

# TE Lvwg Erkenntnis 2021/12/1 VGW-123/077/13058/2021

JUSLINE Entscheidung

🕒 Veröffentlicht am 01.12.2021

## Entscheidungsdatum

01.12.2021

## Index

97 Öffentliches Auftragswesen

E3R E15203000

## Norm

BVergG 2018 §141 Abs1 Z7

32017R0745 MedizinprodukteV Art 22

32017R0745 MedizinprodukteV Art 52

## Text

IM NAMEN DER REPUBLIK

Das Verwaltungsgericht Wien hat durch die Richterin Drin Lettner als Vorsitzende, den Richter Dr. Oppel und die Richterin Mag.a Mandl über den Antrag der A. GmbH, vertreten durch Rechtsanwälte GmbH, auf Nichtigerklärung der Ausscheidensentscheidung betreffend das Vergabeverfahren "Lieferung von Matratzen- und Bettensysteme für Dekubitusprophylaxe und -therapie auf Mietbasis für die Einrichtungen des Wiener Gesundheitsverbunds sowie der KRAGES", Los 2 und 3, der Stadt Wien, Unternehmung Wiener Gesundheitsverbund, und der Burgenländische Krankenanstalten GmbH, beide vertreten durch Rechtsanwälte GmbH,

zu Recht e r k a n n t:

I. Der Antrag auf Nichtigerklärung der Ausscheidensentscheidung vom 03.09.2021 wird abgewiesen.

II. Die Antragsgegnerinnen haben der Antragstellerin € 1.728 an bezahlten Pauschalgebühren betreffend die Anträge auf Nichtigerklärung der Ausscheidensentscheidung und der Entscheidung, mit welchem Unternehmer die Rahmenvereinbarung abgeschlossen werden soll, binnen 14 Tagen bei sonstiger Exekution zu Händen ihrer rechtlichen Vertretung zu bezahlen.

III. Gegen dieses Erkenntnis ist gemäß § 25a VwGG eine ordentliche Revision an den Verwaltungsgerichtshof nach Art. 133 Abs. 4 B-VG unzulässig.

## Entscheidungsgründe

Die Antragsgegnerinnen sind öffentliche Auftraggeberinnen und führen ein offenes Verfahren im Oberschwellenbereich zum Abschluss einer Rahmenvereinbarung über die Lieferung von Antidekubitussystemen auf Mietbasis. Das Vergabeverfahren ist in sieben Lose gegliedert. Los 2 betrifft „Antidekubitus-Matratze energetisch mit

Schaumstoff-/Luftunterbau“. Los 3 betriff „Antidekubitus-Matratze energetisch ohne Schaumstoffunterbau“.

Die Antragstellerin und die Mitbewerberin haben jeweils für die Lose 2 und 3 ein Angebot gelegt. Im Verfahren betreffend die Vergabe des Loses 2 und des Loses 3 befinden sich außer der Antragstellerin und der Mitbewerberin keine weiteren Bieter.

Die Antragsgegnerinnen haben der Antragstellerin mit Schreiben vom 24.08.2021 zu den Losen 2 und 3 mitgeteilt, dass beabsichtigt sei, die Rahmenvereinbarung mit der Mitbewerberin abzuschließen, sowie, dass das Angebot der Antragstellerin in diesen beiden Losen auszuschneiden sei.

Die Antragstellerin hat gegen diese Entscheidungen am 03.09.2021 jeweils einen Antrag auf Nichtigerklärung sowie einen Antrag auf Erlassung einer einstweiligen Verfügung eingebracht.

Die beantragte einstweilige Verfügung wurde mit Beschluss vom 08.09.2021, VGW-124/077/13059/2021-2, erlassen und den Antragsgegnerinnen für die Dauer des Nachprüfungsverfahrens der Abschluss der Rahmenvereinbarung in den Losen 2 und 3 untersagt.

Die Antragsgegnerinnen haben am 17.09.2021 die Entscheidung, mit welchem Bieter die Rahmenvereinbarung in den Losen 2 und 3 abgeschlossen werden soll, zurückgenommen.

Das Verwaltungsgericht hat daraufhin mit Beschluss vom 01.10.2021, VGW-123/V/077/13083/2021-6, das Nichtigerklärungsverfahren betreffend die Entscheidung, mit welchem Bieter die Rahmenvereinbarung in den Losen 2 und 3 abgeschlossen werden soll, eingestellt. Weiters wurde in diesem Beschluss ausgesprochen, dass die Antragsgegnerinnen der Antragstellerin die entrichteten Pauschalgebühren für den Antrag auf Erlassung der einstweiligen Verfügung zu ersetzen haben.

Die Mitbewerberin brachte mit Schriftsatz vom 22.09.2021 Einwendungen gegen die von der Antragstellerin beantragte Nichtigerklärung der Ausscheidensentscheidung ein. In diesen Einwendungen brachte die Mitbewerberin im Wesentlichen vor, dass die Angebote der Antragstellerin in den Losen 2 und 3 auszuschneiden seien.

Aufgrund dieser schriftlichen Einwendungen wurde die Mitbewerberin zunächst als weitere Partei behandelt. In der mündlichen Verhandlung vom 04.11.2021 wurde die Frage der Parteistellung der Mitbewerberin erörtert und wurden anschließend die begründeten Einwendungen mit Beschluss vom 04.11.2021 als verspätet zurückgewiesen. In einem wurde festgestellt, dass die Mitbewerberin im Nachprüfungsverfahren zur Geschäftszahl VGW-123/077/13058/2021-14, keine Parteistellung hat. Aus Gründen der Protokollierung erfolgte diese mündliche Verkündung noch unter der Geschäftszahl VGW-123/077/13058/2021-14 und wurde im Anschluss an die mündliche Verhandlung für die Frage der Parteistellung der Mitbewerberin die Geschäftszahl VGW-123/V/077/15663/2021 angelegt und erfolgte die Ausfertigung des Beschlusses unter letzterer Geschäftszahl.

Betreffend die Angebote der Antragstellerin in den Losen 2 und 3 waren folgende Ausscheidensgründe verfahrensgegenständlich:

1. Für Los 2 ist in den Positionen 26 und 33 und für Los 3 in den Positionen 28 und 35 der Leistungsbeschreibung festgelegt, dass der angebotene Bezug und das angebotene Zusatzlaken Mindestanforderungen im Hinblick auf das Brandverhalten zu erfüllen haben. Verlangt war ein Brandverhalten gemäß Brandschutzklasse A der ÖNORM EN 14533.

In der Ausscheidensentscheidung wurde angeführt, dass die Antragstellerin trotz erfolgter Nachfrage keine Gutachten zum Nachweis dieser Anforderung an den Brandschutz vorgelegt habe.

Die Antragstellerin bestritt die Nichterfüllung dieser Anforderung und brachte im Wesentlichen vor, dass sie eine ausführliche Bestätigung darüber vorgelegt habe, dass sowohl der Bezug als auch das Zusatzlaken die Brandschutzklasse A gemäß ÖNORM EN 14533 erfüllen würden. Diese Bestätigungen seien von der unternehmensintern zuständigen und für die Beurteilung technischer Normen fachkundigen Führungskraft im Unternehmen der Antragstellerin ausgestellt worden.

2. Ein weiterer, in der Ausscheidensentscheidung nicht mitgeteilter Ausscheidensgrund liegt laut Stellungnahme der Antragsgegnerinnen im Nachprüfungsverfahren darin, dass die CE-Kennzeichnung für das Zusatzlaken fehle, obwohl eine CE-Kennzeichnung gefordert sei. Dazu ist für Los 2 in Position 27 der Leistungsbeschreibung folgende

Mindestanforderung festgelegt: „CE-Kennzeichnung als Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/EWG“. Weiters ist dazu für Los 3 Position 29 der Leistungsbeschreibung eine gleichlautende Mindestanforderung festgelegt.

Die Antragstellerin hielt dem entgegen, dass sie die erforderlichen Nachweise für die CE-Kennzeichnung des Zusatzbezuges vorgelegt habe.

3. Für Los 2 und für Los 3 ist der jeweils zweigeteilte Aufbau der Matratze wie folgt als Mindestanforderung festgelegt:

Für Los 2 ist in Position 3 der Leistungsbeschreibung für die anzubietende Matratze folgende Mindestanforderung festgelegt:

„Matratze mit zumindest 18 Luftzellen als Oberbau (ohne Schaumstoff innerhalb der Zelle); als Unterbau Schaumstoff oder Luft“.

Für Los 3 ist in Position 3 der Leistungsbeschreibung für die anzubietende Matratze folgende Mindestanforderung festgelegt:

„Entweder a) Matratze mit dynamischen Luftzellen als Oberbau und statischen Luftzellen als Unterbau oder b) höherwertige Matratze mit dynamischen Luftzellen jeweils als Ober- und Unterbau (bei den Anmerkungen ist entweder a oder b anzugeben).“

Gemäß den Antragsgegnerinnen würden die Luftzellen 18 bis 20, die sich im Kopfteil befinden, nicht über diese ausdrücklich geforderte Zweiteilung verfügen. Dies würde sowohl Los 2 als auch Los 3 der Antragstellerin betreffen.

Die Antragstellerin hielt dem entgegen, maßgeblich sei das angebotene Produkt. Wenn die im Rahmen der Teststellung verwendete Matratze über 17 zweigeteilte und 3 nicht geteilte statische Zellen verfüge, begründe dies keine Ausschreibungswidrigkeit. Der Bieter habe mit seiner Angebotslegung erklärt, den zu vergebenden Vertrag zu den Bedingungen der Ausschreibung abzuschließen. Es sei insoweit – abweichend von der im Rahmen der Teststellung verwendeten Matratze – ein ausschreibungskonformes Produkt (mit durchgehend zweigeteilten Zellen) angeboten worden.

4. Für Los 2 ist in Position 7 der Leistungsbeschreibung und für Los 3 in Position 8 der Leistungsbeschreibung folgende Mindestanforderung festgelegt:

„Akustische und optische Signalzeichen bei Störungen.“

Im Rahmen der Teststellung sei gemäß der Stellungnahme der Antragsgegnerinnen festgestellt worden, dass ein akustisches Signalzeichen erst 30 Minuten nach Eintreten einer Störung abgegeben wird. Das Angebot der Antragstellerin in den Losen 2 und 3 entspreche daher nicht dieser Mindestanforderung. Diese Mindestanforderung sei deshalb von ganz grundlegender Bedeutung, weil bei einer Störung im Betrieb der Matratze unverzüglich ein akustisches und optisches Signalzeichen erforderlich sei, damit eine sofortige Reaktion insbesondere durch das zuständige Pflegepersonal erfolgen könne. Andernfalls würde der Patient über einen längeren Zeitraum auf der harten Matratzenunterlage aufliegen, was der Dekubitusprophylaxe widersprechen würde.

Die Antragstellerin hielt dem entgegen, eine bestimmte Maximalzeit, innerhalb derer ein optisches oder akustisches Signalzeichen bei einer Störung abgegeben werden müsse, werde in der Ausschreibung nicht verlangt. Die von der Antragstellerin angebotenen Matratzen würden somit auch hinsichtlich des akustischen Signalzeichens die in Rede stehenden Mindestanforderungen erfüllen.

Vorbringen der Antragstellerin betreffend Ausscheidensgründe der Mitbewerberin:

Die Antragstellerin brachte betreffend ihre Mitbewerberin vor, deren Angebote seien auszuscheiden. Zum einen würde auch das Angebot der Mitbewerberin die Mindestanforderung an das Brandverhalten nicht erfüllen, weil sie insbesondere für das Zusatzlaken nicht über die geforderten Brandschutznachweise verfüge. Zum anderen erfülle die Mitbewerberin nicht die Eignungsanforderungen, weil sie nicht über die geforderten Referenzen verfüge. Es sei zwar an der Bietergemeinschaft der Mitbewerberin ein Unternehmer beteiligt, der über die geforderten Referenzen verfügen möge. Dieser Unternehmer sei jedoch nicht an der Leistungserbringung beteiligt, sondern stelle lediglich – vergaberechtlich unzulässiger Weise – die Referenzen zur Verfügung. Nicht zuletzt habe die Mitbewerberin in ihrem Vorbringen erkennen lassen, dass sie über vertrauliche Informationen betreffend den Inhalt der Angebote der Antragstellerin verfüge. Es sei daher davon auszugehen, dass die Mitbewerberin am Erhalt dieser Informationen nicht unbeteiligt war, sodass diesfalls außerdem der Ausschlussgrund des § 78 Abs. 1 Z 10 lit. a BVergG 2018 wegen

versuchter oder tatsächlicher Beeinflussung der Entscheidungsfindung des öffentlichen Auftraggebers oder der Erlangung vertraulicher Informationen vorliege.

Es wurde am 4.11.2021 eine mündliche Verhandlung durchgeführt.

Inhalt und Verlauf der Verhandlung ist aus dem Verhandlungsprotokoll ersichtlich, wobei die Antragstellerin mit Schriftsatz vom 8.11.2021 einen Protokollberichtigungsantrag und eine ergänzende Stellungnahme eingebracht hat. Auf diesen Schriftsatz (der der Ausfertigung dieses Erkenntnisses für die Antragsgegnerinnen als Beilage angeschlossen ist) ist nunmehr im Detail einzugehen:

Zu Punkt I.,1 des Schriftsatzes:

Erfolgt die Verkündung der Entscheidung nicht unmittelbar im Anschluss an die Verhandlung und ergeht stattdessen das Erkenntnis schriftlich, so haben die Verfahrensparteien bereits aufgrund des Gesetzes die Möglichkeit, umgehend einen Protokollberichtigungsantrag sowie ein ergänzendes Vorbringen einzubringen. Es trifft zu, dass die Antragstellerin nach dem Schluss des Beweisverfahrens auf diese ihr zustehende Möglichkeit hingewiesen wurde, wovon sie auch Gebrauch gemacht hat.

Zu Punkt I.,2 des Schriftsatzes:

Die Antragstellerin präzisiert hier ihr eigenes Vorbringen. Das Protokoll gilt hiermit als in diesem Sinne berichtigt.

Zu Punkt I.,3 des Schriftsatzes:

Auch hier präzisiert bzw. vervollständigt die Antragstellerin ihr eigenes Vorbringen. Das Protokoll gilt hiermit als in diesem Sinne berichtigt.

Zu Punkt I.,4 des Schriftsatzes:

Auch hier präzisiert die Antragstellerin ihr eigenes Vorbringen im Sinne einer wörtlichen Wiedergabe des selbigen. Das Protokoll gilt hiermit als in diesem Sinne berichtigt.

Zu Punkt II.,1 des Schriftsatzes:

Die Antragstellerin argumentiert hier, dass sie eine andere Matratze angeboten habe, als von ihr zur Bemusterung vorgelegt wurde. Der diesbezüglich weitgehend wörtlich erfolgten Wiedergaben der Vorbringen der Antragstellerin und der Antragsgegnerinnen ist seitens des Gerichtes nicht entgegenzutreten. Im Übrigen umfasst dieser Punkt ein eingehendes rechtliches Vorbringen, in welchem die Antragstellerin darlegt, die ihr unterlaufene Vorlage einer „mangelhaften“ bzw. nicht ausschreibungskonformen Matratze zur Teststellung sei ein verbesserungsfähiger Mangel.

Zu Punkt II.,2 des Schriftsatzes:

Die Antragstellerin ergänzt in diesem Punkt eine Rechtsquelle, nach welcher Hersteller von Medizinprodukten unter bestimmten Voraussetzungen zur Selbstzertifizierung von Medizinprodukten der Klasse I befugt sind. Nach dieser Rechtsquelle wurde die Antragstellerin in der mündlichen Verhandlung informativ gefragt und hat diese Rechtsquelle nunmehr nachgereicht.

Zu Punkt II.,3 des Schriftsatzes:

Die Antragstellerin ergänzt in diesem Punkt eine Rechtsquelle betreffend die Frage, ob für die Kombinierbarkeit von Medizinprodukten eine Kompatibilitätserklärung ausreichend ist.

Folgender entscheidungswesentlicher Sachverhalt wurde festgestellt:

In der Leistungsbeschreibung ist unter Punkt 1 festgelegt, dass für alle angebotenen Komponenten (insbesondere Geräte, Anlagen, Medizinproduktsysteme, Zubehör, Verbrauchsmaterial, Instandhaltung, Software, Systeme, Adaptionen, Änderungen, Umbauten) gegebenenfalls Begleitpapiere, verbindliche spezifizierte technische Unterlagen bzw. Prospekte mit Abbildungen vorzulegen sind, aus denen vollständige Angaben über technische Daten der Lieferung/Gesamtlieferung (wie zum Beispiel Leistungsdaten, Maße, Energieanschlüsse, Umgebungsbedingungen, Herkunft, etc.) hervorgehen.

Die Antragstellerin hat die Angebote in den Losen 2 und 3 elektronisch abgegeben. Es erfolgte ein Mängelbehebungsauftrag durch die Antragsgegnerinnen, welcher insbesondere die Nachreichung von Unterlagen und Nachweise über die elektronische Vergabeplattform umfasste. Darüber hinaus wurde die Antragstellerin aufgefordert,

alle angebotenen Systeme im Rahmen einer Produktschulung zu präsentieren, wobei die kommissionelle Begutachtung und Bewertung der Systeme anschließend ohne Firmenvertreter erfolgt ist.

Aufgrund dieser Unterlagen und der erfolgten Präsentation der angebotenen Systeme wurde von der Vergabekommission unter anderem Folgendes festgestellt (Niederschrift vom 9. Juni 2021, Beilage 23 der vorgelegten Dokumentation, Seiten 2 bis 4 von 4):

Los 2:

Position 03: Die insgesamt 20 Zellen sind nur bis Zelle 17 zweigeteilt (statisch und dynamisch), ab Zelle 18 bis Zelle 20 (= Kopfteil) sind es drei hochstehende statische Zellen, die nicht geteilt sind. Dies entspricht nicht der Mindestanforderung.

Position 07 (akustische und optische Signalzeichen bei Störungen): Im Zuge der Begutachtung wurde festgestellt, dass ein akustisches Signalzeichen erst 30 Minuten nach Eintreten einer Störung abgegeben wird. Die nach 30 Minuten ab Ereignis eintretende akustische Meldung „ist daher nicht als akustisches Signalzeichen bei Störungen zu definieren“.

Für die Position 26 (Brandverhalten Bezug) und Position 33 (Brandverhalten Zusatzlaken) wurde trotz schriftlicher Aufforderung kein Gutachten eines von der Antragstellerin unabhängigen Gutachters vorgelegt. Die Antragstellerin hat diesbezüglich ein von ihr als „Gutachten“ bezeichnetes Dokument einer fachkundigen Person der Antragstellerin vorgelegt, in welcher die fachkundige Person der Antragstellerin die inhaltliche Erfüllung der Mindestanforderungen an das Brandverhalten abgeleitet hat. Die Antragstellerin ist Herstellerin dieser Medizinprodukte und beruft sich darauf, als Herstellerin von Medizinprodukten Tests nach Brandschutznormen selbst durchführen und die Einhaltung der Brandschutznormen selbst bestätigen zu können. Das Erfordernis eines externen „Zertifikates“ bzw. Gutachtens gelte nur für Händler mit Medizinprodukten, nicht aber für die Hersteller.

Für die Position 27 (CE-Kennzeichnung für Zusatzlaken) wurde keine Konformitätserklärung vorgelegt. Vorgelegt wurde eine Konformitätserklärung des Herstellers, welche die Matratzenschonbezüge (Mattress Cover Sheets) umfasst.

Los 3:

Position 03: Die insgesamt 20 Zellen sind nur bis Zelle 17 zweigeteilt (statisch und dynamisch), ab Zelle 18 bis Zelle 20 (= Kopfteil) sind es drei hochstehende statische Zellen, die nicht geteilt sind. Dies entspricht nicht der Mindestanforderung.

Position 08 (akustische und optische Signalzeichen bei Störungen): im Zuge der Begutachtung wurde festgestellt, dass ein akustisches Signalzeichen erst 30 Minuten nach Eintreten einer Störung abgegeben wird. Die nach 30 Minuten ab Ereignis eintretende akustische Meldung wurde von den Antragsgegnerinnen nicht als akustisches Signalzeichen bei Störungen gewertet.

Für die Position 28 (Brandverhalten Bezug) und Position 35 (Brandverhalten Zusatzlaken) wurde trotz schriftlicher Aufforderung kein Gutachten vorgelegt.

Für die Position 29 (CE-Kennzeichnung für Zusatzlaken) wurde keine Konformitätserklärung vorgelegt.

Dazu hat die Erörterung in der mündlichen Verhandlung im Detail ergeben:

Die Antragstellerin hat die von ihr angebotenen Systeme im B. (Krankenhaus) einer fachkundigen Kommission der Antragsgegnerinnen präsentiert. Anschließend wurden die Systeme von der Kommission ohne Beisein der Antragstellerin geprüft.

Die Antragstellerin wollte ihren Ausführungen nach eine Matratze präsentieren, welche die Zweiteilung in allen 20 Zellen aufweist. Die zur Verfügung gestellte Matratze wies jeweils einen Bezug auf. In bezogenem Zustand konnte nicht festgestellt werden, ob die Matratze die geforderte Zweiteilung in allen 20 Zellen aufweist. Die Antragstellerin hat die Ausschreibungskonformität der Matratze vor der Präsentation lediglich von außen, das heißt in bezogenem Zustand, geprüft und konnte daher nicht feststellen, dass die Matratze die geforderte Zweiteilung hinsichtlich der drei Zellen im Kopfbereich nicht aufwies.

Nach der erfolgten Produktpräsentation hat die Kommission der Antragsgegnerinnen den Bezug der Matratze entfernt. Dadurch war der innere Aufbau der einzelnen Zellen optisch wahrnehmbar. Es konnte auf diese Weise von der Kommission zweifelsfrei festgestellt werden, dass das präsentierte Produkt im Kopfbereich (drei Zellen) die

geforderte Zweiteilung nicht aufwies.

Die Antragstellerin hat weitere Matratzen (und Systeme) der angebotenen Art in verschiedenen Krankenanstalten der Antragsgegnerinnen zur Teststellung präsentiert. Ob diese weiteren Matratzen im Kopfbereich die geforderte Zweiteilung der Zellen aufgewiesen haben, konnte nicht zweifelsfrei festgestellt werden.

Die fehlende Zweiteilung der Zellen im Kopfbereich betrifft sowohl das Los 2 als auch das Los 3.

Betreffend das Zusatzlaken hat das Beweisverfahren Folgendes ergeben:

Die Antragstellerin hat einerseits die CE Kennzeichnung für den Bezug und andererseits die CE Kennzeichnung für das Zusatzlaken nachgewiesen (KAV-GED-..., Beilage 13.01, Seiten 8 und 9, ausgefüllt durch die Antragstellerin = Beilage 34 der von den Antragsgegnerinnen vorgelegten Dokumentation). Aus den jeweils angebotenen Produktnummern sowie der jeweils angegebenen Produktbezeichnung ist ersichtlich, dass es sich beim Bezug und bei den Zusatzlaken jeweils um verschiedene Produkte handelt. Beim Zusatzlaken handelt es sich somit nicht um ein zusätzliches Stück des angebotenen Bezugs.

Aus der von der Antragstellerin im englischsprachigen Original und in beglaubigter deutschsprachiger Übersetzung vorgelegten Konformitätserklärung für die Matratzenschonbezüge (= Beilage 35 der von den Antragsgegnerinnen vorgelegten Dokumentation) geht nicht hervor, dass diese Matratzenschonbezüge mit den angebotenen Matratzen kompatibel sind. Diese Konformitätserklärung für Matratzenschonbezüge wurde vom Verwaltungsgericht so verstanden, dass sie auch die Zusatzlaken einschließt und der Begriff „Laken“ insoweit ein Synonym für „Bezug“ ist.

Die Antragstellerin hat dazu auf das Mängelbehebungsersuchen der Antragsgegnerinnen hin eine firmeninterne Bestätigung darüber vorgelegt, dass die angebotenen Matratzenüberzüge mit den angebotenen Matratzen kompatibel sind. Diese Bestätigung wurde ebenfalls im englischsprachigen Original und in beglaubigter deutschsprachiger Übersetzung vorgelegt. Es handelt sich dabei um eine schlichte Bestätigung, welche nicht die formellen Anforderungen einer Konformitätserklärung erfüllt. Im Vergleich zu einer Konformitätserklärung fehlen insbesondere Namen und Anschrift des Herstellers, die maßgeblichen Harmonisierungsvorschriften der EU und die Angaben der konkret angewandten harmonisierten Normen.

Die erfolgte Aufforderung zur Mängelbehebung seitens der Antragsgegnerinnen lautete sowohl für Los 2 als auch für Los 3:

„Es fehlt ein Nachweis für die CE-Kennzeichnung für Verwendung mit C..“

Hinsichtlich der Matratzenschonbezüge ist somit auch nach diesbezüglich eindeutiger Aufforderung zur Mängelbehebung die Kombinierbarkeit der angebotenen Bezüge mit der angebotenen Matratze nicht durch eine Konformitätserklärung, sondern lediglich durch eine Bestätigung abgedeckt.

Der akustische Alarm wurde von der Kommission der Antragsgegnerinnen wie folgt geprüft:

Es wurde jeweils ein Störfall simuliert, indem einerseits die Zufuhr von Zuluft zur Matratze unterbrochen und andererseits die Luft durch Öffnen der für etwaige Notfälle vorgesehenen Lasche ausgelassen wurde. Durch das Öffnen der Lasche ist die gesamte Luft innerhalb weniger Minuten vollständig aus der Matratze entwichen. In diesem Fall liegt die Person, die auf der Matratze liegt, auf dem harten Untergrund (Lattenrost). Es wurde gewartet, ob und gegebenenfalls wann der akustische Alarm einsetzt. Der akustische Alarm hat bei dieser Probe nach 30 Minuten eingesetzt.

Die Antragstellerin hat schlüssig und glaubwürdig dargelegt, dass es sich beim Einsetzen des akustischen Alarms um eine werksseitige Einstellung handelt. Die beim vorgelegten Muster vorhandene werksseitige Einstellung mit 30 Minuten ist nach den glaubwürdigen Angaben der Antragstellerin darin begründet, dass der akustische Alarm von vielen Kunden erst mit einer solchen Zeitverzögerung gewünscht wird, um ein frühzeitiges Einsetzen des akustischen Alarms beim Hantieren mit der Matratze (zum Beispiel Aufpumpen) zu vermeiden.

In den bestandsfesten Festlegungen der Antragsgegnerinnen ist ein optischer und ein akustischer Alarm bei Störungen bedungen. Eine zeitliche Verzögerung des optischen oder akustischen Alarms ist nicht vorgesehen. Die Absicht der Antragsgegnerinnen lag dabei darin, dass sowohl der optische als auch der akustische Alarm jeweils sofort einsetzen sollen, um zu vermeiden, dass Patienten unbemerkt auf der harten Unterlage aufliegen.

Betreffend die Zertifikate für das Brandverhalten der Bezüge und der Zusatzlaken war durch jeweils ein Zertifikat

nachzuweisen, dass die angebotenen Produkte der ÖNORM EN 14533 oder der britischen Norm BS 7175 entsprechen. Die Antragstellerin hat dazu auf das erfolgte Mängelbehebungsersuchen der Antragsgegnerinnen hin eine firmeninterne Bestätigung darüber vorgelegt, dass die angebotenen Produkte diese Brandschutzanforderungen erfüllen.

Das erfolgte Mängelbehebungsersuchen lautete:

„Es fehlt ein Gutachten über den Brandschutz.“

Auf diese Aufforderung hin wurde eine firmeninterne Unterlage über eine erfolgte firmeninterne Prüfung der Erfüllung der britischen Norm BS 7175 vorgelegt.

Aus dem erfolgten Verbesserungsversuch der Antragstellerin ist nicht ersichtlich, dass diese firmeninterne Unterlage ein unabhängiges Gutachten darstellen würde. Bei firmeninterner Erstellung von Unterlagen ist nicht anzunehmen, dass die für eine Erstellung von Befund und Gutachten erforderliche Weisungsfreiheit und Unabhängigkeit gegeben ist. Eine solche Weisungsfreiheit und Unabhängigkeit kann zwar auch firmenintern hergestellt werden, müsste gegebenenfalls jedoch schlüssig und nachvollziehbar belegt werden. Ohne einen neuerlichen Verbesserungsversuch kann somit nicht vom Vorliegen eines Gutachtens im Sinne einer von einem weisungsfreien und unabhängigen Dritten erstellten Unterlage ausgegangen werden.

Die Antragstellerin hat schließlich in ihren Schriftsätzen vorgebracht und in der mündlichen Verhandlung näher ausgeführt, dass sie als Hersteller von Medizinprodukten berechtigt sei, die Einhaltung der Anforderungen an den Brandschutz über ihr internes Testlabor für Medizinprodukte selbst zu zertifizieren. Ihr internes Testlabor sei für Eigenzertifizierungen betreffend Brandschutz akkreditiert.

Auch dazu ist festzustellen, dass trotz erfolgtem Verbesserungsersuchen die Einhaltung der Anforderungen an den Brandschutz nicht nachgewiesen ist. Das Vorbringen der Antragstellerin, wonach sie über ein internes Testlabor verfüge, welches für die Zertifizierung der Erfüllung von Brandschutznormen bei eigenen Produkten akkreditiert sei, verblieb mangels Vorlage eines diesbezüglichen Nachweises im Vergabeverfahren im Stadium einer Behauptung der Antragstellerin.

In rechtlicher Hinsicht wurde erwogen:

Gemäß § 141 Abs. 1 Z 7 BVergG 2018 sind insbesondere Angebote, die den Ausschreibungsbestimmungen widersprechen, auszuschneiden.

Das Angebot der Antragstellerin war bereits deswegen auszuschneiden, weil das zur Bemusterung vorgelegte Produkt hinsichtlich der drei Zellen im Kopfbereich der Matratze die bestandsfest geforderte Zweiteilung nicht aufgewiesen hat.

Wenn die Antragstellerin vorbringt, das zur Bemusterung vorgelegte Produkt habe insoweit eine abweichende Beschaffenheit vom angebotenen Produkt aufgewiesen, so ist ihr entgegen zu halten, dass die Vorlage eines falschen Produktes für die Bemusterung nicht verbesserungsfähig ist. Aus dem Vorbringen, es sei irrtümlich ein falsches Produkt zur Bemusterung vorgelegt worden, ist somit für die Antragstellerin nichts gewonnen.

Es mag zwar zutreffen, dass das europäische Vergaberecht und das von der Antragstellerin in ihrer Stellungnahme vom 8.11.2021 zitierte Urteil EuGH 11.5.2017, C-131/16, Archus und Gama, grundsätzlich auch eine Verbesserung der Teststellung zulassen würde, wenn ein Bieter irrtümlich ein nicht ausschreibungskonformes Produkt zur Teststellung vorgelegt haben sollte. Bei einem solchen Verbesserungsvorgang wären jedoch die Grundsätze der Bietergleichbehandlung und der Transparenz zu wahren.

Dazu ist aber festzuhalten, dass etwaige Verbesserungsmöglichkeiten des europäischen Vergaberechts nicht ungeprüft in das österreichische Vergaberecht übertragen werden können, weil das österreichische Vergaberecht sowie die in Österreich herrschende Rechtsprechung und Lehre nicht selten strenger sind als die europarechtlichen Vorgaben. Diese Aussage lässt sich beispielsweise belegen, wenn man die Vorgaben des europäischen Vergaberechts einerseits in Werken zum europäischen Vergaberecht wie etwa Arrowsmith, *The Law of Public and Utilities Procurement*, Band I, 2014, sowie Band II, 2018, und andererseits das innerstaatliche Verständnis der europarechtlichen Vorgaben gegenüberstellt. Als Beispiel für ein flexibleres Verständnis der europarechtlichen Vorgaben in der europarechtlichen Literatur sei etwa auf Arrowsmith, *The Law of Public and Utilities Procurement*, Band I, 2014, Rz 7-158, betreffend die Frage hingewiesen, unter welchen Voraussetzungen nach den

europarechtlichen Vorgaben sogar ein nicht ausschreibungskonformes Angebot akzeptiert werden dürfe. Derartige differenzierte Überlegungen dürfen nicht ohne weiteres in das österreichische Vergaberecht übernommen werden. Das österreichische Vergaberecht ist insoweit sowohl strenger als auch weniger komplex, als ein nicht ausschreibungskonformes Angebot zwingend auszuschneiden ist und dieses Erfordernis des Ausscheidens nicht durch Differenzierungen im Sinne der Analyse von Arrowsmith aufgeweicht werden kann.

Vor dem Hintergrund des österreichischen Vergaberechtes und der konkreten Ausschreibung mussten die Bieter nach Ansicht des Senates davon ausgehen, dass sie nur einmal die Möglichkeit der Teststellung im B. (Krankenhaus) hatten und die Kommission zur Prüfung der vorgelegten Muster auch nur einmal im B. (Krankenhaus) zusammenkommen und die Muster prüfen werde. Die Bieter durften daher nicht davon ausgehen, dass die Vorlage eines falschen oder eines mangelhaften Musters verbesserungsfähig wäre. Insbesondere durften die Bieter nicht davon ausgehen, dass sie, wenn das von ihnen vorgelegte Muster die Prüfung nicht bestehen sollte, die Möglichkeit hätten, ein neues und verbessertes Muster vorzulegen. Die Bieter durften nicht davon ausgehen, dass die Kommission noch ein weiteres Mal zusammentreten werde, um anstatt des ersten, nicht ausschreibungskonformen Musters ein zweites, nunmehr möglicherweise ausschreibenskonformes Muster zu prüfen.

Hätten die Antragsgegnerinnen der Antragstellerin die Möglichkeit eingeräumt, neuerlich ein Muster für die Prüfung durch die Kommission vorzulegen, und wäre die Prüfungskommission zu diesem Zweck neuerlich zusammengetreten, so hätten die Antragsgegnerinnen damit einen in den bestandsfesten Ausschreibungsbestimmungen nicht vorgesehenen Verfahrensschritt gesetzt. Hinzu kommt, dass in den bestandsfesten Ausschreibungsunterlagen die etwaige Möglichkeit einer neuerlichen Teststellung auch nicht vorgesehen war. Das Einräumen der Möglichkeit, anstelle des nicht ausschreibungskonformen Musters ein ausschreibungskonformes Muster vorzulegen, und für dieses eine neuerliche kommissionelle Prüfung vorzunehmen, wäre somit auch einem Abgehen von den bestandsfesten Ausschreibungsbedingungen gleichzuhalten und auch aus diesem Grund unzulässig. Die Antragsgegnerinnen müssen sich vielmehr darauf verlassen können, dass ihnen das jeweils angebotene Produkt zur Teststellung vorgelegt wird. Entspricht das zur Teststellung vorgelegte Produkt den Ausschreibungsbedingungen nicht, so ist eine Nachbesserung durch Austausch des für die Teststellung vorgelegten Produktes nicht zulässig und liegt daher ein unbehebbarer Angebotsmangel vor. Die Einräumung einer in den bestandsfesten Ausschreibungsunterlagen nicht festgelegten Möglichkeit, das vorgelegte Muster zu verbessern, würde auch den vergaberechtlichen Grundsätzen der Bietergleichbehandlung und der Transparenz widersprechen.

Wenn die Antragstellerin vorbringt, betreffend der in einzelnen Krankenhäusern vorgelegten weiteren Exemplare der angebotenen Matratze sei das Fehlen der geforderten Zweiteilung der Zellen auch im Kopfbereich nicht festgestellt worden, so ist auch damit für die Antragstellerin nichts gewonnen. Für zertifizierte Medizinprodukte ist es vielmehr notwendig, dass die einzelnen Exemplare einer jeweiligen Type eine einheitliche Beschaffenheit aufweisen. Auftraggeber müssen sich insoweit darauf verlassen können, dass weitere Exemplare desselben Produktes die gleiche Beschaffenheit aufweisen wie das zur Bemusterung vorgelegte Produkt.

Die werksseitige Einstellung des zur Bemusterung vorgelegten Produktes dahingehend, dass der akustische Alarm erst mit einer zeitlichen Verzögerung von 30 Minuten einsetzt, stellt eine weitere Ausschreibungswidrigkeit dar.

Eine zeitliche Verzögerung des Einsetzens des akustischen Alarms wäre nach dem objektiven Erklärungswert der bestandsfesten Festlegung nur zulässig gewesen, wenn eine solche zeitliche Verzögerung in der Ausschreibung vorgesehen gewesen wäre. Dieser objektive Erklärungswert ist beim Einsetzen des optischen Alarms offensichtlich und wurde von keiner Seite vorgebracht, dass allenfalls der optische Alarm mit einer zeitlichen Verzögerung von 30 Minuten einsetzen dürfe. Wenn die Antragstellerin beim akustischen Alarm Zweckmäßigkeitsüberlegungen dahingehend anstellt, dass dieser erst nach 30 Minuten einsetzen könne, so ist ihr entgegen zu halten, dass Zweckmäßigkeitsüberlegungen richtiger Weise dafürsprechen, dass der akustische Alarm sofort einsetzt. Die Antragsgegnerinnen haben insoweit in der mündlichen Verhandlung schlüssig und nachvollziehbar dargelegt, dass Patienten im Fall einer Störung nicht auf dem harten Untergrund liegen sollen und der akustische Alarm aus diesem Grund unverzüglich einsetzen muss. Das Wohl der Patienten hat insoweit einen höheren Stellenwert als eine etwaige Vermeidung des akustischen Alarms während des Hantierens mit der Matratze, zumal Zweck der Beschaffung der gegenständlichen Matratzen ja gerade die Dekubitusprophylaxe ist und das Aufliegen der Patienten auf einer harten Unterlage vermieden werden soll. Die Zweckmäßigkeitsüberlegungen der Antragstellerin gehen insoweit ins Leere. Doch selbst dann, wenn man Zweckmäßigkeitsüberlegungen in diesem Zusammenhang außer Betracht lassen sollte,



käme man nicht zu einem für die Antragstellerin günstigeren Ergebnis. Im Fall der Außerachtlassung von Zweckmäßigkeitsüberlegungen käme man vielmehr zu dem gleichen Ergebnis, dass der akustische Alarm unverzüglich einsetzen muss, zumal die Möglichkeit einer zeitlichen Verzögerung in den bestandsfesten Ausschreibungsunterlagen nicht vorgesehen ist.

Weiters muss sich der Auftraggeber auch hier darauf verlassen können, dass alle Exemplare des angebotenen Typus die gleichen Eigenschaften aufweisen wie das zur Bemusterung vorgelegte Exemplar. Es wäre dem Auftraggeber nicht zumutbar, jedes einzelne Exemplar daraufhin zu überprüfen, nach welcher Zeitspanne der akustische Alarm jeweils einsetzt.

Hinsichtlich der CE-Kennzeichnung ist auszuführen, dass diese sowohl ein gesetzliches Erfordernis für Medizinprodukte ist als auch bestandsfest gefordert wurde. Die von der Antragstellerin vorgelegten Konformitätserklärungen haben nicht die konkret angebotene Kompatibilität der einzelnen Elemente zueinander abgedeckt. Diese wurde durch eine bloße Kompatibilitätserklärung des Herstellers belegt. Die Antragstellerin hat sich im Nachprüfungsverfahren diesbezüglich auf Art 22 Abs. 5 der Verordnung (EU) 2017/745 in der geltenden Fassung berufen.

Art 22 der Verordnung (EU) 2017/745 in der geltenden Fassung lautet:

„Systeme und Behandlungseinheiten

(1) Natürliche oder juristische Personen, die Produkte mit einer CE-Kennzeichnung mit folgenden anderen Medizin- oder sonstigen Produkten in einer mit der Zweckbestimmung der Medizin- oder sonstigen Produkte vereinbarten Weise und innerhalb der vom Hersteller vorgesehenen Anwendungsbeschränkungen kombinieren, um sie in Form eines Systems oder einer Behandlungseinheit in Verkehr zu bringen, müssen eine Erklärung abgeben (für):

a) sonstige Produkte mit CE-Kennzeichnung;

b) In-vitro-Diagnostika mit CE-Kennzeichnung gemäß der Verordnung (EU) 2017/746;

c) sonstige Produkte, die den für sie geltenden Rechtsvorschriften entsprechen, nur dann, wenn sie im Rahmen eines medizinischen Verfahrens verwendet werden oder wenn ihr Vorhandensein im System oder in der Behandlungseinheit anderweitig gerechtfertigt ist.

(2) In der Erklärung gemäß Absatz 1 gibt die betreffende natürliche oder juristische Person an, dass sie

a) die gegenseitige Vereinbarkeit der Medizin- und gegebenenfalls sonstigen Produkte entsprechend den Hinweisen der Hersteller geprüft und ihre Tätigkeiten entsprechend diesen Hinweisen durchgeführt hat,

b) das System oder die Behandlungseinheit verpackt und die einschlägigen Benutzerhinweise angegeben hat, unter Einbeziehung der Informationen, die vom Hersteller der Medizin- und sonstigen zusammengestellten Produkte bereitzustellen sind,

c) die Zusammenstellung von Medizin- und gegebenenfalls sonstigen Produkten zu einem System oder einer Behandlungseinheit unter Anwendung geeigneter Methoden der internen Überwachung, Überprüfung und Validierung vorgenommen hat.

(3) Jede natürliche oder juristische Person, die Systeme oder Behandlungseinheiten gemäß Absatz 1 für ihr Inverkehrbringen sterilisiert, wendet wahlweise eines der Verfahren gemäß Anhang IX oder das Verfahren gemäß Anhang XI Teil A an. Die Anwendung dieser Verfahren und die Beteiligung der benannten Stelle sind auf die Aspekte des Sterilisationsverfahrens beschränkt, die der Gewährleistung der Sterilität des Produkts bis zur Öffnung oder Beschädigung der Verpackung dienen. Die natürliche oder juristische Person gibt eine Erklärung ab, aus der hervorgeht, dass die Sterilisation gemäß den Anweisungen des Herstellers erfolgt ist.

(4) Enthält das System oder die Behandlungseinheit Produkte, die keine CE-Kennzeichnung tragen, oder ist die gewählte Kombination von Produkten nicht mit deren ursprünglicher Zweckbestimmung vereinbar oder wurde die Sterilisation nicht gemäß den Anweisungen des Herstellers durchgeführt, so wird das System oder die Behandlungseinheit als eigenständiges Produkt behandelt und dem einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 52 unterzogen. Die natürliche oder juristische Person ist den für die Hersteller geltenden Pflichten unterworfen.

(5) Die in Absatz 1 des vorliegenden Artikels genannten Systeme oder Behandlungseinheiten selber werden nicht mit einer zusätzlichen CE-Kennzeichnung versehen; sie tragen jedoch den Namen, den eingetragenen Handelsnamen oder die eingetragene Handelsmarke der in den Absätzen 1 und 3 des vorliegenden Artikels genannten Person sowie die Anschrift, unter der diese Person zu erreichen ist, so dass der tatsächliche Standort der Person ermittelt werden kann. Systemen oder Behandlungseinheiten liegen die in Anhang I Abschnitt 23 genannten Informationen bei. Die Erklärung gemäß Absatz 2 des vorliegenden Artikels wird für die zuständigen Behörden nach Zusammenstellung des Systems oder der Behandlungseinheit so lange zur Verfügung gehalten, wie für die kombinierten Produkte gemäß Artikel 10 Absatz 8 erforderlich. Gelten für die Produkte unterschiedliche Zeiträume, ist der längste Zeitraum ausschlaggebend.“

Aus dieser Verordnungsbestimmung geht hervor, dass für die Frage der Kompatibilität der einzelnen angebotenen Elemente unter bestimmten näheren Voraussetzungen tatsächlich eine Kompatibilitätserklärung ausreicht. Die Antragstellerin hat jedoch nicht nachgewiesen, dass diese in der zit. Verordnung näher dargelegten Voraussetzungen vorliegen würden. Wenn sich die Antragstellerin in ihrem diesbezüglich erfolgten Verbesserungsversuch auf die von ihr nachgereichte Kompatibilitätserklärung stützt, dann hätte sie in diesem Verbesserungsschritt auch das Vorliegen der in der zit. Verordnung dargelegten Voraussetzungen für das Ausreichen einer Kompatibilitätserklärung nachweisen müssen, weil es andernfalls zu einer unzulässigen schrittweisen Verbesserung in mehreren Verbesserungsschritten kommen würde. Das Angebot der Antragstellerin war daher auch aus diesem Grund auszuschneiden.

Hinsichtlich der bestandsfest festgelegten Anforderung der Erfüllung der ÖNORM EN 14533 oder der britischen Norm BS 7175 ist zunächst auf Art. 52 der Verordnung (EU) 2017/745 in der geltenden Fassung zu verweisen.

Art. 52 der Verordnung (EU) 2017/745 in der geltenden Fassung lautet:

„Konformitätsbewertungsverfahren

(1) Bevor Hersteller ein Produkt in Verkehr bringen, führen sie eine Bewertung der Konformität des betreffenden Produkts im Einklang mit den in den Anhängen IX bis XI aufgeführten geltenden Konformitätsbewertungsverfahren durch.

(2) Bevor Hersteller ein nicht in Verkehr gebrachtes Produkt in Betrieb nehmen, führen sie eine Bewertung der Konformität des betreffenden Produkts im Einklang mit den in den Anhängen IX bis XI aufgeführten geltenden Konformitätsbewertungsverfahren durch.

(3) Hersteller von Produkten der Klasse III, ausgenommen Sonderanfertigungen oder Prüfprodukte, unterliegen einer Konformitätsbewertung gemäß Anhang IX. Alternativ können die Hersteller sich für eine Konformitätsbewertung gemäß Anhang X in Kombination mit einer Konformitätsbewertung gemäß Anhang XI entscheiden.

(4) Hersteller von Produkten der Klasse IIb, ausgenommen Sonderanfertigungen oder Prüfprodukte, unterliegen einer Konformitätsbewertung gemäß Anhang IX Kapitel I und III sowie einer Bewertung der technischen Dokumentation — gemäß Abschnitt 4 des genannten Anhangs — zumindest eines repräsentativen Produkts pro generischer Produktgruppe.

Bei implantierbaren Produkten der Klasse IIb mit Ausnahme von Nahtmaterial, Klammern, Zahnfüllungen, Zahnsparanten, Zahnkronen, Schrauben, Keilen, Platten, Drähten, Stiften, Klammern und Verbindungsstücken wird die Bewertung der technischen Dokumentation gemäß Anhang IX Abschnitt 4 jedoch für jedes Produkt vorgenommen.

Alternativ können die Hersteller sich für eine Konformitätsbewertung gemäß Anhang X in Kombination mit einer Konformitätsbewertung gemäß Anhang XI entscheiden.

(5) In Fällen, in denen dies mit Blick auf bewährte Technologien gerechtfertigt ist, die denjenigen ähneln, die in den in Absatz 4 Unterabsatz 2 des vorliegenden Artikels aufgelisteten ausgenommenen Produkten verwendet werden, die wiederum in anderen implantierbaren Produkten der Klasse IIb verwendet werden, oder in Fällen, in denen dies gerechtfertigt ist, um den Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Patienten, Anwender oder anderer Personen oder anderer Aspekte der öffentlichen Gesundheit zu gewährleisten, wird der Kommission die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 115 delegierte Rechtsakte zu erlassen, um diese Liste durch Hinzufügung anderer Arten implantierbarer Produkte der Klasse IIb oder Streichung von Produkten anzupassen.

(6) Hersteller von Produkten der Klasse IIa, ausgenommen Sonderanfertigungen oder Prüfprodukte, unterliegen einer Konformitätsbewertung gemäß Anhang IX Kapitel I und III sowie einer Bewertung der technischen Dokumentation — gemäß Abschnitt 4 jenes Anhangs — zumindest eines repräsentativen Produkts jeder Produktkategorie.

Alternativ können die Hersteller sich dafür entscheiden, die in den Anhängen II und III genannte technische Dokumentation zu erstellen, in Kombination mit einer Konformitätsbewertung gemäß Anhang XI Abschnitt 10 oder Abschnitt 18. Die Bewertung der technischen Dokumentation wird für zumindest ein repräsentatives Produkt jeder Produktkategorie durchgeführt.

(7) Hersteller von Produkten der Klasse I, ausgenommen Sonderanfertigungen oder Prüfprodukte, erklären die Konformität ihrer Produkte durch Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung gemäß Artikel 19, nachdem sie die technische Dokumentation gemäß den Anhängen II und III erstellt haben. Bei Produkten, die in sterilem Zustand in den Verkehr gebracht werden, bei Produkten mit Messfunktion oder bei Produkten, bei denen es sich um wiederverwendbare chirurgische Instrumente handelt, wendet der Hersteller die in Anhang IX Kapitel I und III oder in Anhang XI Teil A aufgeführten Verfahren an. Die Beteiligung der Benannten Stelle an diesen Verfahren ist jedoch begrenzt

a) bei Produkten, die in sterilem Zustand in Verkehr gebracht werden, auf die Aspekte, die mit der Herstellung, der Sicherung und der Aufrechterhaltung steriler Bedingungen zusammenhängen,

b) bei Produkten mit Messfunktion auf die Aspekte, die mit der Konformität der Produkte mit den messtechnischen Anforderungen zusammenhängen,

c) bei wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten auf die Aspekte, die mit der Wiederverwendung in Zusammenhang stehen, insbesondere die Reinigung, Desinfektion, Sterilisation, Wartung und Funktionsprüfung sowie die damit verbundenen Gebrauchsanweisungen.

(8) Bei Sonderanfertigungen wenden die Hersteller das Verfahren gemäß Anhang XIII an und stellen vor dem Inverkehrbringen dieser Produkte die Erklärung gemäß Abschnitt 1 des genannten Anhangs aus.

Zusätzlich zu dem gemäß Unterabsatz 1 anzuwendenden Verfahren sind Hersteller von implantierbaren Sonderanfertigungen der Klasse III auch dem Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Anhang IX Kapitel I unterworfen. Alternativ dazu können die Hersteller sich für eine Konformitätsbewertung gemäß Anhang XI Teil A entscheiden.

(9) Bei Produkten gemäß Artikel 1 Absatz 8 Unterabsatz 1 gilt zusätzlich zu den geltenden Verfahren gemäß den Absätzen 3, 4, 6 oder 7 des vorliegenden Artikels auch das Verfahren gemäß Anhang IX Abschnitt 5.2 bzw. gemäß Anhang X Abschnitt 6.

(10) Bei Produkten, die gemäß Artikel 1 Absatz 6 Buchstaben f oder g und gemäß Artikel 1 Unterabsatz 1 Absatz 10 von dieser Verordnung erfasst werden, gilt zusätzlich zu den geltenden Verfahren gemäß den Absätzen 3, 4, 6 oder 7 des vorliegenden Artikels auch das Verfahren gemäß Anhang IX Abschnitt 5.3 bzw. gemäß Anhang X Abschnitt 6.

(11) Bei Produkten, die aus Stoffen oder aus Kombinationen von Stoffen bestehen, die dazu bestimmt sind, durch eine Körperöffnung in den menschlichen Körper eingeführt oder auf der Haut angewendet zu werden, und die vom menschlichen Körper aufgenommen oder lokal im Körper verteilt werden, gilt zusätzlich zu den geltenden Verfahren gemäß den Absätzen 3, 4, 6 oder 7 auch das Verfahren gemäß Anhang IX Abschnitt 5.4 bzw. gemäß Anhang X Abschnitt 6.

(12) Der Mitgliedstaat, in dem die Benannte Stelle niedergelassen ist, kann verlangen, dass alle oder bestimmte Unterlagen, darunter die technische Dokumentation, Audit-, Bewertungs- und Kontrollberichte, im Zusammenhang mit den in den Absätzen 1 bis 7 und 9 bis 11 genannten Verfahren in einer oder mehreren von diesem Mitgliedstaat festgelegten Amtssprachen der Union bereitgestellt werden. Wird dies nicht verlangt, so müssen diese Unterlagen in einer Amtssprache der Union vorliegen, mit der die Benannte Stelle einverstanden ist.

(13) Für Prüfprodukte gelten die Anforderungen gemäß Artikel 62 bis 81.

(14) Für folgende Aspekte kann die Kommission detaillierte Vorkehrungen und Verfahrenselemente, die für die harmonisierte Anwendung der Konformitätsbewertungsverfahren durch die Benannten Stellen erforderlich sind, im Wege von Durchführungsrechtsakten festlegen:

a) Häufigkeit und Grundlage der Stichproben bei der Bewertung der technischen Dokumentation auf repräsentativer Basis gemäß Anhang IX Abschnitt 2.3 Absatz 3 und Abschnitt 3.5 (bei Produkten der Klassen IIa und IIb) bzw. gemäß Anhang XI Teil A Abschnitt 10.2 (bei Produkten der Klasse IIa);

b) Mindesthäufigkeit der von den Benannten Stellen gemäß Anhang IX Abschnitt 3.4 unter Berücksichtigung der Risikoklasse und der Art der Produkte durchzuführenden unangekündigten Vor-Ort-Audits und Stichprobenprüfungen;

c) physische Kontrollen, Laboruntersuchungen oder andere Tests, die von den Benannten Stellen im Rahmen der Stichprobenprüfungen, der Bewertung der technischen Dokumentation und der Musterprüfung gemäß Anhang IX Abschnitte 3.4. und 4.3, Anhang X Abschnitt 3 und Anhang XI Teil B Abschnitt 15 durchzuführen sind.

Die in den Unterabsatz 1 genannten Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 114 Absatz 3 genannten Prüfverfahren erlassen.“

Dazu ist auszuführen, dass die Antragstellerin hier mit einem einmaligen Verbesserungsversuchen seitens der Antragsgegnerinnen nicht das Auslangen gefunden hat. Die von der Antragstellerin in der mündlichen Verhandlung vorgebrachte Eigenzertifizierung durch ihr behauptetermaßen vorhandenes akkreditiertes, internes Prüflabor kommt dann durchaus in Betracht, wenn eine solche Akkreditierung für das interne Prüflabor der Antragstellerin tatsächlich vorliegen und die sonstigen in der zitierten Bestimmung (Art 52 der Verordnung (EU) 2017/745 idgF) festgelegten Voraussetzungen eingehalten sein sollten.

Es ist jedoch zu berücksichtigen, dass Bieter im Hinblick auf das Gebot der Bietergleichbehandlung jeweils eine einmalige Chance haben, auf einen ausreichend konkreten Mängelvorhalt der Auftraggeberin hin eine Verbesserung vorzunehmen. Eine schrittweise Verbesserung dahingehend, dass die erstmalige Verbesserung den vorgehaltenen Mangel nicht vollständig behebt und eine nochmalige Verbesserung des gleichen Mangels benötigt wird, ist nicht vorgesehen.

Auch hier mag es durchaus zutreffen, dass aus dem Blickwinkel des europäischen Vergaberechtes auch ein schrittweises Verbessern von Mängeln im Sinne von mehrfachen Verbesserungsversuchen zulässig sein mag, soweit dabei die Grundsätze der Bietergleichbehandlung und der Transparenz eingehalten werden (eine rechtliche Anforderung, wonach Bieter nur eine einmalige Möglichkeit zur Behebung von verbesserungsfähigen Mängeln hätten, findet sich bei Arrowsmith, The Law of Public and Utilities Procurement, Band I (2014) und Band II (2018) nicht und besteht nach dem europäischen Vergaberecht nicht). Für das gegenständliche Vergabeverfahren ist jedoch das österreichische Vergaberecht maßgeblich, welches die rechtliche Anforderung, dass Bieter nur eine einmalige Möglichkeit der Behebung verbesserungsfähiger Mängel haben, in durch ständige Rechtsprechung herausgebildeter und gesicherter Form beinhaltet. Die Antragstellerin durfte daher nicht davon ausgehen, dass sie den unzureichenden Nachweis des Brandverhaltens durch ein schrittweises Vorgehen mittels mehrerer Verbesserungsversuche beheben darf. Vielmehr musste der Mangel auf den erfolgten Vorhalt bereits mit dem ersten Verbesserungsversuch vollständig und damit umfassend behoben werden. Die seitens der Antragstellerin erfolgte Verbesserung dahingehend, dass durch die Verbesserung Fragen des Nachweises offenblieben, war damit unzureichend. Die Antragsgegnerinnen durften die Antragstellerin im Hinblick auf die vergaberechtlichen Grundsätze der Bietergleichbehandlung und der Transparenz gar nicht neuerlich zu einer Vervollständigung ihrer unzureichenden Verbesserung auffordern. Auf dem Boden des österreichischen Vergaberechtes und der dazu ergangenen österreichischen Judikatur mussten die Bieter mangels gegenteiliger Festlegung in den Ausführungsbestimmungen damit rechnen, dass sie jeweils nur eine einmalige Möglichkeit haben, etwaige verbesserungsfähige Mängel zu können. Das Angebot der Antragstellerin war daher auch aus diesem Grund auszuschneiden.

Die obigen Ausführungen betreffen in gleicher Weise Los 2 und Los 3, weil die Angebote und die Nachreichungen in Los 2 und Los 3 insoweit ident sind.

Im Ergebnis war das Angebot der Antragstellerin daher sowohl in Los 2 als auch in Los 3 aus den von den Antragsgegnerinnen in der Niederschrift vom 9.6.2021, Beilagen 23 und 30 der vorgelegten Dokumentation, festgestellten Gründen nicht ausschreibungskonform und deshalb auszuschneiden.

Zum Vorbringen, es sei auch das Angebot der einzigen Mitbewerberin auszuschneiden, ist Folgendes auszuführen:

§ 141 Abs. 1 BVergG 2018 sieht vor, dass Angebote, die mit einem Ausscheidensgrund behaftet sind, vor der Wahl des Angebotes für die Zuschlagsentscheidung auszuschneiden sind.

Es ist insoweit vergaberechtskonform, wenn die Antragsgegnerinnen zuerst Ausscheidensgründe betreffend ein Angebot aufgreifen sowie diesbezüglich eine Ausscheidensentscheidung erlassen und erst danach die Prüfung abschließen, ob das andere Angebot oder die anderen Angebote für den Zuschlag in Betracht kommen.

Gegenständlich haben die Antragsgegnerinnen die Entscheidung, mit welchem Unternehmer die Rahmenvereinbarung abgeschlossen werden soll, zurückgenommen. Dies hat die objektive Bedeutung, dass die Prüfung des anderen Angebotes noch nicht abgeschlossen ist. Das Vorbringen der Antragstellerin würde im praktischen Ergebnis darauf hinauslaufen, dass ihr Angebot nicht ausgeschieden werden dürfte, solange die Prüfung des anderen Angebotes noch nicht abgeschlossen ist. Eine solche Auslegung steht in eklatantem Widerspruch zu § 141 Abs. 1 BVergG 2018, weil es im Falle des Zutreffens der Rechtsansicht der Antragstellerin unzulässig wäre, ein ausschreibungswidriges Angebot auszuscheiden, bevor nicht auch alle anderen Angebote geprüft und der präsumtive Zuschlagsempfänger ermittelt wäre.

Zutreffender Weise ist es daher rechtlich zulässig, zunächst ein Angebot abschließend zu prüfen und gegebenenfalls auch auszuscheiden, auch wenn in diesem Verfahrensstadium das andere Angebot oder die anderen Angebote noch nicht abschließend geprüft sind.

In diesem Zusammenhang sind auch die Erkenntnisse des EuGH vom 21.12.2016, C-355/15, Bietergemeinschaft Technische Gebäudebetreuung und Caverion Österreich, und vom 11.05.2017, C-131/16, Archus und Gama, anzuführen. Diesen Erkenntnissen zufolge hat ein rechtskräftig ausgeschiedener Bieter keine Möglichkeit, eine nachfolgende Zuschlagsentscheidung zugunsten eines Mitbewerbers zu bekämpfen.

Die Antragstellerin verweist insoweit auf das kürzlich ergangene Erkenntnis des EuGH vom 24.03.2021, C-771/19, NAMA. Diesem Erkenntnis zu Folge obliegt es den Mitgliedstaaten, einem auszuscheidenden Bieter auch eine Rechtsschutzmöglichkeit dahingehend einzuräumen, etwaige Ausscheidensgründe betreffend den Mitbewerber geltend machen zu können. Der Zeitpunkt, zu dem dieser Rechtsschutz eingeräumt werde, sei durch die Vergaberichtlinie nicht festgelegt.

Nach Ansicht des Verwaltungsgerichtes ist für die Antragstellerin mit ihrem Verweis auf das Erkenntnis des EuGH vom 24.03.2021, C-771/19, NAMA, für das gegenständliche Nachprüfungsverfahren nichts gewonnen. Die Prüfung des Angebotes der Mitbewerberin ist, wie durch die Zurücknahme der Entscheidung, mit welchem Unternehmer die Rahmenvereinbarung abgeschlossen werden soll, zum Ausdruck kommt, noch nicht abgeschlossen. Es liegt daher nach wie vor bei den Antragsgegnerinnen, zu prüfen, ob hinsichtlich des jeweiligen Angebotes der Mitbewerberin ein Ausscheidensgrund vorliegt. Eine Zuständigkeit des Verwaltungsgerichtes zur Nachprüfung, ob die jeweiligen Angebote der Mitbewerberin auszuscheiden sind, besteht im gegenwärtigen V

**Quelle:** Landesverwaltungsgericht Wien LVwg Wien, <http://www.verwaltungsgericht.wien.gv.at>

© 2026 JUSLINE

JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.

[www.jusline.at](http://www.jusline.at)