

Aanbesteding Osteosynthese
Aanbestedende Dienst: Radboud universitair medisch centrum
Referentie: 1634/MvT

Omschrijving:

Zie Inschrijvingsleidraad met kenmerk 1634/MvT.

Toelichting:

Nota van Inlichtingen 2

Nr:

Categorie Eisen en criteria

Betreft 2.4

2

Vraag

Er wordt in het PvE gevraagd naar titanium maar het is ook wenselijk om RVS te leveren (2.4). Deze formulering is erg vrijblijvend doch wij interpreteren deze als zodanig dat het kunnen leveren van alle materialen (dus zowel titanium als RVS) een eis is. Correct?

Antwoord

Vrijgegeven: 21-09-2017

Ja het is correct dat de Implantaten en Toebehoren van titanium gemaakt dienen te zijn, maar dat voor specifieke situaties RVS beschikbaar is. "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." Zie bijlage 2a - Programma van eisen en wensen – eis 2.4.

Nr:

Categorie Bestek/beschrijvend document

Betreft Paragraaf 1.3

3

Vraag

U suggereert dat er niet 1 leverancier voor alle percelen gegund kan c.q. zal worden, doch is het niet mogelijk dat 1 gegadigde alle drie de percelen gegund krijgt?

Antwoord

Vrijgegeven: 21-09-2017

Dit is niet correct. "Het doel van het Radboudumc is het selecteren en contracteren van één Ondernemer per perceel voor het leveren van osteosynthese materialen". (Zie Inschrijvingsleidraad paragraaf 1.3). Dit kunnen dus 3 verschillende, 2 verschillende of 1 dezelfde Ondernemer zijn.

Nr:

Categorie Bestek/beschrijvend document

Betreft Paragraaf 1.2

4

Vraag

Wij lezen dat het Radboudumc voorop wil lopen in of een actieve bijdrage wil leveren aan de ontwikkeling van duurzame innovatieve en betaalbare gezondheidszorg. Dit komt ook naar voren in de doelstelling omtrent deze aanbesteding zoals geformuleerd in paragraaf 1.3. Echter, noch in het PvE noch in de gunningscriteria komt dit (essentiële) onderdeel terug. Waarom is hiervoor gekozen?

Antwoord

Vrijgegeven: 21-09-2017

De doelstelling van de aanbesteding zoals verwoord in de Inschrijvingsleidraad - paragraaf 1.3 komt terug in het programma van eisen en wensen. Op deze wijze verwoordt Radboudumc in de aanbesteding de doelstelling van de Radboudumc-organisatie.

Nr:

Categorie Bestek/beschrijvend document

Betreft Bijlage 6

5

Vraag

In de samenvatting van de marktverkenning wordt aangegeven dat er 2 firma's een strategie voeren met een identieke prijs voor zowel steriel als non-steriel, doch dat er tevens 2 firma's zijn die een andere prijsstrategie voeren waarbij zowel voor steriel als non steriel andere prijzen gelden. De combinatie van een het strakke prijsplafond met een huidige afname (waar veel non-steriel bij zit) kan er toe leiden dat er mogelijk minder inschrijvingen te verwachten zijn. Is dat een verwachting die aansluit bij de inkoopbehoefte en de doelstellingen die u daarbij heeft?

Antwoord

Vrijgegeven: 21-09-2017

Radboudumc verwacht dat Ondernemers in de markt de doelstelling van de aanbesteding kunnen realiseren. "De aangeleverde feedback zijn adviezen van de leveranciers, zijn slechts informatief en hebben geen direct verband met de keuzes die Radboudumc gemaakt heeft in de Europese aanbesteding. Dit verslag geeft een samenvatting van de indrukken die het Radboudumc heeft opgedaan." Zie bijlage 6 - Verslag vraag- en antwoordgesprek en marktverkenning. Radboudumc verwacht een reële concurrentie op basis van hetgeen Radboudumc gevraagd heeft.

Nr:

Categorie Bestek/beschrijvend document

Betreft Paragraaf 1.3

6

Vraag

Het hanteren van een plafondprijs in deze aanbesteding leidt naar onze mening niet tot een daadwerkelijke concurrentiestelling op kwaliteit, zeker niet in combinatie met de toegepaste beoordelingssystematiek, waarmee mogelijk de doelstellingen zoals gesteld in paragraaf 1.3 niet behaald worden, ook niet op het onderdeel 'exploitatiebesparing'. Hoe staat u daar tegenover?

Antwoord

Vrijgegeven: 21-09-2017

Radboudumc verwacht met de beoordelingssystematiek (Inschrijvingsleidraad - paragraaf 4.2 en 4.3) de doelstelling (Inschrijvingsleidraad - paragraaf 1.3) te realiseren.

Nr:

Categorie Bestek/beschrijvend document

Betreft Bijlage 6

7

Vraag

Het verbaast ons ten eerste dat gedurende de marktverkenning is getoetst op het onderdeel prijs maar dat daarbij geenszins is gesproken over het hanteren van een plafondprijs. Uit eerdere ervaringen in de markt is het u bekend dat leveranciers mogelijk niet inschrijven onder deze gunningscriteria. Bent u zich hier bewust van?

Antwoord

Vrijgegeven: 21-09-2017

(1) Indien u met marktverkenning bedoelt het vraag- en antwoordgesprek: Tijdens het vraag- en antwoordgesprek heeft Radboudumc advies gevraagd aan leveranciers omtrent het uitvragen van de prijs. De aangeleverde feedback zijn adviezen van de leveranciers, zijn slechts informatief en hebben geen direct verband met de keuzes die Radboudumc gemaakt heeft in de Europese aanbesteding. (2) Indien u met marktverkenning bedoelt de marktverkenning waarin de scope en het programma van eisen getoetst is: Radboudumc heeft bij de marktverkenning alleen die eisen opgenomen die het Radboudumc in de voorbereiding van de Europese aanbesteding relevant heeft geacht om te toetsen bij de uitgenodigde leveranciers. Tijdens de marktverkenning is het programma van eisen niet getoetst op de wensen en de prijs om enerzijds recht te blijven doen aan het gelijkheidsbeginsel naar leveranciers die niet uitgenodigd waren voor de marktverkenning. Anderzijds kon de wijze waarop de aanbesteding uitgeschreven zou worden mede afhankelijk kunnen zijn van de ontvangen feedback. Radboudumc verwacht dat Ondernemers in de markt de doelstelling van de aanbesteding kunnen realiseren. De aangeleverde feedback is gebruikt bij de opstelling van de aanbestedingsdocumenten. Het Radboudumc heeft zich het recht voorbehouden deze adviezen wel of (deels) niet over te nemen. (Zie Bijlage 6 - Verslag vraag- en antwoordgesprek en marktverkenning).

- Nr:**
- Categorie** Bestek/beschrijvend document
- Betreft** Paragraaf 4.3
- 8
- Vraag**
- Met een ratio van 60-40% (kwaliteit-prijs) geeft u aan dat u kwaliteit een essentieel onderdeel vindt van de gunningsbeslissing, meer nog dan het onderdeel prijs. Het valt ons op dat deze basisoverweging echter veel minder terug komt in de wijze waarop de (kwalitatieve) beoordeling feitelijk wordt uitgevoerd. De mogelijkheid tot onderscheiden c.q. differentiëren is zeer beperkt, nu de 5 punts-schaal zoals wordt gehanteerd zal leiden tot (vermoedelijk) dicht bij elkaar liggende scores (een 2, 4 of 10 zal zelden gegeven worden), waardoor het uiteindelijk om de prijs en enkel om de prijs gaat. Hoe staat u er tegenover om de thans beschreven 5 punts-schaal te vervangen door een scoringsmethodiek die meer recht doet aan de kwaliteitsinspanningen van gegadigden waardoor het Radboud UMC (nog) meer value for money krijgt?
- Antwoord** **Vrijgegeven:** 21-09-2017
- Radboudumc verwacht met de beoordelingssystematiek (Inschrijvingsleidraad - paragraaf 4.2 en 4.3), de doelstellingen (Inschrijvingsleidraad - paragraaf 1.3) te realiseren. Radboudumc verwacht wel een onderscheidend vermogen te kunnen creëren op basis van de gunningscriteria die Radboudumc gesteld heeft. De scoringsmethodiek wordt daarom niet aangepast.
- Nr:**
- Categorie** Bestek/beschrijvend document
- Betreft** Paragraaf 1.3
- 9
- Vraag**
- U geeft aan dat u de kwaliteit van de materialen wilt behouden c.q. verbeteren en dat u de dienstverlening wilt verbeteren omtrent het product, doch u wilt tevens een exploitatiebesparing realiseren. Hoe zijn deze kwalitatieve doelstellingen te rijmen met de exploitatiebesparing?
- Antwoord** **Vrijgegeven:** 21-09-2017
- Radboudumc verwacht dat de kwalitatieve doelstelling ook met een exploitatiebesparing (middels prijsplafond) gerealiseerd kan worden.
- Nr:**
- Categorie** Bestek/beschrijvend document
- Betreft** Paragraaf 1.3
- 10
- Vraag**
- Kunt u aangeven welke (exploitatie)besparing het ziekenhuis wil realiseren?
- Antwoord** **Vrijgegeven:** 21-09-2017
- "Radboudumc heeft een plafondprijs vastgesteld per perceel (zie bijlage 2a Programma van eisen en wensen en bijlage 3 Prijsinvalformulier). Dit is de maximale prijs per perceel die Ondernemer mag aanbieden." ".....de vereiste plafondprijzen zijn meegenomen in de waarde van de opdracht." - (Zie Inschrijvingsleidraad - paragraaf 1.3 en 4.2. en bijlage 2a - Programma van eisen en wensen - eis 3.1 t/m 3.3).
- Nr:**
- Categorie** Eisen en criteria
- Betreft** Bijlage 2a punt 2.4
- 11
- Vraag**
- In Bijlage 2a bij punt 2.4. staat: De implantaten en toebehoren in het assortiment zijn gemaakt van titanium. Is dit een harde eis voor de percelen 2 en 3?
- Er zijn veel discussies gevoerd over Ti en RVS en de trend de laatste jaren was dat men weer meer terug ging naar RVS in verband met de verwijderingsproblemen van titanium schroeven, het zogenaamde "cold welding" fenomeen, en lastiger verwijderen van de platen in verband met ingroei.
- Wat zijn de consequenties als men in perceel 2 RVS implantaten aanbiedt?
- Voor perceel 3 zijn de vele onderdelen over het algemeen ook niet van Titanium geld de eis voor dit perceel ook?

Antwoord**Vrijgegeven:** 21-09-2017

Ja het is correct dat de Implantaten en Toebehoren van titanium gemaakt dienen te zijn, maar dat voor specifieke situaties RVS beschikbaar is. "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." Zie bijlage 2a - Programma van eisen en wensen – eis 2.4.

In aanvulling daarop: Ondernemer mag bij de volgende Nota van inlichtingen een overzicht aanleveren van de Implantaten, Toebehoren en/of Instrumentarium uit Bijlage 3 Prijsinvalformulier die Ondernemer niet in titanium en RVS (voor het geval RVS nodig is) kan leveren. Daarbij geeft Ondernemer aan van welk materiaal de Implantaten, Toebehoren en/of Instrumentarium dan wel gemaakt zijn. Radboudumc zal naar aanleiding daarvan besluiten om de eis eventueel bij te stellen.

Nr:**Categorie** Eisen en criteria**Betreft** Bijlage 2a, Programma van Eisen, 4.13

12

Vraag

U heeft op de informatiebijeenkomst de waarde van een terug te nemen voorraad toegelicht en bij raming aangegeven dat het bedrag ongeveer 150.000 euro maximaal zou bedragen. Kunt u aangeven hoe dit bedrag is verdeeld over de verschillende percelen?

Antwoord**Vrijgegeven:** 21-09-2017

De verdeling is ongeveer: 25% pennen, 70% platen en schroeven en 5% externe fixateur. "De waarde van de voorraad is afhankelijk van het bestelmoment en gebruiksmoment van de producten en het moment waarop deze in kaart gebracht wordt" (Zie Inschrijvingsleidraad paragraaf 1.4 - Huidige situatie). Ondernemer kan geen rechten ontleen aan deze procentuele verdeling.

Nr:**Categorie** Eisen en criteria**Betreft** Bijlage 3 prijsblad

13

Vraag

Wat wil men weten in de kolom M 'maatvoering'? Volstaat de artikelomschrijving in kolom K, waar de maatvoering in aangegeven wordt ook?

Antwoord**Vrijgegeven:** 21-09-2017

Radboudumc gaat ervan uit dat u kolom L maatvoering bedoelt. De maatvoering die ingevuld dient te worden betreft voor pennen (perceel A) en implantaten t.b.v. externe fixateur (perceel C) minimaal: lengte, diameter, aantal gaten. De maatvoering voor betreft voor platen en schroeven (perceel B) minimaal: lengte, breedte, dikte, aantal gaten. Indien uit de artikelomschrijving in kolom J voldoende duidelijk de maatvoering blijkt, is het invullen van de maatvoering in kolom J ook akkoord.

Nr:**Categorie** Eisen en criteria**Betreft** Bijlage 3 prijsblad

14

Vraag

Regel 278 t/m 280 en regel 283 betreffen instrumenten ipv implantaten. Weet u zeker dat u dit in deze uitvraag mee wilt nemen?

315.920Boor 2.5 L=230 calibrated

317.861Boor 317.861

324.210Boor 2.5mm l 300mm

338.200connectieschroef DHS

Antwoord**Vrijgegeven:** 21-09-2017

Dit betreft Toebehoren: "- Toebehoren: alle ondersteunende producten om Implantaten in te brengen, waaronder minimaal: opzetboortjes om de Implantaten in te brengen, k-wires, guide wires, koppelstukken en verbindingstangen voor Implantaten ten behoeve van externe fixateur." (Zie Inschrijvingsleidraad - paragraaf 1.3 en Programma van eisen en wensen - Paragraaf I).

- Nr:**
- Categorie** Eisen en criteria
Betreft Bijlage 3 prijsblad
- 15
Vraag
 Regel 282 is leeg
Antwoord **Vrijgegeven:** 21-09-2017
 Nee, deze is niet leeg. Dit betreft artikel 338.000 - DHS/DCS GuideWire ø2.5 w/thread-tip w/tr in een andere verpakkingseenheid: 10 stuks in plaats van 1 stuk.
- Nr:**
- Categorie** Eisen en criteria
Betreft Omschrijving artikelen
- 16
Vraag
 De artikelnummers in regel 264 t/m 267 moet anders worden omschreven, namelijk als volgt:
 292.460.10K-draad 0,6 mm
 292.480.10K-draad 0,8 mm
 292.500.10K-draad 1,0 mm
 292.520.10K-draad 1,25 mm
Antwoord **Vrijgegeven:** 21-09-2017
 Akkoord. Een aangepaste versie van bijlage 3 - Prijsinvulformulier is toegevoegd. Wijzigingen zijn in rood weergegeven.
- Nr:**
- Categorie** Eisen en criteria
Betreft bijlage 2a, eis 4.17 / 4.18
- 17
Vraag
 Indien het UMC steriel geleverde implantaten wenst te hersteriliseren, hoe garandeert het UMC dan traceability? Realiseert het UMC zich dat traceability van implantaten door IGZ verplicht gesteld gaat worden en dat aanspraken op eventueel disfunctioneren van het implantaat dan volledig onder de aansprakelijkheid van het UMC valt?
Antwoord **Vrijgegeven:** 21-09-2017
 Radboudumc vereist dat de Implantaten in het Assortiment steriel worden aangeleverd. Het kan zijn dat er in de toekomst nog hersterilisatie nodig is, daarvoor is dit in de gestelde eis opgenomen. Zodra traceability een verplichting wordt, zal Radboudumc zich hieraan conformeren.
- Nr:**
- Categorie** Eisen en criteria
Betreft 5.13
- 18
Vraag
 Kunt u hier de specificaties voorgeven zodat we het correcte antwoord op kunnen geven?
Antwoord **Vrijgegeven:** 21-09-2017
 Agfa voldoet, wat betreft de functionaliteit van de Orthopedic Tool, aan de eisen die noodzakelijk zijn om met alle producten om te kunnen gaan die geleverd worden via prothesendatabase van MediCAD. Deze database wordt continu bijgewerkt. De templates van Ondernemer dienen te voldoen aan de eisen van deze prothesendatabase. Indien Ondernemer meer informatie nodig heeft, verzoekt Radboudumc Ondernemer dit in de volgende Nota van Inlichtingen specifiek uit te vragen.
- Nr:**
- Categorie** Contractvoorwaarden
Betreft Bijlage 4, a, b, c
- 19
Vraag
 Wat wordt bedoeld met art 9.1 (non-exclusiviteit)
Antwoord **Vrijgegeven:** 21-09-2017

"Het staat Radboudumc vrij om ten aanzien van goederen gelijksoortig aan de Goederen als bedoeld in deze Overeenkomst gelijksoortige afspraken te maken met derden. Er is geen sprake van exclusiviteit." (Zie bijlage 4a, b, c Conceptovereenkomst - artikel 9.1). Dit betekent dat Radboudumc in principe niet bij een andere leverancier producten binnen de scope van onderliggende aanbesteding zal afnemen tenzij hiertoe een noodzaak bestaat, dit ter beoordeling door Radboudumc.

Nr:

Categorie Eisen en criteria

Betreft Marktconformiteit art 3.6 van PvE/ PvW:

20

Vraag

Kunt u uitleggen hoe u de marktconformiteit toets en bepaald?

Antwoord

Vrijgegeven: 21-09-2017

Eis 3.6 - bijlage 2a - Programma van eisen en wensen: wordt als volgt gewijzigd:
"Ondernemer garandeert Radboudumc gedurende de (al dan niet verlengde) looptijd van de (eventuele) overeenkomst altijd marktconforme (dan wel lagere) prijzen voor de overeengekomen producten en diensten. Marktconformiteit kan gedurende de looptijd van de overeenkomst worden getoetst aan de onder meer voor de inkoopcombinatie NFU gehanteerde prijsniveaus. Indien marktontwikkelingen in dit geval daartoe aanleiding geven kunnen prijzen, kosten en vergoedingen opnieuw besproken worden, doch zijn pas geldend na overeenstemming." Bijlage 4a, 4b, 4c - Concept consignatie-overeenkomst - artikel 7.5: De tekst tussen "Leverancier garandeert Radboudumc geldend na overeenstemming" wordt gewijzigd in: "Leverancier garandeert Radboudumc gedurende de (al dan niet verlengde) looptijd van de (eventuele) overeenkomst altijd marktconforme (dan wel lagere) prijzen voor de overeengekomen producten en diensten. Marktconformiteit kan gedurende de looptijd van de overeenkomst worden getoetst aan de onder meer voor de inkoopcombinatie NFU gehanteerde prijsniveaus. Indien marktontwikkelingen in dit geval daartoe aanleiding geven kunnen prijzen, kosten en vergoedingen opnieuw besproken worden, doch zijn pas geldend na overeenstemming."

Nr:

Categorie Bestek/beschrijvend document

Betreft Blz 5

21

Vraag

Kunt u aangeven waarin u nu ontevreden bent met betrekking tot de dienstverlening?

Antwoord

Vrijgegeven: 21-09-2017

Zie Inschrijvingsleidraad - paragraaf 1.4 Huidige situatie - "Afspraken omtrent voorraadbeheer, training en opleiding van het personeel betrokken bij het inbrengen van de producten in het Assortiment, ondersteuning en dienstverlening vanuit Ondernemer worden in overleg afgestemd met de huidige leveranciers." Radboudumc wil graag de genoemde elementen in de dienstverlening beter structureren, coördineren en contractueel vastleggen. Enkele voorbeelden waar het Radboudumc op dit moment minder tevreden over is: (steriele) voorraadbeheer van de platen en schroeven, tijdige vervanging verlopen producten en ontbreken vast aanspreekpunt vanuit leverancier.

Nr:

Categorie Eisen en criteria

Betreft Vraag 5.2 en 5.4

22

Vraag

Met 1 A4tje is het onmogelijk om een goed antwoord te geven op vraag 5.2, 5.4. Kunt u het mogelijke aantal pagina's aanpassen naar 4

Antwoord

Vrijgegeven: 21-09-2017

Radboudumc past het aantal pagina's aan naar 2 pagina's A4.

Nr:

Categorie Bestek/beschrijvend document

Betreft Beoordeling gunningscriteria (PvW vragen)

23

Vraag

Kunt u aangeven hoe de 5 punts-verdeling (tabel blz 20) zich verhoudt ten op zichten van de scoring per onderdeel (tabel blz 19)?

Antwoord**Vrijgegeven:** 21-09-2017

"Het gunningcriterium kwaliteit is onderverdeeld in subgunningscriteria." De subgunningscriteria zijn de wensen 4.14, 4.15, 5.2, 5.4, 5.5 en 5.13. "Om zoveel mogelijk transparant te zijn in de beoordeling van de subgunningscriteria, wordt er op de criteria 4.14, 4.15, 5.2 en 5.4 gescoord middels een vijfpuntsschaal." Zie Inschrijvingsleidraad paragraaf 4.2 en 4.3.

Nr:**Categorie** Bestek/beschrijvend document**Betreft** Voorbeeld pagina 18

24

Vraag

Kunt u bevestigen dat de 30 – 70 verhouding op pagina 18 als rekenvoorbeeld is gebruikt maar dat u een 60-40 kwaliteit prijsverhouding hanteert?

Antwoord**Vrijgegeven:** 21-09-2017

Zie Inschrijvingsleidraad paragraaf 4.2 - fase 4b - pagina 19: "Nota bene: In onderliggende Europese aanbesteding wordt een kwaliteit/prijsverhouding van 60%-40% gehanteerd (zie paragraaf 4.3)." Zie Inschrijvingsleidraad paragraaf 4.2 - de tabel op pagina 19.

Nr:**Categorie** Eisen en criteria**Betreft** bijlage 2a. 4.29 slijtage instrumenten

25

Vraag

Instrumentensets bevatten ook boren en guide wires en maken daar onderdeel van uit. Worden die single use toegepast? Hoe wordt omgegaan met de kosten van deze materialen?

Antwoord**Vrijgegeven:** 21-09-2017

Radboudumc verwijst naar de definities van de onderdelen deel uitmakend van het Assortiment (en daarmee scope) van de Europese aanbesteding zoals beschreven in paragraaf 1.3 van de Inschrijvingsleidraad en paragraaf I van bijlage 2a Programma van eisen en wensen. Hierin kunt u tevens vinden welke onderdelen single use zijn en hoe omgegaan wordt met kosten.

Nr:**Categorie** Eisen en criteria**Betreft** bijlage 2a, Eis 4.29, instrumentarium

26

Vraag

Hier ontbreekt informatie over hoe dient te worden omgegaan met schade door misbruik en verkeerde toepassing van instrumenten. Neemt Radboud de kosten voor deze schade voor haar rekening?

Antwoord**Vrijgegeven:** 21-09-2017

Zie hiervoor Inschrijvingsleidraad - paragraaf 1.3 Definities - Instrumentarium. Afspraken omtrent schade en de aansprakelijkheid zijn opgenomen in de Algemene Inkoopvoorwaarden van het Radboudumc zoals bijgevoegd als bijlage 4g bij de Inschrijvingsleidraad.

Nr:**Categorie** Eisen en criteria**Betreft** bijlage 2a, Eis 4.19

27

Vraag

Momenteel lijkt slechts een kandidaat inschrijver aan deze eis te kunnen voldoen en sluit u hierbij anderen uit. Kunt u de eis niet anders formuleren zodat ook andere kandidaten oplossingen kunnen aandragen om de onzichtbaarheid door verpakking te elimineren; bijv dmv sjablonen?

Antwoord**Vrijgegeven:** 21-09-2017

Radboudumc is bereid om deze eis te verruimen tot: De Implantaten en Toebehoren zijn zichtbaar als deze nog in de steriele verpakking zitten en/of de Implantaten en Toebehoren zijn duidelijk herkenbaar middels een foto/afbeelding op de buitenkant van de nog dichte steriele verpakking.

- Nr:**
- Categorie** Eisen en criteria
Betreft bijlage 2a Eis 4.19
- 28
Vraag
 Is deze vraag niet van toepassing op alle percelen? ipv alleen C?
Antwoord **Vrijgegeven:** 21-09-2017
 Ja, dit is van toepassing op alle percelen. Zie paragraaf II 'Invulinstructie' van bijlage 2a Programma van eisen en wensen.
- Nr:**
- Categorie** Eisen en criteria
Betreft bijlage 2a. Eis 4.17 en 4.18
- 29
Vraag
 Bedoeld u hiermee dat Radboud single use producten accepteert als reusable, mits er een verklaring wordt afgegeven dat kan worden gehersteriliseerd? heeft u dit voorgelegd aan de IGZ en heeft deze zulks geaccordeerd?
Antwoord **Vrijgegeven:** 21-09-2017
 Nee, Radboudumc bedoelt niet re-usable/hergebruik, maar her-sterilisatie: een product mag wel gehersteriliseerd worden wanneer dit niet eerder in contact gekomen is met een patiënt. Hersterilisatie is besproken en voorgelegd aan de leveranciers in de voorbereiding op deze Europese aanbesteding. Zie bijlage 6 - Verslag vraag- en antwoordgesprek en marktverkenning
- Nr:**
- Categorie** Eisen en criteria
Betreft Bijlage 2a. Eis 4.13
- 30
Vraag
 Wordt een terug te nemen restvoorraad bepaald op producteigenschap of op waarde? wat is hierbij het uitgangspunt?
Antwoord **Vrijgegeven:** 21-09-2017
 Dit wordt bepaald op basis van financiële waarde (aanschafprijs van het Radboudumc).
- Nr:**
- Categorie** Eisen en criteria
Betreft Bijlage 2a, Eisen en wensen. Eis 3.4
- 31
Vraag
 Betekent dit dat nieuwe productontwikkelingen alleen kosteloos worden geaccepteerd of worden die helemaal niet geaccepteerd?
Antwoord **Vrijgegeven:** 21-09-2017
 Voor Radboudumc is onvoldoende duidelijk wat u bedoelt met productontwikkelingen. Radboudumc verwijst naar eis 4.7, 4.8 en 4.9 van bijlage 2 - Programma van eisen en wensen, aangaande ontwikkelingen in het Assortiment van Ondernemer. Radboudumc verwijst naar eis 3.3, 3.4, 3.7, 3.8, 3.9 van bijlage 2a - Programma van eisen en wensen, voor het omgaan met kosten van ontwikkeling in het Assortiment van Ondernemer.
- Nr:**
- Categorie** Eisen en criteria
Betreft Bijlage 1b punt 5.2 b
- 32
Vraag
 In Bijlage 1b, punt 5.2 b, Wordt gevraagd: Is/zijn voor de uitoefening van uw beroep (een) bijzondere vergunning(en) noodzakelijk? Wat wordt hier precies bedoeld en aan welk soort bijzondere vergunningen moeten wij denken?
Antwoord **Vrijgegeven:** 21-09-2017

Indien er vergunningen noodzakelijk zijn, dient Ondernemer deze op te geven.

Nr:

Categorie Eisen en criteria

Betreft Bijlage 2a. Programma van Eisen en Wensen. punt 2.4

33

Vraag

Behoord dit punt niet bij perceel A en B ipv C?

Zoja, waarom alleen RVS en Titanium en worden geen andere materialen meegenomen zoals Carbon en PEEK?

Antwoord

Vrijgegeven: 21-09-2017

Eis 2.4 is zowel van toepassing op perceel A, B als C. Zie bijlage 2a Programma van eisen en wensen - Paragraaf II invulinstructie.

Ja het is correct dat de Implantaten en Toebehoren van titanium gemaakt dienen te zijn, maar dat voor specifieke situaties RVS beschikbaar is. "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." Zie bijlage 2a - Programma van eisen en wensen – eis 2.4.

In aanvulling daarop: Ondernemer mag bij de volgende Nota van inlichtingen een overzicht aanleveren van de Implantaten, Toebehoren en/of Instrumentarium uit Bijlage 3 Prijsinvalformulier die Ondernemer niet in titanium en RVS (voor het geval RVS nodig is) kan leveren. Daarbij geeft Ondernemer aan van welk materiaal de Implantaten, Toebehoren en/of Instrumentarium dan wel gemaakt zijn. Radboudumc zal naar aanleiding daarvan besluiten om de eis eventueel bij te stellen.

Nr:

Categorie Eisen en criteria

Betreft Bijlage 3

34

Vraag

Moet er 100% van het product portfolio per perceel, zoals vermeld in bijlage 3, gedekt kunnen worden?

Antwoord

Vrijgegeven: 21-09-2017

Ondernemer dient het gehele Assortiment binnen in de scope zoals beschreven in Inschrijvingsleidraad paragraaf 1.3, Programma van eisen en wensen bijlage 2a Paragraaf I 'Scope' en eis 2.1, 2.2 en 2.3 te kunnen leveren. Bijlage 3 is een weergave van de producten in de scope op basis van de afname van het Radboudumc over de periode 1 april 2016 t/m 31 maart 2017.

Nr:

Categorie Eisen en criteria

Betreft Bijlage 1b punt 5.2 a

35

Vraag

Zijn er consequenties wanneer de referenties waarna gevraagd wordt, in bijlage 1b punt 5.2, niet nationaal zijn?

Antwoord

Vrijgegeven: 21-09-2017

Nee.

Nr:

Categorie Eisen en criteria

Betreft Bijlage 2a, Programma van Eisen en wensen

36

Vraag

In 2.3 vermeld u Apexpennen. Dit is een productnaam die slechts door 1 leverancier wordt gebezigd. Wat bedoeld u hiermee?

Antwoord

Vrijgegeven: 21-09-2017

Hiermee bedoelen we de fixateur externe; een andere merknaam is ook wel Schanze schroef.

- Nr:**
- Categorie** Eisen en criteria
Betreft Bijlage 1b punt 5.2 a
- 37 **Vraag**
 In Bijlage 1b, wordt bij punt 5.2 a per perceel een referentie gevraagd waarbij de afgelopen 3 jaar minimaal 75% van de inschrijfsom per perceel per jaar aan gelijksoortige leveringen gerealiseerd dient te zijn. Mogen deze referenties zowel nationaal als in europees zijn?
Antwoord **Vrijgegeven:** 21-09-2017
 Ja.
- Nr:**
- Categorie** Eisen en criteria
Betreft beoordeling gunningscriteria fase 4b. blz 18
- 38 **Vraag**
 Er wordt een voorbeeld geschetst met een verhouding 70%-30%. Later in het document wordt 60%-40% gemeld. Welke is de juiste?
Antwoord **Vrijgegeven:** 21-09-2017
 Zie Inschrijvingsleidraad paragraaf 4.2 - fase 4b - pagina 19: "Nota bene: In onderliggende Europese aanbesteding wordt een kwaliteit/prijsverhouding van 60%-40% gehanteerd (zie paragraaf 4.3)." Zie Inschrijvingsleidraad paragraaf 4.2 - de tabel op pagina 19.
- Nr:**
- Categorie** Eisen en criteria
Betreft beoordelingen inschrijvingen 4.1, 2e alinea
- 39 **Vraag**
 Wat wordt bedoeld met "kennelijke omissie"? Wat en hoe wordt er beoordeeld?
Antwoord **Vrijgegeven:** 21-09-2017
 Met een kennelijke omissie wordt een kennelijke fout bedoeld. Een kennelijke omissie wordt van geval tot geval beoordeeld of er sprake is omissie die kan worden hersteld zonder dat er een nieuwe Inschrijving wordt gedaan. Beoordeling van de omissies gaat in overleg met de juristen van het Radboudumc. "Aanbestedende dienst heeft geen plicht om Ondernemer op dergelijke omissies te wijzen en kan tot het bieden van een mogelijkheid tot het stel niet worden gehouden". Zie Inschrijvingsleidraad - paragraaf 4.1. De beoordelingsprocedure voor de Inschrijvingen is vastgelegd in de Inschrijvingsleidraad - paragraaf 4.2 en 4.3.
- Nr:**
- Categorie** Eisen en criteria
Betreft Taal van de aanbesteding
- 40 **Vraag**
 Waarom is de aanbesteding niet beschikbaar in de Engelse taal? Daar is wel behoefte aan, zeker voor overleg/ruggespraak met fabrikant(en) mbt de aanbesteding.
Antwoord **Vrijgegeven:** 21-09-2017
 Radboudumc wil voorkomen dat er verkeerde interpretaties ontstaan als gevolg van taal. Ondernemer dient de Europese aanbesteding zelf te vertalen.
- Nr:**
- Categorie** Eisen en criteria
Betreft inschrijvingsleidraad 2.6 Communicatie 2e alinea
- 41 **Vraag**
 Er kan uitsluiting volgen op het contact leggen met leden van het projectteam. Hoe kan voorkomen worden dat er contact wordt opgenomen met een van de projectleden als u de namen van deze leden niet bekend maakt?
Antwoord **Vrijgegeven:** 21-09-2017

Dit betreft het leggen van contact met alle medewerkers van het Radboudumc of leden van het projectteam in het kader van deze Europese aanbesteding. Enige contactpersoon voor deze Europese aanbesteding is Milou van Teeffelen (zie Inschrijvingsleidraad - paragraaf 2.6).