

Aanbestedingsprocedure: Openbare procedure	
Projectnaam	Erasmus MC – Aanbesteding Borstprothesen, Expanders, en Sizers
TenderNed-nummer	354161
Auteurs	Dhr. Y. Beverloo, inkoop Dhr. G.J. v.d. Kuil, projectleider Dhr. M.A.M. Mureau, plastisch chirurg Dhr. P.A. v.d. Voort, logistiek adviseur

INHOUDSOPGAVE

Hoofdstuk 1. Begrippenlijst.....	4
Hoofdstuk 2. Algemeen	5
2.1 Bedrijfsprofiel	5
2.2 Doel.....	5
2.3 Voorwaarden.....	5
2.4 Motiveringen.....	6
2.5 Correspondentie.....	6
2.6 Klachten	6
2.7 TenderNed	7
Hoofdstuk 3. Opdrachtomschrijving	8
3.1 Aanleiding, aard en omvang van de Opdracht.....	8
3.2 Percelen	9
3.3 Contractvorm.....	10
3.4 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	16
4.7 Toets gunningscriteria.....	16
4.8 Gunning.....	16
4.9 Overige procedurevoorschriften.....	17
Hoofdstuk 5. Uniform Europees Aanbestedingsdocument.....	23
5.1 Uitsluitingsgronden.....	23
5.2 Geschiktheidseisen	24
Hoofdstuk 6. Criteria voor gunning	28
6.1 Inleiding.....	28
6.2 Beoordelingscommissie	28
6.3 Programma van Eisen.....	29
6.4 Kwaliteit.....	29
6.5 Prijs	30
6.6 Eindbeoordeling	31
6.7 Proof of Concept	31
Bijlage 1 – Programma van Eisen en Wensen	32

Bijlage 2 – Prijzenblad en Assortiment	33
Bijlage 3 – Kwaliteitsplan	34
Bijlage 4 – Comptabiliteit met systemen en behandelpakketten	35
Bijlage 5 – Wijze van aanbrengen barcode	36
Bijlage 6 – Uniform Europees Aanbestedingsdocument.....	37
Bijlage 7 – Referentieverklaring	38
Bijlage 8 – Verklaring “Beroep Technische of Beroepsbekwaamheid Derde” .	39
Bijlage 9 – Verklaring Beroep Financiële of Economische Draagkracht Derde	40
Bijlage 10 – Concept raamovereenkomst inclusief Algemene Inkoopvoorwaarden NFU, d.d. 27 mei 2021	41
Bijlage 11: VDSMH richtlijn: Eisen aan de levering van steriele medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik.....	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.
Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA):	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. Het Uniform Europees Aanbestedingsdocument is als bijlage 6 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. Het Uniform Europees Aanbestedingsdocumenten toelichting zijn opgenomen in bijlage 6.
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.
Raamovereenkomst:	de opdracht tot het leveren van producten te gebruiken voor borstreconstructies, zoals gepubliceerd op TenderNed op 6 september 2022 en nader omschreven in Hoofdstuk 3.
Offerteleidraad:	dit document, inclusief bijbehorende bijlagen, (354161)
Programma van Eisen en Wensen:	De eisen en wensen 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 's Gravendijkwal 230, 3015CE 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 het leveren van borstprothesen, expanders, en sizers zoals nader beschreven in Hoofdstuk 3.

De aankondiging van de Aanbesteding is op 6 september 2022 gepubliceerd op TenderNed, met referentienummer: 354161.

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 (**Error! Reference source not found.** en Hoofdstuk 6).

Erasmus MC wil aan de hand van deze Offerteleidraad de Raamovereenkomst gunnen aan de Inschrijver met de beste prijs-kwaliteitverhouding (Beste PKV). Het gunningscriterium beste prijs-kwaliteitverhouding (Beste PKV) wordt in deze offerteleidraad toegepast.

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:

- Maximale concurrentie tussen marktpartijen;
- Erasmus MC verwacht een beperkt aantal marktpartijen 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 Eén perceel:

De Opdracht van Erasmus MC bestaat uit één geheel en is niet opgedeeld in meerdere percelen. Aan deze keuze liggen de volgende overwegingen c.q. redenen ten grondslag:

- Het gevraagde product leent zich niet voor meerdere percelen

2.5 Correspondentie

Deze aanbesteding verloopt geheel digitaal via Tendered. U dient dan ook via de berichten module van Tendered te corresponderen. In uitzonderlijke gevallen kunt u uw correspondentie uitsluitend per e-mail te richten aan:

Contactpersoon	Dhr. Y. Beverloo
E-mailadres	aanbestedingen@erasmusmc.nl

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

De Opdrachtgever heeft er voor gekozen om alle aanbestedingsstukken 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.

Let op! Inschrijvingen die niet via TenderNed zijn ingediend worden uitgesloten van de aanbesteding.

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

3.1.1 *Borstreconstructies in het Erasmus MC*

Een groot onderdeel van de reconstructieve chirurgie die in het Erasmus MC wordt uitgevoerd bestaat uit borstreconstructies. Deze reconstructies volgen op de verwijdering van borsten vanwege borstkanker of dragerschap van het BRCA-gen.

De afdeling plastische- en reconstructieve chirurgie van het Erasmus MC gebruikt hiervoor ronde prothesen, anatomische prothesen, tissue-expanders en sizers. Het volledige assortiment van deze producten, met verwachte verbruiksaantallen kunt u terugvinden in “Bijlage 2 – Prijzenblad en Assortiment”. Aan deze gegevens kunnen geen rechten worden ontleend.

Er zijn verschillende redenen om deze opdracht in de markt te zetten:

- Een beter inzicht in het voorkomen van (lange termijn) complicaties van borstprothesen, zoals kapselcontractuur, protheseruptuur, en BIA-ALCL
- Verbeteren van de kwaliteit van de dienstverlening en het logistieke proces
- Maximale concurrentiestelling in de markt

De afdeling plastische chirurgie heeft via Technology Transfer Office (hierna TTO) een onderzoek lopen, de TIPI-trial. TTO is een afdeling die contracten voor onderzoeksprojecten opstelt en beoordeelt die door Erasmus MC worden uitgevoerd in samenwerking met één of meerdere industriële of niet-industriële (academische) partijen. Doel van dit onderzoek is om het verschil in het ontstaan van kapselcontractuur rondom een borstprothese (een groot klinisch probleem na implantaat borstreconstructies) tussen Polyurethaan en standaard getextureerde siliconen implantaten te bepalen. Het onderzoek is gestart in 2018 en loopt nog steeds. Voor deze studie bestaat een samenwerking met meerdere ziekenhuizen in Nederland. Alleen anatomische borstprothesen worden gebruikt voor bovenstaande studie. Aantallen die gebruikt worden in deze studie vallen buiten de opdracht. Ronde prothesen, tissue-expanders en sizers vallen buiten bovengenoemd onderzoek.

Het Erasmus MC behoudt zicht uitdrukkelijk het recht om niet tot definitieve gunning over te gaan.

3.1.2 *Huidige logistieke proces*

Als de patiënt op de polikliniek komt en op de wachtlijst wordt gezet voor een operatie, bepaalt de arts in overleg met de patiënt welke maten mammaprothesen en sizers er besteld moeten worden. De aantallen kunnen variëren van 2 tot ongeveer 12 stuks per patiënt. De diverse maten mammaprothesen en sizers worden 2 tot 3

weken voor de operatiedatum van de patiënt besteld via het bestelsysteem op naam en patiëntnummer. De order naar de leverancier staat dan op € 0,-. Dit is een vorm van consignatie. De producten blijven eigendom van de leverancier.

Leverancier levert de gevraagde mammaprothesen (binnen) 2 á 3 werkdagen voor de geplande operatiedatum. Indien Leverancier de gevraagde mammaprothesen niet op voorraad heeft, wordt dit direct teruggekoppeld naar Logistiek OK (mail) met een voorstel voor een alternatief. Logistiek OK koppelt dit door naar het secretariaat / gebruiker van de plastische chirurgie.

Na de operatie worden de niet gebruikte mammaprothesen en sizers retour gestuurd naar Leverancier. Van de gebruikte mammaprothesen en sizers wordt een order geplaatst in het bestelsysteem met het juiste bedrag zodat Leverancier de factuur kan indienen met ordernummer. Hierbij gaat het eigendom over naar het Erasmus MC. Tussen het bestellen van de prothesen en sizers, en het orderen van de gebruikte prothesen en sizers zit gemiddeld 6 weken.

De sizers en prothesen worden aangeboden en vervoerd in kunststof bakken van 60x40x28 cm met een afsluitend deksel van 60x40 cm. Deze bakken worden gebruikt om de prothesen en sizers per patiënt bij elkaar te houden, wat anders lastig is gegeven het vaak grote aantal prothesen en sizers die geleverd worden. De bakken hebben ook een logistieke functie, waarbij deze maten binnen de fysieke restricties van de OK passen (kast locatie en transportkarren). In deze bakken is het risico op schade minimaal. Met deze manier van werken voldoen wij tevens aan onze interne commitment aan duurzaamheid. Door bovenstaande redenen is het van belang dat de continuïteit van dit proces gehandhaafd wordt en er dus geen alternatieve manier van levering ontstaat. Daarnaast dient leverancier zelf deze bakken te verzorgen, want door ruimtegebrek op onze OK wij deze bakken niet in beheer houden.

Verschillende maten tissue-expanders voor borstreconstructies liggen op voorraad op de OK en worden afhankelijk van het gebruik aangevuld. Daarnaast worden op indicatie tissue expanders (rechthoekig of croissant) gebruikt voor reconstructie van defecten of littekens die ontstaan na behandeling van verschillende aandoeningen, zoals aangeboren afwijkingen, ongevallen en ernstige infecties. Dit valt buiten deze aanbesteding.

3.2 Percelen

Deze aanbesteding bestaat uit één perceel met een geraamde waarde van: €440.000 over vier jaar.

Aan deze geraamde waarde kunnen geen rechten worden ontleend.

3.3 Contractvorm

De raamovereenkomst zal worden aangegaan voor de duur van vier jaar betreffende de periode van 1 januari 2023 tot en met 31 december 2026. Hierna is er nog één optie jaar tot verlenging. Op de uitvoering van de opdracht zullen de Concept raamovereenkomst en de Algemene inkoopvoorwaarden van het Erasmus MC - NFU, versie 27 mei 2021 van toepassing zijn, beide zijn te vinden in bijlage 10.

3.4 Varianten

De aanbestedende dienst staat varianten niet toe.

Hoofdstuk 4. Inschrijvingsprocedure

4.1 Belangrijke data

Planning	
Publicatie TenderNed	6 september 2022
Indienen vragen voor Nota van Inlichtingen ronde 1:	20 september 2022 13:00 uur
Publicatie beantwoording Nota van Inlichtingen Ronde 1:	27 september 2022
Indienen vragen voor Nota van Inlichtingen ronde 2	11 oktober 2022 13:00 uur
Publicatie beantwoording Nota van Inlichtingen Ronde 2	18 oktober 2022
Uw Inschrijving dient u via TenderNed in te dienen tot uiterlijk:	8 november 2022, 11:00 uur
Beoordeling	November 2022
Voorlopige Gunning en Proof of Concept Iedere belanghebbende die het niet met de gunningbeslissing eens is, kan binnen de termijn van 20 dagen een kort geding aanspannen.	November/december 2022
Definitieve gunning	December

(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 Uniforme Europese Aanbestedingsdocument (Bijlage 6) aangevuld met het Programma van Eisen en Wensen (Bijlage 1) en bijbehorende bijlages (bijlage 2, 3, 4, en 5), en de bijbehorende Referentieverklaringen (bijlage 7 en indien van toepassing 8 en 9) inclusief de verder in hoofdstuk 5.2 beschreven stukken.
- De Inschrijving dient uiterlijk op 8 november 2022 vóór 11:00 uur via TenderNed te worden ingediend. Het niet (tijdig) indienen 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 voor hetzelfde perceel 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 ondertekend Uniform Europees Aanbestedingsdocument en uittreksel beroeps-/handelsregister in. In het Uniform Europees Aanbestedingsdocument 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 (Uniform Europees Aanbestedingsdocument, Deel II Afdeling A). Indien een deelnemer in een samenwerkingsverband zich daarbij wenst te beroepen op een derde (genomineerde onderopdrachtnemer), is het bepaalde in paragraaf **Error! Reference source not found.** eveneens van toepassing.

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 het Uniform Europees Aanbestedingsdocument genoemde werkverdeling daadwerkelijk te zullen naleven.

De combinant dient ook in het Programma van Eisen en Wensen 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 raamovereenkomst 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 8 en 9).

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

- a) Inschrijver vermeldt in het Uniform Europees Aanbestedingsdocument 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) (Uniform Europees Aanbestedingsdocument, Deel II Afdeling C).
- b) Inschrijver voegt bij zijn Inschrijving het Uniform Europees Aanbestedingsdocument (en) van de derde(n) waarop Inschrijver een beroep doet. In dit Uniform Europees Aanbestedingsdocument 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 Uniform Europees Aanbestedingsdocument.
- 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 Tendersnet door gebruik te maken van de vragenmodule.

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.

U kunt uw vragen tot uiterlijk op de in paragraaf 4.1 genoemde datum en tijdstip indienen. Alleen tijdig ingediende vragen zullen door Erasmus MC worden beantwoord. Het is niet toegestaan functionarissen van de Erasmus MC rechtstreeks te benaderen. Dit kan uitsluiting tot gevolg hebben.

De Nota van Inlichtingen maakt integraal deel uit van deze Offerteleidraad.

4.3.2 Informatiebijeenkomst/beantwoording vragen

Er wordt in deze fase geen informatiebijeenkomst georganiseerd. De 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 Uniform Europees Aanbestedingsdocument 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 het Uniform Europees Aanbestedingsdocument en, 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 Uniform Europees Aanbestedingsdocument en toetst Erasmus MC vervolgens inhoudelijk aan de uitsluitingsgronden (zie paragraaf **Error! Reference source not found.**).

Als deze toets geen aanleiding geeft tot uitsluiting, toetst Erasmus MC het Uniform Europees Aanbestedingsdocument aan de geschiktheidseisen en/of technische specificaties/uitvoeringsvoorwaarden, zoals nader omschreven in paragraaf 5.2 van de Offerteleidraad en het Uniform Europees Aanbestedingsdocument. 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 6.3 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 beste prijs-kwaliteit verhouding. De subgunningscriteria hiervoor kunt u vinden in paragraaf 6.4 en 6.5 van deze Offerteleidraad.

Indien 2 of meer Inschrijvers precies dezelfde score behalen, wordt de winnaar bepaald op basis van de hoogste score op kwaliteit. In het uitzonderlijke geval dat ook deze score gelijk is 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 beste prijs-kwaliteit verhouding ontvangen bericht van gunning met het verzoek om binnen 10 dagen de formele bewijsstukken ter onderbouwing van het Uniform Europees Aanbestedingsdocument te overleggen. Daarnaast ontvangt deze partij een uitnodiging voor de Proof of Concept test (zie sectie 6.7).

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 vervalt termijn. 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 Uniform Europees Aanbestedingsdocument door middel van overlegging van bewijsstukken heeft/hebben aangetoond.

In het geval van een gebrek in het Uniform Europees Aanbestedingsdocument 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 zijn/hun "Uniform Europees Aanbestedingsdocument" 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 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;

Het 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 20 september 2022, **vóór 13:00** uur. 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 voor perceel 1 dient te bestaan uit de volgende onderdelen:

- een volledig ingevuld Programma van Eisen en Wensen (bijlage 1); inclusief invulbijlagen (bijlage 3, 4, en 5)
- een volledig ingevuld Prijzenblad (bijlage 2);
- een volledig ingevulde en rechtsgeldig ondertekende Uniform Europees Aanbestedingsdocument (bijlage 6);
- de volledig ingevulde en rechtsgeldig ondertekende referentieverklaringen (bijlage 7);
- indien van toepassing: de volledig ingevulde en rechtsgeldig ondertekende Verklaring “Beroep Technische/beroepsbekwaamheid derde” (bijlage 8) en Verklaring “Beroep Financiële/economische draagkracht derde” (bijlage 9);
- verklaring financiële bekwaamheid ten behoeve van geschiktheidseis 5.2.1.;
- KVK uittreksel ten behoeve van geschiktheidseis 5.2.3.;
- een rechtsgeldig ondertekende aanbestedingsbrief waarmee de Inschrijving wordt aangeboden. Met een rechtsgeldig ondertekende aanbestedingsbrief wordt een begeleidend 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 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 (raam)overeenkomst;
2. De Nota van Inlichtingen;
3. De Vragenlijst;
4. De Offerteleidraad inclusief bijlagen;
5. De concept (raam)overeenkomst.

Hoofdstuk 5. Uniform Europees Aanbestedingsdocument

Het door de Europese Commissie vastgestelde UEA als bedoeld in artikel 2:84 AW, is een vereist document waarin de Inschrijver aangeeft of de uitsluitingsgronden op hem van toepassing zijn, of hij voldoet aan de uitsluitingsgronden, geschiktheidseisen, technische specificaties en uitvoeringsvoorwaarden. Deze is bijgevoegd als Bijlage 6.

In het geval van een gebrek in de UEA of de bewijsmiddelen stelt het Erasmus MC de betreffende Inschrijver in de gelegenheid om het gebrek te herstellen binnen een termijn van twee 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 UEA aan te tonen, kunnen worden uitgesloten van verdere deelname in deze aanbestedingsprocedure. In dat geval zal de eerstvolgende Inschrijver (nummer twee in rang) in de gelegenheid worden gesteld om de betreffende bewijsmiddelen te overleggen. In voorkomende, goed beargumenteerde gevallen kan het Erasmus MC ook besluiten het gebrek aan overgelegde gegevens door de Inschrijver te laten herstellen, voor zover dit volgens het Erasmus MC niet in strijd is met het aanbestedingsrecht.

Onderstaande paragrafen gaan in op de onderdelen van de UEA c.q. de beoordeling van de Inschrijver.

5.1 Uitsluitingsgronden

Met de ondertekening van het Uniform Europees Aanbestedingsdocument 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 het Erasmus MC de Inschrijving ter zijde en komt u niet voor gunning in aanmerking.

Bewijsstukken:

Om de juistheid van uw Uniform Europees Aanbestedingsdocument met betrekking tot de uitsluitingsgronden te toetsen, dient u, als u voor gunning in aanmerking komt, op een daartoe strekkend eerste verzoek van het 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:

- Een uittreksel uit de Kamer van Koophandel dan wel een bewijs van Inschrijving in het beroeps- of handelsregister uit het land van vestiging. Het uittreksel of bewijs van Inschrijving mag niet ouder zijn dan 6 maanden, gerekend vanaf de sluitingsdatum;
- 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 het Uniform Europees Aanbestedingsdocument 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;
- Een verklaring van de belastingdienst met betrekking tot deel III C (sociale verplichtingen en faillissement) van het Uniform Europees Aanbestedingsdocument 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 Uniform Europees Aanbestedingsdocument 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

De eisen in deze paragraaf zijn bedoeld om uw geschiktheid als Inschrijver in relatie tot de Opdracht te toetsen. Met de ondertekening van het Uniform Europees Aanbestedingsdocument (onderdeel 4.1) verklaart u dat u voldoet aan de geschiktheidseisen, zoals vermeld in paragraaf 5.2.1.1 t/m 5.2.3.1 van deze Offerteleidraad.

Deelnemers in een samenwerkingsverband dienen in hun Uniform Europees Aanbestedingsdocument 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:

Uniform Europees Aanbestedingsdocument : Deel IV, Afdeling B
Aankondiging TenderNed: afdeling III.2

5.2.1.1	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. Bewijsstukken: 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. a) Een rechtsgeldige getekende verklaring waarin u verklaart dat u geen claims bekend zijn gedurende de periode van de uitvoering van de Opdracht en geen investeringen noodzakelijk zijn die de financieel economische draagkracht van uw onderneming of de continuïteit van uw bedrijfsvoering in gevaar kunnen brengen.
---------	--

5.2.2 Met betrekking tot de technische bekwaamheid en beroepsbekwaamheid

Uniform Europees Aanbestedingsdocument : Deel IV, Afdeling C

Aankondiging TenderNed: Afdeling III.2

5.2.2. 1	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: Kerncompetentie 1: Inschrijver dient 60% van de betreffende gevraagde aantallen te hebben geleverd aan een ander universitair medisch centrum in Europa. Bewijsstukken: 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 7 "Referentieverklaringen". Door indiening van deze bijlage verklaart u de referentieprojecten op een vakkundige en regelmatige wijze te hebben uitgevoerd en de verklaring naar waarheid te hebben ingevuld. 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 08 november 2019 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. 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.
---------------------	--

5.2.3 Met betrekking tot maatschappelijke/ beroepsbevoegdheid

Uniform Europees Aanbestedingsdocument : Deel IV, Afdeling A

Aankondiging TenderNed: Afdeling III.2

5.2.3. 1	U dient ingeschreven te staan in het handels- of beroepsregister volgens de eisen van de lidstaat waar uw onderneming is gevestigd. Bewijsstuk: Om aan te tonen dat u voldoet aan deze eis, dient u bij Inschrijving te overleggen: 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 12 maanden, gerekend vanaf de sluitingsdatum voor Inschrijving (zie paragraaf 4.1).
-------------	--

Hoofdstuk 6. Criteria voor gunning

6.1 Inleiding

Gunning vindt plaats op basis van het gunningcriterium "beste prijs/kwaliteitsverhouding". Beoordeling van niet-uitgesloten Inschrijvingen geschiedt aan de hand van de (sub-)gunningcriteria. De "beste prijs/kwaliteitsverhouding" heeft de Inschrijving met de hoogste totaalscore op de (sub-)criteria.

6.2 Beoordelingscommissie

Een beoordelingscommissie zal de Inschrijvingen beoordelen. Deze commissie bestaat uit experts die de Inschrijvingen beoordelen op de wijze zoals in de volgende paragrafen beschreven.

De beoordelingscommissie bestaat uit:

Expertise	Beoordeling van (Sub-)gunningscriterium of rol:
Plastisch chirurg	Inhoudelijke beoordeling van Programma van Wensen. Toetsen van het Programma van Eisen.
Plastisch chirurg	Inhoudelijke beoordeling van Programma van Wensen. Toetsen van het Programma van Eisen.
Plastisch chirurg	Inhoudelijke beoordeling van Programma van Wensen. Toetsen van het Programma van Eisen.
Logistiek adviseur	Inhoudelijke beoordeling van Programma van Wensen. Toetsen van het Programma van Eisen.
Inkoper	Procesbegeleider. Geen inhoudelijke bijdrage aan beoordeling op kwalitatieve criteria. Ter bewaking van een objectieve, niet discriminerende en transparante beoordeling. Toetsen van wijze van inschrijven en inschrijving conform leidraad. Beoordeling TCO. Leiden van verificatie en contact voor de Inschrijvers.
Projectleider	Toetsen van het Programma van Eisen, beoordeling TCO.

De (leden van de) beoordelingscommissie kan/kunnen specifieke experts vragen om (relevante delen van) de oplossing kwalitatief te beoordelen en de beoordelingscommissie Offerteleidraad Erasmus MC - Borstprothesen, Expanders, en Sizers

van inhoudelijke feedback te voorzien welke de (leden van de) beoordelingscommissie integraal meeneemt/meenemen in de beoordeling.

6.3 Programma van Eisen

Erasmus MC dient vast te stellen of Inschrijver aan de gestelde eisen in het Programma van Eisen voldoet. Bij Inschrijving moet onvoorwaardelijk aan het Programma van Eisen (Bijlage 1) worden voldaan. Voldoet uw Inschrijving niet aan één of meer van deze eisen, dan wordt u uitgesloten van verdere deelname aan deze aanbestedingsprocedure. Verificatie van eisen kan tot aan het moment van afronding van de beoordeling plaatsvinden.

Bewijsvoering en verificatie

Voor alle opgenomen eisen dient een korte toelichting te worden gegeven op het gegeven antwoord. Daarnaast kan u ook gevraagd worden naar een specifieke toelichting (eventueel in een vastgesteld format of met verwijzing naar een bijlage) Erasmus MC kan u naar aanleiding van de beoordeling van het Programma van Eisen verzoeken om aanvullende bewijsvoering aan te leveren om het gegeven antwoord verder te onderbouwen.

6.4 Kwaliteit

6.4.1 Programma van Wensen

In bijlage 1 zijn de wensen opgenomen die Erasmus MC heeft ten aanzien van de Opdracht. U dient, tenzij anders vermeld, dit template te gebruiken. Het maximaal aantal punten die toegekend kunnen worden staan vermeld in de kolom maximale score. Een aantal wensen refereren naar bijlages die bij deze aanbesteding horen. Deze bijlages dienen als template en dient u ook te gebruiken. Dit betreft de volgende bijlages:

Bijlage 3 – Kwaliteitsplan

Bijlage 4 – Compatibiliteit met systemen en behandelpakketten

Bijlage 5 – Wijze van aanbrengen barcode

6.4.2 Berekening score Programma van Wensen

(Sub-)gunningscriterium	Maximaal te behalen punten
Programma van Wensen	60
Kwaliteitsplan	30
Compatibiliteit met systemen en behandelpakketten	20
Wijze van aanbrengen barcode	10
Totaal	60

Per subgunningscriterium kunt u de desbetreffende bijlages raadplegen voor de opbouw van deze scores aan de hand van rekenvoorbeelden.

6.5 Prijs

Inschrijver dient per artikel de prijzen in te vullen in bijlage 2: Prijzenblad en Assortiment.

De **prijs** wordt per artikel als volgt berekend: Erasmus MC vraagt een prijs op basis van een TCO waarin ten minste onderstaande componenten zijn verrekend:

- Initiële aankoopprijs, inclusief levering in plastic bakken conform PvE.
- Training en scholing van gebruikers en technici conform PvE.

De totale prijsstelling van de leverancier wordt conform onderstaande methode gescoord.

Prijs score	Aantal punten
inschrijver met de laagste TCO over alle artikelen samen	40 = maximaal aantal punten
Hogere TCO dan inschrijver met de laagste TCO:	$\frac{A}{2 * B - A} * 40$ A= TCO van de inschrijver met de laagste prijs B= TCO van de inschrijver

Fictief voorbeeld ter illustratie:

Leverancier A:

Prijs product X (afzet 1.000) = € 4,-

Prijs product Y (afzet 10.000) = € 1,-

Totale kosten Leverancier A = 4 * 1000 + 1 * 10000 = € 14.000,-

Leverancier B:

Prijs product X (afzet 1.000) = € 5,-

Prijs product Y (afzet 10.000) = € 2,-

Totale kosten Leverancier B = 5 * 1000 + 2 * 10000 = € 25.000,-

Leverancier A zal dan 40 punten verdienen voor de aanbesteding.

Leverancier B zal dan $(14000 / (2 * 25000 - 14000)) * 40 = 15,6$ punten verdienen voor de aanbesteding.

6.6 Eindbeoordeling

Een overzicht van de aan te leveren stukken, is te vinden in **sectie 4.9.22 “Wijze van indienen van Inschrijvingen”**

(Sub-)gunningscriterium	Maximaal te behalen punten
Kwaliteit	60
Programma van Eisen	Knock-out
Programma van Wensen	60
Prijs	40
Score prijs	40
Totaal	100

6.7 Proof of Concept

Na voorlopige gunning volgens bovenstaande beoordeling, zal er een voorlopige winnaar bekend worden gemaakt zoals beschreven in sectie 4.8. Hierna wordt deze voorlopige winnaar uitgenodigd voor een Proof of Concept voor de barcode, in relatie tot eis 4.4. Hierin zal de inschrijver een barcode moeten aanleveren aan het Erasmus MC, die vervolgens gescand zal worden. Daarna wordt gecontroleerd of alle juiste informatie in ons patiëntensysteem HiX staat. De informatie die de barcode via het GS1-systeem ten minste moet ontsluiten is:

- Item description (artikelomschrijving)
- GMDM codering
- Kolom: 'is implantable'
- GTIN
- Brand name

Mocht de voorlopige winnaar niet kunnen voldoen aan deze test, zal de voorlopige nummer twee worden uitgenodigd en bij succesvol slagen de (voorlopige) gunning van deze aanbesteding ontvangen.

Bijlage 1 – Programma van Eisen en Wensen

Het Programma van Eisen en Wensen kunt u vinden in bijlage 1, u dient het template van het PvE als zodanig te gebruiken en deze ingevuld mee te sturen met uw inschrijving.

Is er sprake van een combinatie van ondernemingen dan dient niet alleen de Inschrijver de Vragenlijst in te vullen maar dan dienen ook de combinanten de Vragenlijst volledig in te vullen en de bijbehorende informatie aan te leveren.

Wordt een beroep gedaan op onderaannemers om aan de gestelde eisen te kunnen voldoen, dan dient ook de onderaannemer de Vragenlijst volledig in te vullen en de bijbehorende informatie aan te leveren.

In het programma van eisen en wensen wordt een onderscheid gemaakt tussen:

- Het Programma van Eisen: Gunningseisen (voorwaarden waaraan de Inschrijver dient te voldoen, wil zij in aanmerking komen voor gunning)
- Het Programma van Wensen: (sub)gunningscriteria waarmee door Inschrijver punten gescoord kunnen worden
- Informatieve vragen (die op geen enkele manier beoordeeld worden, maar louter ter beeldvorming zijn opgenomen).

De vragen die op deze eisen betrekking hebben kunt u alleen met ja of nee beantwoorden. U kunt ook gevraagd worden om een toelichting. Inschrijvers die niet voldoen aan de eisen zullen door Erasmus MC worden uitgesloten van verdere deelname van de procedure.

Daar waar de vraag een Wens betreft, is aangegeven hoeveel punten er per vraag maximaal kunnen worden toegekend.

Daar waar in de kolom 'antwoord' bijlagen worden gevraagd, dient u die mee te sturen.

Bijlage 2 – Prijzenblad en Assortiment

Het Prijzenblad en Assortiment kunt u vinden in bijlage 2, u dient dit template als zodanig te gebruiken en deze ingevuld mee te sturen met uw inschrijving. Bij gunning zijn dit de prijzen die tijdens de loop van het contract vast zullen staan.

Bijlage 3 – Kwaliteitsplan

Het Kwaliteitsplan kunt u vinden in bijlage 3, u dient dit template als zodanig te gebruiken en deze ingevuld mee te sturen met uw inschrijving

Bijlage 4 – Comptabiliteit met systemen en behandelpakketten

De bijlage voor het beschrijven van de comptabiliteit met systemen en behandelpakketten kunt u vinden in bijlage 4, u dient dit template als zodanig te gebruiken en deze ingevuld mee te sturen met uw inschrijving

Bijlage 5 – Wijze van aanbrengen barcode

De bijlage voor het beschrijven van de wijze van aanbrengen van de barcode kunt u vinden in bijlage 5, u dient dit template als zodanig te gebruiken en deze ingevuld mee te sturen met uw inschrijving. Indien u een foto o.i.d. wil meesturen kunt u dit doen onder vermelding van bijlage 5a.

Bijlage 6 – Uniform Europees Aanbestedingsdocument

Het Uniform Europees Aanbestedingsdocument is meegestuurd als losse bijlage bij deze aanbesteding en dient rechtsgeldig door u te worden ondertekend en ingediend.

Bijlage 7 – Referentieverklaring

De Referentieverklaring is meegestuurd als losse bijlage bij deze aanbesteding en dient rechtsgeldig door u te worden ingevuld, ondertekend en ingediend.

Bijlage 8 – Verklaring “Beroep Technische of Beroepsbekwaamheid Derde”

De verklaring “Beroep Technische of Beroepsbekwaamheid Derde”, is meegestuurd als losse bijlage bij deze aanbesteding en dient rechtsgeldig door u te worden ondertekend en ingediend indien van toepassing.

Bijlage 9 – Verklaring Beroep Financiële of Economische Draagkracht Derde

De verklaring “Beroep Financiële of Economische Draagkracht Derde”, is meegestuurd als losse bijlage bij deze aanbesteding en dient rechtsgeldig door u te worden ondertekend en ingediend indien van toepassing.

Bijlage 10 – Concept raamovereenkomst inclusief Algemene Inkoopvoorwaarden NFU, d.d. 27 mei 2021

De concept raamovereenkomst inclusief de Algemene Inkoopvoorwaarden NFU, d.d. 27 mei 2021, is meegestuurd als losse bijlage ter informatie. Als u inschrijft gaat u akkoord met hetgeen beschreven in de Algemene Inkoopvoorwaarden, de raamovereenkomst, en andere bijlagen onderdeel van het contract.

Bijlage 11: VDSMH richtlijn: Eisen aan de levering van steriele medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik

Deze bijlage heeft betrekking tot eis 4.6 en dient ter informatie. Deze is meegeleverd onder de naam Bijlage 11.