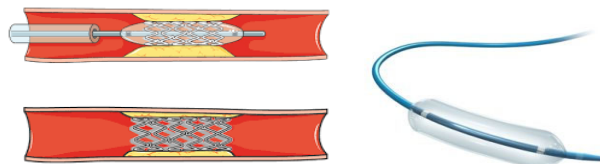


Openbare procedure Selectie- en gunningsleidraad

DES & PCI ballon katheter

Europese aanbesteding
Tendered kenmerk 343090



Inhoudsopgave

Hoofdstuk 1 Inleiding	6
1.1 Beschrijving van de aanbesteding	6
1.2 Aanbestedende diensten	6
1.3 Doel van de aanbesteding, omvang van de opdrachten.....	6
1.5 Kwaliteit.....	9
1.6 Verantwoording aanbestedingskeuzes duurzaamheid.....	9
1.7 Varianten	9
1.8 Van toepassing zijnde voorwaarden	9
1.9 Indexering.....	10
Hoofdstuk 2. Aanbestedingsprocedure	11
2.1 Openbare procedure	11
2.2 Aanbestedingsstukken	11
2.3 Gunningscriterium.....	11
2.4 Planning.....	11
2.5 Taal	12
2.6 Informatie-uitwisseling en communicatie gedurende de aanbestedingsprocedure	12
2.7 Klachtafhandeling bij aanbesteden.....	13
2.8 Nota van Inlichtingen	14
2.9 Procedure totstandkoming Raamovereenkomsten	15
Hoofdstuk 3. Indienen Inschrijvingen.....	16
3.1 Sluitingsdatum.....	16
3.2 Instructie indienen Inschrijving	16
3.3 Risico te laat ontvangen Inschrijvingen.....	17
3.3 Mededeling gunningsbeslissing	17
3.4 Sluiten Raamovereenkomsten, stand still termijn	17
3.5 Geschillen	17
3.6 Eigendomsvoorbehoud Inschrijvingen.....	18
3.7 Auteursrechten	18
3.8 Merknamen	18
3.9 Kostenvergoeding	18
3.10 Voorbehoud	18
3.11 Vertrouwelijkheid.....	18
3.12 Inschrijvingen zijn onherroepelijk en onvoorwaardelijk	18
3.13 Gestanddoeningstermijn.....	18
3.14 Realistische Inschrijving	19
3.15 Verbod op manipulatieve Inschrijving	19
3.16 Toepasselijk recht en geschillen.....	19
Hoofdstuk 4. Beoordeling inschrijvingen.....	20
4.1 Inleiding	20
4.2 Uitsluitingsgronden	20
4.3 Geschiktheidseisen.....	20
4.4 Gunningsvoorwaarden	22
4.5 Programma van Eisen.....	22
Hoofdstuk 5. Gunningscriterium	26
5.1 Gunningscriterium Prijs.....	27
5.2 Prijsplafond & punten	27
5.3 Prijzenblad.....	28
5.4 Gunningscriteria Kwaliteit.....	29
5.5 Sub-gunningscriteria met betrekking tot Kwaliteit	29

5.6 Beoordelingsystematiek Wensen	29
5.7 Kwaliteit -wensen 1 Praktijkbeoordeling Testprotocol.....	30
5.8 Kwaliteit - wensen 2 Gesloten wensen	33
5.9 Kwaliteit - wensen 3 Open wensen Samenwerking Perceel 1 DES	33
Hoofdstuk 6. Beoordeling beste Prijs Kwaliteitsverhouding	36
6.1 Gunningsbeslissing	36

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
Gebruikerstest (Praktijktest)	: Document waarin diverse kwalitatieve criteria beschreven staan waarop de Aanbestedende dienst de aangeboden materialen 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.
GMH	: Gedragscode Medische Hulpmiddelen (gmh.nu).
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: DES & ballon katheter.
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 offrenen 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 (praktijk) 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 Aw, 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:

- Drug-Eluting Stent (DES)
- Ballon katheters t.b.v. Percutane Coronaire Interventie (PCI)

Op grond van deze aanbesteding wenst elk van de deelnemende aanbestedende diensten meerdere raamovereenkomsten te sluiten voor de levering van boven genoemde producten.

De aanbestedende diensten beogen daarmee te voldoen in hun behoefte aan voornoemde producten gedurende een periode van 24 maanden exclusief verlengopties.

Onderstaande CPV code(s) is (zijn) van toepassing op onderhavige aanbesteding:

33184500-8 Coronaire endoprotheses

33141210-5 Ballon katheters

1.2 Aanbestedende diensten

De aan deze gezamenlijke aanbesteding deelnemende universitair medisch centra zijn:

- I. Amsterdam UMC bestaande uit de juridische entiteiten: Academisch Medisch Centrum (AMC) en VU medisch centrum (VUmc)

Toelichting:

- De universitair medisch centra zullen hierna ook aangeduid worden als "de umc's"
- VUmc voert de onderhavige aanbesteding uit namens de umc's.
- De aanbesteding heeft betrekking op 2 verschillende opdrachten, die elk zijn aangemerkt als Perceel waarop apart kan worden ingeschreven (zie paragraaf 1.4). Er is geen sprake van het samenvoegen van opdrachten tot één opdracht.
- AMC en VUmc, maken gebruik van dezelfde percelen i.v.m. hun fusie tot Amsterdam UMC met één Hartcentrum. Zij zullen driepartijen overeenkomst(en) sluiten met Inschrijver(s).

1.3 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 zogenaamde "workhorse" DES en Ballon katheters. De aan te houden definitie van "workhorse" zijn de huidige maten die door AUMC gebruikt worden zie schema 1. In het kader van standaardisatie wil UMC haar totale behoefte van de diverse diameters en lengtes van hetzelfde product verkrijgen. Het is voor UMC niet efficiënt om voor specifieke maten weer andere leverancier te moeten benaderen.

De opdracht bestaat uit 2 percelen die separaat van elkaar gegund kunnen worden;

Perceel 1. DES

Perceel 2. PCI ballon katheter

In het kader van risico spreiding is UMC voornemens de percelen aan 2 leveranciers te gunnen, waarbij de nummer 1 uit het aanbestedingsresultaat 60% van de materialen levert en de nummer twee 40% van de materialen.

Functionele beschrijving perceel 1

De inschrijver biedt een Drug Eluting Stent (DES) aan t.b.v. correcties van vernauwingen in de kransslagaders. De aanbestedende dienst is in staat om d.m.v. de aangeboden DES gedurende de PCI procedures de vernauwing op te heffen en zodoende de bloedstroom weer volledig te herstellen zonder

resterende drukverschillen ter plaatse van de stent. Het einddoel is de toevoer van bloed in de kransslagader van het hart volledig te herstellen. De stent dient een drug te bevatten uit de Limus familie.

Functionele beschrijving perceel 2

De inschrijver biedt een katheter voorzien van een opblaasbaar ballon t.b.v. percutane correcties van vernauwingen in de kransslagaders. De aanbestedende is in staat om d.m.v. de aangeboden PCI ballon katheter gedurende de PCI procedures de vernauwing op te heffen dan wel zodanig te verbeteren dat er een stent geplaatst kan worden. Wenselijk is dat het resultaat na gebruik van PCI ballon katheter ook als "stand alone" procedure gezien kan worden (zgn. plain old balloon (POBA). De PCI ballon katheter voldoet aan de gestelde eisen om gebruikt te mogen worden bij PCI/dotter ingrepen in kransslagaderen op de hartkatheterisatie kamer. De katheter is flexibel maar stevig om zodoende gemakkelijk tot de vernauwing te komen waar de ballon opgeblazen kan worden en na ingreep deflatie kan plaatsvinden waarbij de ballon op soepele wijze kan worden verwijderd. De inschrijver biedt zowel een "compliant" als een "non-compliant" PCI ballon katheter aan.

Voor het behandelen van complexe patiënten groepen zoals gebeurt bij umc's is het belangrijk om een stent en ballon katheter te hebben met zowel de beste technisch- als klinische resultaten. Dit heeft geresulteerd in voorliggend Programma van Eisen en Wensen (PVE & W).

Omvang van de opdracht

De omvang van de Opdracht per perceel is gebaseerd op actuele ontwikkelingen in patiëntenbestanden, behandelinzichten en productontwikkelingen.

De omvang van de Opdracht van perceel 1 is gebaseerd op historische afnamecijfers, de totale UMC forecast behelst circa 3.500 DES per jaar met een bovengrens van 120% en een ondergrens van 80% van gegarandeerde afnames. De Opdracht wordt gegund aan 2 Ondernemers.

De omvang van de Opdracht van perceel 2 is gebaseerd op historische afnamecijfers, de totale UMC forecast behelst circa 6.965 ballon katheters per jaar met een bovengrens van 120% en een ondergrens van 80% van gegarandeerde afnames. De Opdracht wordt gegund aan 2 Ondernemers.

Perceel	Beschrijving	Raming per jaar	Aantal te contracteren leveranciers	Verdeling aantallen
1	Drug Eluting Stents (DES)	3.500	2	60%/40%
2	PCI Ballon Katheters	6.965	2	60%/40%

Looptijd van de raamovereenkomsten

De looptijd van de op grond van deze aanbesteding afgesloten raamovereenkomsten bedraagt in beginsel vierentwintig maanden, met 2 maal de optie op een verlenging met 12 maanden.

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 iedereen 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.

Schema 1 o.b.v. historische afname spreiding. Deze percentages zijn indicatief, hier kunnen geen rechten aan ontleend worden. Net als de aantallen zijn deze afhankelijk van het patiëntenaanbod en complexiteit van de dotterbehandelingen. O.a. door de hoeveelheid complexe percutane interventies (CTI), een dotter behandeling van een chronisch verstopte kransslagader/ Chronisch Totale Occlusie (CTO).

Workhorse DES	Spreiding afname
Maat	Percentage totaal
2.00 X 12MM	0,00%
2.25 X 08MM	0,20%
2.25 X 12MM	0,40%
2.25 X 15MM	0,60%
2.25 X 18MM	0,90%
2.25 X 23MM	0,50%
2.25 X 28MM	0,60%
2.25 X 33MM	0,10%
2.25 X 38MM	0,10%
2.50 X 08MM	0,30%
2.50 X 12MM	1,40%
2.50 X 15MM	2,50%
2.50 X 18MM	2,70%
2.50 x 20MM	0,50%
2.50 X 23MM	2,70%
2.50 X 24MM	0,00%
2.50 X 28MM	1,90%
2.50 X 33MM	1,60%
2.50 X 38MM	1,40%
2.50 X 48MM	0,40%
2.75 X 12MM	0,30%
2.75 X 15MM	0,60%
2.75 X 18MM	0,80%
2.75 X 20MM	0,60%
2.75 X 23MM	0,80%
2.75 X 28MM	0,90%
2.75 X 33MM	0,90%
2.75 X 38MM	0,90%
2.75 X 48MM	0,00%
3.00 X 08MM	0,30%
3.00 X 12MM	2,00%
3.00 x 15MM	3,60%
3.00 X 18MM	5,40%
3.00 x 20MM	1,10%
3.00 X 23MM	5,20%
3.00 X 28MM	3,50%
3.00 X 33MM	3,70%
3.00 X 38MM	3,40%
3.00 X 48MM	3,10%
3.50 X 08MM	0,30%
3.50 x 12MM	2,10%
3.50 x 15MM	3,40%
3.50 X 18MM	4,40%
3.50 x 20MM	1,10%
3.50 X 23MM	5,30%
3.50 X 24MM	0,00%
3.50 X 28MM	3,20%

Workhorse Ballon katheters	Spreiding afname
Maat	Percentage totaal
1.00 x 10mm	3,00%
1.25 x 8mm	0,10%
1.25 x 10mm	0,30%
1.25 x 15mm	0,10%
1.50 x 10MM	1,70%
1.50 x 15MM	0,00%
2.00 x 12MM	0,50%
2.00 x 15MM	2,90%
2.00 x 20MM	12,20%
2.00 x 30MM	4,70%
2.50 X 8MM	0,10%
2.50 X 12MM	1,60%
2.50 X 15MM	13,90%
2.50 X 18MM	0,30%
2.50 x 20MM	9,30%
2.50 x 30MM	3,90%
3.00 X 8MM	0,70%
3.00 X 12MM	2,40%
3.00 x 15MM	9,10%
3.00 x 20MM	3,10%
3.00 x 30MM	2,20%
3.50 X 8MM	1,00%
3.50 x 12MM	3,10%
3.50 x 15MM	8,30%
3.50 X 18MM	0,90%
3.50 x 20MM	1,00%
3.50 x 30MM	0,30%
4.00 X 8MM	0,70%
4.00 x 12MM	2,40%
4.00 x 15MM	4,20%
4.00 x 20MM	0,40%
4.00 x 30MM	0,20%
4.50 X 8MM	0,40%
4.50 x 12MM	0,90%
4.50 x 15MM	1,60%
5.00 X 8MM	0,70%
5.00 X 12MM	1,00%
5.00 x 15MM	0,60%
5.50 x 15MM	0,10%
6.00 x 15MM	0,00%
Totaal	100%

3.50 X 32MM	0,00%
3.50 X 33MM	3,50%
3.50 X 38MM	3,20%
3.50 X 48MM	3,50%
4.00 X 08MM	0,50%
4.00 x 12MM	0,90%
4.00 x 15MM	1,60%
4.00 X 18MM	2,10%
4.00 x 20MM	0,80%
4.00 X 23MM	2,20%
4.00 X 28MM	1,40%
4.00 X 33MM	1,30%
4.00 X 38MM	1,40%
4.00 X 48MM	0,00%
4.50 x 12MM	0,30%
4.50 X 13MM	0,00%
4.50 X 16MM	0,20%
4.50 X 18MM	0,00%
4.50 X 20MM	0,60%
5.00 X 12MM	0,20%
5.00 X 13MM	0,00%
5.00 X 16MM	0,10%
5.00 X 18MM	0,10%
Totaal	100%

1.5 Kwaliteit

De umc's stellen hoge eisen aan de Kwaliteit van de te leveren producten. Op basis van de technische informatie hebben de umc's een Programma van Eisen (PVE) en een Programma van Wensen (PVW) opgesteld.

Het is voor de umc's van essentieel belang dat patiënten binnen het beschikbare budget de best mogelijke producten krijgen die op het moment van de implantatie op de markt verkrijgbaar zijn. 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.

1.6 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.

1.7 Varianten

Varianten of alternatieve oplossingen zijn in deze aanbesteding niet toegestaan.

1.8 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.

1.9 Indexering

Er vindt gedurende de initiële looptijd van de overeenkomst geen indexering plaats. De door Inschrijver geoffreerde prijzen staan vast voor de totale looptijd van de Raamovereenkomst. Mocht de Overeenkomst verlengd worden conform het bepaalde in artikel 2.5 van de Overeenkomst, dan mag de prijs van deze producten conform NZA geïndexeerd worden met een maximaal percentage van 1,5% op 1 januari van het eerstvolgende kalenderjaar.

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

- Perceel 1 DES: 25% prijs en 75% kwaliteit
- Perceel 2 Ballon katheters: 10% prijs en 90% kwaliteit

UMC is voornemens om voor beide percelen twee leveranciers te contracteren waarbij de nummer 1 uit het aanbestedingsresultaat 60% van de materialen levert en de nummer twee 40% van de materialen.

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)	14-01-2022
Vragen Nota van Inlichtingen (NVI) binnen	31-01-2022 voor 23:59 uur
Antwoorden Nota van Inlichtingen (2.54 AW) beoogd	07-02-2022
Vragen m.b.t. antwoorden NVI	14-02-2022 voor 12:00 uur
Datum indienen Inschrijvingen (2.71 lid 1 AW)	04-03-2022 voor 13:00 uur
Beoordeling en mededeling deelname klinische Praktijktest	medio maart 2022
Praktijktest	6 weken met max. 3 inschrijvers.
Mededeling gunningsbeslissing (start opschortende termijn) beoogd	Mei 2022
Einde opschortende termijn (art 2.127 AW) 21 dagen na mededeling gunningbeslissing	
Beoogde ingangsdatum Raamovereenkomsten	Juni 2022

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_DES & Ballon katheters) 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

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_DES & Ballon katheters**. 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 **31-01-2022 voor 23:59 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 storing 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 2: Overzicht documenten t.b.v. inschrijving.

Document op TenderNed	Naam document	Actie	Aanleveren bij inschrijving of na gunning
Leidraad	DES & Ballon katheters	eisen en instructies voor Inschrijver	
Bijlage 1	Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA)	Invullen & uploaden TenderNed	Inschrijving
Bijlage 2	Geschiktheidseisen-referentie-Gunningsvoorwaarden	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 Eisen (PVE) inclusief eventuele verwijzingen	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 (PVW)	Invullen & uploaden TenderNed	Inschrijving
Bijlage 6	Format vragenlijst Nota van Inlichtingen_ DES & Ballon katheters	Invullen & uploaden TenderNed	Voortraject
Bijlage 7	Concept Raamovereenkomst- DES &/of Ballon katheters	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 storings 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 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 storings 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 standstill 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 Amsterdam. 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.

Onderhavige aanbesteding betreft een openbare procedure, derhalve hoeft Inschrijver Deel V niet in te vullen.

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**.

Schema 3

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 € 2.000.000 per kalenderjaar per gebeurtenis. Een alternatief maar vergelijkbaar bewijs van verzekering kan worden geaccepteerd, dit ter beoordeling aan UMC.
4.3.4.	<p>Maatregelen inzake kwaliteitsbewaking:</p> <p>Indien medische hulpmiddel: Ondernemer beschikt over certificering ISO-EN 13485 ten aanzien van de fabricage c.q. levering van medische hulpmiddelen.</p> <p>Indien ISO-EN 13485 niet van toepassing: Ondernemer beschikt over een certificering ISO 9001 of gelijkwaardig.</p> <p>Het is van belang dat toekomstige leverancier zijn processen duidelijk heeft vastgelegd en zo conform het vastgelegde uitvoert.</p>
4.3.5.	Inschrijver is in staat en beschikt over adequaat (in aantal en beschikbaarheid) inzetbare Nederlandstalige trainers 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 een Nationaal en/of Internationaal geaccrediteerd Training & Educatie programma van zorgprofessionals.
4.3.7.	<p>Inschrijver dient te beschikken over voldoende kennis, ervaring en organisatievermogen om de Opdracht uit te voeren. Inschrijver kan – naar keuze van de Ondernemer –voor de percelen 1 en 2 ten minste één (1) referentie overleggen waar Ondernemer gedurende de afgelopen 3 jaar gelijksoortige leveringen heeft gerealiseerd.</p> <p>Onder gelijksoortige leveringen wordt verstaan: het aan een hartcentra leveren van:</p> <p>Perceel 1: DES Perceel 2: PCI ballon katheters</p> <p>a. Inschrijver heeft aantoonbaar meerdere malen ervaring met implementatie/transitie trajecten van gelijke omvang (totaal minstens 50% van deze opdracht) en kan hiervoor controleerbare referenties leveren.</p> <p>b. Ondernemer heeft gedurende de afgelopen 3 jaar aan een (Europese) academische en/of perifere ziekenhuis minimaal 1.200 stuks DES en / of PCI ballon catheters per jaar geleverd. Bij voorkeur van binnenlandse referentieziekenhuizen van gelijkwaardige omvang.</p> <p>Om aan te tonen hieraan te voldoen dient Inschrijver formulier Referentieverklaring bij zijn Inschrijving te uploaden.</p>
4.3.8.	De door Inschrijver aangewezen contactpersoon/productspecialist dient over ruime ervaring en wezenlijke kennis te beschikken op het gebied van cardiologische interventie materialen. UMC verwacht gedurende de looptijd van de overeenkomst een proactieve en transparante samenwerking richting de gebruikers.
4.3.9	Inschrijver beschikt bij voorkeur over een Nederlandse vestiging inclusief magazijn voorraad van de betreffende materialen. Zo niet dient Inschrijver een toelichting op te nemen.
4.3.10	Inschrijver verklaart dat hij geen verwijzers/artsen beïnvloedt bij de keuze voor implanterend ziekenhuis en/of het te implanteren product (e.a. in lijn met Gedragscode Medische Hulpmiddelen en de Wet op medische hulpmiddelen).
4.3.11	Inschrijver beschikt over kwaliteitsprocedures v.w.b. de aanpak van: recalls, veiligheidsmeldingen product advisories, fieldaction warnings en klachtenafhandelingen.
4.3.12	Inschrijver gaat akkoord met de recall procedure incl. vergoedingen structuur van UMC zoals beschreven in de Raamovereenkomst (art. 8.3) en AIV (art. 14.6).

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. (Nummering onderstaand gelijk nummering Negometrix).

Schema 4

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 deze opdracht (zowel voor Perceel 1 als Perceel 2) 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** 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 in Excel én PDF;

Programma van Eisen algemeen, beide percelen

Schema 5

O	Omschrijving aard en omvang opdracht
O1	De levering van de producten waarop u de beantwoording van het programma van Eisen en Wensen baseert aan locatie VUmc en AMC.
O2	De Prestaties worden geleverd inclusief een initiële training en/of klinische ondersteuning wanneer door umc's gewenst. Deze eenmalige ondersteuning is bij de Prijs inbegrepen.
O3	De omvang van de Opdracht van perceel 1 is gebaseerd op historische afnamecijfers, de totale UMC forecast behelst circa 3.500 DES per jaar met een bovengrens van 120% en een ondergrens van 80% van gegarandeerde afnames. De Opdracht wordt gegund aan 2 Ondernemers.
O4	De omvang van de Opdracht van perceel 2 is gebaseerd op historische afnamecijfers, de totale UMC forecast behelst circa 6.965 ballon catheters per jaar met een bovengrens van 120% en een ondergrens van 80% van gegarandeerde afnames. De Opdracht wordt gegund aan 2 Ondernemers.

O5	<p>Opricht Perceel 1: op prijs zijn maximaal 250 punten en op kwaliteit zijn maximaal 750 punten te scoren. Het aanbestedingsresultaat wordt bepaald door de door Inschrijver behaalde punten op criteria prijs en criteria kwaliteit bij elkaar op te tellen.</p> <p>Criteria kwaliteit bestaat uit 3 onderdelen: 1) Wensen 2) Samenwerking 3) Gebruikerstest.</p> <p>De Inschrijver met de hoogste aantal punten is nr. 1.</p> <p>Gunningsverhouding: de uiteindelijke nummer 1 krijgt 60% van het volume gegund. De nummer 2: 40% van het volume.</p>
O6	<p>Opricht Perceel 2: op prijs zijn maximaal 100 punten en op kwaliteit zijn maximaal 900 punten te scoren. Het aanbestedingsresultaat wordt bepaald door de door Inschrijver behaalde punten op criteria prijs en criteria kwaliteit bij elkaar op te tellen.</p> <p>Criteria kwaliteit bestaat uit 2 onderdelen: 1) Wensen 2) Gebruikerstest.</p> <p>De Inschrijver met de hoogste aantal punten is nr. 1.</p> <p>Gunningsverhouding: de uiteindelijke nummer 1 krijgt 60% van het volume gegund. De nummer 2: 40% van het volume.</p>
O7	De Raamovereenkomst heeft een initiële looptijd van 2 jaar met 2x optie op verlengingen met 1 jaar.
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 gemarkeerd volgens de richtlijn MDD 93/42/EC of volgens de Verordening MDR 2017/745.
E1.4	<p>Inschrijver kan aantonen dat betreffende producten CE- gemarkeerd zijn middels een certificaat betreffende het kwaliteitssysteem – conform Medical Device Directive 93/42/EEG (of Verordening EU MDR 2017/745) klasse IIb of III ondertekend door een Notified Body.</p> <p><i>Na voorlopige gunning dienen de certificaten per aangeboden product overlegd te worden.</i></p>
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.
E1.6	<p>Het Medisch Hulpmiddel is per stuk en steriel verpakt. De uitgifte verpakking bevat minimaal de volgende informatie:</p> <p>Omschrijving artikel, lotnummer, Artikelcode leverancier, CE+notified body, - Steriel en pyrogeenvrij, Expiratiedatum, Afmetingen/ maatvoering (indien van toepassing), Barcode.</p>
E1.7	Inschrijver dient de risico classificatie op basis van de actuele RIVM indeling te vermelden in de productinformatie en in prijsbijlagen.
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 Raamovereenkomst 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	<p>Inschrijver garandeert dat alle prijzen vast zijn gedurende de initiële looptijd van de Raamovereenkomst (2 jaar). Er zal geen indexering plaatsvinden.</p> <p>Mocht de Raamovereenkomst verlengd worden, dan mag de prijs van deze producten conform NZA geïndexeerd worden met een maximaal percentage van 1,5% op 1 januari van het eerstvolgende kalenderjaar.</p>
E2.4	Indien een product en/of onderdeel van het product gedurende de looptijd van de Raamovereenkomst (incl. verlengingen) uit productie wordt genomen, garandeert inschrijver dat er een vervangend product/onderdeel of opvolger 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	De omverpakking bestaat uit latexvrij materiaal.
E2.7	Alle systemen worden steriel en per stuk verpakt geleverd met een minimale houdbaarheid/expiratiedatum/use before date (UBD) van 24 maanden vanaf leverdatum tenzij, met wederzijds goedvinden, partijen hiervan willen afwijken.

E2.8	Inschrijver gaat akkoord met het kosteloos omruilen van steriele materialen -in de originele verpakking en onbeschadigde staat- uiterlijk 6 maanden voor verstrijken van de uiterste houdbaarheid/expiratedatum/use before date (UBD).
E3	Eisen aan opleiding en training
E3.1	Inschrijver verzorgt kosteloos alle benodigde product trainingen en ondersteuning, tijdens de looptijd van de Raamovereenkomst, om te garanderen dat de UMC medewerkers, te allen tijde, over voldoende kennis en kunde beschikken om materialen goed te gebruiken e.a. in lijn met de GMH-code.
E3.2	Inschrijver verzorgt het trainen van UMC personeel, de gebruikers, volgens de specificaties uit het Programma van Eisen en de eisen die de wet daaraan stelt. Zie voor de wet: https://www.rijksoverheid.nl/documenten/convenanten/2011/12/23/convenant-veilige-toepassing-van-medische-technologie-in-het-ziekenhuis
E4	Eisen t.a.v. leveren: locatie, tijd en incoterms
E4.1	Inschrijver garandeert dat artikelen die door UMC vóór 14:00 uur zijn besteld en na ontvangst van de schriftelijke (elektronisch) opdracht, uiterlijk binnen twee (2) werkdagen worden geleverd bij het UMC.
E4.2	Indien sprake is van een spoedorder garandeert Opdrachtnemer dat artikelen binnen 4 uur na contact met UMC zijn bezorgd. Eventuele koerierskosten mogen in rekening gebracht worden. Spoedorders kunnen ook in het weekend plaatsvinden. Indien spoedorder te wijten is aan Leverancier, dan zijn de kosten voor spoedlevering voor rekening van Leverancier.
E4.3	Inschrijver garandeert een leveringsbetrouwbaarheid van minimaal 95% per orderregel, waarbij foutieve leveringen als niet tijdig geleverd worden meegerekend. KPI: orderdatum versus leverdatum UMC max. 48 uur.
E4.4	Indien een product gedurende de looptijd van de Raamovereenkomst (inclusief verlengingen) uit productie wordt genomen of tijdelijk niet beschikbaar is, garandeert Inschrijver dat er een vervangend product wordt aangeboden, tegen dezelfde prijs, dat minimaal aan alle eisen en eventueel van toepassing zijnde wensen voldoet zoals omschreven in dit Programma van Eisen.
E4.5	Inschrijver dient binnen één (1) werkdag aan Operationele Inkoopservice van het UMC kenbaar te maken als een artikel na bestelling niet leverbaar is en geeft hierbij aan wanneer het artikel te verwachten is.
E4.6	Inschrijver verklaart dat alle goederen DDP (franco huis), conform geldende Incoterms, worden geleverd, zonder bijkomende kosten.
E4.7	Customer service van Inschrijver is op werkdagen tussen 8.00 uur en 17.30 uur te allen tijde telefonisch bereikbaar voor vragen over bestellingen, leveringen en klachten.
E4.8	Inschrijver communiceert in de Nederlandse taal in het relatiebeheer, het bestelproces, dossiers en rapportages. Wanneer niet mogelijk voor bepaalde officiële documenten voldoet in het Engels ook.
E4.9	Inschrijver beschikt bij voorkeur over Nederlands sprekende product specialisten, zo niet graag toelichten.
E4.10	Opdrachtnemer verklaart dat afleveringen per order zijn verpakt tot zoveel mogelijk één verpakkingseenheid in deugdelijke verpakking. Een verpakkingseenheid mag in beginsel niet meer wegen dan 23 kilogram en dient handzaam te zijn.
E4.11	Opdrachtnemer verklaart uitsluitend strikt noodzakelijke (om)verpakkingen toe te passen. Gebruik van plastics of andere milieubelastende materialen wordt tot een absoluut minimum beperkt. Opdrachtnemer spant zich aantoonbaar in om de belasting voor het milieu van producten en verpakkingsmaterialen tot een minimum te beperken.
E4.12	Producten worden geleverd conform de CE vereisten inclusief een IFU (Instruction for use)
E4.13	De inhoud dient duidelijk zichtbaar aan de buitenkant vermeld te worden, pakbonnen dienen daarnaast duidelijk leesbaar en interpreteerbaar te zijn en overeen te komen met de op dat moment afgeleverde goederen.
E4.14	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
	- DEPH vrij
E4.15	Inschrijver beschrijft de supply chain van het betreffende hulpmiddel en welke maatregelen genomen worden om eventuele backorders zoveel mogelijk te vermijden. Uitgangspunt is dat hoe langer de supply chain is hoe meer risico's er zijn voor verstoring in de leveringen.
E4.16	Inschrijver beschrijft welke maatregelen genomen worden om CO2 uitstoot zoveel mogelijk te verlagen. Uitgangspunt is dat hoe langer de supply chain is hoe groter de CO2 uitstoot impact is. Welke inspanningen neemt inschrijver voor CO2-reductie binnen de supply chain?

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). 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 (van het betreffende perceel) 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 perceel 1 of 2) 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.

Bij Perceel 1: DES

- Wensen uit PVW
- Samenwerking, mogelijkheden m.b.t. speerpunten

Bij Perceel 2: Ballon katheters

- Wensen uit PVW

De beoordeling geschiedt conform de beschrijving in paragraaf 5. Het maximaal aantal te behalen punten per criterium is opgenomen bij de wens. Bij de beoordeling van percentages naar punten kunnen decimalen ontstaan. De totaalscore op Kwaliteit worden afgerond op helen.

De scores van bovengenoemde fasen 4a en 4b worden bij elkaar opgeteld.

De nummers/Inschrijvers 1, 2 en 3 van deze ranking komen in aanmerking voor Fase 5. De overige Inschrijvers vallen af (= knock-out). Met hen zal dus geen praktijktest worden uitgevoerd.

Fase 5. Beoordeling van gunningcriteria - Praktijktest

Deze fase bevat de beoordeling van de Praktijktest volgens beschrijving paragraaf 5.7 van de geselecteerde 3 Inschrijvers.

Na afronding Praktijktest worden de scores van de deelnemende Inschrijvers aan fase 5 opgeteld bij hun eerder behaalde score in fasen 4a en 4b. Deze nieuwe ranking bepaald welke Inschrijvers, per perceel, nummer 1 en 2 zijn geworden.

UMC heeft ervoor gekozen om een fasering aan te brengen in de beoordelingsprocedure. Reden voor deze fasering is dat het UMC een gebruikerstest op HCK wenst uit te voeren. Deze test is belangrijk omdat het UMC veel waarde hecht aan de kwaliteit van de aangeboden producten.

UMC acht het niet proportioneel om alle Inschrijvers te verplichten veel tijd & moeite te laten steken in het aanleveren van materialen en het trainen van gebruikers, wat nodig is om deze test op HCK uit te voeren. Om met alle Inschrijvers een Praktijktest uit te voeren zou voor UMC ook een flinke belasting betekenen in de beschikbare capaciteit en tijd hetgeen niet gewenst is.

Daarom is ervoor gekozen om per perceel met maximaal de drie (3) Inschrijvers die na fase 4a en 4b van de beoordeling het hoogst scoren een Praktijktest op HCK uit te voeren. Inschrijvers die hiervoor niet in aanmerking komen ontvangen een afwijzingsbrief.

Inschrijver heeft bovenstaande gelezen en gaat akkoord met het gestelde.

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 6 Wegingspercentages gunningscriteria per perceel

Perceel 1: DES

Gunningscriteria	Categorie	punten	Weging
Kwaliteit -wensen 1	Praktijktest	450	45%
Kwaliteit - wensen 2	Wensen uit PVE & W	200	20%
Kwaliteit - wensen 3	Samenwerking, mogelijkheden m.b.t. speerpunten	100	10%
Prijs	Excel invullen & uploaden TenderNed	250	25%
Totaal		1000	100%

**Perceel 2: PCI
Ballon katheters**

Gunningscriteria	Categorie	punten	Weging
Kwaliteit -wensen 1	Praktijktest	500	50%
Kwaliteit - wensen 2	Wensen uit PVE & W	400	40%
Prijs	Excel invullen & uploaden TenderNed	100	10%
Totaal		1000	100%

5.1 Gunningscriterium Prijs

Inschrijver wordt gevraagd zijn prijsopgave te specificeren in het bijgeleverde Prijzenblad, bijlage 4 Prijzenblad, en te uploaden in Excel én PDF. Inschrijver uploadt per Perceel een Prijzenblad

- Inschrijver zorgt ervoor dat de berekeningen van de spreadsheet in stand blijven;
- Wijzigingen/aanvullingen in de spreadsheet, anders dan het invullen van de blanco cellen, zijn niet toegestaan;
- Inschrijvingen waarin de invulling c.q. de berekening niet conform de hierboven genoemde instructies is uitgevoerd, worden terzijde gelegd en niet in de verdere beoordeling betrokken;
- Na volledige invulling wordt de behaalde score van Inschrijver in punten -voor het betreffende Perceel- direct zichtbaar onderaan het spreadsheet;
- De scoreberekening in de spreadsheet is gebaseerd op een lineaire systematiek. Inschrijver verdient dus naar rato punten;
- Per Perceel is een Prijsplafond van toepassing.

5.2 Prijsplafond & punten

De volgende Prijsplafonds zijn van toepassing:

Perceel 1 DES: **€ 220,- per stuk exclusief btw.**

Perceel 2 Ballon katheter: **€ 35,- per stuk 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 (=knock-out).

Perceel 1 DES: Punten worden gescoord over een schaal van circa 20%, tussen € 220,- (Prijsplafond = 0 punten) en € 175,- (= 250 punten). Formule hierbij: elke Euro onder Prijsplafond is circa 5,55 punten waard.

Perceel 2 Ballon katheter: Punten worden gescoord over een schaal van circa 15%, tussen € 35,- (Prijsplafond = 0 punten) en € 30,- (= 100 punten). Formule hierbij: elke Euro onder Prijsplafond is 20 punten waard.

Voor beide percelen geldt dat een lagere prijs ingediend mag worden hier volgt geen uitsluiting op. Let op, in het geval dat bij de ranking van fasen 4a en 4b meerdere Inschrijvers op dezelfde plek eindigen met hun score en allen ook de maximale punten hebben gehaald op gunningcriteria prijs zal naar de geoffreerde prijs gekeken worden. De laagste prijs zal hierbij de doorslag geven.

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

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

Hierna volgt een voorbeeld van een ingevuld "Prijzenblad" en de berekening hiervan o.b.v. aangeboden tarief door Inschrijver.

Bijlage 4 Prijzenblad- DES				
Toelichting en invulinstructie bij prijzenblad Europese aanbesteding DES				
<p>Inschrijver met de beste prijs/kwaliteit verhouding wint de aanbesteding en krijgt 60% van het totaal volume DES. De nummer 2 krijgt 40% van het volume DES.</p> <p>1. Inschrijver vult -in de blanco cel zijn prijs ex BTW maar inclusief (herbruikbare) omverpakking, levering ect. type omschrijving aangeboden product.</p> <p>2. Spreadsheet rekent automatisch de totaal aantal punten o.b.v. geoffreerde prijs, Dit is tevens uw score op Gunningscriterium Prijs.</p> <p>3. Punten worden gescoord over een schaal van circa 20%, tussen € 220,- (Prijsplafond = 0 punten) en € 175,- (= 250 punten). Formule hierbij: elke Euro onder Prijsplafond is circa 5,55 punten waard.</p> <p>4. Indien u een hogere prijs invult dan de plafondprijs wordt u uitgesloten van deelname.</p> <p>5. Indien blijkt dat u wijzigingen heeft aangebracht in het spreadsheet op andere plekken dan hierboven genoemd, wordt u uitgesloten van deelname.</p> <p>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.</p> <p>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 DES.</p> <p>8. Onderaan het prijzenblad vult u uw bedrijfsgegevens in en ondertekent u uw offerte.</p>				
Productomschrijving / Type DES	Geschatte afname per jaar	Plafondprijs incl. BTW	Prijsknippunt onder plafond	Aanbieding Inschrijver
	3.500	€ 220,00	€175,00	€175,00
		100,00%	79,55%	79,55%
				250
<p>Aldus naar waarheid ingevuld:</p> <p>op (datum):</p> <p>te (plaats):</p> <p>door (rechtsgeldig vertegenwoordiger):</p> <p>van (bedrijf):</p> <p>handtekening</p>				

Invullen en ondertekenen

Aangeboden product type invullen

Aangeboden tarief invullen

Punten op prijs

Behaalde score o.b.v. tarief

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 aantal punten per wens verschilt per Perceel ook de maximale score op het criterium Kwaliteit verschilt per Perceel.

De wensen zijn onderverdeeld in 2 a 3 onderwerpen afhankelijk van Perceel. Een "papieren" beoordeling o.b.v. de input van Inschrijver, een klinische Praktijktest beoordeling o.b.v. de aangeboden DES en/of Ballon katheters (mits Inschrijver aan de gestelde eisen voldoet) en een extra wens m.b.t. de mogelijkheden rondom samenwerkingsmogelijkheden specifiek voor Perceel 1 DES.

5.5 Sub-gunningscriteria met betrekking tot Kwaliteit

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

Schema 7: Sub-gunningscriteria kwaliteit per Perceel

Perceel 1: DES

Gunningscriteria	Categorie	punten	Weging
Kwaliteit -wensen 1	Praktijktest	450	45%
Kwaliteit - wensen 2	Wensen uit PVE & W	200	20%
Kwaliteit - wensen 3	Samenwerking mogelijkheden m.b.t. speerpunten	100	10%

Perceel 2: PCI

Ballon katheters

Gunningscriteria	Categorie	punten	Weging
Kwaliteit -wensen 1	Praktijktest	500	50%
Kwaliteit - wensen 2	Wensen uit PVE & W	400	40%

5.6 Beoordelingssystematiek Wensen

Beoordelingscommissie

De beoordelingscommissie die de antwoorden op de wensen zal beoordelen bestaat uit minimaal 6 Cardiologen van de aan de aanbesteding deelnemende umc's. De beoordeling zal in consensus worden uitgevoerd.

Wensen

Er worden drie categorieën Wensen onderscheiden:

1. Wens Praktijkbeoordeling, punten worden o.b.v. Praktijkbeoordeling Testprotocol toegekend. Van toepassing op criteria Kwaliteit - wensen 1 van beide Percelen.
2. Gesloten Wensen met een binair karakter. Van toepassing op criteria Kwaliteit - wensen 2 van beide Percelen.
3. Open Wensen waar, afhankelijk van de specificaties / beantwoording van Inschrijver een deel / percentage van het maximaal aantal punten van betreffende wens wordt toegekend. Van toepassing op criteria Kwaliteit – wens 2 van Perceel 2 en wens 3 van Perceel 1 DES

Per criteria is vermeld wat het maximaal te behalen punten zijn, hoe en wanneer deze worden toegekend en of/welk bewijs Inschrijver dient aan te leveren.

De antwoorden op de Wensen worden door de beoordelingscommissie gecontroleerd, wanneer van toepassing op basis van het door Inschrijver aangeleverde bewijsmateriaal.

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

Indien het door Inschrijver aangeleverde bewijs/toelichting naar het oordeel van de beoordelingscommissie niet overtuigt, kan de beoordelingscommissie het door Inschrijver zelf ingevulde score aanpassen (onverminderde de bevoegdheid van de umc's om de Inschrijver om verduidelijking/nadere toelichting te vragen). De umc's zullen een dergelijke aanpassing motiveren.

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

5.7 Kwaliteit -wensen 1 Praktijkbeoordeling Testprotocol

Uitgangspunt

De klinische praktijkbeoordeling is bedoeld om bekend te geraken met de door de Ondernemers aangeboden producten en deze kwalitatief te beoordelen in het gebruik. Het oordeel dat volgt uit de praktijkbeoordeling is een weergave van de gebruikerservaring binnen de umc's op een aantal criteria van de aangeboden producten.

Het uitgangspunt in deze praktijkbeoordeling is objectiviteit. Hiermee wordt bedoeld dat ongeacht de Ondernemer de producten van iedere Ondernemer op dezelfde wijze behandeld wordt. Dit impliceert dat per Ondernemer dezelfde handelingen verricht zullen worden en vervolgens ook weer door dezelfde samenstelling van de groep beoordelaars. Op deze wijze kan een geobjectiveerde beoordeling gewaarborgd worden.

Iedere beoordelaar vult na afloop van de uitgevoerde test per Ondernemer het beschikbare beoordelingsformulier in.

Dit praktijkbeoordeling Testprotocol is van toepassing op de percelen:

Perceel 1: Drug Eluting Stents

Perceel 2: PCI Ballon Katheters

Benodigheden

Ondernemers leveren, per perceel, het benodigde testmateriaal aan (aantallen en betreffende maten zullen nader bepaald worden o.b.v. inschrijving en Artikellijst). De testperiode zal in totaal 6 weken in beslag nemen. In deze zes weken zal de praktijktest voor de twee percelen gelijktijdig plaatsvinden. Dit houdt in dat de testproducten van de geselecteerde inschrijvers gedurende 6 weken gelijktijdig getest worden. UMC zal proberen per Ondernemer in blokken van 2 weken te testen. Maximaal zal dus met 3 Inschrijvers getest worden.

Vorbereiding

Bij de uitnodigingsbrief voor de praktijktest zal UMC aan de uitgenodigde Ondernemers laten weten welke weken zij ingedeeld zijn voor de Praktijktest. De producten worden voorafgaand aan de testperiode in consignatie gegeven bij UMC. Ondernemers dienen hierbij op basis van de Artikellijst ervoor zorg te dragen dat er gedurende deze weken voldoende testmateriaal in voldoende maatvoeringen aanwezig is. Afrekening zal achteraf plaatsvinden op basis van daadwerkelijk verbruik en tegen de door Ondernemer in haar Inschrijving aangeboden tarieven.

Aanpak

Perceel 1: Drug Eluting Stents (DES)

De producten van maximaal 3 geselecteerde Ondernemers worden gelijktijdig gedurende een periode van 6 weken getest.

Perceel 2: PCI Ballon Katheters

De producten van maximaal 3 geselecteerde Ondernemers worden gelijktijdig gedurende een periode van 6 weken getest.

Nb, mocht het door de lagere bezetting (i.v.m. COVID19) niet mogelijk zijn voldoende beoordelingen uit te voeren in de daarvoor vastgestelde periodes dan zullen de benodigde beoordelingen in de daaropvolgende weken ingehaald worden en zal, indien noodzakelijk, de praktijktest verlengd worden.

Welke 3 Inschrijvers

Om te bepalen welke 3 Ondernemers mogen deelnemen aan deze fase 5 zal UMC een ranking uitvoeren o.b.v. de overige gunningscriteria. De Ondernemers met de 3 hoogste score van deze tussenstand (fasen 4a en 4b) worden uitgenodigd voor de praktijktest. De overige Inschrijvers vallen af.

De beoordelingscommissie bestaat uit:

Perceel 1: minimaal 6 stafleden van de afdeling Cardiologie

Perceel 2: minimaal 6 stafleden van de afdeling Cardiologie

Perceel 1: Drug Eluting Stents (DES)

Iedere beoordelaar test een product zes (6) keer alvorens zijn/haar beoordeling voor het betreffende product op te geven. Tijdens de testprocedure voor de DES worden enkel de huidige workhorse guidewires gebruikt om een goed vergelijk tussen de verschillende DES stents te waarborgen.

Perceel 2: PCI PCI Ballon Katheters

Iedere beoordelaar test een product zes (6) keer alvorens zijn/haar beoordeling voor het betreffende product op te geven. Tijdens de testprocedure voor de PCI PCI Ballon Katheters worden enkel de huidige workhorse guidewires gebruikt om een goed vergelijk tussen de verschillende PCI Ballon Katheters te waarborgen.

Een deskundige van Ondernemer mag voorafgaande aan de eerste week van de praktijkbeoordeling een korte uitleg, instructie en advies geven aan de Cardiologen. Het is niet de bedoeling dat Ondernemer aanwezig is bij de uitvoering van de procedures. In gezamenlijk overleg wordt per Ondernemer bepaald wanneer deze deskundige van het bedrijf aanwezig kan zijn. Ondernemer wordt vooraf geïnformeerd over de exacte data waarin de praktijkbeoordeling plaatsvindt.

Perceel 1: Drug Eluting Stents (DES)

In onderstaande tabel wordt per criterium aangegeven hoe deze worden getest en beoordeeld:

DES			
Criterium	Hoe	Beoordeling	Score
Visibility	De zichtbaarheid van de ballon met doorlichting	Algemeen geldt hierbij hoe meer zichtbaar via röntgenbeelden, hoe beter. Beoordelaars kijken hierbij naar de mate van tevredenheid in het gebruik in relatie tot de aanwezige zichtbaarheid onder fluoroscopy.	0/2/5/7/10
Deliverability/trackability	Hoe makkelijk passeert de stent tot in de target lesion	Hoe makkelijker te plaatsen hoe beter.	0/2/5/7/10
Conformability	Hoe goed vormt de ontplooidde stent zich naar de anatomie	Minder strekken van natuurlijke bochten en minder wijkende stent struts in bochten is beter	0/2/5/7/10
Flexibility	Hoe makkelijk passeert de stent langs (scherpe) bochten	Hoe makkelijker hoe beter	0/2/5/7/10
Side branch access	Hoe makkelijk is zijtak vanuit stent te bereiken met wire en ballon	Hoe makkelijker hoe beter	0/2/5/7/10
Positioning	Hoe nauwkeurig is stent te plaatsen op beoogde plek	Hoe goed blijft stent stabiel liggen tijdens inflatie procedure; hoe nauwkeurig te plaatsen m.b.v. het specifieke stent delivery systeem (markers, ballon ontplooiing)	0/2/5/7/10
Algemeen oordeel	Vrij te scoren criterium voor beoordelaar, mits nog niet genoemd & goed gemotiveerd.	De mate van tevredenheid	0/2/5/7/10

Er wordt 1 type product getest in verschillende maatvoeringen. De gemiddelde eindscore van dit product resulteert in de definitieve score voor het onderdeel Praktijkbeoordeling van perceel 1.

Perceel 2: PCI Ballon Katheters

In onderstaande tabel wordt per criterium aangegeven hoe deze worden getest en beoordeeld:

PCI Ballon Katheters			
Criterium	Hoe	Beoordeling	Score
Visibility	De zichtbaarheid van de stent na ontplooiing met doorlichting	Algemeen geldt hierbij hoe meer zichtbaar via röntgenbeelden, hoe beter.	0/2/5/7/10
Lesion crossability	Hoe makkelijk passeert ballon de stenose	Hoe makkelijker hoe beter	0/2/5/7/10
Rewrap/re-usability	Hoe goed vouwt ballon terug na gebruik en is makkelijk opnieuw te gebruiken	Hoe makkelijker opnieuw te gebruiken hoe beter	0/2/5/7/10
Flexibility	Hoe makkelijk passeert de ballon langs (scherpe) bochten	Hoe makkelijker hoe beter	0/2/5/7/10
Balloon Inflation and Deflation Time	Hoe snel is ballon ontplooid en weer leeg	Hoe sneller hoe beter	0/2/5/7/10
Kink shaft resistance	Passeert ballon de bochten zonder te knikken	Dient zo lang mogelijk niet te knikken	0/2/5/7/10
Algemeen oordeel semi en non compliant balloon katheters	Vrij te scoren criterium voor beoordelaar, mits nog niet genoemd & goed gemotiveerd.	De mate van tevredenheid	0/2/5/7/10

Uitvoering en beoordeling

De uitvoering van de praktijkbeoordeling verloopt, per afzonderlijk perceel, bij iedere Ondernemer volgens dezelfde handelswijze. Per Ondernemer worden de aangegeven producten uit de Artikellijst in gelijke aantallen door iedere beoordelaar beoordeeld. Per criterium geeft de beoordelaar een score aan het product conform onderstaande tabel:

Punten	Omschrijving beoordeling
10	Ik ben zeer tevreden
7	Ik ben tevreden
5	Neutraal
2	Ik ben niet tevreden
0	Ik ben zeer ontevreden

Vervolgens worden de criteria bij elkaar opgeteld en gedeeld door het aantal criteria (afgerond op twee decimalen) opdat er een score per beoordelaar volgt.

Het zelfde volgt met de score van de 6 beoordelaars zodat er een gemiddelde eindscore (afgerond op twee decimalen) per product ontstaat.

De eindscore wordt door 10 gedeeld en vermenigvuldigd door het maximaal te behalen. punten voor onderdeel Praktijktest. Dit resulteert in het aantal punten van Inschrijver voor dit onderdeel.

Voorbeeldberekening 1 (toepasbaar voor perceel 1)

Praktijkscore DES	Toegekend aantal punten
Beoordelaar 1	6,29
Beoordelaar 2	7,43
Beoordelaar 3	8,14
Beoordelaar 4	5,29
Beoordelaar 5	6,00
Beoordelaar 6	8,14
Beoordelaars totaal	41,29
Delen door aantal beoordelaars	6
Eindscore	6,88
Formule: $(6,88 / 10) \times 450$ max. aantal punten praktijktest	309,68

Er worden 2 verschillende typen (semi compliant en non-compliant ballon katheter) producten getest in verschillende maatvoeringen. De gemiddelde eindscore van deze 2 producten wordt bij elkaar opgeteld en gedeeld door 2 hetgeen resulteert in de definitieve eindscore voor het onderdeel Praktijkbeoordeling van perceel 2.

Voorbeeldberekening 2 (toepasbaar voor perceel 2)

Praktijkscore PCI ballon katheter	Toegekend aantal punten, Compliant	Toegekend aantal punten, Non-Compliant
Beoordelaar 1	6,43	7,43
Beoordelaar 2	7,00	7,00
Beoordelaar 3	8,29	8,29
Beoordelaar 4	7,86	5,57
Beoordelaar 5	7,71	5,29
Beoordelaar 6	9,14	9,14
Beoordelaars totaal	46,43	42,72
Delen door aantal beoordelaars	6	6
Sub score	7,74	7,12
Eindscore		7,43
Formule: $(7,43 / 10) \times 500$ max. aantal punten praktijktest		371,46

Ondergrens op beide percelen

Indien Inschrijver op een van de verschillende criteria een 0 of een 2 scoort wordt de betreffende Ondernemer uitgesloten van verdere deelname aan de aanbestedingsprocedure (= knock-out).

In een dergelijk geval bovenstaand zou gebeuren en er bijvoorbeeld twee (2) Inschrijvers uitvallen zal UMC de ranking opnieuw vaststellen en zo bepalen welke Inschrijver alsnog uitgenodigd wordt voor deelname aan de Praktijkbeoordeling fase.

5.8 Kwaliteit - wensen 2 Gesloten wensen

De wens beschrijft 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 (100% of een deel hiervan).

- Inschrijver dient gebruik te maken van bijlage Programma van Wensen (PvW Excel) voor het beantwoorden van de wensen.
- Bij het PvW zijn alle wensen voor alle percelen opgenomen inclusief het maximaal aantal punten dat Inschrijver per wens kan krijgen.
- Inschrijver beantwoordt elke wens in de kolom "Voldoet aan wens" van het PvW met ja of nee;
- Wanneer de toelichting ontbreekt, daar waar er expliciet om gevraagd wordt, zullen er geen punten worden toegekend aan de betreffende wens;
- Wanneer een verwijzing naar betreffende pagina van de productspecificaties ontbreekt, zullen er geen punten worden toegekend aan de betreffende wens;
- Inschrijver vult in kolom "Score Inschrijver" zijn score in;
- Inschrijver uploadt per Perceel het ingevulde PvW in Excel én PDF;
- Inschrijver uploadt per Perceel het gevraagde bewijs en de productspecificaties.

5.9 Kwaliteit - wensen 3 Open wensen Samenwerking Perceel 1 DES

AMC en VUmc zijn beiden een universitair medisch centrum. We bieden onze patiënten topklinische en topreferente zorg en hebben een belangrijke maatschappelijke taak in het vergroten en verspreiden van kennis en kunde. De umc's willen voorop lopen in, of een actieve bijdrage leveren aan de ontwikkeling van duurzame, innovatieve en betaalbare gezondheidszorg.

Voor het behandelen van complexe patiënten groepen zoals dat nu gebeurt bij de umc's is het belangrijk om een drug eluting stent te gebruiken met zowel de beste technisch- als klinische resultaten. Dit geldt ook voor de toekomst en heeft geresulteerd in het huidige PVE & W.

Umc's zijn op zoek naar leveranciers die veel aandacht besteden aan innovatie en de verdere ontwikkeling op het gebied van vernauwingen van de kransslagaders. Dit kan in de vorm van nieuwe productontwikkelingen of nieuwe behandelinzichten. Deze aspecten vertegenwoordigen een meerwaarde en daarom een rechtvaardiging hier in de vorm van wensen extra punten aan toe te kennen. Maximaal kan Inschrijver 100 punten verdienen.

De umc's hechten veel waarde om gedurende de looptijd van de overeenkomst enige perspectief op dit gebied te verkrijgen. UMC is altijd op zoek naar manieren om te innoveren in de breedste zin om te komen tot een betere uitkomst voor de patiënt, effectievere werkwijzen en lagere totale kosten per ingreep.

We zijn benieuwd naar de mogelijkheden die u biedt met betrekking tot het gezamenlijk ontwikkelen van nieuwe producten, technieken of behandelinzichten die aansluiten op de huidige speerpunten van de umc's.

De speerpunten zijn:

- Intracoronary imaging,
- Complexe percutane coronaire interventie (PCI)
- Chronisch Totale Occlusie (CTO)
- Intracoronaire fysiologie

Aspecten waarop Inschrijver meerwaarde kan bieden:

1. Zij waar mogelijk aansluit op bovenstaande speerpunten en gedurende de looptijd ook pro actief waar mogelijk hieraan bijdraagt.
2. Zij UMC actief op de hoogte houdt van de geplande innovaties (pipeline) en mogelijk een rol voor UMC in deze biedt.
3. Zij mogelijkheden en potentiële deelname biedt bij geplande ontwikkelingen en/of testen.

Inschrijver dient haar visie & mogelijkheden te beschrijven. Van belang is dat Inschrijver duidelijk aangeeft hoe de aangegeven mogelijkheden bereikt kunnen worden. U dient dit op maximaal drie (3) A4's aan te geven.

Let op: in het stuk mogen géén enkele bedragen en/of ureninzet worden benoemd, dus geen enkele op geld waardeerbare elementen opnemen (verbod op gunstbetoon artikel 10h Wet Medische Hulpmiddelen). Wanneer dit het geval is wordt uw input voor dit subgunningscriteria terzijde gelegd en niet meegenomen in de verdere beoordeling. Hetgeen impliceert dat Inschrijver geen punten krijgt.

Beoordeling van het document zal individueel plaatsvinden door 6 verschillende beoordelaars /cardiologen binnen de afdeling. Om tot de definitieve score te komen worden alle individueel gegeven scores bij elkaar opgeteld en gedeeld door het aantal beoordelaars.

De beoordeling en toekenning van punten vindt plaats op basis van onderstaande schema.

Punten	Omschrijving beoordeling
100	Uitmuntend: Aangeboden visie & mogelijkheden door de Inschrijver biedt naar het oordeel van de beoordelingscommissie duidelijk veel toegevoegde waarde: 100% van de punten;
70	Voldoende: Aangeboden visie & mogelijkheden door de Inschrijver biedt naar het oordeel van de beoordelingscommissie noemenswaardige toegevoegde waarde: 60% van de punten (onder noemenswaardige toegevoegde waarde wordt verstaan: minder dan 'duidelijk veel' maar meer dan 'beperkte' toegevoegde waarde);
30	Onvoldoende: Aangeboden visie & mogelijkheden door de Inschrijver biedt naar het oordeel van de beoordelingscommissie slechts in beperkte mate toegevoegde waarde 30% van de punten;
-	Geen: Aangeboden visie & mogelijkheden door de Inschrijver biedt naar het oordeel van de beoordelingscommissie geen toegevoegde waarde: 0% van de punten.

Voorbeeld toekenning punten en score

Wens: Samenwerking	Visie & mogelijkheden, toegekend aantal punten		
	Aspect 1	Aspect 2	Aspect 3
Beoordelaar 1	100	100	70
Beoordelaar 2	70	30	70
Beoordelaar 3	70	100	70
Beoordelaar 4	100	100	30
Beoordelaar 5	30	70	30
Beoordelaar 6	70	70	70
Totaal per aspect	440	470	340
Delen door aantal beoordelaars	6	6	6
Score onderdeel Samenwerking	73	78	57
Eindscore (formule gedeeld door 3)	69,44		

Open Wensen

De beoordelaar kent een beoordeling toe aan het totaalbeeld van de Kwaliteit van het document (maximaal 3-A4) dat aan de hand van het desbetreffende Aspect (sub-gunningscriterium) wordt beoordeeld.

Kwaliteit wordt ten behoeve van de beoordeling gedefinieerd als de mate waarin de beschrijving in het desbetreffende document bijdraagt aan het bereiken van het doel dat bij het betreffende sub-gunningscriterium is omschreven. Hoe meer de Inschrijver door middel van zijn beschrijving op grond van overgelegde meetbare onderbouwing en feiten (oftewel dominante prestatie-informatie) aantoont dat zijn Inschrijving bijdraagt aan het bereiken van het desbetreffende doel, hoe hoger de waardering.

“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.

Iedere Inschrijving wordt beoordeeld op de eigen merites, oftewel: op de mate waarin deze bijdraagt aan het beschreven doel van het betreffende sub-gunningscriterium. Dat neemt niet weg dat de beoordelingscommissie bij de beoordeling rekening kan houden met hetgeen is waargenomen in andere Inschrijvingen. Dat kan immers medebepalend zijn voor het toetsingskader/ verwachtingspatroon van de beoordelingscommissie.

Onderbouwing is daarbij geen doel op zichzelf, maar een middel dat de Inschrijver kan benutten om te overtuigen dat zijn Inschrijving bijdraagt aan het doel van het gunningscriterium: de toegevoegde waarde voor de patiënt, respectievelijk de cardioloog.

Nota bene: Bij de beoordeling beperkt de beoordelaar zich tot hetgeen Inschrijver ten aanzien van het betreffende onderdeel heeft opgeschreven, met inachtneming van het volgende:

Indien nodig mag worden verwezen naar een concrete passage (onder vermelding van relevante paragraaf-/paginanummers) uit een ander(e) onderdeel van de Inschrijving. Van beoordelaars mag echter niet worden verwacht dat zij zonder concrete verwijzing zelf in andere onderdelen van de Inschrijving van Inschrijver op zoek moeten gaan naar relevante informatie.

Een beoordelaar mag eventuele tegenstrijdigheden tussen verschillende onderdelen of binnen een onderdeel van een Inschrijving een rol laten spelen in de beoordeling.

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

Voor Subgunningscriteria Kwaliteit - wensen 3 kan Inschrijver voor de 'open wensen' maximaal 100 punten behalen.

Hoofdstuk 6. Beoordeling beste Prijs Kwaliteitsverhouding

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

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.

6.1 Gunningsbeslissing

De umc's zullen schriftelijk mededelen aan welke Inschrijver(s) zij voornemens zijn de verschillende percelen te gunnen.

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.