

Bijlage 1

Checklist Inschrijving

Met het ondertekenen van bijlage 1 verklaart Inschrijver dat de in tabel 1 gevraagde informatie toegevoegd is aan de Inschrijving, juist is en volledig en rechtsgeldig ondertekend zijn. De Inschrijving dient conform de structuur uit tabel 1 te zijn geordend en alle onderdelen dienen onderdeel te zijn van de Inschrijving.

Met het ondertekenen van bijlage 1 verklaart Inschrijver tevens dat de in tabel 2 gevraagde informatie juist en volledig bij het verificatiegesprek door Inschrijver wordt opgeleverd, indien Inschrijver het voornemens tot gunning ontvangt.

Tabel 1: Onderdelen Inschrijving

Inschrijving	Met gebruik van formulier in:	Bijgevoegd in uw Inschrijving en akkoord? (in te vullen door Inschrijver)	Toelichting
Algemeen			
Aanbiedingsbrief/Offerte		Ja / Nee	
Checklist Inschrijving	Bijlage 1	Ja / Nee	
Conformiteitenverklaring Programma van Eisen	Bijlage 7	Ja / Nee	
Geschiktheidscriteria			
Europees Uniform Aanbestedingsdocument (UEA) (elk lid Samenwerkingsverband-hoofdaannemer-onderaannemer/derde dienen een UEA rechtsgeldig ondertekend in)	Bijlage 5	Ja / Nee	
Gunningscriteria			
Sub gunningcriterium Prijs: Prijzenblad	Bijlage 12	Ja / nee	
Sub gunningcriterium K1: Programma van Wensen	Bijlage 8	Ja / Nee	
Sub gunningcriterium K2: Plan operationele borging	Bijlage 10	Ja / Nee	Zie voor een beschrijving van hoe het Plan operationele borging dient te worden opgesteld paragraaf 10.3.1
Sub gunningcriterium K3: Uitwerking 'Monsteropwerking ZAS', inclusief de volgende bijlagen: a. het Opwerkprotocol van de Zelfafnameset indien dit afwijkt van het Opwerkprotocol dat is verstrekt als bijlage van het Operationeel plan b. een technische validatie waarin wordt aangetoond dat de uitkomsten van de HPV-test op Zelfafgenomen materiaal gewaarborgd blijven indien het Opwerkprotocol de voorgestelde procesinrichting	Bijlage 11	Ja / Nee	Zie voor een beschrijving van hoe de uitwerking van de 'Monsteropwerking ZAS' dient te worden opgesteld paragraaf 10.3.1

Inschrijving	Met gebruik van formulier in:	Bijgevoegd in uw Inschrijving en akkoord? (in te vullen door Inschrijver)	Toelichting
afwijkt van het Opwerkprotocol waarmee de Validatiestudie is gedaan.			
Optie			
Plan kwaliteitsverbetering QA tool		Ja / nee	Zie voor een beschrijving van hoe de uitwerking van 'kwaliteitsverbetering QA tool' dient te worden opgesteld paragraaf 3.6.4
Ingevuld tabblad 'Toelichting optionele kosten' van het Prijzenblad	Bijlage 12	Ja / nee	
Bewijsvoering behorende bij Programma van eisen	Eis		
Zelfafnamesets (10 stuks)	Zie PvE	Ja / nee	Voor instructie voor de verzending zie paragraaf 5.8 van het Beschrijvend Document
Operationeel plan inclusief de volgende bijlagen: - standaard Instructie van de Zelfafnameset (Instruction for Use) - Package Insert van de HPV-test (Gebruikersinstructie) - uitslagalgoritme van de HPV-test, met bijbehorende acceptatiecriteria - Opwerkprotocol voor de aangeboden Zelfafnameset 4 Workflowschema's met de meest efficiënte uitvoering (inrichting) van het HPV-systeem en de ZAS opwerklijn op basis van Verwerkingscapaciteit, waarin tevens de specificaties van de elementen in de tabel op pagina 50 zijn opgenomen - overzicht van technische kenmerken per apparaat (belasting en operationeel verbruik), zie tabel op pagina 54, (interne) procedure voor de afhandelingen van klachten (interne) procedure voor de afhandeling van Incidenten en Calamiteiten - Output bestand voor analyse resultaten - Output bestand voor resultaten ten behoeve van kwaliteitsborging	Zie PvE	Ja / nee	Zie voor een beschrijving van hoe de uitwerking van het 'Operationeel plan' dient te worden opgesteld paragraaf 3.6.3.1
Implementatieplan inclusief de volgende bijlagen: - Productieplanning - Checklist pre-installatiecheck	Zie PvE	Ja / nee	Zie voor een beschrijving van hoe de uitwerking van het 'Implementatie plan' dient te worden opgesteld paragraaf 3.6.2.3

Inschrijving	Met gebruik van formulier in:	Bijgevoegd in uw Inschrijving en akkoord? (in te vullen door Inschrijver)	Toelichting
Certificaat en 'Verklaring van overeenstemming' MDD voor Zelfafnameset	A.1.14	Ja / nee	
Certificaat IVDD voor HPV-test	A.1.17	Ja / nee	
Publicatie waarmee wordt aangetoond dat de HPV-test voldoet aan de huidige criteria voor Klinische validatie van HPV-testen op Uitstrijkjes, zoals gepubliceerd in Arbyn M et al, 2020	A.1.20		
Publicatie validatierapport conform systematiek artikel Arbyn indien inschrijver inschrijft met een mRNA-test	A.1.21	Ja / nee	
Rapport of publicatie waarin aangetoond wordt dat de HPV-test een vergelijkbare prestatie heeft als de HPV-test gebruikt in de klinische validatie	A.1.22	Ja / nee	
Technisch testrapport waarmee identieke testperformance als het HPV-systeem gebruikt in de Klinische validatie wordt aangetoond	Eis 1.23	Ja / Nee	
Publicatie waarin de relatieve sensitiviteit voor CIN2+ van de HPV-test op Zelfafgenomen materiaal met de aangeboden Zelfafnameset ten opzichte van de sensitiviteit van de HPV-test op Klinisch afgenomen materiaal is beschreven	A.1.25 tot en met A.1.30	Ja / nee	
Testrapport waarmee wordt aangetoond dat het HPV-systeem is in staat om de aangeboden Monsters zodanig te verwerken dat geen detecteerbare overdracht van biologisch materiaal van sample op sample plaatsvindt binnen een run of tussen runs	B.3.2	Ja / nee	

Tabel 2: Op te leveren door Inschrijver in het verificatiegesprek, indien sprake is van voornemen tot gunning

Op te leveren door beoogd Opdrachtnemer: opleveren verificatiegesprek
Algemeen o.a. hoofdstuk 6
Namen van wettelijke vertegenwoordigers onderaannemers indien van toepassing
Kopie garantstelling indien sprake is van garantstelling derde(-n) conform 6.5
Uitsluitingsgronden hoofdstuk 7
Gedragsverklaring aanbesteden conform het gestelde in paragraaf 7.1.2
Verklaring van de Belastingdienst conform het gestelde in paragraaf 7.1.2

Op te leveren door beoogd Opdrachtnemer: opleveren verificatiegesprek

Geschiktheidseisen hoofdstuk 8

Geschiktheidseis 1: Uittreksel Handelsregister van Inschrijver (incl. onderaannemers/deelnemers Samenwerkingsverband)

Geschiktheidseis 2: Accountsverklaring conform hoofdstuk 8.3

Geschiktheidseis 3: bewijsvoering verzekeringsdekking

Geschiktheidseis 4: en kopie van het geldige kwaliteitsmanagementsysteemcertificaat conform de NEN-EN-ISO 13485; NEN-EN-ISO 9001: 2008 of NEN-EN-ISO 9001:2015 norm en afgegeven door een certificerende instelling die is erkend door de Raad van Accreditatie.

Bewijsvoering Programma van Eisen en Programma van wensen (K1)

Exit plan	Zie voor een beschrijving van hoe de uitwerking van het 'Exit plan' dient te worden opgesteld paragraaf 3.6.6.2
Wens A.1.5	Certificaat en 'Verklaring van overeenstemming' MDR voor Zelfafnameset
Wens A.1.18	Certificaat en 'Verklaring van overeenstemming' IVDR voor HPV-test
Eis A.1.37 Wens A.1.38	Technisch testrapport waarin het percentage Onbeoordeelbare Zelfafnamesets, door een ongeldige interne controle bij de HPV-analyse is beschreven

Ondertekening

Inschrijver

Naam	
Functie	
Bedrijf	
Handtekening	
Plaats en datum	