

BIJLAGE 2a

Programma van Eisen en Wensen

Behorende bij de Europese aanbesteding inzake Osteosynthese: 1634/MvT

Inhoudsopgave

I. Inschrijving per perceel	3
II. Programma van Eisen en Wensen	3

I. Scope en inschrijving per perceel

Invulinstructie: Ondernemer zet een ☒ kruis bij elk perceel waar Ondernemer een Inschrijving voor indient.

Scope van de aanbesteding:

De scope van de aanbesteding bestaat uit alle osteosynthese Implantaten en Toebehoren inclusief Instrumentarium *gebruikt voor de meest voorkomende* fractuurbehandelingen van zowel acute/trauma als electieve patiënten (hierna het Assortiment).

Het aangeboden Assortiment is minimaal geschikt voor de behandeling van alle lichaamsdelen van zowel volwassenen als kinderen volgens de AO surgery reference, behalve: spine en CMF (deze onderdelen maken geen onderdeel uit van de scope van de Europese aanbesteding).

Zie ook: <https://www2.aofoundation.org/wps/portal/surgery>.

Definities

- *Implantaten*: pennen, platen en schroeven, en implantaten ten behoeve van externe fixateur zoals deze bij patiënten geïmplantéerd worden.
- *Toebehoren*: alle ondersteunende producten om Implantaten in te brengen, waaronder minimaal: opzetboortjes om de Implantaten in te brengen, k-wires, guide wires, koppelstukken en verbindingsslangen voor Implantaten ten behoeve van externe fixateur.
- *Instrumentarium*: al het Instrumentarium wat nodig is om de desbetreffende Implantaten in te brengen en Toebehoren te gebruiken/te plaatsen. Bijvoorbeeld opzetstukken tussen de boortjes en de boormachine, priemen, richtapparaten. Universeel instrumentarium ook te gebruiken voor niet osteosynthese Implantaten en Toebehoren valt hier niet onder.

Perceel	Omschrijving	Inschrijving
A	Assortiment pennen inclusief Toebehoren en Instrumentarium. Waarbij pennen de basis vormen voor het behandelen van een fractuur.	☐
B	Assortiment platen en schroeven inclusief Toebehoren en Instrumentarium. Waarbij platen en schroeven de basis vormen voor het behandelen van een fractuur.	☐
C	Assortiment Implantaten ten behoeve van externe fixateur inclusief Instrumentarium en Toebehoren. Waarbij Implantaten ten behoeve van externe fixateur de basis vormen voor het behandelen van een fractuur.	☐

II. Programma van Eisen en Wensen

Invulinstructie:

- Het Programma van Eisen en Wensen geldt zowel voor deelname aan perceel A en/of perceel B en/of perceel C.
- Indien voldaan zet een ☒ kruis of indien niet voldaan laat het invulhokje ☐ leeg.
- Indien bij de eisen één of meer hokjes worden leeg gelaten in de kolom “voldaan” dan leidt dat tot uitsluiting.
- Indien er sprake is van een eis/wens voor één specifiek perceel is dit aangegeven en vult Ondernemer alleen die eisen/wensen in, indien hij deelneemt aan het specifieke perceel A en/of B en/of C.
- Voor wens 4.14, 4.15, 5.2 en 5.4 geldt dat Ondernemer mag besluiten of het antwoord op de gevraagde wens voor elk van de deelnemende percelen hetzelfde is *of* dat er per perceel een individueel antwoord gegeven wordt. Dit omdat een antwoord per perceel mogelijk hetzelfde *kan* zijn. Ondernemer geeft dit per wens aan.

1. Wetgeving, normen en richtlijnen

Nr	Eis	Voldaan (eis)	Voldaan (wens)
1.1.	Het Assortiment voldoet aan de Medical Device Directive 93/42/EEC.	☐	
1.2.	De Implantaten, Toebehoren en het Instrumentarium in het Assortiment is/zijn voorzien van een CE markering in de vereiste klasse. Ondernemer vult de vereiste CE klasse voor Implantaten en Toebehoren in in bijlage 2c. Indien er sprake is van een klasse IIa of hoger, dan geldt het onderstaande: Een kopie certificaat- inclusief daarbij behorende bijlagen - ondertekend door een notified body kan ten tijde van de verificatie gevraagd worden. Deze kan binnen 14 kalenderdagen geproduceerd worden en hoeft niet te worden opgenomen in de Inschrijving. Dit betreft: - Een kopie certificaat betreffende het kwaliteitssysteem – conform 93/42/EEG bijlage V - van Ondernemer, ondertekend door een notified body. Aanvullend dient Ondernemer een ‘declaration of conformity’ te overhandigen, waarmee ze verklaren dat de producten voldoen aan de vereiste CE klasse, - OF - Een kopie certificaat betreffende een typekeuring - inclusief daarbij behorende bijlagen - ondertekend door een notified body.	☐	
1.3.	Ondernemer beschikt over duidelijke procedures voor wat betreft de aanpak van recalls, product advisories en fieldactions warnings.	☐	
1.4.	Ondernemer dient inzage te geven in alle medical device recalls, product advisories en fieldactions warnings die de afgelopen vijf jaar wereldwijd zijn bekendgemaakt. Ondernemer stuurt een overzicht inclusief een kopie van de officiële meldingen. Dit overzicht kan ten tijde van de verificatie gevraagd worden. Deze kan binnen 14 kalenderdagen geproduceerd worden en hoeft niet te worden opgenomen in de Inschrijving.	☐	
1.5.	Het Assortiment voldoet aan alle van toepassing zijnde vigerende Nederlandse- en EU wet- en regelgeving en zal in de toekomst waar nodig door Ondernemer aangepast worden om te voldoen aan nieuwe Nederlandse- en EU wet- en regelgeving.	☐	

2. Implantaten

Nr	Eis	Voldaan (eis)	Voldaan (wens)
2.1.	Perceel A – Pennen Het aangeboden Assortiment pennen is compleet met alle Implantaten, Toebehoren en al het Instrumentarium voor de behandeling van fractuurbehandelingen conform de scope zoals beschreven in paragraaf 1 – Scope. Radboudumc toetst de compleetheid van het aangeboden Assortiment.	☐	

	Ondernemer vult daartoe bijlage 2c Assortiment in: - <i>NB Ondernemer vult alleen de Implantaten en Toebehoren in; Instrumentarium wordt om niet in bruikleen afgenomen en wordt bij aanschaf van de bruikleen afgestemd met Radboudumc.</i> - <i>NB De prijzen per één stuk (exclusief BTW) in kolom F dienen daarbij gelijk te zijn aan de prijzen in kolom N van elk tabblad in bijlage 3 Prijsinvulformulier.</i> Indien Ondernemer niet voldoet aan bovenstaande eis wordt Ondernemer uitgesloten van verdere deelname van de Europese aanbesteding.	
2.2.	Perceel B – Platen en schroeven - Het aangeboden Assortiment platen en schroeven is compleet met alle Implantaten, Toebehoren en al het Instrumentarium voor de behandeling van fractuurbehandelingen conform de scope zoals beschreven in paragraaf 1 – Scope. - Het aangeboden Assortiment platen bevat zowel rechtgevormde, dynamische als anatomisch hoekstabiel gevormde platen. - Het aangeboden Assortiment schroeven is zowel geschikt voor corticaal en spongieus botweefsel. - Het aangeboden Assortiment schroeven bevat zowel locking als non-locking schroeven - Het aangeboden Assortiment schroeven bevat gecannuleerde en zelftappende schroeven. - Spongiosa schroeven in het aangeboden Assortiment schroeven hebben minimaal een hele en een halve winding. - Het Assortiment platen en schroeven bevat ook Instrumentarium om platen en (dolgdraaide) schroeven te kunnen verwijderen. Radboudumc toetst de compleetheid en bovenstaande eisen van het aangeboden Assortiment. Ondernemer vult daartoe bijlage 2c Assortiment in: - <i>NB Ondernemer vult alleen de Implantaten en Toebehoren in; Instrumentarium wordt om niet in bruikleen afgenomen en wordt bij aanschaf van de bruikleen afgestemd met Radboudumc.</i> - <i>NB De prijzen per één stuk (exclusief BTW) in kolom F dienen daarbij gelijk te zijn aan de prijzen in kolom N van elk tabblad in bijlage 3 Prijsinvulformulier.</i> Indien Ondernemer niet voldoet aan bovenstaande eisen wordt Ondernemer uitgesloten van verdere deelname van de Europese aanbesteding.	☐
2.3.	Perceel C – Externe fixateur - Het aangeboden Assortiment Implantaten ten behoeve van externe fixateur is compleet met alle Implantaten, Toebehoren en al het Instrumentarium voor de behandeling van fractuurbehandelingen conform de scope zoals beschreven in paragraaf 1 – Scope. - De Implantaten ten behoeve van externe fixateur in het Assortiment zijn een multimodulair/niet-linair systeem met zelf borende en zelf tappende apexpennen. - De Implantaten ten behoeve van externe fixateur in het Assortiment zijn MRI-compatibel. - De onderdelen van de Implantaten ten behoeve van externe fixateur die over de fractuur lopen (staven/bars) zijn röntgen doorlaatbaar. Radboudumc toetst de compleetheid en bovenstaande eisen van het aangeboden Assortiment. Ondernemer vult daartoe bijlage 2c Assortiment in: - <i>NB Ondernemer vult alleen de Implantaten en Toebehoren in; Instrumentarium</i>	☐

	<i>wordt om niet in bruikleen afgenomen en wordt bij aanvang van de bruikleen afgestemd met Radboudumc.</i> - NB De prijzen per één stuk (exclusief BTW) in kolom F dienen daarbij gelijk te zijn aan de prijzen in kolom N van elk tabblad in bijlage 3 Prijsinvulformulier. Indien Ondernemer niet voldoet aan bovenstaande eisen wordt Ondernemer uitgesloten van verdere deelname van de Europese aanbesteding.	
2.4.	De Implantaten en Toebehoren in het Assortiment zijn gemaakt van titanium. Voor specifieke situaties dient Ondernemer de Implantaten uit het Assortiment ook in RVS te kunnen leveren. De Implantaten en Toebehoren gemaakt van titanium dienen in bijlage 2c en bijlage 3 te worden ingevuld.	☐
2.5.	Indien medisch noodzakelijk zal Radboudumc te allen tijde bij andere leveranciers Implantaten en Toebehoren afnemen.	☐

3. Prijs

Nr	Eis	Voldaan (eis)	Voldaan (wens)
3.1.	Ondernemer vult bijlage 3 Prijsinvulformulier in conform de invuleisen zoals opgenomen in bijlage 3 Prijsinvulformulier.	☐	
3.2.	- Radboudumc heeft een plafondprijs (maximale prijs) vastgesteld per perceel; dit is de maximale prijs per perceel die Ondernemer mag aanbieden. Indien de inschrijfprijs per perceel hoger is dan de plafondprijs wordt de Inschrijving ter zijde gelegd. - De plafondprijzen zijn weergegeven in bijlage 3 Prijsinvulformulier. - Ondernemer vult de prijs per één Implanthaat en per één Toebehoren uit het Assortiment in, in de groen gearceerde cellen. Dit wordt vervolgens automatisch vermenigvuldigd met de afname uit de periode 1 april 2016 t/m 31 maart 2017. - De prijzen per één stuk (exclusief BTW) in kolom N dienen daarbij gelijk te zijn aan de prijzen in kolom F van elk tabblad in bijlage 2c Assortiment. - In kolom H wordt gevraagd of er sprake is van een identiek artikel of dat er sprake is van een alternatief. Indien er sprake is van een alternatief dan dient Ondernemer dit in kolom I toe te lichten. - De inschrijfprijs per perceel wordt bepaald middels het optellen van voorgenoemde prijzen (oranje cel). - De inschrijfprijs in deze cel is leidend voor de berekening van de beste prijs kwaliteitverhouding per perceel. - Indien Ondernemer gegevens buiten de groene en/of oranje kolommen invult danwel overige kolommen overschrijft danwel het Prijsopgavenformulier wijzigt, wordt de Inschrijving ter zijde gelegd. - Invulfouten zijn voor rekening van Ondernemer.	☐	
3.3.	- Elk <u>type Implanthaat en/of Toebehoren</u> uit het Assortiment heeft dezelfde prijs ongeacht: het materiaal (titanium/RVS), de uitvoering (steriel/niet steriel) en de versie (een versie is bijvoorbeeld is een variabele hoekstabiele plaat ten opzichte een hoekstabiele plaat) van het Implanthaat en/of Toebehoren. - Voor het Assortiment pennen (perceel A) en het Assortiment met implantaten ten behoeve van externe fixateur (perceel B) geldt dat elk <u>type Implanthaat en/of Toebehoren</u> uit het Assortiment dezelfde prijs heeft ongeacht de maatvoering in lengte en diameter. Voor de platen en schroeven uit het Assortiment (perceel B) geldt dit <i>niet</i> en mag de prijs met betrekking tot maatvoering wel verschillen. Een <u>type Implanthaat en/of Toebehoren</u> is bijvoorbeeld een femurpen, een condylschroef, een grendelschroef, een rechte plaat, een gebogen plaat, reconstructieplaat, een hoekstabiele plaat, K-wire of opzetboortje.	☐	

3.4.	Radboudumc betaalt geen kosten voor producten danwel dienstenverlening die niet opgenomen zijn in bijlage 3 Prijsinvulformulier, maar gedurende de overeenkomst wel door Ondernemer aangeboden worden.	☐
3.5.	Prijzen staan vast gedurende de eerste twee contractjaren van de overeenkomst. Er zal dan geen indexering plaatsvinden. Vanaf het derde contractjaar (en de eventueel daaropvolgende optie jaren) mag Ondernemer de prijzen één keer per jaar indexeren tot een maximum van de NZA indexering materiële kosten (het nacalculatorische/definitieve indexcijfer voorafgaand aan het jaar van indexering wordt gehanteerd).	☐
3.6.	Ondernemer garandeert Radboudumc gedurende de (al dan niet verlengde) looptijd van de overeenkomst altijd marktconforme (dan wel lagere) prijzen te berekenen voor het overeengekomen Assortiment. Marktconformiteit zal gedurende de looptijd van de overeenkomst worden getoetst aan gehanteerde prijsniveaus binnen de EG lidstaten en de inkoopcombinatie(s) waar het Radboudumc deel van uitmaakt en/zal maken.	☐
3.7.	Ondernemer garandeert dat zij gedurende de looptijd van de overeenkomst altijd een nieuwe(re) versie van de producten in het Assortiment aanbiedt tegen minimaal dezelfde prijs (of lager) als de geoffreerde prijs in deze Europese aanbesteding.	☐
3.8.	Indien een type implantaat en/of Toebehoren uit het Assortiment gedurende de looptijd van de overeenkomst (incl. verlengingen) uit productie wordt genomen, garandeert Ondernemer dat er een vervangend product uit het Assortiment wordt aangeboden, tegen minimaal dezelfde prijs (of lager) zoals aangeboden bij Inschrijving voor de deze Europese aanbesteding.	☐
3.9.	Indien een type implantaat en/of Toebehoren benodigd is wat niet opgenomen is in geoffreerde Assortiment, dan wordt de prijs eerst afgestemd met de vaste contactpersoon van het Radboudumc namens de gebruikers en de Inkoper van het Radboudumc. Bij akkoord wordt het product toegevoegd aan het Assortiment van Ondernemer. De prijs is conform de eisen in de programma van eisen en wensen.	☐

4. Leveren, voorraadbeheer, verpakkingen en Instrumentarium

Nr	Eis	Voldaan (eis)	Voldaan (wens)
Levering en voorraadbeheer Implantaten en Toebehoren			
4.1.	Alle Implantaten en Toebehoren worden op basis van consignatie afgenomen en in het Radboudumc op voorraad gelegd.	☐	
4.2.	Uitzondering op eis 4.1 vormen de guide wires en K-wires (onderdeel van de Toebehoren), deze worden op basis van eigendom afgenomen en in het Radboudumc op voorraad gelegd.		
4.3.	- Ondernemer legt gedurende de contractperiode een minimale consignatievoorraad van Implantaten en Toebehoren aan in het Radboudumc. Ondernemer beheert de voorraad en controleert de expiratedata. - De inhoud van deze minimale consignatievoorraad Implantaten wordt bepaald in overleg met Radboudumc en wordt na akkoord van Radboudumc aangelegd. - Gedurende de contractperiode kan de minimale consignatievoorraad wijzigen. Bij wijzigingen wordt de inhoud van deze minimale consignatievoorraad wederom in overleg met Radboudumc bepaald en wordt na akkoord van Radboudumc aangelegd. - Radboudumc zorgt zelf voor het voorraad beheer van de guide-wires en K-wires (onderdeel van de Toebehoren).	☐	
4.4.	- Houdbaarheidsdatum van elk implantaat en Toebehoren is op het moment van levering nog minimaal 24 maanden. - Op verzoek van Radboudumc kunnen Implantaten en Toebehoren -in de originele verpakking en onbeschadigde staat- tot maximaal 6 maanden vóór	☐	

	het verstrijken van de houdbaarheidsdatum <i>te allen tijde</i> kosteloos worden omgeruild. - Implantaten en Toebehoren met een expiratedatum die binnen 6 maand verloopt, worden kosteloos omgeruild voor eenzelfde Implantaat en Toebehoren met een langere houdbaarheidsdatum.	
4.5.	Twee keer per jaar controleert Ondernemer de consignatievoorraad op de houdbaarheidsdata.	☐
4.6.	Ondernemer voorkomt derving van Implantaten en Toebehoren.	☐
4.7.	Ondernemer informeert Radboudumc direct over nieuwe ontwikkelingen van Implantaten en/of Toebehoren. Ondernemer stelt Radboudumc minimaal 6 maanden van te voren op de hoogte van plannen voor het in- of uit productie nemen van nieuwe (versies van een) Implantaten en/of Toebehoren.	☐
4.8.	Indien Implantaten en/of Toebehoren gedurende de contracttermijn uit productie worden genomen, garandeert Ondernemer dat een alternatief wordt aangeboden wat minimaal aan alle eisen en wensen voldoet zoals omschreven in deze Europese aanbesteding.	☐
4.9.	Radboudumc zal echter nimmer verplicht zijn tot invoering van andere danwel nieuwe(re) versies van de aangeboden Implantaten en/of Toebehoren dan de met Ondernemer overeengekomen versie(s).	☐
4.10.	Orders die door Radboudumc op werkdagen (maandag t/m vrijdag) voor 12.00 uur verzonden zijn, worden door Ondernemer binnen 24 uur bij het Radboudumc geleverd.	☐
4.11.	Indien een order binnen 4 uur geleverd moet worden, dan is er sprake van een spoedorder. Radboudumc kan spoedorders bestellen van maandag t/m vrijdag van 8.00 t/m 17.00 uur; dit is ook van toepassing op feestdagen die op de dagen maandag t/m vrijdag vallen. Ondernemer levert spoedorders (binnen onderstaande tijdsperiode) binnen 4 uur bij het Radboudumc na verzenden van de order door Radboudumc. Spoedorders worden zonder verzendkosten geleverd. Ondernemer levert 100% van de orderregels van spoedorders in de periode van één half jaar binnen de vereiste levertijd.	☐
4.12.	In aanvulling op de Afleveringsvoorwaarden – bijlage 4h, wordt ook een contactpersoon van de desbetreffende medische afdeling per email geïnformeerd indien er sprake is van een afwijking in de levertijd en/of leverdag van een order.	☐
4.13.	Naar aanleiding van de aanbesteding kan Radboudumc (deels) wisselen van leverancier. Voor Radboudumc is het onmogelijk om de huidige voorraad Implantaten en Toebehoren volledig op te maken voordat wordt overgegaan naar een nieuwe leverancier. Daarmee komt immers de behandeling van de (veelal) acute patiënten in gevaar. Indien Radboudumc na gunning van één danwel meerdere percelen in deze Europese aanbesteding overstapt naar een andere dan de huidige leverancier, geldt onderstaande procedure voor het opgebruiken van de huidige voorraad Implantaten en Toebehoren: - Contractuele afspraken met de huidige leveranciers over het opmaken en/of omruilen van de huidige voorraad Implantaten en Toebehoren worden nageleefd door Radboudumc en de betrokken huidige leveranciers. - Implantaten en/of Toebehoren die conform de huidige overeenkomsten/afspraken <i>op basis van consignatie</i> worden besteld, worden geretourneerd aan de huidige leveranciers. - Na de datum van definitieve gunning heeft Radboudumc de inspanningsverplichting om alle huidige Implantaten en Toebehoren <i>in eigendom</i> binnen 3 maanden na de definitieve gunning zoveel als mogelijk op te gebruiken.	☐

	efficiënte belevring en bevoorradng; - Mate waarin Ondernemer Radboudumc kan ontzorgen; - Mate waarin Ondernemer kan aantonen dat hij zijn prestaties kan behalen binnen het gestelde tijdsplan. Het plan is maximaal 1 a4 (voor alle percelen of per perceel).	
	Verpakking Implantaten en Toebehoren	
4.16.	Perceel A – Pennen - Pennen (Implantaten en Toebehoren) worden steriel aangeleverd en zijn per stuk verpakt. - De steriliteit voldoet aan de NEN EN ISO 11607 1:2009/A1:2014 of een vergelijkbare –binnen Europa breed geaccepteerde- normering met hetzelfde doel. Indien Ondernemer een vergelijkbare norm indient, dient Ondernemer hiervoor een bewijsmiddel aan te leveren. Dit bewijsmiddel wordt beoordeeld door Radboudumc.	☐
4.17.	Perceel B – Platen en schroeven - Platen en schroeven (Implantaten en Toebehoren) worden steriel aangeleverd en zijn per stuk verpakt. - De steriliteit voldoet aan de NEN EN ISO 11607 1:2009/A1:2014 of een vergelijkbare –binnen Europa breed geaccepteerde- normering met hetzelfde doel. Indien Ondernemer een vergelijkbare norm indient, dient Ondernemer hiervoor een bewijsmiddel aan te leveren. Dit bewijsmiddel wordt beoordeeld door Radboudumc. - Voor de situatie dat Radboudumc de Implantaten en/of Toebehoren wil hersteriliseren gelden de volgende eisen: - Ondernemer levert informatie aan over reinigen, desinfecteren en steriliseren van de Implantaten conform besluit medische hulpmiddelen onderdeel 1 artikel 13.6. De inhoud van de informatie voldoet aan de ISO 17664. - Ondernemer geeft een verklaring af dat door Ondernemer geleverde single use steriel verpakte Implantaten door het Radboudumc, zonder daaraan verbonden voorwaarden/gevolgen, meerdere malen hergesteriliseerd mogen worden (inclusief reiniging en desinfectie). Ondernemer geeft in de verklaring aan hoe vaak hersterilisatie geadviseerd wordt.	☐
4.18.	Perceel C – Externe fixateur - Implantaten en Toebehoren ten behoeve van externe fixateur worden steriel aangeleverd en zijn per stuk verpakt. - De steriliteit voldoet aan de NEN EN ISO 11607 1:2009/A1:2014 of een vergelijkbare –binnen Europa breed geaccepteerde normering- met hetzelfde doel. Indien Ondernemer een vergelijkbare norm indient, dient Ondernemer hiervoor een bewijsmiddel aan te leveren. Dit bewijsmiddel wordt beoordeeld door Radboudumc. - Voor de situatie dat Radboudumc de Implantaten en/of Toebehoren wil hersteriliseren gelden de volgende eisen: - Ondernemer levert informatie aan over reinigen, desinfecteren en steriliseren van de Implantaten conform besluit medische hulpmiddelen onderdeel 1 artikel 13.6. De inhoud van de informatie voldoet aan de ISO 17664. - Ondernemer geeft een verklaring af dat door Ondernemer geleverde single use steriel verpakte Implantaten door het Radboudumc, zonder daaraan verbonden voorwaarden/gevolgen, meerdere malen hergesteriliseerd (inclusief reiniging en desinfectie) mogen worden. Ondernemer geeft in de verklaring aan hoe vaak hersterilisatie geadviseerd wordt.	☐
4.19.	Het Implantaten en Toebehoren zijn zichtbaar als deze nog in de steriele	☐

	verpakking zit.	
4.20.	- De uitgifte verpakking bevat minimaal de volgende informatie: omschrijving artikel, lotnummer, artikelcode leverancier, CE + notified body (met uitzondering van medische hulpmiddelen in CE klasse 1), latexvrij (indien niet vermeld op de verpakking dient u een latexvrij certificaat/verklaring te overleggen ter verificatie), steriel, expiratiedatum, afmetingen/maatvoering (indien van toepassing) en barcode. - Het etiket van elke Implantaat en Toebehoren bevat alle gegevens vermeld zijn zoals omschreven in de MDD 93/42 lid 13.3. Bovenstaande informatie is goed leesbaar.	☐
4.21.	- Ondernemer levert alle informatie omtrent barcode etikettering voor het in Radboudumc gebruikte registratiesysteem, de gegevens zijn inleesbaar in EPIC. - Ondernemer gebruikt GS1 barcode etikettering. De barcode moet minimaal de velden van de PID, THT, lotnummer en eventueel het serienummer bevatten.	☐
4.22.	Op basis van de verpakking en het etiket zijn Implantaten en Toebehoren eenvoudig van elkaar te onderscheiden.	☐
Instrumentarium(sets)		
4.23.	Ondernemer levert al het benodigde Instrumentarium in Instrumentariumsets om niet/kosteloos op basis van bruikleen aan. Ondernemer is en blijft eigenaar van het Instrumentarium. Bij aanvang van de bruikleenperiode leggen Ondernemer en Radboudumc vast welk Instrumentarium in bruikleen is genomen. De afspraken omtrent bruikleen zoals opgenomen in de Algemene Inkoopvoorwaarden van het Radboudumc (bijlage 4g) zijn van toepassing en worden separaat vastgelegd.	☐
4.24.	Van elke Instrumentariumset zijn minimaal 2 stuks en op verzoek van Radboudumc 3 tot 4 stuks beschikbaar.	☐
4.25.	Ondernemer minimaliseert het benodigde Instrumentarium voor Radboudumc.	☐
4.26.	- De inhoud en samenstelling van de Instrumentariumsets wordt bepaald in overleg met Radboudumc. Radboudumc accordeert vóór de eerste implantatie de inhoud en samenstelling van alle Instrumentariumsets. - De Instrumentariumsets worden geleverd met setbeschrijving per net en zijn voorzien van artikelnummers (per instrument). - De Instrumentariumsets worden geleverd in vlakbodem netten in DIN maatvoering (DIN-Mand). - Eén Instrumentariumset mag, inclusief het net, niet zwaarder zijn dan 8,5kg. - Gedurende de contractperiode kan de inhoud en/of samenstelling van de Instrumentariumsets wijzigen. Bij wijzigingen wordt de inhoud en/of samenstelling wederom in overleg met Radboudumc bepaald en wordt na akkoord van Radboudumc gewijzigd.	☐
4.27.	- De DSMH van het Radboudumc beoordeelt de Instrumentariumsets en de gebruiksaanwijzing over reinigen, desinfecteren en steriliseren van het Instrumentarium op de mogelijkheid dit te reinigen, desinfecteren en steriliseren binnen de CSA van het Radboudumc. - De Instrumentariumsets hebben een gebruiksaanwijzing bijgesloten over reinigen, desinfecteren en steriliseren van het Instrumentarium conform besluit medische hulpmiddelen onderdeel 1 artikel 13.6. De inhoud van de informatie in de gebruiksaanwijzing moet voldoen aan de ISO 17664. In de gebruiksaanwijzing staat welk Instrumentarium voor reiniging moet worden gedemonteerd en op welke wijze. - De gebruiksaanwijzing wordt digitaal aangeleverd en is in de Nederlandse taal. De validatierapporten betreffende reinings-, desinfectie en sterilisatieprocessen en digitale foto's van de Instrumentariumsets kunnen ten tijde van de verificatie opgevaagd worden.	☐
4.28.	De instrumentariumsets worden in samenspraak met OK, DSMH en CSA van het Radboudumc ingelegd/gefixeerd in netten die voldoen aan de eisen zoals binnen	☐

	van maandag t/m vrijdag van 8.00-17.00 uur binnen 4 uur op locatie te zijn EN/OF binnen 1 uur telefonisch klinische ondersteuning te bieden.	
5.10.	Ondernemer gaat akkoord met de door Radboudumc voorgeschreven recall procedure zoals beschreven in bijlage 4i.	☐
5.11.	Ondernemer informeert bij recalls altijd de contactpersoon van desbetreffende medische afdeling in het Radboudumc.	☐
5.12.	Ondernemer communiceert in Nederlandse taal in het relatiebeheer, het bestelproces en rapportages.	☐
5.13.	Radboudumc maakt gebruik van het planningsysteem van Agfa (Agfa orthopaedic template system). Het is wenselijk als de templates van Ondernemer in het systeem ingeladen kunnen worden. Kunt u aangeven of u de templates conform onderstaande specificaties kunt inladen in het planningsysteem?	☐

6. Rapportages en contractmanagement

Nr	Eis	Voldaan (eis)	Voldaan (wens)
6.1.	Responstijd naar aanleiding van klachten is binnen 3 werkdagen na melding door Radboudumc.	☐	
6.2.	Binnen 10 werkdagen na melding van de klacht door Radboudumc heeft Ondernemer een door Radboudumc geaccordeerde oplossing aangeboden.	☐	
6.3.	Ondernemer levert nadat de klacht opgelost is per klacht een rapportage over de klacht en de geboden oplossing aan de contactpersoon van de gebruikers binnen het Radboudumc.	☐	
6.4.	Ondernemer levert elk half jaar een rapportage aan waarin minimaal de volgende onderwerpen opgenomen zijn: afnamevolumes per Implantaat en Toebehoren (financieel en in aantallen), levertijden, aantal klachten en afhandeling van de klachten, recalls en veiligheidswaarschuwingen, aantal retours en afhandeling retours.	☐	
6.5.	Ondernemer gaat akkoord met het periodiek meten van de leverbetrouwbaarheid en facturatie zoals opgenomen in bijlage 1 van de Conceptovereenkomsten (bijlage 4a t/m 4j).	☐	

7. Acceptatie

Nr	Eis	Voldaan (eis)	Voldaan (wens)
7.1.	De eerste zes (6) maanden van de overeenkomst (gerekend vanaf het moment van volledig implementatie, indien dit later is dan de startdatum van de overeenkomst) betreffen een acceptatieperiode. Indien na deze periode blijkt dat het aangeboden Assortiment en dienstverlening - in tegenstelling tot door Ondernemer in Inschrijving opgegeven - niet geschikt zijn voor het doel waarvoor ze zijn gekocht, dit ter beoordeling door het Radboudumc, dan wordt de overeenkomst ontbonden na voorafgaande schriftelijk mededeling van Radboudumc aan Ondernemer.	☐	

Ondertekening van dit document

Ondergetekende verklaart alle vragen en bijlagen volledig en naar waarheid te hebben beantwoord en dat de in dit vragenformulier verstrekte inlichtingen met de werkelijkheid overeenstemmen, juist en volledig zijn.

Ondergetekende is ermee bekend en stemt daarmee in dat het Radboudumc dit document en de overlegde bewijzen en bijlagen eventueel verifieert of zal laten verifiëren. Ondergetekende zal, indien het Radboudumc tot verificatie van gegevens wenst over te gaan, daaraan zijn medewerking verlenen.

Aldus, naar waarheid opgemaakt op

Datum :

Te :

door :

als rechtsgeldige vertegenwoordiger van :

Handtekening :