

Bijlage 4D - Lijst van Eisen

Perceel 4	Medische hulpartikelen
-----------	------------------------

Nr.	Algemene eisen aan producten
1. Eis	Persoonlijke beschermingsmiddelen moeten voldoen aan EU-verordening EU2016/425.
2. Eis	Medische hulpmiddelen moeten voldoen aan EU-verordening EU2017/745.
3. Eis	Persoonlijke beschermingsmiddelen en medische hulpmiddelen moeten zijn voorzien van een CE-markering.
4. Eis	Daar waar normen vermeld worden, geldt de meest recent uitgegeven norm.
5. Eis	Inschrijver garandeert dat alle te leveren producten voldoen aan de geldende Europese en Nationale wet- en regelgeving en NEN-normering .

Bijzondere eisen aan producten				
Nr.	Artikel	Normering	CE-markering	Specificaties binnen norm
6. Eis	BD Eclipse* Veiligheidsnaald (blauw) 23G 0,6x25 mm BD Eclipse* Veiligheidsnaald (oranje) 25G 0,5x16 mm BD Eclipse* Veiligheidsnaald (groen) 21G 0,8x32mm <i>*Of gelijkwaardig</i>	Veiligheidsnaalden voldoen aan de geldende NEN normering.		
7. Eis	Pleisters 20x40mm			
8. Eis	Celstofdeppers 50x40mm			
9. Eis	Nierbekkens 250x140x45mm			

Nr.	Eisen aan injectienaalden
10. Eis	De naalden zijn leverbaar incl. veiligheidssysteem.
11. Eis	De omverpakking dient de steriliteit en kwaliteit van het product gedurende het hele logistiek proces te waarborgen.
12. Eis	De injectienaalden zijn latexvrij.
13. Eis	Het veiligheidsmechanisme is na activatie niet meer te deactiveren.
14. Eis	De aangeboden naalden zijn bestemd voor eenmalig gebruik.
15. Eis	De naalden zijn leverbaar in de meest gangbare lengtes en diktes.
16. Eis	De naaldpunt is (onder x2,5 vergroting) vrij van weerhaakjes en bramen.
17. Eis	De slijpingen zijn dusdanig, zodat geen rubber gestanst wordt.
18. Eis	De naald is afzonderlijk steriel verpakt (directe omsluitende verpakking).
19. Eis	De verpakking is zodanig, dat de kleurcodering zichtbaar is.
20. Eis	De direct omsluitende verpakking garandeert onder normale omstandigheden de steriliteit van de naald.
21. Eis	De materialen van de verpakking hebben geen invloed op de samenstelling en werking van de naald.
22. Eis	De opdrachtnemer is verantwoordelijk voor scholing, indien gewenst door VRF.
23. Eis	Gebruiksaanwijzing en scholing is aanwezig in de Nederlandse taal.
24. Eis	Inschrijver dient minimaal te voldoen aan Medical Devices Regulation (MDR) vanaf 26 mei 2021, waarbij een unieke identificatiecode op elk hulpmiddel staat vermeld.

Nr.	Eisen aan assortiment
25. Eis	Inschrijver garandeert alle artikelen te kunnen leveren behorend tot het assortiment, zoals vermeld in bijlage 3D prijzenblad. Daar waar merknamen worden vermeld bij een artikel wordt slechts een bepaald kwaliteitsniveau bedoeld en is de merknaam ondergeschikt.
26. Eis	Inschrijver biedt een breed assortiment aan van artikelen en is merkonafhankelijk.
27. Eis	In het geval dat producten tijdelijk dan wel blijvend niet meer leverbaar zijn, garandeert de Inschrijver, na goedkeuring van de VRF, een gelijkwaardig alternatief te kunnen en zullen leveren, binnen twee werkdagen, voor wat betreft de kwaliteit en de verpakkingseenheid, tegen maximaal dezelfde prijs.

28. Eis	De in het prijzenblad aangeboden prijzen zijn inclusief de kosten voor aflevering op locatie en alle overige kosten; de kosten voor spoedbestellingen zijn separaat vermeld.
29. Eis	Houdbaarheid(expiratie)datum (indien van toepassing) op moment van leveren nog een minimale houdbaarheid van 12 maanden.
30. Eis	Indien Inschrijver gebruik maakt van Onderaannemers is de hoofdaannemer (Opdrachtnemer) altijd verantwoordelijk voor de kwaliteit en de levering van de aangeboden producten.

Nr.	Eisen aan bestellingen, bestelsysteem en leveringen
31. Eis	Alle bestellingen kunnen in een online bestelomgeving worden geplaatst.
32. Eis	Dit bestelsysteem dient te worden gekoppeld aan het financiële systeem Inconto van VRF ten behoeve van facturatie.
33. Eis	Alle bestellingen kunnen 24 uur per dag, 7 dagen per week worden geplaatst.
34. Eis	Inschrijver heeft een bestelsysteem, waarop de contactpersonen van VRF kunnen inloggen om de bestellingen via een online bestelomgeving te plaatsen.
35. Eis	Het bestelsysteem heeft de mogelijkheid om na iedere bestelling een opdrachtbevestiging/inkooporder te genereren.
36. Eis	Inschrijver dient zorg te dragen dat informatie, productbeschrijvingen en tarieven in het bestelsysteem up-to-date zijn.
37. Eis	Alle leveringen zijn DDP, Delivered and Duty Paid, conform incoterms 2020.
38. Eis	Bestellingen, welke op werkdagen voor 18.00 uur zijn geplaatst, dienen binnen 2 werkdagen (ma t/m. vr) te worden geleverd.
39. Eis	Een spoedlevering binnen 24 uur op werkdagen (ma t/m. vr) dient mogelijk te zijn. Bij uitzondering mogelijk ook in het weekend.
40. Eis	Levering dient binnen te komen op de meest hanteerbare wijze, afhankelijk van de bestelgrootte.
41. Eis	Tijdvenster voor bezorging is: op werkdagen (ma t/m vr) tussen 's ochtends 08.00 en 16:00 uur.
42. Eis	Levering dient voorzien te zijn van een pakbon, met daarop vermeldt het VRF-inkoopnummer met eventueel een contactpersoon.
43. Eis	De verpakking is minimaal voorzien van een artikelnummer, barcode, artikelomschrijving, opdrachtgever, gewicht, aantal.
44. Eis	Retourneren van artikelen dient mogelijk te zijn.

45. Eis	Retour door fout van Inschrijver, dient kosteloos opgehaald en/of omgeruild te worden.
46. Eis	Indien VRF constateert dat een product gebreken vertoond, heeft VRF recht op vervanging of nalevering van het product in maximaal 4 werkdagen. Bij urgentie dient dit binnen 24 uur mogelijk te zijn.
47. Eis	Inschrijver kan leveren in situaties van bovengemiddeld gebruik, bijvoorbeeld in crisissituaties binnen het kader van out-break management.

Nr.	Eisen t.a.v. facturering, managementinformatie en communicatie
48. Eis	Facturatie dient digitaal ingeleverd te worden.
49. Eis	Na een volledige levering van een inkoopopdracht dient te leverancier te factureren.
50. Eis	Factuuradres is: crediteuren@vrfryslan.nl
51. Eis	De factuur dient overeenkomstig te zijn aan de inkoopopdracht van opdrachtgever.
52. Eis	Betaaltermijn van de VRF is 30 kalenderdagen.
53. Eis	Inschrijver draagt mede zorg voor de gewenste managementinformatie. Waaronder het periodiek één keer per kwartaal genereren van overzichten van bestelde c.q. geleverde artikelen.
54. Eis	De VRF wil de mogelijkheid hebben om in een online portal benodigde managementinformatie, minimaal de volgende gegevens kunnen raadplegen: orderhistorie, leveringen en facturatie in een bepaalde tijdsperiode te kunnen raadplegen.
55. Eis	Van Inschrijver wordt een actieve houding verwacht met betrekking tot het informeren van de VRF over product- en marktontwikkelingen die (kunnen) bijdragen aan verlaging van totale kosten en eventuele kwaliteitsverbeteringen voor de benodigdheden voor de VRF.
56. Eis	De leverancier heeft als voertaal Nederlands en de offerte is volledig in de Nederlandse taal opgesteld.
57. Eis	Ten minste eenmaal per jaar vindt een evaluatiegesprek plaats over de uitvoering van de Raamovereenkomst, daarbij vormt de interne beoordeling van Inschrijver door de VRF mede onderwerp van bespreking.