

## Bijlage 1 Pakket van Eisen

In deze bijlage wordt het Pakket van Eisen in het kader van de Openbare aanbesteding 'Interventiemateriaal Cardiologie' beschreven.

Het Programma van Eisen beschrijft de eisen met betrekking tot het aan te bieden product. Elk onderdeel bestaat uit één of meerdere criteria. Per criterium dient u aan te geven of het aangeboden product aan het gestelde voldoet. U dient alle criteria met JA te kunnen beantwoorden en dit document vervolgens rechtsgeldig te ondertekenen. Indien u niet alle criteria met JA kunt beantwoorden volgt er uitsluiting.

Is er sprake van een combinatie van ondernemingen dan dient niet alleen de Inschrijver het Pakket van Eisen in te vullen maar ook de combinanten.

Het document bestaat uit de volgende paragrafen:

|                                                                    |    |
|--------------------------------------------------------------------|----|
| Pakket van Eisen .....                                             | 3  |
| Onderdeel 1: Algemene eisen .....                                  | 3  |
| Onderdeel 2: Logistieke eisen .....                                | 4  |
| Onderdeel 3: Wet- en regelgeving .....                             | 5  |
| Onderdeel 4: Algemene eisen voor aangeboden producten .....        | 6  |
| Onderdeel 5: Specifieke eisen per perceel .....                    | 9  |
| Perceel 1: Stents en PTCA Balloon Catheters .....                  | 9  |
| Perceel 2: PTCA Guiding Catheters en Diagnostische Catheters ..... | 9  |
| Perceel 3: Guidewires .....                                        | 10 |
| Perceel 4: Copilots .....                                          | 10 |
| Perceel 5: Inflators .....                                         | 10 |
| Perceel 6: Coronaire Fysologie (FFR wires) .....                   | 10 |
| 6.1 Software / disposables .....                                   | 10 |
| 6.2 Onderhoud .....                                                | 10 |
| Perceel 7: OCT .....                                               | 10 |
| 7.1 Disposables .....                                              | 10 |
| 7.2 Apparatuur .....                                               | 11 |
| 7.3 Onderhoud .....                                                | 11 |
| Perceel 8: Coronary Intravascular Ultrasound (IVUS) Catheter ..... | 11 |
| 8.1 Disposables .....                                              | 11 |

---

|                                 |    |
|---------------------------------|----|
| 8.2. Apparatuur .....           | 11 |
| 8.3 Onderhoud .....             | 11 |
| Onderdeel 6: Social Return..... | 12 |

## Pakket van Eisen

### Onderdeel 1: Algemene eisen

| Nr   | Eis                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Antwoord                                              |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| 1.1  | Er zijn geen kosten aan het uitbrengen van een Inschrijving verbonden en u ontleent (nu en in de toekomst) geen enkel recht uit het feit dat u nu een Inschrijving mag uitbrengen. Gaat u hiermee akkoord?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <input type="radio"/> ja<br><input type="radio"/> nee |
| 1.2  | U gaat akkoord met de gehele beschreven werkwijze en alle voorwaarden zoals genoemd in deze Offerteleidraad, de overige aanbestedingsstukken en de bijlagen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <input type="radio"/> ja<br><input type="radio"/> nee |
| 1.3  | U gaat akkoord met de (raam)overeenkomst en de bepalingen zoals daarin opgenomen, welk als bijlage is toegevoegd aan de Offerteleidraad.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <input type="radio"/> ja<br><input type="radio"/> nee |
| 1.4  | Uitsluitend voor Inschrijvers van perceel 6, 7 en 8: U gaat akkoord met de (Koop)overeenkomst welke als bijlage is toegevoegd aan de offerteleidraad.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <input type="radio"/> ja<br><input type="radio"/> nee |
| 1.5  | Uitsluitend voor Inschrijvers van perceel 6, 7 en 8: U gaat akkoord met de (Onderhouds-)overeenkomst welke als bijlage is toegevoegd aan de offerteleidraad.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <input type="radio"/> ja<br><input type="radio"/> nee |
| 1.6  | De bepalingen van de overeenkomsten zoals opgenomen in bijlagen bij de offerteleidraad zullen prevaleren. Voor situaties waarin de bepalingen van deze (raam)overeenkomst niet voorzien, zijn de Algemene Inkoopvoorwaarden van Erasmus MC. Deze inkoopvoorwaarden en het addendum zijn als bijlagen 7 bij de offerteleidraad toegevoegd.<br><br>Accepteert u de toepasselijkheid van deze inkoopvoorwaarden onder nadrukkelijke uitsluiting van uw eigen algemene verkoopvoorwaarden?                                                            | <input type="radio"/> ja<br><input type="radio"/> nee |
| 1.7  | De uiteindelijke overeenkomst(en) resulterend uit deze Offerteleidraad zal het resultaat zijn van alle verstrekte informatie en documentatie. Inschrijver garandeert dat zijn organisatie de vereiste capaciteiten, vaardigheden en middelen bezit om te kunnen (blijven) voldoen aan het Programma van Eisen zoals gesteld in deze Offerteleidraad. Van elke substantiële wijziging in de situatie van de inschrijver om te kunnen voldoen aan deze eisen, dient Erasmus MC onmiddellijk op de hoogte gesteld te worden. Gaat u hiermee akkoord? | <input type="radio"/> ja<br><input type="radio"/> nee |
| 1.8  | Inschrijving betreffende de gunningscriteria dienen op blanco papier en onherleidbaar naar Inschrijver te worden ingediend.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <input type="radio"/> ja<br><input type="radio"/> nee |
| 1.9  | Inschrijver garandeert dat alle prijzen vast zijn gedurende de looptijd van de overeenkomst inclusief verlengingen. Er zal geen indexering plaatsvinden.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <input type="radio"/> ja<br><input type="radio"/> nee |
| 1.10 | Facturatie dient altijd een inkoopordernummer en een kostenplaats te bevatten.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <input type="radio"/> ja<br><input type="radio"/> nee |

|      |                                                                                                                                                                      |                                                       |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| 1.11 | U heeft de prijstabel zoals opgenomen in bijlage 8 volledig ingevuld en bij uw aanbieding gevoegd.                                                                   | <input type="radio"/> ja<br><input type="radio"/> nee |
| 1.12 | De aangeboden prijs is per stuk, franco DDP bezorgd ( bij goederen ontvangst) , in euro's ex BTW incl. alle hulpstukken en indien nodig training voor de gebruikers. | <input type="radio"/> ja<br><input type="radio"/> nee |
| 1.13 | Inschrijver stelt Erasmus MC minimaal 6 maanden voor het uit productie nemen van het product op de hoogte wanneer dit van toepassing is.                             | <input type="radio"/> ja<br><input type="radio"/> nee |
| 1.14 | Inschrijver communiceert in de Nederlandse taal in het relatiebeheer, bestelproces, dossiers en rapportage.                                                          | <input type="radio"/> ja<br><input type="radio"/> nee |

## Onderdeel 2: Logistieke eisen

| Nr  | Eis                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Antwoord                                              |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| 2.1 | Op de verpakking van het artikel staat duidelijk in de Nederlandse taal vermeld:<br>- beschrijving inhoud<br>- artikelcode leverancier<br>- soort materiaal<br>- maatvoering<br>- CE merk met nummer notified body<br>- expiratedatum<br>- lotnummer<br>- naam, handelsnaam of logo van de fabrikant of leverancier                                                                                                                       | <input type="radio"/> ja<br><input type="radio"/> nee |
| 2.2 | Op de omdoos staan duidelijk in de Nederlandse taal vermeld:<br>- beschrijving inhoud<br>- artikelcode leverancier<br>-aantal per distributieverpakking<br>- aantal per transportverpakking<br>- soort materiaal<br>- CE merk met nummer notified body<br>- expiratedatum<br>- lotnummer<br>- informatie over opslag, transport en behandeling<br>- naam, handelsnaam of logo van de fabrikant of leverancier                             | <input type="radio"/> ja<br><input type="radio"/> nee |
| 2.3 | Goederen worden onbeschadigd aangeleverd op onbeschadigde re-usable euro pallets (afm 80 x 120 cm). Pallets zijn niet hoger gestapeld dan 1,50 meter.                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <input type="radio"/> ja<br><input type="radio"/> nee |
| 2.4 | De geleverde artikelen zijn aan de buitenzijde van de transportverpakking en in de omdoos voorzien van een pakbon in een doculop (doorzichtige envelop). Op de pakbon dient ten minste de volgende informatie vermeld te zijn: inkoopordernummer, omschrijving van artikel , artikelnummer, aantallen, verpakkingseenheid, colli en telefoonnummer voor het melden van manco's. Indien van toepassing toevoegen van een lotnummer en THT. | <input type="radio"/> ja<br><input type="radio"/> nee |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                       |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| 2.5 | Artikelen die bij ontvangst in Erasmus MC geweigerd worden vanwege zichtbare schade aan de verpakking worden door Opdrachtnemer direct mee retour genomen. Opdrachtnemer biedt artikelen op zodanige wijze aan dat weigering van (een deel) van de levering mogelijk is. | <input type="radio"/> ja<br><input type="radio"/> nee |
| 2.6 | Indien orders uit meerdere colli bestaan is dit aan de buitenzijde van de colli duidelijk herkenbaar en leesbaar.                                                                                                                                                        | <input type="radio"/> ja<br><input type="radio"/> nee |

### Onderdeel 3: Wet- en regelgeving

| Nr  | Eis                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Antwoord                                              |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| 3.1 | Inschrijver staat er voor in dat de aangeboden producten voldoen aan de hoogste wettelijke vereisten en overige overheidsvoorschriften, waaronder mede verstaan de Europese wet- en regelgeving en regelgeving van lagere overheden, alsmede aan de hoogste eisen van de binnen de branche gehanteerde veiligheids- en milieu-, kwaliteitsnormen c.q. certificering. | <input type="radio"/> ja<br><input type="radio"/> nee |
| 3.2 | Alle aangeboden producten voldoen aan alle van toepassing zijnde vigerende Nederlandse- en EU wet- en regelgeving, o.a. Wet op Medische hulpmiddelen en Europese richtlijnen.                                                                                                                                                                                        | <input type="radio"/> ja<br><input type="radio"/> nee |
| 3.3 | Alle aangeboden producten voldoen aan van toepassing zijnde ISO-EN-NEN normen, of een vergelijkbare -binnen Europa breed geaccepteerde- normering met het zelfde doel.                                                                                                                                                                                               | <input type="radio"/> ja<br><input type="radio"/> nee |
| 3.4 | Alle aangeboden producten zijn voorzien van een geldende CE markering voor betreffende toepassing.                                                                                                                                                                                                                                                                   | <input type="radio"/> ja<br><input type="radio"/> nee |
| 3.5 | Inschrijver kan aantonen dat betreffende producten CE gemarkeerd zijn middels een certificaat betreffende het kwaliteitssysteem – conform Medical Device Directive 93/42/EEG klasse 3 van Inschrijver, ondertekend door een Notified Body.                                                                                                                           | <input type="radio"/> ja<br><input type="radio"/> nee |
| 3.6 | De aangeboden producten zijn steriel verpakt. De steriliteit voldoet aan de NEN EN ISO 11607 1:2009 of een vergelijkbare -binnen Europa breed geaccepteerde- normering met het zelfde doel.                                                                                                                                                                          | <input type="radio"/> ja<br><input type="radio"/> nee |

## Onderdeel 4: Algemene eisen voor aangeboden producten

| Nr  | Eis                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Antwoord                                              |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| 4.1 | Inschrijver biedt Erasmus MC zijn topsegment producten aan. Erasmus MC verstaat onder topsegment: de nieuwste versie van betreffende device en/of het nieuwste product met dezelfde functionaliteit zoals in dit PVE gespecificeerd. Dit geldt ook gedurende contractperiode wanneer inschrijver een nieuwe versie van het product op de markt brengt, deze dient dan aangeboden te worden tegen de prijs van het Ingeschreven oudere model. Gaat u hiermee akkoord? | <input type="radio"/> ja<br><input type="radio"/> nee |
| 4.2 | Inschrijver verplicht Erasmus MC nimmer tot het invoeren van een nieuwere versie van een product tijdens de looptijd van de overeenkomst inclusief verlengingen. Het invoeren van een nieuwere versie gebeurt alleen wanneer Erasmus MC hiermee akkoord is. Gaat u hiermee akkoord?                                                                                                                                                                                  | <input type="radio"/> ja<br><input type="radio"/> nee |
| 4.3 | Inschrijver garandeert dat zij gedurende de looptijd van de overeenkomst altijd aan het Erasmus MC haar topsegment aanbiedt tegen dezelfde prijs als het geoffreerde product in deze aanbesteding.                                                                                                                                                                                                                                                                   | <input type="radio"/> ja<br><input type="radio"/> nee |
| 4.4 | Training van artsen, verpleegkundige in het adequaat gebruik van de nieuwe producten en randapparatuur bij implantaties, interrogaties, follow-ups en troubleshooting dient te geschieden voor aanvang van de eerste procedure. Gaat u hiermee akkoord?                                                                                                                                                                                                              | <input type="radio"/> ja<br><input type="radio"/> nee |
| 4.5 | Inschrijver beschikt over een organisatorische infrastructuur waarbij Erasmus MC binnen een dag na ingangsdatum overeenkomst kan overgaan tot afname van het Interventiemateriaal.                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <input type="radio"/> ja<br><input type="radio"/> nee |
| 4.6 | Inschrijver is in staat om direct na gunning een lijst aan te leveren met productnaam, maten, artikelcodes en artikel informatie zodat Erasmus MC vooruitlopend op de ingang van de overeenkomst alvast bestelnummers kan aanmaken en indien nodig de Procedure medische hulpmiddelen kan opstarten.                                                                                                                                                                 | <input type="radio"/> ja<br><input type="radio"/> nee |
| 4.7 | Inschrijver (indien deze voor het eerst bepaald interventiemateriaal gaat leveren aan Erasmus MC) is in staat om Erasmus MC-medewerkers voor de eerste procedure te trainen in het adequaat gebruik van de nieuwe producten voor aanvang van de eerste procedure.                                                                                                                                                                                                    | <input type="radio"/> ja<br><input type="radio"/> nee |
| 4.8 | Alle benodigde trainingen en ondersteuning, tijdens de looptijd van de overeenkomst, om te garanderen dat Erasmus MC-medewerkers, ten alle tijden, over voldoende kennis en kunde beschikken om materialen goed te gebruiken, worden kosteloos door Inschrijver verzorgd.                                                                                                                                                                                            | <input type="radio"/> ja<br><input type="radio"/> nee |
| 4.9 | Inschrijver is in staat om een voldoende ter zake kundige en Nederlands sprekende consultant(s) in te zetten voor klinische support en training -op locatie, tijdens procedures- van onze artsen en verpleegkundigen gedurende de hele implementatie periode.                                                                                                                                                                                                        | <input type="radio"/> ja<br><input type="radio"/> nee |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                       |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| 4.10 | Inschrijver levert op verzoek van Erasmus MC rond procedures, follow-ups, troubleshooting en remote monitoring kosteloos klinische ondersteuning. Gaat u hiermee akkoord?                                                                                                                                    | <input type="radio"/> ja<br><input type="radio"/> nee |
| 4.11 | Inschrijver is in staat om bij acute problemen (24 uur per dag 7 dagen per week) binnen 2 uur op locatie te zijn voor klinische ondersteuning.                                                                                                                                                               | <input type="radio"/> ja<br><input type="radio"/> nee |
| 4.12 | Het interventiemateriaal is steriel verpakt.                                                                                                                                                                                                                                                                 | <input type="radio"/> ja<br><input type="radio"/> nee |
| 4.13 | Leverbetrouwbaarheid. Als de bestelling door EMC vóór 12.00 uur 's middags (ma-vrij) is geplaatst dan dient de Inschrijver binnen 24 uur in het DCB (distributiecentrum Erasmus MC) af te leveren. In uitzonderlijke gevallen zoals feestdagen of calamiteiten is dit binnen 48 uur. Kunt u hieraan voldoen? | <input type="radio"/> ja<br><input type="radio"/> nee |
| 4.14 | Inschrijver gaat akkoord met bestelling per stuk (tegen de door Inschrijver aangeboden prijs per stuk) indien aan de orde.                                                                                                                                                                                   | <input type="radio"/> ja<br><input type="radio"/> nee |
| 4.15 | Inschrijver is op werkdagen tussen 8.00 uur en 17.30 uur te allen tijde telefonisch bereikbaar.                                                                                                                                                                                                              | <input type="radio"/> ja<br><input type="radio"/> nee |
| 4.16 | Inschrijver is altijd in staat om bij spoed tijdens werkdagen binnen 4 uur te leveren.                                                                                                                                                                                                                       | <input type="radio"/> ja<br><input type="radio"/> nee |
| 4.17 | Als er een product niet geleverd kan worden (backorder) of als er andere leveringsissues zijn dan dient Inschrijver dit binnen 24-uur na bestelling kenbaar te maken via <a href="mailto:logistiekinfo@erasmusmc.nl">logistiekinfo@erasmusmc.nl</a> Gaat u hiermee akkoord?                                  | <input type="radio"/> ja<br><input type="radio"/> nee |
| 4.18 | Communicatie geschiedt altijd volgens de route van het communicatieschema in bijlage 9                                                                                                                                                                                                                       |                                                       |
| 4.19 | Er dient één vaste contactpersoon te zijn van Inschrijvende partij in het geval van issues gedurende de looptijd van de overeenkomst. Gaat u hiermee akkoord?                                                                                                                                                | <input type="radio"/> ja<br><input type="radio"/> nee |
| 4.20 | Inschrijver beschikt over duidelijke procedures aangaande de aanpak van recalls, product advisories en fieldactions warnings. Deze dient Inschrijver direct te kunnen overleggen wanneer het Erasmus MC hierom vraagt.                                                                                       | <input type="radio"/> ja<br><input type="radio"/> nee |
| 4.21 | Inschrijver gaat akkoord met het volgen van de door Erasmus MC voorgeschreven recall procedure zoals beschreven in de Algemene Inkoopvoorwaarden Erasmus MC (versie 2021) (zie bijlage 7).                                                                                                                   | <input type="radio"/> ja<br><input type="radio"/> nee |
| 4.22 | Inschrijver gaat akkoord met het vergoeden van de kosten die Erasmus MC moet maken in geval van een Recall of Safety Notification/Field Action en het niet kunnen leveren van een product tot een maximaal bedrag van € 5.000.000 per jaar.                                                                  | <input type="radio"/> ja<br><input type="radio"/> nee |
| 4.23 | Indien u van een bepaald product meer dan één model kan leveren binnen de top lijn, dan biedt u op dit prijzenblad uw "duurste model" aan.                                                                                                                                                                   | <input type="radio"/> ja<br><input type="radio"/> nee |
| 4.24 | Bij levering van dienen alle producten een minimale houdbaarheid (UBD) te hebben van 12 maanden.                                                                                                                                                                                                             | <input type="radio"/> ja<br><input type="radio"/> nee |

| 4.25                     | Retourbeleid. Erasmus MC mag product binnen 4 maanden voor expiratie terugsturen naar leverancier. Deze termijn geldt op het moment dat Erasmus MC per mail aan Inschrijver/Leverancier aangeeft welke producten retour dienen te gaan. Voor de retour ontvangt het EMC een creditfactuur. Omruilen voor een vervangend product mag alleen op verzoek van het Erasmus MC. Gaat u hiermee akkoord?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <input type="radio"/> ja<br><input type="radio"/> nee |        |           |   |     |                                                                                                               |     |                                                                                                               |     |                                                                                                               |     |                                                                                                               |     |                                                                                                               |     |                                                                                                               |     |                                                                                                               |               |                                                                                                               |                                                       |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|--------|-----------|---|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| 4.26                     | Free of charge regelingen, in feite betaalde order en creditering achteraf. € 0,- orders zijn niet mogelijk via ziekenhuis systeem                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <input type="radio"/> ja<br><input type="radio"/> nee |        |           |   |     |                                                                                                               |     |                                                                                                               |     |                                                                                                               |     |                                                                                                               |     |                                                                                                               |     |                                                                                                               |     |                                                                                                               |               |                                                                                                               |                                                       |
| 4.27                     | Indien er sprake is van structurele leveringsissues of als er sprake is van structurele problemen met de aangeboden producten (het product voldoet niet) en er geen verbetering optreedt, dan is Erasmus MC gerechtigd om de gemaakte afspraken geheel of gedeeltelijk aan te passen. Gaat u hiermee akkoord?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <input type="radio"/> ja<br><input type="radio"/> nee |        |           |   |     |                                                                                                               |     |                                                                                                               |     |                                                                                                               |     |                                                                                                               |     |                                                                                                               |     |                                                                                                               |     |                                                                                                               |               |                                                                                                               |                                                       |
| 4.28                     | Indien Inschrijver producten langer dan 1 week niet kan leveren door leveringsissues en het Erasmus MC producten tijdelijk bij een andere leverancier moet bestellen, vergoed Inschrijver de extra gemaakte kosten zoals bijvoorbeeld meerprijs van het product aan Erasmus MC.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <input type="radio"/> ja<br><input type="radio"/> nee |        |           |   |     |                                                                                                               |     |                                                                                                               |     |                                                                                                               |     |                                                                                                               |     |                                                                                                               |     |                                                                                                               |     |                                                                                                               |               |                                                                                                               |                                                       |
| 4.29                     | <div>Inschrijver gaat akkoord met het als volgt meten van de leverbetrouwbaarheid op orderregelniveau met de bijbehorende consequenties:</div> <table><tr><th>Leverbetrouwbaarh<br/>eid</th><th>Gevolg</th></tr><tr><td>100 – 98%</td><td>-</td></tr><tr><td>97%</td><td>Penalty leverancier &gt; 1% van de kwartaalomzet van het Inschreven perceel gefactureerd middels een creditnota.</td></tr><tr><td>96%</td><td>Penalty leverancier &gt; 2% van de kwartaalomzet van het Inschreven perceel gefactureerd middels een creditnota.</td></tr><tr><td>95%</td><td>Penalty leverancier &gt; 3% van de kwartaalomzet van het Inschreven perceel gefactureerd middels een creditnota.</td></tr><tr><td>94%</td><td>Penalty leverancier &gt; 4% van de kwartaalomzet van het Inschreven perceel gefactureerd middels een creditnota.</td></tr><tr><td>93%</td><td>Penalty leverancier &gt; 5% van de kwartaalomzet van het Inschreven perceel gefactureerd middels een creditnota.</td></tr><tr><td>92%</td><td>Penalty leverancier &gt; 6% van de kwartaalomzet van het Inschreven perceel gefactureerd middels een creditnota.</td></tr><tr><td>91%</td><td>Penalty leverancier &gt; 7% van de kwartaalomzet van het Inschreven perceel gefactureerd middels een creditnota.</td></tr><tr><td>Lager dan 91%</td><td>Penalty leverancier &gt; 8% van de kwartaalomzet van het Inschreven perceel gefactureerd middels een creditnota.</td></tr></table> | Leverbetrouwbaarh<br>eid                              | Gevolg | 100 – 98% | - | 97% | Penalty leverancier > 1% van de kwartaalomzet van het Inschreven perceel gefactureerd middels een creditnota. | 96% | Penalty leverancier > 2% van de kwartaalomzet van het Inschreven perceel gefactureerd middels een creditnota. | 95% | Penalty leverancier > 3% van de kwartaalomzet van het Inschreven perceel gefactureerd middels een creditnota. | 94% | Penalty leverancier > 4% van de kwartaalomzet van het Inschreven perceel gefactureerd middels een creditnota. | 93% | Penalty leverancier > 5% van de kwartaalomzet van het Inschreven perceel gefactureerd middels een creditnota. | 92% | Penalty leverancier > 6% van de kwartaalomzet van het Inschreven perceel gefactureerd middels een creditnota. | 91% | Penalty leverancier > 7% van de kwartaalomzet van het Inschreven perceel gefactureerd middels een creditnota. | Lager dan 91% | Penalty leverancier > 8% van de kwartaalomzet van het Inschreven perceel gefactureerd middels een creditnota. | <input type="radio"/> ja<br><input type="radio"/> nee |
| Leverbetrouwbaarh<br>eid | Gevolg                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                       |        |           |   |     |                                                                                                               |     |                                                                                                               |     |                                                                                                               |     |                                                                                                               |     |                                                                                                               |     |                                                                                                               |     |                                                                                                               |               |                                                                                                               |                                                       |
| 100 – 98%                | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                       |        |           |   |     |                                                                                                               |     |                                                                                                               |     |                                                                                                               |     |                                                                                                               |     |                                                                                                               |     |                                                                                                               |     |                                                                                                               |               |                                                                                                               |                                                       |
| 97%                      | Penalty leverancier > 1% van de kwartaalomzet van het Inschreven perceel gefactureerd middels een creditnota.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                       |        |           |   |     |                                                                                                               |     |                                                                                                               |     |                                                                                                               |     |                                                                                                               |     |                                                                                                               |     |                                                                                                               |     |                                                                                                               |               |                                                                                                               |                                                       |
| 96%                      | Penalty leverancier > 2% van de kwartaalomzet van het Inschreven perceel gefactureerd middels een creditnota.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                       |        |           |   |     |                                                                                                               |     |                                                                                                               |     |                                                                                                               |     |                                                                                                               |     |                                                                                                               |     |                                                                                                               |     |                                                                                                               |               |                                                                                                               |                                                       |
| 95%                      | Penalty leverancier > 3% van de kwartaalomzet van het Inschreven perceel gefactureerd middels een creditnota.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                       |        |           |   |     |                                                                                                               |     |                                                                                                               |     |                                                                                                               |     |                                                                                                               |     |                                                                                                               |     |                                                                                                               |     |                                                                                                               |               |                                                                                                               |                                                       |
| 94%                      | Penalty leverancier > 4% van de kwartaalomzet van het Inschreven perceel gefactureerd middels een creditnota.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                       |        |           |   |     |                                                                                                               |     |                                                                                                               |     |                                                                                                               |     |                                                                                                               |     |                                                                                                               |     |                                                                                                               |     |                                                                                                               |               |                                                                                                               |                                                       |
| 93%                      | Penalty leverancier > 5% van de kwartaalomzet van het Inschreven perceel gefactureerd middels een creditnota.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                       |        |           |   |     |                                                                                                               |     |                                                                                                               |     |                                                                                                               |     |                                                                                                               |     |                                                                                                               |     |                                                                                                               |     |                                                                                                               |               |                                                                                                               |                                                       |
| 92%                      | Penalty leverancier > 6% van de kwartaalomzet van het Inschreven perceel gefactureerd middels een creditnota.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                       |        |           |   |     |                                                                                                               |     |                                                                                                               |     |                                                                                                               |     |                                                                                                               |     |                                                                                                               |     |                                                                                                               |     |                                                                                                               |               |                                                                                                               |                                                       |
| 91%                      | Penalty leverancier > 7% van de kwartaalomzet van het Inschreven perceel gefactureerd middels een creditnota.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                       |        |           |   |     |                                                                                                               |     |                                                                                                               |     |                                                                                                               |     |                                                                                                               |     |                                                                                                               |     |                                                                                                               |     |                                                                                                               |               |                                                                                                               |                                                       |
| Lager dan 91%            | Penalty leverancier > 8% van de kwartaalomzet van het Inschreven perceel gefactureerd middels een creditnota.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                       |        |           |   |     |                                                                                                               |     |                                                                                                               |     |                                                                                                               |     |                                                                                                               |     |                                                                                                               |     |                                                                                                               |     |                                                                                                               |               |                                                                                                               |                                                       |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                       |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| 4.30 | De kosten voor onderhoud (perceel 6, 7 en 8) welke zijn opgenomen in het prijsinvulformulier (bijlage 8) zijn per jaar. De kosten die zijn opgegeven zijn gebaseerd bij de onderhoudsovereenkomst (bijlage 6c).                                                                                                                                                                                                                                                                               | <input type="radio"/> ja<br><input type="radio"/> nee |
| 4.31 | Wanneer Erasmus MC voor perceel 6, 7 en 8 gedurende contractduur gebruik wenst te maken voor aanschaf en onderhoud gelden de aanboden prijzen van de Inschrijving. Wanneer Erasmus MC de onderhoudsovereenkomst wenst af te nemen zal deze overeenkomst ten minste voor 10 jaar geldig moeten zijn. Indien het Erasmus MC eerder dan deze 10 jaar een nieuwe investering doet om het aangeschafte apparaat vanuit deze overeenkomst te vervangen komt de onderhoudsovereenkomst te vervallen. | <input type="radio"/> ja<br><input type="radio"/> nee |

## Onderdeel 5: Specifieke eisen per perceel

### Perceel 1: Stents en PTCA Balloon Catheters

| Nr    | Eis                                                                                                                                                                                   | Antwoord                                              |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| 5.1.1 | Inschrijver biedt een DES-stent aan ( <u>geen BMS</u> ) die voldoet aan alle eisen uit dit Programma van Eisen (bijlage 1).                                                           | <input type="radio"/> ja<br><input type="radio"/> nee |
| 5.1.2 | Erasmus MC wil toegang hebben tot alle beschikbare maten. Inschrijver dient alle beschikbare maten (stents en ballonnen) op te geven in het prijzenblad.                              | <input type="radio"/> ja<br><input type="radio"/> nee |
| 5.1.3 | Er dienen zowel Semi-Compliant (SC) als Non-Compliant (NC) ballonnen aangeboden te worden.                                                                                            | <input type="radio"/> ja<br><input type="radio"/> nee |
| 5.1.4 | Indien Erasmus MC een maat (stents en ballonnen) nodig heeft die Inschrijver niet kan leveren, dan mag Erasmus MC deze maat bij een andere firma aanschaffen. Gaat u hiermee akkoord? | <input type="radio"/> ja<br><input type="radio"/> nee |

### Perceel 2: PTCA Guiding Catheters en Diagnostische Catheters

| Nr    | Eis                                                                                            | Antwoord                                              |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| 5.2.1 | U dient minimaal de maten 5, 6, 7 en 8 French te kunnen leveren. Kunt u deze maten leveren?    | <input type="radio"/> ja<br><input type="radio"/> nee |
| 5.2.2 | U dient de volgende vormen te kunnen leveren: Judkins, Amplatz en Backup. Kunt u deze leveren? | <input type="radio"/> ja<br><input type="radio"/> nee |

### Perceel 3: Guidewires

| Nr    | Eis                                                                                | Antwoord                                              |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| 5.3.1 | Er dient gebruik gemaakt te worden van coronaire.                                  | <input type="radio"/> ja<br><input type="radio"/> nee |
| 5.3.2 | Inschrijver dient een hydrofiele en niet-hydrofiele variant aan te bieden.         | <input type="radio"/> ja<br><input type="radio"/> nee |
| 5.3.3 | Inschrijver dient te beschikken over korte draden, lange draden én extensiedraden. | <input type="radio"/> ja<br><input type="radio"/> nee |

### Perceel 4: Copilots

| Nr    | Eis                                                    | Antwoord                                              |
|-------|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| 5.4.1 | Het aangeboden product dient een druk-copilot te zijn. | <input type="radio"/> ja<br><input type="radio"/> nee |

### Perceel 5: Indeflators

| Nr    | Eis                                                                         | Antwoord                                              |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| 5.5.1 | De aangeboden indeflator dient tot minimaal 24 atmosfeer te kunnen leveren. | <input type="radio"/> ja<br><input type="radio"/> nee |

### Perceel 6: Coronaire Fysologie (FFR wires)

#### 6.1 Software / disposables

| Nr    | Eis                                                                            | Antwoord                                              |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| 5.6.1 | Apparatuur moet zowel hyperemische als niet – hyperremische indices weergeven. | <input type="radio"/> ja<br><input type="radio"/> nee |

#### 6.2 Onderhoud

| Nr    | Eis                                                                               | Antwoord                                              |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| 5.6.2 | Onderhoud moet geschieden volgens de ingevulde onderhoudsovereenkomst bijlage 6c. | <input type="radio"/> ja<br><input type="radio"/> nee |

### Perceel 7: OCT

#### 7.1 Disposables

| Nr | Eis | Antwoord |
|----|-----|----------|
|----|-----|----------|

|             |                                                                                                                   |                                                       |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| 5.7.1.<br>1 | Apparatuur moet geïntegreerd kunnen worden met de huidige Siemens apparatuur welke het Erasmus MC al heeft staan. | <input type="radio"/> ja<br><input type="radio"/> nee |
| 5.7.1.<br>2 | Apparatuur moet ingebouwd kunnen worden.                                                                          | <input type="radio"/> ja<br><input type="radio"/> nee |

## 7.2. Apparatuur

| Nr          | Eis                                                                                                               | Antwoord                                              |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| 5.7.2.<br>1 | Apparatuur moet geïntegreerd kunnen worden met de huidige Siemens apparatuur welke het Erasmus MC al heeft staan. | <input type="radio"/> ja<br><input type="radio"/> nee |
| 5.7.2.<br>2 | Apparatuur moet ingebouwd kunnen worden.                                                                          | <input type="radio"/> ja<br><input type="radio"/> nee |

## 7.3 Onderhoud

| Nr          | Eis                                                                               | Antwoord                                              |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| 5.7.3.<br>1 | Onderhoud moet geschieden volgens de ingevulde onderhoudsovereenkomst bijlage 6c. | <input type="radio"/> ja<br><input type="radio"/> nee |

## Perceel 8: Coronary Intravascular Ultrasound (IVUS) Catheter

### 8.1 Disposables

| Nr    | Eis                                                 | Antwoord                                              |
|-------|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| 5.8.1 | Catheter heeft mogelijkheid tot weergave tot 60 MHz | <input type="radio"/> ja<br><input type="radio"/> nee |

### 8.2. Apparatuur

| Nr          | Eis                                                                                                               | Antwoord                                              |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| 5.8.2.<br>1 | Apparatuur moet geïntegreerd kunnen worden met de huidige Siemens apparatuur welke het Erasmus MC al heeft staan. | <input type="radio"/> ja<br><input type="radio"/> nee |
| 5.8.2.<br>2 | Apparatuur moet ingebouwd kunnen worden.                                                                          | <input type="radio"/> ja<br><input type="radio"/> nee |
| 5.8.2.<br>3 | Apparaat heeft mogelijkheid tot weergave tot 60 MHz.                                                              | <input type="radio"/> ja<br><input type="radio"/> nee |
| 5.8.2.<br>4 | Apparatuur heeft automatische Pullback.                                                                           | <input type="radio"/> ja<br><input type="radio"/> nee |

### 8.3 Onderhoud

| Nr          | Eis                                                                               | Antwoord                                              |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| 5.8.3.<br>1 | Onderhoud moet geschieden volgens de ingevulde onderhoudsovereenkomst bijlage 6c. | <input type="radio"/> ja<br><input type="radio"/> nee |

## Onderdeel 6: Social Return

| Nr  | Eis                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Antwoord                                              |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| 6.1 | <p>Wat betreft Social Return heeft het Erasmus MC een samenwerking met de Gemeente Rotterdam (Werkgevers servicepunt Rijnmond). Verdere toelichting op de spelregels van het Werkgevers servicepunt Rijnmond kunt u terug vinden in bijlage 10.</p> <p>De Inschrijver gaat akkoord met een Social Return verplichting van 3% van de omzet, volgens de spelregels van het Werkgevers servicepunt Rijnmond. Zie hiervoor bijlage 10.</p> | <input type="radio"/> ja<br><input type="radio"/> nee |
| 6.2 | <p>De Inschrijver is zich ervan bewust dat de Social Return verplichting onderstaande doelgroepen betreft:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Wajong</li> <li>- WSW</li> <li>- Garantiebanen</li> <li>- Leerling VSO/Praktijkonderwijs</li> </ul>                                                                                                                                                                            | <input type="radio"/> ja<br><input type="radio"/> nee |
| 6.3 | De Inschrijver maakt gebruik van het Registratiesysteem zoals is opgenomen in de spelregels van het Werkgevers service punt Rijnmond.                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <input type="radio"/> ja<br><input type="radio"/> nee |
| 6.4 | De Inschrijver rapporteert per kwartaal de voortgang betreffende Social Return aan het Erasmus MC.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <input type="radio"/> ja<br><input type="radio"/> nee |

Inschrijver verklaart het Pakket van Eisen naar waarheid te hebben ingevuld.

|                 |  |
|-----------------|--|
| Naam            |  |
| Functie         |  |
| Onderneming     |  |
| Handtekening    |  |
| Plaats en datum |  |

U dient een kopie van dit ingevulde document toe te voegen aan uw Inschrijving op TenderNed.