

Programma van Eisen EVAR

1. Wet- en regelgeving

Nr	Eis	Voldaan/akkoord
1.1.	De aangeboden producten voldoen aan de Medical Device Directive 93/42/EEC.	☐
1.2.	De aangeboden producten zijn voorzien van een CE markering, klasse III. Een kopie certificaat- inclusief daarbij behorende bijlagen - ondertekend door een notified body kan ten tijde van de verificatie gevraagd worden Deze kan binnen 21 kalenderdagen geproduceerd worden en behoeft niet te worden opgenomen in de Inschrijving.	☐
1.3.	Alle aangeboden producten voldoen aan de vigerende richtlijnen volgens de MDR, inclusief verwijzingen naar eventuele ISO-NEN-EN normen.	☐
1.4.	Het aangeboden Assortiment voldoet aan alle van toepassing zijnde vigerende Nederlandse- en EU wet- en regelgeving en zal in de toekomst waar nodig door leverancier aangepast worden om te voldoen aan nieuwe Nederlandse- en EU wet- en regelgeving.	☐

2. Prijscondities

Nr	Eis	Voldaan/akkoord
2.1	LUMC heeft een plafondprijs (maximale prijs) vastgesteld voor de verschillende producten als onderdeel van de genoemde Vaatprotheseprocedure, te weten de behandeling van een infrarenaal abdominaal aneurysma. Dit is de maximale prijs voor de genoemde producten die Ondernemer mag aanbieden. Deze plafondprijzen zijn weergegeven in bijlage 3 Prijsopgaveformulier, Tabblad 1. Ondernemer gaat akkoord dat geen van de prijzen van Ondernemer per product hoger is dan de plafondprijs zoals weergegeven in bijlage 3 Prijsopgaveformulier.	☐
2.2.	LUMC betaalt geen kosten voor producten danwel dienstenverlening die niet opgenomen zijn in bijlage 3 Prijsopgaveformulier, maar gedurende de overeenkomst wel door Ondernemer aangeboden worden.	☐
2.3.	Bestellingen zullen per product plaatsvinden. Ondernemer vult daartoe de stuksprijzen per product in, in bijlage 3 Prijsopgaveformulier – Tabblad 2. <i>Elk type product, zoals vermeld op bijlage 3 Prijsopgaveformulier – Tabblad 1 – heeft dezelfde prijs ongeacht de maatvoering van het product.</i> Bijvoorbeeld: alle maten mainbodies ter behandeling van 1 type indicatie (ziektebeeld) hebben dezelfde prijs.	☐
2.4.	Ondernemer garandeert dat zij, indien zij gedurende de looptijd van de overeenkomst een nieuwe(re) versie van een van de producten t.b.v. de Vaatprotheseprocedure aanbiedt, dit doet tegen minimaal dezelfde prijs (of lager) als de geoffreerde prijs in deze Europese aanbesteding.	☐
2.5.	Indien een product t.b.v. de Vaatprotheseprocedure gedurende de looptijd van de overeenkomst (incl. verlengingen) uit productie wordt genomen, garandeert Ondernemer dat er een vervangend product wordt aangeboden, tegen minimaal dezelfde prijs (of lager) zoals aangeboden bij Inschrijving voor de onderhavige Europese aanbesteding.	☐

3. Levering, bevoorrading en leveringsvoorwaarden

Nr	Eis	Voldaan/akkoord
3.1.	Ondernemer legt gedurende de contractperiode een minimale consignatievoorraad van vaatprothesen aan in het LUMC, dit zodat LUMC te allen tijde voldoende consignatievoorraad heeft liggen om minimaal in elke acute situatie een behandeling uit te voeren voor de behandelingen zoals beschreven in eis 7.1 van dit Programma van eisen. De inhoud van deze minimale consignatievoorraad wordt bepaald in overleg met en na akkoord van LUMC.	☐
3.2.	Orders die door LUMC op werkdagen (maandag t/m vrijdag) voor 12.00 uur verzonden zijn, worden door Ondernemer binnen 48 uur geleverd.	☐
3.3.	Ondernemer is in staat spoedorders te leveren binnen 4 uur na verzenden van de order door LUMC. Spoedorders worden zonder verzendkosten geleverd indien een spoedorder buiten de schuld van LUMC besteld wordt.	☐
3.4.	Houdbaarheidsdatum van alle geleverde producten is op het moment van levering nog minimaal 12 maanden.	☐
3.5.	Ondernemer gaat akkoord met het te allen tijde kosteloos omruilen van producten -in de originele verpakking en onbeschadigde staat- voor het verstrijken van de houdbaarheidsdatum.	☐
3.6.	Ondernemer voorkomt derving van de producten door het actief monitoren van de consignatievoorraad in LUMC.	☐
3.7.	Indien de producten gedurende de contracttermijn uit productie wordt genomen, garandeert Ondernemer dat een alternatief product wordt aangeboden die minimaal aan alle eisen voldoet zoals omschreven in onderhavige aanbesteding.	☐
3.8.	Ondernemer stelt LUMC minimaal 6 maanden van te voren op de hoogte van het in- of uit productie nemen van een product.	☐
3.9.	LUMC zal nimmer verplicht zijn tot invoering van nieuwe(re) of andere versies van de aangeboden producten dan de –eventueel – met Ondernemer overeengekomen versie(s) tijdens de looptijd van de overeenkomst inclusief verlengingen.	☐
3.10.	Ondernemer informeert bij recalls altijd de contactpersoon van de gebruikers in het LUMC zoals benoemd in de Recall voorwaarden (art. 11 raamovereenkomst).	☐
3.11.	Ondernemer communiceert in Nederlandse taal in het relatiebeheer, het bestelproces en rapportages.	☐
3.12.	De gebruiksaanwijzingen zijn in de Nederlandse of Engelse taal.	☐
3.13.	De uitgifte verpakking bevat minimaal de volgende informatie: omschrijving artikel, lotnummer, artikelcode leverancier, CE + notified body, latexvrij (indien niet vermeld op de verpakking dient u een latexvrij certificaat te overleggen ter verificatie), steriel en pyrogeenvrij, expiratiedatum, afmetingen/maatvoering, (indien van toepassing), barcode.	☐
3.14.	Alle vaatprothesen zijn steriel per 1 stuk verpakt.	☐

4. Training en ondersteuning

Nr	Eis	Voldaan/akkoord
4.1.	Ondernemer verzorgt een trainings- en ondersteuningsprogramma met als doel dat de medisch specialisten en OK ondersteunend personeel/laboranten van het LUMC in staat zijn, vóór ingangsdatum van de Overeenkomst én vóór de eerste implantatie, <i>volledig zelfstandig</i> de producten t.b.v. de genoemde vaatprotheseprocedure (zie eis 7.1) te gebruiken en in te brengen. Zie verder eisen 8.1 en 8.2.	☐
4.2.	Ondernemer verzorgt een trainings- en ondersteuningsprogramma tijdens de looptijd van de overeenkomst inclusief verlengingen (inclusief training en ondersteuning op afroep), om te garanderen dat medisch specialisten en OK ondersteunend personeel/laboranten te allen tijde over voldoende kennis en kunde beschikken om de producten t.b.v. de genoemde vaatprotheseprocedure (zie eis 7.1) goed te gebruiken. Zie verder eisen 8.1 en 8.2.	☐
4.3.	De introductie van de producten van Ondernemer is succesvol indien alle betrokken medisch specialisten van het LUMC de implantaties ook in onverwachte situaties zelfstandig uit kunnen voeren, Ondernemer aan alle eisen uit het PVE voldoet en voorgaande schriftelijk geaccordeerd is door LUMC.	☐
4.4.	Ondernemer levert (op verzoek van LUMC) zonder extra kosten een voldoende ter zake kundige klinische support specialist tijdens implantaties gedurende de hele looptijd van de overeenkomst inclusief verlengingen.	☐
4.5.	Een productspecialist van Ondernemer is na gunning t/m het einde van de contractperiode 24 uur per dag, 7 dagen per week telefonisch bereikbaar voor LUMC.	☐
4.6.	Een productspecialist van Ondernemer is in staat om bij acute problemen 24 uur per dag 7 dagen per week binnen 4 uur op locatie te zijn EN/OF binnen 1 uur telefonisch klinische ondersteuning te bieden.	☐

5. Rapportages

Nr	Eis	Voldaan/akkoord
5.1.	Responstijd naar aanleiding van klachten is binnen 1 week na melding door LUMC.	☐
5.2.	Binnen 1 maand na melding van de klacht door LUMC heeft Ondernemer een door LUMC geaccordeerde oplossing aangeboden.	☐
5.3.	Ondernemer levert nadat de klacht opgelost is per klacht een rapportage klacht en de geboden oplossing aan de contactpersoon van de gebruikers binnen het LUMC.	☐
5.4.	Ondernemer informeert LUMC direct over nieuwe ontwikkelingen en/of nieuwe versies van vaatprothesen als deze op de markt worden gebracht.	☐

6. Acceptatie

Nr	Eis	Voldaan/akkoord
6.1.	De eerste zes (6) maanden van de overeenkomst betreffen een acceptatieperiode, ter verificatie van de gestelde kwaliteitseisen. Indien binnen deze periode blijkt dat de producten en bijbehorende dienstverlening - in tegenstelling tot door Ondernemer in Inschrijving opgegeven - niet geschikt zijn voor het doel waarvoor ze zijn gekocht, dit ter beoordeling door het LUMC, dan wordt de overeenkomst ontbonden na voorafgaande schriftelijk mededeling van LUMC aan Ondernemer.	☐

7. Vaatprothesen

Nr	Eis	Voldaan/akkoord
7.1.	Behandelen van een infrarenaal abdominaal aneurysma. Het aangeboden assortiment is minimaal geschikt voor de behandeling van een infrarenaal abdominaal aneurysma. Ondernemer levert ter beoordeling een complete vaatprotheseprocedure (set) aan voor het behandelen van een infrarenaal abdominaal aneurysma. a. met suprarenale fixatie b. met een minimale proximale graft diameter van 23 mm c. met flared iliacale extensie met een distale diameter van maximaal 24 mm. Ter bewijs dient u te laten zien dat er klinische lange termijn resultaten gepubliceerd zijn die aantonen dat uw assortiment hiervoor geschikt is.	☐

8. Training en ondersteuning

Nr	Eis	Voldaan/akkoord
8.1.	Training & ondersteuningsplan medisch specialisten De medisch specialisten van het LUMC hebben behoefte aan een trainings- en ondersteuningsplan waarbij de focus ligt op het zelfstandig kunnen uitvoeren van implantaties en het op niveau houden van de productkennis. Ondernemer schrijft een kort (max. 1 A4) trainings- en ondersteuningsplan voor medisch specialisten. Daarbij maakt Ondernemer onderscheid tussen implementatie (voor aanvang van de Overeenkomst en voor de eerste implantatie) en de periode gedurende de Overeenkomst (bijscholing). Ondernemer gaat daarbij in op: - Inhoudelijke passendheid bij de behoefte van medisch specialisten van het LUMC. Ondernemer dient daarbij een splitsing te maken tussen de introductie van het nieuwe Assortiment en het up to date houden van kennis van het Assortiment gedurende de contractperiode; - Methode; - Planning en belasting voor medisch specialisten van het LUMC (o.a. om aan eis 4.1 te voldoen); Het plan is maximaal 1 A4.	☐
8.2.	Training & ondersteuningsplan OK ondersteunend personeel Het OK ondersteunend personeel van het LUMC hebben behoefte aan een trainings- en ondersteuningsplan waarbij de focus ligt op het op niveau houden van het Assortiment. Ondernemer schrijft een trainings- en ondersteuningsplan voor OK ondersteunend personeel. Daarbij maakt Ondernemer onderscheid tussen implementatie (voor aanvang van de Overeenkomst en voor de eerste implantatie) en de periode gedurende de Overeenkomst (bijscholing). Ondernemer gaat daarbij in op: - Inhoudelijke passendheid bij de behoefte van OK ondersteunend personeel van het LUMC. Ondernemer dient daarbij een splitsing te maken tussen de introductie van het nieuwe Assortiment en het up to date houden van kennis van het Assortiment gedurende de contractperiode; Het plan is maximaal 1 A4.	☐