

Aanbesteding: Endocrinologie bindingsanalyse analyzing – Erasmus MC

Aanbestedende Dienst: Erasmus MC

Referentie: -

Toelichting:

Ref.nr.

1

Onderwerp:

Artikel 46 Ondersteuning en Onderhoud / Bijlage 9 Inkoopvoorwaarden Erasmus MC NFU (NL) 27 mei 2021

Vraag:

Artikel 46 Ondersteuning en Onderhoud

46.5 Leverancier kan geen aansprakelijkheid aanvaarden voor werkzaamheden die door UMC in eigen beheer worden uitgevoerd, of door UMC door een derde worden uitgevoerd. Kunt u derhalve de volgende zinsnede aan dit artikel toevoegen?

“Werkzaamheden die UMC zelf uitvoert of laat uitvoeren door derden, geschieden voor eigen risico; Leverancier aanvaardt geen aansprakelijkheid voor uit deze werkzaamheden voortvloeiende schade. Hieronder vallen ook de werkzaamheden die door het personeel van UMC of door UMC ingehuurde derden worden verricht in het kader van een Shared Service overeenkomst, waarbij de handelingen die zijn verricht niet overeenkomstig zijn met de door Leverancier opgestelde protocollen en richtlijnen die de gecertificeerde gebruiker/technicus van UMC of de door UMC ingehuurde derde tijdens zijn/haar verplichte training zijn overgebracht. Training van medewerkers van UMC dan wel een door UMC ingehuurde derde partij door Leverancier kan, voor zover het geen deel uitmaakt van de overeengekomen Prestatie, op verzoek van UMC plaatsvinden tegen de dan geldende tarieven.”

Antwoord:

Het antwoord is geformuleerd in Exceldocument "Overzicht NVI 1 22-2-2022 DEF" welke is toegevoegd aan de documenten van deze aanbesteding.

Beantwoord op: 22-02-2022

Label: Contract

Ref.nr.

2

Onderwerp:

Artikel 45 Intellectuele eigendom en andere (vergelijkbare) rechten / Bijlage 9 Inkoopvoorwaarden Erasmus MC NFU (NL) 27 mei 2021

Vraag:

Artikel 45 Intellectuele eigendom en andere (vergelijkbare) rechten

Daar Leverancier ten aanzien van de te leveren software licentiegever is en geen licentiehouder is, kan een dergelijk verzoek niet gehonoreerd worden.

De belangrijkste reden hiervoor is dat de software voor een deel gebruik maakt c.q. voortborduurt op Microsoft Windows software en Microsoft geen toestemming geeft voor een dergelijke regeling.

Een andere reden die ons niet toestaat om voor deze software een Escrow regeling af te spreken is gelegen in het feit dat wij voor deze software een FDA goedkeuring en een CE markering hebben. Indien een klant zou beschikken over de broncodes en aanpassingen zou maken impliceert dit automatisch dat zowel de FDA goedkeuring en de CE markering komen te vervallen en u als klant de software niet meer mag gebruiken voor klinische toepassingen. Wij stellen voor artikel 45 te laten vervallen. Gaat u hiermee akkoord?

Antwoord:

Het antwoord is geformuleerd in Exceldocument "Overzicht NVI 1 22-2-2022 DEF" welke is toegevoegd aan de documenten van deze aanbesteding.

Beantwoord op: 22-02-2022

Label: Contract

Ref.nr.

3

Onderwerp:

Artikel 20.Ontbinding, Beëindiging, overmacht en opzegging van de Overeenkomst / Bijlage 9 Inkoopvoorwaarden Erasmus MC NFU (NL) 27 mei 2021

Vraag:

Artikel 20.Ontbinding, Beëindiging, overmacht en opzegging van de Overeenkomst
artikel 20.1 f/g

Ontbinding, Beëindiging, overmacht en opzegging van de Overeenkomst
Leverancier acht het niet redelijk dat een overeenkomst kan worden ontbonden of beëindigd wanneer Leverancier overgaat tot overdracht van zijn bedrijf of een belangrijk gedeelte daarvan. Derhalve wensen wij art. 20.1 f en art. 20.1 g te laten vervallen. Gaat u hiermee akkoord? Zo nee, is UMC bereid een alternatieve regeling op te nemen, waarbij een overname, fusie, of enige daarmee vergelijkbare toestand waardoor een (belangrijke) wijziging in de zeggenschap en/of controle plaatsvindt wordt uitgesloten?

Antwoord:

Het antwoord is geformuleerd in Exceldocument "Overzicht NVI 1 22-2-2022 DEF" welke is toegevoegd aan de documenten van deze aanbesteding.

Beantwoord op: 22-02-2022

Label: Contract

Ref.nr.

Onderwerp:

- 4 Artikel 17. Intellectuele eigendom en/of andere (vergelijkbare) rechten /
Bijlage 9 Inkoopvoorwaarden Erasmus MC NFU (NL) 27 mei 2021

Vraag:

Artikel 17. Intellectuele eigendom en/of andere (vergelijkbare) rechten
17.2 en 17.3

Bij deze opdracht is sprake van de levering en installatie van een bestaand systeem, waarbij geen sprake is van een ontwikkelingsovereenkomst voor maatwerk. Kunt u derhalve bevestigen dat geen sprake is van de overdracht van intellectuele eigendomsrechten en dat leverancier aan opdrachtgever slechts een niet-exclusief, niet-overdraagbaar gebruiksrecht voor de levensduur van de geleverde producten dient te verlenen?

Uiteraard heeft UMC het recht de apparatuur en het gebruiksrecht op de daarop geïnstalleerde programmatuur door te verkopen. De vraag van Leverancier ziet echter voornamelijk op het gebruiksrecht op de programmatuur, dat niet gedefinieerd is. Kunt u derhalve bevestigen dat u hier, zoals gebruikelijk bij een transactie als deze, een niet-exclusief, niet-overdraagbaar (behalve in geval van doorverkoop) gebruiksrecht voor de levensduur van de aangekochte apparatuur bedoelt te verkrijgen? Zo nee, kunt u dan duidelijk specificeren welk gebruiksrecht u voor ogen heeft, zodat leverancier kan beoordelen of zij dit kan leveren en tegen welke voorwaarden?

17.5 wij stellen voor de zinsnede, “.... naar keuze van UMC” te wijzigen in “...naar keuze van Leverancier”. punt d) in dit artikel te laten vervallen. Ontbinding van de overeenkomst zal uitsluitend op basis van de bepalingen genoemd in artikel 20 plaatsvinden.

Antwoord:

Het antwoord is geformuleerd in Exceldocument "Overzicht NVI 1 22-2-2022 DEF" welke is toegevoegd aan de documenten van deze aanbesteding.

Beantwoord op: 22-02-2022

Label: Contract

- Ref.nr.** **Onderwerp:**
5 Artikel 19. Aansprakelijkheid / Bijlage 9 Inkoopvoorwaarden Erasmus MC
NFU (NL) 27 mei 2021

Vraag:

Artikel 19. Aansprakelijkheid

19.1. en 19.2. Deze artikelen vestigen dat inschrijver aansprakelijk is voor alle schade. De limitering in deze artikelen zijn niet proportioneel in verhouding tot de opdrachtwaarde van de aanbidding voor de levering het systeem. Leverancier is tevens van mening dat deze artikelen ervoor zorgt dat de risicoverdeling ongebalanceerd is en daardoor niet proportioneel is.

Bent u derhalve bereid om de limitering aan te passen?

Bent u bereid om met uitzondering van dood of letsel — zoals gebruikelijk in deze branche — de aansprakelijkheid te limiteren tot een maximum van EUR 500.000,- per gebeurtenis voor directe schade en EUR 1.500.000,- in totaal?

Bent u derhalve bereid om — zoals gebruikelijk in deze branche — de aansprakelijkheid te beperken tot directe schade, met uitsluiting van indirecte schade en gevolgschade, waaronder in ieder geval begrepen winstderving, productieverlies, toename van operationele kosten, verlies aan data en bedrijfsstagnatie?

19.5 In de overeenkomst en de daarbij behorende stukken komen op meerdere plaatsen vrijwaringsbepalingen voor. Deze vrijwaringsbepalingen zijn voor inschrijver onaanvaardbaar, daar deze vrijwaring voor vorderingen van derden op geen enkele wijze is begrensd. Inschrijver kan geen onbeperkte vrijwaring accepteren omdat zij geen idee heeft wat zij hiermee in huis haalt en dit ook op geen enkele wijze te verzekeren is. Inschrijver weet niet wie deze derden zijn, waar zij zich mee bezig houden en welke schade zij kunnen lijden. Teneinde tot een verzekerbare en aanvaardbare opdrachtbepaling te komen, stelt inschrijver voor om ook de vrijwaringbepaling te begrenzen tot de contractuele aansprakelijkheid. Stemt de aanbestedende dienst hiermee in? Indien zij dat niet doet is de aanbestedende dienst dan bereid om enige beperking aan te brengen in de vrijwaring? Kunt u daarnaast bevestigen dat de vrijwaringsbepalingen alleen gelden indien en voor zover deze het gevolg zijn van een toerekenbare tekortkoming door leverancier, opdrachtgever deze terstond aan leverancier heeft gemeld en opdrachtgever zich heeft onthouden van enige inhoudelijke (proces)handeling ten aanzien van deze aanspraak?

Antwoord:

Het antwoord is geformuleerd in Exceldocument "Overzicht NVI 1 22-2-2022 DEF" welke is toegevoegd aan de documenten van deze aanbesteding.

Beantwoord op: 22-02-2022

Label: Contract

Ref.nr.

6

Onderwerp:

Artikel 16. Geheimhouding, databeveiliging en bescherming
persoonsgegevens / Bijlage 9 Inkoopvoorwaarden Erasmus MC NFU (NL)
27 mei 2021

Vraag:

Artikel 16. Geheimhouding, databeveiliging en bescherming
persoonsgegevens

Is het begrip van Leverancier correct dat alleen Leverancier gebonden is aan

een verplichting tot geheimhouding? Wij stellen voor deze verplichting wederzijds te maken. Kunt u hiermee akkoord gaan?

Leverancier is akkoord met de bepalingen in art. 16.3, mits dit enkel betrekking heeft op geheimhouding. Voor de overige zaken uit dit artikel (databeveiliging en bescherming persoonsgegevens) verwijzen wij naar de op te stellen bewerkingsovereenkomst. Gaat u hiermee akkoord?

Leverancier is akkoord met de bepalingen in art. 16.5, echter zal Leverancier met UMC de randvoorwaarden in de bewerkingsovereenkomst overeenkomen, welke prefereert boven de voorwaarden uit de NFU. Gaat u hiermee akkoord?

Antwoord:

Het antwoord is geformuleerd in Exceldocument "Overzicht NVI 1 22-2-2022 DEF" welke is toegevoegd aan de documenten van deze aanbesteding.

Beantwoord op: 22-02-2022

Label: Contract

Ref.nr.

7

Onderwerp:

Artikel 6. Levering / Bijlage 9 Inkoopvoorwaarden Erasmus MC NFU (NL)
27 mei 2021

Vraag:

Artikel 6. Levering

6.6. Wij stellen voor dit artikel aan te vullen:

Indien u de door de Leverancier geleverde goederen naar het buitenland exporteert, bent u verplicht daarbij de voor u bestemde nationale en internationale exportvoorschriften in acht te nemen en dient u de Leverancier te vrijwaren voor alle aanspraken van derden in verband met overtredingen van deze exportvoorschriften.

Antwoord:

Het antwoord is geformuleerd in Exceldocument "Overzicht NVI 1 22-2-2022 DEF" welke is toegevoegd aan de documenten van deze aanbesteding.

Beantwoord op: 22-02-2022

Label: Contract

Ref.nr.

8

Onderwerp:

Artikel 4.1Prijzen / Bijlage 4a Standaardovereenkomst - Goederen
Raamovereenkomst ENDO

Vraag:

Artikel 4.1 Prijsen

“Erasmus MC accepteert geen prijswijzigingen en/of -indexeringen. De prijzen zijn vast voor de duur van de Raamovereenkomst.”

Gezien de langdurige overeenkomst stellen wij een eventuele jaarlijkse prijswijziging en/of indexering voor met een minimum van -2% en een maximum van +2%. Kunt u hiermee akkoord gaan?

Antwoord:

Het antwoord is geformuleerd in Exceldocument "Overzicht NVI 1 22-2-2022 DEF" welke is toegevoegd aan de documenten van deze aanbesteding.

Beantwoord op: 22-02-2022

Label: Contract

Ref.nr.
9

Onderwerp:

Artikel 3.1.2 Totaaloplossing / Offerteleidraad)

Vraag:

Artikel 3.1.2 Totaaloplossing (zie offerteleidraad)

In de procedureprijs per resultaat van de uitgevoerde test worden alle bijkomende kosten meegerekend zijnde beschikbaar stellen apparatuur incl. installatie, onderhoud, training, updates ect.. Deze kosten dienen in de prijs van de testen te zijn inbegrepen.

Wij nemen aan dat het controlemateriaal, van een externe (onafhankelijke) leverancier, ter controle van het resultaat van de uit te voeren test GEEN deel uitmaakt van de procedureprijs? Is dit correct?

Wij nemen aan dat de test waarmee het controle materiaal wordt ingezet WEL deel uitmaakt van de procedureprijs per resultaat! Is dit correct?

Antwoord:

Het antwoord is geformuleerd in Exceldocument "Overzicht NVI 1 22-2-2022 DEF" welke is toegevoegd aan de documenten van deze aanbesteding.

Beantwoord op: 22-02-2022

Label: Uitvoering

Ref.nr.
10

Onderwerp:

Artikel 13.2 / Bijlage 8 Verwerkersovereenkomst 11 december 2017

Vraag:

Wij hebben met meerdere afdelingen binnen EMC al een verwerkersovereenkomst op basis van het BOZ model, waarin we aangeven

dat we met sub verwerkers werken, ISO gecertificeerd zijn i.p.v. NEN en waarin onze technische organisatorische maatregelen zijn opgenomen. Kunnen we bij gunning dezelfde verwerkersovereenkomst van toepassing verklaren?

Antwoord:

Het antwoord is geformuleerd in Exceldocument "Overzicht NVI 1 22-2-2022 DEF" welke is toegevoegd aan de documenten van deze aanbesteding.

Beantwoord op: 22-02-2022

Label: Contract

Ref.nr.

11

Onderwerp:

Artikel 14. Medische Hulpmiddelen / Bijlage 9 Inkoopvoorwaarden Erasmus MC NFU (NL) 27 mei 2021

Vraag:

Artikel 14. Medische Hulpmiddelen

Toevoegen aan de laatste zin van artikel 14.10: “..indien UMC schade heeft ondervonden als gevolg van het achterhouden van voornoemde informatie”. Daarmee leest artikel 14.10 integraal:

“Leverancier informeert bij interrupties in de supply chain/ logistieke keten, leverancier kan aansprakelijk worden gesteld bij achterhouden van informatie indien UMC schade heeft ondervonden als gevolg van het achterhouden van voornoemde informatie.

Antwoord:

Het antwoord is geformuleerd in Exceldocument "Overzicht NVI 1 22-2-2022 DEF" welke is toegevoegd aan de documenten van deze aanbesteding.

Beantwoord op: 22-02-2022

Label: Contract

Ref.nr.

12

Onderwerp:

Artikel 13. Keuring / Bijlage 9 Inkoopvoorwaarden Erasmus MC NFU (NL) 27 mei 2021

Vraag:

Artikel 13. Keuring

13.1 in dit artikel wordt gesteld dat de keuring, controle en/of beproeving door UMC kan plaatsvinden, voorafgaand aan de levering als tijdens of na de levering van de Prestatie. Leverancier vindt dat de keuring, controle en/of beproeving deel is van het acceptatieproces en dient daarom binnen een redelijk termijn plaats te vinden.

13.8. in dit artikel staat het navolgende... heeft UMC het recht herstel of

vervanging voor rekening van Leverancier zelf uit te voeren, of door uit te laten voeren.

De leverancier houdt graag de regie met betrekking tot reparatie /herstelwerkzaamheden aan haar eigen apparatuur e.e.a. in het kader van productaansprakelijkheid en het borgen van de CE-markering. Derhalve stellen wij voor de laatste zinsnede te wijzigen in "..., zullen UMC en Leverancier in overleg treden teneinde maatregelen te treffen om tot een snel herstel te komen."

Antwoord:

Het antwoord is geformuleerd in Exceldocument "Overzicht NVI 1 22-2-2022 DEF" welke is toegevoegd aan de documenten van deze aanbesteding.

Beantwoord op: 22-02-2022

Label: Contract

Ref.nr.

13

Onderwerp:

Artikel 6.10 en 43.1 / Bijlage 9 Inkoopvoorwaarden Erasmus MC NFU (NL) 27 mei 2021

Vraag:

Artikel 6.10 en 43.1

Handleidingen t.b.v. van het dagelijks gebruikt door de gebruikers van de Prestatie dienen in de Nederlandse taal ter beschikking worden gesteld, zoals aangegeven in deze artikelen.

De IGZ hanteert sinds 11 april 2014 het beleid dat het voldoende is dat de informatie op die middelen is opgesteld in de Engelse taal, onder de voorwaarde dat de toepasser beschikt over een adequate beheersing van de Engelse taal.

Antwoord:

Het antwoord is geformuleerd in Exceldocument "Overzicht NVI 1 22-2-2022 DEF" welke is toegevoegd aan de documenten van deze aanbesteding.

Beantwoord op: 22-02-2022

Label: Contract

Ref.nr.

14

Onderwerp:

Bijlage 11 Plattegrond als bijlage bij E.C13 Programma van Eisen

Vraag:

In de plattegrond staat een maximale afmeting van 150 bij 500 cm. Moet dit niet 250 bij 500 cm zijn?

Antwoord:

Het antwoord is geformuleerd in Exceldocument "Overzicht NVI 1 22-2-2022 DEF" welke is toegevoegd aan de documenten van deze aanbesteding.

Beantwoord op: 22-02-2022

Label: Inhoud

Ref.nr.

15

Onderwerp:

E.C15 van Bijlage 1a) PvE

Vraag:

Wat zijn de aantallen monsters per uur op een drukke productie dag? Hoe groot zijn de batches en wat is de frequentie waarin de buizen worden aangeleverd? Kunt u een LIS file (csv) van 1 dag aanleveren met daarin de aanvragen met de gewenste testen en tijdstip van aanvraag?

Antwoord:

Het antwoord is geformuleerd in Exceldocument "Overzicht NVI 1 22-2-2022 DEF" welke is toegevoegd aan de documenten van deze aanbesteding.

Beantwoord op: 22-02-2022

Label: Inhoud

Ref.nr.

16

Onderwerp:

Voertaal - pg 19 van de Offerteleidraad

Vraag:

Er is gevraagd de tender in Nederlands in te vullen, danwel een vertaling aan te leveren. Geldt dit ook voor brochures, certificaten en vergelijkbare?

Antwoord:

Het antwoord is geformuleerd in Exceldocument "Overzicht NVI 1 22-2-2022 DEF" welke is toegevoegd aan de documenten van deze aanbesteding.

Beantwoord op: 22-02-2022

Label: Uitvoering

Ref.nr.

17

Onderwerp:

Testen in spiegelbeeld PvE/PvW

Vraag:

Dienen alle testen in spiegelbeeld fysiek op beide bindinganalyse apparatuur te staan? Indien dit voor een beperkt aantal testen gewenst is, welke testen

zijn dit dan?

Antwoord:

Het antwoord is geformuleerd in Exceldocument "Overzicht NVI 1 22-2-2022 DEF" welke is toegevoegd aan de documenten van deze aanbesteding.

Beantwoord op: 22-02-2022

Label: Inhoud

Ref.nr.

18

Onderwerp:

Gebruik type buizen PvE/PvW

Vraag:

Kan er een overzicht gegeven worden met wat voor type buizen, inclusief maatvoering, het platform moet kunnen werken?

Antwoord:

Het antwoord is geformuleerd in Exceldocument "Overzicht NVI 1 22-2-2022 DEF" welke is toegevoegd aan de documenten van deze aanbesteding.

Beantwoord op: 22-02-2022

Label: Inhoud

Ref.nr.

19

Onderwerp:

E.C11 van Bijlage 1a) PvE

Vraag:

Zijn de UPS kosten ingebegrepen?

Antwoord:

Het antwoord is geformuleerd in Exceldocument "Overzicht NVI 1 22-2-2022 DEF" welke is toegevoegd aan de documenten van deze aanbesteding.

Beantwoord op: 22-02-2022

Label: Inhoud

Ref.nr.

20

Onderwerp:

Invullen PvE/PvW

Vraag:

Wat zijn de beperkingen m.b.t. invulling van de PvE en PvW (zoals bij de toelichtingen aantal woorden, losse documenten en afbeeldingen)?

Antwoord:

Het antwoord is geformuleerd in Exceldocument "Overzicht NVI 1 22-2-2022 DEF" welke is toegevoegd aan de documenten van deze aanbesteding.

Beantwoord op: 22-02-2022

Label: Uitvoering

Ref.nr.

21

Onderwerp:

Controles PvE/PvW

Vraag:

Hoeveel controles worden er per dag gedraaid en hoeveel levels?

Antwoord:

Het antwoord is geformuleerd in Exceldocument "Overzicht NVI 1 22-2-2022 DEF" welke is toegevoegd aan de documenten van deze aanbesteding.

Beantwoord op: 22-02-2022

Label: Inhoud

Ref.nr.

22

Onderwerp:

E.H1 van Bijlage 1a) PvE

Vraag:

Dienen er Nederlandstalige technische en gebruikers manuals geleverd worden bij het indienen van de aanbesteding of tijdens levering van de apparatuur?

Antwoord:

Het antwoord is geformuleerd in Exceldocument "Overzicht NVI 1 22-2-2022 DEF" welke is toegevoegd aan de documenten van deze aanbesteding.

Beantwoord op: 22-02-2022

Label: Inhoud

Ref.nr.

23

Onderwerp:

E.F5 van Bijlage 1a) PvE

Vraag:

Dient de FT4 ook een goede correlatie te hebben met de referentie methode Equilibrium Dialysis?

Antwoord:

Het antwoord is geformuleerd in Exceldocument "Overzicht NVI 1 22-2-2022 DEF" welke is toegevoegd aan de documenten van deze aanbesteding.

Beantwoord op: 22-02-2022
Label: Inhoud

Ref.nr.
24

Onderwerp:
E.F2 van Bijlage 1a) PvE

Vraag:
Dient er ook een HIL gedaan te worden op pediatrische monsters?

Antwoord:
Het antwoord is geformuleerd in Exceldocument "Overzicht NVI 1 22-2-2022 DEF" welke is toegevoegd aan de documenten van deze aanbesteding.

Beantwoord op: 22-02-2022
Label: Inhoud

Ref.nr.
25

Onderwerp:
E.F1 van Bijlage 1a) PvE

Vraag:
Welke technische eisen worden er gesteld aan de precisie van de HIL metingen? En zo ja, welke kwaliteitseisen worden gehanteerd?

Antwoord:
Het antwoord is geformuleerd in Exceldocument "Overzicht NVI 1 22-2-2022 DEF" welke is toegevoegd aan de documenten van deze aanbesteding.

Beantwoord op: 22-02-2022
Label: Inhoud

Ref.nr.
26

Onderwerp:
E.E2 van Bijlage 1a) PvE

Vraag:
Dienen de bindingsanalyse apparatuur ook afwerp punten te hebben voor het verwerken van de reagentia en/of disposable reaktioncups?

Antwoord:
Het antwoord is geformuleerd in Exceldocument "Overzicht NVI 1 22-2-2022 DEF" welke is toegevoegd aan de documenten van deze aanbesteding.

Beantwoord op: 22-02-2022
Label: Inhoud

Ref.nr.
27

Onderwerp:
Bijlage 8

Vraag:
Er mist een onderdeel/bijlage met contactpersonen.

Antwoord:
Het antwoord is geformuleerd in Exceldocument "Overzicht NVI 1 22-2-2022 DEF" welke is toegevoegd aan de documenten van deze aanbesteding.

Beantwoord op: 22-02-2022
Label: Inhoud

Ref.nr.
28

Onderwerp:
Bijlage 8

Vraag:
Het BOZ template voorziet ook in een Bijlage 4 waarin wijzigingen ten aanzien van de verwerkersovereenkomst opgenomen kunnen worden. Graag bijlage 4 van toepassing verklaren, zodat de contractspartij specifieke informatie ten aanzien van beveiliging etc daarin kan opnemen.

Antwoord:
Het antwoord is geformuleerd in Exceldocument "Overzicht NVI 1 22-2-2022 DEF" welke is toegevoegd aan de documenten van deze aanbesteding.

Beantwoord op: 22-02-2022
Label: Contract

Ref.nr.
29

Onderwerp:
Offerte leidraad

Vraag:
Er wordt wel gesproken over onderhoud, maar er is geen template onderhoudsovereenkomst bijgesloten in de documenten. Kan onderhoud worden uitgevoerd conform WIBAZ versie 4.1?

Antwoord:
Het antwoord is geformuleerd in Exceldocument "Overzicht NVI 1 22-2-2022 DEF" welke is toegevoegd aan de documenten van deze aanbesteding.

Beantwoord op: 22-02-2022
Label: Contract

Ref.nr.
30

Onderwerp:
Bijlage 9

Vraag:

Art. 22.1 Alleen in uiterste noodzaak (bijvoorbeeld indien gewerkt wordt in ruimten met hoogrisico virussen) en na overleg zal Leverancier een VOG overleggen. Wij dragen ervoor zorg dat onze werknemers voldoende zijn opgeleid en kwalificaties zijn aan te tonen. Wij hebben standaard geen VOG van onze werknemers.

Antwoord:

Het antwoord is geformuleerd in Exceldocument "Overzicht NVI 1 22-2-2022 DEF" welke is toegevoegd aan de documenten van deze aanbesteding.

Beantwoord op: 22-02-2022
Label: Inhoud

Ref.nr.
31

Onderwerp:
Bijlage 9

Vraag:

Art. 15.6 Dit Besluit is vervallen. Heet nu: Besluit beheer verpakkingen 2014

Antwoord:

Het antwoord is geformuleerd in Exceldocument "Overzicht NVI 1 22-2-2022 DEF" welke is toegevoegd aan de documenten van deze aanbesteding.

Beantwoord op: 22-02-2022
Label: Juridisch

Ref.nr.
32

Onderwerp:
Bijlage 9

Vraag:

Art. 12.3/12.4 De termijn van 10 jaar na acceptatie/oplevering wijzigen in: 7 jaar na productiestop.

Antwoord:

Het antwoord is geformuleerd in Exceldocument "Overzicht NVI 1 22-2-2022 DEF" welke is toegevoegd aan de documenten van deze aanbesteding.

Beantwoord op: 22-02-2022
Label: Juridisch

Ref.nr.
33

Onderwerp:
Bijlage 9

Vraag:
Art. 10.6 Verwijderen “al dan niet”

Antwoord:
Het antwoord is geformuleerd in Exceldocument "Overzicht NVI 1 22-2-2022 DEF" welke is toegevoegd aan de documenten van deze aanbesteding.

Beantwoord op: 22-02-2022
Label: Juridisch

Ref.nr.
34

Onderwerp:
Bijlage 9

Vraag:
toevoeging aan Art. 39. Opdrachtgever zal de mogelijkheid worden geboden om, afhankelijk van de daadwerkelijke tot dat moment verlopen looptijd, het Systeem over te nemen of langer te gebruiken op basis van nader te bepalen voorwaarden.

Antwoord:
Het antwoord is geformuleerd in Exceldocument "Overzicht NVI 1 22-2-2022 DEF" welke is toegevoegd aan de documenten van deze aanbesteding.

Beantwoord op: 22-02-2022
Label: Juridisch

Ref.nr.
35

Onderwerp:
Bijlage 9

Vraag:
toevoeging aan Art. 39. Opdrachtgever is verplicht als een goed huisvader voor het Systeem te zorgen en dit te onderhouden, dit slechts in overeenstemming met de bestemming te gebruiken, dit op zijn kosten te verzekeren en verzekerd te houden tegen schade door brand en diefstal en dit bij het einde van de bruikleenperiode schoon en compleet aan Leverancier terug te geven. Opdrachtgever dient zich voor teruggave tenminste te houden aan de richtlijnen van Leverancier ten aanzien van desinfectie van het Systeem welke op verzoek beschikbaar zullen worden gesteld

Antwoord:
Het antwoord is geformuleerd in Exceldocument "Overzicht NVI 1 22-2-2022 DEF" welke is toegevoegd aan de documenten van deze aanbesteding.

Beantwoord op: 22-02-2022
Label: Juridisch

Ref.nr.
36

Onderwerp:
Bijlage 9

Vraag:

toevoeging aan Art. 39. Het is aan Opdrachtgever verboden om zonder voorafgaande toestemming van Leverancier het Systeem te verplaatsen buiten het pand van Opdrachtgever, dan wel buiten de plaats waar het Systeem door Leverancier is geplaatst.

Antwoord:

Het antwoord is geformuleerd in Exceldocument "Overzicht NVI 1 22-2-2022 DEF" welke is toegevoegd aan de documenten van deze aanbesteding.

Beantwoord op: 22-02-2022
Label: Juridisch

Ref.nr.
37

Onderwerp:
Bijlage 9

Vraag:

Toevoeging aan Art. 39. Het is aan Opdrachtgever verboden om het Systeem hetzij om niet hetzij tegen een vergoeding aan een ander in gebruik af te staan of aan een ander te verhuren, tenzij zij daarvoor voorafgaande toestemming heeft verkregen van Leverancier.

Antwoord:

Het antwoord is geformuleerd in Exceldocument "Overzicht NVI 1 22-2-2022 DEF" welke is toegevoegd aan de documenten van deze aanbesteding.

Beantwoord op: 22-02-2022
Label: Juridisch

Ref.nr.
38

Onderwerp:
Bijlage 9

Vraag:

Art. 20.1 f en g toevoegen dat hiervan alleen sprake kan zijn in geval voortzetting in redelijkheid niet kan worden gevergd en een wijziging van de voor het UMC relevante contractvoorwaarden tot onredelijke gevolgen zou

leiden.

Antwoord:

Het antwoord is geformuleerd in Exceldocument "Overzicht NVI 1 22-2-2022 DEF" welke is toegevoegd aan de documenten van deze aanbesteding.

Beantwoord op: 22-02-2022

Label: Juridisch

Ref.nr.

39

Onderwerp:

Bijlage 9

Vraag:

Art. 17.4 Eerste zin aan het einde wijzigen in "daarmee samenhangende Prestatie bij beide Partijen en zullen Partijen in nader overleg de daarmee samenhangende rechten en verplichtingen overeenkomen". Het overige van 17.4 verwijderen.

Antwoord:

Het antwoord is geformuleerd in Exceldocument "Overzicht NVI 1 22-2-2022 DEF" welke is toegevoegd aan de documenten van deze aanbesteding.

Beantwoord op: 22-02-2022

Label: Juridisch

Ref.nr.

40

Onderwerp:

Bijlage 9

Vraag:

Art. 14.2 Toevoegen: voor zover mogelijk. Redenering leverancier is dat het kan zijn dat de maximale houdbaarheid minder is dan 24 maanden. In dat geval zal hieraan niet kunnen worden voldaan. Leverancier zal ervoor zorgdragen dat de continuïteit niet in gevaar komt.

Antwoord:

Het antwoord is geformuleerd in Exceldocument "Overzicht NVI 1 22-2-2022 DEF" welke is toegevoegd aan de documenten van deze aanbesteding.

Beantwoord op: 22-02-2022

Label: Juridisch

Ref.nr.

41

Onderwerp:

Bijlage 9

Vraag:

Art. 7.2 De beoordeling dat sprake is van spoed dient redelijk te zijn.

Antwoord:

Het antwoord is geformuleerd in Exceldocument "Overzicht NVI 1 22-2-2022 DEF" welke is toegevoegd aan de documenten van deze aanbesteding.

Beantwoord op: 22-02-2022

Label: Juridisch

Ref.nr.

42

Onderwerp:

Bijlage 9

Vraag:

Art. 6.10 Voor zover wettelijk noodzakelijk wordt de (technische) documentatie, handleidingen en overige documenten in de Nederlandse taal geleverd. In andere gevallen kan het zo zijn dat deze documenten in het Engels worden geleverd.

Antwoord:

Het antwoord is geformuleerd in Exceldocument "Overzicht NVI 1 22-2-2022 DEF" welke is toegevoegd aan de documenten van deze aanbesteding.

Beantwoord op: 22-02-2022

Label: Juridisch

Ref.nr.

43

Onderwerp:

Bijlage 4b

Vraag:

Artikel 4 Raamovereenkomst: in beginsel is bruikleen 'om niet'. Wellicht toevoeging daarover opnemen ter verduidelijking.

Antwoord:

Het antwoord is geformuleerd in Exceldocument "Overzicht NVI 1 22-2-2022 DEF" welke is toegevoegd aan de documenten van deze aanbesteding.

Beantwoord op: 22-02-2022

Label: Juridisch

Ref.nr.

44

Onderwerp:

Bijlage 4b

Vraag:

Artikel 3 lid 1: Graag een redelijke termijn opnemen waarin Partijen verlenging moeten bespreken, bijvoorbeeld 6 maanden voorafgaand aan beëindiging van de overeenkomst. Dan kunnen Partijen daarmee rekening houden.

Antwoord:

Het antwoord is geformuleerd in Exceldocument "Overzicht NVI 1 22-2-2022 DEF" welke is toegevoegd aan de documenten van deze aanbesteding.

Beantwoord op: 22-02-2022

Label: Juridisch

Ref.nr.

45

Onderwerp:

Bijlage 4b

Vraag:

Artikel 3 lid 1. Spelfout verlening, moet zijn verlenging.

Antwoord:

Het antwoord is geformuleerd in Exceldocument "Overzicht NVI 1 22-2-2022 DEF" welke is toegevoegd aan de documenten van deze aanbesteding.

Beantwoord op: 22-02-2022

Label: Juridisch

Ref.nr.

46

Onderwerp:

E.C14 PVE

Vraag:

E.C14 "Het platform heeft een module waarin controle en kalibratie materiaal juist geconditioneerd kan worden opgeslagen, en geautomatiseerd kan worden aangesproken." Vraag: Kunt u ons aangeven wat uw doel is om kalibratie materiaal aan boord beschikbaar te hebben ?

Antwoord:

Het antwoord is geformuleerd in Exceldocument "Overzicht NVI 1 22-2-2022 DEF" welke is toegevoegd aan de documenten van deze aanbesteding.

Beantwoord op: 22-02-2022

Label: Inhoud

Ref.nr.

47

Onderwerp:

E.E2 PVE

Vraag:

E.E2 "De bindingsanalyse analyzers gebruiken afwerpbaar punt (éénmalig gebruik) voor het verwerken van patiënt/monster materiaal." Vraag: Kunt u aangeven wat uw doel is om afwerpbaar punt (éénmalig gebruik) te gebruiken voor het verwerken van patiënt/monster materiaal?

Antwoord:

Het antwoord is geformuleerd in Excel document "Overzicht NVI 1 22-2-2022 DEF" welke is toegevoegd aan de documenten van deze aanbesteding.

Beantwoord op: 22-02-2022

Label: Inhoud

Ref.nr.
48

Onderwerp:

3.1.2 Totaaloplossing

Vraag:

Er wordt zowel gesproken over prijs per resultaat als prijs per test, kunt u aangeven wat u exact in onze prijsopgave wilt zien? en wat is uw definitie is van Prijs Per Resultaat en/of Prijs Per Test?

Antwoord:

Het antwoord is geformuleerd in Excel document "Overzicht NVI 1 22-2-2022 DEF" welke is toegevoegd aan de documenten van deze aanbesteding.

Beantwoord op: 22-02-2022

Label: Inhoud

Ref.nr.
49

Onderwerp:

Bijlage 11 Plattegrond als bijlage bij E.C13 Programma van Eisen

Vraag:

De door u aangegeven ruimte binnen het Laboratorium Endocrinologie van het Erasmus MC van 150 cm x 500 cm, is dit inclusief of Exclusief de benodigde ISO service- & werkruimte ?

Antwoord:

Het antwoord is geformuleerd in Excel document "Overzicht NVI 1 22-2-2022 DEF" welke is toegevoegd aan de documenten van deze aanbesteding.

Beantwoord op: 22-02-2022

Label: Inhoud

Ref.nr.

Onderwerp:

50 (NvI Nr.10) Artikel 13.2 / Bijlage 8 Verwerkersovereenkomst 11 december 2017

Vraag:

T.a.v. artikel 13.2: In andere verwerkersovereenkomsten met EMC hebben wij inderdaad ook het BOZ model aangehouden waarbij wij hebben opgenomen dat de sub-verwerkers ISO gecertificeerd zijn (onder opname van onze technische organisatorische maatregelen). Daarmee gaan wij ervan uit dat het EMC akkoord gaat met de hantering van dezelfde verwerkersovereenkomst. Bent u hiermee akkoord?

Antwoord:

Het antwoord is geformuleerd in Exceldocument "Overzicht NVI 2 8-3-2022 DEF" welke is toegevoegd aan de documenten van deze aanbesteding.

Beantwoord op: 08-03-2022

Label: Contract

Ref.nr.

51

Onderwerp:

(NvI Nr.05) Artikel 19. Aansprakelijkheid / Bijlage 9 Inkoopvoorwaarden Erasmus MC NFU (NL) 27 mei 2021

Vraag:

T.a.v. artikel 19.5: “De vrijwaring uit artikel 19.5 is in de huidige opzet niet gespecificeerd. Kijkende naar de bepaling, en de daarin gegeven voorbeelden, lijkt ons inziens de bepaling betrekking te hebben tot derden waarmee de Leverancier ter uitvoering van de Overeenkomst een relatie is aangegaan dan wel dat die relatie dwingend rechtelijk uit de wet volgt (zoals bij de belastingdienst dan wel instanties voor sociale zekerheid. Ter voorkoming van enige misverstand in de toekomst stellen wij voor dat artikel 19.5 nader wordt gespecificeerd door de eerste zin aan te passen naar: Leverancier vrijwaart UMC voor aanspraken van derden waarmee Leverancier ter uitvoering van deze Overeenkomst een contractuele relatie is aangegaan dan wel de relatie dwingend rechtelijk voortvloeit (waaronder onderaannemers, de belastingdienst of instanties voor sociale zekerheid), onder welke naam ook ter zake gelden schade.....”. Bent u hiermee akkoord?

Antwoord:

Het antwoord is geformuleerd in Exceldocument "Overzicht NVI 2 8-3-2022 DEF" welke is toegevoegd aan de documenten van deze aanbesteding.

Beantwoord op: 08-03-2022

Label: Contract

Ref.nr.

Onderwerp:

52

(NvI Nr.05) Artikel 19. Aansprakelijkheid / Bijlage 9 Inkoopvoorwaarden Erasmus MC NFU (NL) 27 mei 2021

Vraag:

T.a.v. artikel 19.1 en 19.2: "De bedoeling van de beperking van de hoogte van de aansprakelijkheid is juist ter voorkoming van juridische discussie. Uiteraard kan t.z.t. indien onverhoopt een dergelijk situatie zich voordoet een beroep worden gedaan op een schadebeperkende feit maar een dergelijk verweer is geen substituut om de aansprakelijkheid te limiteren. De NFU voorwaarden gaan ook uit van deze principe (beperking van de aansprakelijkheid) daar de aansprakelijkheid in artikel 19 is gelimiteerd tot de daarin opgenomen hoogte. Gegeven de waarde van de afname is het niet meer dan redelijk om de aansprakelijkheid voor directe schade te beperken tot en maximum van EUR 500.000,- per gebeurtenis en EUR 1.500.000,- in totaal. Mocht u alsnog niet akkoord kunnen gaan met de voorgestelde beperking dan stellen wij als alternatief voor dat de schadevergoeding wordt beperkt tot directe schade door de navolgende toevoeging aan artikel 19.2: In aanvulling op dit artikel wordt in geen geval schade vergoed wegens, verlies van informatie inclusief de kosten van heropbouw daarvan, gemiste besparingen, gemiste overeenkomsten, tevergeefs gemaakte arbeidskosten, toename van operationele kosten, meerkosten van inkoop elders en aan derden verschuldigde kortingen of boetes.". Bent u hiermee akkoord?

Antwoord:

Het antwoord is geformuleerd in Exceldocument "Overzicht NVI 2 8-3-2022 DEF" welke is toegevoegd aan de documenten van deze aanbesteding.

Beantwoord op: 08-03-2022

Label: Contract

Ref.nr.

53

Onderwerp:

(NvI nr.01) Artikel 46 Ondersteuning en Onderhoud / Bijlage 9 Inkoopvoorwaarden Erasmus MC NFU (NL) 27 mei 2021

Vraag:

T.a.v. artikel 46.5: Leverancier kan akkoord gaan met deze aanvulling mits Erasmus MC het eerstelijns onderhoud conform de veiligheids- en onderhoudsinstructies uitvoert zoals deze door Leverancier opgesteld zijn. Hebben wij dit zo juist verwoord en voor de goede orde gaat u hiermee akkoord?

Antwoord:

Het antwoord is geformuleerd in Exceldocument "Overzicht NVI 2 8-3-2022 DEF" welke is toegevoegd aan de documenten van deze aanbesteding.

Beantwoord op: 08-03-2022

Label: Contract

Ref.nr.

54

Onderwerp:

E.C14 van Bijlage 1a) PvE

Vraag:

M.b.t. vraag E.C.14, gezien het kalibratie materiaal een zeer hoge stabiliteit heeft, zie bijvoorbeeld 28 dagen voor FT4, oestradiol en c-peptide, zien wij een onnodige kostenverhoging voor conditioneren en automatiseren van dit materiaal. Graag deze eis omzetten in een wens.

Antwoord:

Het antwoord is geformuleerd in Exceldocument "Overzicht NVI 2 8-3-2022 DEF" welke is toegevoegd aan de documenten van deze aanbesteding.

Beantwoord op: 08-03-2022

Label: Inhoud

Ref.nr.

55

Onderwerp:

Vragen voor NVI 2: 1 maart 2022

Vraag:

Ref Nr 46/E.C14 PVE:

Antwoord: Het doel is om een mogelijkheid te hebben voor automatische herkalibratie bij afwijkende kwaliteitscontrole.

Vraag NVI 2: Onze kalibratie is bewijsbaar meerdere weken stabiel wat de continue aanwezigheid van kalibratiemateriaal ons inziens overbodig maakt. Op basis van bovenstaande is onze vraag aan u of u de oorspronkelijk eis kunt omzetten naar een wens en ons in de gelegenheid stellen onze oplossing te omschrijven en u hiermee te overtuigen dat u met deze oplossing in de praktijk voor meerdere redenen voldoet aan het doel.

Ref Nr 47/E.E2 PVE :

Antwoord: Het gebruik van afwerpbare punten voorkomt carry-over van patientmateriaal.

Vraag NVI 2: Met onze geboden oplossing bereikt u in de praktijk bewezen uw doel om carry-over te voorkomen.

Op basis van bovenstaande is onze vraag aan u of u uw eis kunt omzetten naar een wens of ons in de gelegenheid stellen onze oplossing te omschrijven en door het aanleveren van een document u te overtuigen dat u met onze geboden oplossing uw doel bereikt, het voorkomen van carry-over.

Antwoord:

Het antwoord is geformuleerd in Exceldocument "Overzicht NVI 2 8-3-2022 DEF" welke is toegevoegd aan de documenten van deze aanbesteding.

Beantwoord op: 08-03-2022

Label: Inhoud

Ref.nr.

56

Onderwerp:

PvE (E.F.6)

Vraag:

Indien wij kunnen aantonen dat de standaardisatie vergelijkbaar is met de IFCC RMP zal dan het harmonisatie vergelijk middel met RMP vervallen?

Antwoord:

Het antwoord is geformuleerd in Exceldocument "Overzicht NVI 2 8-3-2022 DEF" welke is toegevoegd aan de documenten van deze aanbesteding.

Beantwoord op: 08-03-2022

Label: Inhoud

Ref.nr.

57

Onderwerp:

PvE (E.F.5 t/m E.F.11)

Vraag:

De knock-out criteria criteria E.F.5 - E.F.11 bevatten dusdanige criteria dat deze niet in verhouding staan tot de aard en omvang van de opdracht. Bij het laten vervallen of aanpassen van deze eisen, kan de uitvraag beter aansluiten bij beschikbare oplossingen in de markt. Derhalve gaan wij ervan uit dat dit opgenomen wordt als een Wens.

Antwoord:

Het antwoord is geformuleerd in Exceldocument "Overzicht NVI 2 8-3-2022 DEF" welke is toegevoegd aan de documenten van deze aanbesteding.

Beantwoord op: 08-03-2022

Label: Inhoud

Ref.nr.

58

Onderwerp:

Bijlage 9 / Artikel 6.10 en 43.1

Vraag:

Op basis van Regeling van de Minister voor Medische Zorg van 23 april 2020, kenmerk 1673023-204144, houdende de vaststelling van taaleisen en nadere regels in de zin van Verordening (EU) 2017/745 en Verordening

(EU) 2017/746 (Regeling medische hulpmiddelen), is het ook mogelijk documenten in het Engels beschikbaar te stellen en is het niet redelijk om deze eis te stellen om het alleen in het Nederlands aan te leveren. Kunnen jullie deze eis wijzigen in een wens? Ter voorkoming van fouten worden gebruikers van de apparatuur door de leverancier getraind en in veel gevallen is de taal van de apparatuur in het Engels, dus een overeenkomst tussen apparaat en documenten is dan vaak gemakkelijker te maken.

Antwoord:

Het antwoord is geformuleerd in Exceldocument "Overzicht NVI 2 8-3-2022 DEF" welke is toegevoegd aan de documenten van deze aanbesteding.

Beantwoord op: 08-03-2022

Label: Inhoud

Ref.nr.
59

Onderwerp:
PvE (E.C.14)

Vraag:

Wij achten deze functionaliteit niet voorwaardelijk en onnodig voor het in te richten proces en zijn van mening dat dit geen proportionele Eis is en niet in verhouding tot de aard en omvang van de opdracht. Derhalve gaan wij ervan uit dat dit opgenomen wordt als een Wens.

Antwoord:

Het antwoord is geformuleerd in Exceldocument "Overzicht NVI 2 8-3-2022 DEF" welke is toegevoegd aan de documenten van deze aanbesteding.

Beantwoord op: 08-03-2022

Label: Inhoud

Ref.nr.
60

Onderwerp:
PvE (E.C.3, E.C.4, E.C.14, E.C.13, E.C.16 en E.E.6)

Vraag:

Is het Erasmus MC bereid om deze Eisen om te zetten in functionaliteiten die beschikbaar komen in een toekomstig TLA (zoals in E.C.9)?

Antwoord:

Het antwoord is geformuleerd in Exceldocument "Overzicht NVI 2 8-3-2022 DEF" welke is toegevoegd aan de documenten van deze aanbesteding.

Beantwoord op: 08-03-2022

Label: Inhoud

Ref.nr.

61

Onderwerp:

PvE (E.C.3, E.C.4, E.C.14, E.C.13, E.C.16 en E.E.6)

Vraag:

Gezien de specifieke samenhang tussen Eisen E.C.3, E.C.4, E.C.14, E.C.16, E.C.13 en E.E.6 bevat deze aanbesteding dusdanig specifieke eisen waardoor er naar onze mening een ongelijke behandeling ontstaat tussen inschrijvende partijen. Zou Erasmus MC alle hierboven genoemde eisen - althans een aantal eisen- zodanig willen aanpassen, dan wel willen schrappen als harde eis om een eerlijk proces voor alle inschrijvende partijen te kunnen bewerkstelligen?

Graag in de toelichting in elk geval ingaan op de reden waarom de samenhang tussen eisen redelijk is, indien uw antwoord ontkennend is.

Antwoord:

Het antwoord is geformuleerd in Exceldocument "Overzicht NVI 2 8-3-2022 DEF" welke is toegevoegd aan de documenten van deze aanbesteding.

Beantwoord op: 08-03-2022**Label:** Juridisch