bzw. des Medizinproduktegesetzes (MPG) bzw. der Medical Device Regulation (MDR)

entsprechen.

Vorgeschriebene Schutzvorrichtungen müssen mitgeliefert werden. Bei elektromedizinischen Geräten wird besonders auf die Einhaltung der jeweils gültigen VDE-Bestimmungen hingewiesen. Werden Vorschriften nicht eingehalten und sind deshalb Nachbesserungs- oder Umbauarbeiten erforderlich, so sind die Kosten hierfür in vollem Umfange vom Auftragnehmer zu tragen.

ALB FILS KLINIKEN GmbH Eichertstraße 3 73035 Göppingen IK-Nr. 260810589	Vorsitzender des Aufsichtsrates: Landrat Edgar Wolff Med. Geschäftsführer (Vors.): Dr. med. Ingo Hüttner Kfm. Geschäftsführer: Wolfgang Schmid	Sitz: Göppingen Registergericht: Ulm HRB 720485 St.-Nr. 63089/09893	Tel.: 07161.64-0 Fax: 07161.64-1829 info@af-k.de www.alb-fils-kliniken.de	Kreissparkasse Göppingen BLZ 610 500 00, Kto.Nr. 17 IBAN: DE 15 6105 0000 0000 0000 17 SWIFT-BIC: GOPS DE 6 G
ID: D4621	Bestellnummer:	Version: 2	Seite 2 von 10	

Für Geräte und Anlagen ohne Sicherheitszeichen ist eine schriftliche Bestätigung vorzulegen, dass diese den oben genannten Vorschriften entsprechen.

Die Bedienungsanleitung in deutscher Sprache muss Angaben über Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsmethoden enthalten.

Außerdem ist der Nachweis der Verträglichkeit mit den Desinfektionsmitteln aus den RKI-Lichtlinien zu erbringen.

2. Güteanforderung

Die in der Leistungsbeschreibung verlangten Güten und Qualitäten sind Mindestforderungen und für die Ausführung maßgebend. Sie gelten durch das Angebot als zugesichert.

3. Neuester Stand der Technik

Der neueste Gerätestandard ist anzubieten. Sollten sich bis zur Lieferung der Geräte gleicher Typenreihe technische Verbesserungen ergeben, sind diese dem Auftraggeber mit den technischen Unterlagen mitzuteilen und die Geräte gleicher Typenreihe ohne Mehrpreis zu liefern.

4. Notwendiges Zubehör

Im Leistungsverzeichnis angegebenes Zubehör ist Mindestzubehör. Falls es bei Positionen, bzw. bei den angebotenen Geräten nicht zur vollen Funktionserfüllung ausreicht, ist fehlendes Zubehör auf einem Beiblatt zum Angebot zusätzlich anzubieten.

Bei Auslieferung wird von komplettem Zubehör ausgegangen, eventuelle Nachforderungen werden nicht anerkannt.

Die Gesamtpreise müssen sich auf den betriebsfertigen Zustand beziehen inkl. des dafür notwendigen Zubehörs.

5. Ausführungs- und Montagepläne

Vor Ausführung der Leistung hat der Auftragnehmer auf Verlangen für sämtliche Einrichtungen, Geräte und sonstige Materialien, Muster, Zeichnungen oder Abbildungen, aus denen alle Einzelheiten zweifelsfrei entnommen werden können, in 3-facher Ausfertigung vorzulegen.

Von fest anzuschließenden elektrischen Geräten sowie Einbauten sind nach Auftragsvergabe Anschlussbilder und Montagepläne in 3-facher Ausfertigung zu liefern.

Die für die Montage nötigen Bauvorbereitungs-, Installations- und Einrichtungspläne müssen enthalten:

- Vermasste Angaben über Durchbrüche, Wandschlitze, Dimensionen und Materialien der Versorgungs- und Entsorgungsleitungen
- Elektrische-Leitungsquerschnitte und Leistungsangaben
- Vermasste Angaben über Leitungs- und Geräteanschlüsse und alle für den Eintransport, die Montage und den Betrieb erforderlichen Angaben (z. B. Strahlenschutzpläne, Gewichte,

ALB FILS KLINIKEN GmbH Eichertstraße 3 73035 Göppingen IK-Nr. 260810589	Vorsitzender des Aufsichtsrates: Landrat Edgar Wolff Med. Geschäftsführer (Vors.): Dr. med. Ingo Hüttner Kfm. Geschäftsführer: Wolfgang Schmid	Sitz: Göppingen Registergericht: Ulm HRB 720485 St.-Nr. 63089/09893	Tel.: 07161.64-0 Fax: 07161.64-1829 info@af-k.de www.alb-fils-kliniken.de	Kreissparkasse Göppingen BLZ 610 500 00, Kto.Nr. 17 IBAN: DE 15 6105 0000 0000 0000 17 SWIFT-BIC: GOPS DE 6 G
ID: D4621	Bestellnummer:	Version: 2	Seite 3 von 10	

Wärmeangaben usw.) und sind als Grundrisse M 1:50 und Wandabwicklung M 1:20 vorzulegen.

Erst nach Freigabe (Stempel mit Unterschrift) der Pläne kann mit der Vorbereitung der Installationen begonnen werden.

Alle Einrichtungs- und Werkpläne müssen einem sorgfältigen Änderungsdienst unterliegen.

6. Oberflächen

Die Oberflächen müssen beständig sein gegen:

- Desinfektionsmittel, zugelassen nach der neuesten Liste der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie
- Reinigungsmittel und Waschlaugen.

Oberflächen aus unterschiedlichen Komponenten (z. Bsp. verschiedene Fabrikate) sind einander anzupassen.

7. Farben

Sind im Leistungsverzeichnis keine Farbangaben vorgegeben, werden diese nach Auftragserteilung vom Auftraggeber festgelegt. Grundsätzlich müssen die angebotenen Standardfarben den RAL-Tönen entsprechen.

Die Standardfarben sind anhand einer Farbkarte dem Angebot beizufügen. Eventuelle Mehrkosten für Sonderfarben sind auszuweisen. Falls keine Angaben erfolgen, sind gewünschte Sonderfarben ohne Aufpreis zu erbringen.

8. Betriebsfähiger Anschluss

Sämtliche Maschinen und Geräte sind, sofern sie an irgendwelche Ver- und Entsorgungsleitungen angeschlossen werden, gegebenenfalls mit entsprechenden Verbindungselementen (Flansche, Verschraubungen, Netzkabel, Stecker etc.) zu liefern und betriebsfertig anzuschließen.

Schnittstelle: Ventile, Kabelenden, Steckdosen oder falls vorhanden Schnittstellenplatte, z. B. an Deckenstativen oder OP-Leuchten.

Die gelieferten Einrichtungen und Geräte sind vom Auftragnehmer an die bauseitigen Ver- und Versorgungsnetze, unter Einhaltung der geltenden Vorschriften anzuschließen. Die Leitungsinstallation innerhalb der Einrichtung ist auf die Installation des Gebäudes abzustimmen.

Abweichungen, die sich durch größere Maßtoleranzen beim Einbau an Ort und Stelle eventuell ergeben können und ein Abändern der Anschlüsse, bzw. Einfügen von Passstücken notwendig machen, werden nicht besonders vergütet.

Das Überprüfen sowie Anschließen der Geräte an die Anschlussstellen der hauseigenen Ver- und Versorgungsanlagen, unter Einhaltung der geltenden Vorschriften, ist Leistung des Auftragnehmers.

ALB FILS KLINIKEN GmbH Eichertstraße 3 73035 Göppingen IK-Nr. 260810589	Vorsitzender des Aufsichtsrates: Landrat Edgar Wolff Med. Geschäftsführer (Vors.): Dr. med. Ingo Hüttner Kfm. Geschäftsführer: Wolfgang Schmid	Sitz: Göppingen Registergericht: Ulm HRB 720485 St.-Nr. 63089/09893	Tel.: 07161.64-0 Fax: 07161.64-1829 info@af-k.de www.alb-fils-kliniken.de	Kreissparkasse Göppingen BLZ 610 500 00, Kto.Nr. 17 IBAN: DE 15 6105 0000 0000 0000 17 SWIFT-BIC: GOPS DE 6 G
ID: D4621	Bestellnummer:	Version: 2		Seite 4 von 10

9. Potentialausgleich

Alle großflächig berührbaren Metallteile sind mit einer Anschlussmöglichkeit für einen Potentialausgleich (6 mm² Cu) zu versehen.

10. Aufstellung der Einrichtung

Der Auftragnehmer hat die gesamte Einrichtung, die er zu liefern hat, an der festgelegten Verwendungsstelle aufzustellen. Der Aufstellungsplan muss vom Auftraggeber zur Ausführung schriftlich freigegeben sein. Der Auftraggeber behält sich vor, dies dem Fachingenieur zu bestätigen.

Bauliche Veränderungen und etwaige Verschiebungen der installationsgebundenen Einrichtungsgegenstände sind nur auf Anweisung des Auftraggebers zugelassen.

Anweisungen Dritter dürfen nicht befolgt werden. Bei Zuwiderhandlung erfolgt dies auf eigenes Risiko.

11. Kennzeichnung

Alle angelieferten Einrichtungen müssen vom Auftragnehmer mit den im Leistungsverzeichnis vorgegebenen Positi-ons- und Raumnummern gekennzeichnet werden.

12. Montage von losen Einrichtungen

Alle losen Einrichtungsgegenstände sind einschließlich Montage anzubieten. Die Montagestellen sind sofort nach dem Zusammenbau, bzw. der Montage von Verpackungsmaterialien, Bohrstaub usw. staubfrei zu reinigen.

13. Haftung

Der Auftragnehmer haftet für seine Leistung bis zum Zeitpunkt der Schlussabnahme.

Der Gefahrenübergang auf den Auftraggeber ist erst nach funktionsfähiger und mängelfreier schriftlicher Übergabe

14. Prüfbescheinigung

CE-Kennzeichnung gem. Richtlinie 93/42/EWG sowie alle einschlägigen Richtlinien nach MPG, MDR, VDE, EMV, DIN, ISO etc. sind zu erfüllen.

Wenn für die angebotenen Geräte Bescheinigungen oder Gutachten, z. B. Bauartprüfung, GS-Zeichen, CE-Zeichen, Prüfprotokoll etc., vorliegen, sind diese dem Angebot beizufügen. Eventuelle Nachfolgekosten durch Auflagen aus der Bauartprüfung wie z. B. vorgeschriebene Wartungen, sind gesondert aufzuführen.

Sind vom Auftraggeber gesetzlich bedingte Genehmigungen einzuholen, so sind ihm dazu rechtzeitig die erforderlichen Antragsunterlagen vollständig zur Verfügung zu stellen (z. B. Prüf- und Zulassungsbescheinigungen). Etwaige Beanstandungen der Zulassungsbehörde sind unverzüglich und kostenlos zu beheben.

ALB FILS KLINIKEN GmbH Eichertstraße 3 73035 Göppingen IK-Nr. 260810589	Vorsitzender des Aufsichtsrates: Landrat Edgar Wolff Med. Geschäftsführer (Vors.): Dr. med. Ingo Hüttner Kfm. Geschäftsführer: Wolfgang Schmid	Sitz: Göppingen Registergericht: Ulm HRB 720485 St.-Nr. 63089/09893	Tel.: 07161.64-0 Fax: 07161.64-1829 info@af-k.de www.alb-fils-kliniken.de	Kreissparkasse Göppingen BLZ 610 500 00, Kto.Nr. 17 IBAN: DE 15 6105 0000 0000 0000 17 SWIFT-BIC: GOPS DE 6 G
ID: D4621	Bestellnummer:	Version: 2		Seite 5 von 10

Die notwendigen Prüfbescheinigungen nach MPG bzw. MDR sind mit dem Angebot vorzulegen.

Alle Geräte mit Wasseranschluss müssen das DVGW-Prüfzeichen besitzen oder gemäß DIN 1988T4 apparateintern über einen freien Auslauf des Trinkwassers gesichert sein.

15. Aufmaß und Montage

Vor interner Beorderung sind alle Maße (Raummaße, Sockelmaße, Brüstungsmaße, Raumwinkel etc. sowie Lage und Art der Medien aller haustechnischen Gewerke wie z. B. Sanitär, Elektro, Heizung und Lüftung) vom Auftragnehmer zu prüfen.

Der Anschluss an die Sanitär-, Heizungs-, Elektro- und Lüftungsleitungen muss durch die im Haus tätigen Fachfirmen, in Zusammenarbeit mit der Lieferfirma des Gerätes oder der Anlage erfolgen.

Die eventuellen Anschlussarbeiten für Elektro, Sanitär, Heizung und Lüftung sind in die Einheitspreise einzurechnen.

Die Beschriftungen der Medienanschlüsse laut Klinikstandard sind in die Einheitspreise einzurechnen.

Bei missverständlichen Ausführungszeichnungen ist den haustechnischen Gewerken eventuell auch an der Baustelle umgehend Auskunft zu erteilen.

Die Montage der Schränke und Platten erfolgt zum Teil an GK-Wänden. Entsprechendes Montagematerial ist vorzusehen.

Alle Tischplatten, Schränke usw. sind zur Wand, Decke, Boden und untereinander dauerelastisch auszufügen.

Alle Anlagen sind dem Auftraggeber in funktionstüchtiger Form, einschließlich allem für den sicheren Betrieb erforderlichen Zubehörs sowie notwendiger Eichungen, zu übergeben.

Der Auftragnehmer hat für jeden Arbeitstag einen Bautagesbericht zu fertigen. Der Bericht ist dem Auftraggeber in doppelter Ausfertigung bis zum Mittag des nächsten Arbeitstages zu übergeben.

16. Eintransport

Die Eintransportwege sind vom Auftragnehmer zu erfragen und zu prüfen. Der Eintransport bis zum Aufstellungsort ist, einschließlich eventuellen Krantransports, in die Einheitspreise einzukalkulieren.

17. Überprüfen der baulichen Maßnahmen vor Einbau

Der Auftragnehmer hat sich vor Ausführung der Arbeiten über die Lage von Leitungen, Kabeln, Kanälen und dergleichen beim Auftraggeber und bei den für die Ver- und Entsorgungsanlagen zuständigen Trägern und dem technischen Betrieb des Klinikums anhand der ausliegenden Bestandspläne und den dazu ergangenen Anweisungen zu unterrichten.

ALB FILS KLINIKEN GmbH Eichertstraße 3 73035 Göppingen IK-Nr. 260810589	Vorsitzender des Aufsichtsrates: Landrat Edgar Wolff Med. Geschäftsführer (Vors.): Dr. med. Ingo Hüttner Kfm. Geschäftsführer: Wolfgang Schmid	Sitz: Göppingen Registergericht: Ulm HRB 720485 St.-Nr. 63089/09893	Tel.: 07161.64-0 Fax: 07161.64-1829 info@af-k.de www.alb-fils-kliniken.de	Kreissparkasse Göppingen BLZ 610 500 00, Kto.Nr. 17 IBAN: DE 15 6105 0000 0000 0000 17 SWIFT-BIC: GOPS DE 6 G
ID: D4621	Bestellnummer:	Version: 2	Seite 6 von 10	

18. Anlieferung, Zwischenlagerung, Transport, Anschluss

Zur Leistung des Auftragnehmers gehört die Lieferung der Geräte frei Baustelle, die eventuelle Zwischenlagerung, der Transport zur Anschlussstelle, die Montage einschließlich der Installationsarbeiten sowie die Zusammenschaltung aller Geräteeinheiten einer Anlage, einschließlich des Potentialausgleichs, mit dem kompletten Installations- und Montagmaterial für alle notwendigen Medien, bzw. Energien sowie den Ver- und Entsorgungsanlagen, einschließlich der für die Inbetriebnahme erforderlichen Abnahmen.

Das Erfordernis von Arbeitsbühnen, Montagegerüsten, Abstützungen etc. hat der Auftragnehmer selbst, unter Berücksichtigung einer gefahrenlosen Montage, zu entscheiden und auszuführen. Dies ist eine Nebenleistung.

Müssen Bauteile oder dergleichen vor der Abnahme gelagert werden, so hat dies auf Kosten und Risiko des Auftragnehmers zu erfolgen.

19. Verpackung

Die zu liefernden Waren, bzw. Geräte müssen handelsüblich und nach den Erfordernissen des zu transportierenden Gutes verpackt sein.

Die Kosten für Verpackung, Rücknahme der Verpackung, sämtliche Transport- und Nebenkosten, Versicherung, Ersatz für schadhafte Teile und deren Rücknahme trägt der Auftragnehmer. Eine Pflicht zur Aufbewahrung von Verpackungsmaterial besteht für den Auftraggeber nicht. Hilfskräfte für das Abladen und den Eitransport in das Gebäude werden nicht gestellt, diese sind Nebenleistungen des Auftragnehmers.

Die Verteilung von losem Gerät oder Einrichtung hat nach Verteilerliste oder Anweisung des Auftragnehmers zu erfolgen.

20. Schutzkleidung

Die Arbeiten dürfen nur mit der von der Berufsgenossenschaft vorgeschriebenen Kleidung betreten werden.

21. Reinigung

Bei Einbauten sind die betroffenen Räume nach Beendigung der Montagearbeiten in besenreinem Zustand zu hinterlassen.

ALB FILS KLINIKEN GmbH Eichertstraße 3 73035 Göppingen IK-Nr. 260810589	Vorsitzender des Aufsichtsrates: Landrat Edgar Wolff Med. Geschäftsführer (Vors.): Dr. med. Ingo Hüttner Kfm. Geschäftsführer: Wolfgang Schmid	Sitz: Göppingen Registergericht: Ulm HRB 720485 St.-Nr. 63089/09893	Tel.: 07161.64-0 Fax: 07161.64-1829 info@af-k.de www.alb-fils-kliniken.de	Kreissparkasse Göppingen BLZ 610 500 00, Kto.Nr. 17 IBAN: DE 15 6105 0000 0000 0000 17 SWIFT-BIC: GOPS DE 6 G
ID: D4621	Bestellnummer:	Version: 2		Seite 7 von 10

Teil C: Inbetriebnahme, Abnahme, Abrechnung und Aufmaß

1. Inbetriebnahme

Die Inbetriebnahme setzt die Lieferung, Einbringung und Montage aller Komponenten, die zum einwandfreien Betrieb der Anlage notwendig sind, voraus.

Vorgeschriebene technische, behördliche und sonstige Abnahmen des betriebsfertig installierten Systems durch einen Sachverständigen ist durch den Lieferanten zu erbringen.

2. Zubehör

Bei der Übergabe der Anlagen sind alle losen Zubehörteile, geordnet nach Position und Raum, sowie alle erforderlichen Dokumentationen zu übergeben.

3. Abnahme

Die Abnahme der Leistung ist schriftlich vom Auftragnehmer zu beantragen. Sie hat im Einvernehmen mit dem Auftraggeber zu erfolgen und ist nach erfolgter Funktionsprüfung durch ein gemeinsam unterzeichnetes Abnahmeprotokoll zu beurkunden.

Die Gewährleistung beginnt erst mit der Abnahme und ist für 24 Monate einzukalkulieren. Die Leistung gilt erst als abgenommen, wenn alle beanstandeten Mängel behoben sind. Die Verjährungsfrist der Gewährleistungsansprüche beginnt mit der Abnahme der Leistung.

4. Zahlungsbedingungen

Die Abrechnung erfolgt aufgrund den im Leistungsverzeichnis aufgeführten Zahlungsbedingungen.

5. Rechnungen

Rechnungen sind elektronisch als PDF an die e-Mail Adresse rechnung@af-k.de zu schicken.

6. Einweisung des Bedienungspersonals

Vom Auftragnehmer ist das Bedienungspersonal des Auftraggebers theoretisch und praktisch, bis zum sicheren Betrieb der Anlagen einzuweisen. Gegebenenfalls ist dem Angebot eine separate Darstellung der vorgeschlagenen Schulungen beizufügen.

Die Einweisung und Schulung muss gemäß MPG bzw. MDR erfolgen.

Soweit notwendig, muss auch eine getrennte Einweisung der Ärzte, des Pflegepersonals und der Medizingerätetechniker erfolgen.

ALB FILS KLINIKEN GmbH Eichertstraße 3 73035 Göppingen IK-Nr. 260810589	Vorsitzender des Aufsichtsrates: Landrat Edgar Wolff Med. Geschäftsführer (Vors.): Dr. med. Ingo Hüttner Kfm. Geschäftsführer: Wolfgang Schmid	Sitz: Göppingen Registerrichter: Ulm HRB 720485 St.-Nr. 63089/09893	Tel.: 07161.64-0 Fax: 07161.64-1829 info@af-k.de www.alb-fils-kliniken.de	Kreissparkasse Göppingen BLZ 610 500 00, Kto.Nr. 17 IBAN: DE 15 6105 0000 0000 0000 17 SWIFT-BIC: GOPS DE 6 G
ID: D4621	Bestellnummer:	Version: 2	Seite 8 von 10	

Teil D: Einbringung von Geräten Materialien zur Erkundung/Test/Erprobung

1. Test-/Leihgeräte

Probe- und Leihstellungen von Medizingeräten dürfen nur nach Genehmigung durch Medizintechnik oder Einkauf und Erstellung eines Leihvertrages erfolge. Die Probestellung eines Gerätes darf einen Zeitraum von 4 Wochen nicht überschreiten.

Bei nichtmedizinischen Geräten muss Technische Abteilung bzw. die IT mit eingebunden werden.

Bei Probegeräten hat der Probesteller (Lieferant) die Kosten für Verbrauchsmaterialien, Instandhaltungskosten sowie bauseitig erforderliche Maßnahmen zur Aufstellung und Inbetriebnahme des Vertragsgegenstandes zu übernehmen. Die AFK übernehmen lediglich anfallende Betriebskosten wie Strom, Wasser etc.

2. Test von Verbrauchsmaterialien

Test von Verbrauchsmaterialien sind nur nach vorheriger Absprache mit dem Einkauf bzw. der Apotheke zulässig.

Teil E: Informationssicherheit und Datenschutz

1. Grundsätzliche Anforderungen:

Der Dienstleister / Lieferant verpflichtet sich bei Ausführung seines Auftrags zur Einhaltung aller einschlägigen Vorschriften, Normen, Verordnungen und Gesetze, sowie der allgemein anerkannten Regeln der Technik.

Er sichert zu, auch seine Subunternehmer sowie von dessen eingesetzte weitere Auftragnehmer entsprechend zu verpflichten.

Er ist insbesondere zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen verpflichtet. Dies gilt auch für etwaige Subunternehmer.

2. Umgang mit personen-/betriebsbezogenen Daten

Im Falle einer Verarbeitung mit personenbezogenen Daten ist ein Vertrag zur Auftragsdatenverarbeitung mit dem GB8 Einkauf und Medizintechnik abzuschließen.

Der Dienstleister / Lieferant ist zur Vertraulichkeit über Betriebsgeheimnisse, insbesondere Gesundheitsdaten verpflichtet. Er hat ebenso seine Mitarbeiter und Subunternehmer dazu zu verpflichten. Diese Verpflichtung gilt auch über das Vertragsende hinaus.

ALB FILS KLINIKEN GmbH Eichertstraße 3 73035 Göppingen IK-Nr. 260810589	Vorsitzender des Aufsichtsrates: Landrat Edgar Wolff Med. Geschäftsführer (Vors.): Dr. med. Ingo Hüttner Kfm. Geschäftsführer: Wolfgang Schmid	Sitz: Göppingen Registergericht: Ulm HRB 720485 St.-Nr. 63089/09893	Tel.: 07161.64-0 Fax: 07161.64-1829 info@af-k.de www.alb-fils-kliniken.de	Kreissparkasse Göppingen BLZ 610 500 00, Kto.Nr. 17 IBAN: DE 15 6105 0000 0000 0000 17 SWIFT-BIC: GOPS DE 6 G
ID: D4621	Bestellnummer:	Version: 2	Seite 9 von 10	

3. Anforderungen aus dem Informationssicherheitsmanagementsystem

Der Dienstleister / Lieferant hält sich an die Vorgaben, die sich aus der Informationssicherheitsleitlinie ergeben.

Der Dienstleister / Lieferant meldet Informationssicherheitsvorfälle an unverzüglich an die Verantwortlichen der ALB FILS KLINIKEN.

ALB FILS KLINIKEN GmbH Eichertstraße 3 73035 Göppingen IK-Nr. 260810589	Vorsitzender des Aufsichtsrates: Landrat Edgar Wolff Med. Geschäftsführer (Vors.): Dr. med. Ingo Hüttner Kfm. Geschäftsführer: Wolfgang Schmid	Sitz: Göppingen Registergericht: Ulm HRB 720485 St.-Nr. 63089/09893	Tel.: 07161.64-0 Fax: 07161.64-1829 info@af-k.de www.alb-fils-kliniken.de	Kreissparkasse Göppingen BLZ 610 500 00, Kto.Nr. 17 IBAN: DE 15 6105 0000 0000 0000 17 SWIFT-BIC: GOPS DE 6 G
ID: D4621	Bestellnummer:	Version: 2		Seite 10 von 10