

Aanbesteding: EA Cochleaire implantaten
Aanbestedende Dienst: Erasmus MC
Referentie: -

Toelichting:

Ref.nr. **Onderwerp:**
1 Programma van Eisen, vraag 2.2

Vraag:

Tot nu is het mogelijk om de laatste generatie processor compatibel te maken met de allereerste generatie cochleaire implantaten. In de praktijk betekent dit dat er 2-3 jaar ontwikkelingstijd zit tussen het lanceren van een nieuwe processor en het 'backwards compatible' maken van deze nieuwe processor op de allereerste generatie implantaten. Dit is dus langer dan de genoemde 1 jaar.

De meer recentere implantaten (vanaf het jaar 2000) zijn wel sneller 'backwards compatible' met de nieuwste generatie processoren binnen 1 jaar. Is het mogelijk om deze eis aan te passen/specificeren?

Antwoord:

Nieuwere modellen processoren dienen ook geschikt te zijn voor oudere implantaten. Voor implantaten vanaf het jaartal 2000 geldt dat dit binnen één (1) jaar na het op de markt komen van het nieuwe model moet.

Beantwoord op: 02-06-2021
Label: Inhoud

Ref.nr. **Onderwerp:**
2 Programma van Eisen, vraag 2.7

Vraag:

Wat wordt er verstaan onder een "controle microfoon"? Wij verstaan hieronder Monitor Earphones conform de CI-ON richtlijn basiskit. Kan u dit bevestigen?

Antwoord:

Dit is correct.

Beantwoord op: 02-06-2021
Label: Inhoud

Ref.nr. **Onderwerp:**
3 Programma van Eisen, vraag 8.8

Vraag:

Dit is afhankelijk van risico-klasse van het product. Voor de duidelijkheid kunnen processoren en implantaten niet via de webshop worden gekocht. We nemen aan dat dit akkoord is.

Antwoord:

Dit is akkoord.

Beantwoord op: 02-06-2021

Label: Inhoud

Ref.nr.

4

Onderwerp:

PVE vraag 2.4

Vraag:

M.b.t. het gedeelte van uw vraag dat er gewaarschuwd moet worden als de spoel van het hoofd is gevallen vragen wij u:

Indien het om de her-kalibratie gaat is waarschuwen niet noodzakelijk aangezien dit automatisch gebeurt bij het weer goed plaatsen van de magneet op het hoofd. Hierom is het niet nodig te vermelden in een app omdat het systeem weer juist functioneert.

Als het gaat om het kwijt raken van de processor is dit deel van de vraag nog niet mogelijk, wij verwachten dat dit in de toekomst wel mogelijk wordt.

Mocht het systeem kwijt geraakt zijn dan kunt u ook een beroep doen op de verzekering en zijn we bereid om mee te denken aan een tijdelijk oplossing.

De overige punten zoals signaalgeluidjes etc. zijn wel aanwezig.

Bent u akkoord dat wij de vraag akkoord geven?

Antwoord:

Eis 2.4 wordt aangepast naar: "Voor jonge kinderen (< 3 jaar) dient het mogelijk te zijn voor de ouder om via controlelampjes of signaalgeluidjes te controleren of de CI werkt, de batterij bijna leeg is en in welk programma de CI staat."

Beantwoord op: 02-06-2021

Label: Inhoud

Ref.nr.

5

Onderwerp:

PVE vraag 2.11

Vraag:

We zien akoestische stimulatie als een mogelijkheid die onze aandacht verdient. In de huidige soundprocessor bieden we deze optie niet, wel hebben we de eerste voorbereidingen getroffen om EAS in toekomstige generatie processoren te implementeren.

We begrijpen dat dit onderdeel belangrijk is maar gezien het feit dat deze toepassing minder frequent voorkomt vinden wij het niet passend deze vraag als een knock-out criteria te hanteren maar dat deze met een wegingsfactor in overweging wordt genomen.

Het onderdeel van de vraag die betrekking heeft op de oorstukjes is wel mogelijk en zal in de beantwoording van het PVE worden meegenomen.

Wij verzoeken u deze vraag in een wens om te zetten en niet als knock-out te laten gelden danwel te herformuleren.

Antwoord:

Indien Inschrijver niet aan de mogelijkheid kan voldoen zoals opgenomen in eis 2.11 dient dit aangegeven te worden in kolom D. Inschrijver wordt derhalve niet uitgesloten.

Beantwoord op: 02-06-2021

Label: Inhoud

Ref.nr.

6

Onderwerp:

PVE vraag 3.5

Vraag:

Met ons systeem is het mogelijk diverse metingen (ECAP / Impedantie) te meten op de OK. Echter betreft het nog geen Wireless connectie.

Wij vinden het niet passend om het Wireless meten tot een vereiste te stellen omdat de functionaliteit om diverse metingen (ECAP / Impedantie) te verrichten in het systeem wel aanwezig zijn.

Mocht het vanwege beschikbare resources niet mogelijk zijn voor audiologen om fysiek op de OK de metingen te verrichten bieden wij u bij deze aan om vanuit ons bedrijf apparatuur en mensen beschikbaar te stellen om bij elke implantatie de metingen voor u te verrichten, geheel kosteloos.

Wij verzoeken u deze vraag in een wens om te zetten en niet als knock-out te laten gelden danwel te herformuleren.

Of akkoord te geven dat de vraag met Ja beantwoord mag worden met bovenstaande aangeboden service.

Antwoord:

Indien Inschrijver niet aan de mogelijkheid kan voldoen zoals opgenomen in eis 3.5, dient dit aangegeven te worden in kolom D. Inschrijver wordt derhalve niet uitgesloten.

Beantwoord op: 02-06-2021

Label: Inhoud

Ref.nr.

7

Onderwerp:

PVE vraag 6.6

Vraag:

In het antwoord veld kan niet worden doorverwezen naar een bijlage. Kunt u dit aanpassen zodat we de bijlage nummering kunnen aangeven.

Antwoord:

Zie het aangepaste Programma van Eisen, versie 2.0. De verwijzing naar de bijlage kan hierin worden opgenomen.

Beantwoord op: 02-06-2021

Label: Inhoud

Ref.nr.

8

Onderwerp:

Vraag over PvE 6.1, 6.2 Garantie termijn processor, spoel en spoelkabel

Vraag:

In PvE 6.1, 6.2 Garantie termijn processor, spoel en spoelkabel is 5 jaar ingaande vanaf moment van gebruiksname door patient (zowel voor bestaande als nieuwe patienten).

In eis 6.1 en 6.2 Programma van Eisen verlangt u dat de garantietermijn van de processor (met geïntegreerde accu), spoel en spoelkabel 5 jaar is vanaf het moment van ingebruikname. Deze garantietermijn verlangt u eveneens voor processoren, spoelen en spoelkabels die in de afgelopen 5 jaar in gebruik zijn genomen. Wij menen dat deze eis disproportioneel is, ongebruikelijk in de markt en daarmee in strijd met artikel 1.10 Aanbestedingswet en pagina 64 Gids Proportionaliteit. Voor producten die de afgelopen 5 jaar in gebruik zijn genomen, gelden de garantievoorwaarden zoals die eerder zijn overeengekomen. Met die garantievoorwaarden hebben wij bij verkoop van deze producten rekening kunnen houden in onze verkoopprijs. Door in dit stadium een mogelijk langere garantietermijn te verlangen, worden wij geconfronteerd met een risico dat wij niet hebben verdisconteerd in onze eerder gehanteerde verkoopprijs. Dit risico kunnen wij ook niet verdisconteren in de verkoopprijs die wij in deze aanbestedingsprocedure hanteren, omdat het onduidelijk is hoeveel processoren (met geïntegreerde accu), spoelen en spoelkabels wij zullen leveren en daarmee hoeveel opslag betaald zal worden door u. Om die reden verzoeken wij u of eis 6.1 en 6.2 Programma van Eisen zo aan te passen dat geen andere garantie wordt

verlangd voor reeds geleverde producten dan de op dit moment geldende overeengekomen garantie.

Antwoord:

Eis 6.1 wordt aangepast naar: "Garantietermijn processor (exclusief accu), spoel en spoelkabel 5 jaar ingaande vanaf moment van ingebruikname door patiënt." Eis 6.2 wordt aangepast naar: "Indien de accu geïntegreerd zit in de processor geldt een garantietermijn van 5 jaar ingaande vanaf moment van ingebruikname door patiënt."

Beantwoord op: 02-06-2021

Label: Inhoud

Ref.nr.

9

Onderwerp:

Vraag over PvE 2.10; Het Erasmus MC heeft de wens de inhoud van de kit met oog op duurzaamheid, nut en noodzaak en werkbelasting samen met de fabrikant definitief af te stemmen.

Vraag:

Wat wordt er bedoeld met definitief afstemmen? Betekent dit, dat er gedurende de looptijd van de overeenkomst geen aanpassingen mogelijk zijn aan de kitinhoud?

Antwoord:

In principe wordt de kitinhoud vóór ingangsdatum van de overeenkomst vastgesteld. Echter is het wel mogelijk om gedurende de looptijd van de overeenkomst hier aanpassingen in door te voeren. Eventuele aanpassingen vinden enkel plaats in afstemming met het Erasmus MC.

Beantwoord op: 02-06-2021

Label: Inhoud

Ref.nr.

10

Onderwerp:

Vraag over PvE 6.7 Wat is de garantietermijn van overige onderdelen?

Vraag:

Wat wordt er verstaan onder overige onderdelen? Wij gaan ervan uit dat overige onderdelen, alle genoemde onderdelen zijn die in 2.7 bedoeld wordt, met uitzondering van kabel, spoel en processor. Is dat correct?

Antwoord:

Dit is correct.

Beantwoord op: 02-06-2021

Label: Inhoud

Ref.nr.

11

Onderwerp:

Vraag over PvE 6.1 met verwijzing naar PvE 2.7 Onderdeel; microfoon in de oorschelp

Vraag:

Pve 2.7 wordt er gesproken over de kit inhoud waaronder spraakprocessor met standaard standaard microfoonopties. In de garantie voorwaarden (PvE 6.1) wordt de microfoon in de oorschelp als onderdeel genoemd waar 5 jaar garantie op moet worden gegeven.

De microfoon in de oorschelp is een accessoire, en geen standaard microfoon optie. Wij vragen dan ook deze buiten beschouwing van de kit inhoud en garantie voorwaarden van 5 jaar te laten.

Antwoord:

Zie beantwoording vraag 8. Erasmus MC is akkoord met het buiten beschouwing laten van de microfoon in de oorschelp.

Beantwoord op: 02-06-2021

Label: Inhoud

Ref.nr.

12

Onderwerp:

Vraag over PvE 6.4; Garantie termijn van overige onderdelen is minimaal 1 jaar.

Vraag:

Wat wordt er verstaan onder overige onderdelen? Wij gaan ervan uit dat overige onderdelen, alle genoemde onderdelen zijn die in 2.7 bedoeld wordt, met uitzondering van kabel, spoel en processor. Is dat correct?

Antwoord:

Dit is correct.

Beantwoord op: 02-06-2021

Label: Inhoud

Ref.nr.

13

Onderwerp:

Vraag over PvE 8.6; onderdeel biofilm analyse

Vraag:

In het kader van deze eis hadden wij graag het protocol en de gevolgde standaard ontvangen voor de analyse van biofilm ihk van infectie zoals deze uitgevoerd wordt binnen het ErasmusMC.

Antwoord:

Dit protocol is binnen de afdeling niet voorhanden en is derhalve dan ook niet opgenomen als bijlage bij de aanbestedingsdocumenten.

Beantwoord op: 02-06-2021

Label: Inhoud

Ref.nr.

14

Onderwerp:

Voertaal van officieel niet in het Nederlands gepubliceerde documenten: Offerteleidraad EA Cochleaire implantaten - 4.9.17 Voertaal, pagina 19

Vraag:

Mogen certificaten en officieel gepubliceerde documenten van externe organisaties indien nodig tijdens het aanbestedingsproces in de originele taal (bijv. Engels of Duits) worden ingediend?

Antwoord:

Dit is akkoord.

Beantwoord op: 02-06-2021

Label: Inhoud

Ref.nr.

15

Onderwerp:

Ondersteunende documenten: Bijlage 1 Programma van Eisen

Vraag:

Wij begrijpen dat er geen aparte ondersteunende documenten bijgevoegd hoeven te worden, behalve separate toelichtingen daar waar staat aangegeven "Licht dit toe in een separate bijlage van max. 1A4". Klopt dat?

Antwoord:

Dit is correct.

Beantwoord op: 02-06-2021

Label: Inhoud

Ref.nr.

16

Onderwerp:

Aanbiedingsbrief: Offerteleidraad EA Cochleaire implantaten - 4.2 Inschrijving, pagina 11

Vraag:

Heeft u een template voor de aanbiedingsbrief of is het aan de bieder om te bepalen hoe deze eruit ziet?

Antwoord:

De aanbiedingsbrief is vormvrij.

Beantwoord op: 02-06-2021

Label: Inhoud

Ref.nr.

17

Onderwerp:

Uploaden gevraagde documenten: Offerteleidraad EA Cochleaire implantaten - 4.2 Inschrijving, pagina 11

Vraag:

Waar op TenderNed moeten we alle gevraagde documenten uploaden zoals vermeld onder “Offerteleidraad EA Cochleaire implantaten” bijvoorbeeld “Bijlage 10 Overige verklaringen”?

Antwoord:

Voor ondersteuning bij uw Inschrijving verwijzen wij u graag door naar de helpdesk van TenderNed via 0800 836 3376.

Beantwoord op: 02-06-2021

Label: Proces

Ref.nr.

18

Onderwerp:

Uploaden Programma van Eisen: Bijlage 1 Programma van Eisen

Vraag:

Moeten we Bijlage 1 invullen, ondertekenen en als pdf uploaden op TenderNed? Daar waar om ondersteunende documenten wordt gevraagd, moeten we deze dan uploaden op TenderNed onder “Eisen, Overige documenten”?

Antwoord:

Bijlage 1 dient inderdaad ingevuld, ondertekend en als PDF geüpload te worden in TenderNed. Zie tevens beantwoording vraag 17.

Beantwoord op: 02-06-2021

Label: Proces

Ref.nr.

19

Onderwerp:

Garantievoorwaarden: Bijlage 1 Programma van Eisen - 6.1 en 6.2

Vraag:

U eist dat de garantievoorwaarden voor processoren en onderdelen die gekocht worden onder dit contract ook gelden voor processoren en onderdelen die zijn gekocht onder een voorgaand contract. Wij zijn echter

van mening dat de garantievoorzwaarden die in dit contract overeengekomen worden, alleen van toepassing kunnen zijn op de producten die onder dit contract worden gekocht. Wij vragen u daarom de eisen 6.1 en 6.2 in het Programma van Eisen aan te passen zodat voor de producten die geleverd zijn onder een voorgaand contract de onder dit voorgaande contract overeengekomen garantie blijft gelden.

Antwoord:

Zie beantwoording vraag 8.

Beantwoord op: 02-06-2021

Label: Inhoud

Ref.nr.
20

Onderwerp:

Programma van Eisen, vraag 6.1

Vraag:

De strekking van de garantie is ons onduidelijk.

Erasmus stelt als uitvoeringsvoorwaarde dat inschrijvers garanties uit een eerdere door Erasmus gedane aankoop dienen over te nemen dan wel te vernieuwen. Dat leidt tot een ontoelaatbare doorkruising van de vereisten zoals opgenomen in art. 2.80 Aanbestedingswet omdat een dergelijke uitvoeringsvoorwaarde niet ziet op de uitvoering van de onderhavige opdracht, maar op leveranties onder een voormalig koopcontract. Erasmus is dientengevolge gehouden deze eis te schrappen uit het PvE. Graag ontvangen we daarvan uw bevestiging.

Antwoord:

Zie beantwoording vraag 8.

Beantwoord op: 02-06-2021

Label: Inhoud

Ref.nr.
21

Onderwerp:

Programma van Eisen, vraag 6.1

Vraag:

De inschrijver dient alleen de eerder (aan bestaande patiënten) geleverde processoren, spoel en spoelkabel van 'eigen' makelij te garanderen. Wij wijzen u erop dat dat leidt tot een ongelijk speelveld tussen de diverse gegadigden.

Immers, in voorkomend geval moet de inschrijver met het grootste aandeel in de bestaande patiëntengroep het meest investeren in de verlenging /vernieuwing van garanties. Wij verzoeken u daarom dringend de eis te

heroverwegen en (weer) een gelijk speelveld te creëren.

Antwoord:

Zie beantwoording vraag 8.

Beantwoord op: 02-06-2021

Label: Inhoud