



Openbare procedure
Selectie- en gunningsleidraad

Custompacks voor de afdeling Klinische Perfusie

Europese aanbesteding
TenderNed kenmerk 306280
TED06/2021-223292

Na correctie NVI



Inhoudsopgave

Hoofdstuk 1 Inleiding	6
1.1 Beschrijving van de aanbesteding	6
1.2 Aanbestedende diensten.....	6
1.3 Over de Aanbestedende diensten	6
1.4 Doel van de aanbesteding, omvang van de opdrachten	7
1.5 Opbouw Inschrijvingsleidraad	8
1.6 Kwaliteit.....	9
1.7 Verantwoording aanbestedingskeuzes duurzaamheid	9
1.8 Varianten	9
1.9 Van toepassing zijnde voorwaarden	9
1.10 Indexering.....	9
Hoofdstuk 2. Aanbestedingsprocedure	10
2.1 Openbare procedure	10
2.2 Aanbestedingsstukken	10
2.3 Gunningscriterium.....	10
2.4 Planning	10
2.5 Taal	11
2.6 Informatie-uitwisseling en communicatie gedurende de aanbestedingsprocedure	11
2.7 Klachtafhandeling bij aanbesteden	12
2.8 Nota van Inlichtingen	13
2.9 Procedure totstandkoming Raamovereenkomsten	14
Hoofdstuk 3. Indienen Inschrijvingen.....	15
3.1 Sluitingsdatum.....	15
3.2 Instructie indienen Inschrijving	15
3.3 Risico te laat ontvangen Inschrijvingen	16
3.3 Mededeling gunningsbeslissing.....	16
3.4 Sluiten Raamovereenkomsten, stand still termijn	16
3.5 Geschillen	16
3.6 Eigendomsvoorbehoud Inschrijvingen	17
3.7 Auteursrechten.....	17
3.8 Merknamen	17
3.9 Kostenvergoeding.....	17
3.10 Voorbehoud.....	17
3.11 Vertrouwelijkheid.....	17
3.12 Inschrijvingen zijn onherroepelijk en onvoorwaardelijk	17
3.13 Gestanddoeningstermijn	17
3.14 Realistische Inschrijving.....	17
3.15 Verbod op manipulatieve Inschrijving.....	18
3.16 Toepasselijk recht en geschillen	18
Hoofdstuk 4. Beoordeling inschrijvingen.....	19
4.1 Inleiding	19
4.2 Uitsluitingsgronden	19
4.3 Geschiktheidseisen	19
4.4 Gunningsvoorwaarden	20
4.5 Programma van Eisen	21
Hoofdstuk 5. Gunningscriterium	27
5.1 Gunningscriterium Prijs	28
5.2 Prijsplafond.....	28
5.3 Prijzenblad.....	28
5.4 Gunningscriteria Kwaliteit	29
5.5 Sub-gunningscriteria met betrekking tot Kwaliteit	29
5.6 Categorieën Wensen	29

5.7 Beoordelingssystematiek Wensen	30
Hoofdstuk 6. Beoordeling beste Prijs Kwaliteitsverhouding	35
6.1 beoordeling	35
Hoofdstuk 7. Tekening huidige Custompack (ex. pompkop)	36
Hoofdstuk 8. Custompack Marktverkenning en Marktconsultatie	40

DEFINITIES

Onderwerp	Omschrijving
Aanbestedende dienst	: De aan deze gezamenlijke aanbesteding deelnemende umc's
Aanbestedingsdocumenten	: Alle door de Aanbestedende dienst voor deze Aanbesteding op Negometrix of TenderNed gepubliceerde of aan Inschrijver(s) c.q. Gegadigde(-n) ter beschikking gestelde documenten. NB: Bij publicatie via Negometrix geldt dat de Aanbestedingsdocumenten zijn verwerkt in de vragenlijsten op het Negometrix Platform.
Convenant medische technologie	: Wettelijke afspraken over het veilig gebruik van medische technologie in ziekenhuizen (apparatuur en implantaten) zie: https://www.igj.nl/zorgsectoren/medische-technologie/documenten/convenanten/2016/08/15/veilige-toepassing-van-medische-technologie-in-de-medisch-specialistische-zorg http://www.gmh.nu/images/stb-2017-214_wijziging_WMH.pdf .
Gebruikerstest	: Document waarin diverse kwalitatieve criteria beschreven staan waarop de Aanbestedende dienst de aangeboden Custompacks van Inschrijver zal beoordelen. De beoordeling levert punten op welk gebruikt worden om de eindscore van Inschrijver te bepalen.
Geschiktheidseisen	: Eisen die de Aanbestedende dienst stelt aan de geschiktheid van de Inschrijver danwel Gegadigde zoals genoemd in artikel 2.90 e.v. Aanbestedingswet.
Goederenontvangst	: Afdeling binnen UMC waar Leverancier de bestelde Product(-en) aflevert.
Gunningbeslissing	: Het besluit van Aanbestedende dienst om (voorlopig) te gunnen aan de winnende Inschrijver.
Gunningscriteria	: Het criterium op grond waarvan de inschrijvingen worden beoordeeld op basis van Beste prijs-kwaliteit verhouding (BKPV)
Informatie-uitwisselingsperiode	: Periode tussen datum van Openbaarmaking (Inschrijvings)leidraad en datum finale beantwoording van Nota van Inlichting.
Inschrijver	: Een ondernemer die een inschrijving heeft ingediend.
Inschrijving	: De door Inschrijver ingediende Offerte en overige vanuit UMC vereiste documenten.
Inschrijvingsleidraad	: Onderhavig document inclusief alle bijlagen waarin Aanbestedende dienst informatie heeft opgenomen die relevant is voor het kunnen uitbrengen van een Inschrijving in het kader van de Europese aanbesteding waarop dit document betrekking heeft.
Kwaliteit	: Door te voldoen aan wensen (zie Programma van Wensen) kan inschrijver punten verdienen die mee tellen bij het gunningscriterium kwaliteit.
Leverancier	: De wederpartij van UMC waaraan de Opdracht is gegund.
Medisch Hulpmiddel	: Een Prestatie waarop de Wet op de Medische Hulpmiddelen en op deze wet gebaseerde lagere regelgeving van toepassing is. Hieronder nadrukkelijk ook begrepen Software die valt onder de definitie van "medisch hulpmiddel" van de IGZ. Met Medisch Hulpmiddel wordt in deze aanbesteding o.a. bedoeld: alle componenten en toebehoren van de Custompack.
Nota van Inlichtingen	: Document waarin door UMC antwoorden op de geanonimiseerde vragen van Inschrijvers c.q. Gegadigden worden gegeven, evenals eventuele wijzigingen van de Inschrijvingsleidraad en / of andere Aanbestedingsstukken. De Nota van Inlichtingen maakt integraal en bindend onderdeel uit van de Inschrijvingsleidraad en prevaleert boven de Inschrijvingsleidraad en andere Aanbestedingsstukken.
Ondernemer	: Gegadigde voor de onderhavige overheidsopdracht(en).
Opdracht	: Prestatie (zie begrip Prestatie).
Order	: De schriftelijke (nadere) oproep van UMC aan Leverancier tot het leveren van een (onderdeel van de) Prestatie, onder de voorwaarden en condities zoals vastgelegd in de Raamovereenkomst of Afroepcontract.
Overeenkomst	: Iedere overeenkomst die de rechtsverhouding tussen UMC en Leverancier met betrekking tot de levering door Leverancier aan UMC van een Prestatie, zo nodig gewijzigd middels een wijziging of aanvulling daarop, alsmede alle(rechts)handelingen benodigd voor het aangaan of ter uitvoering van die overeenkomst.
Plafondprijs/Prijsplafond	: Maximale prijs die inschrijver mag vragen voor betreffende product. Indien inschrijver niet akkoord gaat met het aanbieden op of onder de Plafondprijs volgt uitsluiting.

Prestatie	: De door Leverancier aan UMC te leveren en geleverde zaken, gebruiksrechten en overige vermogensrechten en de door Leverancier ten behoeve van UMC te verlenen diensten en te verrichten werkzaamheden, inclusief toekomstige Upgrades en Updates van Hardware en Programmatuur, alsmede het tot stand brengen en opleveren van een stoffelijk werk zoals vastgelegd in de (Raam-) (Koop-) Overeenkomst, conform de door UMC in de Aanbestedingsdocumenten of Offerteaanvraag vastgelegde Eisen en Wensen.
Prijs	: De tussen Partijen vastgestelde financiële vergoeding(en) voor de aan UMC te leveren Prestatie.
Prijzenblad	: Excel bestand waarin inschrijver zijn te offereren prijzen opgeeft.
product(en)	: Te leveren zaken, als onderdeel van de Prestatie.
Programma van Eisen (PvE)	: Door UMC in de Aanbestedingsdocumenten c.q. Offerteaanvraag gestelde Eisen waaraan de Prestatie dient te voldoen.
Programma van Wensen (PvW)	: Door UMC in de Aanbestedingsdocumenten c.q. Offerteaanvraag omschreven nadere voorkeuren ten aanzien van de Prestatie, welke onderdeel zijn van de (sub-)Gunningscriteria (kwaliteit).
Raamovereenkomst	: De Overeenkomst tussen UMC en Leverancier met het doel gedurende een bepaalde periode de voorwaarden inzake te plaatsen Orders vast te leggen, met name wat betreft prijs en, in een voorkomend geval, de beoogde hoeveelheid.
Standaardformulier(en)	: Formulier dat Aanbestedende dienst aan deze Inschrijvingsleidraad heeft toegevoegd om maximale vergelijkbaarheid van de Inschrijving te bewerkstelligen. De standaardformulieren gelden als dwingend voorgeschreven format voor oplevering van informatie.
Testprotocol	: Document waarin stapsgewijs beschreven staat hoe en op welke wijze en eventuele handelingen de test zal worden uitgevoerd.
UMC('s)	: Met UMC wordt bedoeld alle deelnemende umc's, maar ook de ziekenhuizen die strategisch partner zijn van een van de umc's en in die hoedanigheid ook deelnemen aan deze aanbesteding (zie aanbestedingsleidraad voor een opsomming van deelnemende ziekenhuizen).
Uitsluitingsgronden	: De algemene gronden voor uitsluiting van deelneming zoals genoemd in de artikelen 2.86 en 2.87 Aanbestedingswet, zoals aangegeven in het UEA.
Uniform Europees Aanbestedingsdocument	: Eigen verklaring van een Ondernemer waarin deze onder meer aangeeft of en op welke wijze hij voldoet aan de in de aankondiging of in de aanbestedingsstukken gestelde geschiktheidseisen en / of uitsluitingsgronden die van toepassing zijn.

Hoofdstuk 1 Inleiding

1.1 Beschrijving van de aanbesteding

Dit is het beschrijvend document/de selectie- en gunningsleidraad, behorende bij de Europese aanbesteding van: **Custompacks voor de Perfusie**.

Op grond van deze aanbesteding wenst elk van de deelnemende aanbestedende diensten (zie paragraaf 1.2) meerdere raamovereenkomsten te sluiten voor de levering van Custompacks. De aanbestedende diensten beogen daarmee te voldoen in hun volledige behoefte aan vernoemde producten gedurende een periode van 24 maanden.

1.2 Aanbestedende diensten

De aan deze gezamenlijke aanbesteding deelnemende ziekenhuizen zijn:

1	Academisch Medisch Centrum
2	VU medisch centrum

- De ziekenhuizen zullen hierna ook aangeduid worden als 'umc's'
- VUmc voert de onderhavige aanbesteding uit namens de umc's.
- Elk van de umc's zal met de daarvoor in aanmerking komende Inschrijver een Raamovereenkomst sluiten.
- Aan deze aanbesteding heeft ook LUMC gewerkt. De afdelingen Cardio Thoracale Chirurgie van de umc's hebben de intentie de komende jaren hun samenwerking verder uit te breiden. Als gevolg hiervan zal ook een steeds verder gaande standaardisatie plaatsvinden tussen de werkwijzen en materialen die door de umc's gebruikt worden. De perfusionisten van de 3 umc's hebben dan ook nauw samengewerkt aan de aanbesteding. Om deze samenwerking verder vorm te geven is Prof. dr. R.J.M. Klautz met ingang van 1 maart jl. naast zijn aanstelling in het LUMC ook benoemd als afdelingshoofd en hoogleraar Cardio thoracale Chirurgie van het Amsterdam UMC. Voor meer informatie over het LUMC verwijzen wij u naar de website www.lumc.nl

1.3 Over de Aanbestedende diensten

AMC en VUmc zijn in 2019 bestuurlijk gefuseerd tot Amsterdam UMC. De Juridische entiteiten die deelnemen aan deze aanbesteding zijn AMC en VUmc.

Amsterdam UMC: Locatie AMC

Het Academisch Medisch Centrum (AMC) is één van de acht universitair medische centra in Nederland en wordt op het gebied van de academische geneeskunde gerekend tot de internationale top. Als universitair medisch centrum heeft het AMC drie hoofdtaken. Voorop staat de behandeling van patiënten. Daarnaast wordt in het AMC veel medisch-wetenschappelijk onderzoek verricht. Derde hoofdtaak is het verzorgen van geneeskundig onderwijs.

In de strategische doelstellingen heeft het AMC duidelijk ambities geformuleerd op het terrein van onderzoek, onderwijs, en patiëntenzorg. Die ambities zijn onveranderd hoog. Het AMC wil kwaliteit en patiëntveiligheid aantoonbaar en toetsbaar maken. Doelstelling is om het kwaliteitsmanagementsysteem van het AMC in overeenstemming te brengen met de normen van de Joint Commission International (JCI). Meer informatie hierover kunt u vinden op de website www.jointcommissioninternational.org.

Door deze hoge ambities, zal de financiële druk verder toenemen. Dit betekent dat het AMC in de komende jaren de ambities moeten realiseren met minder middelen. De financiële situatie van het AMC en de ontwikkelingen in de komende jaren zijn zorgvuldig in kaart gebracht. Het AMC kent relatief hoge kosten, ook ten opzichte van andere umc's. Dit komt onder andere door de kosten van het gebouw, de hoge kosten voor primaire én ondersteunende processen, en door de relatief complexe (en dus dure)

patiënten. In het belang van iedere patiënt, onze studenten en anderen die opleidingen volgen, iedere individuele medewerker en het AMC is het beleid erop gericht om doelmatiger en productiever te werken zonder concessies te doen aan de kwaliteit.

Indien u meer algemene informatie wenst over het AMC kunt u de website bekijken op www.amc.nl.

Amsterdam UMC: Locatie VUmc

Het VU medisch centrum is een academisch ziekenhuis en medische faculteit in Amsterdam, verbonden aan de Vrije Universiteit Amsterdam. De organisatie is op 1 januari 2001 ontstaan uit een samenvoeging van het Academisch Ziekenhuis Vrije Universiteit (AZVU) en de Faculteit der Geneeskunde van de Vrije Universiteit Amsterdam. VUmc is gevestigd aan De Boelelaan in Buitenveldert in stadsdeel Zuid en ligt nabij de A10.

VUmc staat voor onderscheidende patiëntenzorg, hoogwaardig wetenschappelijk onderwijs en grensverleggend onderzoek. VUmc komt voort uit een christelijke traditie en koppelt geloof in persoonlijke, integere en respectvolle behandeling van mensen aan gezonde ambitie en fundamentele nieuwsgierigheid.

Als universitair medisch centrum heeft VUmc drie kerntaken:

- patiëntenzorg
- wetenschappelijk onderzoek
- onderwijs en opleiding

Zie voor meer informatie <http://www.vumc.nl>

1.4 Doel van de aanbesteding, omvang van de opdrachten

Het doel van deze aanbesteding is het selecteren en afsluiten van raamovereenkomsten door elk van de umc's met geschikte Inschrijvers voor de levering van Custompacks.

Het disposable Custompack (of hart long pack) betreft een systeem voor Extracorporale circulatie. De Custompack wordt gemonteerd op een hart-longmachine en wordt gebruikt bij open hartoperaties. Met behulp van het extracorporale circuit kan de Klinisch Perfusionist de lichaamscirculatie en de gaswisseling in de longen tijdelijk overnemen.

Het systeem bestaat o.a. uit:

- een Veneus reservoir om het bloed in op te vangen
- een inklapbare Veneuze reservoir
- een oxygenator voor de gaswisseling
- een warmteuitwisselaar om het bloed eventueel af te koelen en op te warmen
- Diverse filters om te voorkomen dat eventuele stolsels en kleine partikels in de patiënt terechtkomen
- PVC tubing systeem

De umc's wensen 2 geschikte inschrijvers te contracteren t.b.v. de levering van standaard Custompacks. De inrichting van de Custompacks zal voor de deelnemende umc's gelijk zijn. Door de samenwerking tussen AMC en VUmc onder de naam Amsterdam UMC Kunnen artsen en assistenten op beide locaties werkzaam zijn waardoor een standaard Custompack noodzakelijk is.

Gezien de kwetsbaarheid van zowel het productie proces als het product zelf kiezen de umc's voor een dual sourcing strategie voor de levering van Custompacks waarbij de volgende verdeling zal worden aangehouden: de beste Inschrijver zal een opdracht verkrijgen voor 60% van het geheel en de op een na beste Inschrijver zal een opdracht worden voor 40% van het geheel.

N.B.: Indien er, naar beoordeling van de offertes, maar één geschikte aanbieding over blijft, gaan de umc's niet over tot gunning van 100% van de opdracht aan één inschrijver. Afhankelijk van de situatie

zal er een onderhandelingsprocedure worden gestart met alle Inschrijvers, dan wel zal de aanbesteding in gewijzigde vorm opnieuw worden gepubliceerd.

De omvang van de Opdracht is gebaseerd op historische gegevens én actuele ontwikkelingen in patiëntenbestanden, behandelinzichten en productontwikkelingen. Uitgaande van historische afnamecijfers gaat het om circa 900 Custompacks per jaar. De wens bestaat om te groeien maar het is op dit moment onduidelijk of dit realiseerbaar is.

Voor de bepaling van de aantallen wordt uitgegaan van een totaal aantal van 900 Openhartoperaties per jaar. Gezien de actuele ontwikkelingen (waaronder Covid) is er niet alleen een bovengrens (120%), maar ook een ondergrens (80%) van gegarandeerde afnames ingebouwd. Zo kan een onverwachte toename dan wel afname van de behoefte worden opgevangen.

De aantallen zullen in de toekomst per locatie gaan schuiven door de herverdeling van taken en specialismen over de twee locaties van Amsterdam UMC (AMC en VUmc), binnen de zogeheten lateralisatie. De hiervoor genoemde geschatte aantallen zijn derhalve in de uitvoering niet locatie gebonden en uitwisselbaar. De doelstelling is om uiteindelijk de volledige productie aan Openhartoperaties op locatie AMC onder te brengen. Bij locatie VUmc zal enkel nog als back-up fungeren voor spoedoperaties.

In het Prijzenblad is hierdoor ook een totaal aantal opgenomen en niet specifiek per locatie.

De CPV codering luidt: 33140000-3 (Medische verbruiksartikelen), 33141620 (Medische sets), 33692400-1 Perfusie-oplossingen.

De Custompacks worden geleverd inclusief een initiële training en/of klinische ondersteuning wanneer door umc's gewenst. Deze eenmalige ondersteuning is bij de Prijs inbegrepen.

Looptijd van de raamovereenkomsten

De looptijd van de op grond van deze aanbesteding afgesloten raamovereenkomsten bedraagt in beginsel 24 maanden met 2 maal een verlengoptie van 1 jaar.

Prijsplafond

De umc's zien het als hun taak medische producten in te kopen tegen de beste Prijs-Kwaliteitverhouding om daarmee een bijdrage te leveren aan het betaalbaar houden van kwalitatief hoogstaande gezondheidszorg voor iedereen.

De politieke en maatschappelijke wens om enerzijds de zorg betaalbaar te houden en anderzijds kwalitatief hoogstaande zorg bereikbaar te houden voor iedereen¹ heeft directe gevolgen voor de umc's. Het heeft in de afgelopen jaren geleid tot zeer scherpe budgetrestricties en een kritische kijk op de Prijs die betaald mag worden voor Medische Hulpmiddelen (en medicijnen), in verhouding tot de ontwikkelkosten en de winstmarges van Leveranciers.

Bij dit publieke debat hoort dat voor een uitontwikkeld product -dat meerdere Leveranciers kunnen leveren- Prijs (naast Kwaliteit) een dominante factor is. Dit om langs deze weg budget vrij te maken voor innovatieve zorg mét bijbehorende producten, die door hun complexiteit en/of de levensfase waarin ze verkeren duurder zijn dan een uitontwikkeld, breed geaccepteerd en vaak gebruikt product.

Bovenstaande overwegingen hebben de umc's doen besluiten een Prijsplafond te hanteren voor de producten binnen de scope van de aanbesteding. Zie § 5.2 voor de hoogte van de Prijsplafonds.

1.5 Opbouw Inschrijvingsleidraad

Deze Inschrijvingsleidraad is als volgt opgebouwd:

- Hoofdstuk 1: Inleiding.
- Hoofdstuk 2 & 3: informatie over de onderhavige procedure.

¹ Zie de publieke discussie over de vergoeding van het medicijn Orkambi in de behandeling van taaislijmziekte.

- Hoofdstuk 4: voorwaarden waaraan de Inschrijving van Ondernemer dient te voldoen en besluitvormingsproces.
- Hoofdstuk 5 & 6: gunningscriteria en totstandkoming van score inschrijver.
- Losse bijlagen met: concept Raamovereenkomst, Geschiktheidseisen en Gunningvoorwaarden, documenten behorende tot het Programma van Eisen, Programma van Wensen, technische documenten en overige informatie die Ondernemer nodig kan hebben voor het doen van een Inschrijving opgenomen.

1.6 Kwaliteit

De umc's stellen hoge eisen aan de Kwaliteit van de te leveren producten. Op basis van de technische informatie -die mede door de marktpartijen is aangeleverd en getoetst gedurende de marktconsultaties, hebben de umc's een Programma van Eisen (PvE) en een Programma van Wensen (PvW) opgesteld.

In het Programma van Eisen zijn de voorschriften vastgelegd, zoals die voor de Kwaliteit van de producten (minimaal) geldt. Daarnaast hebben Inschrijvers de kans zich op Kwaliteit te onderscheiden in het Programma van Wensen.

Het is voor de umc's van essentieel belang dat patiënten binnen het beschikbare budget de best mogelijke producten krijgen. De aangeboden Custompacks zullen dan ook voorafgaande aan een gunning getest worden. De bevindingen hiervan zullen meewegen in de eindbeoordeling.

1.7 Verantwoording aanbestedingskeuzes duurzaamheid

Door in te schrijven verklaart de Inschrijver de Universele Verklaring van de Rechten van de Mens te respecteren en erop toe te zien dat in het productieproces geen inhumane behandeling van medewerkers plaatsvindt. Inschrijver verklaart verder dat alle supranationale wetgeving over kinderarbeid wordt gerespecteerd en gehandhaafd, daaronder mede maar niet uitsluitend verstaan de conventies 138 en 182 van de International Labor Organization. Inschrijver verklaart dat alle supranationale milieu wet- en regelgeving wordt gerespecteerd en gehandhaafd en stelt zich ten doel natuurlijke hulpbronnen zo veel mogelijk te sparen en voortdurend aan efficiënt gebruik daarvan te werken.

1.8 Varianten

Varianten of alternatieve oplossingen zijn in deze aanbesteding niet toegestaan.

1.9 Van toepassing zijnde voorwaarden

Op deze aanbestedingsprocedure en de (eventueel) daaruit voortvloeiende en opdrachtverlening zijn geen andere leverings-, betalings- of overige algemene voorwaarden van toepassing, dan de (contractuele) voorwaarden (waaronder begrepen de Algemene Inkoopvoorwaarden (AIV) van de NFU) die de umc's in het aanbestedingstraject ter beschikking hebben gesteld.

Door de Inschrijver gehanteerde algemene voorwaarden zijn uitdrukkelijk niet van toepassing.

1.10 Indexering

Er vindt geen indexering plaats. De door Inschrijver geoffreerde prijzen staan vast voor de initiële looptijd van de raamovereenkomst (2 jaar).

Hoofdstuk 2. Aanbestedingsprocedure

2.1 Openbare procedure

De umc's maken voor deze aanbesteding gebruik van de openbare procedure conform artikel 2.26 van de Aanbestedingswet 2012.

2.2 Aanbestedingsstukken

De aanbesteding wordt volledig digitaal uitgevoerd via het aanbestedingsplatform van TenderNed (www.tenderned.nl). Indien ondernemer nog geen account heeft bij TenderNed dient deze zich eerst aan te melden bij TenderNed om zodoende deel te kunnen nemen aan deze aanbesteding.

Ondernemer kan de website van TenderNed raadplegen voor het gebruik van TenderNed en/of contact opnemen met de servicedesk van TenderNed: 0800-8363376 of servicedesk@TenderNed.nl. Een uitgebreide handleiding en stappenplan inschrijven is te raadplegen via onderstaande link:

<https://www.tenderned.nl/cms/tenderned-voor-ondernemingen>

Ingeval er een storing in TenderNed is vastgesteld, meldt TenderNed dit zo spoedig mogelijk via de homepage van TenderNed. Indien Ondernemer door een storing niet tijdig vragen of een inschrijving kan indienen dient Ondernemer contact op te nemen met het UMC zodat ook het UMC kan anticiperen op de storing. TenderNed zal ook het UMC informeren indien er zich een storing voordoet een uur voordat de Inschrijving ingediend moet worden en TenderNed hier mee bekend is. Na afloop van de storing is kan het UMC besluiten om de sluitingstermijn voor het indienen van een inschrijving te verlengen indien een Ondernemer daar een verzoek toe doet omdat zij is getroffen door de storing.

UMC adviseert Ondernemer(s) de inschrijving ruim voor de sluitingsdatum te uploaden en in de digitale kluis van TenderNed te plaatsen.

2.3 Gunningscriterium

De raamovereenkomsten worden gegund op basis van het Gunningscriterium Beste prijs-kwaliteit verhouding (BKPV).

De verhouding tussen Prijs en Kwaliteit is 30 / 70.

UMC is voornemens twee leveranciers te contracteren waarbij de nummer 1 uit het aanbestedingsresultaat 60% van de packs levert en de nummer twee 40% van de packs.

2.4 Planning

In onderstaande tabel is de planning van deze aanbesteding weergegeven. De umc's behouden zich het recht voor alle -onderstaande en overige in het Beschrijvend document en de Nota('s) van Inlichtingen-genoemde data en tijden te wijzigen. De planning zoals gepubliceerd in TenderNed is de meest actuele planning.

Planning	
Openbaarmaking leidraad (2.65 lid 1 AW)	25-03-2021
Vragen 1e Nota van Inlichtingen binnen	12-04-2021 voor 12:00 uur
Antwoorden 1e Nota van inlichtingen (2.54 AW) beoogd	23-04-2021
Datum indienen Inschrijvingen (2.71 lid 1 AW)	11-05-2021 voor 12:00 uur
Mededeling aan inschrijver levering 1 niet-steriele packs aan op basis van ingediende offertes/tekening	N.t.b. + max. 8 weken levertijd aanhouden
Mededeling productie / bestelling 10 steriele packs t.b.v. kwaliteitstest	N.t.b. + 10 weken levertijd aanhouden en na levering circa 2-4 weken testen en beoordeling.
Mededeling gunningsbeslissing (start opschortende termijn)	N.t.b.
Einde opschortende termijn (art 2.127 AW) 21 dagen na mededeling gunningbeslissing	N.t.b.
Beoogde ingangsdatum Raamovereenkomsten	N.t.b.
Levering eerste nieuwe packs	12 weken later

Schema 1: Planning

2.5 Taal

De gehele aanbestedingsprocedure zal geschieden in de Nederlandse taal. Alle door de Inschrijver aangeboden documenten dienen in de Nederlandse taal te zijn opgesteld, met uitzondering van documenten die ter bewijsvoering worden bijgevoegd (inclusief productspecificaties); dergelijke documenten mogen ook in de Engelse taal zijn opgesteld. Indien Inschrijver gebruik wenst te maken van andere documenten in de Engelse taal, dan kan dit uitsluitend met voorafgaande instemming van de umc's, bij gebreke waarvan het betreffende document buiten beschouwing wordt gelaten.

2.6 Informatie-uitwisseling en communicatie gedurende de aanbestedingsprocedure

Alle correspondentie met betrekking tot deze aanbestedingsprocedure dient te verlopen via het berichtenverkeer in TenderNed.

Geïnteresseerden en Inschrijvers die op andere wijze bij (medewerkers van) de umc's informatie trachten in te winnen over deze aanbesteding kunnen worden uitgesloten van verdere deelname aan deze aanbesteding.

Inschrijvers dienen het vragenformulier (Format vragenlijst Nota van Inlichtingen_Custompack) te vinden in TenderNed) te gebruiken voor:

1. Vragen over het Beschrijvend document/de leidraad;
2. Vragen, tekstvoorstellen en aanvullingen met betrekking tot de Overeenkomst;
3. Melding van onjuistheden, onduidelijkheden en/of onvolkomenheden;
4. Melding gevraagde bewijsmiddelen niet beschikbaar.

Voor vragen die niet gericht zijn op het verkrijgen van aanvullende informatie/verduidelijking, maar op het uiten van klachten over de opzet van de aanbesteding. Wij verwijzen wij u naar de in paragraaf 2.7 van de Leidraad beschreven klachtenprocedure.

Ad 1): Geïnteresseerden hebben de mogelijkheid om vragen te stellen over deze leidraad binnen de daartoe gestelde termijn(en) (zie paragraaf 2.4). De umc's zullen deze vragen beantwoorden in Nota('s) van Inlichtingen. Om het proces zo efficiënt mogelijk te laten verlopen is het in de tweede ronde alleen mogelijk om vragen te stellen naar aanleiding van de vragen en antwoorden zoals deze in de eerste Nota van Inlichtingen zijn opgenomen.

Ad 2): Geïnteresseerden hebben de mogelijkheid vragen te stellen en/of tekstvoorstellen te doen en/of om aanvullingen te verzoeken met betrekking tot de concept Raamovereenkomst. Ook hiervoor geldt de termijn als beschreven in de planning in paragraaf 2.4.

De umc's zullen deze tekstvoorstellen en/of –aanvullingen beoordelen en vervolgens bepalen of er naar aanleiding daarvan wijzigingen of aanvullingen in de concept Raamovereenkomst zullen

worden doorgevoerd. Uiterlijk bij de (laatste) Nota van Inlichtingen, waarin alle vragen, voorstellen en verzoeken zijn behandeld, zal een definitieve concept Raamovereenkomst beschikbaar worden gesteld.

Nadat de definitieve concept Raamovereenkomst beschikbaar is gesteld, is wijziging daarvan niet meer mogelijk. Door het indienen van een Inschrijving verklaart een Inschrijver zich volledig, onvoorwaardelijk en onherroepelijk akkoord met de inhoud van de Raamovereenkomst.

Ad 3): De aanbestedingsdocumenten zijn met zorg samengesteld. Mochten er desondanks tegenstrijdigheden en/of onvolkomenheden en/of onvolledigheden en/of onduidelijkheden voorkomen, dan dient Inschrijver de aanbestedende dienst hiervan onverwijld, doch in ieder geval voor het einde van de Informatie-uitwisselingsperiode, schriftelijk op de hoogte te stellen. Na het einde van de Informatie-uitwisselingsperiode opgemerkte/gemelde tegenstrijdigheden en/of onvolkomenheden etc. die niet eerder door Inschrijver zijn opgemerkt/gemeld, zijn voor risico en rekening van de Inschrijver.

Overeenkomstig de rechtspraak ter zake, dienen geïnteresseerden tijdens de aanbestedingsprocedure een proactieve houding te hebben en dienen zij vooraf eventuele onduidelijkheden en onvolkomenheden te melden, zodat de aanbestedingsdocumenten zo nodig nog bijgesteld kunnen worden in de aanbestedingsfase. Indien een Geïnteresseerde eventuele bezwaren, onduidelijkheden of onvolkomenheden niet onverwijld na ontvangst van het betreffende aanbestedingsdocument, doch in ieder geval vóór het einde van de Informatie-uitwisselingsperiode, meldt, verwerkt de geïnteresseerde c.q. Inschrijver daarmee zijn recht om hiertegen in een later stadium bezwaar te maken.

Het voorgaande geldt ook in het geval een geïnteresseerde van mening is dat een in een Nota van Inlichtingen opgenomen vraag onvoldoende/onjuist is beantwoord. Indien een geïnteresseerde de aanbestedende dienst hiervan niet onverwijld op de hoogte stelt, mag de aanbestedende dienst erop vertrouwen dat het in de Nota van Inlichtingen opgenomen antwoord juist is en aanvaard wordt door alle geïnteresseerden.

Ad 4): In het geval dat een geïnteresseerde om gegronde redenen niet in staat is de gevraagde bewijsmiddelen te overleggen, kan hij zijn geschiktheid met andere documenten aantonen, die daartoe door de aanbestedende dienst geschikt worden geacht. Indien de genoemde situatie zich voordoet, dient de betreffende geïnteresseerde daartoe een verzoek per e-mail in te dienen vóór de uiterste termijn voor het stellen van vragen. Bij dit verzoek dient een voorstel te worden gevoegd voor de bewijsmiddelen die in dat geval zullen worden overgelegd.

Contactgegevens UMC

Eric Dupont

Inkoper team medisch & bouw

Afdeling Inkoop

T: 020-444 2023

E: e.dupont@amsterdamumc.nl

Wanneer noodzakelijk kan als back-up contact worden opgenomen met:

Margot Barros dos Santos

Adviseur inkoop Hartcentrum en RvB

Directoraat Inkoop

T: 020-5661667, 06-51647397

E: m.barrosdossantos@amsterdamumc.nl

2.7 Klachtafhandeling bij aanbesteden

De umc's hebben een regeling klachtafhandeling conform het gestelde in de Aanbestedingswet 2012.

Indien inschrijvers een beroep willen doen op een laagdrempelige klachtafhandeling kan contact worden opgenomen met de heer Lutterman (l.lutterman@vumc.nl), manager inkoop. Hij zal dan verwijzen naar een UMC inkoper en/of vertegenwoordiger van de afdeling Juridische Zaken die als

klachtafhandelaar los staat van de projectorganisatie die voor deze aanbesteding in het leven is geroepen.

Als de afhandeling voor klager niet bevredigend is verlopen staat tevens de weg naar de commissie van aanbestedingsexperts (hierna: de Commissie) open: <http://www.commissievanaanbestedingsexperts.nl>. De Commissie is een onafhankelijk orgaan dat kan bemiddelen en adviseren over een klacht. Het advies van de Commissie is niet bindend, en heeft ook geen opschortende werking in de aanbestedingsprocedure. Het indienen van een klacht staat niet gelijk aan het aanhangig maken van een kort gedingprocedure, en schort de termijn zoals bedoeld in artikel 2.127 Aanbestedingswet niet op.

Het voorgaande laat onverlet dat Inschrijvers te allen tijde proactief dienen te handelen.

2.8 Nota van Inlichtingen

In de planning is de termijn opgenomen, waarbinnen vragen naar aanleiding van de aankondiging en deze leidraad kunnen worden ingediend.

Alle verzoeken om nadere informatie worden schriftelijk geanonimiseerd beantwoord in een Nota van Inlichtingen. De aanbestedende dienst publiceert de Nota van Inlichtingen (inclusief mogelijk aanvullende documenten) via TenderNed.

Vragen dienen te worden gesteld via TenderNed. De aanbestedende dienst verzoekt alle deelnemers aan de procedure de vragen zo te redigeren dat niet hoeft te worden geanonimiseerd en per vraag slechts een onderwerp aan de orde te stellen.

TenderNed biedt de mogelijkheid individueel te beantwoorden vragen te stellen. Dit type vragen wordt in beginsel **niet** beantwoord **tenzij** goed gemotiveerd is waarom het stellen van de vraag en het openbaar maken van vraag en antwoord de economische belangen van de vraagsteller zo zwaar zou schaden dat de aanbestedende dienst niet anders kan dan het gelijkheidsbeginsel en het transparantie beginsel terzijde schuiven. Dat kan bijvoorbeeld het geval zijn als de opdracht om een creatieve prestatie vraagt waarvan uit de vraagstelling voor andere mogelijke inschrijvers direct een door de vraagsteller bedachte unieke oplossing valt te destilleren.

Binnen TenderNed verloopt de reguliere wijze van het stellen van vragen via de module “Vragen over de aanbesteding”. Om het proces van vragen stellen voor zowel VUmc als de deelnemende ondernemingen te vereenvoudigen kiest VUmc voor een andere wijze van het indienen van vragen. Voor het stellen van vragen verzoekt VUmc deelnemende ondernemingen gebruik te maken van Excel document; **Format vragenlijst Nota van Inlichtingen_Custompack Perfusie**. Dit document is te vinden op het dashboard van de aanbesteding onder “Documenten”. In dit document kunnen de vragen worden verwerkt. VUmc verzoekt de deelnemers de vragen dusdanig te redigeren dat niet hoeft te worden geanonimiseerd en per vraag slechts één onderwerp aan de orde te stellen. Het door de deelnemende onderneming met vragen gevulde Excel document kan worden ge-upload en verstuurd naar VUmc via de TenderNed “Berichten” module.

Communicatie

- [Documenten \(0\)](#)
- [Berichten](#)
- [Vragen over de aanbesteding](#)

Fragment dashboard TenderNed

VUmc publiceert het Excel document VUMC_Format vragenlijst Nota van Inlichtingen inclusief antwoorden in de “Documenten” module op TenderNed.

TenderNed vermeldt als uiterste datum voor het indienen van vragen **12-04-2021 voor 12:00 uur**. Aan de hand van de dan ontvangen vragen verschijnt een eerste nota van inlichtingen, waarbij de aanbestedende dienst zich verplicht tot beantwoording van de vragen. Naar aanleiding van die nota van inlichtingen kunnen in de tweede ronde opnieuw vragen worden gesteld, in beginsel uitsluitend naar aanleiding van die nota. Dat kan tot de op TenderNed vermelde sluitingsdatum. Vragen in de tweede ronde die niet teruggrijpen op antwoorden in de nota van inlichtingen, mag de aanbestedende dienst beantwoorden, maar de aanbestedende dienst verplicht zich hiertoe niet.

In het geval van een tegenstrijdigheid tussen het Beschrijvend document en een Nota van Inlichtingen, gaat hetgeen vermeld is in de Nota van Inlichtingen voor. In geval van tegenstrijdigheid tussen Nota's van Inlichtingen gaat een Nota van Inlichtingen van later datum voor een Nota van Inlichtingen van een eerdere datum. Het voorgaande laat onverlet de verplichting voor geïnteresseerden om eventuele tegenstrijdigheden direct te melden aan de aanbestedende dienst.

Indien TenderNed een storing heeft en deze storing tot vertragingen leidt, is dat voor risico van de Inschrijver en/of Geïnteresseerde. De aanbestedende dienst is niet verplicht als gevolg hiervan de Inschrijftermijn aan te passen.

2.9 Procedure totstandkoming Raamovereenkomsten

De deelnemende umc's kunnen na het verstrijken van de stand still termijn Raamovereenkomsten sluiten (maar zijn daartoe niet gehouden). Daarvoor zal de definitieve concept Raamovereenkomst worden gebruikt, die met de laatste Nota van Inlichtingen beschikbaar is gesteld.

Hoofdstuk 3. Indienen Inschrijvingen

3.1 Sluitingsdatum

De Inschrijving dient uiterlijk vóór de datum en tijd zoals vermeld in TenderNed te zijn ontvangen via TenderNed. Inschrijvingen die na het verstrijken van deze uiterste termijn worden ingediend, worden niet in behandeling genomen en daarmee uitgesloten van deelname aan deze aanbesteding. De aanbestedende dienst kan hiervan afwijken indien het gestelde in § 3.3 met betrekking tot een langdurige storting van TenderNed aan de orde is.

3.2 Instructie indienen Inschrijving

Inschrijvers dienen vóór de daarvoor gestelde deadline, te weten de datum en tijd zoals vermeld in TenderNed de Inschrijving en alle bijbehorende documenten digitaal te uploaden via TenderNed. De Inschrijving dient, op straffe van ongeldigheid, te bestaan uit onderstaande documenten. Ondernemer wordt verzocht de documenten in te dienen onder de bestandsnamen zoals genoemd, aangevuld met de naam van Ondernemer.

Schema 1: Overzicht documenten t.b.v. inschrijving

Document op TenderNed	Naam document	Actie	Aanleveren bij inschrijving of na gunning
Leidraad	Custompack Perfusie	eisen en instructies voor Inschrijver	
Bijlage 1	Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA)	Invullen & uploaden TenderNed	Inschrijving
Bijlage 2	Geschiktheidseisen-referentie-Gunningsvoorwaarden-Custompack	Invullen & uploaden TenderNed	Inschrijving
<i>bewijs Geschiktheidseisen</i>	Certificaat kwaliteitsbewaking ISO 13485 of gelijkwaardig.	Aanleveren	Gunning
<i>bewijs Geschiktheidseisen</i>	Uittreksel KvK	Aanleveren	Inschrijving
Bijlage 3	Programma van Custompack Perfusie (PvE) inclusief Tekening Custompack Inschrijver	Invullen & uploaden TenderNed	Inschrijving
<i>- bewijs PVE</i>	CE-markeringen geoffreerde producten	Aanleveren	Inschrijving
Bijlage 4	Prijzenblad	Invullen & uploaden TenderNed	Inschrijving
Bijlage 5	Programma van Wensen Custompack Perfusie (PvW)	Invullen & uploaden TenderNed	Inschrijving
Bijlage 6	Format vragenlijst Nota van Inlichtingen_ Custompack Perfusie	Invullen & uploaden TenderNed	Voortraject
Bijlage 7	Concept Raamovereenkomst- Custompack Perfusie	Informatief voor Inschrijver i.v.m. Gunningsvoorwaarden 4.4.2.	Inschrijving
Bijlage 8	NFU-Algemene-inkoopvoorwaarden-UMC-incl-Aanvullingen	Informatief voor Inschrijver i.v.m. Gunningsvoorwaarden 4.4.3.	Inschrijving

De umc's/ de aanbestedende dienst behoudt zich het recht voor de Inschrijver ten gunste van wie een voornemen tot gunning bekendgemaakt is kopieën/scans van de originele bewijsstukken op te vragen. Deze kopieën van de originele bewijsstukken moeten binnen vijf (5) kalenderdagen na een daartoe strekkend verzoek de umc's zijn ontvangen.

Alle pagina's waar een handtekening wordt gevraagd, dienen een rechtsgeldige handtekening te hebben en gezet door een daartoe rechtsgeldig en tekenbevoegd persoon conform het handelsregister of een door deze persoon schriftelijk gevolmachtigde andere persoon. De pagina's met een gescande handgeschreven handtekening, kunnen vervolgens toegevoegd worden aan de Inschrijving. NB: De schriftelijke volmacht moet, indien aan de orde, bij de Inschrijving bijgevoegd worden.

3.3 Risico te laat ontvangen Inschrijvingen

Te laat ingediende Inschrijvingen worden uitgesloten van deelname aan de aanbesteding.

Indien TenderNed een storing heeft en als gevolg daarvan Inschrijvers mogelijk niet op tijd hun Inschrijving kunnen uploaden, dan is dat voor risico van de Inschrijver, tenzij de storing van een dusdanige aard is dat Inschrijving op TenderNed binnen de gestelde sluitingstermijn onmogelijk is, en Inschrijver dit tijdig en voor het verlopen van de sluitingstermijn heeft gemeld bij Eric Dupont. Zo nodig zal de aanbestedende dienst Inschrijver een andere manier bieden om de informatie aan te leveren. De aanbestedende dienst is in geen geval (bij storingen van TenderNed) verplicht om de inschrijfstermijn te verlengen.

Indien er een storing is van TenderNed, dan wordt Inschrijvers verzocht zo snel mogelijk met een e-mail gericht aan e.dupont@amsterdamumc.nl of back-up m.barrosdossantos@amsterdamumc.nl, aan te geven dat het door de storing niet mogelijk is om binnen de door de gestelde sluitingstermijn, de Inschrijving te uploaden. De melding van de storing per email is van belang voor Inschrijvers. Op basis daarvan kan namelijk worden beoordeeld of een alternatieve en/of Inschrijving na de gestelde sluitingstermijn kan worden toegestaan of dat de overschrijding van de sluitingstermijn aan de Inschrijver te wijten is. Het niet Inschrijven binnen de gestelde sluitingstermijn is aan de Inschrijver zelf te wijten indien deze slechts enkele minuten voor het sluiten van de inschrijvingstermijn begonnen is met uploaden en/of Inschrijver heeft niet of te laat (pas enkele minuten voor de deadline) aan de aanbestedende dienst laten weten dat hij een probleem ondervindt met een storing op TenderNed.

Om eventuele risico's met betrekking tot storingen op TenderNed te sluiten, wordt Inschrijvers aangeraden niet te wachten tot het laatste moment met het indienen van de Inschrijving.

3.3 Mededeling gunningsbeslissing

Alle Inschrijvers zullen de mededeling van de gunningsbeslissing schriftelijk via TenderNed ontvangen. De mededeling van gunningsbeslissing houdt geen aanvaarding in van een aanbod van een Inschrijver, als bedoeld in artikel 6:217, eerste lid, van het Burgerlijk Wetboek. De umc's zijn steeds vrij de gunningsbeslissing in te trekken en de aanbestedingsprocedure te beëindigen, zonder enig recht op schadevergoeding voor de Inschrijvers.

3.4 Sluiten Raamovereenkomsten, stand still termijn

De Raamovereenkomsten zullen niet eerder gesloten worden, dan nadat een stand still termijn van 20 kalenderdagen (artikel 2.127 van de Aanbestedingswet 2012) na verzending van de gunningsbeslissing is verstreken.

Voor het geval dat er bezwaren tegen de gunningsbeslissing worden ingediend en/of daartegen een kort geding wordt aangespannen, zal/zullen de betreffende Raamovereenkomst(en) in beginsel niet gesloten worden totdat de voorzieningenrechter in kort geding uitspraak heeft gedaan.

3.5 Geschillen

Een Inschrijver die tegen de gunningsbeslissing in rechte wenst op te komen, dient op straffe van niet-ontvankelijkheid en verval van iedere aanspraak niet later dan 20 kalenderdagen na de dag van het bekend maken van de gunningsbeslissing een kort geding ter zake aanhangig te hebben gemaakt bij de rechtbank te Den Haag. Door het doen van een Inschrijving stemt de Inschrijver ermee in dat deze termijn van 20 kalenderdagen geldt als een vervaltermijn.

De umc's/de aanbestedende dienst behoudt zich het recht voor om deze vervaltermijn in voorkomend geval eenzijdig te verlengen.

Indien geen van de Inschrijvers binnen genoemde termijn van 20 kalenderdagen na bekendmaking van de gunningsbeslissing een kort geding aanhangig heeft gemaakt, gaat de aanbestedende dienst ervan uit dat de betreffende Inschrijvers menen geen aanspraak te kunnen maken op gunning van de Opdracht, en dat zij geen bezwaren hebben tegen het sluiten van de Raamovereenkomst(en).

3.6 Eigendomsvoorbehoud Inschrijvingen

De aanbestedende dienst aanvaardt geen enkel eigendomsvoorbehoud op een ingediende Inschrijving en de daarbij behorende documenten. De aanbestedende dienst is niet gehouden de ingediende Inschrijvingen niet te retourneren naar de betreffende Inschrijver.

3.7 Auteursrechten

Behoudens uitzonderingen door de wet gesteld mag zonder schriftelijke toestemming van de aanbestedende dienst niets uit deze leidraad worden verveelvoudigd (anders dan voor het doel van deze leidraad bedoeld), door middel van druk, fotokopie, microfilm of anderszins.

3.8 Merknamen

De aanbestedende dienst wijst erop dat daar waar in deze leidraad in verband met technische specificaties melding wordt gedaan van een bepaald fabricaat, een bepaalde herkomst of een bijzondere werkwijze, van een verwijzing naar een merk, een octrooi of een type, een bepaalde oorsprong of een bepaalde productie, deze melding of verwijzing alleen bedoeld is als voorbeeld, dan wel noodzakelijk is voor een voldoende nauwkeurige en begrijpelijke beschrijving van de Opdracht. Deze melding of verwijzing dient dan zo gelezen te worden dat deze wordt opgevolgd door de woorden 'of gelijkwaardig'.

3.9 Kostenvergoeding

Inschrijvers hebben geen recht op vergoeding van kosten, van welke aard dan ook in het kader van deze aanbesteding.

3.10 Voorbehoud

De aanbestedende dienst behoudt zich uitdrukkelijk het recht voor om in elke fase van de aanbestedingsprocedure, de gehele aanbestedingsprocedure op te schorten, tijdelijk of definitief te stoppen en/of om niet tot Opdrachtverstrekking over te gaan. In een dergelijk geval heeft de Inschrijver geen recht op vergoeding van enigerlei kosten, van welke aard dan ook.

3.11 Vertrouwelijkheid

Deze leidraad en alle overige aanbestedingsstukken dienen vertrouwelijk te worden behandeld en mogen slechts worden getoond aan medewerkers van de Inschrijver die ten behoeve van het indienen van de Inschrijving in het kader van deze aanbestedingsprocedure daarvan kennis moeten nemen. De aanbestedende dienst behandelt de Inschrijvingen met dezelfde vertrouwelijkheid; deze worden uitsluitend getoond aan medewerkers die direct bij de aanbestedingsprocedure zijn betrokken.

3.12 Inschrijvingen zijn onherroepelijk en onvoorwaardelijk

De Inschrijvingen dienen onherroepelijk, niet-vrijblijvend en onvoorwaardelijk te zijn. Inschrijvingen die voor wat betreft hun geldigheid geheel of gedeeltelijk afhankelijk zijn gesteld van de invulling of realisatie van bepaalde voorwaarden zijn ongeldig, komen niet voor gunning in aanmerking.

3.13 Gestanddoeningstermijn

Voor de Inschrijving geldt een gestanddoeningstermijn van 6 maanden vanaf de uiterste datum voor het indienen van een Inschrijving.

3.14 Realistische Inschrijving

De Inschrijving dient een realistisch karakter te hebben. Dit houdt in dat Inschrijver realisme betracht met betrekking tot haar tariefstelling en/of dat het aanbod (ook overigens) reëel uitvoerbaar is. Indien de tariefstelling van de Inschrijving naar het oordeel van de aanbestedende dienst abnormaal laag lijkt en/of de Inschrijving onuitvoerbaar of onrealistisch voorkomt, zal de Inschrijver, Overeenkomstig het gestelde in artikel 2.116 van de Aanbestedingswet 2012, schriftelijk verzocht worden door de aanbestedende dienst noodzakelijk geachte verduidelijkingen te verstrekken over de samenstelling van

de desbetreffende Inschrijving. Indien de verduidelijking, na onderzoek en na overleg met de Inschrijver, naar het oordeel van de aanbestedende dienst ontoereikend is, wordt de Inschrijving terzijde gelegd.

3.15 Verbod op manipulatieve Inschrijving

Het is niet toegestaan een manipulatieve Inschrijving te doen. Een Inschrijving wordt uitgesloten van verdere beoordeling indien er naar het oordeel van de aanbestedende dienst sprake is van een manipulatieve Inschrijving. Van een manipulatieve Inschrijving is in ieder geval sprake als het 'voor iedere normaal oplettende Inschrijver' duidelijk moet zijn dat door zijn Inschrijving de beoordelingssystematiek van de aanbesteding zodanig wordt gemanipuleerd dat het beoogde doel van het sub-gunningscriterium Prijs wordt gefrustreerd.

3.16 Toepasselijk recht en geschillen

Bij eventuele bezwaren tegen de aanbestedingsprocedure en de inhoud van de Raamovereenkomst(en) kan volstaan worden met (enkel) het AMC te dagvaarden. In dat geval zal geen niet – ontvankelijkheidsverweer worden gevoerd door het AMC op grond van het feit dat de andere deelnemende umc's niet zijn gedagvaard. De andere deelnemende umc's zullen uiteraard conform het vonnis handelen, althans zij zullen geen handelingen verrichten die tegen het dictum van het vonnis indruisen.

Op deze aanbesteding en de daaruit voortvloeiende Raamovereenkomsten is Nederlands recht van toepassing. Bij conflicten en juridische procedures is de (voorzieningen)rechter van de Rechtbank Den Haag bevoegd.

Hoofdstuk 4. Beoordeling inschrijvingen

4.1 Inleiding

In dit hoofdstuk wordt het beoordelingsproces uitgewerkt. Indien een Inschrijving niet voldoet aan de eisen behouden de umc's zich het recht voor om de Inschrijving terzijde te leggen en niet mee te nemen in de verdere beoordeling. Het Programma van eisen bestaat uit zogenaamde knock-out criteria, dat wil zeggen dat het niet voldoen aan een of meer van deze eisen betekent dat de Inschrijving terzijde wordt gelegd en niet meegenomen wordt in de verdere beoordeling in deze procedure.

De umc's behouden zich het recht voor om, indien er sprake is van onduidelijkheden in een Inschrijving om een verduidelijking en/of een aanvulling te verzoeken. Deze verduidelijking en/of aanvulling mag geen wijziging van de Inschrijving met zich meebrengen. Indien dat naar het oordeel van de umc's wel zo is, dan zullen zij de verduidelijking en/of aanvulling die het betreft niet in de beoordeling meenemen. Wanneer de verstrekte informatie de onduidelijkheid niet wegneemt en/of een wijziging van de Inschrijving vormt kunnen de umc's besluiten de Inschrijving terzijde te leggen en niet te beoordelen.

Het ontbreken van gevraagde informatie, verklaringen en/of documenten kan uitsluiting tot gevolg hebben. Datzelfde geldt voor het verstrekken van informatie en/of gegevens die geheel of gedeeltelijk onjuist of onvolledig zijn. De umc's hebben het recht om aan Inschrijvers om aanvulling van ontbrekende gegevens te vragen.

Ook hebben de umc's het recht om de door Inschrijver verstrekte informatie bij derden te controleren.

De umc's behouden zich het recht voor de bewijsstukken te controleren. Indien deze naar oordeel van de umc's niet overeen blijken te komen met de Inschrijving, en daardoor niet wordt voldaan aan de Inschrijvingseisen, kan de Inschrijving van verdere beoordeling worden uitgesloten. Controle van de bewijsstukken zal geschieden vóór het sluiten van de Raamovereenkomst.

4.2 Uitsluitingsgronden

Ten behoeve van de beoordeling van de Inschrijving op uitsluitingsgronden dient Inschrijver het Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA), zoals genoemd in artikel 1.19 van de Aanbestedingswet 2012, in te vullen. De ondernemer geeft in deel II A van het Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA) aan of er sprake is van een combinatie of consortium. Indien de onderneming een beroep doet op een derde/derden,

Dit document is een interactieve pdf. Hierin verklaart een ondernemer dat hij voldoet aan de verplichte en eventueel facultatieve gestelde uitsluitingsgronden. Verder doet onderneming opgave van algemene gegevens, het voldoen aan geschiktheidseisen en geeft aan of hij deel uitmaakt van combinatie of consortium of een beroep doet op een derde/derden. Indien er sprake is van inschrijving in een vorm van combinatie of consortium dan dient dit te worden aangegeven in deel II afdeling A en geeft de onderneming in deel II C aan voor welke geschiktheidseisen hij beroep doet op een derde/derden. Iedere betrokkenen dient afzonderlijk het Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA) in te vullen en in te dienen.

4.3 Geschiktheidseisen

Geschiktheidseisen zijn bedoeld om vast te stellen of de Inschrijver geschikt wordt geacht om uitvoering te kunnen geven aan de in het beschrijvend document omschreven Opdracht. Een Inschrijving die niet aan de geschiktheidseisen voldoet, wordt terzijde gelegd en niet verder meegenomen in de beoordeling.

Ten behoeve van de beoordeling van de Inschrijving op geschiktheidseisen dient Inschrijver onderstaande vragen te beantwoorden met "Ja" en formulier inclusief Referentieverklaring te uploaden, zie hiervoor **Bijlage 2 Geschiktheidseisen-referentie-Gunningsvoorwaarden Custompack Perfusie**.

Schema 2

Nr.	Geschiktheidseisen
4.3.1.	Inschrijver verklaart dat de onderneming over voldoende financiële draagkracht beschikt, om de verplichtingen uit de te sluiten overeenkomsten, gedurende de gehele looptijd van de overeenkomsten, na te komen.

4.3.2.	Inschrijver voert -sinds minimaal een periode van 36 maanden- activiteiten uit die gerelateerd zijn aan het onderwerp van de opdracht. Ter bewijs voegt Inschrijver een uittreksel uit het Handelsregister (KvK) toe (niet ouder dan 6 maanden).
4.3.3.	Beroep- en bedrijfsaansprakelijkheidsverzekering; Inschrijver moet rechtsgeldig verzekerd zijn. Ten bewijs hiervan toont Inschrijver bij gunning een polis van een beroeps- en bedrijfsaansprakelijkheidsverzekering. Met een verzekerde waarde van tenminste € 2.500.000,- per kalenderjaar en tenminste € 250.000,- per gebeurtenis. Een alternatief maar vergelijkbaar bewijs van verzekering kan worden geaccepteerd, dit ter beoordeling aan UMC.
4.3.4.	Inschrijver dient te beschikken over een Kwaliteitsbewakingssysteem (ISO 13485 of gelijkwaardig).
4.3.5.	Inschrijver is in staat om alle gebruikers op alle niveaus (medische en verpleegkundige staf) vóór de eerste inzet van de materialen te trainen in het adequaat gebruik van de betreffende voor umc nieuwe Medische Hulpmiddelen. Deze training dient te geschieden in het Nederlands.
4.3.6.	Inschrijver beschikt over adequaat (in aantal en beschikbaarheid) inzetbare Nederlandstalige trainers die in staat zijn de producten waarmee Inschrijver inschrijft, op een voor medisch- en verpleegkundig personeel zinvolle manier, te demonstreren en hierover klinische lessen te verzorgen.
4.3.7.	Inschrijver kan d.m.v. recente referentie(s), niet ouder dan 2 jaar, aantonen over de benodigde ervaring te beschikken ten aanzien van de productie en levering van Custompacks voor de Perfusie afdeling binnen een ziekenhuis. De Custompacks van de referenties dienen zoveel mogelijk v.w.b. componenten overeen te komen met Programma van Eisen (PvE) en de tekening uit Hoofdstuk 7 van de leidraad. Meerdere referentie is weliswaar in strijd met voorschrift 3.5 G, maar gerechtvaardigd in de omstandigheden van deze tender. Immers het betreft hier klant specifiek gemaakte sets waar de bedrijfsvoering erg afhankelijk van wordt. Een vergaande afstemming met leverancier is noodzakelijk en is een verdergaande noodzaak tot vergewissing van best practice elders nodig. Met name de zekerheid van een constante kwaliteit plus een tijdige levering is voor de aanbestedende dienst van groot belang gezien de impact hiervan op de Openhartoperaties. Daarom wenst UMC minimaal 2 controleerbare referenties. Bij voorkeur van binnenlandse referentieziekenhuizen van gelijkwaardige omvang (minstens 60%) . Inschrijver dient formulier Referentieverklaring te uploaden.
4.3.8.	De door Inschrijver aangewezen contactpersoon/productspecialist dient over ruime ervaring en wezenlijke kennis te beschikken op het gebied van extracorporale circulatie bij cardio-thoracale ingrepen. UMC verwacht gedurende de looptijd van de overeenkomst een proactieve en transparante houding richting de gebruikers.
4.3.9.	Inschrijver heeft ruime ervaring, minimaal 36 maanden, met de productie/assemblage en levering van Custompacks bestemd voor Extracorporale circulatie in combinatie met hart-longmachine.

4.4 Gunningsvoorwaarden

Indien Inschrijver niet akkoord gaat/niet kan voldoen aan onderstaande gunningsvoorwaarden, wordt zijn Inschrijving terzijde gelegd en niet verder meegenomen in de beoordeling.

Ten behoeve van de beoordeling van de Inschrijving op Gunningsvoorwaarden dient Inschrijver onderstaande vragen te beantwoorden met "Ja" en formulier te uploaden, zie hiervoor **Bijlage 2 Geschiktheidseisen-referentie-Gunningsvoorwaarden- Custompack Perfusie**.

Schema 3

Nr.	Gunningsvoorwaarden
4.4.1.	Inschrijver gaat akkoord met de aanbestedingsprocedure zoals omschreven in de selectie- en gunningsleidraad.
4.4.2.	Inschrijver heeft kennis genomen van de concept Raamovereenkomst voor het Custompack Perfusie assortiment en is zich er van bewust dat na het verschijnen van de laatste Nota van Inlichtingen definitief is. Inschrijver verklaart zich akkoord met de Raamovereenkomst.

4.4.3.	Inschrijver heeft kennis genomen van, en is akkoord met, de UMC " NFU algemene inkoopvoorwaarden inclusief aanvullingen ". Door de inschrijver(s) gehanteerde branchevoorwaarden, algemene voorwaarden of andere voorwaarden zijn niet van toepassing.
--------	---

4.5 Programma van Eisen

Ten behoeve van de beoordeling van de Inschrijving op het Programma van Eisen dient Inschrijver de eisen zoals opgenomen in **Bijlage 3 Programma van Eisen- Custompack Perfusie** beantwoorden met "Ja":

Door het beantwoorden van deze vraag geeft u te kennen dat de producten waarmee u inschrijft voldoen aan de gestelde eisen. Een Inschrijving die niet onvoorwaardelijk aan het Programma van Eisen voldoet, wordt terzijde gelegd en niet verder meegenomen in de beoordeling.

Daar waar gevraagd wordt om bewijs te uploaden, dient u dat direct bij Inschrijving te doen. Bij de overige eisen behouden de umc's zich het recht voor om eisen die worden gesteld in het Programma van Eisen te controleren en/of bijbehorende certificaten en/of documenten/procedures op te vragen aan de Inschrijver(s) die de Opdracht zal gaan uitvoeren.

Daar waar gevraagd wordt om een toelichting/specificatie, dient u dat direct bij Inschrijving te doen.

Inschrijver uploadt het ingevulde Programma van Eisen- Custompack Perfusie in Excel én PDF;

Programma van Eisen-Custompack Perfusie

Schema 4

O	Omschrijving aard en omvang opdracht
O1	Het leveren van Custompacks aan de Perfusie afdeling van UMC. De Custompacks bestaan uit diverse disposable onderdelen zoals opgenomen in het PVE en tekening huidige UMC Custompack (zie hoofdstuk 7 van Leidraad). De Custompack wordt gemonteerd op een hart-longmachine en wordt gebruikt bij open hartoperaties. De huidige hart-longmachine zijn van het merk LivaNova Stöckert S5 en C5 machines waarvan de oudste uit 2012 zijn. De UMC's verwachten de machines te moeten vervangen rond 2022/2023. De nieuwe Custompacks zullen mogelijk dan ook aangepast moeten worden. Inschrijver zegt toe hieraan mee te werken gedurende de Looptijd van Raamovereenkomst, zie ook eis O9. Een Custompack (of hart long pack) betreft een systeem voor Extracorporale circulatie. Met behulp van het extracorporale circuit kan de Klinisch Perfusionist de lichaamscirculatie en de gaswisseling in de longen tijdelijk overnemen.
O2	De omvang van de Opdracht is gebaseerd op historische afnamecijfers, de totale UMC forecast behelst circa 900 Custompacks per jaar met een bovengrens van 120% en een ondergrens van 80% van gegarandeerde afnames.
O3	Inschrijver biedt een Custompack gebaseerd op de huidige pack volgens tekening in hoofdstuk 7 van de Leidraad. De definitieve tekening zal in samenspraak met de Klinisch Perfusionisten tot stand komen zonder consequentie voor de aangeboden Prijs.
O4	De kwalitatieve gunningscriteria bestaan uit wensen en een klinische Gebruikerstest van 10 steriele Custompacks. Inschrijver zal op verzoek van UMC 10 steriele Custompacks produceren en leveren tegen de aangeboden Prijs. De beoordelingscommissie bestaande uit verschillende perfusionisten zal vervolgens de Custompacks in klinische zetting testen en scoren o.b.v. het Testprotocol. Inschrijver zegt toe hieraan mee te werken.
O5	De Custompacks worden geleverd inclusief een initiële training en/of klinische ondersteuning wanneer door umc's gewenst. Deze eenmalige ondersteuning is bij de Prijs inbegrepen.

O6	Op prijs zijn maximaal 300 punten en op kwaliteit zijn maximaal 700 punten te scoren. Het aanbestedingsresultaat wordt bepaald door de door Inschrijver behaalde punten op criteria prijs en criteria kwaliteit bij elkaar op te tellen. Criteria kwaliteit bestaat uit 3 onderdelen: 1) Wensen 2) Gebruikerstest 3) specifieke oxygenator test volgens Testprotocol. De Inschrijver met de hoogste aantal punten is nr. 1. De opdracht bestaat uit 1 Perceel. Gunningsverhouding: de uiteindelijke nummer 1 krijgt 60% van het volume gegund. De nummer 2: 40% van het volume.
O7	De overeenkomst heeft een initiële looptijd van 2 jaar met 2x optie op verlengingen met 1 jaar.
O8	Inschrijver zegt toe akkoord te zijn met de planning volgens Leidraad.
O9	Inschrijver zal op verzoek van UMC gedurende de Looptijd van Raamovereenkomst mee werken aan het eventueel doorvoeren van aanpassingen in de Custompack. Elke kleine wijziging of verandering naar een vergelijkbaar product (met dezelfde productspecificaties) zal kosteloos zijn en zal geen invloed hebben de aangeboden Prijs van Inschrijver.
O10	Inschrijver voegt een tekening van zijn aangeboden Custompack toe aan de Inschrijving.
E1	Eisen wet- en regelgeving
E1.1	Alle aangeboden producten voldoen aan alle van toepassing zijnde vigerende Nederlandse- en EU wet- en regelgeving, waaronder de Wet op Medische hulpmiddelen en Europese richtlijnen.
E1.2	Alle aangeboden producten voldoen aan van toepassing zijnde ISO-EN-NEN normen, of een vergelijkbare -binnen Europa breed geaccepteerde- normering met het zelfde doel.
E1.3	Alle aangeboden producten zijn CE gecertificeerd volgens de MMD 93/42 EEG en Verordening EU MDR 2017/745 vanaf 26-05-2021. <i>Een garantie afgifte door Inschrijver dat alle benodigde activiteiten ondernomen worden om de deadline van de Verordening EU MDR 2017/745 van 26-05-2021 te halen is akkoord.</i>
E1.4	Inschrijver stuurt de CE certificaten op en wanneer het een klasse IIb of III betreft, conform Medical Device Directive 93/42/EEG (of Verordening EU MDR 2017/745) een ondertekend door een notified body certificaat toe aan umc.
E1.5	Het verpakkingsmateriaal ten behoeve van steriele medische hulpmiddelen voldoet aan de NEN EN ISO 11607 1:2009/A1:2014 of een vergelijkbare –binnen Europa breed geaccepteerde normering- met hetzelfde doel.
E2	Eisen algemeen
E2.1	Inschrijver verplicht UMC nimmer tot het invoeren van een nieuwere versie van een product en/of onderdeel van het product, tijdens de looptijd van de overeenkomst inclusief verlengingen. Met uitzondering van wijzigingen die voortkomen uit wetswijziging of voortvloeien uit andere regelgeving.
E2.2	Indien Inschrijver UMC een nieuwere versie aanbied zal dat geschieden tegen de zelfde prijs als het geoffreerde product bij deze aanbesteding.
E2.3	Inschrijver garandeert dat alle prijzen vast zijn gedurende de initiële looptijd van de overeenkomst (2 jaar waarin er niet wordt geïndexeerd).
E2.4	Indien een product en/of onderdeel van het product gedurende de looptijd van de overeenkomst (incl. verlengingen) uit productie wordt genomen, garandeert inschrijver dat er een vervangend product/onderdeel wordt aangeboden, tegen dezelfde prijs, dat minimaal aan alle eisen en van toepassing zijnde wensen aangaande gebruiksvriendelijkheid voldoet zoals omschreven in dit programma van eisen en Gebruikerstest.
E2.5	Inschrijver stelt UMC zo vroeg mogelijk (lieft 6 maanden van te voren) op de hoogte van het uit productie nemen van een product en/of onderdeel van het product.
E2.6	Het Custompack en de omverpakking bestaat uit latexvrij materiaal.

E2.7	De houdbaarheid/expiratedatum van het Custompack is nog minimaal 12 maanden na levering. Inschrijver wordt verzocht een toelichting op te nemen hoe om te gaan met voorraad wat dreigt te verlopen?
U3	Uitleg bestelproces en voorraadbeheer
U3.1	UMC maakt gebruik van een voorraadbeheersysteem met scankaartjes. Op het moment dat het voorraadniveau gedaald is naar circa 3 maanden voorraad worden er packs bij besteld. Na ontvangst Bestelorder levert Inschrijver binnen 3 werkdagen de Custompacks.
U3.2	Uitgaande van de jaar forecast zal Inschrijver zelf ook een minimum voorraad aanleggen (of/en bij producent) om zodoende UMC binnen de afgesproken levertijd te kunnen leveren.
E3	Eisen aan bestelproces en voorraadbeheer
E3.1	Inschrijver houdt t.b.v. UMC Custompacks op voorraad, waarbij inschrijver rekening houdt met een noodvoorraad van tenminste één maand afname van UMC en de voor inschrijver gangbare maak tijd.
E3.2	Inschrijver hanteert een levertijd van 3 werkdagen aan na ontvangst Bestelorder UMC. (hieronder valt niet de initiële startproductie van de Custompacks). Producten besteld voor 12:00 uur worden maximaal 74 uur later voor 14:00 uur geleverd bij UMC, afdeling Goederenontvangst.
E3.3	Inschrijver is op werkdagen tussen 8.00 uur en 17.30 uur ten alle tijden telefonisch bereikbaar.
E3.4	Inschrijver communiceert in de Nederlandse taal in het relatiebeheer, het bestelproces, dossiers en rapportages.
U4	Uitleg: monitoring Prestatie
U4.1	Partijen hebben minimaal 1x per jaar contact om de onderlinge relatie te evalueren, de voorraad te controleren en andere praktische aangelegenheden te bespreken. Hiertoe behoort eveneens een evaluatie van de samenwerking met de aangewezen contactpersoon/productspecialist. Het initiatief hiertoe wordt genomen door Leverancier. Het verslag inclusief eventuele verbeterpunten (zaken waarbij de prestatie van leverancier en/of het product afwijken van het Programma van Eisen en/of de Raamovereenkomst) wordt door de contracteigenaar/hoofdgebruiker van UMC opgesteld en binnen een week aan leverancier toe gestuurd (cc Inkoop) ter accordering.
E4	Eisen aan monitoring Prestatie en verslaglegging
E4.1	Inschrijver zal, indien zijn prestatie afwijkt van het gestelde in het Programma van Eisen en/of het product niet geschikt is voor het beoogd gebruik zoals benoemd in dit Programma van Eisen onder omschrijving van de opdracht (of de Overeenkomst), binnen twee weken zijn prestatie/product op het niveau zoals omschreven in dit Programma van Eisen en de Overeenkomst terug brengen. Indien dit niet lukt zal de Overeenkomst ontbonden worden.
E4.2	Inschrijver zal 1x per 6 maanden een accountoverzicht overleggen. Het accountoverzicht bevat minimaal alle relevante informatie betreffende: de afgenomen aantallen (Custompacks en Custompack gerelateerde producten), voorraad bij leverancier, % bestellingen geleverd binnen overeengekomen tijd, evt. Afwijkingen in het productie proces, indien van toepassing aantal kratten omverpakking retour.
E5	Eisen aan verpakking
E5.1	Alle onder A t/m C genoemde items (samen 1 set) zitten in 1 omverpakking.
E5.2	De sets worden geleverd conform de CE vereisten inclusief een IFU (Instruction for use) in kartonnen omdoos.
E5.3	De inhoud dient duidelijk aan de buitenkant vermeld te worden.
E5.4	Indien de omverpakking bestaat uit herbruikbaar materiaal, worden de lege kratten gratis bij UMC goederenontvangst opgehaald door Inschrijver.
E5.5	Het Custompack is steriel verpakt.

E5.6	De uitgifte verpakking bevat minimaal de volgende informatie:
	- Omschrijving artikel
	- Lotnummer
	- Disposable
	- Artikelcode leverancier
	- CE + notified body
	- Latexvrij (indien niet vermeld op de verpakking: Latexvrij certificaat bij verificatie overleggen).
	- Steriel en pyrogeenvrij
	- Expiratiedatum
	- Barcode
	- GTIN
	- DEHP vrij
E6	Eisen aan het product algemeen
E6.1	Inschrijver is in staat om een conventioneel gesloten systeem te leveren.
E6.2	- met Priming volume kleiner dan 1500 ml
E6.3	- met Oppervlaktemodificatie (coating) van het oppervlak waarmee bloed in contact komt (behalve het oppervlak dat, technisch gezien, niet met oppervlaktemodificatie behandeld kan worden).
E7	Eisen aan de componenten van de Custompack
	A. Collapsible venous reservoir met de volgende specificatie:
E7.A1	flowrate minimaal 1 L/min - maximaal 8,0 L/min
E7.A2	capaciteit van minimaal 1200 ml
E7.A3	minimaal operating level maximaal 300 ml
	B2. Cardiotorie reservoir (hardshell) met de volgende specificaties:
E7.B1	cardiotorie reservoir met micro/macro filters
E7.B2	aansluitingen (minimaal 3) voor ¼" slang, micropore-size gefilterd
E7.B3	luer-lock poorten, minimaal 2 gefilterd, 2 ongefilterd
E7.B4	⅜" out flow-connector
E7.B5	reservoirwand moet transparant zijn en van kleurloos materiaal gemaakt
E7.B6	aansluiting(en) (minimaal 1) voor ¼" slang, macropore-size gefilterd
	C. Oxygenator met geïntegreerde arterieel filter en heat exchanger, met de volgende specificatie:
E7.C1	pore-size kleiner dan 40 µ (arterieel filter)
E7.C2	luer-lock poort (arterieelfilter voor ontluchting)
E7.C3	micro poreuze membraan, oppervlakte geschikt voor patiënten van 40 tot 120 kg
E7.C4	flowrate ≥ 6,0 L/min
E7.C5	wateraansluitingen van de heat exchanger zijn geschikt voor ½" Hansen-connectors.
E7.C6	heat exchanger moet geschikt zijn voor een waterdruk van maximaal 2 bar (200 kPa)
E7.C7	veneuze inlet connector ⅜"
E7.C8	arteriële outletconnector ⅜"
E7.C9	arteriële poort voor bloedcardioplegie (auto-afsluitconnector/diaconnector) op slangetje indien niet ingebouwd op oxygenator
E7.C10	luer-lock poort bij de arteriële outlet
E7.C11	sampleblok met minimum drie kranen, kleur-gecodeerd, met aangesloten tubing en luerlock aansluitingen.
E7.C12	purgevoorziening

E7.C13	aansluiting voor arteriële bloedtemperatuurprobe.
	D. Slangensysteem en toebehoren, met de volgende specificatie:
E7.D1	De slangen zijn van een voor ECC-toepassing geschikte kwaliteit
E7.D2	purgelijng vanaf geïntegreerde arterieel filter (¼ x 1/16), met luer-lock aansluitingen en met eenweg-klep
E7.D3	recirculatielijng, ¼ x 1/16, voor verbinding van oxygenator/geïntegreerde arterieel filter met drie-weg kraan (large bore) en pressure dome
E7.D4	cardiotomie zuigslang (¼ x 1/16), blauw gemarkeerd, met ¾" pompsegment van PVC (3/8 x 3/32) met twee luer-lock connectors + cap
E7.D5	cardiotomie zuigslang (¼ x 1/16), rood gemarkeerd, met terugslag klepje, met ¾" pompsegment van PVC (¾ x 3/32), met een luer-lock connector + cap
E7.D6	linker vent zuigslang, wit gemarkeerd, een terugslag klepje met ¼" pompsegment van PVC (1/4 x 1/16)
E7.D7	cardioplegie slang (3/16 x 1/16), doorzichtig/wit gemarkeerd, met klem en twee luer-lock connectors + cap
E7.D8	veneuze slang, blauw gemarkeerd, ½ x 3/32
E7.D9	arteriële slang, rood gemarkeerd, ¾ x 3/32
E7.D10	quick prime lijng (¼ x 1/16), met y-connector en twee quick prime spikes De spikes moeten geschikt zijn voor het (meerdere malen) aanprikken van infuusvloeistoffen met ontluchtingsklep
E7.D11	zuurstofslang groen (¼ x 1/16), met bacteriefilter (gasfilter)
E7.D12	Tubing organizer (steriel, los, verpakt): geschikt voor 1X 1/2 x 3/32 PVC + 1X 3/8 x 3/32 PVC + 3X 1/4 x 1/16 PVC + 1X 3/16 x 1/16 PVC
E7.D13	Het systeem wordt op een in overleg te bepalen mate pre-connected geleverd.
E7.D14	B-care probe in veneuze slang.
E7.D15	Luer-lock poorten in de veneuze lijng
E7.D16	veneuze bloedtemperatuurprobe in de veneuze lijng
E7.D17	Slangconnecties worden met lijm, dan wel cable-tie, gezekeerd.
E7.D18	Niet geconnecteerde tubing dient met eind-caps afgedopt te worden, waarbij een nader te bepalen kleurcodering gehanteerd zal worden.
E7.D19	Het "table"-gedeelte van de set wordt in een table-pack met harde schaal (transparant) verpakt, goed gezekeerd met minimaal twee tapes.
U8	Uitleg Prijs
U8.1	Het Prijsplafond van de Custompack is € 420. Inschrijver dient met een prijs gelijk of lager in te schrijven om in aanmerking te komen voor gunning. Indien het prijsplafond wordt overschreden door inschrijver wordt deze uitgesloten van verdere deelname.
E8	Eisen aan de Prijs
E8.1	De aangeboden prijs is per stuk, franco DDP bezorgt (bij Goederen ontvangst UMC), in Euro's ex BTW incl. alle hulpstukken en training voor gebruikers.
E8.2	De prijs voor de Custompacks blijft gelijk gedurende de initiële looptijd van de overeenkomst ook al wordt er na gunning een onderdeel aangepast, bijvoorbeeld i.v.m. gebruiksgemak, doch binnen de eisen van dit programma.
E8.3	Inschrijver gaat akkoord met het niet indexereren of anderszins verhogen van de prijs tijdens de initiële looptijd van de overeenkomst.
E8.4	De aangeboden prijs voor de Custompacks is inclusief de benodigde houders voor aan de Hartlongmachine. UMC beschikt over 7 Hartlongmachines. Het aantal benodigde houders per Inschrijver wordt voor aanvang van de testperiode en eventuele gunning in onderling overleg

	bepaald. Indien door Inschrijver gewenst kunnen de houders aan het einde van de contractperiode door UMC worden getourneerd.
--	--

Hoofdstuk 5. Gunningscriterium

Om te komen tot vaststelling welke Inschrijver de Inschrijving met de beste Prijs Kwaliteit verhouding heeft gedaan, worden de volgende fasen doorlopen:

Fase 1. Het openen van de Inschrijvingen

De Inschrijvingen worden geopend en vervolgens wordt bekeken of de Inschrijvingen voldoen aan de vormvereisten. De Inschrijvingen die niet voldoen aan één of meer vormvereisten vallen af, tenzij er sprake is van een kennelijke omissie, zulks ter beoordeling van de umc's.

Fase 2. Beoordeling van uitsluitingsgronden, geschiktheidseisen en gunningsvoorwaarden

In deze fase wordt beoordeeld of een Inschrijver op basis van de beantwoording in het Uniform Europees Aanbestedingsdocument voldoet aan de uitsluitingsgronden, de geschiktheidseisen en de gunningsvoorwaarden (Bijlage 2 Geschiktheidseisen-referentie-Gunningsvoorwaarden-Custompack Perfusie). Een Inschrijver die niet aan alle gestelde criteria voldoet, valt af.

Fase 3. Beoordeling van Programma van Eisen

In deze fase wordt beoordeeld of iedere Inschrijving onvoorwaardelijk voldoet aan alle eisen uit het Programma van Eisen. Een Inschrijver die niet onvoorwaardelijk voldoet aan het gestelde in het Programma van Eisen conform Bijlage 3 Programma van Eisen- Custompack Perfusie) valt af.

Fase 4. Beoordeling van gunningcriteria

4a. Beoordeling Prijs

In deze fase wordt beoordeeld of Inschrijver correct gebruik heeft gemaakt van het Prijzenblad (Bijlage 4 Prijzenblad- Custompack Perfusie) voor opgave van zijn prijzen (en het intact zijn van berekeningen in de spreadsheet). Er wordt vastgesteld of Inschrijver voldoet aan gestelde Prijsplafonds. Bij niet voldoen of incorrecte invulling valt Inschrijver af.

Aan de hand van de inschrijvingsprijs worden punten voor het gunningscriterium Prijs toegekend. Punten voor het gunningscriterium Prijs worden afgerond op helen. Inschrijver krijgt direct inzicht in zijn score. Zie spreadsheet Prijzenblad.

4b. Beoordeling Kwaliteit

In deze fase worden de wensen beoordeeld. De beoordeling geschiedt conform de beschrijving in paragraaf 5.7. Het maximaal aantal te behalen punten per criterium is opgenomen bij de wens. Bij de beoordeling wordt het maximaal aantal punten vermenigvuldigd met het percentage dat door de beoordelingscommissie toegekend is aan het antwoord (zie de kolom Toegekend percentage / punten) van Inschrijver. Bij de beoordeling van percentages naar punten kunnen decimalen ontstaan. De totaalscore op Kwaliteit worden afgerond op helen.

De beoordelaars die de kwalitatieve onderdelen van de inschrijvingen doen, zullen (vooraf) geen kennis hebben van de resultaten van de beoordeling op het gunningscriterium Prijs.

De wegingspercentages per gunningscriteria staan in onderstaande schema.

Schema 5 Gunning en sub-gunningscriteria

Gunningscriteria	Categorie	punten	Weging
Kwaliteit -wensen 1	Gebruikerstest o.b.v. 10 steriele Custompacks.	190	27%
Kwaliteit - wensen 2	Specifieke gebruikerstest oxygenator; temperatuur, drukverval & Prime	285	41%
Kwaliteit - wensen	Overige wensen	225	32%
Prijs	Invullen & uploaden TenderNed	300	30%
Totaal		1000	100%

5.1 Gunningscriterium Prijs

Inschrijver wordt gevraagd zijn prijsopgave te specificeren in het bijgeleverde Prijzenblad, bijlage 4 Prijzenblad Custompack Perfusie, en te uploaden in Excel én PDF.

Na volledige invulling wordt het totaalbedrag van de aanbidding zichtbaar. Met dit eindbedrag zal de score van Inschrijver bepaald worden.

Er zijn maximaal **300** punten te behalen voor criterium Prijs.

5.2 Prijsplafond

De volgende Prijsplafond is van toepassing op de Custompack: **€ 420,- exclusief btw.**

Inschrijver dient op of onder de Plafondprijzen te offeren. Als het Prijsplafond wordt overschreden wordt de Inschrijving niet in de gunning betrokken en volgt uitsluiting.

Punten worden gescoord over een schaal van circa 15%, tussen € 420,- (Prijsplafond = 0 punten) en € 355,- (= 300 punten). Formule hierbij: elke Euro onder Prijsplafond is 4,6 punten waard.

In het schema *Gunning en sub-gunningscriteria* in paragraaf 5 is opgenomen voor hoeveel procent het gunningscriterium Prijs meetelt voor de eindscore.

Punten voor het criterium Prijs worden afgerond op helen. De beoordeling van het criterium Prijs is door umc belegd bij een aangewezen inkoopfunctionaris. Na de beoordeling van het criterium Prijs blijven scores onder embargo bij deze inkoopfunctionaris tot na de toekenning van de punten voor het criterium Kwaliteit.

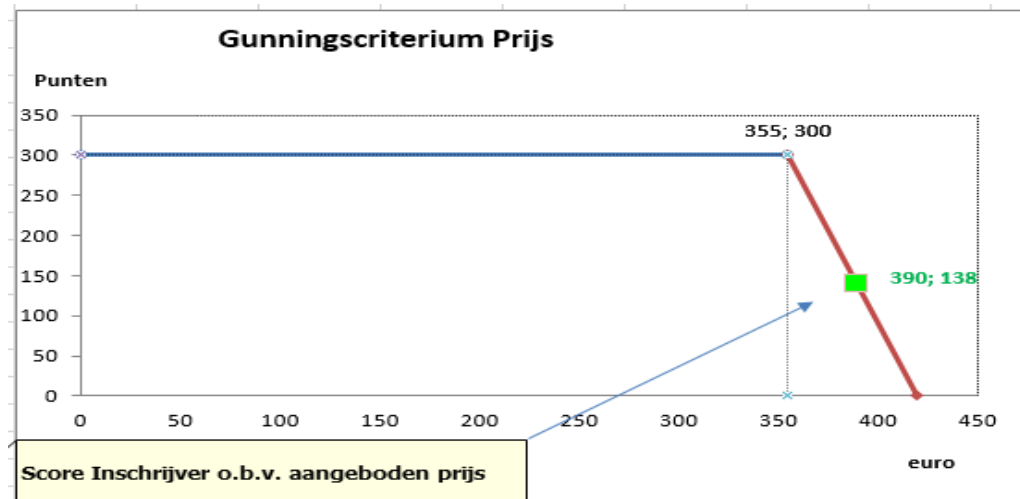
5.3 Prijzenblad

Hieronder volgt een voorbeeld van een ingevuld "Prijzenblad" en de berekening hiervan. In de blanco vak van onderstaand voorbeeld is een inschrijvingsprijs aangeboden van € 390,- per Custompack. In de groene vak en in het grafiek volgt de score van de betreffende Inschrijver: 138 punten.

Schema 6

Bijlage 4 Prijzenblad- Custompack Perfusie				
Toelichting en invulinstructie bij prijzenblad Europese aanbesteding Custompacks				
Inschrijver met de beste prijs/kwaliteit verhouding wint de aanbesteding en krijgt 60% van het totaal volume Custompacks. De nummer 2 krijgt 40% van het volume Custompacks.				
1. Inschrijver vult -in de blanco cel zijn prijs ex BTW maar inclusief (herbruikbare) omverpakking, levering ect.				
2. Spreadsheet rekent automatisch de totaal aantal punten o.b.v. geoffreerde prijs, Dit is tevens uw score op Gunningscriterium Prijs.				
3. Punten worden gescoord over een schaal van circa 15%, tussen € 420,- (Prijsplafond = 0 punten) en € 355,- (= 300 punten). Formule hierbij: elke Euro onder Prijsplafond is circa 4,6 punten waard.				
4. Indien u een hogere prijs invult dan de plafondprijs wordt u uitgesloten van deelname.				
5. Indien blijkt dat u wijzigingen heeft aangebracht in het spreadsheet op andere plekken dan hierboven genoemd, wordt u uitgesloten van deelname.				
6. De totale afname is indicatief en gebaseerd op historisch jaarverbruik. De werkelijke afname is afhankelijk van het patiënten aanbod en niet UMC locatie gebonden.				
7. Uw dient uw aanbod gestand te doen, ook indien u op basis van het aanbestedingsresultaat alleen in aanmerking komt voor 40% van het volume Custompacks.				
8. Onderaan het prijzenblad vult u uw bedrijfsgegevens in en ondertekend u uw offerte.				
Productomschrijving	Geschatte afname per jaar	Plafondprijs ex. BTW	Prijsknikpunt onder plafond	Aanbidding Inschrijver
Custompack Perfusie volgens PVE en tekening	900	€ 420,00	€ 355,00	€ 390,00
		100,00%	84,52%	92,86%
				138
Aldus naar waarheid ingevuld:				
op (datum): te (plaats): door (rechtsgeldig van (bedrijf): handtekening	Prijsplafond, indien een hogere prijs wordt ingevuld wordt Inschrijver uitgesloten.	Prijsknikpunt, Inschrijver krijgt maximale punten.	Inschrijvingsprijs ingevoerd door Inschrijver	Punten score Inschrijver o.b.v. eigen ingevoerde

Schema 8



5.4 Gunningscriteria Kwaliteit

Met betrekking tot de Kwaliteit van de te leveren producten zijn in het Programma van Eisen verschillende voorschriften gesteld ten aanzien van de eigenschappen waar de producten in ieder geval aan moeten voldoen. Naast de eisen, hebben de umc’s bepaalde wensen met betrekking tot de te leveren producten.

Wensen zijn geen knock-out criteria, dat wil zeggen dat het niet voldoen aan een of meer van deze Wensen niet betekent dat de Inschrijving terzijde wordt gelegd en niet meegenomen wordt in de verdere beoordeling in deze procedure. Inschrijver scoort enkel geen punten op de betreffende Wens(en). Het maximaal te behalen totaal aantal punten voor de wensen is **700** punten.

De wensen zijn onderverdeeld in 3 fases, een “papieren” beoordeling o.b.v. de input van Inschrijver, een “natte” test beoordeling o.b.v. 10 geleverde steriele Custompacks (mits Inschrijver aan de gestelde eisen voldoet) en een specifieke “natte” beoordeling ten aanzien van de oxygenator.

5.5 Sub-gunningscriteria met betrekking tot Kwaliteit

De sub-gunningscriteria met betrekking tot Kwaliteit zijn onderverdeeld in de volgende categorieën:

Schema 9

Gunningscriteria	Categorie	punten	Weging
Kwaliteit -wensen 1	Gebruikerstest o.b.v. 10 steriele Custompacks.	190	27%
Kwaliteit - wensen 2	Specifieke gebruikerstest oxygenator; temperatuur, drukverval & Prime	285	41%
Kwaliteit - wensen 4 & 5	Overige wensen	225	32%
Totaal		700	100%

5.6 Categorieën Wensen

Naast de eisen, hebben de umc’s bepaalde wensen met betrekking tot de te leveren producten. Inschrijver dient gebruik te maken van het Bijlage 5 Programma van Wensen Custompack Perfusie (TenderNed) voor het beantwoorden van de wensen.

- Bij het Programma van Wensen zijn alle wensen opgenomen, Inschrijver dient enkel de blanco velden in te vullen.
- Inschrijver beantwoordt elke wens één keer in de kolom “Antwoord Inschrijver” van Excel bestand en ondertekend het document;
- Inschrijver uploadt het ingevulde Programma van Wensen in Excel én PDF;

- Indien er een bewijsstuk moet worden geüpload, dan doet Inschrijver dat;
- Per wens is aangegeven welke maximale score behaald kan worden en hoe de toekenning hiervan tot stand komt.

De wensen beschrijven een bepaalde functionaliteit; als het aangeboden product over deze functionaliteit beschikt, worden de bij deze wens behorende punten (zoals aangegeven in het Excel bestand) toegekend.

Afhankelijk van de specificaties van het aangeboden product zal een percentage van het maximaal aantal punten van betreffende wens worden toegekend. In het Excel-bestand is vermeld bij welke percentages kunnen worden toegekend en of/welk bewijs u moet aanleveren.

Schema 10

Bijlage 5 Programma van Wensen behorende bij de Europese aanbesteding van Custompacks voor de afdeling Klinische Perfusie van het UMC					
<ul style="list-style-type: none"> • Inschrijver dient enkel de blanco velden te beantwoorden dan wel in te vullen. • De tekst van dit document mag niet worden overgetypt, aangevuld noch gewijzigd. • Inschrijver dient document te ondertekenen. 					
	Kwaliteit wensen	Maximaal aantal punten	Weging	Toegekend percentage / punten	Antwoord Inschrijver
W1	Gebruikerstest o.b.v. 10 steriele Custompacks.	190	27%	Toekenning punten door beoordelingscommissie volgens Gebruikerstest.	• Let op geen overige zaken opnemen, wordt niet gelezen en dus niet beoordeeld. Ook verwijzingen maken naar andere documenten, zullen niet in de beoordeling worden meegenomen.
W2	Specifieke gebruikerstest oxygenator; temperatuur & Prime.	285	41%	Toekenning punten door beoordelingscommissie volgens Testprotocol en beoordelingsformulier.	
W3	Inschrijver wordt verzocht het drukverval van de oxygenator in mmHg waarde aan te geven.	0		Beoordeling o.b.v. opgave Inschrijver van mmHg waarde waarbij de laagste waarde de meeste punten krijgt. Laagst waarde = 100% van de punten Nr. 2 = 60% van de punten Nr. 3 = 30% van de punten Overig = 0% van de punten	VERWALLEN zie N.V.I.
W4	Inschrijver wordt verzocht een opgave in percentage af te geven van Gaseous microemboli (GME) Handling van de oxygenator waarmee inschreven is.	95	14%	Beoordeling o.b.v. opgave Inschrijver waarbij hoogste percentage de meeste punten krijgt. Hoogste percentage = 100% van de punten Nr. 2 = 60% van de punten Nr. 3 = 30% van de punten Overig = 0% van de punten	
W5	Systeem met Priming volume kleiner dan 1200 ml.	130	19%	Beoordeling o.b.v. opgave Inschrijver, minst mogelijke operating volume krijgt de meeste punten. Laagste Priming volume = 100% van de punten Nr. 2 = 60% van de punten Nr. 3 = 30% van de punten	
Kwaliteit totaal aantal punten		700	100%		
Aldus naar waarheid ingevuld:					
op (datum):					
te (plaats):					
door (rechtsgeldig vertegenwoordiger):					
van (bedrijf):					

5.7 Beoordelingssystematiek Wensen

Beoordelingscommissie

De beoordelingscommissie die de antwoorden op de wensen zal beoordelen bestaat uit minimaal 6 Perfusionisten van de deelnemende umc's. De beoordeling zal in consensus worden uitgevoerd onder leiding van klinisch perfusionist Bachir Essoussi. In betreffende PvW staat per wens aangegeven hoeveel punten maximaal behaald kunnen worden per sub-gunningscriterium.

Beoordeling Kwaliteit wens 1 en 2: Gebruikerstest

Voor deze beoordeling dient Inschrijver mits hiervoor hij in aanmerking komt 10 steriele Custompacks aan te leveren. Na ontvangst van de Custompacks zal de beoordelingscommissie de Custompacks fysiek beoordelen door deze te gebruiken in de reguliere klinische zorg.

Voorafgaand aan de levering volgt een mededeling aan Inschrijver voor levering van 1 niet-steriele pack op basis van zijn ingediende offertes/tekening (zie ook planning). Na goedkeuring van de niet-steriele pack door de beoordelingscommissie zal Inschrijver een officiële bestelorder ontvangen voor de levering van de 10 steriele Custompacks tegen de aangeboden inschrijvingsprijs

Let op, een bestelorder volgt enkel mits Inschrijver aan de overige gestelde eisen voldoet. Bij niet voldoen of incorrecte invulling valt Inschrijver af en is een verdere beoordeling niet relevant.

De geleverde Custompacks zullen door de beoordelaars getest worden volgens de criteria zoals opgenomen in de Scoringsformulier, schema 11.

Elke beoordelaar zal o.b.v. zijn/haar bevindingen een Scoringsformulier invullen inclusief motivatie. Hieruit volgt vervolgens een score (2 decimalen).

1. Per onderwerp/regel kunnen beoordelaars hun score opgeven: ja/goed, voldoet of matig.
2. De beoordeling levert per onderwerp/regel een cijfer op zoals weergegeven in de Scoringsformulier.
3. De cijfers kunnen per onderwerp/regel verschillen.
4. De optelsom van alle cijfers levert de score op van de betreffende Custompack van de betreffende beoordelaar.
5. De gemiddelde van alle Scoringsformulier levert de eindscore op.

Onderstaand Scoringsformulier is als voorbeeld opgenomen. Inschrijver hoeft hier niets mee te doen.

Schema 11 Scoringsformulier

Bijlage 6: Gebruikerstest Custompacks-Scoringsformulier				
Deze Gebruikerstest maakt onderdeel uit van de Europese aanbesteding voor Custompacks. De geleverde steriele Custompacks worden op onderstaande punten getest. Inschrijver levert, na goedkeuring van 1 niet steriel pack (zie planning in PvE en Procedure Leidraad), daartoe 10 steriele Custompacks aan. De kosten voor de packs worden door UMC betaald gelijk het door Inschrijver geoffreerde bedrag per Custompack.				
Naam Inschrijver:		score	Maximaal aantal punten	
Algemeen		<i>(cijfer invullen)</i>	<i>ja/goed</i>	<i>voldoet</i> <i>matig</i>
1	De aanlevering van de packs is naar tevredenheid.		7	0 0
2	De direct omsluitende verpakking is op eenvoudige wijze te verwijderen zonder inhoud van pack te beschadigen.		7	0 0
3	Verpakking van de packs voldoet, o.a. ten aanzien van de logische opbouw van onderdelen.		10	0 0
4	De direct omsluitende verpakking van table tray is op eenvoudige wijze aseptisch te openen.		10	0 0
5	De verpakking in de tray is zodanig, dat uitpakken in een voor de systeemopbouw logische volgorde kan gebeuren.		10	0 0
6	De table-tray is degelijk en aseptisch aan de hartlongmachine op te hangen/te bevestigen.		10	0 0
Technisch				
7	De packs zijn op eenvoudige wijze op te bouwen aan de Hart Long machine: De connectie punten, van de niet pre-geconnecteerde punten, zijn gemakkelijk en aseptisch te koppelen.		12	6 0
8	Aantal noodzakelijk te maken connecties binnen systeem, hoe minder hoe beter.		12	6 0
9	Wijze van ontluchten van slangensysteem zonder CO2 flush. Beoordeling o.b.v. tijd, effectiviteit en eenvoudigheid.		12	6 0
10	Gaswisseling en drukkenmerken bij lage en hoge flows tijdens perfusie.		12	6 0
11	Werking cardiomielfilter + screenfilter (veneuze inletsijde). Geen ophoud in reservoir. Doorstroming naar wens.		12	6 0
12	Capaciteit en design veneus reservoir/cardiomielfilter reservoir: Laag minimaal operating volume met maximale reservoir capaciteit (5 liter minimaal).		12	6 0
13	Materialen in oxygenator/systeem. Kwaliteit aansluitingssysteem, kwaliteit connectoren, kwaliteit tubing, kwaliteit van gelijmde onderdelen.		12	6 0
14	Design functionaliteit: Het systeem is overzichtelijk in gebruik. Koppelingen moeten in zicht zijn en in geval van nood makkelijk uitwisselbaar.		12	6 0
Algeheel				
15	Eindoordeel in vormvrije toelichting (maximaal 100 woorden). Hieruit blijkt de keuze voor het aantal toegewezen punten.		40	20 0
Toelichting:.....				
Eind score:		0	190	68 0
Ingevuld & getest door:				
Naam Perfusionist 1:				
Seinnummer:				
Tijdens Operatie op: (datum)				

Kwaliteit Wens 2

Voor de beoordeling van Kwaliteit Wens 2, Specifieke gebruikerstest oxygenator zal de beoordelingscommissie een aanvullende Testprotocol & Beoordelingsformulier gebruiken. In schema 12 is de Testprotocol opgenomen. Schema 13 is de Beoordelingsformulier die door de beoordelingscommissie gehanteerd zal worden voor het toekennen van de score per onderwerp/regel.

Elke steriele Custompack zal volgens het Testprotocol getest worden. Op basis hiervan zal per steriele Custompack een Beoordelingsformulier ingevuld worden.

Hieruit volgt een score volgens de criteria zoals opgenomen in de Beoordelingsformulier, schema 13.

1. Per onderwerp/regel kunnen beoordelaars hun score opgeven
2. De beoordeling levert per onderwerp/regel een cijfer op zoals weergegeven in de Beoordelingsformulier.
3. De optelsom van alle cijfers levert de score op van de betreffende Custompack
4. De gemiddelde van alle Beoordelingsformulieren levert de eindscore op.

Onderstaand Testprotocol en Beoordelingsformulier zijn als voorbeeld opgenomen. Inschrijver hoeft hier niets mee te doen.

Schema 12 Testprotocol

Bijlage 7: Gebruikerstest Custompacks - Testprotocol & Beoordelingsformulier					
Deze Testprotocol maakt onderdeel uit van de Europese aanbesteding voor Custompacks. Per Inschrijver worden 10 packs met centrifugaal pomp getest op onderstaande punten. Inschrijver levert, na goedkeuring van 1 niet steriel pack (zie planning in PvE en Procedure Leidraad), daartoe 10 steriele Custompacks aan. De kosten voor de packs worden door UMC betaald gelijk het door Inschrijver geoffreerde bedrag per Custompack.					
Intern Testprotocol					
	Type Procedure	Lichaamsoppervlak			
Patienten Inclusie:	CABG (min 3 distalen)	BSA 1,8 - 2.0			
	Cardiale Index Per Operatief	Toepassing Koelen	Toepassen Opwarmen	Meten van Koelen	Meten van Opwarmen
Temperatuur Protocol	2,6 Cardiale Index Per operatief aanhouden.	Water Temperatuur direct op 34°C bij koelen.	Water direct op 37,5°C bij opwarmen.	Minuten tussen start koelen en blaas temperatuur van 34°C.	Minuten tussen start opwarmen en blaas temperatuur van 36°C.
	Setup Custompack	Prime Procedure	Vervolgstappen		
Prime Protocol	Outlet hardshell reservoir 5cm bovem outlet softshell voor alle leveranciers.	Prime custompack met Sterofundin tot aan 50cc markering van hardshell reservoir.	Noteer hoeveelheid prime		

Schema 13 Beoordelingsformulier

Beoordelingsformulier					
Naam Inschrijver:		Maximaal aantal punten	Test bevindingen beoordelaar	Score Inschrijver	Toekenning punten
Koelen			tijd	cijfer	
1	Koeltijd	95			Snelste koeltijd krijgt meeste punten = 100% Nr. 2 = 60% = 52.8 punten Nr. 3 = 30% = 26.4 punten Overig = 0% van de punten
2	Opwarmtijd	95			Kortste opwarmtijd krijgt meeste punten = 100% Nr. 2 = 60% = 52.8 punten Nr. 3 = 30% = 26.4 punten Overig = 0% van de punten
Prime			Hoev.	cijfer	
3	Totale hoeveelheid (ml)	95			Laagste prime volume in ml krijgt meeste punten: Laagst waarde = 100% van de punten Nr. 2 = 60% = 52.8 punten Nr. 3 = 30% = 26.4 punten Overig = 0% van de punten
Toelichting:.....					
Eind score:		285		0	

Beoordeling Kwaliteit wensen 3 t/m 5.

Inschrijver wordt gevraagd elke wens te beantwoorden in kolom "Antwoord Inschrijver" van Bijlage 5 Programma van Wensen Custompack Perfusie.

In zijn toelichting dient inschrijver zo specifiek mogelijk in te gaan op de betreffende kwalitatief sub-gunningscriterium (wens).

De beoordelingscommissie kent per kwalitatief sub-gunningscriterium een beoordeling toe op grond van overgelegde meetbare onderbouwing en feiten (oftewel dominante prestatie-informatie).

"Dominante prestatie-informatie" is informatie die voldoet aan de volgende criteria:

- niet weerlegbaar – niet betwistbaar;
- verifieerbaar;
- accuraat;
- metingen in termen van getallen, KPI's, percentages of tijd.

De beoordelingscommissie kan ten behoeve van de beoordeling het advies inwinnen van (externe) deskundigen.

Beoordeling door de betrokken Perfusionisten van de deelnemende umc's zal voor het vaststellen van de definitieve scores van wensen in consensus worden uitgevoerd.

Totaal score wensen

Als alle wensen en Custompacks beoordeeld zijn volgt een optelsom van de divers scores op volgens onderstaande voorbeeld.

Schema 14

Gunningscriteria	Categorie	Maximaal aantal punten	Score Inschrijver
Kwaliteit -wensen 1	Gebruikerstest o.b.v. 10 steriele Custompacks.	190	90
Kwaliteit - wensen 2	Specifieke gebruikerstest oxygenator; temperatuur, drukverval & Prime	285	185
Kwaliteit - wensen 4 & 5	Overige wensen	225	72
Totaal		700	347

Hoofdstuk 6. Beoordeling beste Prijs Kwaliteitsverhouding

6.1 beoordeling

De beoordeling op basis van het Gunningscriterium 'Beste Prijs Kwaliteitsverhouding' resulteert uiteindelijk in een rangorde van de Inschrijvers op basis van het totaal aantal behaalde punten.

De toegekende punten op Kwaliteit en op Prijs worden opgeteld.

Maximaal kan inschrijver 1.000 punten behalen.

De Inschrijver met de hoogste aantal punten eindigt op de eerste plaats. Score afgerond op helen.

Voorbeeld: Inschrijver C heeft de hoogste score behaald

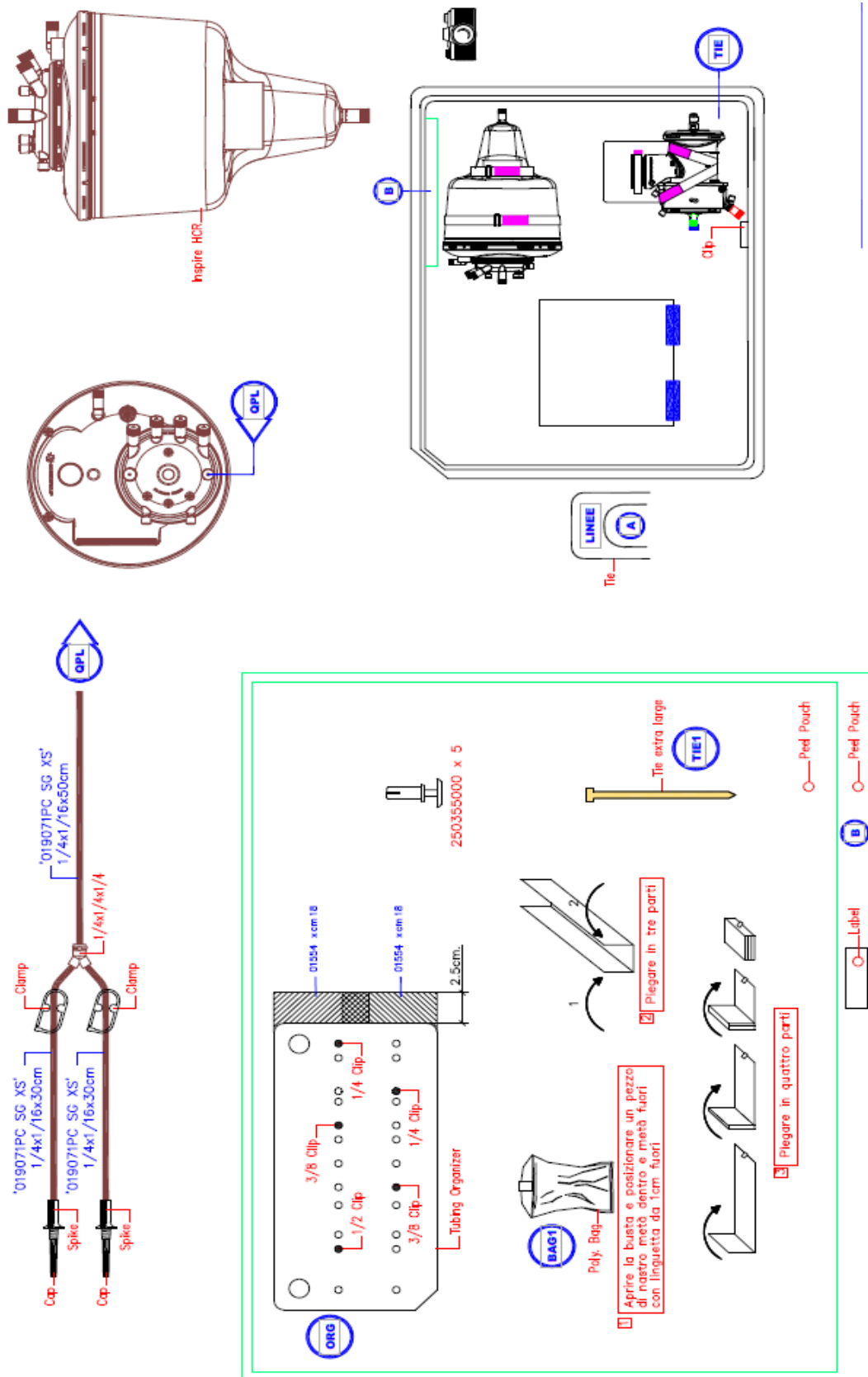
Schema 14

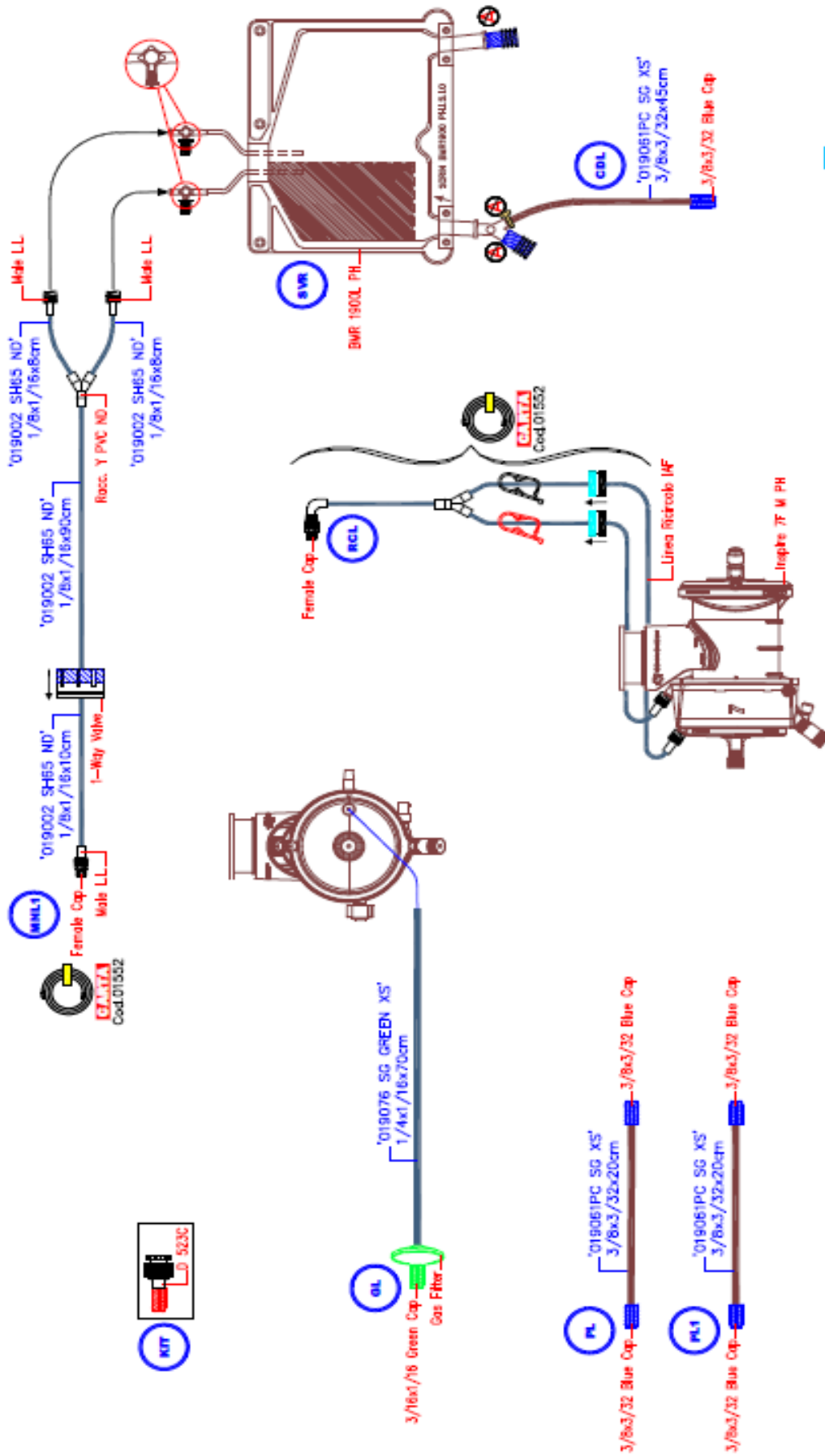
Inschrijver	Punten Kwaliteit	Punten Prijs	Totaal punten	Rangorde/ Aanbestedings- resultaat
A	260	277	537	2
B	345	185	530	3
C	620	9	629	1
D	318	92	410	4

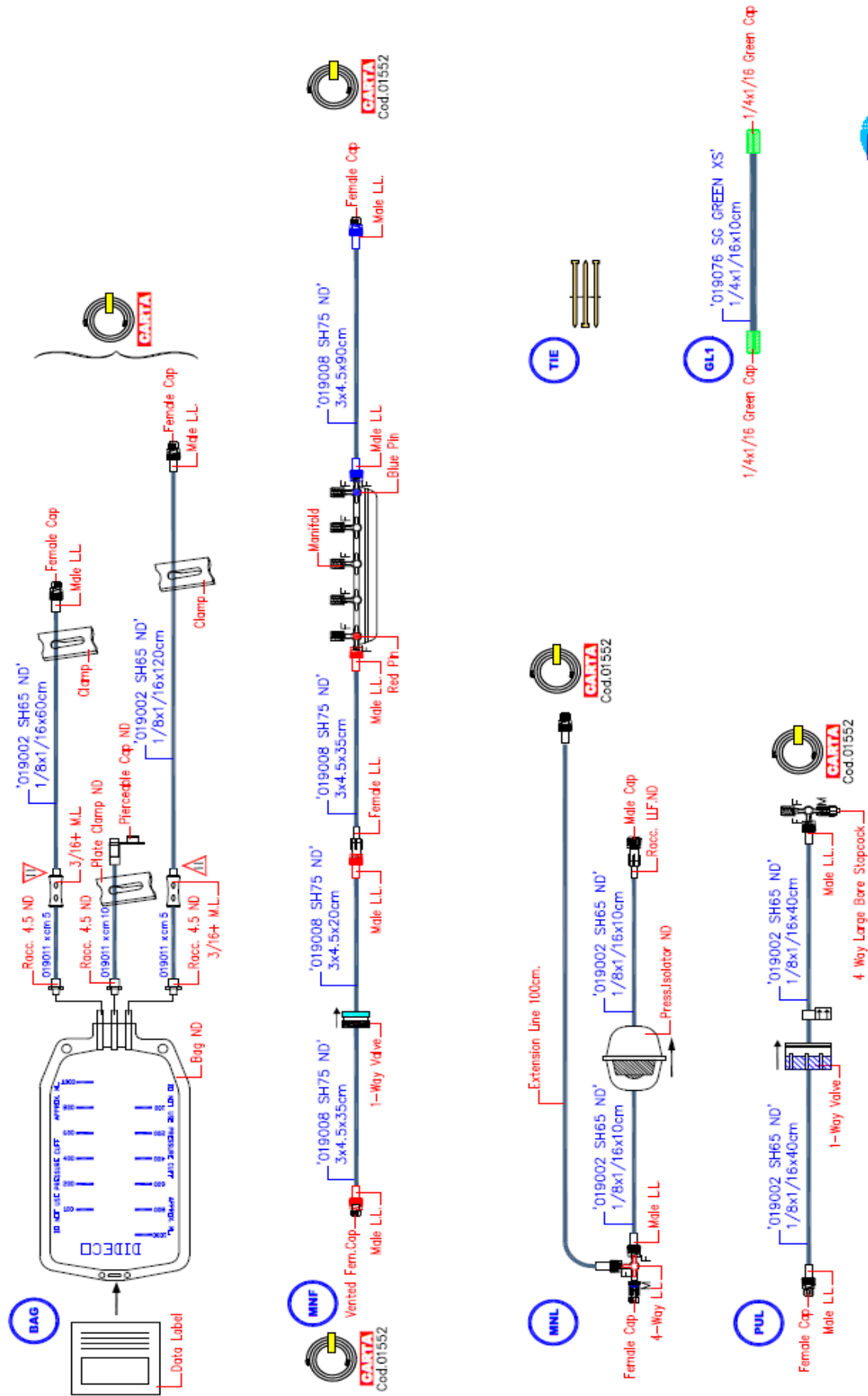
Voor gunning komen uitsluitend in aanmerking Inschrijvers die zowel op het tijdstip van Inschrijving als op het tijdstip van Gunning als op het tijdstip van de ondertekening van de Raamovereenkomst voldoen aan de gestelde eisen.

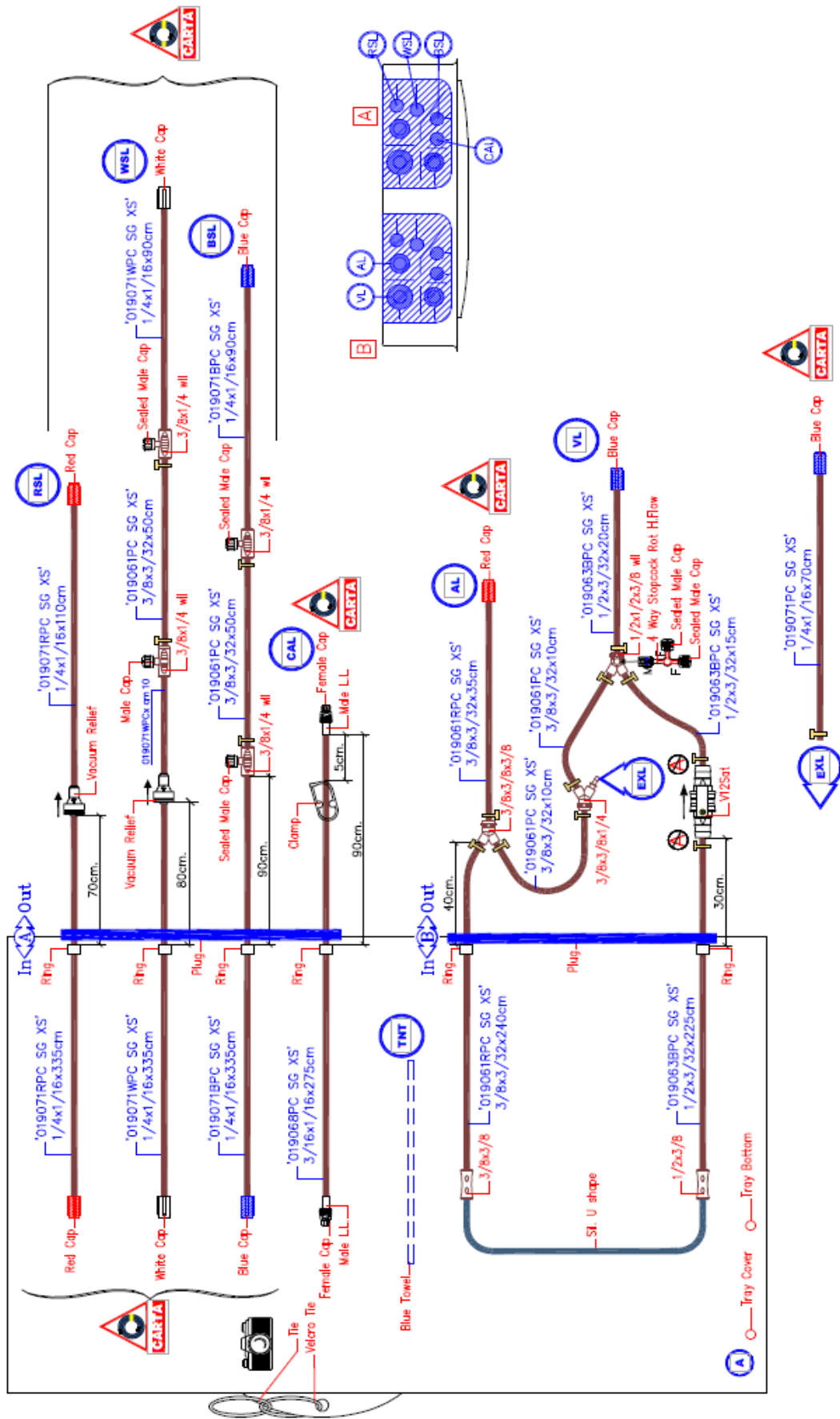
De aanbestedende dienst behoudt zich het recht voor om een verificatieronde te houden indien hij van mening is dat er onduidelijkheden zijn in de Inschrijving van een Inschrijver en er daardoor mogelijk geen goede onderlinge vergelijking kan plaatsvinden van de inschrijvingen of indien de umc's redenen hebben te twijfelen aan de juistheid van de Inschrijving.

Hoofdstuk 7. Tekening huidige Custompack (ex. pompkop)









Hoofdstuk 8. Custompack Marktverkenning en Marktconsultatie

De umc's hebben voorafgaand aan deze aanbesteding een Marktverkenning en een Marktconsultatie uitgevoerd. Hieraan hebben een vijftal partijen deelgenomen.

Doel van de Marktverkenning was om vooraf betere en meer gerichte informatie van marktpartijen te verkrijgen over de voorgenomen aanbesteding. De partijen die hieraan hebben deelgenomen vormden een juiste afspiegeling van de huidige markt. Meer partijen zijn er ook niet zo ver bekend bij de umc's.

Tijdens vrijblijvende gesprekken hebben leden van de werkgroep gesproken met terzake deskundige marktpartijen over hun producten, mogelijkheden, ervaringen, adviezen en toekomstige ontwikkelingen. Mede op basis van de verkregen antwoorden en input hebben de umc's hun behoefte en doelstelling verder uitgewerkt. Het concept aanbestedingsplan is vervolgens door middel van een Marktconsultatie nogmaals getoetst in de markt inclusief gesprekken met diverse partijen.

Voor de Marktconsultatie hebben de diverse partijen het concept Inschrijvingsleidraad ontvangen inclusief concept Pakket van Eisen en Wensen. Aansluitend heeft weer een overleg plaatsgevonden om de bevindingen van de markt te bespreken. Over het algemeen bleek dat het voorgenomen plan wel haalbaar zou zijn. Gedurende de gesprekken konden de partijen vragen stellen waardoor de umc's bepaalde eisen en wensen konden verduidelijken.

Uit de Marktconsultatie bleek wel dat een aantal technische eisen voor bepaalde partijen een probleem zouden opleveren. De umc's hebben na intern beraad hierop aanpassingen doorgevoerd om zo deze problemen op te lossen. Een bepaalde eis is echter niet aangepast dit betreft de eis dat de Custompack inclusief een gesloten reservoir dient te zijn. Deze aanpassing was voor umc's niet acceptabel aangezien de hele doelstelling van de aanbesteding is de levering van een compleet custompack. De umc's willen juist niet allemaal losse componenten moeten aanschaffen die vervolgens door de perfusie zelf weer aan elkaar gekoppeld dienen te worden. Dit levert extra beheer, voorraad en werk op en zo wordt er al jaren niet meer gewerkt.

Ander punt van aandacht was het voldoen aan de CE en Verordening EU MDR 2017/745 vanaf 26-05-2021. De meeste partijen konden dit nog niet volledig aangeven omdat de custompacks uit vele componenten bestaan. Aangezien het een verordening betreft verwachten de umc's dat het ten tijde van de inschrijving geen probleem meer zal zijn en dat ondernemers dit gereed hebben.

Een belangrijke doelstelling van de umc's was om niet meer te gaan betalen dan dat ze nu doen. Gezien de begroting was dit ook geen optie. Mede hierdoor was tijdens de Marktconsultatie een Prijsplafond medegedeeld van € 355,- ex. Btw per Custompack. Dit bleek voor een aantal partijen een probleem op te leveren waardoor ze mogelijk niet in staat zouden zijn om in te schrijven. Een van de redenen hiervoor zouden de hoge kosten zijn als gevolg van de noodzakelijke hercertificering van materialen als gevolg van de MDR verordening.

Een belangrijke strategie voor de umc's is om dual sourcing te verkrijgen om zo de risico in de aanvoer van de Custompacks te spreiden. Ervaringen uit het verleden hebben deze noodzaak bewezen. Aanvullend is het fijn als een keuze kan worden gemaakt tussen meerdere Inschrijvers en er sprake is van concurrentie. Noodgedwongen heeft de werkgroep dan ook na overleg met de financiële adviseurs en opdrachtgever de begroting kunnen verhogen. Dit heeft geresulteerd in een aangepast Prijsplafond van € 420,- ex. Btw. Met deze verhoging van meer dan 18% gaan de umc's ervan uit dat het Prijsplafond geen probleem meer zal opleveren.

De umc's hebben ook suggesties ontvangen voor het opnemen van enkele extra wensen. Hierdoor zou mogelijk meer onderscheid tussen de diverse partijen ontstaan. Na intern beraad bleek dat dergelijk wensen erg subjectief zouden zijn en lastig te beoordelen waardoor een echte onderscheidend vermogen nihil zou zijn. Verdere aanvullingen in het Pakket van Wensen zijn dan ook niet gemaakt.