

48 Produkteanforderungen.

- **Bedeutung einer CE-Zertifizierung; Zeitpunkt, zu dem die Zertifizierung vorliegen muss (Erw. 1 und 2).**

Entscheid des Verwaltungsgerichts, 3. Kammer, vom 8. Juni 2005 in Sachen
T. AG gegen Kantonsspital Aarau AG

Aus den Erwägungen

1. a) Beschaffungsgegenstand ist vorliegendenfalls ein automatisches Afterloading-Gerät für HDR-Brachytherapie, das in der Radio-Onkologie eingesetzt werden soll. Das Gerät soll zur inneren Bestrahlung verschiedener Tumorarten dienen. Der den Bewerbern ausgehändigte "Submissionstext" umschreibt u.a. die Spezifikationen und die gestellten Anforderungen an das Gerät. Geforderte Positionen sind dabei gekennzeichnet ("gefordert") und gelten als Muss-Positionen. Sie sind Positionen des zukünftigen Kaufvertrags. Gemäss Ziffer 10.06 des Submissionstextes wird gefordert, dass die Anlage die Strahlenschutz-Bestimmungen erfüllt und CE-zertifiziert ist. Es handelt sich hierbei um eine Muss-Position.

b) Die Zuschlagsempfängerin hat in ihrem Angebot das Erfüllen der Strahlenschutzbestimmungen und die CE-Zertifizierung bejaht. Beim von ihr angebotenen Flexitron Afterloadingsystem handelt es sich indessen um eine Neuentwicklung, die unbestrittenermassen weder zum Zeitpunkt der Einreichung des Angebots noch zum Zeitpunkt des Vergabeentscheids CE-zertifiziert war.

Während die Beschwerdeführerin der Auffassung ist, bei der verlangten CE-Zertifizierung handle es sich um ein Eignungskriterium bzw. um eine Produkteanforderung, die zwingender Inhalt des Angebots sei und deren Fehlen zur Nichtberücksichtigung des Bewerbers führen müsse, erachtet die Vergabebehörde es als genügend, wenn die CE-Zertifizierung bei der Inbetriebnahme des Gerätes vorliege.

2. a) Beim zu beschaffenden Afterloadinggerät für HDR-Brachytherapie handelt es sich um ein klassisches Medizinprodukt

im Sinne von Art. 45 ff. HMG und Art. 1 MepV. Gemäss Art. 45 Abs. 1 HMG darf ein Medizinprodukt bei seiner bestimmungsgemässen Verwendung die Gesundheit der Anwenderinnen und Anwender, Konsumentinnen und Konsumenten, Patientinnen und Patienten sowie Dritter nicht gefährden. Die angepriesene Leistung und Wirksamkeit muss nachweisbar sein. Wer ein Medizinprodukt in Verkehr bringt, muss nachweisen können, dass es die grundlegenden Anforderungen erfüllt (Art. 45 Abs. 2 HMG). Die grundlegenden Anforderungen für klassische Medizinprodukte sind in Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte festgelegt (Art. 4 Abs. 1 lit. a MepV). Die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen, die durch technische Normen, gemeinsame technische Spezifikationen oder durch Vorschriften der Pharmakopöe konkretisiert werden, wird vermutet, wenn das Medizinprodukt mit diesen Normen, Spezifikationen oder Vorschriften übereinstimmt (Art. 4 Abs. 2 MepV).

Nach Art. 2 Richtlinie 93/42/EWG dürfen die Produkte nur in den Verkehr gebracht und/oder in Betrieb genommen werden, wenn sie bei sachgemässer Lieferung, Installation, Instandhaltung und ihrer Zweckbestimmung entsprechender Verwendung die Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen. Art. 3 Richtlinie 93/42/EWG verlangt, dass die Medizinprodukte die grundlegenden Anforderungen gemäss Anhang 1 zur Richtlinie erfüllen müssen. Im vorliegenden Kontext von Bedeutung sind namentlich die Anforderungen gemäss Ziff. 11 des Anhangs I (Schutz vor Strahlungen). Gemäss Art. 9 Richtlinie 93/42/EWG werden die Produkte in die Klassen I, IIa, IIb und III eingestuft. Beim hier streitigen Produkt handelt es sich unbestritten um ein Gerät, das der Klasse IIb zugeordnet ist ([chirurgisch]-invasives Produkt, das zur Abgabe von Energie in Form ionisierender Strahlung bestimmt ist, gemäss Anhang IX der Richtlinie). Nach Art. 17 Richtlinie 93/42/EWG müssen alle Produkte, von deren Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen gemäss Art. 3 auszugehen ist, bei ihrem Inverkehrbringen mit einer CE-Kennzeichnung versehen sein. Ausser der CE-Kennzeichnung muss die Kennnummer der benannten Stelle aufgeführt sein, die für die Durchführung der Verfahren gemäss den Anhängen II, IV, V und VI

verantwortlich ist. Gemäss Art. 11 Abs. 3 der Richtlinie 93/42/EWG muss der Hersteller für Produkte der Klasse IIb, damit die CE-Kennzeichnung angebracht werden kann, nach seiner Wahl das Verfahren der EG-Konformitätserklärung (vollständiges Qualitätssicherungssystem) gemäss Anhang II oder das Verfahren der EG-Baumusterprüfung gemäss Anhang III i.V.m. dem Verfahren der EG-Prüfung gemäss Anhang IV oder dem Verfahren der EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produktion) gemäss Anhang V oder dem Verfahren der EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produkt) gemäss Anhang VI einhalten.

In Verkehr gebracht werden dürfen nach diesen Bestimmungen somit nur CE-gekennzeichnete Produkte.

b) Die Zuschlagsempfängerin bzw. die holländische Herstellerin beabsichtigt, das Verfahren der EG-Baumusterprüfung in Verbindung mit dem Verfahren der EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produktion) einzuhalten (Art. 11 Abs. 3 lit. b ii Richtlinie 93/42/EWG). Das Prüfverfahren (Konformitätsbewertungsverfahren) sollte im ersten Quartal 2005 stattfinden und im März 2005 abgeschlossen werden.

c) Die Vergabestelle vertritt den Standpunkt, die CE-Zertifizierung sei lediglich Bestandteil des erst nach Abschluss des Vergabeverfahrens abzuschliessenden Beschaffungsvertrags, da ein Gerät erst in Betrieb gehen kann, wenn sie vorliegt. Das CE-Zertifikat müsse deshalb nicht bereits im Zeitpunkt der Offertstellung vorliegen, sondern es genüge, wenn ein solches als feste Verpflichtung in den Beschaffungsvertrag aufgenommen werden könne sowie von der Zuschlagsempfängerin fest zugesichert werde und aller Voraussicht nach bis zur Inbetriebnahme des Geräts ohne Schwierigkeiten beigebracht werden könne. Sie beruft sich zur Erhärtung ihrer Auffassung auf Art. 2 Richtlinie 93/42/EWG, wonach das CE-Zertifikat spätestens zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme des Geräts vorliegen müsse.

d) Dieser Ansicht kann nicht gefolgt werden. Aus dem Submissionstext geht klar hervor, dass die Anlage die Strahlenschutz-Bestimmungen erfüllt und CE-zertifiziert ist. Dabei handelt es sich um eine Produkteanforderung in Bezug auf die Tauglichkeit für den vorgesehenen Zweck und die Sicherheit der Anlage. Produkteanfor-

derungen bestimmen den zwingenden Inhalt des Angebots und die technischen Spezifikationen. Unter dem Begriff der technischen Spezifikationen sind die technischen Anforderungen an ein Material, ein Erzeugnis oder eine Lieferung zu verstehen, mit deren Hilfe das Material, das Erzeugnis oder eine Lieferung so bezeichnet werden können, dass sie ihren durch den Auftraggeber festgelegten Verwendungszweck erfüllen; dazu gehören Qualitätsstufen, Gebrauchstauglichkeit, Leistungsfähigkeit, Sicherheit, Abmessungen usw. Produktanforderungen sind *absolute Kriterien*; ihre Nichterfüllung führt unabhängig vom Vergleich mit den anderen Angeboten zur Nichtberücksichtigung des Angebots (AGVE 2002, S. 314 mit Hinweisen).

Die Auffassung der Vergabestelle, es genüge, wenn die CE-Zertifizierung zum Zeitpunkt der Inbetriebnahme vorliege, hat schon im Wortlaut des Submissionstextes keine Grundlage. Es wird nicht etwa verlangt, dass die CE-Zertifizierung spätestens bei Inbetriebnahme der Anlage vorliegen müsse, sondern die Formulierung lautet eindeutig "Anlage (...) ist CE-zertifiziert". Die entsprechende Position ist überdies als Muss-Position gekennzeichnet. Diese Formulierung lässt sich nur dahingehend verstehen, dass die CE-Zertifizierung im Zeitpunkt der Offerteinreichung vorliegen, d.h. das Konformitätsbewertungsverfahren bereits abgeschlossen sein muss. Andernfalls hätte die Vergabebehörde auf das Aufführen des Erfordernisses der CE-Zertifizierung im Submissionstext als "Muss-Position" ohne Weiteres verzichten können bzw. müssen, denn dass die CE-Zertifizierung spätestens im Zeitpunkt der Inbetriebnahme des Geräts vorliegen muss, ergibt sich bereits aus den entsprechenden gesetzlichen Vorschriften, die zwingend sind. Die Vergabebehörde durfte davon ausgehen, dass die im Bereich von Medizinprodukten tätigen Herstellerfirmen die einschlägigen Bestimmungen kennen. Die Definition der CE-Zertifizierung als Muss-Position im Submissionstext ergibt folglich nur dann einen Sinn, wenn das Anbieten von noch nicht zertifizierten Neuentwicklungen und die damit verbundenen allfälligen Unsicherheiten in Bezug auf die Zertifizierung dadurch gerade ausgeschlossen werden sollten. Daran ändert auch der Hinweis, die Muss-Positionen seien Positionen des künftigen Kaufvertrags nichts. Daraus lässt sich entgegen der Vergabebehörde nicht

ableiten, sie müssten erst zum Zeitpunkt des Vertragsschlusses vorliegen bzw. erfüllt sein. Würde diese Auffassung bezüglich geforderter Muss-Positionen, d.h. zwingender Produkthanforderungen, zutreffen, wäre eine transparente, nachvollziehbare Abwicklung des Submissionsverfahrens, namentlich ein aussagekräftiger Vergleich der Angebote, wegen der damit verbundenen Unsicherheiten ausgeschlossen. Die Beschwerdeführerin weist zu Recht darauf hin, angesichts der Formulierung im Submissionstext habe jeder Adressat nach Treu und Glauben davon ausgehen müssen, dass es sich bei der CE-Zertifizierung um ein absolutes Erfordernis für die Offerte handle. Zu beachten ist auch, dass im Submissionstext nach Referenzen (gleiche Konfiguration) gefragt wurde. Die Referenzen wurden zwar nicht bewertet. Auch die Frage nach Referenzen ist aber ein Hinweis dafür, dass der Submissionstext dahingehend zu verstehen war, dass lediglich geprüfte Anlagen, welche die Voraussetzungen für die Inverkehrsetzung bzw. die Inbetriebnahme bereits erfüllten, offeriert werden durften.

Da das von der Zuschlagsempfängerin angebotene Gerät weder zum Zeitpunkt der Einreichung der Angebote noch zum Zeitpunkt des Zuschlags über eine CE-Zertifizierung verfügte, hätte es mangels Erfüllung einer vorgegebenen "Muss-Position" für den Zuschlag nicht berücksichtigt werden dürfen. Ob das Angebot nicht sogar gestützt auf § 28 Abs. 1 lit. b SubmD wegen falscher Auskünfte hätte vom Verfahren ausgeschlossen werden müssen, kann offen bleiben. Die Zuschlagsempfängerin hat die Frage nach der CE-Zertifizierung vorbehaltlos bejaht, obschon die Zertifizierung zum Offertzeitpunkt nachweislich nicht vorlag.

49 Fristen.

- Einhaltung der Eingabefrist (Erw. 1 und 2).

Entscheid des Verwaltungsgerichts, 3. Kammer, vom 17. Juni 2005 in Sachen E. AG gegen Baudepartement, Abteilung für Umwelt.