

Nota van inlichtingen 2

LUMC

Ultrasone Chirurgische aspiratiesystemen

Europese aanbesteding volgens de openbare procedure

Tweede Nota van inlichtingen

8 maart 2023

Inleiding

Algemeen

Deze Nota van inlichtingen bevat onze antwoorden en reacties op vragen en opmerkingen van Geïnteresseerden. Deze Nota van inlichtingen maakt onderdeel uit van de Aanbestedingsstukken en prevaleert boven het Beschrijvend document.

Inleveren formulier voor RDS-controle

De RDS-controle is altijd een tijdrovende klus. Wij willen u vraag om indien mogelijk de volgende twee formulieren zo snel mogelijk via de berichtenmodule aan te leveren:

- Bijlage 4 Registratieformulier steriele of te reprocessen/ steriliseren medische hulpmiddelen);
- De Instruction for use RDS.

Op deze manier kunnen wij eerder starten met de RDS-controle. In de bijlage 12 Testprotocol staat nu het volgende (laatste alinea stap 1:

Bij de beoordeling van een JA gaat Inschrijver door naar fase 2. Inschrijver zal zo spoedig mogelijk na afronding van fase 1 en uiterlijk drie kalenderdagen voor aanvang van de droge tafeltest op de hoogte worden gebracht van de uitslag.

Wij passen dit als volgt aan:

Bij de beoordeling van een JA gaat Inschrijver door naar fase 2. Inschrijver zal zo spoedig mogelijk na afronding van fase 1 op de hoogte worden gebracht van de uitslag. Het streven is drie kalenderdagen voor aanvang van de droge tafeltest.

In verband met drukte op onze CSD afdeling moeten wij dit voorbehoud toevoegen.

Testdata

De droge tafeltest zal waarschijnlijk gaan plaatsvinden in week 18 en/of 19. De datum die wij nu op het oog hebben is 8 mei. Met het plannen van deze gebruikerstest zijn wij afhankelijk van OK-schema's. Wij vragen aan u om ook deze twee weken en de datum 8 mei in uw agenda te noteren.

Bijlage B testprotocol

Wij hebben het testprotocol aangepast met nieuwe informatie, zie hiervoor ook onze Herziene documentatie.

Vragen/opmerkingen van Geïnteresseerden en antwoorden/reacties van het LUMC

Nr.	Betreft	Paragraaf	Blz.	Vraag	Antwoord
1	Bijlage A programma W&E	2	3	Wat wordt er bedoeld met "compatibel met het stealth 8 systeem?"	Mogelijkheid tot aansluiten referentiefraam op handstuk zodat genavigeerd gewerkt kan worden met het Stealth 8 systeem.
2	Bijlage A programma W&E			Is er in het beschrijven van de wensen voor de aanbesteding rekening gehouden met de mogelijkheden van Intra-operatieve neuromonitoring	In mindere mate, aangezien dit hier nu niet voor ingezet wordt.
3	Bijlage A programma W&E			Is er in het beschrijven van de wensen voor de aanbesteding rekening gehouden met de mogelijkheden van endoscopische tumor aspiratie	In mindere mate, aangezien dit hier nu niet voor ingezet wordt.
4	Bijlage B Testprotocol	Stap 1 RDS controle	2	Hier wordt gevraagd een afspraak te maken met Jordy Schreuder, echter heb ik hem gebeld en hij was hiervan niet op de hoogte. Tevens zijn jullie al in het bezit van de CUSA@CLARITY 36 khz handstukken. De leverchirurgie maakt reeds gebruik van het dit systeem. Is het nog nodig dan een handstuk op te sturen?	<p>Hier is sprake geweest van een miscommunicatie.</p> <p>Indien de apparatuur en artikelen die u aanbiedt identiek zijn aan hetgeen dat op dit moment in het LUMC wordt gebruikt, is het <u>niet</u> noodzakelijk om deze handstukken fysiek aan te leveren. Wel is het nodig om de IFU en het RDS formulier in te dienen, zodat wij kunnen dubbelchecken of de artikelen inderdaad identiek zijn. Indien blijkt dat dat hetgeen wat u aanbiedt <u>niet</u> identiek is aan hetgeen dat LUMC nu gebruikt, dient u alsnog binnen 3 werkdagen de aangeboden artikelen aan te leveren.</p> <p>Mocht bovenstaande niet opgaan voor uw aanbieding, dan dient u wel degelijk de handstukken aan te leveren en hiervoor een afspraak te maken met Jordy Schreuder. Hij is op de hoogte.</p>
5	Bijlage B Testprotocol	Stap 2 Gunnings criteria G2 / droge tafeltest	2	Voor wat betreft de datum van de droge tafeltest, is het niet helemaal duidelijk of wij een datum krijgen toegewezen of deze zelf moeten initiëren?. Hiervoor zal ook een CUSA CLARITY console aanwezig moeten zijn . Deze is reeds aanwezig in het ziekenhuis, aangezien de leverchirurgie hiervan gebruik maakt. Kunnen we deze lenen op de datum van de droge tafeltest of dienen wij er één aan te vragen? Deze zal dan worden verstuurd naar het LUMC in een flightcase. Hiervoor hebben we dan we dan een afleveradres nodig, naam contactpersoon + naam ondergetekende voor de bruikleen overeenkomst.	<p>De datum wordt u toegewezen. Zie hiervoor ook bijlage 12. Wij verwachten dat de gebruikerstest in week 19/20 gaat plaatsvinden. De datum die wij op dit moment op het oog hebben is 8 mei vanaf 12 uur en wij verwachten nog een dag nodig te hebben. Deze dag zal waarschijnlijk in week 20 zijn.</p> <p>De reeds aanwezige Cusa Clarity kan hier <u>niet</u> voor worden ingezet, gezien deze in gebruik zal zijn op onze OK.</p> <p>Het heeft de nadrukkelijke voorkeur dat de apparatuur voor de gebruikerstest op de dag van de test wordt geleverd en direct weer dezelfde dag mee terug wordt genomen. Na inschrijving nemen wij</p>

					<p>contact met u op over de levering van de apparatuur voor de gebruikerstest en krijgt u alle benodigde contactgegevens.</p> <p>Na Inschrijving zullen wij ook met u contact opnemen voor het tekenen van een zicht overeenkomst, zie bijgevoegd onze template. Nogmaals hiervoor wordt separaat contact met u opgenomen. Gezien de apparatuur niet klinisch zal worden ingezet, is een zichtovereenkomst voldoende en is een bruikleenovereenkomst niet nodig.</p> <p>Gezien de data van de gebruikerstest pas na inschrijving worden toegekend, dienen het apparaat en de applicatiespecialist/trainer in de genoemde weken beschikbaar te zijn.</p>
--	--	--	--	--	---