

Aanbesteding: Biologische aortakleppen Erasmus MC
Aanbestedende Dienst: Erasmus MC
Referentie: -

Toelichting:

Ref.nr. **Onderwerp:**
2 Eigen verklaring (verplichte en facultatieve uitsluitingsgronden)

Vraag:
Deze bijlage is niet toegevoegd (zou als losse bijlage toegevoegd worden cfr. pg. 41 van de offerteleidraad). Kan u ons deze bezorgen aub?

Antwoord:
Dit is de UAE welke is bijgevoegd in de map documenten.

Percelen: P1 Biologische aortakleppen
Beantwoord op: 16 jan. 2024
Label: Inhoud

Ref.nr. **Onderwerp:**
3 Bijlage condities (bijlage 9)

Vraag:
Deze bijlage ontbreekt. Kan u ons deze bezorgen aub?

Antwoord:
Dit betreft een typfout in hoofdstuk 4.9.22. Dit betreft bijlage 6 het prijzenblad.

Percelen: P1 Biologische aortakleppen
Beantwoord op: 16 jan. 2024
Label: Inhoud

Ref.nr. **Onderwerp:**
4 Eis 23

Vraag:
We zien hier graag aan toegevoegd: mits vertoon van factuur van andere leverancier

Antwoord:
Dit is akkoord.

Percelen: P1 Biologische aortakleppen
Beantwoord op: 16 jan. 2024
Label: Inhoud

Ref.nr. **Onderwerp:**
5 Eis 26

Vraag:

We zien dit graag aanpast naar : Als de bestelling op werkdagen door EMC vóór 12.00 uur 's middags (ma-vrij) is geplaatst dan dient de Inschrijver de eerstvolgende werkdag in het DCB (distributiecentrum Erasmus MC) af te leveren. Bij bestellingen geplaatst op feestdagen of bij calamiteiten, wordt er in overleg eerstvolgende werkdag / met spoed geleverd.

Antwoord:
Dit is akkoord.

Percelen: P1 Biologische aortakleppen
Beantwoord op: 16 jan. 2024
Label: Inhoud

Ref.nr. **Onderwerp:**
6 Eis 27

Vraag:

We zien dit graag aangepast naar: Inschrijver is altijd in staat om bij spoed tijdens werkdagen binnen 4 uur te leveren, indien de aanvraag tot spoedlevering tijdens kantooruren geplaatst wordt.

Antwoord:
Dit is akkoord.

Percelen: P1 Biologische aortakleppen
Beantwoord op: 16 jan. 2024
Label: Inhoud

Ref.nr. **Onderwerp:**
7 Eis 37 - 1-jaarsoverleving

Vraag:

Dienen we hier het patiëntprofiel te vermelden? Voorbeeld: Euroscore

Antwoord:

Dit hoeft niet.

Percelen: P1 Biologische aortakleppen
Beantwoord op: 16 jan. 2024
Label: Inhoud

Ref.nr.
8

Onderwerp:
Wens 1 – durabiliteit

Vraag:

Welke definitie hanteren jullie voor / wat begrijpen jullie onder structurele klep deterioratie?

Moeten we de leeftijd van de patiënt opgeven?

Dienen we de redenen voor niet-herinterventie in actueel of actuarieel formaat aan te bieden?

Gaat u er mee akkoord indien we data verstrekken op > 10 jaar?

Gaat u er mee akkoord dat we voor meer recente / innovatieve aortakleppen data gebruiken < 10 jaar?

Is er een minimumaantal risicopatiënten?

Antwoord:

Leeftijd wordt in peer-reviewed studies altijd gegeven. Wij vragen data uit vanaf 10 jaar. Het minimum aantal risico patienten bedraagt 125.

Erasmus MC begrijpt de vraag voor reden voor niet herinteventie niet. Kunt u binnen 48 uur na publicatie van deze nota de vraag indien nog voor u van belang specificeren? Graag de specificatie via de berichten module toesturen, dan zal het Erasmus MC de vraag en het antwoord los publiceren in de documenten module voor de deadline voor publicatie van de Nota zoals staat aangegeven in de offerteleidraad. Hierdoor is de vraag en het antwoord voor alle betrokkenen zichtbaar.

structurele klep deterioratie is beschadiging van de klepbladen of andere delen van de prothese, waardoor er verdikking of calcificatie ontstaat die leidt tot verslechtering van de klepfunctie.

Percelen: P1 Biologische aortakleppen
Beantwoord op: 16 jan. 2024
Label: Inhoud

Ref.nr.
9

Onderwerp:
Wens 3 – gradiënt

Vraag:

Moeten we een follow-up van de gradiënten laten zien? Zo ja, op welke

termijn/ hoeveel jaar?

Antwoord:

Zoals omschreven in de wens een maand. Langere follow-up wordt wel op prijs gesteld.

Percelen: P1 Biologische aortakleppen

Beantwoord op: 16 jan. 2024

Label: Inhoud

Ref.nr.

10

Onderwerp:

Eis 37

Vraag:

U vraagt naar data met betrekking tot de 1-jaarsoverleving. Echter worden de uitkomsten voor een groot deel bepaald door de geïnccludeerde patiëntpopulatie en op welk moment de data gegenereerd is. Een 1-jaarsoverleving die recent gemeten is, zal totaal anders zijn dan 1-jaarsoverleving die >15 jaar geleden onderzocht is. Dit heeft met name te maken met verbeteringen in de procedure in plaats van verbetering van de producten. Met andere woorden, wat zegt de 1-jaarsoverleving van >94%? Kunt u deze eis aanpassen, zodat elke klep op een gelijke manier beoordeelt kan worden?

Antwoord:

Niet akkoord.

Percelen: P1 Biologische aortakleppen

Beantwoord op: 16 jan. 2024

Label: Inhoud

Ref.nr.

11

Onderwerp:

Eis 17

Vraag:

Uitgevraagde producten worden geleverd als zogenaamde Parcel Shipment en worden niet verscheept als pallet. Kan deze eis verwijderd worden, aangezien dit niet van toepassing is op de uitgevraagde producten?

Antwoord:

Erasmus MC kan deze eis niet verwijderen omdat wellicht andere betrokkenen wel verscheppen via pallet. Echter zullen wij een aanvulling doen op deze eis, dat wanneer de goederen per parcel shipment worden verstuurd deze eis niet van toepassing is.

Percelen: P1 Biologische aortakleppen
Beantwoord op: 16 jan. 2024
Label: Uitvoering

Ref.nr. 12
Onderwerp: Eis 27

Vraag:
Wij hebben niks kunnen vinden in de aanbestedingsdocumenten met betrekking tot de extra kosten van een eventuele spoedlevering. Is onze aanname akkoord dat het Erasmus MC de kosten van een spoedlevering zal dragen?

Antwoord:
Akkoord.

Percelen: P1 Biologische aortakleppen
Beantwoord op: 16 jan. 2024
Label: Uitvoering

Ref.nr. 13
Onderwerp: Eis 27

Vraag:
Spoedlevering binnen 4 uur kan niet 100% gegarandeerd worden i.v.m. onvoorziene omstandigheden, zoals bijvoorbeeld verkeer etc. Standaard hanteren wij 6 uur (wat over het algemeen sneller zal zijn). Gaat u hiermee akkoord?

Antwoord:
Akkoord.

Percelen: P1 Biologische aortakleppen
Beantwoord op: 16 jan. 2024
Label: Uitvoering

Ref.nr. 14
Onderwerp: Eis 21

Vraag:
In verband met duurzaamheid en onnodig vernietigen van producten zouden wij graag de termijn naar 6 maanden willen hebben. Gaat u daarmee akkoord?

Antwoord:

Akkoord.

Percelen: P1 Biologische aortakleppen

Beantwoord op: 16 jan. 2024

Label: Uitvoering

Ref.nr.

15

Onderwerp:

Eis 18

Vraag:

De pakbon met de gevraagde gegevens zal in de doos te vinden zijn.
Delivery nummers zijn wel te vinden in een doculop aan de buitenzijde van de transportverpakking. Kunt u de eis hierop aanpassen?

Antwoord:

Akkoord.

Percelen: P1 Biologische aortakleppen

Beantwoord op: 16 jan. 2024

Label: Uitvoering