

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

Omschrijving:

Zie Inschrijvingsleidraad met kenmerk 1634/MvT.

Toelichting:

Nota van Inlichtingen 3

Als bijlage bij deze Nota van Inlichtingen 3 zijn toegevoegd:

- De definitieve overeenkomsten inclusief bijlagen. Eventuele in de overeenkomsten danwel bijlagen gedane wijzigingen zijn opgenomen in de Nota van Inlichtingen 3 en zullen bij gunning in de overeenkomsten danwel bijlagen verwerkt worden.

- Een gewijzigde prijsbijlage 3 – prijsinvulformulier_WIJZIGING_2. LET OP: Ondernemer dient dit gewijzigde 'prijsinvulformulier_WIJZIGING_2' in te dienen bij zijn Inschrijving.

Nr:

42 **Categorie** Contractvoorwaarden
Betreft Concept Consignatie overeenkomst Art 7.5
Vraag
oHiervoor stellen we voor de laatste 2 zinnen als volgt aan te passen:
-- In het geval een lagere prijs aan NFU leden is / wordt aangeboden voor een volledig vergelijkbaar product, met zelfde volumes, zelfde bijkomende diensten en zelfde dienstverleningsniveau, zal Leverancier deze prijs evenzeer voor de leveranties aan de Radboudumc toepasbaar doen zijn.
-- "Radboudumc heeft het recht om door middel van een door haar aangewezen accountant via onderzoek een en ander bij Leverancier te (doen) verifiëren" graag schrappen.
Antwoord **Vrijgegeven: 25-10-2017**
Radboudumc past de zin als volgt aan: In het geval een lagere prijs aan NFU leden is / wordt aangeboden voor een zelfde type Implants en/of Toebehoren met vergelijkbare volumes, zal Leverancier deze prijs evenzeer voor de leveranties aan de Radboudumc toepasbaar doen zijn.
Akkoord.

Nr:

43 **Categorie** Contractvoorwaarden
Betreft Concept Consignatie overeenkomst Art 4.5 en 6.3
Vraag
Wij stellen voor deze artikelen dusdanig aan te passen dat Radboud UMC het verstrijken van de houdbaarheidsdatum/ vervaldatum bewaakt en meldingsplicht hiervoor heeft richting de leverancier
Antwoord **Vrijgegeven: 25-10-2017**
Radboudumc gaat hiermee niet akkoord. Radboudumc kiest bewust voor consignatie zodat de expertise van het op niveau houden van en het bewaken van het consignatievoorraad bij Ondernemer ligt. Tevens is de consignatievoorraad eigendom van Ondernemer totdat de producten uit het Assortiment gebruikt worden door Radboudumc.

Nr:

Categorie Bestek/beschrijvend document

Betreft Vraag 7 Nvl

45

Vraag

In het antwoord op vraag 7 van de Nota van Inlichtingen dd. 12 september stelt u: (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).

U heeft het programma van eisen inderdaad niet getoetst op de wensen en de prijs, doch door onder 3.3 de eis voor een gelijke prijsstelling voor steriel en non steriel te handhaven, heeft u weldegelijk reeds geselecteerd door dit als eis te handhaven terwijl u wist dat twee van de vier partijen hebben aangegeven dat deze prijsstelling niet gelijk was. Uw toevoeging dat u dat heeft gedaan om recht te doen aan het gelijkheidsbeginsel gaat daarbij niet (geheel) op omdat het, mede met het oog op non-discriminatie, juist in de lijn der verwachting had gelegen dat u op dat onderdeel een gelijke situatie had gecreëerd voor alle geïnteresseerde partijen door dit op te nemen in een wens, waarbij partijen zelf naar eigen inzicht kunnen beantwoorden en u in overeenstemming met uw doelstellingen in paragraaf 1.3 en de beoordelingssystematiek in 4.2 en 4.3 een keuze kunt maken. Derhalve verzoeken wij u ook hier om uw eis en het gegeven antwoord te heroverwegen?

Antwoord

Vrijgegeven: 25-10-2017

Tijdens het vraag- en antwoordgesprek is door Radboudumc de open vraag gesteld hoe Ondernemers het Radboudumc zouden adviseren om de prijs uit te vragen tijdens de Europese aanbesteding. Drie leveranciers hebben in het vraag- en antwoordgesprek aangegeven dat er een trend is naar steriele implantaten (in plaats van niet-steriele implantaten). Radboudumc heeft als eis opgenomen dat alle Implantaten en Toebehoren steriel verpakt dienen te worden aangeleverd.

Tijdens het vraag- en antwoordgesprek hebben twee leveranciers expliciet aangegeven dat er nauwelijks prijsverschil zit tussen steriel en niet-steriel verpakte implantaten.

Na het vraag- en antwoordgesprek, heeft het Radboudumc een deel van het programma van eisen getoetst, alleen die eisen zijn getoetst die 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 om het programma van eisen te toetsen. Met ander woorden: tijdens het vraag- antwoordgesprek heeft Radboudumc de leveranciers om advies gevraagd aangaande het uitvragen van de prijs, niet in het toetsen van het programma van eisen.

Zowel in de uitnodiging van het vraag- en antwoordgesprek als in de toelichting bij de toetsing van het programma van eisen, is aangegeven dat het advies zijn van leveranciers die Radboudumc (deels) wel danwel (deels) niet kan overnemen. Er is op het gebied van prijs geen sprake van discriminatie, omdat alle leveranciers in de markt hieraan kunnen voldoen. Enkele leveranciers, hoewel in het vraag- en antwoordgesprek niet expliciet uitgesloten door leveranciers, zullen echter mogelijk een aanpassing moeten doen in hun prijsmodel; wat betekent dezelfde prijs voor steriele en niet-steriele implantaten in plaats van een verschillende prijs. Daarmee is dit in overeenstemming met de beginselen van het aanbestedingsrecht.

In de eisen 4.16, 4.17 en 4.18 vereist Radboudumc dat alle Implantaten en Toebehoren steriel worden aangeleverd. Niet-steriel verpakte implantaten vormen geen basis meer in het Assortiment.

Om voorgaande redenen past Radboudumc de eis, dat steriel en niet-steriel verpakte implantaten dezelfde prijs moeten krijgen, niet aan.

Radboudumc heeft van Ondernemer specifieke informatie/vragen nodig om eventuele zaken in de Europese aanbesteding bij te stellen.

Nr:

Categorie Bestek/beschrijvend document

Betreft Vraag 6 Nvl

46

Vraag

In uw antwoord op vraag 6 van de Nota van Inlichtingen dd. 12 september vragen wij ons af in hoeverre u de gestelde drie doelen, waarvan twee kwalitatieve doelen, kunt realiseren nu de exploitatiebesparing die u wenst te realiseren door middel van de (opgelegde) plafondprijs zodanig stringent is, zonder daarbij onderscheid te maken naar materiaal, steriel/non steriel etc., dat de door u beschreven 'verbetering van de dienstverlening' ons inziens ten onder gaat aan het uitvragen van 'de laagste prijs'?

Antwoord

Vrijgegeven: 25-10-2017

Radboudumc verwacht met de beoordelingssystematiek (Inschrijvingsleidraad - paragraaf 4.2 en 4.3) de doelstelling (Inschrijvingsleidraad - paragraaf 1.3) te realiseren. Radboudumc heeft in voorbereiding op deze Europese aanbesteding een analyse gedaan en doorgerekend op basis van welke eisen, wensen en welk prijsplafond een inschrijving voor alle partijen in de markt haalbaar zou kunnen zijn.

Radboudumc heeft van Ondernemers specifieke informatie/vragen nodig om eventuele zaken in de Europese aanbesteding bij te stellen. Radboudumc heeft daarom bewust een informatiebijeenkomst met mondelinge vragenronde (met voorafgaand een mogelijkheid tot schriftelijke vragen), naast een schriftelijke vragenronde in de planning van deze Europese aanbesteding opgenomen, zodat potentiële inschrijvers de mogelijkheid hebben alle vragen te stellen voorafgaand aan het doen van een inschrijving.

Het is vervolgens aan Ondernemer om zelf te bepalen of hij een inschrijving doet voor de deze Europese aanbesteding.

Uw suggestie dat de verbetering van de dienstverlening ten onder gaat aan het uitvragen van de laagste prijs gaat niet op, omdat Radboudumc niet de laagste prijs uitvraagt, maar slechts een plafondprijs hanteert.

Nr:

Categorie Bestek/beschrijvend document

Betreft Vraag 5 Nvl 1

47

Vraag

Uw antwoord op vraag 5 van de Nota van Inlichtingen dd. 12 september verbaast ons:

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.

De antwoorden in een marktconsultatie zijn inderdaad ter overweging en beoordeling aan het Radboudumc, doch indien u de antwoorden reeds gebruikt om in de inschrijvingsfase een discriminatoire situatie te creëren waarvan u dus op de hoogte bent, dan is dat niet in overeenstemming met de beginselen van het (Europees) aanbestedingsrecht. Een marktconsultatie is als zodanig niet op die wijze vrijblijvend als u aangeeft. Derhalve het dringende verzoek om de vraag en uw antwoord nogmaals in beschouwing te nemen opdat meerdere partijen op gelijke wijze in kunnen schrijven en objectief beoordeeld worden?

Antwoord

Vrijgegeven: 25-10-2017

U stelt dat Radboudumc een discriminatoire situatie creëert, hiervan is geen sprake. Radboudumc heeft een vraag- en antwoordgesprek en een toetsing van een deel van het programma van eisen gehouden en op basis daarvan een programma van eisen en wensen opgesteld.

Zie in dit verband het antwoord dat is gegeven op vraag 45 bij deze Nota van Inlichtingen 3.

Nr:

Categorie Eisen en criteria

- 48 **Betreft** Bijlage 2a punt 2.4
Vraag
In de eerste vragen ronde hebben wij over de eis dat implantaten van titanium zijn gemaakt ook een vraag gesteld. De implantaten van perceel B zijn bij ons alleen leverbaar in RVS. Als antwoord werd gevraagd om bij de volgende nota een overzicht te sturen van de implantaten welke wij niet van titanium kunnen leveren. Ik zal deze per mail nog sturen, aangezien ik hier geen bestand kan opladen. Voor alle implantaten van perceel B geldt echter dat wij deze alleen in RVS en niet in Titanium kunnen leveren. Kunt u aangeven of eis wordt bijgesteld en dat deze ook in RVS geleverd kunnen worden?
Antwoord **Vrijgegeven: 25-10-2017**
Radboudumc laat de eis ongewijzigd. De Implantaten en Toebehoren dienen van titanium gemaakt te zijn, maar voor specifieke situaties dient RVS beschikbaar te zijn. Titanium dient echter het basismateriaal te blijven.
- Nr:**
- 49 **Categorie** Eisen en criteria
Betreft 5.5
Vraag
De medische specialisten van het Radboudumc mogen structureel actief deelnemen aan de faculty van de desbetreffende Ondernemer.
Wat bedoelt het Radboudumc hier exact mee, met oog op de vigerende compliance richtlijnen en branche afspraken binnen de NÉFEMED?
Antwoord **Vrijgegeven: 25-10-2017**
Radboudumc bedoelt hiermee de faculty van het onderwijsprogramma; het betreft hier een actieve inbreng van Radboudumc in het onderwijsprogramma. Radboudumc en Ondernemer dienen te allen tijde samen te bewaken dat de compliance richtlijnen die gelden voor Ondernemer en die gelden voor medewerkers van het Radboudumc bewaakt worden. Radboudumc heeft ook een eigen compliance richtlijn waar medewerkers zich aan moeten houden.
- Nr:**
- 50 **Categorie** Eisen en criteria
Betreft 4.29
Vraag
De tekst is duidelijk, maar niet alles omvattend. Wij missen de tekst waarin wordt aangegeven bij wie de verantwoordelijkheid en kosten liggen bij oneigenlijk gebruik of vermissing van instrumenten. Mogen wij er van uit gaan dat de kosten in die gevallen voor het Radboudumc zijn?
Antwoord **Vrijgegeven: 25-10-2017**
Nee, zie vraag 26 van de Nota van Inlichtingen 2 van 21 september 2017. Het zal van de specifieke situatie afhangen en het moment (wel of niet meer in consignatie) waarop producten verdwijnen danwel beschadigd raken, bij wie de verantwoordelijkheid en kosten liggen.
- Nr:**
- 51 **Categorie** Eisen en criteria
Betreft 4.14 en 4.15
Vraag
Het plan wordt beoordeeld op:
- Mate waarin het plan bijdraagt aan efficiënte overgang naar een nieuwe leverancier;
- Mate waarin Ondernemer Radboudumc kan ontzorgen;
•Wat bedoelt het Radboudumc precies met “ontzorgen”? Kunt u voorbeelden geven?

- Mate waarin Ondernemer kan aantonen dat hij zijn prestaties kan behalen binnen het gestelde tijdsplan.
•Hoe kan een Ondernemer aantonen dat hij iets in de toekomst gaat behalen? Welke informatie verwacht u?
Antwoord **Vrijgegeven: 25-10-2017**

Het betreft het ontzorgen van het Radboudumc met betrekking tot de voorraadovername. Het gaat erom dat Ondernemer in zijn plan laat zien dat hij de voorraadovername zo kan organiseren dat dit goed georganiseerd en efficiënt verloopt, zonder problemen en zorgen voor het Radboudumc.

Het plan van Ondernemer dient te beschrijven op welke manier de prestatie omtrent de voorraadovername gerealiseerd worden.

Nr:

Categorie Eisen en criteria

Betreft 4.13

52

Vraag

Na de periode van 3 maanden na definitieve gunning heeft de Ondernemer waaraan het desbetreffende perceel/percelen is/zijn gegund, de verplichting om het resterende volume aan Implantaten en Toebehoren, tegen aanschafprijs van Radboudumc om te ruilen tegen nieuwe voorraad Implantaten en Toebehoren van Ondernemer.

Wat bedoelt het Radboudumc precies met het resterende volume aan implantaten omruilen tegen nieuwe voorraad? Wil het RadboudUMC naast de consignatie voorraad ook een eigen voorraad aanleggen? Verder is het de vraag of de aanschafprijs van het Radboudumc marktconform is in de huidige tijd. Hoe wordt dit beoordeeld?

Antwoord

Vrijgegeven: 25-10-2017

Radboudumc bedoelt hiermee alles wat aan financieel volume Implantaten en Toebehoren overblijft, na het uitvoeren van de acties genoemd bij de bovenste drie gedachtestreepjes. Zie ook het antwoord op vraag 12 en 30 van Nota van Inlichtingen 2 van 21 september 2017.

Ja, de guide-wires en K-wires worden op basis van eigendom afgenomen en in het Radboudumc op voorraad gelegd - zie bijlage 2a Programma van eisen en wensen - eis 4.2. Alle Implantaten en Toebehoren worden op basis van consignatie afgenomen en in het Radboudumc op voorraad gelegd - zie bijlage 2a Programma van eisen en wensen - eis 4.1.

Radboudumc gaat uit van de aanschafprijs. De financiële waarde van de over te nemen voorraad wordt beperkt door het uitvoeren van de acties genoemd bij de eerste drie gedachtestreepjes van eis 4.13. en doordat er producten worden omgeruild (in plaats van dat er geld wordt gecrediteerd). Zie ook bijlage 6 Verslag vraag- en antwoordgesprek en marktverkenning.

Nr:

Categorie Eisen en criteria

Betreft 4.11

53

Vraag

Spoedorders worden zonder verzendkosten geleverd.

Zoals punt 4.11 nu geformuleerd is, kan het inhouden dat het Radboudumc van maandag t/m vrijdag van 08:00 t/m 17:00 uur alleen maar spoedorders kan plaatsen zonder dat hier verzendkosten voor mogen worden gerekend. Hoe ziet het Radboudumc dit? Wat wordt aangemerkt als een spoedorder?

Welke deel van de bestellingen is % spoed historisch gezien?

Antwoord

Vrijgegeven: 25-10-2017

Ja, (spoed)koerierskosten buiten de gestelde tijdsperiode zijn voor kosten van Radboudumc.

"Indien een order binnen 4 uur geleverd moet worden, dan is er sprake van een spoedorder." - Zie bijlage 2a Programma van eisen en wensen - eis 4.11.

Spoedorders zijn de afgelopen jaren zo'n 10 tot 15 keer per jaar voorgekomen. Dit betreft zowel spoedorders binnen als buiten kantooruren. Het genoemde aantal betreft een schatting; Ondernemer kan hieraan geen rechten ontleen.

Nr:

Categorie Eisen en criteria

Betreft 4.3

54

Vraag

Ondernemer legt gedurende de contractperiode een minimale consignatievoorraad van Implantaten en Toebehoren aan in het Radboudumc. Ondernemer beheert de voorraad en controleert de expiratedata.

Wat bedoelt het Radboudumc precies met ondernemer beheert de voorraad? Welke taken en verantwoordelijkheden worden van de ondernemen hierin verwacht?

Antwoord

Vrijgegeven: 25-10-2017

Ondernemer is minimaal verantwoordelijk voor het bijhouden welke bestellingen Radboudumc in consignatie plaatst bij Ondernemer, het daaruit afleiden van de expiratedata van de Implantaten en Toebehoren en het uitvoeren van de vereiste acties (zoals opgenomen in bijlage 2a Programma van eisen en wensen en bijlage 4a t/m 4i Overeenkomsten en bijlagen) aangaande het verlopen van expiratedata van Implantaten en Toebehoren.

Nr:

Categorie Eisen en criteria

Betreft Bijlage 3 Prijsinvalformulier regel 109

55

Vraag

Momenteel lijkt slechts één partij in staat om te voldoen aan de eis om een plaat voor de rib te leveren. Om uitsluiting te voorkomen van andere kandidaten; Mag het leveren van deze producten vallen onder de klinische vrijheid van de specialist?

Antwoord

Vrijgegeven: 25-10-2017

De platen voor de rib vallen niet onder de 'meest voorkomende fractuurbehandelingen' zoals gedefinieerd in de scope van deze Europese aanbesteding (zie Inschrijvingsleidraad - paragraaf 1.3 en bijlage 2a Programma van eisen en wensen - paragraaf I Scope). De platen vallen daarmee niet binnen de scope van de Europese aanbesteding en worden uit bijlage 3 Prijsinvalformulier geschrapt.

Als bijlage bij deze Nota van Inlichtingen is een nieuwe bijlage 3 Prijsinvalformulier opgenomen - zie bijlage 3 Prijsinvalformulier_WIJZIGING_2.

Nr:

Categorie Eisen en criteria

Betreft PvE&W 4.18

57

Vraag

Kunt u aangeven welke implantaten en toebehoren van perceel C single use zijn en welke u hergebruikt?

Antwoord

Vrijgegeven: 25-10-2017

De Apexpennen/Schanze schroeven hebben direct patiëntencontact en zijn 'single use' en dienen daarom steriel aangeleverd te worden. De onderdelen van de externe fixateur die geen direct patiëntencontact hebben én 'niet single' use zijn, mogen niet-steriel geleverd worden.

Nr:

Categorie Eisen en criteria

Betreft PvE&W 4.11

58

Vraag

Wij begrijpen hieruit dat (spoed)koerierskosten buiten gestelde tijdsperiode voor kosten Radboud zijn, klopt dat? En zo ja, hoe vaak komt dit gemiddeld per jaar voor?

Antwoord

Vrijgegeven: 25-10-2017

Ja, (spoed)koerierskosten buiten de gestelde tijdsperiode zijn voor kosten van Radboudumc.

Spoedorders zijn de afgelopen jaren zo'n 10 tot 15 keer per jaar voorgekomen. Dit betreft zowel spoedorders binnen als buiten kantooruren. Het genoemde aantal betreft een schatting; Ondernemer kan hieraan geen rechten ontleen.

Nr:

Categorie Eisen en criteria

- 59 **Betreft** PvE&W 4.1
Vraag
Geldt dit ook voor de componenten in perceel C (externe fixatie)? Gezien er geen verbruik en traceability is van de componenten welke re-usable zijn. Of ziet het RadboudUMC de componenten als single-use? Zo ja, hoe wordt gewaardborgd dat deze niet terug in de set komen.
Antwoord **Vrijgegeven: 25-10-2017**
Radboudumc gaat met het voorstel van Ondernemer akkoord.
De onderdelen van de externe fixateur die geen direct patiënten contact hebben én 'niet single' use zijn, mogen op basis van eigendom geleverd worden (deze artikelen worden toegevoegd aan de raamovereenkomst van de guide-wires en K-wires).
De Apexpennen/Schanze schroeven hebben direct patiënten contact en zijn 'single use' en dienen daarom in consignatie aangeleverd te blijven worden.
- Nr:**
- 60 **Categorie** Eisen en criteria
Betreft PvE&W 3.4
Vraag
Geldt eis 3.3 ook voor de externe fixateur? Mag de prijs, net zoals voor de platen en schroeven, met betrekking tot de maatvoering wel verschillen?
Antwoord **Vrijgegeven: 25-10-2017**
Ja eis 3.3 geldt ook voor het Assortiment met Implantaten te behoeve externe fixateur (perceel C).

Nee, voor het Assortiment met implantaten ten behoeve van externe fixateur (perceel C) geldt dat elk type implantaat en/of Toebehoren uit het Assortiment dezelfde prijs heeft ongeacht de maatvoering in lengte en diameter.

NB
In eis 3.3 staat een typefout.
De tekst: "Voor het Assortiment pennen (perceel A) en het Assortiment met implantaten ten behoeve van externe fixateur (perceel B) geldt dat elk type implantaat en/of Toebehoren uit het Assortiment dezelfde prijs heeft ongeacht de maatvoering in lengte en diameter."
moet zijn:
"Voor het Assortiment pennen (perceel A) en het Assortiment met implantaten ten behoeve van externe fixateur (perceel C) geldt dat elk type implantaat en/of Toebehoren uit het Assortiment dezelfde prijs heeft ongeacht de maatvoering in lengte en diameter."
- Nr:**
- 61 **Categorie** Eisen en criteria
Betreft PvE&W 3.2
Vraag
Is additionele korting voor het winnen van meerdere percelen mogelijk? En zo ja, hoe gaan we er hiermee om in het prijsinvulformulier?
Antwoord **Vrijgegeven: 25-10-2017**
Nee dat is niet mogelijk. "Het aanbieden van varianten is niet toegestaan.", zie Inschrijvingleidraad paragraaf 2.2.
- Nr:**
- 62 **Categorie** Bestek/beschrijvend document
Betreft n.a.
Vraag

Programma van eisen en wensen, paragraaf 4.18, punt 1 (vraag)

Wens artikelen externe fixateur per stuk steriel aangeleverd.
Is dit de wens voor alle componenten en apexpinnen van de externe fixateur?

Of is de wens, alleen de apexpinnen steriel op voorraad, (welke 'single use' zijn en direct 'patiënten contact' hebben)?

Bijlage 3 Prijsinvalformulier (opmerking)

Er staan een aantal items in deze lijst, welke er, volgens ons, niet in horen:

Perceel A: Instrumenten, welke niet in deze lijst horen (deze staan als 'Niet Steriel'aangemerkt) en één T2 Ankle end cap staat als 'niet steriel' aangemerkt, terwijl deze altijd 'steriel' geleverd wordt.
Advies: alle 'niet steriele' items op deze lijst verwijderen + T2 ankele end cap (1818-0015S) aanpassen naar 'Steriel'

Perceel C: Eerste item op deze lijst, betreft instrument T2 Femur set. (artikelnummer 1806-0273)

Antwoord

Vrijgegeven: 25-10-2017

Wens 4.18: Radboudumc gaat met het voorstel van Ondernemer akkoord. De Apexpinnen/Schanze schroeven hebben direct patiëntencontact en zijn 'single use' en dienen daarom steriel aangeleverd te worden. De onderdelen van de externe fixateur die geen direct patiëntencontact hebben én 'niet single' use zijn, mogen niet-steriel geleverd worden.

Bijlage 3 prijsinvalformulier: De door Ondernemer aangemerkte instrumenten zijn Toebehoren (zie Inschrijvingsleidraad - paragraaf 1.3 - definities en bijlage 2a - Programma van eisen en wensen paragraaf 1 - Definities). De T2 Ankle end cap artikelnummer 1818-0015S is aangepast naar steriel. De fixation screw clamp - artikel 1806-0273 in perceel C wordt verplaatst naar perceel A. Zie rode tekst in bijlage 3 – Prijsinvalformulier_WIJZIGING_2.

Nr:

Categorie Eisen en criteria

Betreft 4.17 en 4.18

63

Vraag

Voor de situatie dat Raboudumc de implantaten en/of toenehoren wil hersteriliseren gelden de volgende regels....

Aan deze voorwaarden kan naar ons inziens geen enkele leverancier wettelijk voldoen. Als een ziekenhuis implantaten hersteriliseerd moet het kunnen aantonen dat dit valide gebeurt zowel sterilisatie als reiniging. Op dat moment verandert de rol van de CSA/DSMH naar producent. Die validiteit moet door een onafhankelijke instantie worden beoordeeld. Dit geeft ook juridische implicaties. Hoe meent Radboudumc aan deze voorwaarden te voldoen?

Antwoord

Vrijgegeven: 25-10-2017

Een product mag wel gehersteriliseerd worden wanneer dit niet eerder in contact gekomen is met een patiënt. De verpakking van een implantaat danwel Toebehoren geeft ook aan of het implantaat danwel Toebehoren opnieuw gesteriliseerd mag worden. De fabrikant geeft middels de symbolen op de verpakking aan wat de aard van het implantaat danwel Toebehoren is (bv reusable /eenmalig gebruik en wel/niet hersteriliseerbaar). Als Radboudumc kiest voor hersterilisatie valt dit onder de verantwoordelijkheid van het Radboudumc en niet meer onder de verantwoordelijkheid van Ondernemer. Ondernemer dient echter bij hergebruik/ heropwerking in de reiniging/sterilisatie wel instructies aan te geven aan Radboudumc hoe Ondernemer dit adviseert. 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 Bestek/beschrijvend document

Betreft Algemeen

64

Vraag

Bent u zich bewust van het feit dat de combinatie van het hanteren van een (extreem) lage plafondprijs in combinatie met de overname van restvoorraden, nieuwe versies zonder prijsconsequenties, de eis tot marktconforme prijzen gedurende looptijd, een prijs vaste periode voor 2 jaar, kosteloos omruilen van producten ook met een houdbaarheidsdatum minder dan 6 maanden, alle gebruik van benodigde aanvullende instrumentarium in bruikleen, het insnijden van netten voor kosten gegadigde en het onderhoud van de instrumenten voor kosten van gegadigde er toe leidt dat gegadigde(n) serieus overweegt om niet in te schrijven?

Antwoord

Vrijgegeven: 25-10-2017

Radboudumc heeft in voorbereiding op deze Europese aanbesteding een analyse gedaan en doorgerekend op basis van welke eisen en welk prijsplafond een inschrijving voor alle partijen in de markt haalbaar zou kunnen zijn.

Radboudumc heeft van Ondernemer specifieke informatie/vragen nodig om eventuele zaken in de Europese aanbesteding bij te stellen.

Radboudumc heeft daarom bewust een informatiebijeenkomst met mondelinge vragenronde (met voorafgaand een mogelijkheid tot schriftelijke vragen), naast een schriftelijke vragenronde in de planning van deze Europese aanbesteding opgenomen, zodat potentiële inschrijvers de mogelijkheid hebben alle vragen te stellen voorafgaand aan het doen van een inschrijving.

Het is vervolgens aan Ondernemer om zelf te bepalen of hij een inschrijving doet voor deze Europese aanbesteding.

Nr:

Categorie Eisen en criteria

Betreft PvE&W 4.29

65

Vraag

Vallen boren onder slijtage onderhevige instrumenten? Kunt u hier duidelijkheid over geven?

Antwoord

Vrijgegeven: 25-10-2017

De opzetboortjes vallen onder Toebehoren (en dus niet onder Instrumentarium). De boorapparatuur valt onder universeel instrumentarium en daarmee buiten deze Europese aanbesteding. Zie definities van Instrumentarium en Toebehoren onderdeel uitmakend van het Assortiment en de 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.

Al het Instrumentarium zou aan slijtage onderhevig kunnen zijn. Deze eis is van toepassing op alle producten uit het Assortiment die voldoen aan de definitie Instrumentarium.