
Aanbestedingsprocedure: Openbare procedure	
Projectnaam	EA ICD
TenderNed-nummer	355006
Auteurs	Dr. T. Szili Torok Dr. S.C. Yap Dr. R.E. Bhagwandien Dr. D.A.M.J. Theuns S. Klosinski – de Wit W. M. Dijkhuizen S.M. Kühle

Versie	Datum	Omschrijving
1.0	23-03-2022	conceptversie
Final	31-03-2022	Finale versie

INHOUDSOPGAVE

Hoofdstuk 1. Begrippenlijst	4
Hoofdstuk 2. Algemeen	5
2.1 Bedrijfsprofiel	5
2.2 Doel.....	5
2.3 Voorwaarden.....	6
2.4 Motiveringen.....	6
2.5 Correspondentie.....	7
2.6 Klachten	7
2.7 Tendered.....	7
Hoofdstuk 3. Opdrachtomschrijving	9
3.1 Aanleiding, aard en omvang van de Opdracht.....	9
3.2 Contractvorm.....	10
3.3 Varianten.....	10
Hoofdstuk 4. Inschrijvingsprocedure.....	11
4.1 Belangrijke data	11
4.2 Inschrijving	11
4.3 Nadere inlichtingen	14
4.4 Toets volledigheid	15
4.5 Toets uitsluitingsgronden en selectie-eisen	15
4.6 Toets gunningseisen	15
4.7 Toets gunningscriteria	16
4.8 Gunning.....	16
4.9 Overige procedurevoorschriften.....	17
Hoofdstuk 5. Eigen verklaring	22
5.1 Uitsluitingsgronden.....	22
5.2 Geschiktheidseisen	23
Hoofdstuk 6. Criteria voor gunning.....	26
6.1 Programma van eisen	26
6.2 Gunningscriteria	26
6.3 Prijsstelling	29
6.4 Puntenverdeling	30
Bijlage 1 – Programma van Eisen	31
Bijlage 2 – Eigen Verklaring en toelichting	32
Bijlage 3 – Referentieverklaring.....	33
Bijlage 4 – Verklaring “Beroep Technische/beroepsbekwaamheid derde”	35
Bijlage 5 – Verklaring “Beroep Financiële/economische draagkracht derde” ..	37

Bijlage 6 – Concept (raam)overeenkomst	39
Bijlage 7 – Inkoopvoorwaarden	40
Bijlage 8 – Prijsinvulformulier.....	41
Bijlage 9 – Verwerkersovereenkomst	42

Hoofdstuk 1. Begrippenlijst

Aanbestedingswet 2012 (AW)	De herziene Aanbestedingswet 2012, per 1 juli 2016 in werking getreden ter implementatie van de RL 2014/23/EU, RL 2014/24/EU en RL 2014/25/EU.
Eigen Verklaring	Het door de Europese Commissie vastgestelde Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA) als bedoeld in artikel 2:84 AW, waarin de Inschrijver aangeeft of de uitsluitingsgronden op hem van toepassing zijn, of hij voldoet aan de uitsluitingsgronden, geschiktheidseisen, technische specificaties en uitvoeringsvoorwaarden. De Eigen Verklaring is als bijlage 2 toegevoegd aan de Offerteleidraad. Om de administratieve lasten te beperken vraagt Erasmus MC de bewijsstukken alleen op bij de Inschrijver die voor gunning in aanmerking komt. De Eigen Verklaring en toelichting zijn opgenomen in bijlage 2.
Inschrijving:	Het indienen van een rechtsgeldig ondertekende offerte, inclusief bijbehorende documenten, in overeenstemming met de procedurevoorschriften, zoals beschreven in de Offerteleidraad. Zie voor een nadere toelichting op de Inschrijvingsprocedure Hoofdstuk 4
Inschrijver:	De ondernemer die zich heeft aangemeld voor deze aanbestedingsprocedure en die een Inschrijving indient.
Opdracht/ Raamovereenkomst:	De opdracht tot het leveren van ICD's zoals gepubliceerd op TenderNed op 31-03-2022 met referentienummer 355006 en nader omschreven in Hoofdstuk 3.
Offerteleidraad:	Dit document, inclusief bijbehorende bijlagen.
Programma van Eisen:	De eisen waaraan de uitvoering van de Opdracht dient te voldoen, zoals opgenomen in bijlage 1.

Hoofdstuk 2. Algemeen

2.1 Bedrijfsprofiel

Het Erasmus universitair Medisch Centrum Rotterdam (hierna: het Erasmus MC) is een publiekrechtelijk rechtspersoon, op basis van artikel 1.13, tweede lid, van de Wet op het Hoger Onderwijs en Wetenschappelijk Onderzoek (WHW), gevestigd te te Dr. Molewaterplein 40, 3015 GD Rotterdam, onder KvK-nummer 24485070.

Op de site www.erasmusmc.nl/overerasmusmc/ kunt u alle relevante informatie over Erasmus MC lezen en downloaden.

Erasmus MC houdt een Europese aanbesteding volgens de openbare procedure, hierna te noemen: de “Aanbesteding”.

De Aanbesteding betreft de levering van het totale assortiment ICD's (Implanteerbare Cardioverter Defibrillatoren) zoals nader beschreven in Hoofdstuk 3.

Erasmus MC is voornemens om met alle Inschrijvers een contract af te sluiten. Op deze wijze kan Erasmus MC in één keer alle partijen contracteren en hiermee optimale zorg verlenen aan elke individuele patiënt.

De aankondiging van de Aanbesteding is op 31 maart 2022 gepubliceerd op TenderNed, met referentienummer: 355006

2.2 Doel

Het doel van deze Offerteleidraad is het verstrekken van informatie aan geïnteresseerde ondernemers over de Opdracht (Hoofdstuk 3), de te doorlopen Inschrijvingsprocedure (Hoofdstuk 4), en de wijze waarop de selectie en gunning plaatsvindt (Hoofdstuk 5 en Hoofdstuk 6).

Erasmus MC wil aan de hand van deze Offerteleidraad de Raamovereenkomsten gunnen aan de Inschrijvers met de economisch meest voordelige Inschrijving ('EMVI').

2.3 Voorwaarden

Op deze Aanbesteding is de herziene Aanbestedingswet 2012 van toepassing. U kunt dit document vinden op: www.wetten.overheid.nl.

Door indiening van uw Inschrijving op de wijze zoals in deze Offerteleidraad beschreven, wordt u Inschrijver voor de aanbestedingsprocedure van Erasmus MC en aanvaardt u zonder voorbehoud alle in deze Offerteleidraad (inclusief bijlagen) en in de Nota(s) van Inlichtingen gestelde voorwaarden.

2.4 Motiveringen

2.4.1 Keuze aanbestedingsprocedure:

Erasmus MC heeft gekozen voor een openbare procedure. Aan deze keuze liggen de volgende overwegingen c.q. redenen ten grondslag:

- 1) Maximale concurrentiestelling tussen Inschrijvers;
- 2) Erasmus MC verwacht een beperkt aantal Inschrijvers die daadwerkelijk zouden kunnen inschrijven op de aanbesteding waardoor de administratieve lasten beperkt blijven en een niet-openbare procedure niet nodig wordt geacht.

2.4.2 Raamovereenkomsten

Erasmus MC is voornemens om met alle Inschrijvers een raamovereenkomst af te sluiten. Hiermee hebben we altijd een ICD van een andere firma op de plank hebben liggen voor het geval er sprake is van een recall van het andere device. Anderzijds willen we ook de voorraadkosten verlagen. Bij één geldige Inschrijving zal er slechts één (1) raamovereenkomst worden afgesloten. Voor 70% van de totale levering van de ICD' zullen er met twee Inschrijvers een raamovereenkomst worden gesloten. De overige 30% zal qua aantallen flexibel ingevuld worden. Dit heeft te maken met de diversiteit en complexiteit van de patiëntengroepen binnen Erasmus MC. Voor deze 30% zullen de aangeboden prijzen in deze aanbesteding gelden. Dit betreffen alle Inschrijvers die niet op plek één of twee zijn geëindigd na beoordeling.

2.5 Correspondentie

Al uw correspondentie (waaronder Inschrijving, bevestigingen van ontvangst, vragen, klachten en overige mededelingen) dient u uitsluitend per e-mail te richten aan:

Contactpersoon	Mevr. S.M. Kühnle
E-mailadres	aanbestedingen@erasmusmc.nl

Overige communicatie verloopt via [TenderNed](#).

2.6 Klachten

Klachten met betrekking tot de aanbestedingsprocedure kunt u richten aan de contactpersoon van Erasmus MC via het e-mailadres zoals genoemd in 2.5.

Klachten kunnen betrekking hebben op het niet naleven van wettelijke bepalingen of inbreuk op de algemene aanbestedingsbeginselen. U dient duidelijk en gemotiveerd aan te geven op welke aspect(en) van de aanbestedingsprocedure uw klacht betrekking heeft. Uw klacht wordt behandeld door ter zake kundige functionarissen die niet betrokken zijn of zullen worden bij deze aanbestedingsprocedure. Erasmus MC streeft ernaar uw klacht zo spoedig mogelijk af te handelen.

2.7 TenderNed

2.7.1 Elektronische toegankelijkheid van Aanbestedingsdocumenten

Erasmus MC heeft er voor gekozen om de Aanbestedingsdocumenten te plaatsen op de website van TenderNed: www.tenderned.nl. (Potentiële) Inschrijvers kunnen via deze website de benodigde documenten downloaden. De publicatie van de Nota(s) van Inlichtingen en de aankondiging van de gegunde Opdracht vindt eveneens plaats op TenderNed. Wij willen u erop wijzen dat het raadzaam is om de attenderingsservice op TenderNed in te schakelen, zodat u automatisch een bericht ontvangt wanneer er nieuwe documenten zijn gepubliceerd.

2.7.2 Gebruik TenderNed

Mocht u problemen ondervinden in het gebruik van TenderNed dan heeft TenderNed een eigen servicedesk die u kunt raadplegen. Via deze servicedesk kunt u ondersteuning verwachten in het:

- gebruik van de inlog-gegevens;
- gebruik van TenderNed;
- oplossen van storing/problemen met betrekking tot TenderNed.

De servicedesk is te bereiken via telefoonnummer 0800-8363376 of via servicedesk@tenderned.nl.

In geval van technische problemen, als gevolg waarvan de site niet te raadplegen is, wordt dringend verzocht dat tevens te melden via aanbestedingen@erasmusmc.nl.

2.7.3 e-Herkenning

Om een nieuwe onderneming in TenderNed te kunnen registreren is een e-Herkenningsmiddel nodig. De registratie van buitenlandse ondernemingen verloopt nog via TenderNed zelf, omdat e-Herkenning voor hen niet beschikbaar is. Met een e-Herkenningsmiddel is het mogelijk om zowel gebruiker als onderneming in één keer te registreren. TenderNed adviseert ondernemingen tijdig een e-Herkenningsmiddel aan te schaffen, zodat zij geen hinder ondervinden bij deelname aan een aanbesteding. Voor meer informatie over het gebruik van e-Herkenning kunt u terecht bij de servicedesk van TenderNed.

Hoofdstuk 3. Opdrachtschrijving

3.1 Aanleiding, aard en omvang van de Opdracht

De opdracht betreft de levering van ICD's (implanteerbare Cardioverter Defibrilatoren). De huidige overeenkomsten zijn afgelopen op 31 december 2021. De overeenkomsten die voortvloeien uit deze aanbesteding zullen ingaan per 1 juli 2022.

Het kernassortiment betreft 70% van de totale levering ICD's. De overige 30% zal qua aantallen flexibel ingevuld worden. Dit heeft te maken met de diversiteit en complexiteit van de patiëntengroepen binnen Erasmus MC. Voor deze 30% zullen de aangeboden prijzen in deze aanbesteding gelden. Dit betreffen alle Inschrijvers die niet op plek één of twee zijn geëindigd na beoordeling.

Het Erasmus MC streeft ernaar om de volgende omzetverdeling te bewerkstelligen:

70% (Preferred suppliers)	Overige 30% (flexibele verdeling)
Beste Inschrijver uit EA: 60% van het kernassortiment De op een-na beste Inschrijver uit EA: 40% van het kernassortiment	3 ^{de} , 4 ^{de} , 5 ^{de} Inschrijvers

Jaarlijks zal bekeken worden of deze verdeling voldoende wordt benaderd. Indien een partij niet kan of wil leveren heeft Erasmus MC het recht andere deelnemers in de raamovereenkomst te benaderen om dat deel van de omzet te leveren zonder dat dit een wezenlijke wijziging oplevert. Van de genoemde aantallen Wissels wordt er zoveel mogelijk vast gehouden aan hetzelfde device bij een Wissel. Erasmus MC kan niet van tevoren inschatten of het Novo implants of een wissel betreft.

Producten	De <i>verwachte</i> totaalaantallen af te nemen devices per jaar*
Enkelkamer ICD	77
Dubbelkamer ICD	44
CRTD-ICD	54

*Dit betreft een afname-indicatie waarbij het gaat om 100% van het totaal aantal ICD's. Aan de genoemde aantallen kunnen geen rechten ontleend worden.

3.2 Contractvorm

De raamovereenkomsten zullen worden aangegaan voor de duur van twee (2) jaar betreffende de periode van 1 juli 2022 tot en met 1 juli 2024 Erasmus MC heeft vervolgens twee (2) maal de optie op een aansluitende periode van één (1) jaar. Dus 2 + 1 + 1. Op de uitvoering van de opdracht zullen de Algemene inkoopvoorwaarden van het UMC, versie 27 mei 2021 (bijlage 7) en de concept(raam)overeenkomst (bijlage 6) van toepassing zijn.

3.3 Varianten

De aanbestedende dienst staat varianten niet toe.

Hoofdstuk 4. Inschrijvingsprocedure

4.1 Belangrijke data

<i>Activiteit</i>	<i>Datum/tijd</i>
Publicatie aanbesteding op TenderNed	31 maart 2022
Vragenronde: Vragen en nadere inlichtingen over de Offerteleidraad en Inschrijvingsprocedure kunt u via TenderNed indienen tot uiterlijk:	14 april 2022 10:00
Publicatie Nvl: Over de gegeven inlichtingen, die dienen ter verduidelijking, aanvulling of wijziging van de aanbestedingsdocumenten verstuurt Erasmus MC via TenderNed een Nota van Inlichtingen (Nvl) aan alle uitgenodigde Inschrijvers, uiterlijk op:	28 april 2022
Uw Inschrijving kunt u indienen <u>uitsluitend via TenderNed</u> tot uiterlijk:	12 mei 2022 10:00
Kluis met Inschrijvingen wordt geopend	12 mei 2022 10:01
Erasmus MC maakt de gunning bekend aan alle Inschrijvers uiterlijk op:	31 mei 2022
Bezwaartermijn	21 juni 2022
Ingangsdatum contracten	1 juli 2022

(N.B. De data in deze tabel zijn indicatief. Hieraan kunt u geen rechten ontleen)

4.2 Inschrijving

Aan uw Inschrijving verbindt Erasmus MC de volgende voorwaarden:

- De Inschrijving geschiedt uitsluitend door het indienen van de ingevulde en rechtsgeldig ondertekende documenten zoals vermeldt in paragraaf 4.9.22.
- De Inschrijving dient uiterlijk op 12 mei 10:00 uur via TenderNed te worden ingediend. Erasmus MC hanteert als indieningsdatum/-tijd het moment van ontvangst van de Inschrijving via TenderNed. U dient zelf te bewaken of u de ontvangstbevestiging ontvangen heeft. Het niet (tijdig) aankomen van de Inschrijving is voor uw risico. Erasmus MC adviseert dan ook om gevraagde informatie (bijvoorbeeld) een dag eerder in te dienen dan het genoemde uiterste inlevermoment.
- De Inschrijving dient op de voorgeschreven wijze, compleet en correct te zijn ingevuld en op tijd te zijn ingeleverd. Als de Inschrijving incorrect, incompleet, te laat of niet op de voorgeschreven wijze is ingediend, kan dit leiden tot uitsluiting van uw deelname aan deze aanbesteding.

4.2.1 Inschrijving door samenwerkingsverband

Een samenwerkingsverband van ondernemingen ('combinatie') kan zich inschrijven als één Inschrijver. In dat geval is het afzonderlijk inschrijven als Inschrijver door één van de deelnemers in het samenwerkingsverband ('combinanten'), alleen of in combinatie met anderen, niet toegestaan.

Elke afzonderlijke deelnemer in een samenwerkingsverband dient een rechtsgeldig ondertekende Eigen Verklaring en uittreksel beroeps-/handelsregister in. In de Eigen Verklaring vermeldt de deelnemer onder meer zijn rol binnen het samenwerkingsverband (penvoerder, werkverdeling enz.), welke ondernemingen deel uitmaken van het samenwerkingsverband en, indien van toepassing, de naam van het samenwerkingsverband (Eigen Verklaring, Deel II Afdeling A).

Elke afzonderlijke deelnemer in een samenwerkingsverband is ten opzichte van Erasmus MC hoofdelijk aansprakelijk voor de gestanddoening van de verplichtingen uit hoofde van de Inschrijving en voor de volledige en juiste uitvoering van de opdracht in al zijn onderdelen.

Door indiening van de Inschrijving verklaart de deelnemer de in de Eigen Verklaring genoemde werkverdeling daadwerkelijk te zullen naleven.

De combinant dient ook in het Programma van Eisen en bij de gunningscriteria aan te geven aan welke gunningseisen hij voldoet.

Na de datum van Inschrijving is het niet meer mogelijk om een al gevormde combinatie te wijzigen, tenzij dit geschiedt na schriftelijke toestemming van Erasmus MC. Het verzoek om wijziging zal in ieder geval worden afgewezen als de wijziging volgens Erasmus MC in strijd is met het (Europese) aanbestedingsrecht.

Bij eventuele gunning van de Opdracht aan een combinatie, zal deze combinatie een rechtsvorm aannemen (vennootschap onder firma, besloten vennootschap, naamloze vennootschap e.d.) waarmee Erasmus MC de(raam)overeenkomst zal sluiten.

4.2.2 Inschrijven met beroep op derde(n)

U kunt zich voor het voldoen aan de gestelde eisen ook beroepen op de financiële en/of economische draagkracht dan wel technische en/of beroepsbekwaamheid van derden (hierna te noemen: 'genomineerde derde'). Een voorwaarde bij het beroep op deze genomineerde derde(n) is dat de Inschrijver kan aantonen dat hij daadwerkelijk kan beschikken over de voor die Opdracht noodzakelijke middelen van deze genomineerde derde(n) (zie hiervoor bijlagen 4 en 5).

Aan de Inschrijving van Inschrijver met een beroep op een genomineerde derde, verbindt Erasmus MC de volgende voorwaarden:

- a) Inschrijver vermeldt in de Eigen Verklaring dat hij een beroep doet op de draagkracht van derde(n) om te voldoen aan de minimumeisen (met betrekking tot de financiële en economische draagkracht en/of de technische of organisatorische bekwaamheid) (Eigen Verklaring, Deel II Afdeling C).
- b) Inschrijver voegt bij zijn Inschrijving de Eigen Verklaring(en) van de derde(n) waarop Inschrijver een beroep doet. In deze Eigen Verklaring vermeldt de betreffende derde de informatie bedoeld in Deel II afdeling A en B, deel III en, voor zover dit relevant is voor de specifieke draagkracht waarop Inschrijver steunt, de informatie bedoeld in de delen IV en V. De betreffende derde draagt zorg voor rechtsgeldige ondertekening van zijn Eigen Verklaring.
- c) Inschrijver voegt bij zijn Inschrijving een uittreksel beroeps-/handelsregister of een bewijs van inschrijving in het land van vestiging van de derde(n) waarop Inschrijver een beroep doet. Het uittreksel of bewijs van inschrijving van de betreffende derde mag niet ouder zijn dan 6 maanden, gerekend vanaf de uiterste datum voor de ontvangst van de Inschrijvingen. De rechtsgeldige ondertekening (als bedoeld onder punt b) moet hieruit kunnen worden opgemaakt. Wanneer meerdere uittreksels (van bijvoorbeeld moedermaatschappijen of andere aandeelhouders) om de rechtsgeldige ondertekening te kunnen aantonen, dienen deze ook te worden bijgevoegd.

Het beroep op een derde ten behoeve van de technische bekwaamheid en de beroepsbekwaamheid brengt met zich mee dat de Inschrijver deze derde daadwerkelijk inzet bij de uitvoering van de Opdracht.

Het wijzigen van een genomineerde derde gedurende de aanbestedingsprocedure of de looptijd van de (raam)overeenkomst is slechts mogelijk na schriftelijke toestemming van Erasmus MC. U dient hierom tijdig schriftelijk een verzoek te doen aan Erasmus MC. Het verzoek zal in ieder geval worden afgewezen als de wijziging volgens Erasmus MC in strijd is met het (Europese) aanbestedingsrecht.

Het is niet toegestaan dat een Inschrijver als genomineerde onderopdrachtnemer door andere Inschrijvers wordt ingezet voor dezelfde Opdracht.

4.2.3 Onderaanneming

U dient in uw Inschrijving tevens op te geven of, en zo ja wie, u voornemens bent voor de uitvoering van de Opdracht in te zetten als onderaannemer (niet te verwarren met een genomineerde derde).

Het wijzigen van een onderaannemer gedurende de aanbestedingsprocedure of de looptijd van de (raam)overeenkomst is slechts mogelijk na schriftelijke toestemming van Erasmus

MC. U dient hierom tijdig schriftelijk een verzoek te doen aan Erasmus MC. Het verzoek zal in ieder geval worden afgewezen als de wijziging volgens Erasmus MC in strijd is met het (Europese) aanbestedingsrecht.

4.3 Nadere inlichtingen

4.3.1 *Indienen van vragen en/of opmerkingen*

Na ontvangst van de Offerteleidraad kunt u vragen stellen over de Offerteleidraad en Inschrijvingsprocedure. Deze dient u uitsluitend te stellen via de vraag en antwoord module van TenderNed. U kunt uw vragen tot uiterlijk op de in paragraaf 4.1 genoemde datum en tijdstip indienen. Alleen tijdig via TenderNed gestelde vragen zullen door Erasmus MC worden beantwoord in een zgn. Nota van Inlichtingen. Erasmus MC zal tijdens deze aanbesteding in ieder geval één Nota publiceren. Opdrachtgever behoudt zich het recht voor om vragen die na de uiterste datum en tijdstip voor het indienen van vragen voor de Nota van Inlichtingen worden aangeleverd niet te beantwoorden.

Het is niet toegestaan functionarissen van de Erasmus MC rechtstreeks te benaderen. Dit kan uitsluiting tot gevolg hebben.

Ook al kent TenderNed een attenderingservice, Inschrijvers zijn zelf verantwoordelijk voor het raadplegen van TenderNed en de door Erasmus MC gepubliceerde Nota(s) van Inlichtingen.

Indien u uitdrukkelijk en gemotiveerd verzoekt om bepaalde informatie niet in deze Nota van Inlichtingen op te nemen, omdat door openbaarmaking uw gerechtvaardigde economische belangen zouden kunnen worden geschaad, dan kan Erasmus MC besluiten de gevraagde inlichtingen alleen aan u te verstrekken.

Mocht Erasmus MC geen gevolg willen geven aan uw verzoek om bepaalde informatie niet op te nemen in de Nota van Inlichtingen, dan zal Erasmus MC u hierover vooraf informeren.

U heeft dan de keus uw vraag in te trekken of Erasmus MC alsnog toestemming te geven de betreffende informatie op te nemen in de Nota van Inlichtingen. Reageert u niet binnen de door Erasmus MC aangegeven termijn, dan mag Erasmus MC dit aanmerken als een impliciete instemming van u om de betreffende informatie op te nemen in de Nota van Inlichtingen. Erasmus MC is in dat geval niet aansprakelijk voor enige schade geleden door u.

De Nota('s) van Inlichtingen maakt(en) integraal deel uit van deze Offerteleidraad.

4.3.2 *Informatiebijeenkomst/beantwoording vragen*

Er wordt in deze fase geen informatiebijeenkomst georganiseerd. De via TenderNed ingediende vragen zullen door Erasmus MC schriftelijk beantwoord worden. Dit wordt op TenderNed gepubliceerd, waarin alle (geanonimiseerde) vragen en antwoorden

beschreven zijn, de zogenaamde 'Nota van Inlichtingen'. Deze vragen en antwoorden zullen een integrale aanvulling van deze Offerteleidraad vormen. Hierbij zal het gestelde in de Nota van Inlichtingen prevaleren boven het gestelde in de Offerteleidraad.

4.4 Toets volledigheid

Na het uiterste tijdstip voor Inschrijving start de selectie- en gunningsprocedure.

De Inschrijvingen worden geopend op het tijdstip zoals vermeld in paragraaf 4.1.

Allereerst controleert Erasmus MC of de door u ingevulde Eigen Verklaring met de daarbij behorende bijlagen en de overige te verstrekken gegevens tijdig, compleet en rechtsgeldig ondertekend zijn ontvangen.

Erasmus MC wijst er met klem op dat Eigen Verklaringen, die achteraf (al dan niet na verificatie) onjuistheden blijken te bevatten of toezeggingen die niet (kunnen) worden waargemaakt, door Erasmus MC kunnen worden opgevat als valse verklaringen. Dit kan uitsluiting van deze en opvolgende aanbestedingsprocedures tot gevolg hebben.

4.4.1 Verduidelijking Inschrijvingen

Op verzoek van Erasmus MC kan na ontvangst van uw Inschrijving een bespreking met u plaatsvinden met het oog op een verduidelijking van de inhoud van uw Inschrijving.

4.5 Toets uitsluitingsgronden en selectie-eisen

De volledige en rechtsgeldig ondertekende Eigen Verklaringen toetst Erasmus MC vervolgens inhoudelijk aan de uitsluitingsgronden (zie paragraaf 5.1).

Als deze toets geen aanleiding geeft tot uitsluiting, toetst Erasmus MC de Eigen Verklaring aan de geschiktheidseisen en/of technische specificaties/uitvoeringsvoorwaarden, zoals nader omschreven in paragraaf 5.2 van de Offerteleidraad en onderdeel 5 en 6 van de Eigen Verklaring. Voldoet u niet aan deze eisen, dan wordt u uitgesloten van verdere deelneming aan deze aanbestedingsprocedure.

4.6 Toets gunningseisen

Als ook de toets op de geschiktheidseisen en technische specificaties/uitvoeringsvoorwaarden geen aanleiding geeft tot uitsluiting, toetst Erasmus MC vervolgens of uw Inschrijving aan de gestelde gunningseisen voldoet, zoals nader omschreven in paragraaf 6.1 en bijlage 1 van deze Offerteleidraad. Voldoet uw Inschrijving niet aan deze gunningseisen, dan wordt u uitgesloten van verdere deelneming aan deze aanbestedingsprocedure.

4.7 Toets gunningscriteria

Voldoet uw Inschrijving wel aan de gunningseisen, dan beoordeelt Erasmus MC uw Inschrijving op basis van het gunningscriterium EMVI. De gunningscriteria hiervoor kunt u vinden in paragraaf 6.2 van deze Offerteleidraad.

Indien 2 of meer Inschrijvers precies dezelfde score behalen, wordt door middel van loting gegund.

4.8 Gunning

Zo spoedig mogelijk na de beoordeling van de Inschrijvingen, bericht Erasmus MC elke Inschrijver gelijktijdig en onder opgaaf van redenen over de gunning. De Inschrijver(s) met de Economisch Meest Voordelige Inschrijving ontvangen bericht van gunning met het verzoek om binnen 10 dagen de formele bewijsstukken ter onderbouwing van de Eigen Verklaring te overleggen.

De overige Inschrijvers ontvangen een gemotiveerd bericht van afwijzing.

Erasmus MC verstrekt daarbij geen gegevens voor zover dat:

- a) met enig wettelijk voorschrift in strijd zou zijn;
- b) met het openbaar belang in strijd zou zijn;
- c) de rechtmatige commerciële belangen van ondernemers zou kunnen schaden, of
- d) afbreuk aan de eerlijke mededinging tussen ondernemers zou doen.

De Inschrijver die het niet eens is met de gunningsbeslissing heeft de mogelijkheid om binnen een termijn van uiterlijk 20 kalenderdagen door middel van het uitbrengen van een dagvaarding aan Erasmus MC in beroep te gaan tegen deze gunningsbeslissing. Gedurende deze periode zal Erasmus MC geen (raam)overeenkomst met de begunstigde Inschrijver(s) sluiten.

De opschortende termijn van 20 kalenderdagen is tevens een vervaltermijn. Een eventuele aanspraak op gunning van de opdracht vervalt, indien niet binnen deze termijn een kort geding aanhangig is gemaakt bij de bevoegde voorzieningsrechter.

In geval een kort geding aanhangig wordt gemaakt, voegt de Inschrijver die voor gunning in aanmerking komt zich - op straffe van verval van elke aanspraak op de uitvoering van de opdracht - op eerste verzoek van Erasmus MC in het geding.

Tot definitieve gunning kan pas worden overgegaan na het verstrijken van de bezwaartermijn van 20 kalenderdagen en als de (voorlopig) gegunde Inschrijver(s) de juistheid van zijn/hun Eigen Verklaring door middel van overlegging van bewijsstukken heeft/hebben aangetoond.

In het geval van een gebrek in de Eigen Verklaring of de bewijsmiddelen stelt Erasmus MC de betreffende Inschrijver in de gelegenheid om het gebrek te herstellen binnen een termijn van 2 werkdagen, te rekenen vanaf de dag van verzending daartoe.

De Inschrijver(s) die niet in staat is/zijn om tijdig middels de gevraagde bewijsmiddelen de juistheid van hun "Eigen Verklaring" aan te tonen, kunnen worden uitgesloten van verdere deelname in deze aanbestedingsprocedure. In dat geval zal de eerstvolgende Inschrijver (nummer 2 in rang) in de gelegenheid worden gesteld om de betreffende bewijsmiddelen te overleggen. In voorkomende, goed beargumenteerde gevallen kan Erasmus MC ook besluiten het gebrek aan overgelegde gegevens door de Inschrijver te laten herstellen, voor zover dit volgens Erasmus MC niet in strijd is met het aanbestedingsrecht.

4.9 Overige procedurevoorschriften

4.9.1 Aanvullingen en/of wijzigingen

Eventuele aanvullingen en/of wijzigingen op de Inschrijving dient door Erasmus MC via het e-mailadres als genoemd in 2.5, ontvangen te zijn vóór de sluitingsdatum zoals hierboven onder paragraaf 4.1 en 4.2 genoemd. Alleen die aanvullende informatie en/of wijzigingen die op deze wijze ingediend is zal door Erasmus MC worden geaccepteerd. Aanvullende informatie en/of wijzigingen die verstrekt worden na het uiterste inlevermoment zal niet geaccepteerd worden, tenzij daarom uitdrukkelijk is verzocht door Erasmus MC.

4.9.2 Blijven voldoen aan eisen

Indien op enig moment gedurende deze aanbestedingsprocedure blijkt dat Inschrijver niet langer voldoet aan de in de selectiefase of in deze Offerteleidraad gestelde eisen, kan Erasmus MC de Inschrijver uitsluiten van verdere deelname aan de aanbestedingsprocedure.

4.9.3 Voorbehouden

Erasmus MC behoudt zich -zonder meer en zonder tot enigerlei schadeplichtigheid te zijn gehouden- in ieder geval het recht voor om:

- a. de aanbestedingsprocedure tussentijds om haar moverende redenen af te breken;
- b. tijdsplanningen te wijzigen (met uitzondering van wettelijk minimum vastgestelde termijnen);
- c. de opdracht geheel of gedeeltelijk niet te gunnen;

Erasmus MC heeft geen verplichting tot gunning.

4.9.4 Verwijzing naar merken, types, fabricaten, herkomst e.d.

Erasmus MC heeft geen voorkeur voor een bepaalde Inschrijver, dienstverlener of aannemer, noch voor bepaalde merken, types, fabricaten, herkomst e.d. Mocht in dit Bestek een eis of een wens betrekking (lijken te) hebben op een bepaald fabricaat, een

bepaalde herkomst of een bijzondere werkwijze, een merk, een octrooi of een type, een bepaalde oorsprong of een bepaalde productie, waardoor bepaalde ondernemingen of bepaalde producten worden bevoordeeld of geëlimineerd, dan dient hierbij gelezen te worden 'of gelijkwaardig'.

4.9.5 Geen vergoeding inschrijvingskosten

Erasmus MC zal geen enkele vergoeding verschuldigd zijn verbonden aan de Inschrijving en/of aanleveren van de informatie.

4.9.6 Eenmaal inschrijven

Een Inschrijver mag zich slechts eenmaal inschrijven voor de aanbestedingsprocedure, hetzij als individuele ondernemer, hetzij als deelnemer in een samenwerkingsverband of als onderaannemer.

4.9.7 Meerdere Inschrijvers van één concern

Van één concern mogen slechts meerdere ondernemingen zich inschrijven voor de aanbesteding (zelfstandig, in samenwerkingsverband of als onderaannemer), mits zij de Inschrijvingen onafhankelijk van elkaar opstellen en de vertrouwelijkheid hierbij in acht hebben genomen. Op verzoek van Erasmus MC zullen deze Inschrijvers dit ook moeten kunnen aantonen. Als één van de betreffende Inschrijvers dit niet kan aantonen, leidt dit tot uitsluiting van alle tot het betreffende concern behorende Inschrijvers.

4.9.8 Informatieplicht

Indien zich wijzigingen in de bedrijfsvoering van de Inschrijver voordoen of dreigen voor te doen, die van invloed zijn op de voortgang en afhandeling van de aanbesteding, dient de Inschrijver dit zo spoedig mogelijk kenbaar te maken aan de in paragraaf 2.5 genoemde contactpersoon van Erasmus MC.

4.9.9 Onvolkomenheden, onduidelijkheden of tegenstrijdigheden

Alle documenten met bijbehorende bijlagen die naar aanleiding van de onderhavige aanbestedingsprocedure door of namens Erasmus MC zijn samengesteld en opgesteld, zijn met de grootste zorg opgesteld. In het geval de Inschrijver niettemin onvolkomenheden, onrechtmatigheden, onduidelijkheden of tegenstrijdigheden ontdekt, dan wel anderszins opmerkingen en/of vragen heeft, dan dient hij Erasmus MC hiervan zo spoedig mogelijk schriftelijk (bij voorkeur via e-mail) in kennis te stellen doch uiterlijk op 14 april 2022. Van Inschrijvers wordt een proactieve houding verwacht. Dit betekent dat een Inschrijver geen rechtsgeldig beroep kan doen op onvolkomenheden, onrechtmatigheden, onduidelijkheden of tegenstrijdigheden die door hem niet binnen de hiervoor genoemde termijn aan de orde zijn gesteld, terwijl dit redelijkerwijs wel mogelijk was geweest. Ten aanzien van onvolkomenheden, onrechtmatigheden, onduidelijkheden of tegenstrijdigheden heeft de Inschrijver zijn rechten verwerkt.

4.9.10 Termijnen

Een in deze Offerteleidraad genoemde termijn gaat in bij de aanvang van het eerste uur van de eerste dag ervan en eindigt bij het einde van het laatste uur van de laatste dag daarvan.

Indien een in deze Offerteleidraad in dagen genoemde termijn ingaat op het ogenblik waarop een gebeurtenis of handeling plaatsvindt, wordt de dag waarop deze gebeurtenis of handeling plaatsvindt niet in deze termijn begrepen.

Indien de laatste dag van een in deze Offerteleidraad genoemde termijn op een algemeen of ter plaatse van de uitvoering van de opdracht erkende, of door de overheid dan wel bij of krachtens een voor Erasmus MC van belang zijnde collectieve arbeidsovereenkomst voorgeschreven rust- of feestdag, vakantiedag of andere vrije dag valt, eindigt de termijn bij het einde van het laatste uur van de eerstvolgende werkdag.

4.9.11 Vertrouwelijkheid

Zowel Erasmus MC als Inschrijver zullen de over een weer verstrekte informatie in het kader van deze aanbestedingsprocedure vertrouwelijk behandelen.

Erasmus MC is niet verplicht om interne documenten, zoals resultaten van evaluaties, vergelijkingen, alsmede adviezen aangaande gunning aan Inschrijver bekend te maken, met uitzondering van hetgeen waartoe zij ten behoeve van de motivering van een afwijzing op grond van de Aanbestedingswet verplicht is.

4.9.12 Intellectueel eigendom aanbestedingsstukken

Alle intellectuele eigendomsrechten die rusten op de door Erasmus MC verstrekte documenten en informatie in het kader van de aanbestedingsprocedure, waaronder in ieder geval te begrijpen de onderhavige Offerteleidraad evenals bijlagen en verstrekte toelichtingen, berusten uitsluitend bij Erasmus MC. Dit geldt voor de gehele aanbestedingsprocedure.

Behoudens uitzonderingen door de Auteurswet gesteld, mag zonder schriftelijke toestemming van Erasmus MC niets uit de door Erasmus MC verstrekte documenten alsmede daarbij behorende bijlagen worden verveelvoudigd door middel van druk, fotokopie, microfilm of anderszins, behoudens indien en voor zover dit in redelijkheid noodzakelijk is voor het juist en volledig kunnen beantwoorden van de vragen, dan wel het kunnen doen van een inschrijving.

4.9.13 Retourneren Inschrijvingen

Erasmus MC zal de ontvangen Inschrijvingen en de daarbij behorende stukken niet retourneren.

4.9.14 Uitsluiting algemene (verkoop/leverings)voorwaarden Inschrijver

De toepassing van algemene (verkoop-/leverings)voorwaarden van de Inschrijvers worden door Erasmus MC uitdrukkelijk uitgesloten.

4.9.15 Inschrijving onder voorwaarden

Een Inschrijving waaraan voorwaarden zijn verbonden of die is gedaan onder voorbehoud is ongeldig.

4.9.16 Bedragen

Alle bedragen moeten worden aangeboden in Euro's, exclusief BTW.

4.9.17 Voertaal

De Inschrijving en alle te voeren correspondentie dient te geschieden in de Nederlandse taal, dan wel te zijn voorzien van een vertaling in de Nederlandse taal. Indien correspondentie en/of stukken zijn gesteld in een andere dan de Nederlandse taal en/of niet voorzien van een deugdelijke vertaling in de Nederlandse taal, dan behoudt Erasmus MC zich het recht voor de Inschrijving niet in behandeling te nemen

4.9.18 Gestanddoeningstermijn

De door Inschrijver ingediende inschrijving dient minimaal drie maanden vanaf de opening van de Inschrijving geldig te zijn. Ingeval tegen de mededeling van de gunningsbeslissing bij de daartoe bevoegde rechter te Den Haag een voorlopige voorziening is gevraagd, dienen de inschrijvers hun inschrijving in ieder geval gestand te doen tot vier weken na uitspraak van de voorzieningenrechter in eerste instantie.

4.9.19 Strategische, abnormaal lage, irreële en/of manipulatieve Inschrijvingen

Strategische, abnormaal lage, irreële en/of manipulatieve inschrijvingen zijn niet toegestaan en zullen door Erasmus MC als niet-geldige Inschrijvingen worden gekwalificeerd.

4.9.20 Geschillenbeslechting, forumkeuze

Ieder geschil dat tussen de betrokkenen bij deze aanbestedingsprocedure ontstaat naar aanleiding van deze aanbestedingsprocedure, zal bij uitsluiting worden voorgelegd aan de bevoegde rechter te Den Haag.

4.9.21 Kosten

Het uitgangspunt voor de Inschrijving dient gebaseerd te zijn op Total Cost of Ownership (TCO), oftewel de integrale kostprijs. Inschrijver dient derhalve *alle* relevante kostenposten die samenhangen met de opdracht te vermelden (zoals verzekeringen, transport, belastingen, heffingen, administratiekosten, licentiekosten, etc.), ook als daar in deze Offerteleidraad niet expliciet om gevraagd wordt. Kosten die niet expliciet in de Inschrijving van Inschrijver zijn opgenomen, worden tijdens de eventuele contractduur niet geaccepteerd.

4.9.22 Wijze van indienen van Inschrijvingen

Uw Inschrijving dient te bestaan uit de volgende onderdelen:

- een ondertekend Programma van Eisen (bijlage 1)
- de beantwoording op de gestelde gunningscriteria (paragraaf 6.2);
- een volledig ingevulde en rechtsgeldig ondertekende Eigen Verklaring (bijlage 2);
- de volledig ingevulde en rechtsgeldig ondertekende referentieverklaring (bijlage 3);
- indien van toepassing: de volledig ingevulde en rechtsgeldig ondertekende Verklaring “Beroep Technische/beroepsbekwaamheid derde” (bijlage 4) en Verklaring “Beroep Financiële/economische draagkracht derde” (bijlage 5);
- het volledig ingevulde en rechtsgeldig ondertekende Prijsinvulformulier (bijlage 8);
- een rechtsgeldig ondertekende aanbiedingsbrief waarmee de Inschrijving wordt aangeboden. Met een rechtsgeldig ondertekende aanbiedingsbrief wordt een begeleidende brief bedoeld die is ondertekend door de bij de Kamer van Koophandel geregistreerde tekenbevoegde, of een gelijkwaardig document waaruit blijkt dat de ondertekenaar bevoegd is de onderneming te vertegenwoordigen en binden.

De informatie in de Inschrijving dient compleet te zijn (d.w.z. een antwoord te bevatten op alle in deze Offerteleidraad gestelde vragen en gevraagde informatie).

4.9.23 Rangregeling

De gehele offerteaanvraag bestaat uit de volgende documenten:

- Offerteleidraad, inclusief bijlagen;
- de Nota('s) van Inlichtingen;
- de (raam)overeenkomst.

In geval van tegenstrijdigheden tussen deze documenten geldt de volgende rangregeling, waarbij het hoger gerangschikte prevaleert boven het lager gerangschikte:

1. de definitieve raamovereenkomst;
2. de Nota('s) van Inlichtingen;
3. de Vragenlijst;
4. de Offerteleidraad;
5. de concept(raam)overeenkomst.

Hoofdstuk 5. Eigen verklaring

5.1 Uitsluitingsgronden

Eigen Verklaring: Deel III

Met de ondertekening van de Eigen verklaring verklaart u dat de verplichte en facultatieve uitsluitingsgronden niet op u van toepassing zijn. Als de Inschrijving plaatsvindt door een samenwerkingsverband van ondernemers (zie paragraaf 4.2.1), dient elke ondernemer in het samenwerkingsverband afzonderlijk te verklaren dat de verplichte en facultatieve uitsluitingsgronden niet op hem van toepassing zijn.

Wanneer een verplichte uitsluitingsgrond op u van toepassing is, legt Erasmus MC de Inschrijving ter zijde en komt u niet voor gunning in aanmerking.

Wanneer een facultatieve uitsluitingsgrond u van toepassing is, kan Erasmus MC de Inschrijving ter zijde leggen en komt u niet voor gunning in aanmerking.

Bewijsstukken:

Om de juistheid van uw Eigen verklaring met betrekking tot de uitsluitingsgronden te toetsen, dient u, als u voor gunning in aanmerking komt, op een daartoe strekkend eerste verzoek van Erasmus MC onderstaande bewijsstukken zo snel mogelijk maar uiterlijk binnen 10 werkdagen te overleggen. Als de Inschrijving door een samenwerkingsverband van ondernemers plaatsvindt (zie paragraaf 4.2.1), dient elke ondernemer in het samenwerkingsverband onderstaande stukken te overleggen binnen bovengenoemde termijn van 10 werkdagen.

- 1) Een gedragsverklaring aanbesteden (GVA) afgegeven door het ministerie van Veiligheid en Justitie met betrekking tot de verplichte en facultatieve uitsluitingsgronden als bedoeld in Deel III, Afdeling A en C van de Eigen verklaring of, indien in het land van vestiging deze verklaring niet wordt afgegeven, een gelijkwaardig document afgegeven door een gerechtelijke of bevoegde overheidsinstantie waaruit blijkt dat geen van de uitsluitingsgronden van toepassing zijn op Inschrijver (van een Nederlandse onderneming wordt enkel een GVA geaccepteerd). De GVA of daarmee gelijkwaardig document uit het land van vestiging mag niet ouder zijn dan twee jaar, gerekend van de sluitingsdatum.
- 2) Een verklaring van de belastingdienst met betrekking tot de criteria zoals bedoeld in paragraaf 3.4 van de Eigen verklaring of, indien in het land van vestiging deze verklaring niet wordt afgegeven, een gelijkwaardig document afgegeven door een

gerechtelijke of bevoegde overheidsinstantie waaruit blijkt dat Inschrijver niet in deze situatie verkeert (van een Nederlandse onderneming wordt enkel een verklaring van de belastingdienst geaccepteerd). De verklaring van de belasting of een daarmee gelijkwaardige verklaring uit het land van vestiging mag niet ouder zijn dan zes maanden, gerekend vanaf de sluitingsdatum.

N.B. Indien Inschrijver respectievelijk de deelnemer in een samenwerkingsverband niet in staat is om binnen 10 werkdagen middels bovengenoemde bewijsmiddelen de juistheid van zijn Eigen verklaring aan te tonen, komt deze Inschrijver respectievelijk het samenwerkingsverband niet meer voor gunning in aanmerking en zal de Inschrijver terzijde worden geschoven. In dat geval wordt de eerstvolgende Inschrijver die in aanmerking komt voor gunning in de gelegenheid gesteld om de gevraagde bewijsmiddelen te overleggen.

5.2 Geschiktheidseisen

Eigen Verklaring: Deel IV, onderdeel α

De eisen in deze paragraaf zijn bedoeld om uw geschiktheid als Inschrijver in relatie tot de Opdracht te toetsen. Met de ondertekening van de Eigen verklaring verklaart u dat u voldoet aan de geschiktheidseisen, zoals vermeld in paragraaf 5.2.1 t/m 5.2.3 van deze Offerteleidraad.

Deelnemers in een samenwerkingsverband dienen in hun Eigen verklaring aan te geven aan welke geschiktheidseisen hun onderneming voldoet.

Voldoet u niet aan een of meer van deze geschiktheidseisen, dan wordt uw Inschrijving niet verder beoordeeld en zal u niet in aanmerking komen voor gunning. In dat geval wordt de eerstvolgende Inschrijver die in aanmerking komt voor gunning in de gelegenheid gesteld om de gevraagde bewijsmiddelen te overleggen.

5.2.1 Met betrekking tot de financiële en economische draagkracht:

Eigen Verklaring: Deel IV, onderdeel α

5.2.1. 1	<p>U dient over voldoende financiële en economische draagkracht te beschikken om de Opdracht zonder financiële risico's voor Erasmus MC goed en tijdig te kunnen uitvoeren.</p> <p>Bewijsstukken:</p> <p>Om aan te tonen dat u voldoet aan deze eis, dient u, voor zover u voor gunning in aanmerking komt, op een daartoe strekkend eerste verzoek van Erasmus MC onderstaande bewijsstukken zo snel mogelijk maar uiterlijk binnen 10 werkdagen te overleggen.</p> <p>a) Een accountantsverklaring, zonder continuïteitsparagraaf, betreffende de jaarrekening over boekjaar 2018. Niet-jaarrekeningplichtige ondernemingen kunnen volstaan met een beoordelingsverklaring, zonder continuïteitsparagraaf.</p>
-------------	--

5.2.2 Met betrekking tot de technische bekwaamheid en beroepsbekwaamheid

Eigen Verklaring: Deel IV, onderdeel α

5.2.2. 1	<p>U dient te beschikken over voldoende kennis, ervaring en organisatievermogen om de Opdracht uit te voeren. In het bijzonder dient u over de volgende (kern)competenties te beschikken:</p> <p>Kerncompetentie 1: U dient 60% van de betreffende gevraagde aantallen te hebben geleverd aan een ander medisch centrum in Europa.</p> <p>Bewijsstukken:</p> <p>Om aan te tonen dat u voldoet aan bovengenoemde kerncompetenties, dient u bij uw Inschrijving per kerncompetentie één (1) referentie op te geven waaruit blijkt dat uw organisatie voldoende ervaring heeft met betrekking tot de betreffende kerncompetentie. U dient hiervoor gebruik te maken van het format in bijlage 3 "Referentieverklaringen". Door indiening van deze bijlage verklaart u de</p>
-------------	---

	<p>referentieprojecten op een vakkundige en regelmatige wijze te hebben uitgevoerd en de verklaring naar waarheid te hebben ingevuld.</p> <p>De te overleggen referentieprojecten hebben betrekking op de afgelopen 3 jaar (gerekend vanaf de uiterste datum van ontvangst van de Aanmeldingen). Referentieprojecten die nog niet zijn opgeleverd/afgerond worden niet geaccepteerd. Referentieprojecten dienen afgerond te zijn vóór de datum van Inschrijving, maar ná 1 januari 2019.</p> <p>Als een referentieproject in samenwerkingsverband (combinatie) of in onderaanneming is uitgevoerd zal het eigen aandeel dat door uw organisatie is uitgevoerd moeten voldoen aan de geschiktheidseisen.</p> <p>N.B. Erasmus MC behoudt zich het recht voor om zonder uw tussenkomst contact op te nemen met de referenten en uw verklaring te verifiëren. Indien uit deze verificatie volgt dat u niet voldoet aan de gestelde voorwaarden, komt u niet meer voor gunning in aanmerking en zal de Inschrijving terzijde worden geschoven. In dat geval zal Erasmus MC de verklaring van de eerstvolgende Inschrijver toetsen aan de gestelde voorwaarden.</p>
--	--

5.2.3 Met betrekking tot maatschappelijke/ beroepsbevoegdheid

Eigen Verklaring: Deel IV, onderdeel α

<p>5.2.3. 1</p>	<p>U dient ingeschreven te staan in het handels- of beroepsregister volgens de eisen van de lidstaat waar uw onderneming is gevestigd.</p> <p>Bewijsstuk: Om aan te tonen dat u voldoet aan deze eis, dient u bij Inschrijving te overleggen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Een uittreksel uit de Kamer van Koophandel dan wel een bewijs van Inschrijving in het beroeps- of handelsregister in het land van vestiging. Het uittreksel of bewijs van Inschrijving mag niet ouder zijn dan twee maanden, gerekend vanaf de sluitingsdatum voor Inschrijving (zie paragraaf 4.1).
---------------------	--

Hoofdstuk 6. Criteria voor gunning

6.1 Programma van eisen

In bijlage 1 zijn de eisen opgenomen die Erasmus MC stelt aan de Opdracht en aan de prijsstelling.

Het niet voldoen aan een of meerdere eisen betekent uitsluiting van verdere beoordeling en de Inschrijving valt in dat geval af.

6.2 Gunningscriteria

Het is van belang dat uw Inschrijving zoveel mogelijk aansluit op de in dit hoofdstuk gestelde gunningscriteria van Erasmus MC.

Erasmus MC stelt een multidisciplinair team samen die de Inschrijvingen beoordeelt. Elk (sub)gunningcriterium met uitzondering van de prijs wordt onafhankelijk en individueel beoordeeld door ten minste 3 beoordelaars. De uiteindelijke score zal hierna in consensus bepaald worden. De beoordeling en de bijbehorende motivatie wordt schriftelijk gedocumenteerd. Er vindt geen relatieve vergelijking met andere Inschrijvingen plaats.

In algemeenheid wordt er beoordeeld op:

- 1) de mate waarin relevante informatie wordt verstrekt in relatie tot de desbetreffende wens;
- 2) het vertrouwen van Erasmus MC in de haalbaarheid van de voorgestelde oplossing of aanpak.

Hieronder zijn de gunningscriteria weergegeven.

Uw inschrijving en beantwoording dienen onherleidbaar te zijn naar de inschrijver. Inschrijving van enkel de gunningscriteria mag geen verwijzingen of logo's bevatten die leiden naar de naam van de inschrijver.

Enkelkamer ICD's, Dubbelkamer ICD's, CRTD-ICD's

Gunningscriterium	Maximaal aantal punten
Prijsstelling	45
Duurzaamheid	5
Leverbetrouwbaarheid	10
Batterij capaciteit	10
Mogelijkheid tot beoordeling shock vector EGM	10
Voor CRT: aanwezigheid van dynamisch algoritme ten behoeve van fusie van LV pacing met intrinsieke voortgeleiding	20

Maximaal te behalen punten door Inschrijver voor dit perceel	100
--	-----

Gunningscriterium “Prijstelling”

Zie voor berekening paragraaf 6.3.

Gunningscriterium “Duurzaamheid”

Inschrijver dient een document van maximaal één (1) A4 in te dienen waarin Inschrijver aangeeft welke zichtbare mogelijkheden op het gebied van duurzaamheid er zijn voor de afdeling.

De puntenverdeling is als volgt.

Beoordeling	Punten
Er wordt minimaal één concrete mogelijkheid genoemd die direct realiseerbaar is op het ingrepen centrum van de afdeling Klinische Elektrofysiologie.	5
Er wordt geen concrete mogelijkheid genoemd die direct realiseerbaar is op het ingrepen centrum van de afdeling Klinische Elektrofysiologie.	0

Gunningscriterium “Leverbetrouwbaarheid”

Inschrijver dient een document van maximaal één (1) A4 in te dienen waarin Inschrijver aangeeft welke zichtbare mogelijkheden op het gebied van leverbetrouwbaarheid er zijn voor de afdeling. Inschrijver dient op maximaal één (1) A4 aan te geven op welke wijze zij tegemoet gaat komen aan de gestelde eis (eis A.48 van bijlage 1 (Programma van Eisen)) ten aanzien van leverbetrouwbaarheid.

Hierbij kunt u bijvoorbeeld refereren naar succesvolle referentieziekenhuizen, de inrichting van uw eigen logistieke proces en het escalatiemodel bij fabrieksissues.

De puntenverdeling is als volgt.

Beoordeling	Punten
Zeer goed	10
Goed	7
Voldoende	5
Matig	2
Slecht en/of geen document toegevoegd	0

Gunningscriterium “Batterij capaciteit”

Wij zijn geïnteresseerd in de bruikbare in plaats van de totale batterij capaciteit. De bruikbare batterij capaciteit wordt gemeten van BOL tot aan ERI of RRT.

U dient de bruikbare batterij capaciteit (Ampère/uur) op de volgende wijze aan te geven,

- Enkelkamer ICD
- Dubbelkamer ICD
- CRT
- Het gemiddelde van bovenstaande, dus (enkelkamer + dubbelkamer + CRT) / 3.

Beoordeling	Punten
Hoogste gemiddelde batterijcapaciteit	10
Tussen ≥ 90% - 100% van hoogste gemiddelde batterijcapaciteit	5
Tussen ≥ 80% - 89% van hoogste gemiddelde batterijcapaciteit	3
Lager dan 80% van hoogste gemiddelde batterijcapaciteit	0

Gunningscriterium “Mogelijkheid tot beoordeling shock vector EGM”

Inschrijver dient aan te geven of er met de aangeboden devices een mogelijkheid is tot beoordeling shock vector EGM.

Beoordeling	Punten
Aanwezig op alle aangeboden devices	10
Aanwezig op 2 van de 3 aangeboden devices	6
Aanwezig op 1 van de 3 aangeboden devices	2
Op geen enkel device aanwezig	0

Gunningscriterium “Voor CRT: aanwezigheid van dynamisch algoritme ten behoeve van fusie van LV pacing met intrinsieke voortgeleiding”

U dient aan te geven of het CRT-D device een algoritme heeft ten behoeve van fusie van LV pacing met intrinsieke voortgeleiding. Dit algoritme heeft de volgende 3 eigenschappen:

- 1) Het algoritme zorgt voor **AV-optimalisatie** met als doel fusie van **LV-only pacing** met intrinsieke voortgeleiding
- 2) Het algoritme is **dynamisch** wat betekent dat de AV-optimalisatie automatisch plaatsvindt. Het algoritme zorgt ervoor dat de intrinsieke AV-interval regelmatig automatisch wordt bepaald en aan de hand hiervan automatisch de AV-delay wordt aangepast.
- 3) In het geval van een te lang intrinsiek AV-interval zorgt het algoritme automatisch ervoor dat er biventriculair (BiV) wordt gestimuleerd in plaats van LV-only. Het algoritme kan dus **automatisch switchen tussen LV-only en biventriculair (BiV) pacing** afhankelijk van de intrinsieke AV-interval.

Beoordeling	Punten
Alle 3 eigenschappen aanwezig	20
2 van de 3 eigenschappen aanwezig	7
1 van de 3 eigenschappen aanwezig	1

6.3 Prijsstelling

Erasmus MC is op zoek naar de juiste prijs/kwaliteit verhouding voor de gevraagde producten. In paragraaf 6.1 en 6.2 staat de kwaliteit beschreven, in deze paragraaf gaan we verder in op de prijsstelling.

U dient uw stuksprizen (exclusief BTW) in te vullen in Bijlage 8 Prijsinvulformulier, gebaseerd op de oplossing die u aanbiedt (en voldoet aan alle gestelde eisen). De prijzen worden automatisch vermenigvuldigd met de per item benoemde aantallen. Zo worden de totaalprijzen (aantallen x items) per onderdeel bij elkaar opgeteld zodat er een totaalprijs ontstaat. De volumes voor alle producten zijn fictief maar zo zorgvuldig mogelijk berekend. Zodoende kunt u de 'zwaarte' van het item voor de prijs berekenen.

De maximale score die voor dit gunningscriterium, prijsstelling, is 45 punten. Deze punten kunnen worden behaald door de maximale score te behalen. De score die u als Inschrijver behaalt op het gunningscriterium "Prijsstelling" wordt als volgt berekend:

$$\text{Score} = (1 + (1 - \text{aangeboden prijs} / \text{laagste aangeboden prijs})) * (\text{maximaal haalbare aantal punten})$$

De Inschrijver met de laagste prijsstelling voor een specifieke categorie krijgt de maximale score. De overige Inschrijvers met hogere prijzen krijgen naar verhouding tot die laagste prijsstelling minder punten. Het Erasmus MC stelt geen prijs op manipulatieve inschrijvingen. Inschrijver gaat er door in te schrijven mee akkoord dat het Erasmus MC gerechtigd is om een manipulatieve inschrijving terzijde te leggen en niet mee te nemen in de beoordeling van de Inschrijvingen.

Grondslag voor Prijsstelling

De grondslag voor de score op prijs, wordt bepaald door een fictief totaalbedrag (immers fictieve volumes). Afgegeven prijzen voor alle onderdelen gelden gedurende de looptijd (+ eventuele optie jaren) van het contract.

6.4 Puntenverdeling

Het aantal te behalen punten is als volgt:

<i>Gunningscriterium Prijs</i>	<i>Gunningscriterium Kwaliteit</i>	<i>TOTAAL AANTAL PUNTEN</i>
45	55	100

Bijlage 1 – Programma van Eisen

Het Programma van Eisen is meegestuurd als losse bijlage bij deze aanbesteding en dient rechtsgeldig door u te worden ondertekend en ingediend.

Bijlage 2 – Eigen Verklaring en toelichting

De Eigen Verklaring is meegestuurd als losse bijlage bij deze aanbesteding en dient rechtsgeldig door u te worden ondertekend en ingediend.

Bijlage 3 – Referentieverklaring

U dient gebruik te maken van onderstaand model voor referenties. Voor meer informatie over de voorwaarden die Erasmus MC stelt aan referenties, zie paragraaf 5.2.2. Uw beschrijving van de aard van het referentieproject dient zodanig te zijn dat het Erasmus MC voldoende inzicht verschaft om te kunnen beoordelen of aan alle te beoordelen aspecten is voldaan.

Opmerking: Erasmus MC behoudt zich het recht voor om zonder tussenkomst van de Inschrijver contact op te nemen met de referenten.

KERNCOMPETENTIE 1: U dient, per perceel, 60% van de gevraagde aantallen te hebben geleverd aan een ander medisch centrum in Europa.	
Naam referentie	
Soort organisatie	
Adres	
Postcode/plaats	
Naam contactpersoon referentie	
Functie	
Telefoonnummer	
Aard en omvang referentieproject	
Waarde in €	
Datum start project	
Datum eind project	
Omschrijving project:	

Inschrijver verklaart bovenstaand project op een vakkundige en regelmatige wijze te hebben uitgevoerd en deze verklaring naar waarheid te hebben ingevuld.

Naam	
Functie	
Onderneming	
Handtekening	
Plaats en datum	

Bijlage 4 – Verklaring “Beroep Technische/beroepsbekwaamheid derde”

Ondergetekende verklaart in zijn/haar hoedanigheid van

functie: [.....]

dat

- [Naam Inschrijver/combinant] zich met betrekking tot paragraaf 5.2.2 van de Offerteleidraad beroept op de middelen van [naam genomineerde derde];
- [naam genomineerde derde] voldoet, zo blijkt uit bijgevoegd bewijsstuk, alleen of gezamenlijk met [naam Inschrijver/combinant] aan deze eis;
- [Naam Inschrijver/combinant] bij eventuele gunning van de Opdracht voor de uitvoering van de Opdracht vrijelijk kan beschikken over de voor de uitvoering van de Opdracht noodzakelijke middelen van de genomineerde derde;
- [Naam Inschrijver/combinant] gerechtigd is alle voor de uitvoering van de Opdracht noodzakelijke middelen in te zetten, in het geval dat de Opdracht aan de Inschrijver) wordt gegund;
- [Naam Inschrijver/combinant] [naam genomineerde derde] daadwerkelijk zal inzetten als onderaannemer bij de uitvoering van de opdracht.

OF:

- [Naam Inschrijver/combinant] beroept zich met betrekking tot paragraaf 5.2.2 van de Offerteleidraad NIET op de middelen van enige derde.

Ondergetekende verklaart dat hij/zij deze verklaring naar waarheid heeft ondertekend en tevens dat hij/zij daartoe rechtens bevoegd is.

Genomineerde Derde:

Plaats	
Datum	
Naam	
Functie	
Statutaire naam	
Handtekening	

Ter akkoord:

[Inschrijver/combinant 1]:

Plaats	
Datum	
Naam	
Functie	
Statutaire naam	
Handtekening	

Ter akkoord:

[Inschrijver/combinant 2]:

Plaats	
Datum	
Naam	
Functie	
Statutaire naam	
Handtekening	

Bijlage 5 – Verklaring “Beroep Financiële/economische draagkracht derde”

Ondergetekende verklaart in zijn/haar hoedanigheid van

functie: [.....]

dat

- *[Naam Inschrijver/combinant]* zich met betrekking tot paragraaf 5.2.1 van Offerteaanvraag beroept op de middelen van *[naam genomineerde derde]*;
- *[naam genomineerde derde]* voldoet, zo blijkt uit bijgevoegd bewijsstuk, alleen of gezamenlijk met *[Naam Inschrijver/combinant]* aan paragraaf 5.2.1;
- *[Naam Inschrijver/combinant]* bij eventuele gunning van de Opdracht voor de uitvoering van de Opdracht op diens eerste verzoek vrijelijk kan beschikken over de voor de uitvoering van de Opdracht noodzakelijke middelen.
- *[naam genomineerde derde]* zich jegens Erasmus MC bij eventuele gunning van de Opdracht volledig en onvoorwaardelijk garant stelt voor de nakoming van de verplichtingen die voortvloeien uit de met de Inschrijver af te sluiten overeenkomst.

Een genomineerde derde moet voldoen aan alle vereisten die in de onderhavige Offerteleidraad aan genomineerde derden worden gesteld. Als niet aan deze vereisten wordt voldaan, blijft de financiële en economische draagkracht van deze genomineerde derde buiten beschouwing bij de beoordeling van de inschrijving van de Inschrijver. Dit kan leiden tot uitsluiting van de Inschrijver als niet wordt voldaan aan de gestelde vereisten.

OF:

- *[Naam Inschrijver/combinant]* zich met betrekking tot paragraaf 5.2.1 van de Offerteleidraad beroept op de middelen van *[naam genomineerde derde]*.

Ondergetekende verklaart dat hij/zij deze verklaring naar waarheid heeft ondertekend en tevens dat hij/zij daartoe rechtens bevoegd is.

Genomineerde derde:

Plaats	
Datum	
Naam	
Functie	
Statutaire naam	
Handtekening	

Ter akkoord:

[Inschrijver/combinant 1] (let op! Bij inschrijving in combinatie beide vlakken invullen):

Plaats	
Datum	
Naam	
Functie	
Statutaire naam	
Handtekening	

[combinant 2] (alleen relevant in het geval van inschrijving in combinatie):

Plaats	
Datum	
Naam	
Functie	
Statutaire naam	
Handtekening	

Bijlage 6 – Concept (raam)overeenkomst

Zie separaat toegevoegde bijlage 6.

Bijlage 7 – Inkoopvoorwaarden

Zie separaat toegevoegde bijlage 7.

Bijlage 8 – Prijsinvulformulier

Het Prijsinvulformulier is meegestuurd als losse bijlage bij deze aanbesteding en dient door u ingevuld te worden en daarnaast rechtsgeldig door u ondertekend te worden.

Bijlage 9 – Verwerkersovereenkomst

Zie separaat toegevoegde bijlage 9.

