

BIJLAGE 5:

Overzicht documenten ter verificatie van de Inschrijving

Behorende bij de Europese aanbesteding inzake osteosynthese ref: 1634/MvT

Overzicht aan te leveren documenten bij voorgenomen gunning

Na beoordeling op alle gunningscriteria ontstaat er een rangorde van aanbiedingen. Alleen de Ondernemer die na deze beoordeling als nummer één eindigt zal ter verificatie van de gedane aanbieding schriftelijk gevraagd worden de onderstaande documenten aan te leveren.

Voorwaarden aanlevering documenten:

- De documenten worden aangeleverd in de door het Radboudumc gewenste vorm/lay-out.
- Ieder document is door Inschrijver geparafeerd, zijnde dezelfde bevoegde persoon die de aanbidding heeft ondertekend.
- Deze documenten zijn uiterlijk veertien (14) kalenderdagen na dagtekening schriftelijk verzoek daartoe in het bezit van het Radboudumc.
- Per document is door Inschrijver de betreffende specificatie en/of prestatie gemarkeerd en voorzien van een verwijzing naar de betreffende eis of wens (bijv. in de kantlijn een verwijzing naar nummer betreffende eis/wens), zodanig dat er geen interpretatieverschillen kunnen ontstaan.
- Gevraagde specificaties zijn – indien van toepassing – uitgedrukt in de eenheden zoals vermeld in de programma's van eisen/wensen, zodat er geen interpretatieverschillen en/of rekenfouten gemaakt kunnen worden bij het omrekenen. Inschrijver dient zelf zorg te dragen voor eventuele omrekening naar gevraagde eenheid. Bijvoorbeeld van kPa naar Newton, van inch naar millimeters etc.
- Het is toegestaan:
 - De specificaties en testrapporten in het Nederlands of Engels aan te leveren.
 - Eén document aan te leveren voor meerdere specificaties en/of prestatie eisen.

Het Radboudumc adviseert Inschrijvers nadrukkelijk om tijdig de vereiste documenten op te vragen en niet te wachten op het verzoek daarom. Er vindt n.l. geen nadere discussie plaats over aanpassingen van bovenstaande voorwaarden, waaronder de termijnen.

Indien één of meerdere documenten niet in overeenstemming met alle bovenstaande voorwaarden zijn dan zal de betreffende eis/wens als 'Niet Voldaan' gescoord worden en indien het een eis betreft leidt dit onvermijdelijk tot uitsluiting van verdere deelname.

In voorkomend geval dat Inschrijver niet aan bovenstaande voorwaarden voldoet en/of uit de verificatie blijkt dat de aanbidding niet voldoet aan de **minimum eisen** dan leidt dit onvermijdelijk tot uitsluiting van verdere deelname en zal het Radboudumc de volgende Inschrijver in de rangorde – onder dezelfde voorwaarden - verzoeken onderstaande documenten aan te leveren.

Geschiktheidscriteria

Eis/ Wens	Verificatie document	Checklist Inschrijver
5.1c	Een bewijs van verzekering tegen bedrijfsrisico's.	☐
5.1d	Een accountantsverklaring, zonder continuïteitsparagraaf, waaruit blijkt dat er goedgekeurde jaarrekeningen zijn.	☐
5.1e	Een accountantsverklaring betreffende de omzet van de onderneming.	☐
5.2d	Kopie certificaat ISO 9001 of gelijkwaardig. Indien gelijkwaardig dan berust bewijslast geheel bij Ondernemer. In voorkomend geval graag onderbouwing meezenden.	☐
5.2g	Kopie certificaat ISO 140001 of gelijkwaardig. Indien gelijkwaardig dan berust bewijslast geheel bij Ondernemer. In voorkomend geval graag onderbouwing meezenden.	☐

Perceel A, B, en C

Eis/ Wens	Verificatie document	Checklist Inschrijver
1.2.	- 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.	☐
1.4.	Overzicht inclusief een kopie van de officiële meldingen van medical device recalls, product advisories en fieldactions warnings die de afgelopen vijf jaar wereldwijd zijn bekendgemaakt.	☐
4.27.	De instrumentensets voldoen aan de eisen gesteld in eis 4.27. Ondernemer stuurt validatierapporten betreffende reinings-, desinfectie en sterilisatieprocessen en digitale foto's van de instrumentensets ter beoordeling door de DSMH van het Radboudumc.	☐