



KOOPOVEREENKOMST

voor

“Aanschaf van moleculaire analyzers”

tussen

Erasmus Universitair Medisch Centrum

en

[naam Opdrachtnemer]

Contractnummer : [referentie]

Aantal bladen incl. voorblad en bijlagen: [aantal]

Inhoudsopgave

Artikel 1 Definities.....	4
Artikel 2 Overeenkomst	5
Artikel 3 Onderwerp van de Overeenkomst, aflevering en installatie werkzaamheden	5
Artikel 4 Acceptatieprocedure.....	6
Artikel 5 Prijs, facturering en betaling	6
Artikel 6 Documentatie en programmatuur	6
Artikel 7 Updates en Upgrades.....	7
Artikel 8 Systeemgarantie.....	7
Artikel 9 Garantie.....	7
Artikel 10 Onderhoud en Recall / Field Safety Notice/ Veiligheidswaarschuwing	8
Artikel 11 Continuïteit onderdelen en apparatuurgebonden reagentia en disposables.....	8
Artikel 12 Apparatuurgebonden reagentia en disposables en onderhoud	9
Artikel 13 Aansprakelijkheid	9
Artikel 14 Terugkoopregeling.....	9
Artikel 15 Ontbinding	10
Artikel 16 Aanbesteding.....	11

Bijlagen:

Bijlage A: Te leveren Prestatie	12
Bijlage B-I: Acceptatieprocedure/Proof of Concept	13
Bijlage B-II: Model acceptatieverklaring	16
Bijlage C: Implementatieplan	22
Bijlage D: NFU Algemene Inkoopvoorwaarden, versie 1 september 2016	23
Bijlage E: Recall/ Field Safety Notice/ Veiligheidswaarschuwing	24
Bijlage F: Inschrijving Opdrachtnemer	25

KOOPOVEREENKOMST

Erasmus Universitair Medisch Centrum, een publiekrechtelijk rechtspersoon, op basis van artikel 1.13, tweede lid, van de Wet op het Hoger Onderwijs en Wetenschappelijk Onderzoek (WHW), gevestigd te Dr. Molewaterplein 40, 3015 GD, Rotterdam, KvK-nummer 24485070, hierna te noemen: 'UMC', rechtsgeldig vertegenwoordigd door [naam], [functie],

en

[Naam Opdrachtnemer], gevestigd te [straatnaam], [postcode], [vestigingsplaats], KvK-nummer [Kvk-nummer]. Opdrachtnemer in de zin van art. 1 sub C van de NFU Algemene Inkoopvoorwaarden, versie 1 september 2016. Hierna te noemen: 'Opdrachtnemer', rechtsgeldig vertegenwoordigd door [naam], [functie].

Opdrachtnemer en UMC hierna te noemen: "**Partijen**" en individueel te noemen: "**Partij**"

nemen het volgende in overweging:

- a. Opdrachtnemer voert een onderneming die zich onder meer bezighoudt met de levering en aanverwante dienstverlening van moleculaire analyzers (hierna: de "**Prestatie**");
- b. UMC behoefte heeft aan [omschrijf beoogd gebruik];
- c. UMC wenst over te gaan tot aanschaf van de Prestatie van Opdrachtnemer;
- d. Partijen hebben afspraken gemaakt over de voorwaarden en de bepalingen van deze overeenkomst waaronder de Prestatie wordt uitgevoerd (hierna: de "**Overeenkomst**");
- e. Partijen wensen de onder punt c. en d. genoemde voorwaarden vast te leggen in deze Overeenkomst;
- f. UMC heeft Opdrachtnemer voldoende geïnformeerd en Opdrachtnemer heeft zich in voldoende mate op de hoogte gesteld van de omstandigheden waaronder en de omgeving waarin de Prestatie gebruikt zal worden;
- g. UMC een openbare Europese aanbestedingsprocedure heeft uitgeschreven met TenderNed nummer 205276 voor de levering, installatie, implementatie en onderhoud van Apparatuur ten behoeve van de afdeling [naam] van het UMC;
- h. Opdrachtnemer daartoe op [datum] een Inschrijving heeft gedaan door middel van een aanbiedingspakket met als referentie [nummer], d.d. [datum], welke door UMC als Beste Prijs-Kwaliteit Verhouding (Beste PKV) is beoordeeld;
- i. UMC een gebruiksklaar geïmplementeerd Systeem wenst te verkrijgen waarin alle noodzakelijke en gewenste functionaliteiten zijn vervat zoals gespecificeerd in de offerteleidraad, bijbehorende bijlagen en de eisen en wensen opgenomen in het Pakket van Eisen;

en verklaren het volgende te zijn overeengekomen:

Artikel 1 Definities

Naast de definities zoals genoemd in de Algemene Inkoopvoorwaarden, die in deze Overeenkomst als bijlage aan deze Overeenkomst is gehecht, wordt in deze Overeenkomst onder de volgende begrippen verstaan:

- 1.1 (Deel)Systeem: een (compleet), doelmatig geordende samenstelling van bij elkaar horende Apparatuur en/of onderdelen, mede omvattend maar niet beperkt tot programmatuur, licenties, opties en accessoires, die zowel zelfstandig als in samenhang met Netwerkfuncties zodanig functioneert, dat de werking hiervan aan de hand van overeengekomen technische, functionele en operationele eisen zoals opgenomen in bijlage A kan worden getoetst.
- 1.2 Apparatuur: een (mechanisch en/of elektronisch) hulpmiddel, met eventuele bijbehorende programmatuur, opties en accessoires, waarvan de functies, al of niet na implementatie in een groter geheel, aan de overeengekomen technische, functionele en operationele eisen zoals opgenomen in bijlage A kan worden getoetst.
- 1.3 Programmatuur: bij een (Deel)Systeem/Apparatuur behorende programma's waarin de werking en functionaliteit van het (Deel)Systeem/Apparatuur is beschreven, zoals opgenomen in bijlage A, betreffende standaardprogrammatuur dan wel specifiek ontwikkelde maatwerk aanpassingen.
- 1.4 Netwerkfuncties: functionaliteiten, uitgevoerd binnen een (Deel)Systeem met uitwerking naar andere (Deel)Systemen, waarvan de overeengekomen eisen kunnen worden getoetst in meer dan een (Deel)Systeem.
- 1.5 Hoofdfuncties: zelfstandige en Netwerkfuncties kenmerkend voor het gebruik van een (Deel)Systeem, waarvan de (uit)werking aan de hand van de overeengekomen technische, functionele en operationele eisen zoals opgenomen in bijlage A kan worden getoetst.
- 1.6 Implementatieplan: het in de bijlagen opgenomen schema conform welke de aflevering, installatie en bedrijfsklare oplevering dient te verlopen.
- 1.7 Acceptatie: de schriftelijke akkoordverklaring van UMC betreffende het door Opdrachtnemer geleverde (Deel)Systeem/Apparatuur waartoe is vastgesteld, dat het voldoet aan de in bijlage A weergegeven technische, functionele en operationele wensen en eisen/specificaties en dat de goede werking ervan is aangetoond.
- 1.8 Acceptatieprocedure: de door UMC te hanteren procedure, als vermeld in de bijlagen, ten einde te beoordelen of het desbetreffende door Opdrachtnemer, geleverde (Deel)Systeem/Apparatuur voldoet aan de in bijlage A weergegeven technische, functionele en operationele wensen en eisen/specificaties.
- 1.9 Systeemgarantie: de door Opdrachtnemer gegeven garantie, dat de werking van de Prestatie en de daartoe behorende Programmatuur vanaf het moment van operationele oplevering en gedurende de periode, als beschreven in het Programma van Eisen, voldoet aan de overeengekomen functionele, technische en operationele specificaties en karakteristieken zoals opgenomen in bijlage A.
- 1.10 Overeengekomen gebruik: het door UMC beoogde gebruik van de Prestatie zoals dat ten tijde van het sluiten van de Overeenkomst op grond van het Bestek en/of op basis van de zelfstandige onderzoeks- en informatieplicht van partijen voor Opdrachtnemer kenbaar is of redelijkerwijs moet zijn, een en ander voor zover dat gebruik in de Overeenkomst niet uitdrukkelijk is uitgesloten of beperkt.
- 1.11 Gebruiksrecht: Het recht op grond waarvan UMC bevoegd is tot het installeren en gebruiken van de Programmatuur overeenkomstig het Overeengekomen gebruik, en zoals nader omschreven in bijlage A.

Artikel 2 **Overeenkomst**

- 2.1 De Overeenkomst gaat in op [datum] en eindigt op [moment van acceptatie door UMC].
- 2.2 De onderstaande bijlagen maken deel uit van deze Overeenkomst. Voor zover deze Bijlagen en de Overeenkomst met elkaar in tegenspraak zijn, geldt de navolgende rangorde, waarbij het hoger genoemde document prevaleert boven het lager genoemde document:
- Nota van Inlichtingen
 - Overeenkomst;
 - Offerteleidraad, inclusief bijlagen, gepubliceerd onder TenderNed nummer 205276;
 - Bijlage A: Te leveren prestatie;
 - Bijlage B: Acceptatieprocedure;
 - Bijlage C: Implementatieplan;
 - Bijlage D: Algemene Inkoopvoorwaarden UMC;
 - Bijlage E: Recall/ Field Safety Notice/ Veiligheidswaarschuwing
 - Bijlage F: Inschrijving Opdrachtnemer;

Wanneer echter de kwaliteit van de Inschrijving in het voordeel van UMC uitgaat boven de door UMC geëiste kwaliteit c.q. planning, prevaleert de Inschrijving voor dat deel boven alle andere contractdocumenten.

- 2.3 Op de uitvoering van deze Overeenkomst zijn uitsluitend van toepassing de NFU Algemene Inkoopvoorwaarden d.d. 1 september 2016 welke zijn bijgevoegd in de bijlagen van deze Overeenkomst. De algemene leveringsvoorwaarden dan wel andere algemene of bijzondere voorwaarden van Opdrachtnemer [ref: leveringsvoorwaarden van Opdrachtnemer] zijn niet van toepassing op deze Overeenkomst en worden hierbij uitdrukkelijk van de hand gewezen.

Artikel 3 **Onderwerp van de Overeenkomst, aflevering en installatie werkzaamheden**

- 3.1 Partijen sluiten hierbij een Overeenkomst waarbij Opdrachtnemer zich tegen de vergoeding als opgenomen in artikel 5 verbindt tot het verrichten van de Prestatie als beschreven in bijlage A die in hoofdlijnen bestaat uit:
- het leveren, installatie en gebruiksklaar opleveren van de Prestatie [omschrijf producten];
 - Uitvoeren van all-inclusive onderhoud op de geleverde Apparatuur;
 - Raamovereenkomst voor de levering van apparatuur gebonden reagentia en disposables;
- één en ander teneinde UMC in staat te stellen daarvan het Overeengekomen gebruik te maken.
- 3.2 Tevens heeft Opdrachtnemer de overige verplichtingen:
- a. Opdrachtnemer stelt de contactpersoon van UMC zo spoedig mogelijk op de hoogte van de exacte afleverdatum van de Prestatie;
 - b. de installatie en in bedrijfstelling zullen in een zodanig tijdbestek worden gepland en uitgevoerd, dat volgens de overeengekomen planning opgenomen in bijlage C Implementatieplan kan worden geaccepteerd.
- 3.3 Voor zover de werkzaamheden en/of overige verplichtingen medewerking van UMC vergen, zal UMC in redelijkheid die medewerking niet aan Opdrachtnemer onthouden.
- 3.4 Daar waar de Prestatie wordt geplaatst in combinatie met al aanwezige deelsystemen draagt Opdrachtnemer zorg voor aanpassingen welke noodzakelijk zijn voor het goed functioneren van de samengestelde Prestatie c.q. deelsysteem, zowel afzonderlijk als in onderlinge samenhang. Deze aanpassingen dienen zodanig te worden uitgevoerd, dat voldaan wordt aan de specificaties zoals vermeld in bijlage A. Opdrachtnemer beperkt zich tot aanpassingen van systemen die zij zelf geleverd heeft. Voor zover het deelsystemen van andere Opdrachtnemers betreft dient Opdrachtnemer aan UMC aan te geven welke deelsystemen op welke wijze aangepast dienen te worden en Opdrachtnemer dient zich in te spannen om eventuele problemen met betrekking tot de onderlinge samenhang met andere (deel) systemen op te lossen met andere Opdrachtnemer(s).

- 3.5 In afwijking van het bepaalde in artikel 8 van de Inkoopvoorwaarden gaat het eigendom en het risico van de geleverde zaken over op UMC als de Prestatie volledig door UMC is geaccepteerd, middels een schriftelijke acceptatieverklaring, zoals genoemd in artikel 1.7.
De risico's van beschadiging, teniet gaan of verloren gaan van de geleverde zaken voor het tijdstip van acceptatie door UMC zijn voor rekening van Opdrachtnemer. Indien en voor zover evenwel, door UMC of personen voor wie deze krachtens de wet jegens derden aansprakelijk is een redelijke zorgvuldigheid niet in acht is genomen ten aanzien van beheer of bewaking van reeds op het afleveradres aanwezige goederen, zal UMC jegens Opdrachtnemer aansprakelijk zijn voor daaruit voortvloeiende schade.
- 3.6 In afwijking van artikel 8 van de Algemene Inkoopvoorwaarden gaat de eigendom van de geleverde Apparatuur over op UMC na goedkeuring Acceptatie, maar niet later dan 45 werkdagen nadat met de Acceptatietest is gestart. Indien goedkeuring Acceptatie na deze termijn nog niet heeft plaatsgevonden door toedoen van Opdrachtnemer, dan gaat het eigendom na deze termijn direct over op UMC.
- 3.7 Opdrachtnemer is gehouden is aan de openingstijden van de goederenontvangst van de afdeling Logistiek van Opdrachtgever.
- 3.8 Levering vindt plaats via de directie Inkoop en Facilitair, Logistiek van het Erasmus MC. Afhankelijk van de overeengekomen locatie waar de goederen geleverd worden tekent de pakketservice/goederenontvangst Westzeedijk respectievelijk het Erasmus MC Daniel den Hoed dan wel het distributiecentrum Barendrecht voor ontvangst.
- 3.9 Melding van een Recall/ Field Safety Notice/ Veiligheidsmelding, vindt plaats op de wijze zoals aangegeven in bijlage E.

Artikel 4 **Acceptatieprocedure**

- 4.1 Acceptatie vindt plaats nadat aan alle in deze overeenkomst gespecificeerde criteria is voldaan. Dit ter beoordeling van UMC. Hiertoe wordt verwezen naar de acceptatieprocedure als beschreven in bijlage B en artikel 44 van de Algemene Inkoopvoorwaarden.

Artikel 5 **Prijs, facturering en betaling**

- 5.1 Opdrachtnemer zal de op basis van deze Overeenkomst te verrichten Prestatie verrichten, tegen een bedrag van [bedrag].
- 5.2 Betaling na levering, installatie en acceptatie door UMC.
- 5.3 Facturen dienen voorzien te zijn van maximaal één ordernummer, daarnaast dient Opdrachtnemer op de factuur de kostenplaats, intern contactpersoon, of andere relevante informatie te vermelden.
- 5.4 Facturen dienen per mail verstuurd te worden in PDF format. Richten aan: facturen@erasmusmc.nl.
- 5.5 Facturen die niet aan de bovengenoemde eisen voldoen worden niet door Opdrachtgever in behandeling genomen.

Artikel 6 **Documentatie en programmatuur**

- 6.1 Opdrachtnemer levert uiterlijk bij acceptatie van de Prestatie de volgende documenten (bij voorkeur in digitale vorm):
- Bedieningsvoorschriften, handleidingen en/of gebruikersinstructies afgestemd op de gebruikers van de Prestatie in de Nederlandse dan wel Engelse taal;
 - Servicesoftware ten behoeve van het preventief en correctief onderhoud.
- 6.2 Bij het implementeren van Updates wordt de bij UMC aanwezige documentatie kosteloos gewijzigd c.q. aangepast dan wel aangevuld door Opdrachtnemer.

Artikel 7 Updates en Upgrades

- 7.1 Opdrachtnemer informeert UMC inzake alle beschikbare relevante Updates en Upgrades van bij de Apparatuur behorende Software. Alle Updates worden gedurende de looptijd van deze Overeenkomst (inclusief de garantieperiode) kosteloos door Opdrachtnemer geleverd en geïmplementeerd, na schriftelijke goedkeuring van of namens UMC. UMC is hiertoe niet verplicht.
- 7.2 Opdrachtnemer zal alle beschikbare Upgrades, die verplicht zijn gesteld aan UMC door Opdrachtnemer, dan wel verplichte Upgrades in het kader van veiligheidseisen verband houdende met de Wet- en regelgeving en die betrekking hebben op de Apparatuur, aan UMC gedurende de looptijd van deze Overeenkomst (inclusief de garantieperiode) kosteloos aanbieden (levering en implementatie). Dit geschiedt in overleg met UMC.

Artikel 8 Systeemgarantie

- 8.1 Opdrachtnemer garandeert gedurende een overeengekomen periode zoals bepaald in bijlage A dat de werking van de Prestatie aan de overeengekomen technische, functionele en operationele specificaties voldoen, mits:
- Opdrachtnemer tijdens de in artikel 9 en bijlage A genoemde garantieperiode in de gelegenheid gesteld wordt de garantiewerkzaamheden naar behoren te verrichten;
 - met Opdrachtnemer, na verstrijken van de garantieperiode, een onderhoudsovereenkomst van kracht is, dan wel dat het onderhoud door een ander dan Opdrachtnemer conform onderhoudsnormen en specificaties van Opdrachtnemer wordt uitgevoerd.
- 8.2 De Systeemgarantie als bedoeld in lid 1 van dit artikel strekt zich mede uit tot in opdracht van Opdrachtnemer door derden toegeleverde of gefabriceerde onderdelen of uitgevoerde werkzaamheden.
- 8.3 Voor onderdelen en materialen die naar hun aard een kortere gebruiks- of levensduur hebben dan bedoeld in artikel 8.1 dient Opdrachtnemer deze apart schriftelijk te vermelden en toe te voegen aan de Overeenkomst het contract onder vermelding van de maatregelen die Opdrachtnemer zal nemen om de gehele Prestatie gedurende de gebruiksperiode operationeel te houden.
- 8.4 Opdrachtnemer verplicht zich gedurende de periode van de Systeemgarantie als bedoeld in artikel 8.1 ertoe om geval van wijzigingen in de relevante wet- en regelgeving UMC hierover zoveel mogelijk voorafgaand en tijdig te informeren. De Prestatie dient in ieder geval binnen een in onderling overleg overeen te komen redelijke termijn tijdig te worden aangepast overeenkomstig deze wijzigingen. Voor zover van toepassing wordt UMC op diens verzoek hierbij de benodigde assistentie verleend. De wijze waarop aan het in dit artikel bepaalde invulling wordt gegeven en de verdeling van de eventuele kosten die zich hierbij voordoen, zullen door Partijen in overleg worden overeengekomen.

Artikel 9 Garantie

- 9.1 In aanvulling op artikel 11.1 van de Algemene Inkoopvoorwaarden UMC, opgenomen in bijlage D, geldt het bepaalde in dit artikel.
- 9.2 Opdrachtnemer zal gedurende de garantieperiode, opgenomen in bijlage A, zonder kosten voor UMC, zorg dragen voor het optimaal functioneren van de Prestatie conform het bepaalde in de Overeenkomst. Eventuele aanpassingen zullen op zodanige wijze worden verricht dat de mogelijkheden van de Prestatie niet worden aangetast. Onder de garantie als bedoeld in dit artikel vallen ook herstel van gebreken aan de Prestatie of de tot de Prestatie behorende deelsystemen dan wel vervanging van delen hiervan, met uitzondering van die welke het gevolg zijn van normale slijtage of abnormaal gebruik door UMC.
- 9.3 De garantieperiode is vastgesteld op het aantal maanden zoals genoemd in bijlage A en wordt gerekend vanaf het tijdstip, waarop de Prestatie bedrijfsklaar is geaccepteerd conform de Acceptatieprocedure. Indien echter delen van de Prestatie voor deze Acceptatie door UMC in operationele toestand worden geaccepteerd, gaat de garantieperiode voor bedoelde delen voor materiaal-, fabricage-, en ontwerpfouten in op het tijdstip waarop laatstbedoelde Acceptatie

plaatsvindt, behoudens indien deze delen ondanks deze Acceptatie nog niet operationeel in gebruik genomen kunnen worden omdat de Prestatie als geheel nog niet klaar is.

- 9.4 Gedurende de garantieperiode zijn alle overeengekomen servicelevels en storingsprocedures ten behoeve van de gehele onderhoudsperiode, opgenomen in de onderhoudsovereenkomst (zie artikel 10) onverkort van toepassing, zonder dat UMC hiervoor een vergoeding is verschuldigd. De voorwaarden die van toepassing zijn in geval van overschrijding van de gestelde reparatietijden en het niet beschikbaar zijn van de Apparatuur gedurende de garantieperiode, zijn in de betreffende onderhoudsovereenkomst opgenomen.
- 9.5 Om UMC te verzekeren van een volledige garantietermijn als genoemd in artikel 9.3/bijlage A zal de garantie worden opgeschort gedurende garantiwerkzaamheden van een aaneengesloten periode van 2 dagen waardoor de Prestatie niet beschikbaar is voor de normale gebruiksfunctie. De garantie zal herleven zodra de garantiwerkzaamheden zijn voltooid en de Prestatie weer naar behoren functioneert.
- 9.6 Opdrachtnemer zorgt ervoor dat de garantiwerkzaamheden met grote voortvarendheid worden begonnen en voltooid. In overleg met Opdrachtnemer, bepaalt UMC zo nodig de termijnen, waarbinnen de garantiwerkzaamheden dienen te worden verricht. UMC kan Opdrachtnemer hierbij toestaan om ook buiten de overeengekomen werktijden door te gaan met de werkzaamheden, voor rekening van Opdrachtnemer.
- 9.7 Het bepaalde in dit artikel is van overeenkomstige toepassing op leveringen ter vervanging, reparatie, herstel of ongedaan making van tekortkomingen ten aanzien van eerdere leveringen in het kader van deze Overeenkomst.
- 9.8 De garantie vervalt gedeeltelijk voor de desbetreffende Prestatie als zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Opdrachtnemer toevoegingen of wijzigingen in de Prestatie zijn aangebracht of storingen zijn opgeheven, waarbij verbruiks- en informatie dragend materiaal is gebruikt, welke niet aan de specificaties voldoen zoals door Opdrachtnemer is opgegeven.

Artikel 10 Onderhoud en Recall / Field Safety Notice/ Veiligheidswaarschuwing

- 10.1 Opdrachtnemer is verplicht het (Deel)Systeem/Apparatuur na acceptatie door UMC minimaal 10 jaar te onderhouden indien daartoe opdracht wordt verleend.
- 10.2 Gedurende de garantieperiode wordt het preventieve en correctieve onderhoud uitgevoerd door Opdrachtnemer. UMC kan hierin actief deelnemen om onderhoudservaring op te doen.
- 10.3 Onderhoud wordt geregeld in een aparte overeenkomst met referentienummer [nummer] d.d. [datum].
- 10.4 Meldingen in geval van een Recall/ Field Safety Notice/ Veiligheidswaarschuwing zal geschieden op de wijze zoals aangegeven in bijlage E.

Artikel 11 Continuïteit onderdelen en apparatuurgebonden reagentia en disposables

- 11.1 Opdrachtnemer verplicht zich om bij dreigende stagnatie van de mogelijkheid tot nalevering van originele onderdelen van de Prestatie UMC direct hiervan in kennis te stellen, opdat UMC in staat wordt gesteld maatregelen te treffen.
- 11.2 Bij werkelijke stagnatie van levering van originele onderdelen, systeem-/apparatuurgebonden disposables en verbruiksmaterialen van de Prestatie, is Opdrachtnemer verantwoordelijk voor alle directe en gevolgschade, waaronder begrepen hierdoor noodzakelijke versnelde afschrijving van de Prestatie.

Artikel 12 **Apparatuurgebonden reagentia en disposables en onderhoud**

- 12.1 Voor de levering van apparatuurgebonden reagentia en disposables en het bijbehorende onderhoud waarmee de Prestatie, zoals opgenomen in deze overeenkomst, zal worden gebruikt is respectievelijk een aparte raam- en onderhoudsovereenkomst opgesteld met referentie [nummer] d.d. [datum] en referentie [nummer] d.d. [datum]. Deze overeenkomsten zijn onlosmakelijk met elkaar verbonden.
- 12.2 Indien één van de overeenkomsten, zoals beschreven onder artikel 12.1, wordt beëindigd is Opdrachtgever gerechtigd om ook deze koopovereenkomst zonder inachtneming van een opzegtermijn kosteloos te beëindigen.

Artikel 13 **Aansprakelijkheid**

- 13.1 In afwijking van artikel 19.2 van de Inkoopvoorwaarden is de aansprakelijkheid van Opdrachtnemer voor alle schade geleden door UMC of diens personeel als gevolg van een gebrek in de Prestatie (waaronder, doch niet beperkt tot een gebrek als bedoeld in artikel 6:186 Burgerlijk Wetboek en een gebrek betreffende de veiligheid en werking) beperkt tot een bedrag van 2,5 miljoen EURO per gebeurtenis met een maximum van 5 miljoen EURO per kalenderjaar.
- 13.2 De in het vorige lid opgenomen beperkingen van aansprakelijkheid komen te vervallen:
- (a) indien sprake is van opzet of grove schuld aan de zijde van Opdrachtnemer en/of Personeel van Opdrachtnemer of derden die door Opdrachtnemer voor de uitvoering van deze Overeenkomst worden ingezet;
- en/of
- (b) in geval van schending van intellectuele (eigendoms-)rechten als bedoeld in artikel 17 van de Inkoopvoorwaarden.
- Onverminderd het bepaalde in dit artikel zal Opdrachtnemer, UMC, in voorkomende gevallen vrijwaren tegen aanspraken van derden op grond van de produktaansprakelijkheidsbepalingen in het Burgerlijk Wetboek tot vergoeding van schade veroorzaakt door een gebrek in het door Opdrachtnemer geleverde goed.
- 13.3 Opdrachtnemer staat ervoor in dat de door hem verstrekte en in artikel 6 bedoelde documenten juist en voor dat doel voldoende zijn. Opdrachtnemer is aansprakelijk voor alle schade, die UMC lijdt als gevolg van de door Opdrachtnemer verstrekte onjuiste of anderszins gemankeerde documenten.
- 13.4 Opdrachtnemer zal zich tegen de aansprakelijkheid als bedoeld in dit artikel genoegzaam verzekeren en zal op verzoek van UMC c.q. gebruiker desgewenst een bewijs van verzekering overleggen.

Artikel 14 **Terugkoopregeling**

- 14.1 UMC heeft het recht op toepassing van de in artikel 14.2 opgenomen terugkoopregeling van de Prestatie in de volgende gevallen:
- a. indien Opdrachtnemer als gevolg van het uit productie nemen van verbruiksartikelen zoals in artikel 11 is gesteld, geen vervangende artikelen kan leveren waardoor de Prestatie niet meer kan worden gebruikt voor de functies waarvoor deze is aangeschaft en wordt gebruikt;
- b. in geval de door Opdrachtnemer voorgestelde vervangende artikelen in combinatie met de Prestatie niet minimaal de resultaten leveren als de artikelen die uit productie gaan en indien op de markt geen andere vergelijkbare alternatieven verkrijgbaar zijn.
- c. Indien Opdrachtnemer de verplichting in art. 11.1 niet kan nakomen, waardoor de Prestatie niet meer kan worden gebruikt voor de functies waarvoor deze is aangeschaft en wordt gebruikt.

- 14.2 Opdrachtnemer is verplicht om de Prestatie terug te kopen ten bedrage van de restwaarde van de opdrachtsom inclusief installatie, implementatie en eventuele koppelingen van de Prestatie. Deze restwaarde wordt berekend via een Economische levensduur of lineaire afschrijving over 10 jaar. In onderling overleg wordt de uitkomst van de berekening, op basis van de economische levensduur en op basis van een lineaire afschrijvingsmethode, besproken en definitief vastgesteld. Deze afschrijving begint na goedkeuring acceptatie van de Prestatie.

Artikel 15 **Ontbinding**

- 15.1 In aanvulling op de in de Inkoopvoorwaarden genoemde oorzaken, kan deze Overeenkomst, tussentijds, zonder nadere ingebrekestelling, buitengerechtelijk geheel of gedeeltelijk worden ontbonden door middel van een aangetekende brief indien de overheid maatregelen oplegt, die de functie van UMC zodanig beperken, dat nakoming van de overeenkomst door UMC in redelijkheid niet kan worden verlangd. Alle, tot op dat moment door Opdrachtnemer gemaakte kosten, zullen door UMC worden vergoed.
- 15.2 In aanvulling op de in de AIV genoemde oorzaken, kan deze Overeenkomst, zonder nadere ingebrekestelling, buitengerechtelijk geheel worden ontbonden door middel van een aangetekende brief indien Apparatuur van de Opdrachtnemer niet voldoet aan de criteria zoals gesteld in het Proof of Concept (POC) zoals bijgevoegd bij de Offerteleidraad (bijlage 8 van de Offerteleidraad).
- 15.3 Alle uit de Europese openbare aanbesteding 'Aanschaf van moleculaire analyzers' voortvloeiende overeenkomsten binnen hetzelfde perceel, te weten;
1. Koopovereenkomst voor "Levering van moleculaire analyzer(s)" Erasmus MC en [Naam Opdrachtnemer] met contractnummer [nummer] gesloten op [datum];
 2. Raamovereenkomst voor de levering van apparatuur gebonden reagentia en disposables Erasmus MC en [Naam Opdrachtnemer] met contractnummer [nummer] gesloten op [datum];
 3. Onderhoudsovereenkomst voor 'All-inclusive onderhoud op geleverde moleculaire analyzer(s)' Erasmus MC en [Naam Opdrachtnemer] met contractnummer [nummer] gesloten op [datum].
- gelden als samenhangende overeenkomsten zoals bedoeld in artikel 20.1 van de AIV 2016. Indien één van deze overeenkomsten op grond van enig wettelijk of contractueel recht daartoe beëindigd wordt levert dit een beëindigingsgrond op voor de overige samenhangende overeenkomsten welke beëindigingsgrond door de Partij(en) bij de overige overeenkomst(en) met onmiddellijke ingang kan/kunnen worden ingeroepen.
- 15.4 Ontbinding van de Overeenkomst op grond van dit artikel van de Overeenkomst leidt niet tot een schadevergoedingsverplichting van UMC aan Opdrachtnemer.

Artikel 16 **Aanbesteding**

- 16.1 Indien in of buiten rechte vast komt te staan dat deze Overeenkomst in strijd met geldende (EG) aanbestedingsregelgeving is (aangegaan), is UMC gerechtigd om, zonder tot enige vorm van schadevergoeding gehouden te zijn, de Overeenkomst zonder nadere ingebrekestelling of rechtelijke tussenkomst geheel of gedeeltelijk te beëindigen door middel van een schriftelijke kennisgeving aan Opdrachtnemer.

Aldus overeengekomen en ondertekend in tweevoud,

Namens Opdrachtnemer

Namens UMC

.....
Naam.....
Functie :.....
Plaats:.....
Datum:.....

.....
Naam:.....
Functie :.....
Plaats:.....
Datum:.....

Bijlage A: Te leveren Prestatie

1. De te leveren Apparatuur c.q. (Deel)Systeem

-(Inschrijving) - - - (alle prijzen zijn exclusief BTW)	€
Totaalbedrag apparatuur, levering, installaties, in bedrijfstelling	€

UMC ordernummer is:

2. Locaties

De te leveren (Deel)Systeem/Apparatuur dienen te worden opgesteld in ruimte(n)/locatie:
[locatie]

3. Technische, functionele en operationele eisen/specificaties

Het (Deel)Systeem/de Apparatuur dient te voldoen aan de specificaties zoals omschreven in het Programma van Eisen, behorende bij Inschrijving verwoord in het bestek Europese Aanbesteding TenderNed nummer 205276 getiteld 'Levering van moleculaire analyzers', welke door Opdrachtnemer zijn bevestigd en omschreven in Inschrijving [referentie], d.d. [datum].

4. Overige afspraken

T.a.v. artikel 3: aflevering

- De levertijd bedraagt [aantal] weken;
- De installatiedatum is gepland op: [datum].

T.a.v. artikel 8: systeemgarantie

- Systeemgarantie wordt gegeven voor een periode van 10 jaar.

T.a.v. artikel 9: garantie

- De garantietermijn zoals genoemd in artikel 9, lid 1, van deze overeenkomst bedraagt: 12 maanden.

T.a.v. Bijlage B-I: Acceptatieprocedure:

- Met betrekking tot de Acceptatieprocedure beschreven in Bijlage B-I geldt, ten aanzien van de volgende artikelen in de betreffende Bijlage:
 - o Artikel 2.3:
Contactpersoon Opdrachtgever:
Contactpersoon Opdrachtnemer:
 - o Artikel 4.1: het totale acceptatieproces zal afgerond zijn binnen [aantal] weken.
 - o Artikel 6.9: het functioneren van het systeem in vol bedrijf (patiëntstudies) wordt getest gedurende maximaal [aantal] dagen.

Naam aanvrager	
Afdeling	
Kostenplaats	
Locatie apparatuur (kamernummer)	
Inventarisnummer	

Bijlage B-I: Acceptatieprocedure

1. Algemeen

- 1.1 Deze bijlage specificeert de acceptatieprocedures en acceptatiecriteria welke gehanteerd worden om vast te stellen of het/de geleverde (Deel)Systeem/Apparatuur, met eventuele hardware en software geaccepteerd kunnen worden door UMC.

2. Het acceptatieproces

- 2.1 Het acceptatieproces verloopt als volgt: de geleverde (Deel)Systemen/Apparatuur zullen testen en controles ondergaan zodra deze door Opdrachtnemer compleet en werkend zijn opgeleverd. Deze testen worden uitgevoerd door UMC, zo nodig in samenwerking met Opdrachtnemer of gebruik makend van gegevens die door Opdrachtnemer op verzoek van UMC worden verstrekt.
- 2.2 Mocht UMC dit wenselijk en mogelijk achten dan kunnen testen en controles worden uitgevoerd tijdens de installatie van het/de (Deel)Systeem/Apparatuur. Dit in overeenstemming met Opdrachtnemer. Indien hierdoor vertraging in de oplevering optreedt, geldt t.a.v. artikel 15, dat deze vertraging niet aan Opdrachtnemer is toe te rekenen.
- 2.3 Het acceptatieproces wordt gecoördineerd door een vaste contactpersoon van UMC (zie Bijlage A).

3. Acceptatie

- 3.1 Acceptatie vindt plaats nadat aan alle in deze sectie gespecificeerde criteria is voldaan en zal schriftelijk door UMC bevestigd worden, m.b.v. acceptatieprotocol (model Acceptatieprocedure zie Bijlage B-II).
- 3.2 Mocht niet aan alle criteria zijn voldaan dan kan UMC besluiten om over te gaan tot 'voorwaardelijke acceptatie' waarbij Opdrachtnemer de gelegenheid krijgt om eventuele tekortkomingen binnen een nader af te spreken termijn te verhelpen.
- 3.3 Afwijkingen die leiden tot non-conformiteit zullen schriftelijk aan Opdrachtnemer worden meegedeeld zodra een test- of controle is afgerond.
- 3.4 UMC zal het (Deel)Systeem/Apparatuur niet eerder in gebruik nemen dan nadat een voorwaardelijke acceptatie heeft plaatsgevonden.
- 3.5 Voorafgaand aan de acceptatie of voorwaardelijke acceptatie dient Opdrachtnemer alle bij Levering van de Prestatie horende hulpmiddelen als bedoeld in artikel 9 van de algemene inkoopvoorwaarden van UMC, te leveren. Het uitblijven van levering van deze hulpmiddelen, kan reden zijn om de Prestatie als niet geleverd of geaccepteerd of voorwaardelijk geaccepteerd te beschouwen.

4. Acceptatieduur

- 4.1 Het totale acceptatieproces zal binnen een vooraf door UMC en Opdrachtnemer te bepalen periode worden afgerond.
- 4.2 Mocht UMC meer tijd nodig hebben dan heeft Opdrachtnemer recht op een verklaring waarin uiteengezet wordt waarom de acceptatie nog niet heeft plaatsgevonden.

- 4.3 Mochten er tijdens de acceptatie corrigerende maatregelen noodzakelijk zijn dan wordt de acceptatieperiode verlengd met de tijd die voor de correcties nodig is.

5. De acceptatietesten

- 5.1 De acceptatietesten worden gecoördineerd door de in Bijlage A genoemde contactpersoon.
- 5.2 De acceptatietesten omvatten, indien van toepassing (dit ter beoordeling aan UMC):
- Administratieve controle
 - Visuele inspectie
 - Mechanische controle
 - Elektrische controle
 - Fantoomstudies
 - Functionele controle
 - Software controle
 - Netwerk controle
 - Patiënt studies

Door Opdrachtnemer en/of UMC zal een acceptatie/validatieprotocol worden opgesteld, waarin bovenstaande testen zijn verwerkt.

6. De acceptatiecriteria

- 6.1 Administratieve controle: de administratieve controle omvat een controle van de compleetheid van het geleverde volgens specificatie in Bijlage A
- 6.2 Visuele inspectie: omvat visuele inspectie van het geleverde volgens specificatie in Bijlage A en/of door Opdrachtnemer aangeleverde informatie (bijv. Brochures, productinformatie, productfolders, etc.).
- 6.3 Mechanische controle. De mechanische controle omvat een controle van de mechanische opbouw. Hierbij wordt gekeken naar compleetheid, robuustheid en beschadiging.
- 6.4 Elektrische controle. Bij elektrische controle wordt de elektrische installatie en/of apparatuur gecontroleerd op een juiste en veilig werking conform bestaande normen.
- 6.5 Fantoomstudies. Met de fantoomstudies worden de functionele specificaties van het (Deel)Systeem/Apparaat gecontroleerd volgens de opgave van de fabrikant.
- 6.6 Functionele controle. Alle systeemfuncties worden beproefd volgens het (Deel)Systeem/Apparaat en gebruikers manual.
- 6.7 Software controle. Alle bij het (Deel)Systeem/Apparaat geleverde software wordt gecontroleerd op compleetheid en functioneren.
- 6.8 Netwerk controle. Gecontroleerd wordt het functioneren van het (Deel)Systeem/Apparaat in combinatie met het afdelingsnetwerk. De netwerkfuncties dienen volledig en volgens de specificaties te functioneren zonder dat andere delen van het afdelingsnetwerk beperkt worden in hun functioneren. De datafiles moeten correct worden overgezonden naar de beoordelingssystemen op de afdeling.

6.9 Patiëntstudies. Het functioneren van het (Deel)Systeem/Apparatuur in volbedrijf wordt getest gedurende een vooraf te bepalen periode.

7. Corrigerende maatregelen

7.1 Zodra niet acceptabele afwijkingen zijn geconstateerd wordt Opdrachtnemer hier direct mondeling en schriftelijk van op de hoogte gesteld.

7.2 In onderling overleg wordt bepaald wanneer de corrigerende maatregelen worden uitgevoerd.

7.3 Indien er niet acceptabele afwijkingen zijn geconstateerd en corrigerende maatregelen er niet voor zorgt dat de Apparatuur binnen de door UMC gestelde acceptatiecriteria gebruikt kan worden is UMC gerechtigd om niet tot definitieve gunning aan Opdrachtnemer over te gaan en de gesloten overeenkomsten in het kader van onderhavige Europese aanbesteding

8. Resumé acceptatie

8.1 Acceptatie vindt plaats zodra alle testen en controles naar tevredenheid zijn afgerond.

8.2 Opdrachtnemer wordt door UMC mondeling en schriftelijk op de hoogte gesteld van de acceptatie.

Bijlage B-II: Model acceptatieverklaring

Acceptatieprocedure

Betreft: Acceptatietest verklaring [omschrijving Apparatuur] met [Inkoopordernummer]
Nummer Adviesmonitor: [getal] d.d. [datum] is door [naam persoon(en)] van afdeling/divisie [naam] getest op de volgende onderdelen:

Criteria:

1. Administratief: controle op de volledigheid van het geleverde volgens de specificatie in bijlage A van [referentie].
2. Visuele inspectie:
 - Visuele inspectie op het geleverde volgens specificatie in bijlage A van [referentie].
 - Controle van de aanwezigheid van een CE markering.
3. Mechanisch: controle op de mechanische opbouw. Gekeken wordt naar de compleetheid en beschadigingen.
4. Elektrisch: controle op de elektrische installatie volgens de geldende normen.
Medische apparatuur wordt gecontroleerd door Medische Technologie & Klinische Fysica.
Vaste installaties worden gecontroleerd door Gebouwenbeheer & Inrichting.
5. Functioneel: controle volgens gebruikershandleiding en de functionele werking van het Systeem conform de eisen en wensen beschreven in het Programma van Eisen.
6. Software: inspectie van geïnstalleerde versie en het functioneren van de meegeleverde software, controle op foutmelding.
7. Netwerk: controle op het volledig functioneren van de Systemen volgens specificatie in combinatie met het bestaande (lokale) (klinische) UMC-netwerk, zonder dat daarbij het (lokale) UMC-netwerk wordt verstoord of beperkt in zijn mogelijkheden.

IQ/OQ/PQ formulier

Apparaat naam:

Naam fabrikant:

De installatiekwalificaties (IQ):

Datum:

Vragen t.a.v. plaatsing apparatuur:		
Is er een "pre-installatie formulier" van Opdrachtnemer opgenomen in Ultimo?	ja / nee / n.v.t.	Opgeslagen in dir:
	ja / nee / n.v.t.	
Is de ruimte groot genoeg? Kan de apparatuur op de plaats van bestemming komen (deuren, liften e.d.)	ja / nee / n.v.t.	Evt. acties:
	ja / nee / n.v.t.	
Is de stroomvoorziening voldoende? (denk aan: piekbelasting van apparatuur, overbelasting stroomgroep, krachtstroom, noodstroom)	ja / nee / n.v.t.	Evt. acties:
	ja / nee / n.v.t.	
Waar wordt het apparaat geplaatst? Is de tafel geschikt voor plaatsing?	ja / nee / n.v.t.	Locatie:
	ja / nee / n.v.t.	
Is de ventilatie voldoende? Is er (punt)afzuiging nodig? Zijn de klimaat omstandigheden in orde?	ja / nee / n.v.t.	Evt. acties:
	ja / nee / n.v.t.	
	ja / nee / n.v.t.	

Zijn er speciale eisen aan deze apparatuur? Moeten de eisen speciaal worden uitgewerkt? Speciale eisen zijn verwerkt in:	ja / nee / n.v.t. ja / nee / n.v.t.	overname protocol / eigen lijst
Opmerking:		

Afronding IQ		
Kan het apparaat zonder problemen worden geplaatst?	ja / nee	Evt. acties:
Is training van medewerkers nodig?	ja / nee	Evt. acties:

De operationele kwalificaties (OQ):

Vragen t.a.v. functioneren apparatuur:		
Is er een Factory Acceptance Test (FAT) of soortgelijk formulier van de Opdrachtnemer? Opgenomen in Ultimo?	ja / nee / n.v.t. ja / nee / n.v.t.	Opgeslagen in dir:
Is er een Site Acceptance Test (SAT) of soortgelijk formulier van de Opdrachtnemer? Opgenomen in Ultimo?	ja / nee / n.v.t. ja / nee / n.v.t.	Opgeslagen in dir:
Werkt het apparaat na aansluiten (zonder patiëntenmateriaal).	ja / nee / n.v.t.	Resultaten van testen:
Wat gebeurt er bij een stroomstoring; zijn er extra maatregelen nodig.	ja / nee / n.v.t.	Omschrijving van stroomuitval:
Zijn er nog bijzondere omstandigheden om rekening mee te houden (denk aan lekkage, overstroom, temperatuur, enz.) Indien van toepassing uitwerken in bijlage.	ja / nee / n.v.t.	Uitgewerkt in bijlage:
Opmerking:		

Vragen t.a.v. onderhoud van de apparatuur (nodig voor het logboek en de SOP):		
Zijn er direct afspraken nodig voor regulier onderhoud?	ja / nee / n.v.t.	Zo ja; welke:

Is er sprake van kalibratie van de apparatuur? Hoe vaak is dit nodig?	ja / nee / n.v.t.	Omschrijving van te nemen acties:
Is er een servicecontract afgesloten voor deze apparatuur? Of is er in de toekomst een servicecontract nodig?	ja / nee / n.v.t.	Evt. acties:
Wie wordt de hoofdgebruiker? Is het logboek gemaakt? Is er een SOP gemaakt? Wie is verantwoordelijk voor het maken van een SOP? Welke code heeft de SOP:	ja / nee ja / nee	Naam van medewerker: APP....
Opmerking:		

Vragen t.a.v. inwerken medewerkers:		
Is er training geregeld, indien nodig?	ja / nee	Wanneer en voor wie:
Hoeveel medewerkers zijn er nodig voor de implementatie fase?	Aantal:	
Welke medewerkers zijn hierbij betrokken en als eerste bevoegd voor deze apparatuur?		Namen van medewerkers:
Zijn er hoofdgebruikers nodig voor deze apparatuur? Hoeveel?	ja / nee	Namen van eerste hoofdgebruiker:
Zijn de bevoegdheden opgenomen in de bevoegdhedenmatrix? Zijn deze verwerkt op het inwerkformulier?	ja / nee ja / nee	Datum: Paraaf:
Opmerking		

Afronding OQ		
Alle onderdelen van de OQ zijn afgerond. (nieuwe apparatuur)	ja / nee	Datum: Paraaf:
Voldoet het apparaat aan de gestelde eisen?	ja / nee	Datum: Paraaf:
Moet er een voorbehoud opgenomen worden in een overname protocol?	ja / nee / n.v.t.	Datum: Paraaf:

De uitvoeringskwalificaties (PQ):

Welke validatie/verificatie wordt gestart voor de uitvoeringskwalificaties (PQ) bij nieuwe apparatuur:

Validatievoorstel:	Nr:	Datum: Paraaf:
--------------------	-----	-------------------

Technische Acceptatie, door (invullen naam keurende dienst)	
De volgende onderdelen zijn hierbij goedgekeurd:	- - -
De volgende gebreken zijn naar voren gekomen:	- - -
Technische acceptatietest geheel goedgekeurd?	Ja/Nee Naam:..... Datum technische Acceptatie:..... Handtekening contactpersoon keurende dienst:
Voorwaardelijke technische acceptatie?	Ja/Nee//Nvt*
Kan de Apparatuur reeds in gebruik worden genomen, ondanks voorwaardelijk technische acceptatie?	Ja/Nee
Datum, eventuele tweede acceptatietest, waarbij gebreken hersteld dienen te zijn:	 (datum)

Gebruikersacceptatie, door (invullen naam)	
De volgende onderdelen zijn hierbij goedgekeurd:	- - -
De volgende gebreken zijn naar voren gekomen:	- - -
Gebruikersacceptatietest geheel goedgekeurd?	Ja/Nee Naam:..... Datum gebruikersacceptatie:..... Handtekening:
Voorwaardelijke gebruikersacceptatie?	Ja/Nee/Nvt [□]
Kan de Apparatuur reeds in gebruik worden genomen, ondanks voorwaardelijk acceptatie?	Ja/Nee

* In geval voorwaardelijke acceptatie/ overname onder voorbehoud plaatsvindt, dient dit per aangehechte bijlage te zijn gespecificeerd.

Datum, eventuele tweede acceptatietest, waarbij gebreken hersteld dienen te zijn:	 (datum)
---	---------------

Ondergetekenden verklaren hiermee, daartoe gemachtigd door UMC, dat de ingevolge de Koopovereenkomst [referentie] d.d. [datum] te leveren Systemen bedrijfsvaardig zijn opgeleverd, dat de goede werking is aangetoond en dat hiermede de Systemen geacht worden zonder / onder voorbehoud* te zijn overgenomen.

De in de Overeenkomst overeengekomen garantietermijn vangt aan op de datum van onder tekening waarop de Systemen zonder voorbehoud zijn overgenomen.

Aldus naar waarheid opgemaakt door:

Naam functionaris (UMC)

Naam functionaris (Opdrachtnemer)

.....

.....

Datum:

.....

.....

(handtekening)

(handtekening)

Bijlage C: Implementatieplan

Het implementatieplan zal bestaan uit opgave en planning van alle voor de vooruitgang relevante activiteiten en mijlpalen, zoals nader wordt overeengekomen.

Activiteiten door Opdrachtnemer	Startdatum:	Einddatum:
Bijv. Levertijden, installatiedata		
Hier bijv. specificatie opleiding personeel (bediening, technici, wat wanneer, waar)		
In overleg	In overleg	In overleg

Activiteiten door UMC	Startdatum:	Einddatum:
Bijv. bepaalde oplevermomenten		
In overleg	In overleg	In overleg

Bijlage D: NFU Algemene Inkoopvoorwaarden, versie 1 september 2016

Bijlage E: Recall/ Field Safety Notice/ Veiligheidswaarschuwing

De melding ingeval van een FSN / Recall geschiedt voor:

- Medische hulpmiddelen schriftelijk, per e-mail en per post aan:
Deskundige Medische Hulpmiddelen, t.a.v. Stafbureau Medische Hulpmiddelen.
's-Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam
E-mail: stafbureaumedischehulpmiddelen@erasmusmc.nl

De melding voor Medische apparatuur schriftelijk, per e-mail en per post aan:

- Kwaliteitsadviseur Medische Technologie
's-Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam
E-mail: medische.technologie@erasmusmc.nl

De melding voor Medicatie schriftelijk, per e-mail en per post aan:

- QA-apotheker en Logistiek apotheker
's-Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam
E-mail : qa.apotheek@erasmusmc.nl, logistiekapotheek@erasmusmc.nl

Tegelijkertijd wordt een afschrift van het meldingsbericht betreffende de recall, medische apparatuur of medicatie verzonden aan:

- Raad van Bestuur Erasmus MC,
E-mail: secretariaat.rvb@erasmusmc.nl en aan
's-Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam en aan:
- Manager Inkoop
E-mail: orders@erasmusmc.nl
's-Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam

Voor een goede voorspoedige afhandeling dient de melding ingeval van een Recall / Field Safety Notice (Veiligheidswaarschuwing) de volgende gegevens te bevatten:

Onderdeel
Naamgeving melding: Recall, Field Safety Notice of een Gevaarmelding
Product(en): • Omschrijving • Artikelcode / typenummer • Gecompromitteerde lotnummers / serienummer
Beschrijving van het probleem en de aanleiding
Door het Erasmus MC uit te voeren actie(s)
Beschrijving (mogelijk) risico bij gebruik product
Overzicht van de aan het Erasmus MC geleverde gecompromitteerde producten (<i>bij voorkeur in Excel</i>): • Datum • Artikelcode(s) producten • Omschrijving product(en) • Ordernummer Erasmus MC • Ordernummer Opdrachtnemer • Aantal geleverde producten per lotnummer
De geschatte tijdsduur tot aan de beschikbaarheid van het (nieuwe) originele product
Alternatief product (omschrijving en artikelcode) & verschil t.o.v. het originele product
Te ondernemen acties waaronder de rol van de Opdrachtnemer bij het terughalen van producten van de afdeling
Naam en telefoonnummer contactpersoon Opdrachtnemer
Vermelden of de melding ook gemeld is bij IGZ

Bijlage F: Inschrijving Opdrachtnemer

Deze bijlage bestaat uit de Inschrijving van Opdrachtnemer, referentie [nummer] d.d. [datum] horende bij de openbare Europese aanbesteding met TenderNed referentienummer 205276. De Inschrijving bestaat uit [aantal] pagina's.