

Aan:

Belangstellenden marktconsultatie “Embryoscopen” Erasmus MC

E-mail aanbestedingen@erasmusmc.nl

Intern postadres GK-847

Datum 19 mei 2023

Betreft: Marktconsultatie “Embryoscopen”,

Geachte heer/mevrouw,

Als voorbereiding op de Europese aanbesteding “embryoscopen”, nodigt het Erasmus MC u uit deel te nemen aan de marktconsultatie en ons een voorstelling te geven van ontwikkelingen op gebied van embryoscopen.

In voorbereiding op een aanbesteding wordt via deze marktconsultatie de dialoog gezocht met geïnteresseerde leveranciers om hen vroegtijdig te betrekken en om kennis en expertise op te doen. Met deze marktconsultatie wordt onderzocht welke ontwikkelingen de markt kan bieden n.a.v. veranderende marktontwikkelingen en op welke wijze de markt aan de behoeften van het Erasmus MC kan voldoen.

Over het Erasmus MC

Het Erasmus MC is één van de 7 Universitaire Medische Centra (UMC) in Nederland en met een omzet van ruim 1,7 miljard Euro en 15.000 medewerkers, één van de grootste en meest veelzijdige academisch centra. *“Een gezonde bevolking en excellente zorg door onderzoek en onderwijs”*. Daarvoor staat het Erasmus MC. Baanbrekend werken, grenzen verleggen en voorop lopen. In onderzoek, onderwijs en zorg. Bij ons werken denkers die doen. Gedreven aanpakkers die met veel verstand van zaken de kennis over ziekte en gezondheid vergroten, de diagnostiek en behandeling van zorg verbeteren en voortdurend zoeken naar manieren om te vernieuwen. Zodat we -samen met onze partners- patiënten én mensen met een zorgvraag nog beter kunnen helpen en tegelijkertijd gezonde mensen gezond houden.

Voor meer informatie over het Erasmus MC verwijzen wij u graag naar onze websites:

www.erasmusmc.nl/overerasmusmc

Achtergrond/onderwerp

Erasmus MC heeft een twee EmbryoScope time lapse embryokweeksystemen, waarvan er één aan vervanging toe is. Verder wordt uitbreiding gezocht met nog een EmbryoScope time lapse systeem, om de volledige kweek van alle embryo's in de EmbryoScope mogelijk te maken. Het vervangen van de embryoscopen is noodzakelijk om de bedrijfsvoering voort te kunnen zetten.

We vragen een “EmbryoScope+ Incubator for 15 patients” met bijbehorende “EmbryoViewer workstation (HW & SW)” en één VTH Server+ (HW & SW; 36TB) voor het verwerken van de beelden. De EmbryoScope is een speciaal voor IVF behandelingen ontwikkelde incubator met een CE markering als Medical Device volgens de MDR. Deze incubator heeft een ingebouwde microscoop met camera. De camera maakt automatisch iedere 15 minuten een opname van ieder embryo, en dat in meerdere focusvlakken door het embryo heen. Dit is niet invasief en veilig voor het embryo. Zo kan de embryo-ontwikkeling in detail gevolgd worden door de tijd, zonder dat het ten koste gaat van de optimale kweekomgeving. Analyse van de

.....

zwangerschapsuitkomsten in vergelijking met uitkomsten van embryo's van patiënten die tegelijkertijd in onze routine incubatoren zijn gekweekt, laat significant verbeterde zwangerschapskansen zien.

Minimale vereisten

Aanschaf van twee time lapse incubatoren welke voldoen aan de volgende eisen:

- Speciaal ontwikkeld voor IVF met een CE markering in klasse IIa volgens de MDR (EU 2017/745);
- Ruimte voor het kweken van embryo's van minimaal 15 patiënten tegelijk;
- De beelden die verzameld worden van de embryo's moeten compatibel zijn met analyse in de EmbryoViewer software, zodat het compatibel is met de bestaande verzamelde EmbryoScope data;
- Het time lapse systeem moet voorzien zijn van een server voor opslag en analyse van de data;
- Deze server moet een klasse I medical device zijn conform de eisen van de MDR (EU) 2017/745, speciaal ontwikkeld voor embryoselectie voor IVF;
- De server moet compatibel zijn met het verwerken van de beelden van de reeds aanwezige EmbryoScope;
- De server moet een opslag capaciteit hebben van minimaal 36 TB;
- De server moet de mogelijkheid hebben een communiceren met mobiele devices zoals een iPad;
- De bijbehorende software voor analyse van de beelden moet uitgerust zijn met de mogelijkheid om embryo selectie uit te voeren met een algoritme. Deze selectie tool moet speciaal ontwikkeld zijn voor dit doel en moet een klasse I medical device zijn conform de eisen van de MDR (EU) 2017/745;
- Er moeten bijpassende kweekdishes voor Embryo's beschikbaar zijn die een klasse IIa medical device zijn conform de eisen van de MDR (EU) 2017/745;
- De leverancier moet in vakkundig preventief (half)jaarlijks onderhoud kunnen voorzien conform de MDR;

Inschrijven marktconsultatie

Indien u geïnteresseerd bent in deze marktconsultatie, verzoeken wij u om een schriftelijke uiteenzetting van mogelijkheden in te dienen op uiterlijk **26 mei 2023 12:00 uur** via de berichtenmodule van Tendered, met vermelding van uw contactgegevens. Wij verwachten in dit geval minimaal schriftelijke documentatie waarin aan bovenstaande vereisten wordt voldaan. Na een selectie zal contact worden opgenomen voor een vervolgspraak.

Vragen en opmerkingen

Voor vragen en opmerkingen kunt u communiceren via Tendered, de berichtenmodule. Graag zien wij uw schriftelijke toelichting tegemoet. Na **26 mei 2023** zullen wij contact opnemen voor de planning van de marktconsultatie.

Met vriendelijke groet,

Max Muller
Afdeling Inkoop Erasmus MC

Disclaimer

De marktconsultatie is een separaat proces dat wordt uitgevoerd voorafgaand aan een formeel aanbestedingsproces. De marktconsultatie is geen oproep tot deelname en maakt geen deel uit van een pre-kwalificatie procedure. De informatie afkomstig uit de marktconsultatie wordt gebruikt om een goed aanbestedingsproces te kunnen doorlopen. Door middel van het doorlopen van een goed aanbestedingsproces is de kans voor het Erasmus MC groter op een passende aanbidding. De informatie die aan het Erasmus MC wordt verstrekt middels het beantwoorden van vragen, gedurende 1 op 1 sessies of anderszins wordt door het Erasmus MC gebruikt om het vervolg van de marktconsultatie en de aanbestedingsstrategie vorm te geven. De informatie wordt eigendom van het Erasmus MC. Om een gelijke behandeling te garanderen zal relevante informatie met andere partijen worden gedeeld. De informatie die u verstrekt zal ten hoogste in een openbaar document verschijnen waarin niet herleidbaar is wie de originele informatieverstrekker is geweest. U dient er zich van bewust te zijn dat u mogelijke commerciële of anderszins sensitieve informatie zou kunnen verstrekken of informatie waarop intellectuele eigendomsrechten van u of van andere partijen op van toepassing zijn en die u niet wilt delen. Het Erasmus MC kan met inachtneming van het voorgaande hiervoor niet verantwoordelijk worden gesteld.