

AANKONDIGING IN GEVAL VAN VRIJWILLIGE TRANSPARANTIE VOORAF

Diensten

Richtlijn 2014/24/EU

AFDELING I: AANBESTEDENDE DIENST/INSTANTIE

I.1) NAAM EN ADRESSEN

Officiële benaming:

Radboudumc

Nationale identificatie:

80262783 0000

Postadres:

Geert Grooteplein-Zuid 106525 GA Nijmegen

Plaats:

Nijmegen

NUTS-code:

NL

Postcode:

6525GA

Land:

NL

Contactpersoon:

Radboudumc

Telefoon:

+31 650025994

E-mail:

loes.versteegen@radboudumc.nl

Fax:

-

Internetadres(sen)

Hoofdadres:

<http://www.radboudumc.nl>

Adres van het kopersprofiel:

<https://platform.negometrix.com/PublishedTenders.aspx?tenderid=223240>

I.4) SOORT AANBESTEDENDE DIENST

Publiekrechtelijke instelling

I.5) HOOFDACTIVITEIT

- Gezondheid

AFDELING II: VOORWERP

II.1) OMVANG VAN DE AANBESTEDING

II.1.1) Benaming

Vrijwillige transparantie inzake dienstverlening CE-certificering (te ontwikkelen) software producten

Referentienummer: 223240

II.1.2) CPV-code(s)

Hoofdcategorie:

79132000 - Certificeringsdienstverlening

Subcategorie:

-

II.1.3) Type opdracht

Diensten

II.1.4) Korte beschrijving

Op basis van een melding van vrijwillige transparantie vooraf zal Radboudumc overgegaan tot het contracteren van een notified body voor de certificering van (nog te ontwikkelen) software producten.

II.1.6) Inlichtingen over percelen

Verdeling in percelen: neen

II.1.7) Totale waarde van de aanbesteding (exclusief btw)

Waarde: 0,01

Munt: EUR

II.2) BESCHRIJVING

II.2.1) Benaming

-

Perceel nr.: -

II.2.2) Aanvullende CPV-code(s)

Hoofdcategorie:

79132000 - Certificeringsdienstverlening

Subcategorie:

-

II.2.3) Plaats van uitvoering

NUTS-code:

NL NEDERLAND

Voornaamste plaats van uitvoering:

-

II.2.4) Beschrijving van de aanbesteding:

(aard en omvang van de werken, leveringen of diensten, of vermelding van de behoeften en vereisten)

Het contracten van een notified body voor het certificeren van een kwaliteitsmanagementsysteem en CE-certificering van software producten.

II.2.5) Gunningscriteria

-

II.2.11) Inlichtingen over opties

Opties: neen

II.2.13) Inlichtingen over middelen van de Europese Unie

De aanbesteding houdt verband met een project en/of een programma dat met middelen van de EU wordt gefinancierd: neen

II.2.14) Nadere inlichtingen:

-

AFDELING IV: PROCEDURE

IV.1) BESCHRIJVING

IV.1.1) Type procedure

Onderhandelingsprocedure zonder voorafgaande bekendmaking

IV.1.3) Inlichtingen over de raamovereenkomst

-

IV.1.8) Inlichtingen over de Overeenkomst inzake overheidsopdrachten (GPA)

De opdracht valt onder de GPA: ja

IV.2) ADMINISTRATIEVE INLICHTINGEN

IV.2.1) Eerdere bekendmaking betreffende deze procedure

Nummer van de aankondiging in het PB S: -

AFDELING V: GUNNING VAN EEN OPDRACHT / CONCESSIEOVEREENKOMST

Opdracht nr.: -

Perceel nr.: -

Benaming: -

V.2) GUNNING VAN EEN OPDRACHT / CONCESSIEOVEREENKOMST

V.2.1) Datum van de sluiting van de overeenkomst/het besluit tot gunning van de concessieovereenkomst:

11/07/2023

V.2.2) Inlichtingen over inschrijvingen

De opdracht is gegund aan een groep ondernemers: neen

V.2.3) Naam en adres van de contractant/concessiehouder

Officiële benaming:

Scarlet Comply

Nationale identificatie:

-

Postadres:

-

Plaats:

London

NUTS-code:

UK

Postcode:

-

Land:

UK

Telefoon:

-

E-mail:

-

Fax:

-

Internetadres:

-

De contractant/concessiehouder is een mkb-bedrijf: neen

V.2.4) Inlichtingen over de waarde van de opdracht/het perceel/de concessieovereenkomst (exclusief btw)

Aanvankelijk geraamde totale waarde van de opdracht/het perceel/de concessieovereenkomst:
0,01

Totale waarde van de opdracht/het perceel/de concessie: 0,01

Munt: EUR

V.2.5) Inlichtingen over uitbesteding

-

AFDELING VI: AANVULLENDE INLICHTINGEN

VI.3) NADERE INLICHTINGEN

-

VI.4) BEROEPSPROCEDURES

VI.4.1) Beroepsinstantie

Officiële benaming:

Rechtbank Gelderland

Postadres:

-

Plaats:

Arnhem

Postcode:

-

Land:

NL

E-mail:

-

Telefoon:

-

Internetadres:

-

Fax:

-

VI.4.2) Voor bemiddelingsprocedures bevoegde instantie

Officiële benaming:

Rechtbank Gelderland

Postadres:

-

Plaats:

Arnhem

Postcode:

-

Land:

NL

E-mail:

-

Telefoon:

-

Internetadres:

-

Fax:

-

VI.4.3) Beroepsprocedure

Precieze aanduiding van de termijn(en) voor beroepsprocedures:

Deze aankondiging wordt enkel gebruikt om de voorgenomen procedurekeuze vooraf bekend te stellen aan de markt teneinde belanghebbenden in de gelegenheid te stellen om eventuele bezwaren kenbaar te maken. Indien belanghebbenden bezwaar wensen aan te tekenen tegen bovengenoemd voornemen, dienen zij binnen een termijn van 20 kalenderdagen na publicatie van deze aankondiging een met reden omkleed bezwaar tegen de voortzetting van deze procedure in te dienen. Hiervoor kunt u gebruik maken van het e-mailadres zoals vermeld in de contactgegevens. Het Radboudumc neemt een eventueel bezwaar mee in zijn afweging. Indien er gedurende deze termijn geen bezwaar kenbaar is gemaakt, vervallen de rechten van ondernemingen om nog op te komen tegen de voorgenomen procedure.

VI.4.4) Dienst waar inlichtingen over de beroepsprocedures kunnen worden verkregen

-

VI.5) DATUM VAN VERZENDING VAN DEZE AANKONDIGING

12/07/2023

BIJLAGE D1 – ALGEMENE AANBESTEDING: MOTIVERING VOOR DE GUNNING VAN DE OPDRACHT ZONDER VOORAFGAANDE BEKENDMAKING VAN EEN OPROEP TOT MEDEDINGING IN HET PUBLICATIEBLAD VAN DE EUROPESE UNIE

Richtlijn 2014/24/EU

D1.1) Motivering voor de keuze van de onderhandelingsprocedure zonder voorafgaande bekendmaking van een oproep tot mededinging in overeenstemming met artikel 32 van Richtlijn 2014/24/EU

De werken, leveringen of diensten kunnen om de volgende reden alleen door een bepaalde ondernemer worden verricht:

- geen mededinging om technische redenen

D1.3) Verklaring

Verklaar duidelijk en volledig waarom gunning van de opdracht zonder voorafgaande bekendmaking in het Publicatieblad van de Europese Unie wettig is. Geef de relevante feiten en, indien van toepassing, de rechtsbeslissingen in overeenstemming met de betreffende richtlijn:

Het Radboudumc wil een grote positieve impact hebben op de gezondheidszorg en de toekomst van de geneeskunde vormgeven. Ons doel is om medisch technologische innovaties tot leven te brengen door ze te vertalen naar praktische toepassingen, niet alleen binnen onze instelling maar ook in andere ziekenhuizen, in Nederland en wereldwijd.

Om deze innovaties beschikbaar te maken voor klinisch gebruik, buiten het Radboudumc, moeten deze een CE-markering dragen. In 2021 heeft de Medical Device Regulations (MDR) de Medical Device Directive (MDD) vervangen en een nieuw classificatiesysteem voor medische hulpmiddelen geïntroduceerd. Als gevolg hiervan zijn veel medische softwareproducten die voorheen onder de MDD waren geclassificeerd als Klasse I nu op zijn minst Klasse IIa, waarvoor certificering vereist is. Dit heeft geleid tot een hogere werkdruk voor notified bodies, met lange wachtlijsten en vertragingen bij het op de markt brengen van nieuwe innovaties tot gevolg.

Om deze uitdagingen te overwinnen, heeft Radboudumc een eenheid opgericht die zal gaan werken volgens een kwaliteitsmanagement systeem (QMS) dat voldoet aan de MDR en die in staat zal zijn medische software CE-gecertificeerd op de markt te brengen. Met de

certificering kan de software worden gebruikt voor klinische zorg binnen en buiten het Radboudumc, wat een betekenisvolle impact heeft op de gezondheidszorg.

Radboudumc heeft daarom een notified body nodig voor het certificeren van het QMS en het CE-certificeren van de software producten. Daartoe is Radboudumc in contact gekomen met Scarlet Comply, een notified body die is gespecialiseerd in het certificeren van medische software en van het QMS conform MDR. Als software specialist begeleiden zij dit met behulp van efficiënte digitale tools die specifiek aansluiten bij de doelgroep.

Deze unieke combinatie maakt Scarlet Comply een zeer aantrekkelijk partij voor het Radboudumc. Van andere notified bodies is bekend dat deze aan hun maximale capaciteit zitten en soms zelfs helemaal geen nieuwe klanten aannemen. Scarlet Comply heeft geen wachtlijst van maanden, waardoor onderzoeksinnovaties sneller naar de patiënt komen. Om geen tijd te verliezen en ook vanwege het risico dat Scarlet zou vollopen met andere klanten, is besloten snel te schakelen en via deze weg van vrijwillige transparantie de intentie kenbaar te maken om de opdracht aan Scarlet Comply te gunnen.