

BVMed Akademie Bundeswehrbeschaffung

Besonderheiten in der Beschaffung von Medizintechnik

Modul 2 / 06.11.26

Katharina Strauß

Salary Partnerin
Fachanwältin für Vergaberecht
Fachanwältin für Verwaltungsrecht

strauss@kunzrechtsanwaelte.de

FON 0261 3013-715
FAX 0261 3013-359

KUNZ Rechtsanwälte
Mainzer Str. 108
56068 Koblenz

www.kunzrechtsanwaelte.de

KUNZ Rechtsanwälte
Partnerschaftsgesellschaft mbB

© KUNZ Rechtsanwälte Partnerschaft mbB Alle Rechte vorbehalten.

Vorstellung - Referentin

KUNZ RECHTSANWÄLTE

1

Über 17-jährige Berufserfahrung im Vergaberecht & verwandten Rechtsgebieten wie dem Zuwendungsrecht

2

Beratung der öffentlichen Hände auf der Bundes- Landes- und Kommunalebene;
Beratung der Bieterseite

Rechtsanwältin Katharina Strauß

4

Fachanwältin für Vergaberecht & Verwaltungsrecht

Beratung von der Erstellung der Vergabeunterlagen bis hin zur Vertretung vor den Nachprüfungsinstanzen

3

© KUNZ Rechtsanwälte Partnerschaft mbB Alle Rechte vorbehalten.

Agenda – Block 2

KUNZ RECHTSANWÄLTE

1. **Anforderungen der Bundeswehr**
2. **Klassifizierung und notwendige Zulassungen**
3. **Typische Vergabeprozesse und branchenspezifische Besonderheiten**
4. **Analyse von Praxisbeispielen aus bisherigen Aus-schreibungen**
5. **Fragen der Teilnehmer/innen**

© KUNZ Rechtsanwälte Partnerschaft mbB Alle Rechte vorbehalten.

1

1. Anforderungen der Bundeswehr
2. Klassifizierung und notwendige Zulassungen
3. Typische Vergabeprozesse und branchenspezifische Besonderheiten
4. Analyse von Praxisbeispielen aus bisherigen Ausschreibungen
5. Fragen der Teilnehmer/innen

KUNZ RECHTSANWÄLTE

Ausgangslage

Beschaffungen von Medizinprodukten für die Bundeswehr unterliegen zugleich

1

dem besonderen Vergaberecht für Verteidigung und Sicherheit sowie

2

dem unionsrechtlichen Medizinprodukterecht nebst

3

nationalem Durchführungsrecht.

Daraus ergeben sich verfahrens-, ausnahme- und aufsichtsrechtliche Besonderheiten.

© KUNZ Rechtsanwälte Partnerschaft mbB Alle Rechte vorbehalten.

KUNZ RECHTSANWÄLTE

Rechtliche Einordnung und Verfahren

Verteidigungs- oder sicherheitsspezifische Aufträge i.S.v. § 104 GWB:

Dann gilt die

1

VSVgV mit angepasstem Instrumentarium (u.a. Verhandlungsverfahren, Geheimschutz, reduzierte Bekanntmachung),

2

einschließlich spezieller Abwägungen im Nachprüfungsverfahren zugunsten besonderer Verteidigungs- und Sicherheitsinteressen (§§ 169, 173, 176 GWB).

© KUNZ Rechtsanwälte Partnerschaft mbB Alle Rechte vorbehalten.

KUNZ RECHTSANWÄLTE

Zuständige Stellen

Bundesministerium der Verteidigung (BMVg):
Trifft die strategische Planung.

BAAINBw:

Ist die zentrale Beschaffungsbehörde für Rüstung und Wehrtechnik und somit auch für viele Medizinprodukte zuständig.

BAIUDBw

BAIUDBw (Bundesamt für Infrastruktur, Umweltschutz und Dienstleistungen der Bundeswehr): Ist für bestimmte Dienstleistungen zuständig und hat eine Unterbehörde für das Verpflegungsamt.

Inhousegesellschaften:

Unternehmen wie die HIL Heeresinstandsetzungslogistik GmbH beschaffen spezifische Güter.

© KUNZ Rechtsanwälte Partnerschaft mbB Alle Rechte vorbehalten.

Produktrechtliche Besonderheiten (MDR/MPDG)

Grundsatz:

Auch für militärische Beschaffungen gelten MDR-Pflichten (Konformität, CE, UDI, Marktüberwachung); nationale Organisation/Finanzierung bleibt unberührt (Art. 1 MDR)

Sonderzuständigkeit Bundeswehr:

Vollzug und Überwachung im Bereich der Bundeswehr obliegen eigenen Stellen; das BMVg ist für Sonderzulassungen nach Art. 59 MDR zuständig, wenn Produkte für besondere Aufgaben der Bundeswehr verwendet werden

Bundeswehr-Ausnahmen:

§ 91 MPDG erlaubt im Einzelfall Abweichungen, wenn besondere Aufgaben dies rechtfertigen und Gesundheitsschutz gewahrt bleibt; zudem kann das BMVg in Eil- und Versorgungslagen Sonderzulassungen erteilen und diese der Kommission notifizieren (Art. 59 MDR)

© KUNZ Rechtsanwälte Partnerschaft mbB Alle Rechte vorbehalten.

KUNZ RECHTSANWÄLTE

§ 18 MPBetreibV – Produkte der Bundeswehr

Verordnung über das Betreiben und Benutzen von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV) - § 18 Produkte der Bundeswehr

(1) Für Produkte im Bereich der Bundeswehr steht die Aufsicht über die Ausführung dieser Verordnung dem Bundesministerium der Verteidigung oder den von ihm bestimmten zuständigen Stellen und Sachverständigen zu.

(2) Das Bundesministerium der Verteidigung regelt nach § 91 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes unter Berücksichtigung der besonderen militärischen Gegebenheiten die Einrichtung von Beauftragten für Medizinproduktesicherheit nach § 6 Absatz 1 für Gesundheitseinrichtungen der Bundeswehr und stellt die Wahrnehmung der Aufgaben nach § 6 Absatz 2 sowie die Bekanntmachung gemäß § 6 Absatz 4 entsprechend sicher.

(3) Das Bundesministerium der Verteidigung kann nach § 91 des Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetzes für Produkte im Bereich der Bundeswehr Ausnahmen von den Vorschriften dieser Verordnung zulassen, wenn die Sicherheit einschließlich der Messsicherheit auf andere Weise gewährleistet ist und

1. dies zur Durchführung der besonderen Aufgaben gerechtfertigt ist oder
2. die Besonderheiten eingelagerter Produkte dies erfordern oder
3. die Erfüllung zwischenstaatlicher Verpflichtungen der Bundesrepublik Deutschland dies erfordert...

© KUNZ Rechtsanwälte Partnerschaft mbB Alle Rechte vorbehalten.

KUNZ RECHTSANWÄLTE

Versorgungssicherheit als Vergabeanforderung

Versorgungssicherheit ist 2026 nicht nur ein wirtschaftliches, sondern auch ein verteidigungs- und sicherheitsbezogenes Beschaffungskriterium.

Der Auftraggeber kann Nachweise zur Verfügbarkeit von Schlüsselressourcen verlangen. § 9 Abs. 6 BwBBG nennt dies ausdrücklich.

Unternehmen sollten Lieferketten, kritische Vorprodukte, Produktionsstandorte und alternative Bezugsquellen darstellen können.

Relevant sind außerdem Ersatzteilversorgung, Wartung, Reparatur, Lieferfähigkeit bei Mehrbedarf und Skalierbarkeit.

Drittstaatenrisiken, Exportbeschränkungen und Abhängigkeiten von einzelnen Lieferanten sollten frühzeitig bewertet werden.

Beschleunigung ersetzt nicht die Anforderungen an Transparenz, Gleichbehandlung, Produktkonformität und Wirtschaftlichkeit!

© KUNZ Rechtsanwälte Partnerschaft mbB Alle Rechte vorbehalten.

KUNZ RECHTSANWÄLTE

Rechtsstand 2026: Was ist neu?

1. Das Bundeswehrbeschaffungsbeschleunigungsgesetz (BwBBG) gilt seit dem 14.02.2026; das frühere BwBBG ist außer Kraft.
2. Das BwBBG erfasst insbesondere Beschaffungen zur Deckung des Bundeswehrbedarfs oberhalb der EU-Schwellenwerte; einzelne Erleichterungen gelten auch im Unterschwellenbereich.
3. Erleichterungen betreffen unter anderem Marktverfügbarkeit, Vergabereife, Losbildung, Nachforderung und Verfahrensanpassungen.
4. Ergänzend gelten seit 2026 neue Regelungen zur Beschleunigung öffentlicher Vergaben und Änderungen der VSVgV.
5. Maßgeblich ist jeweils die zum Zeitpunkt der Einleitung des Verfahrens geltende Rechtslage. Für ältere Verfahren können Übergangsregelungen greifen.

Zeitstrahl 2026

01.01.2026
Neue EU-Schwellenwerte

14.02.2026
BwBBG in Kraft

18.05.2026
OLG Düsseldorf – Verg 6/26

08.09.2026
Änderungen der VSVgV

Praxis-Hinweis: Rechtsstand, Wertgrenzen und Bekanntmachungsformulare vor jeder Ausschreibung aktuell prüfen.

© KUNZ Rechtsanwälte Partnerschaft mbB Alle Rechte vorbehalten.

Seit 14.02.2026: BwBBG

Seit 14.02.2026 Bundeswehrbeschaffungsbeschleunigungsgesetz (BwBBG):

Rechtsschutz im Wesentlichen über §§ 169, 173, 176 GWB und Vorabzuschlag

→ zusätzlich BwBBG §§ 15–16

→ Übergangsrecht und OLG Düsseldorf, 18.05.2026 – Verg 6/26.

Konkreter Bundeswehrbezug und konkrete Dringlichkeit müssen substantiiert dargelegt und dokumentiert werden!

© KUNZ Rechtsanwälte Partnerschaft mbB Alle Rechte vorbehalten.

Seit 14.02.2026: BwBBG

Seit 14.02.2026 Bundeswehrbeschaffungsbeschleunigungsgesetz (BwBBG):

- Anwendungsbereich: sämtliche Bedarfe der Bundeswehr
- Übergangsregelung, §§ 1, 9, 11, 15–19,
- beschleunigter Rechtsschutz
- Einschränkung der aufschiebenden Wirkung nach Unterliegen vor der Vergabekammer
- EU-/Drittstaatenbezug
- gemeinsame europäische Beschaffung
- zentrale Beschaffungsstellen
- Innovation und Rahmenvereinbarungen

© KUNZ Rechtsanwälte Partnerschaft mbB Alle Rechte vorbehalten.

KUNZ RECHTSANWÄLTE

Seit 14.02.2026: BwBBG

Seit 14.02.2026 Bundeswehrbeschaffungsbeschleunigungsgesetz (BwBBG):

08.09.2026

Änderungen der VSVgV mit Wirkung zum 08.09.2026

Praktische Folgen für

- Bekanntmachungen
- eForms
- Verfahrenswahl
- Schwellenwerte
- elektronische Kommunikation

© KUNZ Rechtsanwälte Partnerschaft mbB Alle Rechte vorbehalten.

KUNZ RECHTSANWÄLTE

Geheimschutz, Interoperabilität und Technikeinbindung

1



Geheimschutz kann die Verfahrensteilnahme faktisch beschränken.

2



Gleichwohl ist zu prüfen, ob ein (gegebenenfalls stark vertraulich gestaltetes) VSVgV-Verfahren genügt.

3



Technische Gründe/Interoperabilität rechtfertigen Alleinvergaben nur ausnahmsweise und müssen eng begründet und dokumentiert sein (OLG Düsseldorf v. 1.12.2023, Verg 22/23).

© KUNZ Rechtsanwälte Partnerschaft mbB Alle Rechte vorbehalten.

KUNZ RECHTSANWÄLTE

Verfahrensanforderungen

Liefer- und Dienstleistungsbereich

Verteidigungs- und sicherheitsspezifische öffentliche Aufträge:

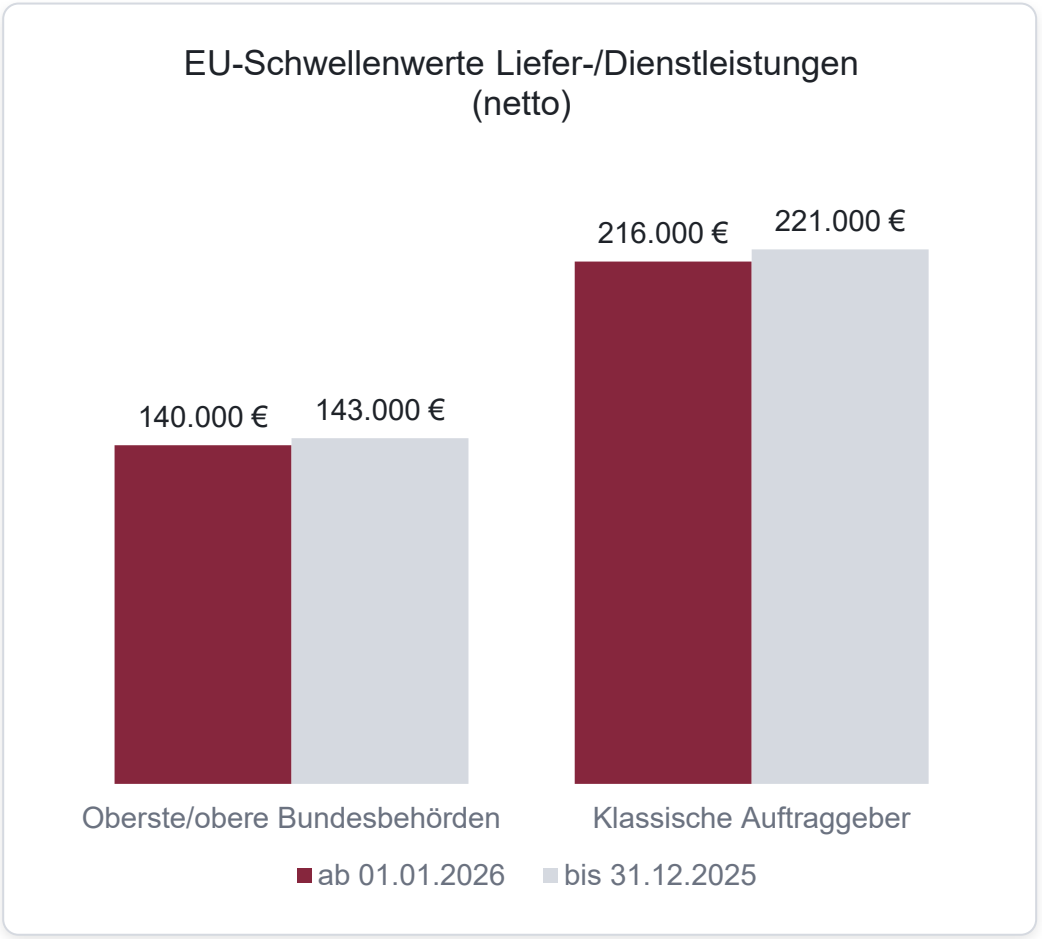
140.000 €

Für Liefer- und Dienstleistungen oberster und oberer Bundesbehörden gelten 140.000 Euro netto

216.000 €

(Für Liefer- und Dienstleistungen klassischer Auftraggeber 216.000 Euro netto)

Zentrale Verordnung: Vergabeverordnung Verteidigung – und Sicherheit - VSVgV



© KUNZ Rechtsanwälte Partnerschaft mbB Alle Rechte vorbehalten.

KUNZ RECHTSANWÄLTE

EU-Schwellenwerte – gültig vom 01.01.2026 bis 31.12.2027

Richtlinie	Auftragsart	ab 01.01.2026	bis 31.12.2025
Klassische Richtlinie RL 2014/24/EU	Bauleistungen	**5.404.000 €**	5.538.000 €
	Liefer- und Dienstleistungen	**216.000 €**	221.000 €
	Liefer- und Dienstleistungen oberster/oberer Bundesbehörden	**140.000 €**	143.000 €
	Soziale und besondere Dienstleistungen (Anh. XIV)	**750.000 €**	unverändert
Sektorenrichtlinie RL 2014/25/EU	Bauleistungen	**5.404.000 €**	5.538.000 €
	Liefer- und Dienstleistungen	**432.000 €**	443.000 €
	Soziale und besondere Dienstleistungen (Anh. XVII)	**1.000.000 €**	unverändert
Konzessionsrichtlinie RL 2014/23/EU	Bau- und Dienstleistungskonzessionen	**5.404.000 €**	5.538.000 €
Verteidigung & Sicherheit RL 2009/81/EG (VSVgV)	Bauleistungen	**5.404.000 €**	5.538.000 €
	Liefer- und Dienstleistungen	**432.000 €**	443.000 €

Alle Werte netto (ohne Umsatzsteuer). Grundlage: Delegierte Verordnungen (EU) 2025/2150, 2025/2151, 2025/2152 und 2025/2487; Überprüfung alle zwei Jahre.

© KUNZ Rechtsanwälte Partnerschaft mbB Alle Rechte vorbehalten.

Schätzung des Auftragswertes

Gesamtvergütung zuzüglich Prämien und Zahlungen an die Bieter

Grundsätzlich alle Lose; bei Lieferaufträgen nur Lose über gleichartige Leistungen

§ 3 VSVgV

Optionen und Vertragsverlängerungen von Schätzungen erfasst

Rahmenvereinbarung: geschätzter Gesamtauftragswert aller Einzelaufträge

Nettoauftragssumme

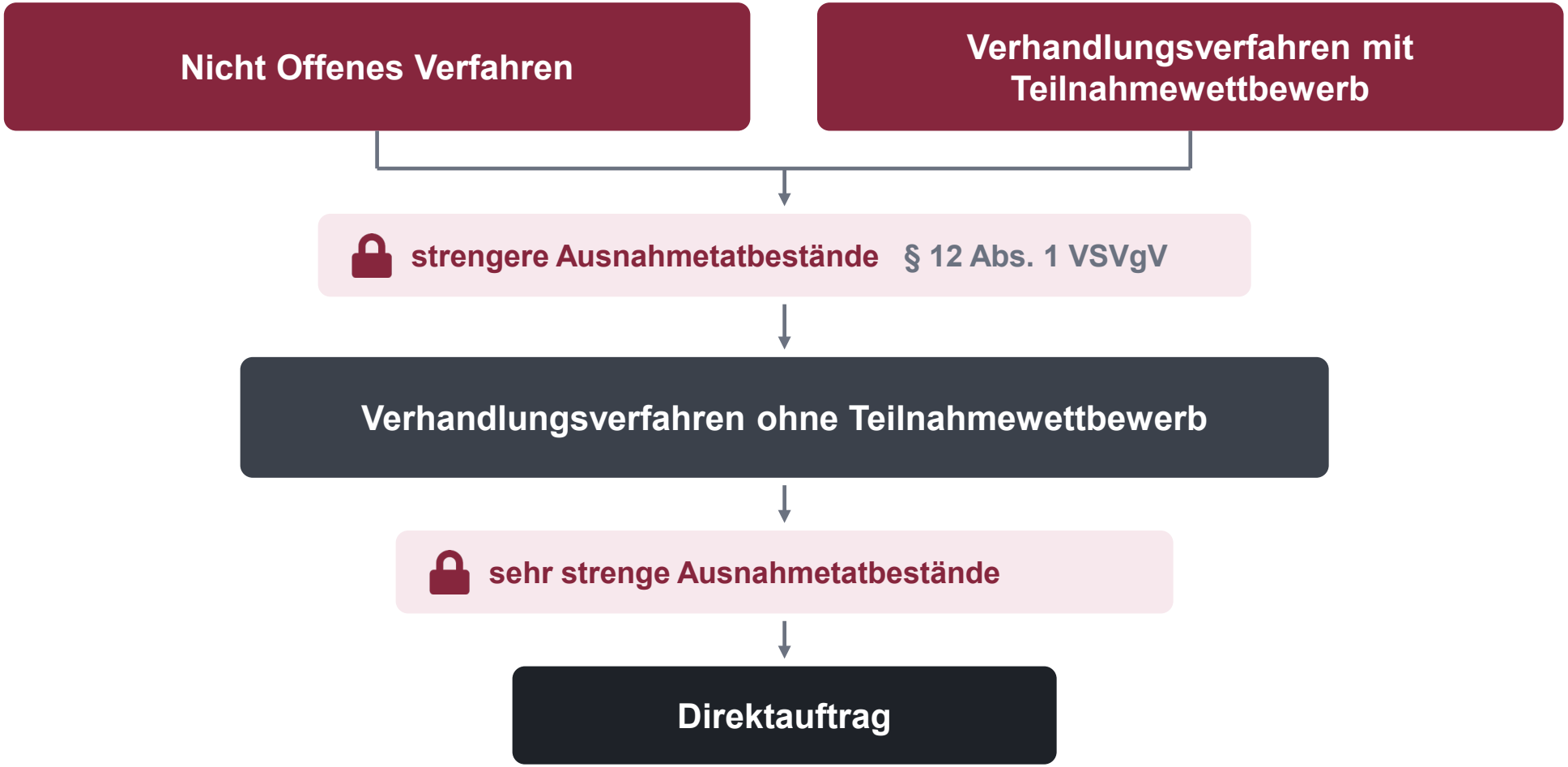
Gesamtwert aller Liefer- und Dienstleistungen berücksichtigen, die für die Ausführung der Bauleistungen erforderlich sind, und den Gesamtwert aller Lose zugrunde legen.

Erreicht oder überschreitet der geschätzte Gesamtwert den maßgeblichen Schwellenwert, gilt das EU-Vergaberecht für die Vergabe jedes Loses.

© KUNZ Rechtsanwälte Partnerschaft mbB

KUNZ RECHTSANWÄLTE

§ 11 VSVgV



© KUNZ Rechtsanwälte Partnerschaft mbB Alle Rechte vorbehalten.

Bereichsausnahmen und Dringlichkeit

Besondere Ausnahmen nach §§ 117, 145 GWB sowie in VSVgV (enge, einzelfallbezogene Prüfung erforderlich)

Art. 346 AEUV/§ 107 GWB

Ein Absehen vom Vergabeverfahren ist nur zulässig, wenn nachgewiesen wird, dass die konkrete Beschaffung Kriegsmaterial betrifft und der Verzicht auf Wettbewerb erforderlich ist, um wesentliche Sicherheitsinteressen zu wahren; pauschale Verweise reichen nicht. Die Rechtsprechung (OLG Düsseldorf, Beschluss v. 18.08.2021 – Verg 51/20) verlangt einen substanziierten Nachweis, dass ein VSVgV-Verfahren den Schutz nicht gewährleisten könnte.

Dringlichkeit:

Für verkürzte/abweichende Verfahren (etwa Verhandlungsverfahren ohne Teilnahmewettbewerb) sind strenge Voraussetzungen an Unvorhersehbarkeit, Zurechenbarkeit und Kausalität zu erfüllen; Verzögerungen „in eigener Sache“ genügen nicht (vgl. OLG Düsseldorf, Beschluss v. 14.12.2022 Verg 1/22).

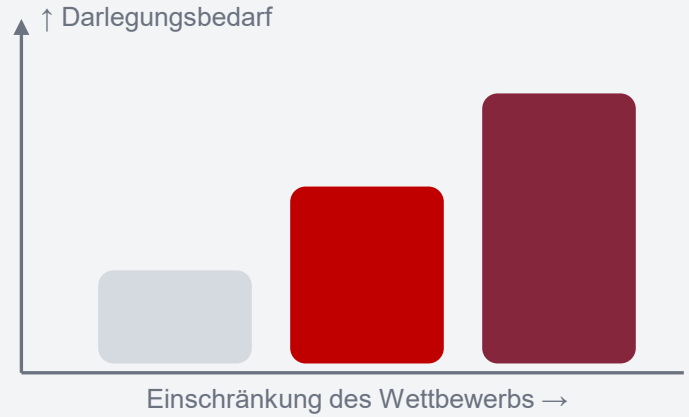
© KUNZ Rechtsanwälte Partnerschaft mbB Alle Rechte vorbehalten.

KUNZ RECHTSANWÄLTE

Dringlichkeit: Grenzen des beschleunigten Verfahrens

1. Ein beschleunigtes oder ausnahmsweise wettbewerbsbeschränktes Verfahren setzt einen konkreten Zusammenhang zwischen Krise, Bedarf und Zeitdruck voraus.
2. Die Dringlichkeit muss objektiv nachvollziehbar und darf nicht durch vermeidbare Verzögerungen des Auftraggebers verursacht sein.
3. Nach der Rechtsprechung müssen selbst verkürzte Fristen für ein reguläres Verfahren zur Bedarfsdeckung zu lang sein.
4. Die Verfahrenswahl und die Gründe für die Fristverkürzung gehören in den Vergabevermerk.
5. Interoperabilität oder technische Anschlussfähigkeit können Anforderungen rechtfertigen, begründen aber nicht automatisch eine Alleinvergabe.

Merksatz



Je stärker der Wettbewerb eingeschränkt wird, desto konkreter müssen Erforderlichkeit und Verhältnismäßigkeit dargelegt werden.

© KUNZ Rechtsanwälte Partnerschaft mbB Alle Rechte vorbehalten.

2

1. Anforderungen der Bundeswehr
2. Klassifizierung und notwendige Zulassungen
3. Typische Vergabeprozesse und branchenspezifische Besonderheiten
4. Analyse von Praxisbeispielen aus bisherigen Ausschreibungen
5. Fragen der Teilnehmer/innen

KUNZ RECHTSANWÄLTE

Spezifische Anforderungen für Medizinprodukte

Zulassung und Klassifizierung:

Produkte müssen spezifische Zulassungen und Klassifizierungen erfüllen.

Qualitätssicherung:

Es gelten strenge Vorgaben zur Qualitätssicherung, die oft die ISO 9001-Norm (oder DIN EN 9120) erfordern.

Nachverfolgbarkeit:

Alle Produkte müssen eindeutig gekennzeichnet sein, um ihre Rückverfolgbarkeit über die gesamte Lieferkette sicherzustellen.

Transport und Lagerung:

Die Lager- und Transportbedingungen müssen den Herstellervorgaben entsprechen.

Besondere Verfahren:

Verfahren wie die "Integrierte Nachweisführung" werden eingesetzt, um die Eignung und Vertragskonformität von Produkten vor der endgültigen Einsatzprüfung zu gewährleisten

© KUNZ Rechtsanwälte Partnerschaft mbB Alle Rechte vorbehalten.

KUNZ RECHTSANWÄLTE

Medizinprodukterecht: drei Ebenen trennen

1 **Verkehrsfähigkeit:** Erfüllt das Produkt die Anforderungen von MDR, IVDR und MPDG?

2 **Vergabeeignung:** Kann das Unternehmen die geforderte Leistung, Qualität und Versorgungssicherheit nachweisen?

3 **Vertragliche Qualitätssicherung:** Werden zusätzliche Anforderungen des Auftraggebers, etwa Audits, Prüfungen und Meldepflichten, erfüllt?

CE-Kennzeichnung, UDI, Rückverfolgbarkeit und Vigilanz sind nicht mit der vergaberechtlichen Eignung gleichzusetzen.

Für Bundeswehrprodukte gelten besondere Zuständigkeiten und mögliche Ausnahmen nach dem Medizinprodukterecht.

Angebotsunterlagen sollten diese drei Nachweise getrennt und eindeutig zuordnen.

© KUNZ Rechtsanwälte Partnerschaft mbB Alle Rechte vorbehalten.

TS-QMA

(Technische Spezifikation: Qualitätssicherungsanforderungen zur Lieferung von Medizinprodukten und Arzneimittel an die Bundeswehr)

Wird fortlaufend angepasst (Stand 10.03.2025)

Regelt:

- Mindestqualitätsanforderungen für die Wirtschaftsakteure Händler oder Hersteller über die gesamte Lieferkette aus Kundensicht (Bundeswehr)
- Zusätzlich: Zutrittsrechte, Prüfrechte und Auditrechte für Beauftragte des Auftraggebers

Zweck:

„Die vorliegende TS-QMA enthält die Anforderungen, deren ordnungsgemäße Anwendung Vertrauen in die Fähigkeit des Auftragnehmers schafft, Produkte zu liefern, die den vertraglichen Anforderungen des Auftraggebers entsprechen.“

© KUNZ Rechtsanwälte Partnerschaft mbB Alle Rechte vorbehalten.

KUNZ RECHTSANWÄLTE

TS-QMA: Anwendungsbereich

Sachlicher Anwendungsbereich: Einkauf von

1. MDR / IVDR Produkten
2. sonstigen Produkte (auch von Gesundheitseinrichtungen benötigt, als Teilleistung in Verträgen von Waffensystemen der Bundeswehr enthalten)
3. Arzneimittel

Sonstiger Anwendungsbereich: Krisensituation

grds. Alle sonstigen Vorschriften zu beachten

Aber: in Krisensituation → ggf. geänderte Anforderungen.

© KUNZ Rechtsanwälte Partnerschaft mbB Alle Rechte vorbehalten.

KUNZ RECHTSANWÄLTE

TS-QMA: Sachlicher Anwendungsbereich – Produktarten

Das Produktspektrum der TS-QMA umfasst: (1/2)

Produkte	Produktart	Wo festgelegt
MDR Produkte und IVDR Produkte	Medizinprodukte	MDR – Artikel 2
	Zubehör für Medizinprodukte	MDR – Artikel 2
	System und Behandlungseinheiten	MDR – Artikel 2
	Produkte, die im Verzeichnis der Gruppen von Produkten ohne medizinischen Verwendungszweck aufgeführt sind.	MDR - Anhang 16
	In-vitro-Diagnostika	IVDR – Artikel 2
	Zubehör für In-vitro-Diagnostika	IVDR – Artikel 2
	Altprodukte, und nur für solche Produkte - die auf Grundlage von Übergangsbestimmungen auf Grundlage eines alten Konformitätsbewertungsverfahrens noch in den Verkehr gebracht werden dürfen. Produkte, die keine Benannte Stelle benötigen, haben sofort der MDR / IVDR zu entsprechen. (Oft Klasse 1 Produkte)	MDR – Artikel 120 und Verordnung (EU) 2024 / 1860 IVDR – Artikel 110 und Verordnung (EU) 2022/112

© KUNZ Rechtsanwälte Partnerschaft mbB Alle Rechte vorbehalten.

TS-QMA: Sachlicher Anwendungsbereich – Produktarten

Das Produktspektrum der TS-QMA umfasst: (2/2)

Produkte	Produktart	Wo festgelegt
Sonstige Produkte	Produkte, die nicht den MDR / IVDR Produktarten oder Arzneimittel - Produktarten zuzurechnen sind.	-
Arzneimittel	Arzneimittel für den menschlichen Gebrauch	Arzneimittelgesetz
	Tierarzneimittel	Verordnung (EU) 2019/4, 2019/5, 2019/6 und Tierarzneimittelgesetz
	Veterinärmedizintechnische Produkte	Tierarzneimittelgesetz

© KUNZ Rechtsanwälte Partnerschaft mbB Alle Rechte vorbehalten.

KUNZ RECHTSANWÄLTE

TS-QMA und Angebotsnachweise

- Die TS-QMA ist vor dem Vortrag auf den aktuell geltenden Stand zu bringen; der Stand 10.03.2025 sollte nicht unverändert übernommen werden.
- Zu prüfen sind insbesondere Qualitätsmanagement, Güteprüfung, Auditrechte sowie Zutritts- und Unterstützungsrechte.
- Zusätzlich sollten Meldepflichten für schwerwiegende Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen erläutert werden.
- Produktbezogene Nachweise sind von unternehmensbezogenen Eignungsnachweisen zu unterscheiden.
- Eine Angebots-Checkliste sollte mindestens CE/UDI, Konformitätserklärung, QM-Nachweise, Lieferkette und Ansprechpartner enthalten.

Angebots-Checkliste (mind.)

- ☑ CE/UDI
- ☑ Konformitätserklärung
- ☑ QM-Nachweise
- ☑ Lieferkette
- ☑ Ansprechpartner

Praxisregel: Nur Nachweise einreichen, die dem konkreten Produkt und dem konkreten Vertrag eindeutig zugeordnet sind.

© KUNZ Rechtsanwälte Partnerschaft mbB Alle Rechte vorbehalten.

KUNZ RECHTSANWÄLTE

TS-QMA: Regelungsinhalt

1

Qualitätssicherung & Güteprüfung, Audit des AG

2

Vertragliche Qualitätssicherungs-anforderungen

3

Meldepflichten des AN

© KUNZ Rechtsanwälte Partnerschaft mbB Alle Rechte vorbehalten.

TS-QMA: Regelungsinhalt

1 Qualitätssicherung & Güteprüfung, Audit des AG | 2 Vertragliche Qualitätssicherungsanforderungen | 3 Meldepflichten des AN

AG darf sich vergewissern, dass Qualitätssicherung eingehalten wird

Entweder im Kundengespräch vor Ort oder durch Audits



Kundengespräch vor Ort

oder



Audits

Bestimmte Anforderungen als Voraussetzungen geregelt (Katalog)

z. B. Die CE – Kennzeichnung auf Grundlage einer Baumusterprüfung erfolgte und im Ausnahmefall kein Qualitätsmanagementsystem nach DIN EN ISO 13485 vorliegt.

© KUNZ Rechtsanwälte Partnerschaft mbB Alle Rechte vorbehalten.

KUNZ RECHTSANWÄLTE

TS-QMA: Regelungsinhalt

1 Qualitätssicherung & Güteprüfung, Audit des AG | 2 Vertragliche Qualitätssicherungsanforderungen | 3 Meldepflichten des AN

Qualitätssicherung & Güteprüfung, Audit des AG

Zutrittsrechte und Unterstützungsrechte (Katalog)

Ansprechpartner(in) für Beauftragte des Auftraggebers

Audit des Auftraggebers

© KUNZ Rechtsanwälte Partnerschaft mbB Alle Rechte vorbehalten.

KUNZ RECHTSANWÄLTE

TS-QMA: Regelungsinhalt

Vertragliche Qualitätssicherungsanforderungen

Geordnet nach Produktgruppen (unterschiedlich hohe Anforderungen)

a. MDR / IVDR Produkte

b. sonstige Produkte

c. Arzneimittel

→

Vorgaben und vertragliche Anforderungen

© KUNZ Rechtsanwälte Partnerschaft mbB Alle Rechte vorbehalten.

KUNZ RECHTSANWÄLTE

TS-QMA: Regelungsinhalt

1 Qualitätssicherung & Güteprüfung, Audit des AG | **2 Vertragliche Qualitätssicherungsanforderungen** | 3 Meldepflichten des AN

Vertragliche Qualitätssicherungsanforderungen

a MDR / IVDR Produkten

- Allg. Anforderungen an Händler & Hersteller (z. B. CE-Kennzeichen)
- Qualitätssicherungsanforderungen Importeure, Bevollmächtigte
- Vertragliche Anforderungen der Händler/Hersteller (z. B. QM-System nach DIN EN ISO 13485)
  - Ergänzende Vorgaben für Instandsetzung/Instandhaltung → Geltung nationaler Vorgaben der MPBetreibV

b sonstigen Produkte

- Allg. Anforderungen an Händler & Hersteller
- Qualitätssicherungsanforderungen Importeure, Bevollmächtigte

c Arzneimittel

- Anforderungen an Händler & Hersteller

© KUNZ Rechtsanwälte Partnerschaft mbB Alle Rechte vorbehalten.

KUNZ RECHTSANWÄLTE

TS-QMA: Regelungsinhalt

Meldepflichten des AN



Für Medizinprodukte inklusive Zubehör / In-vitro-Diagnostikum inklusive Zubehör hat der Auftragnehmer alle schwerwiegenden Vorkommnisse und Sicherheitskorrekturmaßnahmen an die zuständigen Behörden zu melden.



Für Arzneimittel und Tierarzneimittel sind die gesetzlichen Meldewege durch den Auftragnehmer sicherzustellen.



Zusätzlich kann der Auftraggeber über folgende E-Mailadresse benachrichtigt werden, falls dies vom Risiko her für erforderlich erachtet wird.
AMMPSicherheit@Bundeswehr.org

© KUNZ Rechtsanwälte Partnerschaft mbB Alle Rechte vorbehalten.

KUNZ RECHTSANWÄLTE

TS-QMA: Verzeichnis der Regelungen

Verzeichnis aller wichtigen/in Bezug genommenen Regelungen, insb.

Norm	Bezeichnung	Version
MPBetreibV	Nationale Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV)	Jeweils aktuelle Ausgabe
MPDG	Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz - MPDG)	Jeweils aktuelle Ausgabe
DIN EN ISO 13485	Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke	Jeweils aktuelle Ausgabe
DIN EN ISO 14971	Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte	Jeweils aktuelle Ausgabe
Durchführungsverordnung (EU) 2021/2226	Durchführungsverordnung (EU) 2021/2226 der Kommission vom 14. Dezember 2021 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich elektronischer Gebrauchsanweisungen für Medizinprodukte	Jeweils aktuelle Ausgabe

© KUNZ Rechtsanwälte Partnerschaft mbB Alle Rechte vorbehalten.

3

1. Anforderungen der Bundeswehr
2. Klassifizierung und notwendige Zulassungen
3. Typische Vergabeprozesse und branchenspezifische Besonderheiten
4. Analyse von Praxisbeispielen aus bisherigen Ausschreibungen
5. Fragen der Teilnehmer/innen

Prozessstruktur



Ausschreibung:

Der Beschaffungsprozess beginnt mit einer Ausschreibung, die oft über digitale Portale veröffentlicht wird.

Angebote:

Unternehmen, die die Anforderungen erfüllen, können Angebote einreichen.

Prüfung und Auswahl:

Die Angebote werden hinsichtlich Qualität, Einhaltung der technischen Spezifikationen und Preis geprüft.

Vertragsschluss:

Nach erfolgreicher Prüfung wird ein Vertrag geschlossen.

Lieferung und Prüfung:

Die Produkte werden geliefert und durchlaufen abschließende Prüfungen, oft im Rahmen der "Integrierten Nachweisführung"

© KUNZ Rechtsanwälte Partnerschaft mbB Alle Rechte vorbehalten.

Ablauf aus AG-Sicht

aus AG-Sicht

1 → 2 → 3 → 4 → 5

Vorbereitungsphase

- Erstellung aller Vergabeunterlagen (verfahrens- und vertragsrechtlicher)
- Strukturierung und Festlegung von Fristen

Ggf. Teilnahmewettbewerb

- Offener Teilnehmerkreis, Prüfung anhand zuvor festgelegter Eignungskriterien
- Ggf. Nachforderung fehlender Unterlagen
- Ggf. Eingrenzung des Teilnehmerkreises anhand zuvor festgelegter Stichkriterien

Angebotsphase

- Aufforderung zur Angebotsabgabe (ggf. bereits durch Bekanntmachung)
- Durchführen des Submissionstermins

Wertungsphase / Verhandlungsphase

- Formelle Prüfung, ggf. Nachforderung/Aufklärung
- Angebotsauswertung (2., 3. und 4. Stufe – Bewertungsmatrix)

Abschlussphase

- Information der unterlegenen Bieter / Zuschlagserteilung
- Dokumentation

© KUNZ Rechtsanwälte Partnerschaft mbB Alle Rechte vorbehalten.

KUNZ RECHTSANWÄLTE

Ablauf aus AN-Sicht: Vorbereitungsphase

aus AN-Sicht

1 Vorbereitungsphase | 2 Ggf. Teilnahmewettbewerb | 3 Angebotsphase | 4 Wertungsphase / Verhandlungsphase | 5 Abschlussphase

- Sichten aller Portale www.bund.de; TED (EU-Amtsblatt), Ticker für entsprechende CPV
- Ggf. auch Ex-Ante-Bekanntmachungen, § 18 VSVgV
- Verteilen der internen Zuständigkeiten im Unternehmen
- Anmelden/Registrieren auf dem eVergabe-Portal

Detaillierte Sichtung aller Vergabeunterlagen, § 16 VSVgV

- Bekanntmachung, Formblätter, LB, vertragliche Grundlagen
- Klären von Fragen/Unklarheiten
- Mindestanforderungen an Leistung
- Eignungskriterien, geknüpft an das Unternehmen
- Zuschlagskriterien

© KUNZ Rechtsanwälte Partnerschaft mbB Alle Rechte vorbehalten.

KUNZ RECHTSANWÄLTE

Ablauf aus AN-Sicht: Ggf. Teilnahmewettbewerb

aus AN-Sicht

1 Vorbereitungsphase | **2 Ggf. Teilnahmewettbewerb** | 3 Angebotsphase | 4 Wertungsphase / Verhandlungsphase | 5 Abschlussphase

- Notieren /internes Management zur Teilnahmefrist
- Rechtzeitiges Zusammenstellen der geforderten Unterlagen
- Eigenerklärungen gegen „Dritt-Erklärungen“ vor
- Fragen zu uneindeutigen Punkten
- Rügen unzulässiger Anforderungen
- Frage-Antwort-Katalog & Frist im Blick behalten

Eignungskriterien:

§§ 22, 23 VSVgV:	Formblatt zu Ausschluss-Gründen
§ 25 VSVgV:	Nachweis der Erlaubnis zur Berufsausübung
§ 26	wirtschaftliche/finanzielle Leistungsfähigkeit
§ 27	technische/berufliche Leistungsfähigkeit
§ 28	Qualitäts- und Umweltmanagement
Ggf.	Eingrenzung des Teilnehmerkreises anhand zuvor festgelegter Stichkriterien

© KUNZ Rechtsanwälte Partnerschaft mbB Alle Rechte vorbehalten.

KUNZ RECHTSANWÄLTE

Ablauf aus AN-Sicht: Angebotsphase

aus AN-Sicht

1 Vorbereitungsphase	2 Ggf. Teilnahmewettbewerb	**3 Angebotsphase**	4 Wertungsphase / Verhandlungsphase	5 Abschlussphase

Maßgebend: § 29 VSVgV, Aufforderung zur Angebotsabgabe (ggf. bereits durch Bekanntmachung)

- Notieren /internes Management Angebotsfrist, ggf. im laufenden Verfahren verschoben
- Fragen zu uneindeutigen Punkten
- Rügen unzulässiger Anforderungen

Rechtzeitiges Zusammenstellen aller Unterlagen

- Bepreistes LV
- Nachweise/Zertifikate bezogen auf das Produkt
- Angebotsformblatt

Abgabe auf dem eVergabe-Portal (als korrekte Kategorie, nicht als einfache Nachricht, rechtzeitig!)

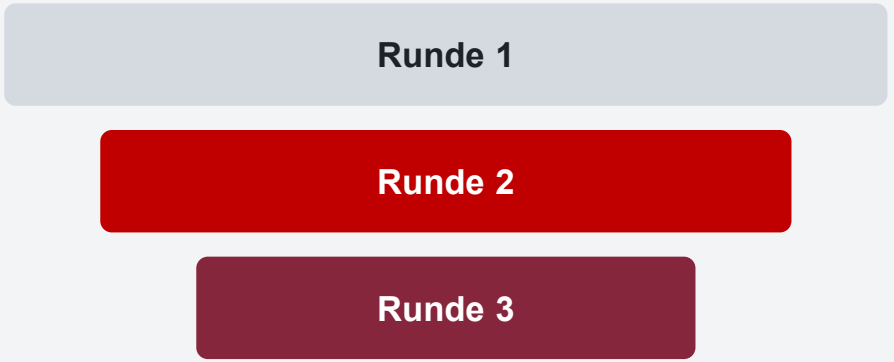
© KUNZ Rechtsanwälte Partnerschaft mbB Alle Rechte vorbehalten.

Ablauf aus AN-Sicht: Wertungsphase / Verhandlungsphase

aus AN-Sicht

1 Vorbereitungsphase | 2 Ggf. Teilnahmewettbewerb | 3 Angebotsphase | **4 Wertungsphase / Verhandlungsphase** | 5 Abschlussphase

- Mitwirken bei der Aufklärung bzgl. z. B. angemessener Preise
- Mitwirken bei Nachforderungsverlangen
- Termin- Management für Verhandlungsgespräche



Diese können in mehreren Runden stattfinden, sog. „Abschichten“, § 11 Abs. 3 VSVgV

© KUNZ Rechtsanwälte Partnerschaft mbB Alle Rechte vorbehalten.

KUNZ RECHTSANWÄLTE

Ablauf aus AN-Sicht: Abschlussphase

aus AN-Sicht

1 Vorbereitungsphase | 2 Ggf. Teilnahmewettbewerb | 3 Angebotsphase | 4 Wertungsphase / Verhandlungsphase | **5 Abschlussphase**

Informationsanspruch nach § 36 VSVgV und § 134 GWB

Nur auf Antrag des Bewerbers/Bieters nach § 36 VSVgV:

- Schriftlich
- Gründe der Nichtberücksichtigung
- Merkmale des obsiegenden Bieters

Bekanntmachung über Auftragserteilung, § 35 VSVgV

Bei Aufhebung der Ausschreibung

umfangreiche Info an Bieter, über Gründe und „wie es weiter geht“

© KUNZ Rechtsanwälte Partnerschaft mbB Alle Rechte vorbehalten.

4

1. Anforderungen der Bundeswehr
2. Klassifizierung und notwendige Zulassungen
3. Typische Vergabeprozesse und branchenspezifische Besonderheiten
4. Analyse von Praxisbeispielen aus bisherigen Ausschreibungen
5. Fragen der Teilnehmer/innen

1. Praxisbeispiel: Beatmungsgeräte

Fiktiver Fall: Kurzfristiger Mehrbedarf an transportfähigen Beatmungsgeräten für Sanitätseinrichtungen der Bundeswehr.

Zu bewerten sind Verfahren, Dringlichkeit, Lieferfähigkeit, Interoperabilität und Versorgungssicherheit.

Der Bieter muss MDR-Konformität, CE/UDI, Qualitätsmanagement und Lieferkettennachweise belegen.

Zusätzlich sind Ersatzteile, Wartung, Schulung, Software-Updates und Reaktionszeiten zu berücksichtigen.

Eine Alleinvergabe wegen Interoperabilität ist nur bei konkreter technischer Notwendigkeit und nachvollziehbarer Dokumentation vertretbar.

Diskussionsfrage: Welche Anforderungen sind Mindestanforderungen, welche Zuschlagskriterien und welche Vertragsbedingungen?

Mindestanforderungen | **Zuschlagskriterien** | **Vertragsbedingungen**

© KUNZ Rechtsanwälte Partnerschaft mbB Alle Rechte vorbehalten.

KUNZ RECHTSANWÄLTE

Beispiel Beatmungsgeräte: Ausgangslage

Beispiel: Beschaffung von Beatmungsgeräten (Klasse IIb/III) für Sanitätseinrichtungen der Bundeswehr (fiktiv)

1

Die Bedarfsträger melden kurzfristig einen Mehrbedarf an transportfähigen Beatmungsgeräten für einsatzgleiche Verpflichtungen.

2

Das BAAINBw leitet ein Verfahren nach der VSVgV ein, da es sich um einen verteidigungs- bzw. sicherheitsspezifischen Lieferauftrag i.S.d. § 144 GWB handelt und damit die VSVgV für Lieferaufträge voll gilt (§ 2 Abs. 1 VSVgV).

© KUNZ Rechtsanwälte Partnerschaft mbB Alle Rechte vorbehalten.

KUNZ RECHTSANWÄLTE

Verfahrenswahl und Bekanntmachung

Beispiel: Beschaffung von Beatmungsgeräten (Klasse IIb/III) für Sanitätseinrichtungen der Bundeswehr (fiktiv)

Wegen Zeitkritik prüft der Auftraggeber, ob die Voraussetzungen für ein Verhandlungsverfahren ohne Teilnahmewettbewerb aus dringlichen Gründen vorliegen (z.B. neue Lageentwicklung im Einsatzgebiet).

Maßstab sind die in § 12 VSVgV erläuterten Dringlichkeitsfälle und Fristenverkürzungen; maßgeblich ist, dass die Fristen des Regelverfahrens wegen besonderer Umstände nicht einhaltbar sind und der Bedarf kurzfristig entstanden bzw. sprunghaft angestiegen ist.

Erfolgt eine Bekanntmachung, sind die eForms-Vorgaben auch in der VSVgV einzuhalten (§ 2 Abs. 3 VSVgV).

© KUNZ Rechtsanwälte Partnerschaft mbB Alle Rechte vorbehalten.

KUNZ RECHTSANWÄLTE

Eignung, Ausschlussgründe, Zuschlag

Beispiel: Beschaffung von Beatmungsgeräten (Klasse IIb/III) für Sanitätseinrichtungen der Bundeswehr (fiktiv)

Eignung & Ausschluss

Eignungsprüfung richtet sich nach § 122 GWB (über § 147 GWB in die VSVgV einbezogen), zwingende und fakultative Ausschlussgründe folgen aus §§ 123, 124 GWB (Anpassungen der VSVgV-Regelungen).

§ 122 GWB | § 147 GWB | §§ 123, 124 GWB

Zuschlag

Zuschlagskriterien und Wertung richten sich nach § 127 GWB (über § 147 GWB), dokumentiert im Vergabevermerk.

§ 127 GWB | § 147 GWB | Vergabevermerk

© KUNZ Rechtsanwälte Partnerschaft mbB Alle Rechte vorbehalten.

KUNZ RECHTSANWÄLTE

Produktrecht/MDR-Compliance

Beispiel: Beschaffung von Beatmungsgeräten (Klasse IIb/III) für Sanitätseinrichtungen der Bundeswehr (fiktiv)

Zugelassen werden nur MDR-konforme Produkte (CE/UDI).

Für den Bundeswehrbereich liegt der Vollzug und die Marktüberwachung bei zuständigen Stellen der Bundeswehr;

Für Sonderzulassungen nach Art. 59 MDR ist das BMVg zuständig, sofern das Produkt für besondere Aufgaben der Bundeswehr benötigt wird (§ 90 Abs. 2–3 MPDG; Art. 59 MDR).

In akuter Dringlichkeit kann eine nationale Sonderzulassung beantragt und gegenüber der Kommission notifiziert werden (Art. 59 Abs. 2–3 MDR).

© KUNZ Rechtsanwälte Partnerschaft mbB Alle Rechte vorbehalten.

KUNZ RECHTSANWÄLTE

Geheimschutz/Interoperabilität

Beispiel: Beschaffung von Beatmungsgeräten (Klasse IIb/III) für Sanitätseinrichtungen der Bundeswehr (fiktiv)



Soweit Verschlusssachen berührt sind, werden Zutritts- und Informationsschutzauflagen gesetzt;



Technische Interoperabilität mit vorhandenen Beatmungssystemen darf gefordert werden, rechtfertigt aber Alleinvergabe nur ausnahmsweise und eng begründet;



VSVgV sieht hierfür präzise Tatbestände vor, deren Anwendung zeitlich und sachlich zu dokumentieren ist.

© KUNZ Rechtsanwälte Partnerschaft mbB Alle Rechte vorbehalten.

KUNZ RECHTSANWÄLTE

Rechtsschutz und Beschleunigung

Beispiel: Beschaffung von Beatmungsgeräten (Klasse IIb/III) für Sanitätseinrichtungen der Bundeswehr (fiktiv)

1

Wird ein Nachprüfungsantrag gestellt, prüft die Vergabekammer im Rahmen der Interessensabwägung, ob der Zuschlag vorab gestattet werden kann.

2

Bei verteidigungs-/sicherheits-spezifischen Beschaffungen sind besondere Verteidigungs- und Sicherheitsinteressen einzustellen;

3

Überwiegen sie in Lagen wie Krise, mandatiertem Einsatz oder einsatzgleicher Verpflichtung im unmittelbaren Zusammenhang mit der konkreten Beschaffung, „soll“ der Vorabzuschlag regelmäßig ermöglicht werden (§§ 169 Abs. 2, 173 Abs. 2, 176 Abs. 1 GWB).

4

Ziel ist, Verzögerungen in solchen Fallgruppen zu minimieren; der unmittelbare Zusammenhang ist im Vergabevermerk darzulegen.

© KUNZ Rechtsanwälte Partnerschaft mbB Alle Rechte vorbehalten.

KUNZ RECHTSANWÄLTE

2. Praxisbeispiel: Implantate und vernetzte Medizintechnik

Fiktiver Fall: Beschaffung von Implantaten oder vernetzter Medizintechnik für unterschiedliche Einsatz- und Versorgungsszenarien.

- Welche MDR-/IVDR-Nachweise und UDI-Informationen müssen mit dem Angebot vorgelegt werden?
- Wie werden Cybersecurity, Softwarepflege, Updates und Schnittstellen zur vorhandenen Infrastruktur berücksichtigt?
- Welche Anforderungen gelten für Rückverfolgbarkeit, Vigilanz und Sicherheitskorrekturmaßnahmen?
- Wie lassen sich Lebenszykluskosten, Ersatzteilversorgung und Lieferkettenrisiken bewerten?

Ziel: Die Anforderungen müssen produktgruppenspezifisch und nicht nur anhand des Anschaffungspreises formuliert werden.

© KUNZ Rechtsanwälte Partnerschaft mbB Alle Rechte vorbehalten.

KUNZ RECHTSANWÄLTE

Checkliste vor Angebotsabgabe

1	Verfahren, Rechtsgrundlage, Fristen, eForms und Vergabeportal prüfen.	☐
2	Mindestanforderungen, Eignungskriterien und Zuschlagskriterien getrennt erfassen.	☐
3	MDR-/IVDR-Konformität, CE, UDI und sonstige Produktnachweise zusammenstellen.	☐
4	QM-System, TS-QMA, Audit- und Meldepflichten prüfen.	☐
5	Lieferkette, Schlüsselressourcen, Ersatzteile und Versorgungssicherheit nachweisen.	☐
6	Preis, Lebenszykluskosten, Vertragsrisiken und Leistungsfristen bewerten.	☐
7	Unklarheiten rechtzeitig über das Portal fragen und mögliche Vergabeverstöße dokumentieren.	☐
8	Angebotsabgabe in der richtigen Kategorie und vor Ablauf der Frist technisch bestätigen.	☐

© KUNZ Rechtsanwälte Partnerschaft mbB Alle Rechte vorbehalten.

KUNZ
RECHTSANWÄLTE

Besprechung Ihrer aktuellen Fälle und Probleme



Welche Themen und Probleme beschäftigen Unternehmen aktuell?

© KUNZ Rechtsanwälte Partnerschaft mbB Alle Rechte vorbehalten.

5

1. Anforderungen der Bundeswehr
2. Klassifizierung und notwendige Zulassungen
3. Typische Vergabeprozesse und branchenspezifische Besonderheiten
4. Analyse von Praxisbeispielen aus bisherigen Ausschreibungen
5. Fragen der Teilnehmer/innen

KUNZ
RECHTSANWÄLTE

Fragen?



November 26

© KUNZ Rechtsanwälte Partnerschaft mbB Alle Rechte vorbehalten.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Rechtsanwältin
Katharina Strauß

Salary Partnerin
Fachanwältin für Vergaberecht
Fachanwältin für Verwaltungsrecht

Kanzlei: Koblenz
Tel.: 0261/ 3013 - 715
Fax: 0261/ 3013 - 359

katharina.strauss@kunzrechtanwaelte.de
https://www.linkedin.com/in/katharina-strauß-475393269/

November 26

© KUNZ Rechtsanwälte Partnerschaft mbB Alle Rechte vorbehalten.