

Aanbestedingsprocedure: Openbare procedure

Projectnaam	Erasmus MC – Aanbesteding Steriele Barrière Systemen en Toebehoren
TenderNed-nummer	354161
Auteurs	Mevr. J.G. Buijs-Hegeman, Deskundige medische hulpmiddelen Mevr. A.J.C. Bulkman, Deskundige medische hulpmiddelen Dhr. A. v.d. Linden, CSA Stafmedewerker Dhr. M.E. Flaman, CSA manager Dhr. G.J. v.d. Kuil, projectleider Dhr. Y. Beverloo, inkoop

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	12
3.3 Contractvorm.....	12
3.4 Varianten.....	13
Hoofdstuk 4. Inschrijvingsprocedure	14
4.1 Belangrijke data	14
4.2 Inschrijving	14
4.3 Nadere inlichtingen	17
4.4 Toets volledigheid	18
4.5 Toets uitsluitingsgronden en selectie-eisen	18
4.6 Toets gunningseisen	19
4.7 Toets gunningscriteria.....	19
4.8 Gunning.....	19
4.9 Overige procedurevoorschriften.....	20
Hoofdstuk 5. Uniform Europees Aanbestedingsdocument.....	26
5.1 Uitsluitingsgronden.....	26
5.2 Geschiktheidseisen	27
5.3 Technische specificaties en uitvoeringsvoorwaarden	28
Hoofdstuk 6. Criteria voor gunning	31
6.1 Inleiding.....	31
6.2 Beoordelingscommissie	31
6.3 Programma van eisen	32
6.4 Kwaliteit.....	32
6.5 Prijs	33
6.6 Eindbeoordeling	35
Bijlage 1 – Programma van Eisen en Wensen	36
Bijlage 2 – Prijzenblad en Assortiment	37

Bijlage 3 – Gebruikerstest	38
Bijlage 4 – Afvalverwerking.....	39
Bijlage 5 – Duurzaamheid in de Supply chain	40
Bijlage 6 – Uniform Europees Aanbestedingsdocument.....	41
Bijlage 7 – Referentieverklaring	42
Bijlage 8 – Verklaring “Beroep Technische of Beroepsbekwaamheid Derde” .	43
Bijlage 9 – Verklaring Beroep Financiële of Economische Draagkracht Derde	44
Bijlage 10 – Concept raamovereenkomst inclusief Algemene Inkoopvoorwaarden NFU, d.d. 27 mei 2021	45

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:	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 Aanbestedingsdocument en 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 steriele barrière systemen en toebehoren, zoals gepubliceerd op TenderNed op 13 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 steriele barrière systemen en toebehoren zoals nader beschreven in Hoofdstuk 3.

De aankondiging van de Aanbesteding is op 13 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 pakket leent zich niet voor meerdere percelen, daar het uit twee onderdelen (steriele barrière systemen en toebehoren) die niet los van elkaar zijn in het productieproces op de CSA.
- Het pakket leent zich niet voor meerdere percelen, daar wij uit duurzaamheidsoogpunt zowel de impact op de afvalstroom van zowel de verpakkingen als de toebehoren willen uitvragen. Dit is niet los van elkaar te zien, gezien het een gezamenlijke afvalstroom betreft.

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. Opdrachtomschrijving

3.1 Aanleiding, aard en omvang van de Opdracht

3.1.1 Inleiding

De CSA van het Erasmus MC reinigt, desinfecteert en steriliseert medische hulpmiddelen voor ongeveer 70 afdelingen van het Erasmus MC. Op de CSA werken 39 FTE (incl. senioren, excl. leerlingen) medewerkers steriele medische hulpmiddelen, 1 FTE sectormanager, 1 FTE teammanager, 4 FTE administratieve medewerkers, 10 senior medewerkers, 29 medewerkers, 1 logistieke medewerker, en 8 leerlingen. De CSA beschikt, naast de gebruikelijke stoomsterilisatie sterilisatoren (5 Belimed MST-V autoclaven en 1 Steelco hybride autoclaaf), over een gas-plasmasterilisator (Sterrad 100NX All Clear), 8 Miele Washer-Disinfectors.

De grootste klanten van de CSA zijn de vijf operatiecentra die in het Erasmus MC gevestigd zijn. Andere klanten zijn bijvoorbeeld de spoedeisende hulp en de verloskamers. Naast de CSA op de hoofdlocatie zijn er twee decentrale units op de polikliniek Kaakchirurgie en de locatie Daniel den Hoed kliniek. Op deze units, die geheel onder de verantwoordelijkheid van de CSA vallen, worden dezelfde activiteiten uitgevoerd als op de centrale CSA afdeling met uitzondering van het steriliseren. De primaire gebruikers zijn onder andere:

- OK-Centrumlocatie – gelegen direct achter de CSA op laag 6
- OK Sophia – gelegen in een ander bouwdeel op laag 3
- Buitenlocaties: Derma Haven

Per operatie/ingreep worden één of meerdere instrumentennetten gebruikt. Na gebruik worden deze getransporteerd naar de CSA waar de netten worden verwerkt tot een steriel product. Naast de instrumentennetten worden ook los (in laminaat) verpakte instrumenten gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd. Het hele proces duurt minimaal 4 uur. Per dag worden gemiddeld 700 instrumentennetten en 450 losse instrumenten verwerkt. Alle materialen worden van en naar de CSA getransporteerd in gesloten RVS transportwagens (N=50), welke worden gereinigd en gedesinfecteerd in een karrenwasinstallatie op de CSA.

Als gevolg van een groot nieuwbouwproject zijn vanaf 2017 drie van de vijf operatiecentra (OK H, OK Dagbehandeling en OK Daniel den Hoed) geïntegreerd in een nieuw operatiecentrum direct aansluitend aan de CSA. Deze nieuwe situatie biedt mogelijkheden tot ver gaande samenwerkingsverbanden en procesintegraties tussen CSA en de OK. Echter dit levert ook logistieke uitdagingen op. De opslagruimte beschikbaar is bijvoorbeeld beperkt. Hierdoor hebben wij voorsnog geen ruimte voor lege containers, en ruimte hiervoor creëren is op korte termijn niet mogelijk. Daarnaast hebben we ook in de karrenwas en de Washer-disinfectors geen ruimte voor containers. Een verbouwing of nieuw CSA concept uitvragen is op korte termijn niet realiseerbaar en buiten de scope van deze aanbesteding. Voor deze aanbesteding focussen wij daarom alleen op wrapping materiaal.

3.1.2 Processen op de CSA

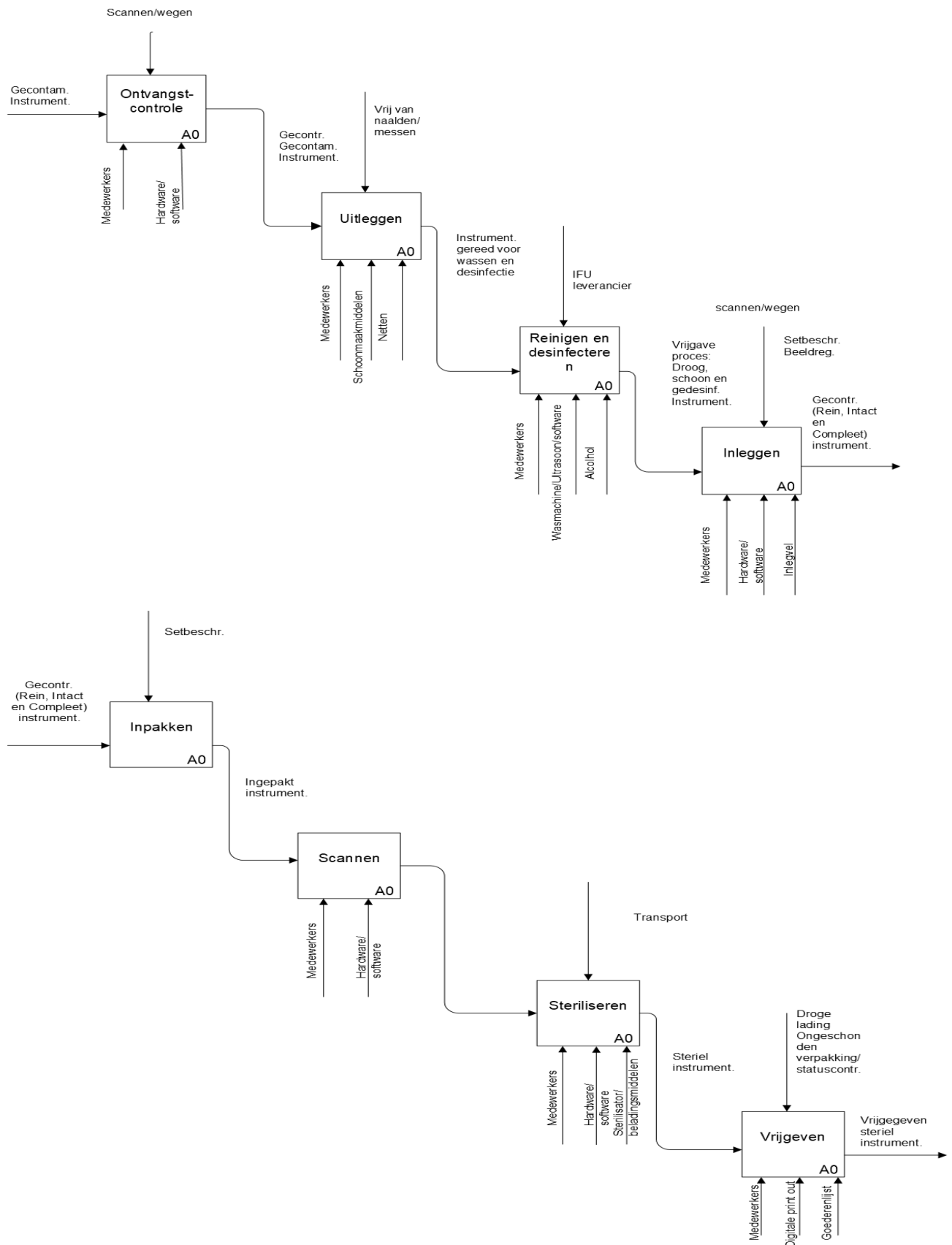
In de onderstaande flowchart vindt u een overzicht van het logistieke proces van ontvangstcontrole van gecontamineerd instrumentarium tot het vrijgeven van het steriel instrumentarium aan de OK.

Het inpakken van het gesteriliseerde medische instrumentarium wordt uitgevoerd door een medewerker steriele medische hulpmiddelen. De netten worden verpakt in polypropyleen verpakkingsvellen, twee laags in verschillende kleuren en dichtgeplakt met masking tape. De vellen zijn geseald aan de zijkant en worden gevouwen volgens de envelopmethode. Verder worden er inlegvellen gebruikt voor in de netten en trayliners voor onder de netten. Laminaatzakken en rollen voor het verpakken van losse instrumenten en dustcovers voor sets die alleen gereinigd en gedesinfecteerd worden. Laminaatzakken worden middels een sealmachine geseald. Het pakket van inlegvellen, laminaatrollen (tape), trayliners, en dustcovers zal in deze aanbesteding verder aangeduid worden met “toebehoren”, zie hiervoor ook bijlage 2.

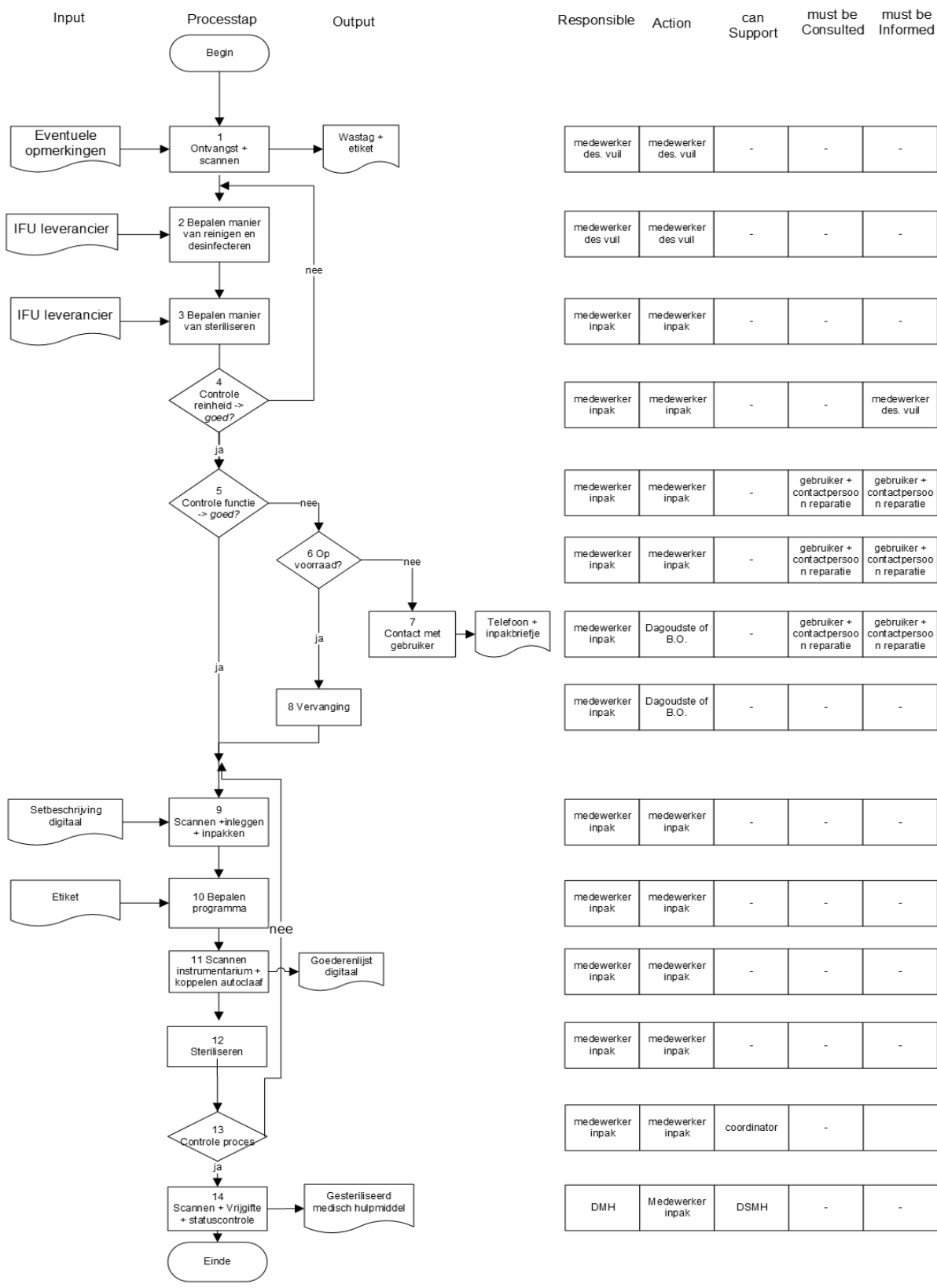
De sterilisatiemethoden zijn stoom (121 en 134 graden) en gasplasma sterilisatie. Na sterilisatie gaan de netten op transport naar de afdelingen. Daar worden de verpakkingen gecontroleerd op gaten en of alles nog intact is. Daarna worden de verpakkingen aseptisch uitgepakt in de opdekruijmt naast de OK of op de OK op een tafel.

De afgelopen jaren hebben we in wisselende mate klachten ontvangen over gaatjes in het verpakkingsmateriaal. Hierop is besloten om in de draadmand onder de zware netten (Orthopedie en Traumatologie) weer een silicone onderlegger te plaatsen. Verder is aandacht besteed aan scholing op het vlak van omgaan met steriele medische hulpmiddelen in de breedste zin van het woord.

Gezien de grote afstanden op het OK-complex op de Centrumlocatie vinden er veel transportbewegingen plaats van netten die voor nood meegenomen worden naar de operatiekamer maar die vervolgens niet worden gebruikt en retour gaan naar de opslagruimte steriele netten. Om de kwaliteit van het verpakkingsmateriaal te behouden vindt transport van een instrumentennet daarom plaats in een draadkorf/draadmand.



Inclusief bevoegdheden:



3.1.3 Binnenkomst steriele barrière systemen en afvalverwerking

- De steriele barrière systemen en toebehoren komen nu rechtstreeks binnen bij Goederenontvangst en niet via het magazijn in Barendrecht.
- De afdeling is enigszins gelimiteerd in opslag. In de logistieke gang (verdieping 0) zijn een aantal palletplaatsen gereserveerd voor de CSA. Op de afdeling zelf is daar nauwelijks ruimte voor.
- Na het open maken op de OK worden barrière systemen en toebehoren gescheiden verzameld op basis van mogelijkheid tot recyclen. Momenteel worden de vellen inpakmateriaal ontdaan van stickers en tape en gescheiden afgevoerd om gerecycled te worden.
- De buiten verpakkingen worden gescheiden en verzameld bij het afvalstation. Daar staan containers voor restafval en voor karton. Tevens kunnen daar de vellen inpakmateriaal verzameld worden.
- Onze afvalverwerker haalt dit afval op en recyclet dit. Met deze afvalverwerker hebben wij een contract waar wij niet van af kunnen wijken.
- Voor de steriele barrière systemen is hiervoor belangrijk, dat zowel het inpakmateriaal als de toebehoren van hetzelfde materiaal zijn. Dit is makkelijker voor inzameling, als mede voor het recyclen. Zie ook bulletpoint 2.
- Voor de buitenverpakkingen is hiervoor belangrijk dat de aantallen zo min mogelijk zijn, en zoveel mogelijk van hetzelfde materiaal. Het Erasmus MC staat ook open voor zero-waste oplossingen op dit gebied.

3.2 Percelen

Deze aanbesteding bestaat uit één perceel, met een geraamde waarde van €175.000 per annum

Aan deze geraamde waarde kunnen geen rechten worden ontleend.

3.3 Contractvorm

3.3.1 Dual-sourcing voor gegunde partijen

Naast bovengenoemde problemen zijn er ook problemen geweest met de continuïteit van levering van de steriele barrière systemen en toebehoren, o.a. door de gevolgen van Covid-19. De CSA heeft hierdoor ook verpakkingsmateriaal van een andere leverancier moeten valideren om dit als alternatief in te kunnen zetten. Inpakken van de OK netten is cruciaal in het waarborgen van de continuïteit van de zorg.

Dit feit in combinatie met de toenemende onzekerheid in verschillende logistieke ketens door wereldproblematiek en de nieuwe wetgeving omtrent de MDR, heeft het Erasmus MC doen

besluiten om maatregelen te treffen in deze aanbesteding om het risico op niet leveren te minimaliseren. Uit deze aanbesteding zullen daarom twee gegunde partijen voortkomen die respectievelijk 80% (inschrijver met de hoogste score) en 20% (inschrijver met de op één na hoogste score) van de totaal te leveren aantallen inpakmaterialen op jaarbasis gegund zullen krijgen. Het Erasmus MC garandeert deze minimale percentage met een marge van 5% en zal hier ook over rapporteren naar desbetreffende inschrijvers. Uitzonderingen op deze regel kunnen echter voortkomen door leverproblemen bij één van de partijen, waarop het Erasmus MC het recht heeft om deze percentages op jaarbasis te wijzigen.

3.3.2 De raamovereenkomst

De raamovereenkomst zal apart met gegunde partijen worden aangegaan voor de duur van 3 jaar en 2 separate optiejaren, betreffende de periode van 01-02-2023 tot en met 31-01-2026. 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	13 september 2022
Indienen vragen voor Nota van Inlichtingen ronde 1:	27 september 2022 13:00 uur
Publicatie beantwoording Nota van Inlichtingen Ronde 1:	4 oktober 2022
Indienen vragen voor Nota van Inlichtingen ronde 2	25 oktober 2022 13:00 uur
Publicatie beantwoording Nota van Inlichtingen Ronde 2	1 november 2022
Bezichtiging dag	11 november 2022, ochtend
Uw Inschrijving dient u via TenderNed in te dienen tot uiterlijk:	6 december 2022, 11:00 uur
Beoordeling	December 2022
Gebruikerstest	Tweede en derde week van januari
Voorlopige Gunning Iedere belanghebbende die het niet met de gunningbeslissing eens is, kan binnen de termijn van 20 dagen een kort geding aanspannen.	20 januari
Definitieve gunning	Februari

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

4.2 Inschrijving

Aan uw Inschrijving verbindt Erasmus MC de volgende voorwaarden:

- De Inschrijving geschiedt uitsluitend door het indienen van de ingevulde en rechtsgeldig ondertekend Uniform Europees Aanbestedingsdocument (bijlage 6) aangevuld met het Programma van Eisen en Wensen (bijlage 1) inclusief bijbehorende bijlages (2, 4, en 5) en de specificaties van het aangeboden steriele barrière systeem (zie eis 2.7.), en verder de Referentieverklaringen (bijlage 7 en indien van toepassing 8 en 9) inclusief de in hoofdstuk 5.2 beschreven stukken.
- De Inschrijving dient uiterlijk op 6 december 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 Tendered 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('s) van Inlichtingen [maakt/maken] integraal deel uit van deze Offerteleidraad.

4.3.2 Informatiebijeenkomst/beantwoording vragen

Er wordt in deze fase e 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.

4.3.3 Bezichtiging dag

Op 11 november bestaat voor iedere inschrijver tegelijk de mogelijkheid om een bezoek te brengen aan onze sterilisatie afdeling voor het beter kunnen inschrijven op de aanbesteding. Deze bezichtiging zal plaatsvinden tussen 08:30-09:00 (inloop) en +/-11:00, op Nb-614 in het Erasmus MC. Indien u hier naartoe wilt, dient u zich van te voren aan te melden via de berichtenmodule op TenderNed. U zal minimaal een week van te voren extra informatie ontvangen via de berichtenmodule op TenderNed.

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 5.1).

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.

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 raamovereenkomst 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;

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 27 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 veeleenvoudigd 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 volledig ingevuld Programma van Eisen en Wensen (bijlage 1); inclusief invulbijlagen (bijlage 4, en 5) en specificaties aangeboden steriele barrière systemen (zie eis 2.7);
- 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.;
- bewijs van Inschrijving in het beroeps- of handelsregister in het land van vestiging ten behoeve van geschiktheidseis 5.2.3.;

- 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 (raam)overeenkomst;
2. de 2^e Nota van Inlichtingen;
3. de 1^e Nota van Inlichtingen;
4. de Vragenlijst;
5. de Offerteleidraad;
6. 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.
---------	--

5.3 Technische specificaties en uitvoeringsvoorwaarden

Niet van toepassing

5.3.1 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 06 december 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.
---------------------	--

5.3.2 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:
Stafmedewerker CSA	Inhoudelijke beoordeling van Programma van Wensen. Toetsen van het Programma van Eisen.
Deskundige medische hulpmiddelen	Inhoudelijke beoordeling van Programma van Wensen. Toetsen van het Programma van Eisen.
Deskundige medische hulpmiddelen	Inhoudelijke beoordeling van Programma van Wensen. Toetsen van het Programma van Eisen.
Teammanager CSA	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 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.

Indien een Eis met Ja wordt beantwoord, dient de prijs van de Eis, integraal onderdeel te zijn van de prijs (gebaseerd op de TCO), zoals beschreven in Hoofdstuk 6.5 van deze Offerteleidraad.

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 – Gebruikerstest

Bijlage 4 – Afvalverwerking

Bijlage 5 – Duurzaamheid in de supply chain

Indien een Wens met Ja wordt beantwoord, dient de prijs van de Wens, integraal onderdeel te zijn van de prijs (gebaseerd op de TCO), zoals beschreven in Hoofdstuk 6.5 van deze Offerteleidraad.

6.4.2 Berekening score Programma van Wensen

(Sub-)gunningscriterium	Maximaal te behalen punten
Programma van Wensen	70
Gebruikerstest	35
Afvalverwerking	20
Duurzaamheid in de supply chain	15
Totaal	70

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.
- Training en scholing van gebruikers en CSA medewerkers conform PvE.
- Alle wensen en eisen waarop ja is beantwoord

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

Prijs score	Aantal punten
inschrijver met de laagste TCO over alle artikelen samen	30 = maximaal aantal punten
Hogere TCO dan inschrijver met de laagste TCO:	$\frac{A}{2 * B - A} * 30$ A= TCO van de inschrijver met de laagste prijs B= TCO van de inschrijver

Daarnaast is er een bonus-malus regeling voor het beheersen van de kosten over de looptijd van het contract. Hier kan een inschrijver een maximum van 10 extra punten verdienen voor het criterium prijs of 5 minpunten voor het criterium prijs.

Deze punten kunnen verdiend worden als de inschrijver kan aantonen d.m.v. zijn TCO inschrijfprijs per jaar, dat er een daling van de totale kosten kan worden gerealiseerd over de looptijd van het contract. Het Erasmus MC vergelijkt een fictieve TCO (prijzen jaar één staan voor vijf jaar vast) met de opgegeven TCO (opgegeven prijzen voor de verschillende jaren). Punten worden toegekend o.b.v. het percentuele verschil tussen deze twee (cq. daling). Hiervoor worden de prijzen zoals opgegeven in bijlage 2 gebruikt, hier kunt u ook de gebruikte formule terugvinden.

De bonus-malus zal als volgt worden berekend

Bonus-Malus score	Aantal punten
inschrijver met de grootste percentuele daling tussen fictieve en ingeschreven TCO	10 = maximaal aantal punten
Lagere percentuele daling dan inschrijver met de hoogste percentuele daling	$\frac{B}{A} * 10$ A= TCO van de inschrijver met de laagste prijs B= TCO van de inschrijver
Geen prijsdaling of stijging	0 punten
Percentuele prijsstijging van inschrijver	-5 punten

Fictief voorbeeld ter illustratie:

Leverancier A:

TCO jaar 1 = € 200.000,-

TCO jaar 2 = € 195.000,-

TCO jaar 3 = € 190.000,-

TCO jaar 4 = € 185.000,-

TCO jaar 5 = € 185.000,-

Ingeschreven TCO = 200.000 + 195.000 + 190.000 + 185.000 + 185.000 = € 955.000,-

Fictieve TCO = $200.000 \times 5 = \text{€ } 1.000.000,-$

Procentuele daling TCO = $(955.000 - 1.000.000) / 1.000.000 = - 4,5 \%$

Leverancier B:

TCO jaar 1 = € 150.000,-

TCO jaar 2 = € 150.000,-

TCO jaar 3 = € 149.000,-

TCO jaar 4 = € 148.000,-

TCO jaar 5 = € 147.000,-

Ingeschreven TCO = $150.000 + 150.000 + 149.000 + 148.000 + 147.000 = \text{€ } 744.000,-$

Fictieve TCO = $150.000 \times 5 = \text{€ } 750.000,-$

Procentuele daling TCO = $(744.000 - 750.000) / 750.000 = - 0,8 \%$

Leverancier B heeft de beste inschrijf TCO en zal dan 30 punten verdienen voor de aanbesteding. Leverancier A zal dan $(744.000 / (2 \times 1.000.000 - 744.000)) \times 30 = 17.8$ punten verdienen voor de aanbesteding

Leverancier A heeft de hoogste daling in haar TCO gerealiseerd, en zal dan 10 punten verdienen. Leverancier B zal dan $(-0.8 / -4.5) \times 10 = 1.8$ punten verdienen voor de aanbesteding.

Totaal zal Leverancier A dan $17.8 + 10 = 27.8$ punten verdienen. Leverancier B zal dan $30 + 1.8 = 31.8$ punten verdienen.

Alle afronding geschiedt op één decimaal

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	70
Programma van Eisen	Knock-out
Programma van Wensen	70
Prijs	40
Score prijs	30
Bonus prijs	10
Totaal	110

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.

Bijlage 3 – Gebruikerstest

De gebruikerstest kunt u vinden in bijlage 3, het Erasmus is voornemens om deze af te nemen in de tweede week van januari.

Bijlage 4 – Afvalverwerking

De bijlage voor het beschrijven van de afvalverwerking 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 – Duurzaamheid in de Supply chain

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.

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.