



Leistungsbeschreibung

für die

Lieferung eines

analytischen

Kapillarelektrophoresesystems

für die Arzneimitteluntersuchungsstelle

des

Landesamtes für Gesundheit und
Arbeitsschutz Nordrhein-Westfalen

LfGA Ö-005/2026



1. Einleitende Beschreibung

In der Arzneimitteluntersuchungsstelle des Landes NRW werden Proben von Humanarzneimitteln, Veterinärarzneimitteln, Fütterungsarzneimitteln, als Arzneimittel geltenden Produkten, Medizinprodukten und Futtermitteln untersucht, die aufgrund gesetzlicher Vorgaben von Überwachungsbehörden als Planproben entnommen wurden oder als Verdachts- oder Beschwerdeproben von Ermittlungsbehörden oder Verbrauchern stammen.

Dabei wird insbesondere auf die angegebene Zusammensetzung, unbekannte Stoffe, Stabilität, (ungewöhnliche) Verunreinigung sowie spezielle physikalische Messgrößen geprüft.

Die Arzneimitteluntersuchungsstelle befindet sich in der Joseph-König-Straße 35 in 48147 Münster. An diesem Standort soll die Anlage in Betrieb genommen werden.

Ausgeschrieben wird die Beschaffung eines analytischen Kapillarelektrophorese-systems gemäß nachstehend aufgeführter Spezifikation inklusive Aufstellung, Inbetriebnahme sowie Mitarbeiterschulung in den Räumlichkeiten der Arzneimittel-untersuchungsstelle.



2. Anforderungsprofil und Spezifikationen (Mindestanforderungen)

Um die bestehenden Anforderungen des Qualitätssicherungssystems hinsichtlich der Gerätequalifizierung und Methodvalidierung zu erfüllen, müssen mindestens die folgenden Anforderungen (Spezifikationen) erfüllt sein.

Das Kapillarelektrophoresesystem muss folgendes beinhalten:

Parameter
ein hochauflösendes Separationsmodul
einen hochempfindlichen Diodenarray-Detektor mit einem Wellenlängenbereich von 190 – 600 nm
einen hochempfindlichen UV-Detektor. Im Angebot enthalten soll auch ein 280nm-Filter sein.
ein temperierbares Probenrack für mindestens 40 Probenvials und mindestens 30 Puffervials
die Flüssigkeitstemperierung der Trennkapillaren
die Möglichkeit der Nachrüstung mit einem in das Gerät integrierbaren LIF-Detektor zu einem späteren Zeitpunkt
die Möglichkeit der Probenapplikation mittels einer Mikrotiterplatte mit 96 Kavitäten
die Möglichkeit der Durchführung der Kapillarelektrochromatographie mit einer Druckbeaufschlagung von bis zu 6 bar
die Möglichkeit der Durchführung einer Isoelektrischen Fokussierung (IEF); alle notwendigen Utensilien müssen im Angebot enthalten sein
die Möglichkeit der Durchführung einer IGG Reinheits-Kontrolle; alle notwendigen Utensilien müssen im Angebot enthalten sein
Die Übernahme / Mitnahme eines CE-Altgerätes (siehe nachfolgende Aufstellung) zwecks Inzahlungnahme ist Bestandteil der Ausschreibung.



Altanlage für die Inzahlungnahme bzw. zur Entsorgung

System	Hersteller	Bezeichnung	Serien-Nr.	Beschaffungs- jahr
CE	AB Sciex	PA800 Plus	A746032019	2017

Angebote, die den Mindestanforderungen nicht entsprechen, werden von der weiteren Wertung ausgeschlossen (Ausschlusskriterien).

3. Weitere Anforderungen (Mindestanforderungen)

In der Arzneimitteluntersuchungsstelle NRW ist ein EMPower 3.9® - Client/Server-Netzwerk im Betrieb. Eine vollumfängliche Gerätesteuerung (hierzu gehört auch das Rückstellen von Zählerständen nach durchgeführten Gerätewartungen) über die EMPower 3.9 - Software ist zwingend erforderlich. Eventuell notwendige Gerätetreiber müssen im Angebot enthalten sein.

Im EMPower-Gerätenetzwerk erfolgt der Anschluss der Analysengeräte an bereits vorhandene LACE/E-32 Acquisition Server über eine USB- oder LAN-Schnittstelle. Die Gerätetreiber werden ebenfalls auf den LAC/Es installiert. Hierbei muss ein einwandfreier Betrieb neben Gerätetreibern anderer Hersteller möglich sein.

Die Installation der Geräte und die Einbindung in die EMPower 3.9®-Software sind in den Laborräumen der Arzneimitteluntersuchungsstelle NRW in Münster durchzuführen.

Der Installationsservice muss im Angebot enthalten sein.

Die Kosten für die Einweisung und die Schulung der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter bezüglich der Gerätehandhabung sind auszuweisen. Die Schulung ist vom Auftragnehmer in den Räumen der Arzneimitteluntersuchungsstelle durchzuführen.

Die Lieferung muss frei Haus erfolgen.

Die Sachmängelhaftung muss 2 Jahre betragen (Vollservice-Vertrag für das zweite Jahr zulässig).



Angebote, die den Mindestanforderungen nicht entsprechen, werden von der weiteren Wertung ausgeschlossen (Ausschlusskriterien).

4. Anforderungen an das Angebot:

Das Angebot ist bis zum **21.09.2026 – 12:00 Uhr** ausschließlich über den Vergabemarktplatz des Landes NRW <https://www.evergabe.nrw.de> einzureichen.

Informationen zu den zu verwendenden elektronischen Mitteln, den technischen Parametern zur Einreichung elektronischer Teilnahmeanträge und Angebote sowie zu Verschlüsselungs- und Zeiterfassungsverfahren entnehmen Sie bitte den auf dem Vergabemarktplatz des Landes NRW hinterlegten Nutzungsbedingungen sowie den weiteren Informationen im beigefügten Formular 312/322.

Erbeten wird ein Angebot, das die beschriebenen Geräte/Apparaturen sowie die dazugehörigen Dienstleistungen enthält und die Kosten hierfür quantifiziert (Festpreis).

Hierzu hat der Bieter zwingend das als Anlage beigefügte Preisblatt zu verwenden und zusammen mit den übrigen Angebotsunterlagen unterschrieben einzureichen.

Darüber hinaus hat der Bieter die Anlage Mindestanforderungen in allen Punkten ausgefüllt und unterschrieben einzureichen. Für die Anlage Mindestanforderungen gelten folgende Vorgaben:

Bieter haben in Spalte E vollständig einzutragen, ob die angebotenen Geräte/Apparaturen die Mindestkriterien erfüllen oder nicht erfüllen. Es wird darauf hingewiesen, dass Angebote, die den Mindestanforderungen nicht entsprechen (Angabe von „nicht erfüllt“ in Spalte E) von der Wertung ausgeschlossen werden.

Bieter haben in Spalte F aufzuführen, aus welchen Unterlagen sich die Erfüllung der Mindestkriterien ableiten lässt. Die Erfüllung aller Spezifikationen muss vom Bieter dokumentiert werden. Dies kann z.B. durch das Beifügen technischer Datenblätter oder ähnliches erfolgen. Das Mitschicken von Prospektmaterial alleine reicht nicht aus. Sofern sich die Erfüllung der Mindestkriterien nicht aus Anlagen ableiten lässt, hat der Bieter in Spalte F den Begriff Eigenerklärung einzutragen. Hiermit bestätigt der Bieter rechtswirksam, dass die Mindestanforderungen erfüllt sind.



5. Mindestanforderungen (Ausschlusskriterien):

Angebote, die die Mindestanforderungen nicht erfüllen werden von der Wertung ausgeschlossen.

Die Erfüllung der Mindestanforderungen sind mit den entsprechenden Anlagen Preisblatt und Mindestanforderungen sowie mit formlosem Angebotsschreiben nachzuweisen. Ausfüllanleitungen zur Anlage Mindestanforderungen ergeben sich aus der Ziffer 4. Anforderungen an das Angebot.

6. Zuschlagskriterien:

Die Bewertung der Angebote erfolgt anhand der folgenden Zuschlagskriterien:

Preis 100%

Grundlage der Wertung ist der geprüfte Gesamtpreis des Preisblatts.

7. Vertragsbedingungen

Es gelten die beigefügten Bewerbungs- und Vertragsbedingungen des Landes NRW und die zusätzlichen sowie besonderen Vertragsbedingungen des Landes NRW. Anderslautende Geschäfts-, Liefer- oder Zahlungsbedingungen des Auftragnehmers werden nicht Bestandteil des Vertrages.