Aanbestedingsprocedure: Openbare procedure	
Projectnaam	Biologische Aortakleppen Erasmus MC
TenderNed-nummer	439182
Auteurs	S. Kühnle F. Schaagen

INHOUDSOPGAVE

Hoofdstuk 1. Begrippenlijst 4

Hoofdstuk 2. Algemeen 5

2.1 Bedrijfsprofiel 5
2.2 Doel 5
2.3 Voorwaarden 5
2.4 Motiveringen 6
2.5 Correspondentie 6
2.6 Klachten 6
2.7 TenderNed 7

Hoofdstuk 3. Opdrachtomschrijving 8

3.1 Aanleiding, aard en omvang van de Opdracht 8
3.2 Percelen 8
3.3 Contractvorm 8
3.4 Varianten 8

Hoofdstuk 4. Inschrijvingsprocedure 9

4.1 Belangrijke data 9
4.2 Inschrijving 9
4.3 Nadere inlichtingen 12
4.4 Toets volledigheid 13
4.5 Toets uitsluitingsgronden en selectie-eisen 13
4.6 Toets gunningseisen 13
4.7 Toets gunningscriteria 14
4.8 Gunning 14
4.9 Overige procedurevoorschriften 15

Hoofdstuk 5. Eigen verklaring 20

5.1 Uitsluitingsgronden 20
5.2 Geschiktheidseisen 21

Hoofdstuk 6. Criteria voor gunning 23

6.1 Programma van eisen 23
6.2 Programma van wensen 23
6.3 Prijsbepaling 23
6.4 Overzicht puntenverdeling 24

Bijlage 1 – Programma van Eisen en Wensen 25

Bijlage 5 Gebruikerstest 36

Bijlage 2 – Eigen Verklaring en toelichting 41

Bijlagen

Bijlage 1 ..... Programma van Eisen en Wensen
Bijlage 2 ..... Eigen verklaring
Bijlage 3 ..... (concept) overeenkomst
Bijlage 4 ..... Algemene Inkoopvoorwaarden NFU
Bijlage 5 ..... Gebruikerstest
Bijlage 6 ..... Prijsinvulformulier

Hoofdstuk 1. Begrippenlijst

Aanbestedingswet 2012 (AW):	De herziene Aanbestedingswet 2012, per 1 juli 2016 in werking getreden ter implementatie van de RL 2014/23/EU, RL 2014/24/EU en RL 2014/25/EU.
Eigen Verklaring:	Het door de Europese Commissie vastgestelde Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA) als bedoeld in artikel 2:84 AW, waarin de Inschrijver aangeeft of de uitsluitingsgronden op hem van toepassing zijn, of hij voldoet aan de uitsluitingsgronden, geschiktheidseisen, technische specificaties en uitvoeringsvoorwaarden. De Eigen Verklaring is als bijlage 2 toegevoegd aan de Offerteleidraad. Om de administratieve lasten te beperken vraagt Erasmus MC de bewijsstukken alleen op bij de Inschrijver die voor gunning in aanmerking komt. De Eigen Verklaring en toelichting zijn opgenomen in bijlage 2.
Inschrijving:	het indienen van een rechtsgeldig ondertekende offerte, inclusief bijbehorende documenten, in overeenstemming met de procedurevoorschriften, zoals beschreven in de Offerteleidraad. Zie voor een nadere toelichting op de Inschrijvingsprocedure Hoofdstuk 4
Inschrijver:	de ondernemer die zich heeft aangemeld voor deze aanbestedingsprocedure en die een Inschrijving indient.
Opdracht/ Raamovereenkomst:	de opdracht tot het Leveren van **Biologische aortakleppen aan het Erasmus MC**, zoals gepubliceerd op TenderNed op 1 december 2023 en nader omschreven in Hoofdstuk 3.
Offerteleidraad:	dit document, inclusief bijbehorende bijlagen
Programma van Eisen en Wensen:	De eisen en wensen waaraan de uitvoering van de Opdracht dient te voldoen, zoals opgenomen in bijlage 1.

Hoofdstuk 2. Algemeen

2.1 Bedrijfsprofiel

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

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

Erasmus MC houdt een Europese aanbesteding volgens de openbare procedure, hierna te noemen: de “Aanbesteding”. De Aanbesteding betreft **Leveren van biologische aortakleppen aan het Erasmus MC**, zoals nader beschreven in Hoofdstuk 3.

De aankondiging van de Aanbesteding is op 1 december 2023 gepubliceerd op TenderNed, met referentienummer: 439182.

2.2 Doel

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

Erasmus MC wil aan de hand van deze Offerteleidraad de Raamovereenkomst gunnen aan de Inschrijver met de economisch meest voordelige Inschrijving (‘EMVI’).

2.3 Voorwaarden

Op deze Aanbesteding is de herziene Aanbestedingswet 2012 van toepassing. U kunt dit document vinden op: www.wetten.overheid.nl.

Door indiening van uw Inschrijving op de wijze zoals in deze Offerteleidraad beschreven, wordt u Inschrijver voor de aanbestedingsprocedure van Erasmus MC en aanvaardt u zonder voorbehoud alle in deze Offerteleidraad (inclusief bijlagen) en in de Nota(s) van Inlichtingen gestelde voorwaarden.

2.4 Motiveringen

2.4.1 Keuze aanbestedingsprocedure:

Erasmus MC heeft gekozen voor een openbare procedure. Aan deze keuze liggen de volgende overwegingen c.q. redenen ten grondslag: Het Erasmus MC hoopt door middel van een openbare procedure concurrentiestelling mogelijk te maken en hoopt hierbij een overeenkomst te kunnen sluiten met een Inschrijver die de beste prijs/kwaliteit hanteert op basis van de gestelde eisen en wensen.

2.4.2 Eén perceel:

De Opdracht van Erasmus MC bestaat uit één geheel en is niet opgedeeld in meerdere percelen. Aan deze keuze liggen de volgende overwegingen c.q. redenen ten grondslag: Het Betreft 1 productgroep waarbij men op basis van de productomschrijving en het programma van eisen een gezonde concurrentie verwacht.

2.5 Correspondentie

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

Contactpersoon	Stephanie Kühnle
E-mailadres	aanbestedingen@erasmusmc.nl

2.6 Klachten

Klachten met betrekking tot de aanbestedingsprocedure kunt u richten aan de contactpersoon van Erasmus MC via het e-mailadres zoals genoemd in 2.5.

Klachten kunnen betrekking hebben op het niet naleven van wettelijke bepalingen of inbreuk op de algemene aanbestedingsbeginselen. U dient duidelijk en gemotiveerd aan te geven op welke aspect(en) van de aanbestedingsprocedure uw klacht betrekking heeft. Uw klacht wordt behandeld door ter zake kundige functionarissen die niet betrokken zijn of zullen worden bij deze aanbestedingsprocedure. Erasmus MC streeft ernaar uw klacht zo spoedig mogelijk af te handelen.

2.7 TenderNed

2.7.1 Elektronische toegankelijkheid van Aanbestedingsdocumenten

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

2.7.2 Gebruik TenderNed

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

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

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

2.7.3 e-Herkenning

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

Hoofdstuk 3. Opdrachtomschrijving

3.1 Aanleiding, aard en omvang van de Opdracht

Het Erasmus MC heeft op dit moment met één leverancier een overeenkomst voor levering van de hartkleppen. I.v.m. de aanbestedingsplicht welke het Erasmus MC heeft en het aflopen van de huidige overeenkomst zal het Erasmus MC de hartkleppen middels deze offerteleidraad inclusief bijlagen aanbesteden.

Jaarlijks plaatst het Erasmus MC ongeveer 200 biologische aortakleppen variërend in formaat tussen de 19mm en de 31mm. Het Erasmus MC is voornemens dit volume aan de winnende Inschrijver te gunnen. ***Let op: de Inschrijver kan geen rechten ontlenen aan de aantallen. Dit zijn geschatte aantallen op basis van historie***. De omvang van de opdracht bevat alle niet studie gebonden biologische hartkleppen. De patiënten doelgroep van deze aanbesteding betreft: Patiënten met een aortaklepvitium, waarbij een aortaklep vervanging is geïndiceerd en waarbij in samenspraak met de patiënt is gekozen voor het plaatsen van een biologische aortaklepprothese.

3.2 Percelen

De aanbesteding betreft 1 perceel. Op basis van de omvang en de aard van de opdracht, verwacht het Erasmus MC dat het uitvragen in 1 perceel volstaat, waarbij er naar verwachting een gezonde marktwerking zal plaatsvinden.

3.3 Contractvorm

De (raam)overeenkomst zal worden aangegaan voor de duur van 2 jaar betreffende de periode van 13 mei 2024 tot en met 12 mei 2026 Na het verstrijken van deze periode kan het Erasmus MC de overeenkomst nog 2 keer verlengen met 1 jaar. Op de uitvoering van de opdracht zullen de Algemene inkoopvoorwaarden van het UMC, versie 2021 en de concept(raam)overeenkomst (bijlage 4) van toepassing zijn.

3.4 Varianten

De aanbestedende dienst staat varianten niet toe. Indien wel van toepassing, hier verwijzen naar paragraaf **Fout! Verwijzingsbron niet gevonden.**

Hoofdstuk 4. Inschrijvingsprocedure

4.1 Belangrijke data

Publiceren aanbestedingsdocumenten	1 december 2023
Nadere inlichtingen 1 over de Offerteleidraad en Inschrijvingsprocedure kunt u via TenderNed indienen tot uiterlijk:	11 januari 2024 voor 11 uur
Over de gegeven inlichtingen, die dienen ter verduidelijking, aanvulling of wijziging van de aanbestedingsdocumenten is op TenderNed een Nota van Inlichtingen (NvI) 1 uiterlijk beschikbaar op:	25 januari 2024
Uw Inschrijving dient u via Tenderned in te dienen tot uiterlijk:	8 februari 2024 voor 11:00 uur
De kluis met Inschrijvingen wordt geopend op	8 februari 2024 11:05 uur
Gebruikers beoordeling	12 februari 2024 tot 1 april 2024
Erasmus MC maakt de gunning bekend aan alle Inschrijvers uiterlijk op:	16 april 2024
Bezwaartermijn	16 april 2024 tot 7 mei 2024
Ondertekening van de (raam)overeenkomst	13 mei 2024

(N.B. De data in deze tabel zijn indicatief. Hieraan kunt u geen rechten ontlenen)

4.2 Inschrijving

Aan uw Inschrijving verbindt Erasmus MC de volgende voorwaarden:

- De Inschrijving geschiedt uitsluitend door het indienen van de ingevulde en rechtsgeldig ondertekende Eigen Verklaring (bijlage 2) aangevuld met het Programma van Eisen en Wensen (bijlage 1)
- De Inschrijving dient uiterlijk op 08-02-2024 vóór 11 uur via Tenderned te worden ingediend.. Het niet (tijdig) indienen van de Inschrijving is voor uw risico. Erasmus MC adviseert dan ook om gevraagde informatie (bijvoorbeeld) een dag eerder in te dienen dan het genoemde uiterste inlevermoment.
- De Inschrijving dient op de voorgeschreven wijze, compleet en correct te zijn ingevuld en op tijd te zijn ingeleverd. Als de Inschrijving incorrect, incompleet, te laat of niet op

de voorgeschreven wijze is ingediend, kan dit leiden tot uitsluiting van uw deelname aan deze aanbesteding.

4.2.1 Inschrijving door samenwerkingsverband

Een samenwerkingsverband van ondernemingen ('combinatie') kan zich inschrijven als één Inschrijver. In dat geval is het afzonderlijk inschrijven als Inschrijver voor hetzelfde perceel door één van de deelnemers in het samenwerkingsverband ('combinanten'), alleen of in combinatie met anderen, niet toegestaan.

Elke afzonderlijke deelnemer in een samenwerkingsverband dient een rechtsgeldig ondertekende Eigen Verklaring en uittreksel beroeps-/handelsregister in. In de Eigen Verklaring vermeldt de deelnemer onder meer zijn rol binnen het samenwerkingsverband (penvoerder, werkverdeling enz.), welke ondernemingen deel uitmaken van het samenwerkingsverband en, indien van toepassing, de naam van het samenwerkingsverband (Eigen Verklaring, Deel II Afdeling A). Indien een deelnemer in een samenwerkingsverband zich daarbij wenst te beroepen op een derde (genomineerde onderopdrachtnemer), is het bepaalde in paragraaf **Fout! Verwijzingsbron niet gevonden.** eveneens van toepassing.

Elke afzonderlijke deelnemer in een samenwerkingsverband is ten opzichte van Erasmus MC hoofdelijk aansprakelijk voor de gestanddoening van de verplichtingen uit hoofde van de Inschrijving en voor de volledige en juiste uitvoering van de opdracht in al zijn onderdelen.

Door indiening van de Inschrijving verklaart de deelnemer de in de Eigen Verklaring genoemde werkverdeling daadwerkelijk te zullen naleven.

De combinant dient ook in het Programma van Eisen en Wensen aan te geven aan welke gunningseisen hij voldoet.

Na de datum van Inschrijving is het niet meer mogelijk om een al gevormde combinatie te wijzigen, tenzij dit geschiedt na schriftelijke toestemming van Erasmus MC. Het verzoek om wijziging zal in ieder geval worden afgewezen als de wijziging volgens Erasmus MC in strijd is met het (Europese) aanbestedingsrecht.

Bij eventuele gunning van de Opdracht aan een combinatie, zal deze combinatie een rechtsvorm aannemen (vennootschap onder firma, besloten vennootschap, naamloze vennootschap e.d.) waarmee Erasmus MC de(raam)overeenkomst zal sluiten.

4.2.2 Inschrijven met beroep op derde(n)

U kunt zich voor het voldoen aan de gestelde eisen ook beroepen op de financiële en/of economische draagkracht dan wel technische en/of beroepsbekwaamheid van derden (hierna te noemen: 'genomineerde derde'). Een voorwaarde bij het beroep op deze

genomineerde derde(n) is dat de Inschrijver kan aantonen dat hij daadwerkelijk kan beschikken over de voor die Opdracht noodzakelijke middelen van deze genomineerde derde(n) (zie hiervoor bijlagen 5 en 6).

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

a) Inschrijver vermeldt in de Eigen Verklaring dat hij een beroep doet op de draagkracht van derde(n) om te voldoen aan de minimumeisen (met betrekking tot de financiële en economische draagkracht en/of de technische of organisatorische bekwaamheid) (Eigen Verklaring, Deel II Afdeling C).

b) Inschrijver voegt bij zijn Inschrijving de Eigen Verklaring(en) van de derde(n) waarop Inschrijver een beroep doet. In deze Eigen Verklaring vermeldt de betreffende derde de informatie bedoeld in Deel II afdeling A en B, deel III en, voor zover dit relevant is voor de specifieke draagkracht waarop Inschrijver steunt, de informatie bedoeld in de delen IV en V. De betreffende derde draagt zorg voor rechtsgeldige ondertekening van zijn Eigen Verklaring.

c) Inschrijver voegt bij zijn Inschrijving een uittreksel beroeps-/handelsregister of een bewijs van inschrijving in het land van vestiging van de derde(n) waarop Inschrijver een beroep doet. Het uittreksel of bewijs van inschrijving van de betreffende derde mag niet ouder zijn dan 6 maanden, gerekend vanaf de uiterste datum voor de ontvangst van de Inschrijvingen. De rechtsgeldige ondertekening (als bedoeld onder punt b) moet hieruit kunnen worden opgemaakt. Wanneer meerdere uittreksels (van bijvoorbeeld moedermaatschappijen of andere aandeelhouders) om de rechtsgeldige ondertekening te kunnen aantonen, dienen deze ook te worden bijgevoegd.

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

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

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

4.2.3 Onderaanneming

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

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

4.3 Nadere inlichtingen

4.3.1 Indienen van vragen en/of opmerkingen

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

Indien u uitdrukkelijk en gemotiveerd verzoekt om bepaalde informatie niet in deze Nota van Inlichtingen op te nemen, omdat door openbaarmaking uw gerechtvaardigde economische belangen zouden kunnen worden geschaad, dan kan Erasmus MC besluiten de gevraagde inlichtingen alleen aan u te verstrekken.

Mocht Erasmus MC geen gevolg willen geven aan uw verzoek om bepaalde informatie niet op te nemen in de Nota van Inlichtingen, dan zal Erasmus MC u hierover vooraf informeren. U heeft dan de keus uw vraag in te trekken of Erasmus MC alsnog toestemming te geven de betreffende informatie op te nemen in de Nota van Inlichtingen. Reageert u niet binnen de door Erasmus MC aangegeven termijn, dan mag Erasmus MC dit aanmerken als een impliciete instemming van u om de betreffende informatie op te nemen in de Nota van Inlichtingen. Erasmus MC is in dat geval niet aansprakelijk voor enige schade geleden door u.
U kunt uw vragen tot uiterlijk op de in paragraaf 4.1 genoemde datum en tijdstip indienen. Alleen tijdig ingediende vragen zullen door Erasmus MC worden beantwoord. Het is niet toegestaan functionarissen van de Erasmus MC rechtstreeks te benaderen. Dit kan uitsluiting tot gevolg hebben.

De Nota(‘s) van Inlichtingen [maakt/maken] integraal deel uit van deze Offerteleidraad.

4.3.2 Informatiebijeenkomst/beantwoording vragen

Er wordt in deze fase geen informatiebijeenkomst georganiseerd. De ingediende vragen zullen door Erasmus MC schriftelijk beantwoord worden. U krijgt een verslag toegestuurd, of dit wordt op TenderNed gepubliceerd, waarin alle (geanonimiseerde) vragen en antwoorden beschreven zijn, de zogenaamde ‘Nota van Inlichtingen’. Deze vragen en

antwoorden zullen een integrale aanvulling van deze Offerteleidraad vormen. Hierbij zal het gestelde in de Nota van Inlichtingen prevaleren boven het gestelde in de Offerteleidraad.

4.4 Toets volledigheid

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

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

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

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

4.4.1 Verduidelijking Inschrijvingen

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

4.5 Toets uitsluitingsgronden en selectie-eisen

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

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

4.6 Toets gunningseisen

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

4.7 Toets gunningscriteria

Voldoet uw Inschrijving wel aan de gunningseisen, dan beoordeelt Erasmus MC uw Inschrijving op basis van het gunningscriterium EMVI. De subgunningscriteria hiervoor kunt u vinden in paragraaf 6.2 en bijlage 1 van deze Offerteleidraad.

Indien 2 of meer Inschrijvers precies dezelfde score behalen, wordt door middel van loting gegund.

4.8 Gunning

Zo spoedig mogelijk na de beoordeling van de Inschrijvingen, bericht Erasmus MC elke Inschrijver gelijktijdig en onder opgaaf van redenen over de gunning. De Inschrijver(s) met de beste prijs/kwaliteit verhouding ontvangen bericht van gunning met het verzoek om binnen 10 werkdagen de formele bewijsstukken ter onderbouwing van de Eigen Verklaring te overleggen.

De overige Inschrijvers ontvangen een gemotiveerd bericht van afwijzing.

Erasmus MC verstrekt daarbij geen gegevens voor zover dat:

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

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

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

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

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

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

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

4.9 Overige procedurevoorschriften

4.9.1 Aanvullingen en/of wijzigingen

Eventuele aanvullingen en/of wijzigingen op de Inschrijving dient door Erasmus MC via het e-mailadres als genoemd in 2.5, ontvangen te zijn vóór de sluitingsdatum zoals hierboven onder paragraaf 4.1 en 4.2 genoemd. Alleen die aanvullende informatie en/of wijzigingen die op deze wijze ingediend is zal door Erasmus MC worden geaccepteerd. Aanvullende informatie en/of wijzigingen die verstrekt worden na het uiterste inlevermoment zal niet geaccepteerd worden, tenzij daarom uitdrukkelijk is verzocht door Erasmus MC.

4.9.2 Blijven voldoen aan eisen

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

4.9.3 Voorbehouden

Erasmus MC behoudt zich -zonder meer en zonder tot enigerlei schadeplichtigheid te zijn gehouden- in ieder geval het recht voor om:
a. de aanbestedingsprocedure tussentijds om haar moverende redenen af te breken;
b. tijdsplanningen te wijzigen (met uitzondering van wettelijk minimum vastgestelde termijnen);
c. de opdracht geheel of gedeeltelijk niet te gunnen;
Erasmus MC heeft geen verplichting tot gunning.

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

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

4.9.5 Geen vergoeding inschrijvingskosten

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

4.9.6 Eenmaal inschrijven

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

4.9.7 Meerdere Inschrijvers van één concern

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

4.9.8 Informatieplicht

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

4.9.9 Onvolkomenheden, onduidelijkheden of tegenstrijdigheden

Alle documenten met bijbehorende bijlagen die naar aanleiding van de onderhavige aanbestedingsprocedure door of namens Erasmus MC zijn samengesteld en opgesteld, zijn met de grootste zorg opgesteld. In het geval de Inschrijver niettemin onvolkomenheden, onrechtmatigheden, onduidelijkheden of tegenstrijdigheden ontdekt, dan wel anderszins opmerkingen en/of vragen heeft, dan dient hij Erasmus MC hiervan zo spoedig mogelijk schriftelijk (bij voorkeur via e-mail) in kennis te stellen doch uiterlijk op 25 januari 2024 , **vóór 11** uur. Van Inschrijvers wordt een proactieve houding verwacht. Dit betekent dat een Inschrijver geen rechtsgeldig beroep kan doen op onvolkomenheden, onrechtmatigheden, onduidelijkheden of tegenstrijdigheden die door hem niet binnen de hiervoor genoemde

termijn aan de orde zijn gesteld, terwijl dit redelijkerwijs wel mogelijk was geweest. Ten aanzien van onvolkomenheden, onrechtmatigheden, onduidelijkheden of tegenstrijdigheden heeft de Inschrijver zijn rechten verwerkt.

4.9.10 Termijnen

Een in deze Offerteleidraad genoemde termijn gaat in bij de aanvang van het eerste uur van de eerste dag ervan en eindigt bij het einde van het laatste uur van de laatste dag daarvan.

Indien een in deze Offerteleidraad in dagen genoemde termijn ingaat op het ogenblik waarop een gebeurtenis of handeling plaatsvindt, wordt de dag waarop deze gebeurtenis of handeling plaatsvindt niet in deze termijn begrepen.

Indien de laatste dag van een in deze Offerteleidraad genoemde termijn op een algemeen of ter plaatse van de uitvoering van de opdracht erkende, of door de overheid dan wel bij of krachtens een voor Erasmus MC van belang zijnde collectieve arbeidsovereenkomst voorgeschreven rust- of feestdag, vakantiedag of andere vrije dag valt, eindigt de termijn bij het einde van het laatste uur van de eerstvolgende werkdag.

4.9.11 Vertrouwelijkheid

Zowel Erasmus MC als Inschrijver zullen de over een weer verstrekte informatie in het kader van deze aanbestedingsprocedure vertrouwelijk behandelen.

Erasmus MC is niet verplicht om interne documenten, zoals resultaten van evaluaties, vergelijkingen, alsmede adviezen aangaande gunning aan Inschrijver bekend te maken, met uitzondering van hetgeen waartoe zij ten behoeve van de motivering van een afwijzing op grond van de Aanbestedingswet verplicht is.

4.9.12 Intellectueel eigendom aanbestedingsstukken

Alle intellectuele eigendomsrechten die rusten op de door Erasmus MC verstrekte documenten en informatie in het kader van de aanbestedingsprocedure, waaronder in ieder geval te begrijpen de onderhavige Offerteleidraad evenals bijlagen en verstrekte toelichtingen, berusten uitsluitend bij Erasmus MC. Dit geldt voor de gehele aanbestedingsprocedure.

Behoudens uitzonderingen door de Auteurswet gesteld, mag zonder schriftelijke toestemming van Erasmus MC niets uit de door Erasmus MC verstrekte documenten alsmede daarbij behorende bijlagen worden verveelvoudigd door middel van druk, fotokopie, microfilm of anderszins, behoudens indien en voor zover dit in redelijkheid

noodzakelijk is voor het juist en volledig kunnen beantwoorden van de vragen, dan wel het kunnen doen van een inschrijving.

4.9.13 Retourneren Inschrijvingen

Erasmus MC zal de ontvangen Inschrijvingen en de daarbij behorende stukken niet retourneren.

4.9.14 Uitsluiting algemene (verkoop/leverings)voorwaarden Inschrijver

De toepassing van algemene (verkoop-/leverings)voorwaarden van de Inschrijvers worden door Erasmus MC uitdrukkelijk uitgesloten.

4.9.15 Inschrijving onder voorwaarden

Een Inschrijving waaraan voorwaarden zijn verbonden of die is gedaan onder voorbehoud is ongeldig.

4.9.16 Bedragen

Alle bedragen moeten worden aangeboden in Euro’s, exclusief BTW.

4.9.17 Voertaal

De Inschrijving en alle te voeren correspondentie dient te geschieden in de Nederlandse taal, dan wel te zijn voorzien van een vertaling in de Nederlandse taal. Indien correspondentie en/of stukken zijn gesteld in een andere dan de Nederlandse taal en/of niet voorzien van een deugdelijke vertaling in de Nederlandse taal, dan behoudt Erasmus MC zich het recht voor de Inschrijving niet in behandeling te nemen

4.9.18 Gestanddoeningstermijn

De door Inschrijver ingediende inschrijving dient minimaal drie maanden vanaf de opening van de Inschrijving geldig te zijn. Ingeval tegen de mededeling van de gunningsbeslissing bij de daartoe bevoegde rechter te Den Haag een voorlopige voorziening is gevraagd, dienen de inschrijvers hun inschrijving in ieder geval gestand te doen tot vier weken na uitspraak van de voorzieningenrechter in eerste instantie.

4.9.19 Strategische, abnormaal lage, irreële en/of manipulatieve Inschrijvingen

Strategische, abnormaal lage, irreële en/of manipulatieve inschrijvingen zijn niet toegestaan en zullen door Erasmus MC als niet-geldige Inschrijvingen worden gekwalificeerd.

4.9.20 Geschillenbeslechting, forumkeuze

Ieder geschil dat tussen de betrokkenen bij deze aanbestedingsprocedure ontstaat naar aanleiding van deze aanbestedingsprocedure, zal bij uitsluiting worden voorgelegd aan de bevoegde rechter te Den Haag.

4.9.21 Kosten

Het uitgangspunt voor de Inschrijving dient gebaseerd te zijn op Total Cost of Ownership (TCO), oftewel de integrale kostprijs. Inschrijver dient derhalve *alle* relevante kostenposten die samenhangen met de opdracht te vermelden (zoals verzekeringen, transport, belastingen, heffingen, administratiekosten, licentiekosten, etc.), ook als daar in deze Offerteleidraad niet expliciet om gevraagd wordt. Kosten die niet expliciet in de Inschrijving van Inschrijver zijn opgenomen, worden tijdens de eventuele contractduur niet geaccepteerd.

4.9.22 Wijze van indienen van Inschrijvingen

Uw Inschrijving dient te bestaan uit de volgende onderdelen:

- een volledig ingevuld Programma van Eisen (bijlage 1);
- een volledig ingevulde en rechtsgeldig ondertekende Eigen Verklaring (bijlage 2);
- de volledig ingevulde en rechtsgeldig ondertekende In te vullen bijlage condities (bijlage 9);
- een rechtsgeldig ondertekende aanbiedingsbrief waarmee de Inschrijving wordt aangeboden. Met een rechtsgeldig ondertekende aanbiedingsbrief wordt een begeleidende brief bedoeld die is ondertekend door de bij de Kamer van Koophandel geregistreerde tekenbevoegde, of een gelijkwaardig document waaruit blijkt dat de ondertekenaar bevoegd is de onderneming te vertegenwoordigen en binden.

De informatie in de Inschrijving dient compleet te zijn (d.w.z. een antwoord te bevatten op alle in deze Offerteleidraad gestelde vragen en gevraagde informatie).

4.9.23 Rangregeling

De gehele offerteaanvraag bestaat uit de volgende documenten:

- Offerteleidraad, inclusief bijlagen;
- de Nota’s van Inlichtingen;
- de (raam)overeenkomst.

In geval van tegenstrijdigheden tussen deze documenten geldt de volgende rangregeling, waarbij het hoger gerangschikte prevaleert boven het lager gerangschikte:

1. de definitieve (raam)overeenkomst;
2. de 2^{e} Nota van Inlichtingen;
3. de 1^{e} Nota van Inlichtingen;
4. de Vragenlijst;
5. de Offerteleidraad;
6. de concept(raam)overeenkomst.

Hoofdstuk 5. Eigen verklaring

5.1 Uitsluitingsgronden

Eigen Verklaring: onderdeel 2 en 3.
Aankondiging TenderNed: afdeling III.2.1

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

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

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

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

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

2) Een verklaring van de belastingdienst met betrekking tot de criteria zoals bedoeld in paragraaf 3.4 van de Eigen verklaring of, indien in het land van vestiging deze verklaring niet wordt afgegeven, een gelijkwaardig document afgegeven door een gerechtelijke of bevoegde overheidsinstantie waaruit blijkt dat Inschrijver niet in deze situatie verkeert (van een Nederlandse onderneming wordt enkel een verklaring van de belastingdienst geaccepteerd). De verklaring van de belasting of een daarmee gelijkwaardige verklaring uit het land van vestiging mag niet ouder zijn dan zes maanden, gerekend vanaf de sluitingsdatum.

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

5.2 Geschiktheidseisen

De eisen in deze paragraaf zijn bedoeld om uw geschiktheid als Inschrijver in relatie tot de Opdracht te toetsen. Met de ondertekening van de Eigen verklaring (onderdeel 4.1) verklaart u dat u voldoet aan de geschiktheidseisen, zoals vermeld in paragraaf 5.2.1.1 van deze Offerteleidraad.
Deelnemers in een samenwerkingsverband dienen in hun Eigen verklaring aan te geven aan welke geschiktheidseisen hun onderneming voldoet.

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

5.2.1 Met betrekking tot maatschappelijke/ beroepsbevoegdheid

Eigen Verklaring: Deel IV, Afdeling A
Aankondiging TenderNed: Afdeling III.2

5.2.3.1	U dient ingeschreven te staan in het handels- of beroepsregister volgens de eisen van de lidstaat waar uw onderneming is gevestigd. Bewijsstuk: Om aan te tonen dat u voldoet aan deze eis, dient u bij Inschrijving te overleggen: • Een uittreksel uit de Kamer van Koophandel dan wel een bewijs van Inschrijving in het beroeps- of handelsregister in het land van vestiging. Het uittreksel of bewijs van Inschrijving mag niet ouder zijn dan 24 maanden, gerekend vanaf de sluitingsdatum voor Inschrijving (zie paragraaf 4.1).

Hoofdstuk 6. Criteria voor gunning

6.1 Programma van eisen

In bijlage 1 zijn de eisen opgenomen die Erasmus MC stelt aan de Opdracht en aan de prijsstelling.

Het niet voldoen aan een of meerdere eisen betekent uitsluiting van verdere beoordeling en de Inschrijving valt in dat geval af.

6.2 Programma van wensen

In bijlage 1 zijn de wensen opgenomen die Erasmus MC heeft ten aanzien van de Opdracht. Een wens is een sub(sub)gunningscriterium, op basis waarvan een Inschrijving punten toegekend kan krijgen. Onder de wensen worden ook vragen verstaan die Erasmus MC in het kader van de uitvoering van de opdracht stelt. Het is van belang dat uw Inschrijving zoveel mogelijk aansluit op de wensen (en vragen) van Erasmus MC.

Erasmus MC stelt een multidisciplinair team samen die de Inschrijvingen beoordeelt. Elk (sub)gunningcriterium met uitzondering van de prijs wordt onafhankelijk en individueel beoordeeld.

Erasmus MC beoordeelt per wens op basis van het door de Inschrijver ingediende antwoord in hoeverre en op welke wijze aan de vraagstelling wordt voldaan.

6.3 Prijsbepaling

Inschrijver dient het in Bijlage 6 opgenomen prijzenblad te gebruiken voor opgave van de prijs.

Voor het bepalen van de Inschrijfprijs worden de door u ingevulde prijzen per stuk vermenigvuldigd met de verwachte aantallen per jaar. Dit vormt de Inschrijfprijs. Prijzen dienen inclusief en Exclusief BTW te worden vermeld. De beoordeling vindt plaats Exclusief BTW prijzen.

Voor het gunningscriterium prijs zal het Erasmus MC het aantal punten voor de prijs naar rato geven. Er is voor het component prijs maximaal 10 punten te behalen. De inschrijver met het laagste totaal bedrag krijgt het maximaal aantal te behalen punten. De overige inschrijvers krijgen naar rato lager aantal punten zoals blijft uit onderstaand fictieve rekenvoorbeeld.

Voor de prijsbepaling geldt ook een prijsplafond. Dit is **€2.250,- Excl. BTW per stuk**. Indien de Inschrijver een inschrijving doet met een prijs boven het prijsplafond geldt een ongeldige Inschrijving en wordt deze ter zijde gelegd.

Formule: Laagste prijsaanbieding/aanbieding gegadigde * maximaal te behalen aantal punten.

Voorbeeld:
Totaal bedrag Inschrijver A: € 250.000 (=laagste aanbieding)
Totaal bedrag Inschrijver B: € 270.000
Puntenaantal Inschrijver A: 50 punten (=maximaal aantal punten, want beste aanbieding in dit voorbeeld)
Puntenaantal Inschrijver B: (250.000 / 270.000)* 50 = 46.29 punten

6.4 Overzicht puntenverdeling

Onderstaand vindt u de prijs/kwaliteit verdeling op basis van de uitvraag in het programma van eisen en wensen.

Prijs/kwaliteit	Gunningscriteria	Maximaal te behalen punten
Prijs		**10**
Prijs	Inschrijfprijs	10
Kwaliteit		**90**
Kwaliteit Wens 1	Durabiliteit	20
Kwaliteit Wens 2	Innovatie	10
Kwaliteit Wens 3	De gemiddelde gradiënt	10
Kwaliteit Wens 4	Gebruikerstest	50
Totaal		**100**

Bijlage 1 – Programma van Eisen en Wensen

Is er sprake van een combinatie van ondernemingen dan dient niet alleen de Inschrijver de Vragenlijst in te vullen maar dan dienen ook de combinanten de Vragenlijst volledig in te vullen en de bijbehorende informatie aan te leveren.

Wordt een beroep gedaan op onderaannemers om aan de gestelde eisen te kunnen voldoen, dan dient ook de onderaannemer de Vragenlijst volledig in te vullen en de bijbehorende informatie aan te leveren.

In het programma van eisen en wensen wordt een onderscheid gemaakt tussen:

- Het Programma van Eisen: Gunningseisen (voorwaarden waaraan de Inschrijver dient te voldoen, wil zij in aanmerking komen voor gunning)
- Het Programma van Wensen: (sub)gunningscriteria waarmee door Inschrijver punten gescoord kunnen worden

Voor de duidelijkheid zijn de Eisen waaraan voldaan dient te worden als zodanig gemarkeerd ('Eis'). De vragen die op deze eisen betrekking hebben kunt u alleen met ja of nee beantwoorden. Inschrijvers die niet voldoen aan de eisen zullen door Erasmus MC worden uitgesloten van verdere deelname van de procedure.

Daar waar de vraag een Wens betreft, is aangegeven hoeveel punten er per vraag maximaal kunnen worden toegekend. Het totaal van deze te behalen punten stemt overeen met de in hoofdstuk 6.4 per hoofdcriterium genoemde aantallen.

Daar waar in de kolom 'antwoord' bijlagen worden gevraagd, dient u die mee te sturen.

Bijlage 1 Programma van Eisen en Wensen:

1.1 Algemeen

Nr	Eis	Vraag	Antwoord
1	Eis	U gaat akkoord met het kosteloos uitbrengen van een Inschrijving	O ja OF O nee
2	Eis	U ontleent (nu en in de toekomst) geen enkel recht uit het feit dat u nu een Inschrijving mag uitbrengen	O ja OF O nee
3	Eis	U gaat akkoord met de gehele beschreven werkwijze en alle voorwaarden zoals genoemd in deze Offerteleidraad, de overige aanbestedingsstukken en de bijlagen	O ja OF O nee
4	Eis	U gaat akkoord met de (raam)overeenkomst en de bepalingen zoals daarin opgenomen, welk als bijlage 7 is toegevoegd aan deze Offerteleidraad	O ja OF O nee
5	Eis	De bepalingen van de (raam)overeenkomst zoals opgenomen in bijlage 3 zullen prevaleren. Voor situaties waarin de bepalingen van deze (raam)overeenkomst niet voorzien, zijn de Algemene iInkoopvoorwaarden van het UMC van toepassing. Deze inkoopvoorwaarden zijn als bijlage 4 Accepteert u de toepasselijkheid van deze inkoopvoorwaarden onder nadrukkelijke uitsluiting van uw eigen algemene verkoopvoorwaarden?	O ja OF O nee
6	Eis	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?	O ja OF O nee
7	Eis	Als Inschrijver bent u te allen tijde verantwoordelijk voor de volledigheid en juistheid van uw Inschrijving.	O ja OF O nee
8		Inschrijver communiceert in de Nederlandse taal in het relatiebeheer, bestelproces, dossiers en rapportage.	O ja OF O nee

9	Eis	U heeft alle vragen naar waarheid beantwoord	O ja OF O nee

1.2 Programma van Eisen: Prijzen en facturatie

Nr	Eis	Vraag	Antwoord
9	Eis	Inschrijver garandeert dat alle prijzen vast zijn gedurende de looptijd van de overeenkomst inclusief verlengingen. Er zal geen indexering plaatsvinden.	O ja OF O nee
10	Eis	Facturatie dient altijd een inkoopordernummer en een kostenplaats te bevatten.	O ja OF O nee
11	Eis	U heeft de prijstabel zoals opgenomen in bijlage 6 volledig ingevuld en bij uw aanbieding gevoegd. Prijzen en overige informatie dient u ook voor alle aangeboden producten in bijlage 7 “nieuwe artikelen” volledig in te vullen.	O ja OF O nee
12	Eis	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.	O ja OF O nee
13	Eis	Inschrijver stelt Erasmus MC minimaal 6 maanden voor het uit productie nemen van het product op de hoogte wanneer dit van toepassing is.	O ja OF O nee
14	Eis	Indien het product uit de productie gaat, dient het nieuwe product aan alle gestelde eisen en voorwaarden uit deze aanbesteding te voldoen, daarbij dient het nieuwe product aangeboden te worden tegen de Inschrijfprijs uit deze aanbesteding	O ja OF O nee

1.3 Programma van Eisen: Logistiek

Nr	Eis	Vraag	Antwoord
15	Eis	Op de verpakking van het artikel staat duidelijk in de Nederlandse taal vermeld: - beschrijving inhoud	O ja OF O nee

		- artikelcode leverancier - soort materiaal - maatvoering - CE merk met nummer notified body - expiratiedatum - lotnummer - naam, handelsnaam of logo van de fabrikant of leverancier	
16	Eis	Op de omdoos staan duidelijk in de Nederlandse taal vermeld: - beschrijving inhoud - artikelcode leverancier -aantal per distributieverpakking - aantal per transportverpakking - soort materiaal - CE merk met nummer notified body - expiratiedatum - lotnummer - informatie over opslag, transport en behandeling - naam, handelsnaam of logo van de fabrikant of leverancier	O ja OF O nee
17	Eis	Goederen worden onbeschadigd aangeleverd op onbeschadigde re-usable euro pallets (afm 80 x 120 cm). Pallets zijn niet hoger gestapeld dan 1,50 meter.	O ja OF O nee
18	Eis	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. 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.	O ja OF O nee
19	Eis	Indien orders uit meerdere colli bestaan is dit aan de buitenzijde van de colli duidelijk herkenbaar en leesbaar.	O ja OF O nee
20	Eis	De houdbaarheidsdatum is op het moment van levering (t.b.v. voorraad Aanbestedende dienst) nog minimaal 36 maanden.	O ja OF O nee
21	Eis	Inschrijver is verplicht om producten met een uiterste houdbaarheidsdatum tot vier (4) maanden terug te nemen en om te ruilen. De Aanbestedende dienst zal dit tijdig kenbaar maken bij Inschrijver.	O ja OF O nee

<table>
<tr><td>22</td><td>Eis</td><td>Inschrijver garandeert een leverbetrouwbaarheid van 100%-98%.</td><td>O ja
OF
O nee</td></tr>
<tr><td>23</td><td>Eis</td><td>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 product aan het Erasmus MC.</td><td>O ja
OF
O nee</td></tr>
<tr><td>24</td><td>Eis</td><td>Inschrijver gaat akkoord met het als volgt meten van de leverbetrouwbaarheid op orderregelniveau per kwartaal met de bijbehorende consequenties:
<table>
<tr><th>Leverbetrouwbaarheid</th><th>Gevolg</th></tr>
<tr><td>100%-98%</td><td>-</td></tr>
<tr><td>97%</td><td>Penalty leverancier > 1% van de kwartaalomzet van het Ingeschreven perceel gefactureerd middels een creditnota.</td></tr>
<tr><td>96%</td><td>Penalty leverancier > 2% van de kwartaalomzet van het Ingeschreven perceel gefactureerd middels een creditnota.</td></tr>
<tr><td>95%</td><td>Penalty leverancier > 3% van de kwartaalomzet van het Ingeschreven perceel gefactureerd middels een creditnota.</td></tr>
<tr><td>94%</td><td>Penalty leverancier > 4% van de kwartaalomzet van het Ingeschreven perceel gefactureerd middels een creditnota.</td></tr>
<tr><td>93%</td><td>Penalty leverancier > 5% van de kwartaalomzet van het Ingeschreven perceel gefactureerd middels een creditnota.</td></tr>
<tr><td>92%</td><td>Penalty leverancier > 6% van de kwartaalomzet van het Ingeschreven perceel gefactureerd middels een creditnota.</td></tr>
<tr><td>91% of lager</td><td>Penalty leverancier > 7% van de kwartaalomzet van het</td></tr>
</table></td><td>O ja
OF
O nee</td></tr>
</table>

		Ingeschreven perceel gefactureerd middels een creditnota.	
25	Eis	Voor leveringsproblemen dient leverancier altijd een melding te maken bij de contactpersoon van de afdeling en stafbureaumedischehulpmiddelen@erasmusmc.nl , perfusie@erasmusmc.nl , apok@erasmusmc.nl	O ja OF O nee
26	Eis	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?	O ja OF O nee
27	Eis	Inschrijver is altijd in staat om bij spoed tijdens werkdagen binnen 4 uur te leveren.	O ja OF O nee

1.4 Programma van Eisen: wet en regelgeving

Nr	Eis	Vraag	Antwoord
28	Eis	Leverancier 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.	O ja OF O nee
29	Eis	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.	O ja OF O nee
30	Eis	Alle aangeboden producten voldoen aan van toepassing zijnde ISO-EN-NEN normen, of een vergelijkbare -binnen Europa breed geaccepteerde- normering met het zelfde doel.	O ja OF O nee
31	Eis	Inschrijver verklaart dat te allen tijde goederen bij levering voorzien zijn van een geldige CE	O ja OF

		markering. De CE markering voldoet aan alle vigerende en toekomstige Europese en Nederlandse wet- en regelgeving, inclusief de MDR / IVDR, ook indien het werkingsgebied van de wet- en regelgeving wijzigt.	O nee
32	Eis	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.	O ja OF O nee
33	Eis	De aangeboden producten zijn steriel verpakt. De steriliteit voldoet aan de NEN EN ISO 11670 1:2009 / A1:2014 of een vergelijkbare - binnen Europese breed geaccepteerde-normering met hetzelfde doel.	O ja OF O nee
34	Eis	Inschrijver garandeert de continuïteit van levering bij veranderingen in de Europese of nationale wetgeving, ook indien het werkingsgebied wijzigt.	O ja OF O nee

1.5 Programma van Eisen: Voor het aangeboden product Biologische aortaklep

Nr	Eis	Vraag	Antwoord
35	Eis	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 gebeurd alleen wanneer Erasmus MC hiermee akkoord is. Gaat u hiermee akkoord?	O ja OF O nee
36	Eis	Inschrijver beschikt over een organisatorische infrastructuur waarbij Erasmus MC binnen een dag na ingangsdatum overeenkomst kan overgaan tot afname.	O ja OF O nee
37	Eis	De 1-jaarsoverleving dient boven de 94% te zijn. *Specificeer uw antwoord middels het aanleveren van minstens twee peer-reviewed studies (in de Nederlandse of Engelse taal), welke gepubliceerd zijn in*	O ja OF O nee

		internationale tijdschriften en waarbij het patiënten aantal minstens 200 bedraagt. Geef aan op welke blz. het bewijs gevonden kan worden en markeer de tekst in de betreffende studie. De Aanbestedende dienst beoordeelt op basis van de studie of uw product wel of niet voldoet.	
38	Eis	Er dienen minstens 5 maten aangeboden te worden, die courant zijn voor de Nederlandse populatie in de range 19-27. *Geef de verschillende maten weer die u kunt aanbieden.*	O ja OF O nee
39	Eis	Inschrijver stelt voldoende biologische aortakleppen inclusief sizers beschikbaar voor evaluatie in een wetlab sessie/productdemonstratie (zie bijlage gebruikerstest).	O ja OF O nee

2. Programma van wensen/ Gunningscriteria

Nr	wens	Vraag	Te behalen punten
1	wens	Wat de durabiliteit van de aortaklep prothese betreft, zijn er de volgende twee wensen: Wens 1 : Percentage dat geen re-interventie na 10 jaar krijgt, is groter dan 80%. *Specificeer uw percentage.* **Inschrijving/ Inschrijving met het hoogste percentage * maximaal te behalen punten.** **Maximaal te behalen punten = 10** Wens 2 : Het percentage structurele klep deterioratie na 10 jaar is minder dan 10%. *Specificeer uw percentage.* **Inschrijving/ Inschrijving met het laagste percentage * maximaal te behalen punten.** **Maximaal te behalen punten = 10** **Indien u niet kan voldoen aan de bovenstaande twee percentages van deze wens ontvangt u 0 punten.** *Specificeer uw antwoord middels het aanleveren van minstens twee peer-reviewed studies (in de Nederlandse of Engelse taal), welke gepubliceerd zijn in internationale tijdschriften en waarbij het patiënten aantal minstens 125 bedraagt. Geef aan op welke blz. het bewijs gevonden kan worden en markeer de tekst in de betreffende studie. De Aanbestedende dienst beoordeelt op basis van de studie of uw product wel of niet voldoet.*	Maximaal te behalen punten voor deze twee wensen 20 totaal.
2	Wens	Inschrijver is innovatief en in staat nieuwe ontwikkelingen c.q. aanpassingen door te voeren op haar bestaande en aangeboden biologische	10

		klepprothese. Onder andere de geschiktheid voor toekomstige valve-in-valve opties vallen hier onder. Inschrijver dient dit aantoonbaar te maken door bewijsvoering te overhandigen van concrete aanpassingen die zijn doorgevoerd welke geleid hebben tot vernieuwing of verbetering van de aangeboden biologische aortaklep. Deze vernieuwing of verbetering biedt toegevoegde waarde voor de patiënt en/of de Aanbestedende dienst. De aanpassing is niet ouder dan acht (8) jaar of wordt binnen één jaar op de markt gebracht. *Beoordeeld wordt op toegevoegde waarde voor patiënt en/of de Aanbestedende dienst.*	
3	Wens	De gemiddelde gradiënt in de eerste maand na implantatie dient zo laag mogelijk te zijn. De maatvoering is hierbij van belang, dit kan per firma verschillen omdat er geen eenduidigheid in bestaat. In uw beantwoording dient u voor beide type kleppen twee situaties (gradiënt mmHg inclusief maatvoering) te schetsen aan de hand van studies. Voorbeeld: De gemiddelde gradiënt in de eerste maand na implantatie < 16 mmHg voor een maat 21 klep en < 13 mmHg voor een maat 23 biologische aortaklep. *Specificeer uw antwoord middels het aanleveren van minstens twee peer-reviewed studies (in de Nederlandse of Engelse taal), welke gepubliceerd zijn in internationale tijdschriften en waarbij het patiënten aantal minstens 125 bedraagt. Geef aan op welke blz. het bewijs gevonden kan worden en markeer de tekst in de betreffende studie. De Aanbestedende dienst beoordeelt op basis van de studie of uw product wel of niet voldoet.* *De inschrijver met de laagste gradiënt ontvangt de maximaal te behalen punten, namelijk 10 punten. De*	Maximaal te behalen punten 10

		Inschrijver met de één na laagste gradiënt ontvangt 9 punten etc. ga zo maar door.	
4	wens	Tijdens een wetlab sessie zal **de biologische aortaklep** worden geëvalueerd op de volgende punten: - Montage - Spoelen - Gemak van implantatie - Strut hoogte - EOA - De mate waarin de implantatie te superviseren is - Kwaliteit Sizerset Zie hiervoor bijlage 5 gebruikerstest	Maximaal te behalen punten 50
Maximaal te behalen punten			**90**

Bijlage 5 Gebruikerstest

Doel

De gebruikerstest is bedoeld om bekend te raken met de door de Inschrijvers aangeboden biologische hartkleppen. Het uitgangspunt van de gebruikerstest is een objectieve beoordeling geven m.b.t. de kwaliteit van het gebruik van het product. Hiermee wordt bedoeld dat iedere inschrijver dezelfde kans en tijd krijgt aangeboden om zijn biologische aortaklep te laten beoordelen bij de beoordelingsgroep. Op deze wijze wordt geborgd dat iedere Inschrijver op dezelfde wijze en in gelijke mate wordt behandeld en beoordeeld. Per inschrijver zullen dezelfde handelingen verricht worden door dezelfde groep beoordelaars. Op deze wijze kan het Erasmus MC de objectiviteit van de gebruikerstest waarborgen. De producten worden getest in het skillslab van het Erasmus MC door een aantal beoordelingsleden. De producten zullen worden ingebracht op een dierenhart.

Iedere beoordelaar vult na afloop van de uitgevoerde test per test het beschikbare beoordelingsformulier in. De gebruikerstest is onderdeel van de gunning.

Benodigdheden gebruikerstest:
Inschrijvers leveren het benodigde testmateriaal aan, zoals in het programma van eisen is opgenomen. Producten dienen voorafgaand de testperiode afgeleverd te worden bij het Erasmus MC.

- Biologische aortakleppen 4 stuks, waarbij de aanname dat per klep 2 beoordelingen mogelijk moeten zijn.
- De afmetingen van de biologische aortaklep is 21

Voorbereiding:
Inschrijvers dienen de gevraagde producten t.b.v. de gebruikerstest uiterlijk op datum en tijdstip zoals in de planning opgenomen aangeleverd te worden bij het Erasmus MC.

- Ter attentie van mw. S. Kuhnle
  Koeriers en afgiftepunt
  Wytemaweg 12
  3015CN Rotterdam

- Op de verpakking dient vermeld te staan: Firma naam, Vertrouwelijk t.b.v. Europese aanbesteding biologische aortakleppen.

- In de verpakking is een factuur + pakbon opgenomen. U dient hier minimaal op te vermelden: uw artikelnummer en prijs per product.

- Na ontvangst van de artikelen en bovengenoemde informatie maakt het Erasmus MC een inkooporder aan. Wanneer u de inkooporder heeft ontvangen, kan de factuur betaald worden.

De gebruikerstest

De beoordelingscommissie bestaat binnen het Erasmus MC uit 4 tot 6 stafleden van de afdeling cardio thoracale chirurgie. Per beoordelaar worden de producten getest per Inschrijver.

De gebruikerstest vindt plaats in een zogenaamd wetlab waarbij de beoordelaars de aangeboden producten zullen testen op dierenharten. Het Erasmus MC zal zorgdragen voor dierenharten. De Inschrijvers zijn verantwoordelijk voor voldoende testmateriaal. Inclusief bijbehorende sizers.

Een deskundige van de Inschrijver mag gedurende de gebruikerstest aanwezig zijn bij de uitvoering van de procedures. de deskundige kan hierbij de chirurgen ondersteunen op het moment van bijvoorbeeld storingen en/of van advies voorzien. In gezamenlijk overleg wordt per Inschrijver bepaald hoe vaak en wanneer deze deskundige van het bedrijf bij de gebruikerstesten aanwezig behoeft te zijn. Inschrijver wordt vooraf geïnformeerd over de periode waarin de gebruikerstest plaatsvindt, dit is mede afhankelijk van het aantal Inschrijvers.

De uitvoering van de gebruikerstest verloopt bij iedere Inschrijver volgende dezelfde handelswijze. Per Inschrijver wordt door iedere beoordelaar de producten beoordeeld op verschillende criteria. De gebruikerstest per Inschrijver ziet er dan als volgt uit:

Beoordeling	% van de puntentoekenning	Omschrijving
Uitstekend	100	Uitmuntende kwaliteitsniveau. Het product voldoet meer dan goed aan de gestelde beoordelingscriteria. Het product voegt een duidelijke meerwaarde[1] voor het Erasmus MC en/of de patiënt.
Voldoende	70	Goed kwaliteitsniveau. Het product voldoet goed aan de gestelde beoordelingscriteria. Kleine meerwaarde voor het Erasmus MC en/of de patiënt.
Matig	30	Matig kwaliteitsniveau. Het product voldoet slechts matig of in beperkte mate aan de gestelde beoordelingscriteria. Geen meerwaarde voor het Erasmus MC en/of patiënt.
Onvoldoende	0	Onacceptabel kwaliteitsniveau. Het product voldoet niet aan de gestelde beoordelingscriteria.

Uiteindelijk wordt middel een concensusbeoordeling een algemeen eindcijfer vastgesteld per Inschrijver waarmee de score kan worden bepaald.

Indien op één of meerdere aspecten een onvoldoende wordt gescoord wordt de Inschrijver uitgesloten van verdere deelname aan de aanbestedingsprocedure.

In onderstaande tabel wordt per criterium aangegeven hoe de biologische aortakleppen worden getest en beoordeeld:

Criterium	Hoe	Beoordeling	Maximaal te behalen punten
Montage	Monteerbaarheid op de houder	Algemeen geldt hierbij hoe gemakkelijker en betrouwbaarder de klep te monteren, des te beter.	10

[1] Meerwaarde voor het Erasmus MC of de patiënt kan uit meerdere onderdelen bestaan. U kunt hierbij denken aan bijvoorbeeld: veiligheid van werken, innovatie(s), doorlooptijd van de procedure, herstel van patiënten, precisie van werken etc.

Spoelen	Spoelduur	Algemeen geldt hierbij hoe eenvoudiger en korter het spoelen, des te beter. Hierbij zal de beoordelingscommissie de spoelduur bijhouden.	5
Gemak van implantatie	Preparatie	Algemeen geldt hierbij hoe makkelijker het totale systeem te prepareren en gebruiken des te beter.	15
Strut hoogte	Opgave fabrikant	Algemeen geldt hoe lager hoe beter.	5
EOA	Opgave fabrikant	Algemeen geldt hoe groter hoe beter.	5
De mate waarin de implantatie is te superviseren	Beoordeling tijdens implantatie	De tweede assisterende chirurg bij de implantatie kent hier punten aan toe.	5
Kwaliteit Sizerset	Beoordeling tijdens implantatie	De sizer komt goed overeen met de klep.	5
Totaal te behalen punten			**50**

Testbeperking:

- Wanneer bij het eerste (of daarna volgende) gebruik tijdens de ingrepen blijkt dat de producten niet veilig zijn voor gebruiker of patiënt, dan worden de producten terzijde gelegd. Het Erasmus MC zal een schriftelijke motivatie verstrekken aan de betreffende Inschrijver. De testen van deze Inschrijver worden afgebroken en de Inschrijving zal terzijde worden gelegd. De beoordeling van de veiligheid van de patiënt en/of gebruiker is in handen van het verantwoordelijke beoordelingsteam en is niet herroepbaar.
- Alle producten zijn toegelaten op de markt en worden toegepast in andere ziekenhuizen.
- Met het doen van een Inschrijving verklaart de Inschrijver zich akkoord met deze test beperking.

Beoordeling:

- Voor de gebruikerstest kan de Inschrijver maximaal 50 punten behalen.
- Per onderdeel zijn maximaal te behalen punten te verdienen die doormiddel van de weging (het percentage van de maximaal te behalen punten) worden bepaald.

- Er wordt één gezamenlijk beoordelingsformulier ingevuld per inschrijver na een consensus bespreking.

Bijlage 2 – Eigen Verklaring en toelichting

De Eigen Verklaring is meegestuurd als losse bijlage bij deze aanbesteding en dient rechtsgeldig door u te worden ondertekend en ingediend.