

| Ref. nr. | Label     | Onderwerp   | Percelen                                                                               | Vraag                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Antwoord                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------|-----------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 92       | Juridisch | NVI Vraag 5 | niet steriele onderzoekshandschoen type A, niet steriele onderzoekshandschoenen type B | <p>Erasmus MC vraagt een concreet voorstel voor prijswijzigingen met onderbouwing. Voor prijswijzigingen hadden wij reeds een concreet voorstel met onderbouwing opgenomen maar hebben wij hieronder herhaald. Wij horen graag of dit voorstel akkoord is. Zo niet, ontvangen wij graag een onderbouwing waarom u niet akkoord gaat.</p> <p>Er moet nu worden ingeschreven met een vaste prijs, terwijl we de afgelopen jaren hebben gezien dat de prijzen voor de artikelen erg kunnen schommelen en de markt op sommige momenten erg onstabiel is. In dit kader stellen wij voor de volgende bepalingen op te nemen: “Indien er sprake is van onvoorziene omstandigheden, ten gevolge waarvan een partij van mening is dat ongewijzigde instandhouding van de overeengekomen voorwaarden (waaronder de overeengekomen prijzen) niet mag worden verwacht, zullen Partijen met elkaar in overleg treden over de gevolgen hiervan, met als doel om een voor beide Partijen acceptabele oplossing te vinden, binnen de kaders die de Aanbestedingswet hiervoor biedt. Indien Partijen niet binnen een redelijke termijn een voor beide Partijen acceptabele oplossing vinden, dan is iedere Partij gerechtigd de Overeenkomst te beëindigen, met inachtneming van een redelijke opzegtermijn van minimaal 1 maand.”</p> | <p>Erasmus MC zal voor perceel 1 het volgende toevoegen aan de concept raamovereenkomst bijlage 4a, hetgeen volgens Erasmus MC voldoende tegemoet komt aan de wensen van de vraagstellers:</p> <p>art 1.4a De overeengekomen prijzen zijn gedurende de looptijd van deze overeenkomst in principe vast, met uitzondering van de situaties zoals beschreven in artikel 1.4b en 1.4c</p> <p>art 1.4b Indien er sprake is van prijsverhogingen door overheidsmaatregelen of aantoonbare wijzigingen in de grondstofprijzen en/of de geldmarkt, worden deze uitsluitend eenmaal per jaar, en pas na goedkeuring door de afdeling Inkoop van het Erasmus MC, aangepast met maximaal een procentuele verhoging die gelijk is aan de CBS index, CPI (consumenten prijsindex), reeks alle huishoudens, met het jaar 2020 als basis (2020=100) van het CBS, categorie 0000 Totaalbestedingen.</p> <p>art 1.4c Structurele prijsdalingen tijdens de looptijd van deze overeenkomst, bijvoorbeeld door marktinvoeden en kostprijzdalingen, zullen per direct door Leverancier worden doorgevoerd.</p> <p>art 1.4d Leverancier kondigt eventuele prijswijzigingen minimaal 3 maand(en) voor ingangsdatum aan.</p> <p>Let wel: Bij het niet voldoen aan de prestatienormen ( nakomen van eisen en wensen) zoals overeengekomen vervalt voor Leverancier het recht om zijn tarieven te indexeren. Voor toepassing van deze eis worden de prestaties beoordeeld voor het gehele jaar.</p> |
| 93       | Juridisch | NVI Vraag 9 | niet steriele onderzoekshandschoen type A, niet steriele onderzoekshandschoenen type B | <p>Productaansprakelijkheid is wettelijk geregeld, net als buitencontractuele aansprakelijkheid jegens derden. Het is daarom niet wenselijk om in de contractuele relatie met het UMC afspraken te maken omtrent buitencontractuele aansprakelijkheid jegens derden. Wettelijk worden personeel en medewerkers bovendien reeds als onderdeel van “UMC” beschouwd. Een UMC kan namens hen - op basis van het contract - Leverancier aanspreken, of zij kunnen op basis van de buitencontractuele aansprakelijkheid (onrechtmatige daad of productaansprakelijkheid) zelf Leverancier aanspreken. Met dit artikel wordt de aansprakelijkheid van leverancier dus (onnodig en daarmee) disproportioneel opgerekt. Wij stellen daarom voor dit artikel buiten toepassing te verklaren of in ieder geval verder te nuanceren volgens ons eerdere voorstel.</p> <p>Gaat u hiermee akkoord? Zo niet, wilt u dit dan toelichten waarom niet?</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p>Erasmus MC handhaaft haar antwoord dat zij niet akkoord gaat met een aanpassing van het artikel 19.5 NFU. Erasmus MC vraagt een medical device uit en niet alleen personeel of medewerkers kunnen schade oplopen als gevolg van een tekortkoming van leverancier of product, maar ook patiënten. In het kader van het risicobeheer, dat bij leverancier ligt, is het artikel redelijk en proportioneel.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

|    |           |                                 |                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                    |
|----|-----------|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 94 | Juridisch | NVI Vraag 26                    | niet steriele onderzoekshandschoenen type A, niet steriele onderzoekshandschoenen type B | <p>De vraag van vraagsteller luidt: "Zowel de offerteleidraad, als de overeenkomst bevatten geen bepaling over indexatie van prijzen en prijswijzigingen in het geval van onvoorziene omstandigheden. Kan de Aanbestedende dienst aangeven of het inderdaad de bedoeling is dat de prijzen voor perceel A -in het langste geval- 6 jaar vast staan en dus niet eens kunnen worden geïndexeerd? Indien prijswijzigingen inderdaad niet mogelijk zijn, dan stellen wij voor om in ieder geval op te nemen dat de prijzen jaarlijks geïndexeerd kunnen worden conform de NZa indexatie. Dit zal uiteraard ook een betere prijsstelling genereren in het aanbod."</p> <p>Als antwoord verwijst u hier naar uw antwoord op vraag 5. U vraagt ons hier om een concreet voorstel voor een artikel over indexatie. Hiervoor hebben wij hieronder een voorstel opgenomen. Wij horen graag of dit voorstel (of een alternatief voorstel over indexering) akkoord is. Zo niet, ontvangen wij graag een onderbouwing waarom u niet akkoord gaat en horen wij graag of onze conclusie in de eerder gestelde vraag klopt (dat de prijzen voor perceel -in het langste geval- 6 jaar vast staan en niet kunnen worden geïndexeerd).</p> <p>"Alle overeengekomen prijzen worden jaarlijks, met ingang van de eerste dag van een kalenderjaar, geïndexeerd op basis van de prijsindexering volgens de NZa norm materiële kosten."</p> | zie antwoord vraag 92                                                                                                                                              |
| 95 | Proces    | antwoord op vraag 69 Nvl 1      | niet steriele onderzoekshandschoenen type B                                              | U geeft als reactie op vraag 69 dat u akkoord gaat met periodieke leveringen, in het kader van duurzaamheid. Wilt u de eis die aan deze vraag ten grondslag ligt (PVE, levering, punt 1) conform uw antwoord aanpassen?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p>Eis 9.1 PVE wordt als volgt aangepast:</p> <p>U levert de bestellingen, conform nader te maken afspraak, op periodieke basis af.</p>                            |
| 96 | Proces    | antwoord op vraag 5 en 61 Nvl 1 | niet steriele onderzoekshandschoenen type A, niet steriele onderzoekshandschoenen type B | U schrijft als antwoord op de vragen 5 en 61: "Dit is niet akkoord. Erasmus MC verzoekt vraagsteller om in de volgende ronde met een concreet voorstel te komen inclusief onderbouwing. Erasmus MC, en dit geldt voor alle vragen die gesteld worden , verzoekt vraagstellers individuele vragen te stellen". Wat wordt bedoeld met "individuele vraagstelling"?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Met een "individuele vraag" wordt bedoeld dat vraagstellers slechts een (1) enkele vraag stellen in de vragenrondes en niet meerdere vragen gesloten in een vraag. |
| 97 | Proces    | PVE, kolom J, Bewijsvoering     | niet steriele onderzoekshandschoenen type B                                              | In kolom J (Bewijsvoering) staat veelal vermeld "Op verzoek van Erasmus MC voorafgaand aan voorlopige gunning schriftelijk bewijs voorzien van handtekening bijvoegen.". Omdat we dan midden een vakantieperiode zitten, zouden wij willen weten wat de deadline hiervoor is.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | De bewijsvoering is vereist zoals in PVE vermeld. Wij verwachten voor begin augustus de voorlopige gunning te doen . Hiervoor is de bewijsvoering vereist.         |
| 98 | Inhoud    | PVE, wettelijke eisen, punt 12  | niet steriele onderzoekshandschoenen type B                                              | U eist dat de handschoenen moeten voldoen aan de eisen gesteld in de meest recente NEN-EN-ISO 21420. Onze handschoenen voldoen aan de eisen gesteld in de meest recente NEN-EN-ISO 420, kunt u hiermee akkoord gaan?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Erasmus MC gaat hier niet mee akkoord aangezien de NEN-EN-ISO 420 reeds in 2020 geëvolueerd is tot EN ISO 21420                                                    |

|     |            |                                                              |                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----|------------|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 99  | Inhoud     | PVE, algemene eisen, punt 2.2                                | niet steriele onderzoekshandschoen type A, niet steriele onderzoekshandschoenen type B | In deze eis vraagt u naar een IFU per doos. Echter voor klasse I en klasse IIa producten is, volgens MDR, een IFU niet noodzakelijk. In dit geval praten we over een klasse I product. Wilt u deze eis laten vervallen? Overigens is het ook niet "handig" om in elke doos een IFU te verpakken, omdat deze dan bovenop de producten moet liggen en er een grote kans bestaat dat bij het uitnemen van de IFU tegelijkertijd handschoenen uit de box genomen zullen worden, terwijl u juist naar "zero waste" streeft. | Akkoord<br>In bijlage 1a-A en bijlage 1a-B komt eis 2.2. te vervallen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 100 | Proces     | antwoord op vraag 48 Nvl 1                                   | niet steriele onderzoekshandschoen type A, niet steriele onderzoekshandschoenen type B | In uw antwoord op vraag 48 geeft u aan dat de eis "de handschoen is niet ontvlambaar" komt te vervallen. Echter in de AANGEPASTE Bijlage 1a-A en AANGEPASTE Bijlage 1a-B (beiden PVE) heeft u niet aangegeven dat deze eis komt te vervallen. Wilt u dat alsnog doen?                                                                                                                                                                                                                                                  | Akkoord.<br>In bijlage 1a-A komt eis 3.8 te vervallen<br>In bijlage 1a-B komt 3.7 te vervallen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 101 | Inhoud     | antwoord op vraag 88 Nvl 1                                   | niet steriele onderzoekshandschoen type A                                              | U geeft aan dat de lengte van de manchet minimaal 12 inch moet zijn, ons manchet heeft een lengte van 29 cm, is dat akkoord?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Het antwoord op Nvl 1 vraag 88 wordt aangepast naar onderstaand:<br>De lengte van de <u>gehele</u> handschoen bedraagt minimaal 29 cm.                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 102 | Proces     | allergeenvrije handschoenen, antwoord op vraag 3 en 74 Nvl 1 | niet steriele onderzoekshandschoen type A                                              | Onze handschoenen bevatten zeer geringe hoeveelheden allergenen, maar om te toetsen of we aan uw eis kunnen voldoen, zouden wij graag concrete informatie ontvangen. Bijvoorbeeld een maximum toegestaan percentage per vermelde grondstofsoort of een maximum toegestaan gewicht per vermelde grondstofsoort.                                                                                                                                                                                                         | Onder allergeenvrij wordt verstaan dat er zo min mogelijk allergenen in de handschoenmateriaal zit omdat materialen als accelerators/rubbersnellers, zoals thiuram, benzothiazolen, carbamaten en soms ook kleurstoffen allergische huidreacties (contactallergie) kunnen veroorzaken. Exacte percentages kunnen niet gegeven worden. Het is niet wenselijk dat deze producten in de allergeenvrije handschoen zitten. |
| 103 | Uitvoering | Bijlage 16                                                   | niet steriele onderzoekshandschoenen type B                                            | Is het bij bijlage 16 de bedoeling dat in "2.1, tabblad bedrijfsinformatie" de gegevens van de inschrijver worden ingevuld of moeten dat de gegevens van de producent zijn?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Op het eerste tabblad van bijlage 16 staat aangegeven dat indien Inschrijver niet de fabrikant is, maar distributeur bijvoorbeeld, dan dient de Inschrijver de antwoorden samen met de fabrikant aan te leveren. Bij "bedrijfsnaam" invullen: NAAM INSCHRIJVER / NAAM FABRIKANT.                                                                                                                                       |
| 104 | Inhoud     | Algemeen                                                     | niet steriele onderzoekshandschoen type A, niet steriele onderzoekshandschoenen type B | Vraag: Hebben we de mogelijkheid om vrij documenten/stukken via Tenderd up te laden ?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Inschrijvers dienen hun Inschrijving in te dienen op de wijze zoals vereist in de Offerteleidraad, maar het staat vrij om relevante documenten bij te voegen, bijvoorbeeld als additionele bewijsvoering of productinformatie. Voor gebruik van Tenderd dient Inschrijver indien nodig contact op te nemen met Tenderd.                                                                                                |
| 105 | Inhoud     | Bijlage 1 A - PVE - 1.9                                      | niet steriele onderzoekshandschoen type A                                              | In de aanbesteding zien wij dat u vraagt om handschoenen type A. Uit onze ervaring bij andere academische ziekenhuizen en laboratoria blijkt dat type B normaal gesproken toereikend is voor de toepassing binnen een academisch ziekenhuis, omdat daar bescherming tegen chemische spatten voldoende is.<br><br>Vraag: Mogen wij u vragen de datasheet met specificaties van uw huidige type A handschoen met ons te delen ?                                                                                          | De huidige uitvraag is gebaseerd op voortschrijdend inzicht van het Erasmus MC. Datasheets van de huidige leveranciers worden niet gedeeld.                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 106 | Inhoud     | Bijlage 1 A - PVE - 1.9                                      | niet steriele onderzoekshandschoen type A                                              | Indien u aan de eisen bij type A blijft vasthouden, is het gevolg dat volgens ons maar 1 leverancier deze handschoen kan aanbieden. Hierdoor voldoet u eis niet aan de Europese aanbestedingswet.<br><br>Vraag : Bent u bereid te kiezen voor type B met 3 additionele chemicaliën . (Uit EN374-1 A t/m H en uw toegevoegde lijst) dus in totaal 6 chemicaliën ?                                                                                                                                                       | Het Erasmus MC houdt vast aan de gestelde eis. Het is aan firma's om keuzes te maken in het productontwerp of/ en hoe zij functionele eisen invullen.                                                                                                                                                                                                                                                                  |

|     |          |                                                      |                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                              |
|-----|----------|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 107 | Contract | Vaste prijs                                          | niet steriele onderzoekshandschoen type A                                              | <p>U heeft aangegeven om een voorstel te doen hoe een eventuele prijsaanpassing vastgelegd kan worden inclusief onderbouwing :</p> <p>Voorstel m.b.t. vaste prijs:<br/> Gedurende de looptijd van de Raamovereenkomst is Opdrachtnemer gehouden om de producten en/of diensten te leveren aan Erasmus conform de prijzen en tarieven zoals opgenomen in de Inschrijving, en opgenomen in de Raamovereenkomst.</p> <p>- Indien het Erasmus een andere maat van een (gelijkwaardig) product bestelt dan de afmeting die in het Prijzenblad voor het product is geoffreerd, wordt hiervoor dezelfde prijs in rekening gebracht als voor het geoffreerde product.</p> <p>- Half jaarlijks worden de prijzen o.b.v. de volgende punten herzien:<br/> * Indien leverancier zelf producent is dient inzicht te worden gegeven in grondstof- productie- en transportkosten<br/> - Kostprijs: Prijzen producent aan de hand van een factuur<br/> - Prijsniveau markt a.d.h.v. een benchmark</p> <p>Indien de prijzen zijn gestegen of gedaald, heeft het Erasmus het recht de prijzen conform deze stijging dan wel daling aan te passen, waarbij de standaard marge per type handschoen voor Opdrachtnemer gehandhaafd blijft. Dit wordt in alle redelijkheid en billijkheid afgestemd met de Opdrachtnemer. Onder standaard marge verstaat het Erasmus alle bedrijfskosten (zoals overhead- en saleskosten) inclusief winst.</p> | zie vraag 92                                                                                                                                                                 |
| 108 | Inhoud   | Bijlage 3 Referentieproject(en) inzake competenties  | niet steriele onderzoekshandschoen type A, niet steriele onderzoekshandschoenen type B | <p>Wij leveren onderzoekshandschoenen bij diverse (academische) ziekenhuizen die recentelijk voor dual sourcing hebben gekozen. Het pakket voldoet qua vergelijkbaar pakket aan kerncompetentie 1, echter niet aan de minimaal 60% van de genoemde aantallen in tabel 3.</p> <p>Vraag: Is het akkoord dat wij een referent opgeven die wel aan het vergelijkbaar pakket voldoet en waarbij de totale afname per jaar voldoet (60% van uw totaal), maar waarvan wij dan de helft leveren (dus 30% van uw aantallen in tabel 3) ?</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Het Erasmus MC gaat hier niet mee akkoord. Het Erasmus MC wil niet misgrijpen en heeft daarom het vermogen om hoge aantallen aan te kunnen juist omgezet in competentie eis. |
| 109 | Inhoud   | Bijlage 1b-A PvW                                     | niet steriele onderzoekshandschoen type A, niet steriele onderzoekshandschoenen type B | Vraag: Kunt u onderbouwen welke risico's u probeert af te dekken met de eis van het criterium van de 100 km ? Volgens ons mag deze uitsluiting niet op grond van non-discriminatie en proportionaliteit.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Het criterium van 100 km is een WENS vanuit het oogpunt van duurzaamheid.                                                                                                    |
| 110 | Inhoud   | PvE; Veiligheidseisen, punt 3.6 (Perceel 1 – type A) | niet steriele onderzoekshandschoen type A                                              | De wettelijke standaard trekkracht waaraan normale niet-steriele onderzoekshandschoenen dienen te voldoen is 6 Newton. Waarom moet deze sterkte minstens 9 Newton zijn voor perceel A variant 1? Hierdoor kunnen slechts een enkele medische leverancier aanbieden en wordt de rest automatisch uitgesloten.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | De varianten I en II worden onder andere toegepast in de laboratoria . Voor de laboratoriumprocessen e.a. blijft 9N de eis.                                                  |

|     |           |                      |                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----|-----------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 111 | Inhoud    | NVI #71              | niet steriele onderzoekshandschoen type A                                              | <p>"Wij begrijpen dat deze stoffen leidend zijn voor NEN 374 maar vragen ons sterk af of het gevraagde type handschoen(Type A) ook het type handschoen is die u verlangt, gezien deze wezenlijk anders is als de handschoen die het ziekenhuis momenteel gebruikt.</p> <p>Wij vragen ons dit af omdat deze handschoen in de regel voor andere doeleinden wordt gebruikt, deze meer materiaal bevat wat niet strookt met de duurzaamheidsambitie van het ziekenhuis en een significant hoger prijsniveau heeft wat de Total Cost of Ownership negatief beïnvloed.</p> <p>Als laatste willen we u erop wijzen dat er vanuit een aanbestedingsrechtelijk perspectief voldoende aanbieders moeten zijn om een gelijk speelveld te creëren en dat deze eis proportioneel moet zijn.</p> <p>Kunt u beargumenteren waarom u voor perceel 1 toch, een handschoen met deze eigenschappen vereist?"</p> | Zie bij vraag 106                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 112 | Inhoud    | NVI #25              | niet steriele onderzoekshandschoen type A                                              | <p>Hebben jullie de 6 extra toegevoegde chemicaliën gebaseerd op de huidige gebruikte handschoen zoals weergegeven op de originele afbeelding 17? En is dit de handschoen die jullie aanduiden met het type A?</p> <p>Op basis van welke ervaring hebben jullie deze vermelde stoffen toegevoegd? En waarom?</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p>Nee - daar is deze eis niet op gebaseerd.</p> <p>De oorspronkelijk onder bijlage 17 toegezonden afbeelding was een ommissie. U kunt deze als niet verzonden beschouwen.</p> <p>De eis is om te voldoen aan de NEN- ISO- 374-1 waarin de doorslagtijd voor handschoen type A voor minimaal 6 van de stoffen A tot en met T langer dan 30 minuten is.</p>                                              |
| 113 | Inhoud    | NVI #20              | niet steriele onderzoekshandschoen type A                                              | Kunt u aangeven wat dan de juiste aantallen van de handschoenen zijn?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Nee- deze bevindingen zijn gedaan in 2022 . De getallen over 2023 zijn nog niet te noemen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 114 | Juridisch | Facturen             | niet steriele onderzoekshandschoen type A, niet steriele onderzoekshandschoenen type B | In de Raamovereenkomsten staat vermeld dat facturen in pdf-format dienen te worden gestuurd. Echter staat in het PvE 7.1 dat XML-facturen verplicht zijn. Kunt u het PvE herzien omdat XML-facturen nog niet de norm zijn?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Het Erasmus MC streeft ernaar om binnen 4 jaar volledig over te gaan naar XML -facturen (e-invoicing). Bij aanvang van het contract is het versturen van facturen in pdf-format akkoord met als intentie om in de loop van het contract over te gaan op e-invoicing.                                                                                                                                    |
| 115 | Inhoud    | 9.6 paltheoogte      | niet steriele onderzoekshandschoen type A, niet steriele onderzoekshandschoenen type B | De eisen voor de paltheoogte zouden n.a.v. de Nvl aangepast worden. Dit zien wij echter nog niet terug in het PvE. Wordt dit op een later moment nog aangepast?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p>In de 1e Nvl is opgenomen als antwoord bij vraag 50:</p> <p>Volgens richtlijnen mag een pakket maximaal 23 kilo wegen. Tillen boven hoofdhoogte (uitgaan van 175 cm) max 4 kg.</p> <p>Indien de opbouw van pallets zo is dat de zwaarste pakketten onderop worden gezet en de lichte bovenop is een maximale hoogte van 200 cm akkoord.</p> <p>Dit kunt u beschouwen als aanpassing op het PvE .</p> |
| 116 | Inhoud    | 3.12 Ontvlambaarheid | niet steriele onderzoekshandschoen type A, niet steriele onderzoekshandschoenen type B | De eisen t.a.v. ontvlambaarheid zouden n.a.v. de Nvl aangepast worden. Dit zien wij echter nog niet terug in het PvE. Wordt dit op een later moment nog aangepast?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>Akkoord.</p> <p>In bijlage 1a-A komt eis 3.8 te vervallen</p> <p>In bijlage 1a-B komt 3.7 te vervallen</p> <p>Dit kunt u beschouwen als aanpassing op het PvE</p>                                                                                                                                                                                                                                    |

|     |          |                                                      |                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----|----------|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 117 | Inhoud   | Nvl vraag 88<br>lengte van<br>manchet                | niet steriele onderzoekshandschoen<br>type A, niet steriele<br>onderzoekshandschoenen type B | In het antwoord op vraag 88 wordt aangegeven dat het manchet 12 inch moet zijn. Wij gaan uit dat met 12 inch de totale lengte van de handschoen wordt bedoeld. Klopt onze aanname?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | zie antwoord bij vraag 102                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 118 | Contract | Norm                                                 | niet steriele onderzoekshandschoen<br>type A, niet steriele<br>onderzoekshandschoenen type B | Met betrekking tot uw uitgezette tender, hebben wij een vraag die betrekking heeft tot de norm 13485:2016. is dit zowel voor de verdeler /importeur van toepassing en of alleen van de producent                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | ISO 13485 is de norm voor de wet op medische hulpmiddelen. Iedereen in de keten( zowel verdeler/importeur als producent) dient binnen zijn scope daarvoor gecertificeerd te zijn, zoals de wet voorschrijft.                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 119 | Inhoud   | Discrepantie<br>vereisten<br>Type A-<br>handschoenen | niet steriele onderzoekshandschoen<br>type A                                                 | <p>Op basis van de gegeven antwoorden op vragen 21 en 72 wordt duidelijk dat bij de Type A-handschoenen het streven is dat zowel het lab als de zorg met dezelfde handschoenen kunnen gaan werken, maar hiervoor lopen de toepassingen te ver uiteen. Lab-handschoenen zijn namelijk (primair) als PBM geclassificeerd en hebben vanuit die hoedanigheid een breed beschermingsprofiel qua chemicaliën en cytostatica. Daarnaast zijn ze vaak een stuk dikker, voorzien van interne coating, en hebben ze een heel ander prijsniveau. Handschoenen voor medisch gebruik zijn aanvullend als medisch hulpmiddel geclassificeerd en zijn dunner (o.a. voor optimale palpatie, dit ook in het licht van jullie eis bij punt 2 onder 'Ervaring tijdens het dragen' in Bijlage 11b), niet voorzien van coating en met een veel lager prijsniveau.</p> <p>Het eisenpakket zoals dat nu voor de Type A-handschoenen is neergelegd zal ervoor gaan zorgen dat lab-handschoenen voorgesteld zullen gaan worden, terwijl bij slechts een gedeelte van de genoemde consumptie echt zo'n handschoen nodig zou zijn (als er gewerkt wordt met bepaalde chemicaliën). Onderzoekshandschoenen zijn namelijk ook getest op en bewezen geschikt voor gebruik met cytostatica, dus het gaat echt alleen om bredere chemische bestendigheid.</p> <p>Wij zouden graag dringend willen adviseren om ofwel de aantallen van perceel 1 te verlagen en de aantallen perceel 2 op te hogen (zodat alleen de daadwerkelijke aantallen in perceel 1 blijven staan voor situaties waarin lab-handschoenen benodigd zijn), ofwel een derde perceel te creëren waarin lab-handschoenen separaat vermeld staan.</p> | Erasmus MC is zich bewust van de mogelijkheid dat in bepaalde gevallen gebruik wordt gemaakt van een mogelijk overgekwalficeerde handschoen. De verdeling is echter tot stand gekomen op basis van een risico analyse i.s.m. de arbodienst, waarbij onderzocht is in welke domeinen gebruik gemaakt wordt van chemische stoffen/ cytostatica, die een betere bescherming tegen permeatie van de handschoen vragen. De domeinen waarvoor dit relevant is maken gebruik van de handschoen met de hogere bescherming. |