

Bijlage 5 Programma van eisen

Behorende bij de Europese aanbesteding inzake Conventioneel Hechtmateriaal, TenderNed-kenmerk: 232152

Programma van eisen,

behorend bij aanbesteding:

Projectnaam	Europese aanbesteding inzake Conventioneel Hechtmateriaal
Kenmerk	232152

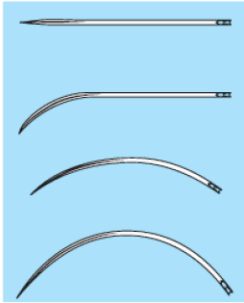
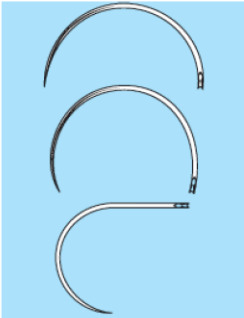
- Dit document Programma van eisen (het origineel) dient volledig te worden ingevuld en bij de Inschrijving te worden gevoegd.
- De tekst van dit document Programma van eisen mag niet worden overgetypt, aangevuld noch gewijzigd.
- Indien er in dit document te weinig ruimte is voor antwoorden dan dienen de antwoorden in apart toe te voegen bijlagen te worden vermeld.
- Daar waar in dit document aangegeven, dienen aparte bijlagen te worden toegevoegd.
- Indien Leverancier zich inschrijft in combinatie met anderen, dient voor elke combinant een ingevuld exemplaar van deze verklaring ingediend te worden.
- Leverancier dient door middel van het ondertekenen van dit document, zelf te verklaren of hij in de toestand verkeert waarop de verklaring is gericht. Met de ondertekening van dit document geeft de ondertekenaar de garantie voor de rechtsgeldigheid van de totale Inschrijving. De ondertekenaar dient dus door de onderneming gemachtigd te zijn. Dit dient te blijken uit een inschrijving in het nationale beroeps/handelsregister, in Nederland kan hiervoor de inschrijving bij de Kamer van Koophandel gelden. Dit document mag niet ouder zijn dan 6 maanden, gerekend vanaf de datum van Inschrijving.

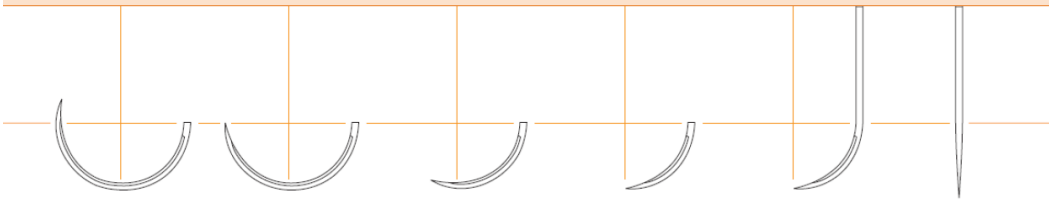
Programma van eisen Conventioneel Hechtmateriaal

1.	Product
1.1	Alle aangeboden producten voldoen aan de Europese verordening richtlijn 93/42/EEG Medical Devices Directive.
1.2	Alle aangeboden producten voldoen aan de Europese verordening 2017/745/EU-VMH Medical Devices Regulation
1.3	Alle aangeboden producten zijn CE gemarkeerd en voorzien van een nummer van de notified body inclusief bijlage notified body.
1.4	Alle aangeboden producten voldoen aan de bepalingen volgens de Europese Pharmacopae 2005, inclusief verwijzingen naar eventuele ISO-NEN-EN normen.
1.5	Alle aangeboden producten zijn steriel.
1.6	Alle aangeboden producten zijn latexvrij.
1.7	Alle aangeboden producten zijn niet elektrostatisch
1.8	*Alle aangeboden producten zijn niet capillair c.q. zwellen niet op.
1.9	*Alle aangeboden producten zijn krimpvrij
1.10	*Alle aangeboden gevlochten producten zijn gecoat of geïmpregneerd zodanig dat de zaagwerking tot een minimum beperkt is.
1.11	Alle niet resorbeerbare hechtdraden veroorzaken minimale weefselreacties.
1.12	Na verwijdering van niet oplosbare draden blijft er geen restmateriaal achter, dat schadelijk is voor het menselijk lichaam.
1.13	Eventueel gebruikte kleurstoffen en/of kleurpigmenten veroorzaken geen blijvende verkleuringen in de huid.
1.14	Indien de naalden zijn voorzien van een lubricant, dienen deze vrij te zijn van druppels.
1.15	Alle door leverancier genoemde treksterktes per diameter zijn gemeten volgens de voorgeschreven methodiek in de Europese Pharmacopae 2005.
1.16	Indien de naalden zijn voorzien van lubricatie, dienen deze vrij te zijn van druppels.
1.17	Alle draden (resorbeerbaar en niet resorbeerbaar) hebben een constante diameter, zodanig dat ze voldoen aan de toleranties, zoals opgenomen in de tabellen in de Europese Pharmacopae 2005.

**deze eisen zijn niet van toepassing op klein aandeel van het opgegeven assortiment waarbij door de specifieke samenstelling van product het niet mogelijk is aan eisen te voldoen. Bijvoorbeeld bij de organische draadopties.*

2.	Uitgifteverpakking
2.1	Op de uitgifteverpakking en de direct omsluitende verpakking dient tenminste de volgende gegevens te staan: • Productnaam • Aantal draden • Kleur • Karakter filament (resorbeerbaar / niet resorbeerbaar) • Dikte van de draad (Gauche in metric, USP en mm classificatie) • Lengte van de draad in centimeters of meters. • Structuur van de draad (gevlochten, monofiel, etc.) • Lotnummer • CE teken • Houdbaarheidsdatum • Naaldlengte • Naaldcodes • Sterilisatie methode • Aantal naalden (single/double armed) • Indien van toepassing naaldspecificaties/afbeelding op ware grootte
2.2	Leverancier heeft hechtmateriaal leverbaar in diverse uitgifteverpakkingen in verschillende doelmatige eenheden.

3.	Assortiment
3.1	Het door Leverancier te leveren assortiment conventioneel hechtmateriaal is geschikt voor alle ingrepen verricht door verschillende geneeskundige disciplines die worden verricht in Nederlandse universitaire ziekenhuizen. Waaronder tenminste (niet uitputtend) de volgende opties:
3.2	<u>Draadopties</u> Het door Leverancier te leveren assortiment conventioneel hechtmateriaal bevat tenminste de volgende draadopties: Mono filament Gevlochten (braided) filament coated en/of uncoated Getwijd (twined) filament coated en/of uncoated Organisch (silk en linnen) coated en/of uncoated Synthetisch (alle gangbare poly- varianten) Snel resorbeerbaar voor kortdurende wondondersteuning Normaal resorbeerbaar voor middenlange wondondersteuning Lang resorbeerbaar voor langdurige wondondersteuning Metaal (staal)
3.3	<u>Naaldopties</u> Het door Leverancier te leveren assortiment conventioneel hechtmateriaal bevat tenminste de volgende naaldopties: Traumatische naalden (surgical needles) <u>Naaldvormopties (curvature/buiging)</u>  straight Semi curved 2/8-curved 3/8 curved  1/2 curved 5/8 curved hook-shaped
3.4	<u>Naaldopties</u> Het door Leverancier te leveren assortiment conventioneel hechtmateriaal bevat tenminste de volgende naaldopties: A-traumatische naalden <u>Naaldvormopties (curvature/buiging)</u>

	5/8 curved = F 1/2 curved = H 3/8 curved = D 1/4 curved = V semi curved= K straight = G  Overig uitvoeringen: J = 90-50 asymptotic circle T = special form for trocar incision
3.5	<u>Naaldpuntopties (tips)</u> Het door Leverancier te leveren assortiment conventioneel hechtmateriaal bevat tenminste de volgende naaldpuntopties (tips): - Round-bodied needle - Round-bodied needle with trocar tip - Cutting needle - Cutting needle with micro point - Cutting round-bodied needle - Spatula needle - Blunt round-bodied needle - Control release needle - Flat round body needle Overig uitvoeringen: Micro naalden Zwarte naalden

4.	Logistiek
4.1	Leverancier accepteert bestellingen van de UMC's tot 12:00 uur op een reguliere werkdag, ook voorafgaand aan feestdagen. UMC zorgt voor order entry voor 12:00 uur.
4.2	Orders na 12:00 uur tellen als ingegeven op de volgende werkdag.
4.3	De levertijd bedraagt maximaal 48 uur na verstrekken Order.
4.4	Leverancier garandeert een leverbetrouwbaarheid van 95%.
4.5	Leverancier dient alle Order VUmc op onderstaande Afleverlocatie af te leveren: VUmc – Facilitair bedrijf, Goederenontvangst, Van der Boechorststraat 6, 1081 BT AMSTERDAM VUmc: tussen 08:00 en 14:00 uur
4.6	Leverancier dient alle Order AMC op onderstaande Afleverlocatie af te leveren: AMC – Centrale Goederenontvangst, Meibergdreef 9, 1105 AZ AMSTERDAM. AMC: tussen 7:00 en 14:00 uur
4.7	Alle aangeboden producten zijn na levering minimaal 24 maanden houdbaar.
4.8	Leverancier levert recentste zendingen hechtmateriaal altijd met een langere Expired Date dan eerdere zendingen van de geneesmiddelen.
4.9	De door leverancier gehanteerde format voor pakbon bevat tenminste de volgende gegevens: • Inkoopordernummer • artikelnummer leverancier • artikelomschrijving • verpakkingseenheid + aantal geleverde verpakkingseenheden • aantal omverpakkingen • telefoonnummer voor melden van manco's • afleverdatum • expiratedatum • batchnummer
4.10	Leverancier levert op verzoek van UMC de volgende data aan voor het aangeboden assortiment: • Fabrikant naam • GTIN code • United Nations Standard Products and Services Code (UNSPSC) code • RisicoKlasse indeling • implantaat (Y/N) • CE nummer • Notified Body naam Barcode: GS1-128  Barcode: GS1 DataMatrix  1 (01) 0 5410013 11100 9 2 (17) 160527 3 (10) ABC123 4 (21) 12345678 1 Product Identifier (GTIN) 2 Expiration Date 3 Batch/Lot Number 4 Serial Number Figuur 1.3: GS1 DataMatrix en GS1-128

5.	Recall
	VUmc procedure
5.1	In geval van een externe recall/safety notice door een leverancier van medische hulpmiddelen stuurt leverancier mail naar het email-adres: inkoop.info@vumc.nl onder vermelding van “recall” of “safety notice” in het veld “onderwerp”.
5.2	U dient tevens met betrekking tot leveringen aan VUMC aan te geven: · Betrokken ordernummers, orderdata, afleverdata · Geleverde aantallen en verpakkingseenheid · Per order de geleverde lot- of chargenummer
5.3	In mail dient de volgende informatie te worden verstrekt: · Contactpersoon binnen uw bedrijf + telefoonnummer + 06-nummer · Artikelomschrijving, type, maatvoering · Fabrikant artikelnummer · Uw eigen artikelnummer · Lot- of chargenummer(s) · Aard en ernst van de kwaliteitsafwijking · Kans en effect van de risico's (met het oog op patiëntveiligheid)
	AMC procedure
5.4	Melding van door Leverancier geconstateerde kwaliteitsafwijkingen en/of Recalls vanuit Leverancier dienen onmiddellijk na bekendwording van de noodzaak of aanleiding daartoe, doch uiterlijk binnen 24 uur na constatering in een e-mail gemeld te worden aan: • Het e-mailadres recall@amc.nl (directoraat Inkoop en de deskundige Steriele Medische Hulpmiddelen) • Het voor recalls relevante e-mailadres van IGJ, te weten meldpunt@igj.nl
5.5	Bij melding van Recalls dient op één pagina de volgende informatie te worden vermeld: • Contactpersoon Leverancier inclusief 06-nummer • Fabrikant artikelnummer, omschrijving, type en maatvoering • Relevante Lotnummer(s), Chargenummer(s), orderdata en ordernummer(s) • Volume (aantal) van artikelen in AMC (geleverd en verpakkingseenheden) • Aard en ernst van de gevolgen van de kwaliteitsafwijking • Risico's met nadruk op patiëntveiligheid.
5.5	Het op verzoek van Leverancier uitvoeren van een Recall door AMC laat de aansprakelijkheid van Leverancier onverlet in geval door het geleverde product al schade (bijvoorbeeld aan de gezondheid van de patiënten) zou zijn ontstaan.

6.	Facturatie
	VUmc
6.1	Leverancier dient zijn facturen te richten aan: Crediteurenadministratie VUmc p/a Profource Service Center Postbus 4050 3006 AB Rotterdam
6.2	Voor een snellere verwerking van uw facturen kunt u deze ook digitaal sturen naar facturen@vumc.nl. Hieraan zijn de volgende voorwaarden verbonden: • Een PDF -bestand bevat één factuur met alle bijlagen. Heeft u meerdere facturen, dan graag per factuur een PDF-bestand aanleveren • De naam van het PDF-bestand moet gelijk zijn aan het factuurnummer. Dit e-mailadres is uitsluitend bedoeld voor het sturen van facturen, niet voor correspondentie.
6.3	De factuur dient aan de volgende voorwaarden te voldoen: Op een factuur voor VU Medisch Centrum worden minimaal de volgende gegevens vermeld in aparte velden, niet handgeschreven en met voldoende ruimte tussen deze velden: • NAW gegevens leverancier, • factuurnummer • factuurdatum • inkoopordernummer • aantal geleverde artikelen/diensten • omschrijving artikelen/dienst; identiek conform omschrijving op de inkooporder • leveranciers-artikelnnummer; identiek conform inkooporder • bedrag per artikel/dienst exclusief BTW • totaalbedrag exclusief BTW • IBAN bankrekeningnummer leverancier • BTW-nummer leverancier • KvK nummer leverancier
6.4	Facturen zonder VUmc-ordernummer worden niet in behandeling genomen en zullen met reden omkleed retour worden gestuurd. Voor vragen over de wijziging, betalingen en openstaande facturen kunt u contact opnemen via crediteuren@vumc.nl of 020 - 444 1212.
	AMC
6.5	Leverancier dient zijn facturen -bij voorkeur digitaal (PDF bestand)- te richten aan: AMC Crediteurenadministratie Postbus 400 1115 ZJ DUIVENDRECHT facturen@amc.nl
6.6	Op de facturen dienen specifiek de volgende gegevens te worden vermeld: • Ordernummer AMC (Duidelijk en bovenaan iedere factuur); • Leveringsdatum; • Het aantal geleverde goederen of diensten; • Een omschrijving van de goederen of diensten die u heeft geleverd.
6.7	Voor het overige dienen uw facturen te voldoen aan de vereisten die de wet hieromtrent stelt, zoals: • Uw naam, adres en btw-nummer; • Uw KvK-nummer; • Een uniek volgnummer;

	• De datum waarop de factuur is gemaakt; • De naam en het adres van het AMC; • De datum waarop, of het tijdvak waarin de goederen of diensten zijn geleverd; • Het btw-tarief dat u in rekening brengt; • Het bedrag dat u in rekening brengt, exclusief btw; • Het btw-bedrag.

7.	Managementrapportage
7.1	Leverancier stelt per kwartaal een managementrapportage beschikbaar voor UMC met daarin tenminste de volgende gegevens • totaal omzet in € • totaal omzet in € per UMC locatie • totaal omzet in € per productcode • totaal omzet in € per productnaam • Afname aantallen totaal • Afname aantallen per UMC locatie • Afname aantallen per productcode • Afname aantallen per productnaam • Leverprestaties • Backorders • Recalls • Bonusregeling

8.	Opbergsystemen t.b.v. werkplekken (kabinetten)
8.1	Ten behoeve van opslag op de verschillende werkplekken in de ziekenhuizen worden door Leverancier opbergsystemen beschikbaar waar het aangeboden conventioneel hechtmateriaal in opgeborgen kan worden. In eerste instantie zullen door UMC's de huidige opbergsystemen blijven worden gebruikt. Eis is voor toekomstige uitbreiding en/of vervanging.
8.2	Deze opbergsystemen zijn stapelbaar.
8.3	De in deze systemen opgeborgen hechtmaterialen zijn makkelijk bereikbaar. Aan de buitenzijde dient de productomschrijving duidelijk afleesbaar te zijn.
8.4	De opbergsystemen zijn eenvoudig te reinigen of desinfecteren volgens WIP richtlijn.

1 Eisen		
Vraag	Antwoord	Bewijsstuk
1.1 Documenten horende tot het Programma van eisen		
a. Leverancier heeft volledig kennisgenomen van alle eisen opgenomen in het programma van eisen	ja / nee	Naar waarheid opgemaakt en rechtsgeldig ondertekend document Programma van eisen.
b. De inschrijving van Leverancier is conform de eisen opgenomen in het Programma van eisen	ja / nee	Naar waarheid opgemaakt en rechtsgeldig ondertekend document Programma van eisen.

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 de aanbestedende diensten de beantwoording van de eisen eventueel verifieert of zal laten verifiëren. Ondergetekende zal, indien de aanbestedende diensten tot verificatie van gegevens wenst over te gaan, daaraan zijn medewerking verlenen. Ondergetekende zal eveneens zijn medewerking verlenen aan een door of namens de aanbestedende diensten uit te voeren onderzoek naar de 'herkomst van middelen'.

Aldus, naar waarheid opgemaakt en rechtsgeldig ondertekend door;

Naam leverancier	
Naam ondertekenaar	
Datum	
Handtekening	