

Aanbestedingsprocedure: Openbare procedure	
Projectnaam	EA Custompacks voor de afdeling Perfusie
TenderNed-nummer	388875
Auteurs	A. van Dijk D.A.G. Dumay S.M. Kühnle J.V. Snoek-Post
Controle	Dr. ir. H.D. Golab - Schwarz

Versie	Datum	Omschrijving	Opmerkingen
1.0	21 december 2022	Versie tbv publicatie	

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	6
Hoofdstuk 3. Opdrachtomschrijving	8
3.1 Aanleiding, aard en omvang van de Opdracht.....	8
3.2 Contractvorm.....	9
3.3 Varianten.....	9
Hoofdstuk 4. Inschrijvingsprocedure	10
4.1 Belangrijke data	10
4.2 Inschrijving	10
4.3 Nadere inlichtingen	13
4.4 Toets volledigheid	13
4.5 Toets uitsluitingsgronden en selectie-eisen	14
4.6 Toets gunningseisen	14
4.7 Toets gunningscriteria.....	14
4.8 Gunning.....	14
4.9 Overige procedurevoorschriften.....	16
Hoofdstuk 5. Eigen verklaring.....	21
5.1 Uitsluitingsgronden.....	21
5.2 Geschiktheidseisen	22
Hoofdstuk 6. Criteria voor gunning	26
6.1 Inleiding.....	26
6.2 Programma van eisen	26
6.3 Beoordeling op basis van het puntenmodel	26
6.4 Overzicht gunningscriteria.....	27
6.5 Gunningscriterium 'Prijs'	27
6.6 Gunningscriterium 'Kwaliteit'	28
6.7 Beoordelingscommissie	31

Bijlagen

Bijlage 1 – Programma van Eisen

Bijlage 2 – Eigen verklaring

Bijlage 3 – Referentieverklaring

Bijlage 4 – Beroep technische beroepsbekwaamheid derde

- Bijlage 5 – Beroep financieel economische draagkracht derde
- Bijlage 6 – (Concept) Raamovereenkomst
- Bijlage 7 – Algemene Inkoopvoorwaarden Erasmus MC Rotterdam, versie mei 2021
- Bijlage 8 – Prijsinvulformulier
- Bijlage 9 – Tekening huidige Custompack, inclusief aanpassingen
- Bijlage 10 – Algemene gebruikerstest
- Bijlage 11 – Specifieke gebruikerstest Oxygenator; Temperatuur & Prime
- Bijlage 12 – Invulformulier kwalitatieve criteria
- Bijlage 13 – Marktconsultatie

Hoofdstuk 1. Begrippenlijst

Aanbestedingswet 2012 (AW):	De herziene Aanbestedingswet 2012, per 1 juli 2016 in werking getreden ter implementatie van de RL 2014/23/EU, RL 2014/24/EU en RL 2014/25/EU.
Eigen Verklaring:	Het door de Europese Commissie vastgestelde Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA) als bedoeld in artikel 2:84 AW, waarin de Inschrijver aangeeft of de uitsluitingsgronden op hem van toepassing zijn, of hij voldoet aan de uitsluitingsgronden, geschiktheidseisen, technische specificaties en uitvoeringsvoorwaarden. De Eigen Verklaring is als bijlage 2 toegevoegd aan de Offerteleidraad. Om de administratieve lasten te beperken vraagt Erasmus MC de bewijsstukken alleen op bij de Inschrijver die voor gunning in aanmerking komt. De Eigen Verklaring en toelichting zijn opgenomen in bijlage 2.
Inschrijving:	het indienen van een rechtsgeldig ondertekende offerte, inclusief bijbehorende documenten, in overeenstemming met de procedurevoorschriften, zoals beschreven in de Offerteleidraad. Zie voor een nadere toelichting op de Inschrijvingsprocedure Hoofdstuk 4
Inschrijver:	de ondernemer die zich heeft aangemeld voor deze aanbestedingsprocedure en die een Inschrijving indient.
Raamovereenkomst:	de opdracht tot het leveren Hart Long Machine Custompacks voor de afdeling Perfusie, zoals gepubliceerd op TenderNed op 21 december 2022 en nader omschreven in Hoofdstuk 3.
Offerteleidraad:	dit document, inclusief bijbehorende bijlagen.
Programma van Eisen:	De eisen waaraan de uitvoering van de Opdracht dient te voldoen, zoals opgenomen in bijlage 1.

Hoofdstuk 2. Algemeen

2.1 Bedrijfsprofiel

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

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

Erasmus MC houdt een Europese aanbesteding volgens de openbare procedure, hierna te noemen: de “Aanbesteding”. De Aanbesteding betreft de selectie van twee leveranciers ten behoeve van de levering van nieuwe Hart Long Machine (HLM) Custompacks voor de perfusie, zoals nader beschreven in Hoofdstuk 3.

De aankondiging van de Aanbesteding is op 21 december 2022 gepubliceerd op TenderNed, met referentienummer: 388875.

2.2 Doel

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

Erasmus MC wil aan de hand van deze Offerteleidraad de Raamovereenkomst gunnen aan de Inschrijvers met de economisch meest voordelige Inschrijving (EMVI). Het gunningscriterium Beste Prijs Kwaliteit Verhouding (Beste PKV) wordt 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:

- De aanbestedende dienst verwacht een beperkt aantal Inschrijvingen waarmee de administratieve last verminderd wordt ten opzichte van een niet-openbare aanbestedingsprocedure.

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 is gezien de waarde en omvang van de opdracht niet mogelijk om meerdere percelen uit te vragen.

2.5 Correspondentie

Klachten en overige mededelingen dient u uitsluitend per e-mail te richten aan:

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

2.7.2 Gebruik TenderNed

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

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

De servicedesk is te bereiken via telefoonnummer 0800-8363376 of via servicedesk@tenderned.nl. In geval van technische problemen, als gevolg waarvan de site niet te raadplegen is, wordt dringend verzocht dat tevens te melden via aanbestedingen@erasmusmc.nl.

2.7.3 e-Herkenning

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

Hoofdstuk 3. Opdrachtomschrijving

3.1 Aanleiding, aard en omvang van de Opdracht

Aanleiding

De aanleiding voor het publiceren van deze aanbesteding is de aanbestedingsplicht die het Erasmus MC heeft omtrent de exploitatie aanschaf Custompacks t.b.v. de Hart Long Machine.

Aard en omvang van de Opdracht

De opdracht betreft de levering van nieuwe Hart Long Machine Custompacks voor de afdeling perfusie. Een Custompack betreft een systeem voor Extracorporale circulatie. Met behulp van het extracorporale circuit kan de Klinisch Perfusionist de lichaamscirculatie en de gaswisseling in de longen tijdelijk overnemen.

De Custompacks bestaan uit diverse disposable onderdelen zoals opgenomen in het PVE (zie bijlage 1) en de tekening huidige Custompack inclusief aanpassingen (zie bijlage 9). Het Custompack wordt gemonteerd op een Hart-Longmachine en wordt gebruikt bij open hartoperaties. De huidige Hart-Longmachines zijn van het merk LivaNova Stöckert S5 en C5 machines waarvan de oudste dateert uit 2012. Het Erasmus MC verwacht de Hart-Longmachines te moeten vervangen rond 2023/2024. De nieuwe Custompacks zullen mogelijk dan ook aangepast moeten worden gedurende de looptijd van Raamovereenkomst. Deze aanpassingen hebben geen invloed op de compartimenten van de Custompack.

De geschatte jaarafname van de huidige Custompacks betreft 900 Custompacks per jaar. Dit betreft een indicatie en hieraan kunnen geen rechten ontleend worden.

Voor het aan te besteden assortiment aan Custompacks wordt met twee partijen een raamovereenkomst afgesloten. Hiermee is sprake van dual sourcing, waardoor Erasmus MC altijd een Custompack van een andere firma op de plank heeft liggen voor het geval dat er sprake is van een recall van het andere device.

De Dual sourcing heeft een verdeling van 60% - 40%. Wat betekent dat 60% van de geschatte jaarafname zal worden toebedeeld aan de Inschrijver met het hoogst aantal punten op het gunningscriterium Beste PKV. De overige 40% wordt toebedeeld aan de Inschrijver welke als tweede is geëindigd in de ranking van Beste PKV.

Het betreft expliciet de levering van Custompacks **exclusief pompkop**. De pompkop is gekoppeld aan de huidige HLM en hier kan niet van worden afgeweken.

Let op: De steriele Custom Packs dienen afgeleverd te worden als onderdeel van uw Inschrijving. Na ontvangst zal begonnen worden met de kwalitatieve testen.

3.2 Contractvorm

De (raam)overeenkomst zal worden aangegaan voor de duur van twee (2) jaar betreffende de periode van 1 juli 2023 tot en met 30 juni 2025. Hierna is twee (2) keer verlenging van één (1) jaar mogelijk. Dus: 2 + 1 + 1. Op de uitvoering van de opdracht zullen de Algemene Inkoopvoorwaarden Erasmus Universitair Medisch Centrum Rotterdam, versie mei 2021 (bijlage 7) en de concept(raam)overeenkomst (bijlage 6) van toepassing zijn.

3.3 Varianten

De aanbestedende dienst staat varianten niet toe.

Hoofdstuk 4. Inschrijvingsprocedure

4.1 Belangrijke data

Publicatiedatum: 21 december 2022

<u>Nota van Inlichtingen 1</u>	
Nadere inlichtingen over de Offerteleidraad en Inschrijvingsprocedure kunt u via TenderNed indienen tot uiterlijk:	13 januari 2023 om 10:00 uur
Over de gegeven inlichtingen, die dienen ter verduidelijking, aanvulling of wijziging van de aanbestedingsdocumenten is op TenderNed een Nota van Inlichtingen 1 uiterlijk beschikbaar op:	27 januari 2023
<u>Inschrijving</u>	
Uw Inschrijving kunt u indienen tot uiterlijk: (inclusief 6 steriele packs t.b.v. kwaliteitstest)	8 maart 2023 om 10:00 uur
Inschrijvingen worden geopend op:	8 maart 2023 na 10:15 uur
Beoordeling	Maart / April / Mei
Het Erasmus MC maakt de voorlopige gunning bekend aan alle Inschrijvers uiterlijk op:	17 mei 2023
Bezwaartermijn	18 mei t/m 7 juni 2023
Ondertekening van de Overeenkomsten	z.s.m.

4.2 Inschrijving

Aan uw Inschrijving verbindt Erasmus MC de volgende voorwaarden:

- De Inschrijving geschiedt uitsluitend door het indienen van de ingevulde en rechtsgeldig ondertekende documenten zoals vermeldt in paragraaf 4.9.22.
- De Inschrijving dient uiterlijk op 8 maart 2023 vóór 10:00 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 ondertekende Eigen Verklaring en uittreksel beroeps-/handelsregister in. In de Eigen Verklaring vermeldt de deelnemer onder meer zijn rol binnen het samenwerkingsverband (penvoerder, werkverdeling enz.), welke ondernemingen deel uitmaken van het samenwerkingsverband en, indien van toepassing, de naam van het samenwerkingsverband (Eigen Verklaring, Deel II Afdeling A). Indien een deelnemer in een samenwerkingsverband zich daarbij wenst te beroepen op een derde (genomineerde onderopdrachtnemer), is het bepaalde in paragraaf 4.2.2 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 de Eigen Verklaring 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(raam)overeenkomst zal sluiten.

4.2.2 Inschrijven met beroep op derde(n)

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

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

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

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

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

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

4.2.3 Onderaanneming

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

Het wijzigen van een onderaannemer gedurende de aanbestedingsprocedure of de looptijd van de (raam)overeenkomst is slechts mogelijk na schriftelijke toestemming van Erasmus MC. U dient hierom tijdig schriftelijk een verzoek te doen aan Erasmus MC. Het verzoek zal

in ieder geval worden afgewezen als de wijziging volgens Erasmus MC in strijd is met het (Europese) aanbestedingsrecht.

4.3 Nadere inlichtingen

4.3.1 *Indienen van vragen en/of opmerkingen*

Na ontvangst van de Offerteleidraad kunt u vragen stellen over de Offerteleidraad en Inschrijvingsprocedure. Deze dient u uitsluitend te stellen via TenderNed

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 maken 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. U krijgt een verslag toegestuurd, of dit wordt op TenderNed gepubliceerd, waarin alle (geanonimiseerde) vragen en antwoorden beschreven zijn, de zogenaamde 'Nota van Inlichtingen'. Deze vragen en antwoorden zullen een integrale aanvulling van deze Offerteleidraad vormen. Hierbij zal het gestelde in de Nota van Inlichtingen prevaleren boven het gestelde in de Offerteleidraad.

4.4 Toets volledigheid

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

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

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

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

4.4.1 Verduidelijking Inschrijvingen

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

4.5 Toets uitsluitingsgronden en selectie-eisen

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

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

4.6 Toets gunningseisen

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

4.7 Toets gunningscriteria

Voldoet uw Inschrijving wel aan de gunningseisen, dan beoordeelt Erasmus MC uw Inschrijving op basis van het gunningscriterium EMVI op basis van de Beste PKV. De subgunningscriteria hiervoor kunt u vinden in paragraaf 6.4 van deze Offerteleidraad.

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 PKV ontvangen bericht van gunning met het verzoek om binnen 10 dagen de formele bewijsstukken ter onderbouwing van de Eigen Verklaring te overleggen.

De overige Inschrijvers ontvangen een gemotiveerd bericht van afwijzing.

Erasmus MC verstrekt daarbij geen gegevens voor zover dat:

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

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

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

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

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

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

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

4.9 Overige procedurevoorschriften

4.9.1 Aanvullingen en/of wijzigingen

Eventuele aanvullingen en/of wijzigingen op de Inschrijving dient door Erasmus MC via het e-mailadres als genoemd in 2.5, ontvangen te zijn vóór de sluitingsdatum zoals hierboven onder paragraaf 4.1 en 0 genoemd. Alleen die aanvullende informatie en/of wijzigingen die op deze wijze ingediend is zal door Erasmus MC worden geaccepteerd. Aanvullende informatie en/of wijzigingen die verstrekt worden na het uiterste inlevermoment zal niet geaccepteerd worden, tenzij daarom uitdrukkelijk is verzocht door Erasmus MC.

4.9.2 Blijven voldoen aan eisen

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

4.9.3 Voorbehouden

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

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

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

Erasmus MC heeft geen voorkeur voor een bepaalde Inschrijver, dienstverlener of aannemer, noch voor bepaalde merken, types, fabricaten, herkomst e.d. Mocht in dit Bestek een eis of een wens betrekking (lijken te) hebben op een bepaald fabricaat, een bepaalde herkomst of een bijzondere werkwijze, een merk, een octrooi of een type, een bepaalde oorsprong of een bepaalde productie, waardoor bepaalde ondernemingen of bepaalde producten worden bevoordeeld of geëlimineerd, dan dient hierbij gelezen te worden 'of gelijkwaardig'.

4.9.5 Geen vergoeding inschrijvingskosten

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

4.9.6 Eenmaal inschrijven

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

4.9.7 Meerdere Inschrijvers van één concern

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

4.9.8 Informatieplicht

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

4.9.9 Onvolkomenheden, onduidelijkheden of tegenstrijdigheden

Alle documenten met bijbehorende bijlagen die naar aanleiding van de onderhavige aanbestedingsprocedure door of namens Erasmus MC zijn samengesteld en opgesteld, zijn met de grootste zorg opgesteld. In het geval de Inschrijver niettemin onvolkomenheden, onrechtmatigheden, onduidelijkheden of tegenstrijdigheden ontdekt, dan wel anderszins opmerkingen en/of vragen heeft, dan dient hij Erasmus MC hiervan zo spoedig mogelijk schriftelijk (bij voorkeur via e-mail) in kennis te stellen doch uiterlijk op 13 januari, **vóór 10:00 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 en rechtsgeldig ondertekend Programma van Eisen (bijlage 1);
- een volledig ingevulde en rechtsgeldig ondertekende Eigen Verklaring (bijlage 2);
- de volledig ingevulde en rechtsgeldig ondertekende referentieverklaring (bijlage 3);
- een tekening van de aangeboden Custompack;
- indien van toepassing: de volledig ingevulde en rechtsgeldig ondertekende Verklaring “Beroep Technische/beroepsbekwaamheid derde” (bijlage 4) en Verklaring “Beroep Financiële/economische draagkracht derde” (bijlage 5);
- het volledig ingevulde en rechtsgeldig ondertekende Prijsinvulformulier (bijlage 8);
- een volledig ingevulde en rechtsgeldig ondertekend Invulformulier Kwalitatieve Criteria (bijlage 12);
- Afleveren zes steriele Custom Packs t.b.v. kwaliteitstests

Let op: Indien overgegaan wordt tot het doen van een inschrijving dient via de Tendered Berichtenmodule op voorhand een Ordernummer aangevraagd worden ten behoeve van levering van de Custom Packs. Dit ordernummer is noodzakelijk om de Custompacks afgeleverd te krijgen op de afdeling en uiteindelijk voor facturatie;

- 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 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 Offerteleidraad;
4. de concept(raam)overeenkomst.

Hoofdstuk 5. Eigen verklaring

5.1 Uitsluitingsgronden

Eigen Verklaring: onderdeel 2 en 3.

Aankondiging TenderNed: afdeling III.2.1

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

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

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

Bewijsstukken:

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

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

belastingdienst geaccepteerd). De verklaring van de belasting of een daarmee gelijkwaardige verklaring uit het land van vestiging mag niet ouder zijn dan zes maanden, gerekend vanaf de sluitingsdatum.

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

5.2 Geschiktheidseisen

De eisen in deze paragraaf zijn bedoeld om uw geschiktheid als Inschrijver in relatie tot de Opdracht te toetsen. Met de ondertekening van de Eigen verklaring (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 Eigen verklaring aan te geven aan welke geschiktheidseisen hun onderneming voldoet.

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

5.2.1 Met betrekking tot de financiële en economische draagkracht:

Eigen Verklaring: Deel IV, 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. b) Een accountantsverklaring, zonder continuïteitsparagraaf, betreffende de jaarrekening over boekjaar 2021. Niet-jaarrekeningplichtige ondernemingen kunnen volstaan met een beoordelingsverklaring, zonder continuïteitsparagraaf.
---------------------	---

5.2.2 Met betrekking tot de technische bekwaamheid en beroepsbekwaamheid

Eigen Verklaring: 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)competentie te beschikken: Kerncompetentie 1: Inschrijver heeft aantoonbaar ervaring met implementatie/transitie trajecten van gelijke omvang (minstens 60%) en kan hiervoor controleerbare referenties leveren. Bij voorkeur van binnenlandse referentieziekenhuizen van gelijkwaardige omvang. De Custompacks welke bij de opgegeven referentie worden gebruikt dienen
---------------------	--

	inhoudelijk in grote lijnen, v.w.b. de componenten, overeen te komen met de Custompack waarmee inschrijver op deze aanbesteding inschrijft. 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 3 “Referentieverklaring”. 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 8 maart 2020. 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

Eigen Verklaring: 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:
-------------	--

- | | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none">• Een uittreksel uit de Kamer van Koophandel dan wel een bewijs van Inschrijving in het beroeps- of handelsregister in het land van vestiging. Het uittreksel of bewijs van Inschrijving mag niet ouder zijn dan 12 maanden, gerekend vanaf de sluitingsdatum voor Inschrijving (zie paragraaf 4.1). |
|--|--|

Hoofdstuk 6. Criteria voor gunning

6.1 Inleiding

In dit hoofdstuk worden de gunningscriteria en de methode van puntentoekenning omschreven om de winnende Inschrijver te bepalen. Ook worden de gunningseisen beschreven waaraan uw Inschrijving minimaal dient te voldoen.

Wanneer uw Inschrijving aan de gunningseisen zoals beschreven in paragraaf 6.2 voldoet zal de Opdracht vervolgens worden gegund aan de Inschrijver met de Beste Prijs – Kwaliteit Verhouding (Beste PKV). Om te bepalen welke Inschrijver de Beste PKV heeft uitgebracht, zal een beoordeling plaatsvinden door een beoordelingscommissie op de volgende gunningscriteria:

- Prijs;
- Kwaliteit.

Vanaf paragraaf 6.3 e.v. zal per gunningscriterium een nadere toelichting worden gegeven inclusief de bijbehorende weging en wijze van beoordeling.

6.2 Programma van eisen

In bijlage 1 zijn de eisen opgenomen die het Erasmus MC stelt aan de Inschrijving. Het niet voldoen aan één of meerdere eisen betekent uitsluiting van verdere beoordeling en de Inschrijving valt in dat geval af. U wordt verzocht het Programma van Eisen in te vullen en rechtsgeldig te ondertekenen en hiervan een scan te uploaden bij uw Inschrijving op TenderNed.

6.3 Beoordeling op basis van het puntenmodel

De beoordeling van het gunningscriterium Beste PKV zal plaatsvinden op basis van het puntenmodel als gunningsmethodiek. De kwalitatieve beoordeling, uitgaande van een prijs – kwaliteit verhouding die is vastgesteld op respectievelijk 30% - 70% wordt vertaald naar een maximaal aantal punten dat behaald kan worden voor elk gunningscriterium. Het totaal aantal behaalde punten op de gunningscriteria prijs en kwaliteit wordt per Inschrijving bij elkaar opgeteld en vervolgens onderling vergeleken. De Inschrijving met het hoogste totaal aantal punten op beide gunningscriteria wordt aangemerkt als Beste PKV.

Indien inschrijvingen van twee of meer Inschrijvers na toepassing van bovenstaande gunningssystematiek een gelijk aantal punten hebben, wordt de Inschrijver die het hoogste aantal punten op het gunningscriterium kwaliteit heeft behaald als Beste PKV aangemerkt. Mocht er daarna nog een gelijke score zijn dan zal op basis van loting de voorlopige winnaar worden bepaald.

6.4 Overzicht gunningscriteria

Hieronder is een overzicht weergegeven van het puntenmodel per gunningscriterium zoals deze zal worden toegepast om tot de Beste PKV te komen.

Gunningscriterium Prijs	Maximaal te behalen punten
Prijs	300
Subtotaal prijs	300

Gunningscriterium kwaliteit	Maximaal te behalen punten
Algemene gebruikerstest o.b.v. 6 steriele Custompacks	225
Specifieke gebruikerstest oxygenator; temperatuur & Prime	300
Percentage Gaseous microemboli (GME) Handling	100
Duurzaamheid	75
Subtotaal kwaliteit	700

6.5 Gunningscriterium 'Prijs'

De verwachte jaarafname aan Custompacks betreft 900 Packs per jaar. Dit aantal is zo zorgvuldig en compleet mogelijk opgesteld. Inschrijver kan echter aan het genoemde aantal geen rechten ontleen en het Erasmus MC behoudt zich het recht voor om het opgevoerde volume bij te stellen.

U dient uw stuksprijs (exclusief BTW) in te vullen in Bijlage 8 Prijsinvulformulier, gebaseerd op de oplossing die u aanbiedt (en voldoet aan alle gestelde eisen). De prijs wordt automatisch vermenigvuldigd met de benoemde aantallen. Zo wordt de prijs bij elkaar opgeteld zodat er een totaalprijs en een fictieve inschrijfsom ontstaat.

De maximale score die voor dit gunningscriterium, prijsstelling, is 300 punten. Deze punten kunnen worden behaald door de maximale score te behalen. De score die u als Inschrijver behaalt op het gunningscriterium "Prijsstelling" wordt als volgt berekend:

$$(\text{Inschrijving laagste prijs} / \text{prijs inschrijving}) * 300 = \text{aantal punten}$$

Berekening op basis van 2 decimalen achter de komma (afronding op basis van 3^e decimaal).

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

6.6 Gunningscriterium 'Kwaliteit'

Op het gunningscriterium kwaliteit kunnen Inschrijvers zich op kwalitatieve aspecten onderscheiden ten opzichte van andere Inschrijvers. In onderstaand overzicht staan de gunningscriterium opgenomen met daarbij het maximaal aantal punten dat binnen het gunningscriterium behaald kan worden;

Gunningscriterium kwaliteit	Maximaal te behalen punten
Gebruikerstest o.b.v. 6 steriele Custompacks	225
Specifieke gebruikerstest oxygenator; temperatuur & Prime	300
Percentage Gaseous microemboli (GME) Handling	100
Duurzaamheid	75
Subtotaal kwaliteit	700

De beoordelingscommissie kent per kwalitatief sub-gunningscriterium (behalve 'Duurzaamheid') een beoordeling toe op grond van overgelegde meetbare onderbouwing en feiten (oftewel dominante prestatie-informatie). "Dominante prestatie-informatie" is informatie die voldoet aan de volgende criteria:

- niet weerlegbaar – niet betwistbaar;
- verifieerbaar;
- accuraat;
- metingen in termen van getallen, KPI's, percentages of tijd.

6.6.1 Gebruikerstest o.b.v. 6 steriele Custompacks

De geleverde steriele Custompacks zullen door de beoordelingscommissie getest en beoordeeld worden door deze te gebruiken in de reguliere klinische zorg. De Custompacks worden beoordeeld volgens de criteria zoals opgenomen in de algemene gebruikerstest, bijlage 10. Elke beoordelaar zal o.b.v. zijn/haar bevindingen een Scoringsformulier invullen inclusief motivatie. Hieruit volgt vervolgens een score (2 decimalen).

1. Per onderwerp/regel kunnen beoordelaars hun score opgeven: goed, voldoende of voldoet niet;
2. De beoordeling levert per onderwerp/regel een cijfer op zoals weergegeven in het formulier;
3. De cijfers kunnen per onderwerp/regel verschillen;
4. De optelsom van alle cijfers levert de score op van de betreffende Custompack van de betreffende beoordelaar;
5. Het gemiddelde van alle formulieren levert de eindscore op voor dit onderdeel.

Let op!: De zes (6) steriele Custompacks dienen afgeleverd te worden bij Erasmus MC o.v.v. op voorhand aangevraagd ordernummer. Dit ordernummer is noodzakelijk om de Custompacks af te leveren op de afdeling en uiteindelijk voor facturatie (zie ook paragraaf 4.9.22).

6.6.2 Specifieke gebruikstest Oxygenator; temperatuur & Prime

Voor de beoordeling van de Specifieke gebruikerstest oxygenator zal de beoordelingscommissie een aanvullende Testprotocol & Beoordelingsformulier gebruiken, zie bijlage 11. Elke steriele Custompack zal volgens het Testprotocol getest worden.

1. Per onderwerp/regel kunnen beoordelaars hun score opgeven;
2. De beoordeling levert per onderwerp/regel een cijfer op zoals weergegeven in het formulier;
3. De optelsom van alle cijfers levert de score op van de betreffende Custompack van de betreffende beoordelaar;
4. Het gemiddelde van alle formulieren levert de eindscore op voor dit onderdeel.

6.6.3 Percentage Gaseous microemboli (GME) Handling oxygenator

Inschrijver wordt verzocht een opgave in percentage te geven van Gaseous microemboli (GME) handling van de oxygenator waarmee ingeschreven is. Gaat hierbij om macroscopische bellen, groter dan 100 um.

Percentage Gaseous microemboli (GME) Handling oxygenator	Maximaal te behalen punten
Percentage meer dan 95 %	100
Percentage tussen 90,01 en 94,9 %	50
Percentage minder dan 90 %	0

Inschrijver dient het percentage aan te geven in bijlage 12. Inschrijver ontvangt vervolgens het aantal punten zoals beschreven staat.

6.6.4 Duurzaamheidsplan

Voor het gunningscriterium 'Duurzaamheid' dient Inschrijver een beschrijving aan te leveren die voldoet aan de volgende vereisten en ingaat op de hieronder beschreven vraagstelling:

Aantal pagina's: Maximaal 1 x A4, inclusief bijlagen
 Format: PDF

Vraagstelling: Erasmus MC hecht waarde aan een duurzame bedrijfsvoering. Geef aan op welke wijze duurzaamheid* is verankerd in de bedrijfsvoering van uw organisatie en in relatie tot de aangeboden Custompacks. Geef daarnaast aan op welke wijze duurzaam om wordt gegaan met voorraad welke dreigt te gaan verlopen.

Beoordeling: Er worden meer punten toegekend naar de mate waarin uit de beschrijving blijkt dat duurzaamheid* een concrete en substantiële rol inneemt in uw bedrijfsvoering bij uitvoering van de overeenkomst en naar de mate waarin aannemelijk wordt gemaakt dat hiermee effectief wordt aangesloten op duurzaamheid zoals gedefinieerd door Erasmus MC.

U kunt voor dit criterium maximaal 75 punten behalen.

**Erasmus MC verstaat onder duurzaamheid (definitie) een wijze van werken waarbij het milieu en de natuur nu en in de toekomst zo min mogelijk worden belast.*

Het duurzaamheidsplan wordt aan de hand van onderstaande vastgestelde schaalverdeling op een kwalitatieve manier beoordeeld. Eerst individueel en vervolgens in concensus vastgesteld.

Waarderings-schaal	Omschrijving
15	Uitstekend: De beschrijving beantwoordt volledig aan hetgeen gevraagd wordt, overtuigt en omvat alle relevante aspecten. Het plan heeft ideeën die uniek en toepasbaar zijn en een sterke meerwaarde heeft op de doelen van het Erasmus MC.
12	Goed: De beschrijving benadert sterk/voor het merendeel hetgeen gevraagd wordt, geeft voldoende antwoord en omvat meerdere relevante aspecten. De ideeën zijn concreet en toepasbaar voor het Erasmus MC en gaan in op de doelen van het Erasmus MC.
8	Voldoende: De beschrijving benadert voldoende hetgeen gevraagd wordt, geeft voldoende antwoord en omvat enkele relevante aspecten.
5	Slecht / matig: De beschrijving is beperkt en geeft niet voldoende antwoord op de vraag of de verstrekte informatie beantwoordt niet aan alle gestelde criteria. Ideeën zijn niet concreet geformuleerd en gaan niet in op de doelen van het Erasmus MC.
1	Niet relevant / zeer beperkt van toepassing: De beschrijving voldoet niet of de verstrekte informatie voldoet marginaal aan (enkele) gestelde criteria. Het opgeleverde is niet

	begrijpelijk, tegenstrijdig, te vaag en/of niet relevant voor de onderliggende opdracht.
--	--

Voor het berekenen van de score voor het criterium 'Duurzaamheid' wordt vervolgens onderstaande formule gehanteerd:

$\text{Score} = (\text{cijfer} / 15) * \text{maximaal aantal punten (75)}$
--

6.7 Beoordelingscommissie

De beoordeling vindt plaats door een beoordelingscommissie samengesteld uit minimaal drie gebruikers van de in deze Europese aanbesteding uitgevraagde producten.

Het Erasmus MC behoudt zich het recht voor het aantal leden en/of de samenstelling van de beoordelingscommissie te wijzigen.