

Aanbesteding: Ballonkatheters t.b.v. interventie cardiologie
Aanbestedende Dienst: Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC)
Referentie: M-EU-23-15

Toelichting:

Hierbij de 1e nota van inlichtingen.

Geïnteresseerden hebben de mogelijkheid om in een 2e vragenronde (deadline 4 maart) vragen te stellen m.b.t. de gegeven antwoorden in de 1e nota van inlichtingen.

Ref.nr. **Onderwerp:**
1 verificatie prijs

Vraag:

Voor welke prijs zal de verificatie periode worden aangegaan. Deze vraag heeft op alle percelen betrekking (DES, Ballonnen en Wires)

Antwoord:

De door inschrijver aangeboden prijs zal ook gelden tijdens de verificatieperiode.

Percelen: P1 Ballonkatheters t.b.v. interventie cardiologie
Beantwoord op: 20 feb. 2024
Label: Contract

Ref.nr. **Onderwerp:**
2 Verificatie reeds bekende producten

Vraag:

Wordt voor de producten die reeds in het LUMC gebruikt worden, de verificatieperiode toegepast (m.b.t. voor alle percelen)

Antwoord:

Ja, ook voor producten die reeds in het LUMC gebruikt worden geldt een verificatieperiode, echter zal deze logischerwijs erg kort zijn aangezien de verwachting is dat zeer snel kan worden geconcludeerd dat er aan de eisen wordt voldaan.

Percelen: P1 Ballonkatheters t.b.v. interventie cardiologie
Beantwoord op: 20 feb. 2024
Label: Proces

Ref.nr. **Onderwerp:**
3 Eisen facturatie

Vraag:

N.1. Wat bedoelt u precies met mutatiebeheer, Gaat dit over aanpassingen van aangeboden producten na de start van het contract, graag meer uitleg

Antwoord:

De eis wordt aangepast, de tweede zin van de eis (m.b.t. mutatiebeheer) vervalt. Het PVE is aangepast en opnieuw geupload in Tendered onder aanbestedingsdocumenten.

Percelen: P1 Ballonkatheters t.b.v. interventie cardiologie
Beantwoord op: 20 feb. 2024
Label: Inhoud

Ref.nr.

4

Onderwerp:

Eisen facturatie

Vraag:

N.3. Graag nadere toelichting

Antwoord:

In geval van een creditnota dient altijd het inkoopordernummer op de creditnota te worden vermeld waar de credit betrekking op heeft. Op die manier is altijd duidelijk om welke bestelling van LUMC het ging en kan de credit ook intern op de juiste manier weer worden verrekend.

Percelen: P1 Ballonkatheters t.b.v. interventie cardiologie
Beantwoord op: 20 feb. 2024
Label: Inhoud

Ref.nr.

5

Onderwerp:

AIV NFU Boetes

Vraag:

LUMC stelt voor - naast aansprakelijkheid, garanties en vrijwaringen - ook nog boetes op te leggen (art. 16.3 en 20.2 NFU AIV 2024). Dat is in de sector ongebruikelijk. Een toelichting waarom dit proportioneel zou zijn in het concrete geval, ontbreekt. Graag verzoeken wij boetebepalingen achterwege te laten. Indien LUMC daartoe niet bereid is, verzoeken wij op zijn minst duidelijk te motiveren hoe deze boetebepalingen, de hoogte van de boetes en de afwezigheid van een boetemaximum proportioneel zijn, in het licht van de (waarde van de) opdracht.

Antwoord:

Niet akkoord. De toepasselijke inkoopvoorwaarden van de NFU zijn gangbare voorwaarden die al langere tijd gebruikt worden, ook in de lopende

overeenkomsten. De inkoopvoorwaarden 2016 zijn eerder door de rechter in Den Haag als niet disproportioneel beoordeeld. Op deze opdracht zijn niet de AIV 2016 van toepassing, maar de AIV 2024, zoals terug te vinden bij de aanbestedingsstukken op Tendered. Enige verschil tussen AIV 2016 en AIV 2024 is de MDR wetgeving. Om deze reden nemen we toch de vragen in behandeling.

Percelen: P1 Ballonkatheters t.b.v. interventie cardiologie
Beantwoord op: 20 feb. 2024
Label: Juridisch

Ref.nr.
6

Onderwerp:
AIV NFU Aansprakelijkheid

Vraag:

LUMC stelt voor om leverancier voor alle categorieën schade aansprakelijk te maken; en ook voor schade van derden; met een verzekeringsplicht; en ook nog de verplichting LUMC geheel te vrijwaren (art. 19 NFU AIV 2024). Dat is niet toegestaan, althans disproportioneel. De Herziene Gids Proportionaliteit eist van LUMC: “Bij de beoordeling welke limitering van de aansprakelijkheid proportioneel is slaat de aanbestedende dienst in ieder geval acht op: (a) de risico’s die de aanbestedende dienst daadwerkelijk loopt; (b) de gebruikelijke aansprakelijkheidseis in de betreffende branche of voor de betreffende opdracht naar aard en omvang” (Voorschrift 3.9D(2)). Graag uw bevestiging dat leverancier uitsluitend aansprakelijk is voor directe schade die LUMC leed als gevolg van een toerekenbare tekortkoming door leverancier in de nakoming van een contractuele verbintenis jegens LUMC, tot het maximumbedrag vermeld in art. 19.2 NFU AIV 2024 per schade-incident of serie van schade-incidenten.

Antwoord:

Niet akkoord. Leverancier is jegens het LUMC aansprakelijk voor alle schade die op grond van de wet of de Overeenkomst voor vergoeding door Leverancier in aanmerking komt. Dit kan vanzelfsprekend ook schade zijn die voortvloeit uit aansprakelijkheid van Leverancier voor derden op grond van de wet of de Overeenkomst.

Percelen: P1 Ballonkatheters t.b.v. interventie cardiologie
Beantwoord op: 20 feb. 2024
Label: Juridisch

Ref.nr.
7

Onderwerp:
AIV NFU Intellectueel eigendom

Vraag:

LUMC stelt voor alle IE-rechten aan zichzelf toe te kennen en, onder meer door garanties en vrijwaringen, alle IE-risico's bij leverancier (art. 17 NFU AIV 2024). Dat is niet toegestaan, althans disproportioneel. De Herziene Gids Proportionaliteit eist van LUMC: "Om dit probleem te voorkomen is niet per se het intellectueel eigendom nodig, maar volstaat veelal een uitgebreid gebruiksrecht. Als men uitgaat van dat laatste, wordt recht gedaan aan de positie van zowel de inschrijver als de aanbestedende dienst" (sub 3.9.1.2). Graag uw bevestiging dat LUMC zich, in plaats van voorgaande, aan het voorschrift van de Minister zal houden.

Antwoord:

Akkoord met een gebruiksrecht anders dan volledige IE-rechten. Zie in dat verband artikel 17 AIV dat tegemoet komt aan die eisen.

Percelen: P1 Ballonkatheters t.b.v. interventie cardiologie

Beantwoord op: 20 feb. 2024

Label: Juridisch

Ref.nr.
8

Onderwerp:
AIV NFU Geheimhouding

Vraag:

LUMC stelt voor eenzijdige geheimhouding af te spreken (art. 16 NFU AIV 2024). Dit is in de sector ongebruikelijk. Graag uw bevestiging dat deze bepaling wederkerig is en dat ook LUMC vertrouwelijke gegevens geheim zal houden.

Antwoord:

Artikel 16 wordt wederkerig gemaakt, met uitzondering van benchmarkactiviteiten verricht vanuit NFU.

Percelen: P1 Ballonkatheters t.b.v. interventie cardiologie

Beantwoord op: 20 feb. 2024

Label: Juridisch

Ref.nr.
9

Onderwerp:
AIV NFU Houdbaarheidsdatum

Vraag:

LUMC stelt voor een minimale houdbaarheidstermijn van 2 jaar. Dit is in de sector ongebruikelijk. In het concrete geval lijkt zo'n lange periode ook onnodig en disproportioneel. Een minimale houdbaarheidsdatum van 6 maanden ligt meer voor de hand. Temeer indien de producten een hoge omloopsnelheid hebben en/of LUMC deze kan retourneren. LUMC wordt dan immers niet benadeeld door een minder verstrekkende

houdbaarheidsdatum. Graag uw bevestiging dat een redelijke
houdbaarheidsdatum van 6 maanden wordt aangehouden.

Antwoord:

LUMC is bereid de houdbaarheidsdatum te verlagen naar 12 maanden vanaf
levering.

Percelen: P1 Ballonkatheters t.b.v. interventie cardiologie
Beantwoord op: 20 feb. 2024
Label: Juridisch

Ref.nr.
10

Onderwerp:

AIV NFU Wettelijke rente

Vraag:

LUMC stelt dat de toepasselijke rente die van art. 6:119 BW is (art. 10.3
NFU AIV 2024). Echter de als gevolg van de aanbesteding te sluiten
overeenkomst is een 'handelsovereenkomst' in de zin van art. 6:119a BW.
Graag uw bevestiging dat het gaat om een fatale termijn, waarop het laatste
artikel van toepassing is.

Antwoord:

Het betreft hier de toepasselijkheid van artikel 6:119b BW , specifiek voor
overheidsopdrachtgevers. Er is inderdaad sprake van een maximale
betalingstermijn van 30 dagen na het moment van acceptatie en het
ontvangen van een juiste factuur.

Percelen: P1 Ballonkatheters t.b.v. interventie cardiologie
Beantwoord op: 20 feb. 2024
Label: Juridisch

Ref.nr.
11

Onderwerp:

AIV NFU Rechtsbescherming

Vraag:

LUMC stelt voor om leverancier wettelijke rechten en weren te ontzeggen, c.
q. haar zonder ingebrekestelling in verzuim te laten raken (art. 3.2, 6.3, 10.2,
10.8, 18.1 en 20 NFU AIV 2024). Het verhinderen van effectieve
rechtsbescherming en het ontzeggen van de mogelijkheid om een
tekortkoming te repareren, is per definitie disproportioneel. Temeer nu
LUMC zichzelf wel alle rechten en weren voorbehoudt (vgl. bijvoorbeeld
art. 10.6 en 10.7 NFU AIV 2024). Graag uw bevestiging dat
eerdergenoemde voorstellen komen te vervallen, althans voor zover in
afwijking van de wettelijke regeling. Voor zover LUMC dit verzoek niet zou
honoreert, gemotiveerd in het licht van het proportionaliteitsbeginsel,

verzoekt leverancier op zijn minst de desbetreffende bepalingen wederkerig te maken (in de zin dat partijen dezelfde rechten en weren krijgen).

Antwoord:

De toepasselijke inkoopvoorwaarden van de NFU zijn gangbare voorwaarden die al langere tijd gebruikt worden, ook in de lopende overeenkomsten. De inkoopvoorwaarden 2016 zijn eerder door de rechter in Den Haag als niet disproportioneel beoordeeld. Op deze opdracht zijn niet de AIV 2016 van toepassing, maar de AIV 2024, zoals terug te vinden bij de aanbestedingsstukken op Tendered. Enige verschil tussen AIV 2016 en AIV 2024 is de MDR wetgeving. Om deze reden nemen we toch de vragen in behandeling.

Percelen: P1 Ballonkatheters t.b.v. interventie cardiologie
Beantwoord op: 20 feb. 2024
Label: Juridisch

Ref.nr.
12

Onderwerp:
AIV NFU Prijspeil

Vraag:

LUMC stelt vaste prijzen voor (art. 5.1 NFU AIV 2024). Wij stemmen daarmee in. Graag nog uw aanvullende bevestiging dat LUMC het prijspeil gedurende de looptijd hetzelfde houdt (dat wil zeggen: dat partijen bij meerjarige overeenkomsten het overeengekomen prijspeil compenseren voor eventuele geldontwaarding, conform de jaarlijkse instructies van de Rijksoverheid aan de gehele medische sector).

Antwoord:

Na de initiële periode van 4 jaar biedt LUMC opdrachtnemers de mogelijkheid om het overeengekomen prijspeil te compenseren voor eventuele geldontwaarding conform NZA index.

Percelen: P1 Ballonkatheters t.b.v. interventie cardiologie
Beantwoord op: 20 feb. 2024
Label: Juridisch

Ref.nr.
13

Onderwerp:
AIV NFU Meer- en minderwerk

Vraag:

LUMC stelt voor meer- en minderwerk te mogen verlangen (art. 4 NFU AIV 2024). Wij stemmen daarmee in. Echter dit is enkel toegestaan als het meer- of minderwerk geen wezenlijke wijziging oplevert (artikel 2:163a Aw 2012).

Graag uw bevestiging dat LUMC deze bepaling ook zo uitlegt.

Antwoord:

Akkoord.

Percelen: P1 Ballonkatheters t.b.v. interventie cardiologie

Beantwoord op: 20 feb. 2024

Label: Juridisch

Ref.nr.

14

Onderwerp:

AIV NFU Voortijdige beëindiging

Vraag:

LUMC stelt voor een als gevolg van de aanbestedingsprocedure gesloten overeenkomst eenzijdig voortijdig te mogen beëindigen (art. 3.2 NFU AIV 2024). Dat is een wezenlijke wijziging en niet toegestaan (artikel 2:163a Aw 2012). Graag uw bevestiging dat dit voorstel vervalt.

Antwoord:

LUMC gaat hier niet mee akkoord.

Percelen: P1 Ballonkatheters t.b.v. interventie cardiologie

Beantwoord op: 20 feb. 2024

Label: Juridisch

Ref.nr.

15

Onderwerp:

AIV NFU Algemeen beoordelingskader

Vraag:

LUMC is als aanbestedende dienst gebonden aan het proportionaliteitsbeginsel: “Een aanbestedende dienst [...] stelt bij de voorbereiding van en het tot stand brengen van een overheidsopdracht [...] uitsluitend eisen, voorwaarden en criteria aan de inschrijvers en de inschrijvingen die in een redelijke verhouding staan tot het voorwerp van de opdracht” (art. 1.10(1), 1.13(1) en 1.16(1) Aw 2012).

Om het proportionaliteitsbeginsel nader in te kleuren, stelde de Minister een richtsnoer vast, de zogenaamde Herziene Gids Proportionaliteit. Dat bevat algemene voorschriften aan LUMC: “Op basis van dit beginsel zijn aanbestedende diensten gehouden in het kader van de aanbestedingsprocedure proportionele eisen en voorwaarden te stellen. Het begrip ‘proportioneel’ betekent daarbij ‘in redelijke verhouding staan tot’. Meer concreet betekent dit in geval van aanbesteding van een opdracht, het in redelijke verhouding staan tot het voorwerp van de opdracht in termen van de aard en omvang van die opdracht. [...] Elke aanbestedende dienst moet

zijn keuze tot afwijking van deze voorschriften kunnen motiveren, bijvoorbeeld wanneer zwaardere eisen gekozen worden. [...] In voorkomend geval zal gemotiveerd aangegeven moeten worden, waarom en in hoeverre in die specifieke situatie een afwijkend standpunt gerechtvaardigd is. Afwijking van de voorschriften kan derhalve niet zonder goede grond” (p. 9).

Het proportionaliteitsbeginsel geldt in alle fasen van de aanbesteding en is ook van toepassing op de voorgestelde concept-overeenkomst inclusief NFU AIV 2024 (art. 1.10(2)(h), 1.13(2)(h) en 1.16(2)(d) Aw 2012).

In zijn algemeenheid mag LUMC een contractueel risico alleen bij de leverancier neerleggen, als LUMC kan aantonen dat risico bij leverancier hoort: “De aanbestedende dienst alloceert het risico bij de partij die het risico het best kan beheersen of beïnvloeden” (Voorschrift 3.9A).

De Herziene Gids Proportionaliteit schrijft voor: “De aanbestedende dienst biedt tijdens de aanbestedingsprocedure potentiële inschrijvers de kans suggesties te doen voor aanpassingen aan de conceptovereenkomst of af te wijken van de inkoopvoorwaarden” (Voorschrift 3.9B). LUMC is verplicht af te wege van de door haar voorgestelde contractuele afwijkingen van het wettelijke stelsel in het concrete geval gerechtvaardigd zijn en, zo ja, de afwijking deugdelijk te motiveren, in het licht van het proportionaliteitsbeginsel en overige wet- en regelgeving (p. 64).

Graag uw bevestiging dat LUMC vragen tijdens de NvI over de concept-overeenkomst inclusief NFU AIV 2024 op de voorgeschreven wijze zal beoordelen en, zo nodig, eventuele afwijkingen van het wettelijke stelsel deugdelijk zal motiveren.

Antwoord:

LUMC zal de vragen volgens de voorgeschreven wijze beoordelen.

Percelen: P1 Ballonkatheters t.b.v. interventie cardiologie
Beantwoord op: 20 feb. 2024
Label: Juridisch

Ref.nr.
16

Onderwerp:
Concept raamovereenkomst art 5.2

Vraag:

Het is niet proportioneel om geen indexering toe te passen voor een overeenkomst van 4 jaar en daarna een maximum van 1% te hanteren. De NZa-index is door de Rijksoverheid wettelijk vastgesteld t.b.v. het compenseren van de kapitaallasten van de leverancier. Het niet mogen toepassen van deze index zorgt voor een ongezonde en risicovolle bedrijfsvoering bij de leverancier. Dit kan niet uw bedoeling zijn. Graag deze bepaling verwijderen en de reguliere NZa- index toestaan, zowel in de

raamovereenkomst en de wachtkamerovereenkomst.

Antwoord:

Prijzen blijven vast gedurende de initiële looptijd van de overeenkomst, zijnde 4 jaar. Inschrijver is prima in staat om eventuele kostenstijgingen in die periode in te schatten en te verwerken in de inschrijvingsprijs. LUMC is bereidt het maximum van 1%, wat eventueel van toepassing zou zijn na de initiële periode, te laten vervallen. Dit artikel is aangepast in de concept raamovereenkomst, er is een nieuwe concept raamovereenkomst geupload onder aanbestedingsdocumenten.

Percelen: P1 Ballonkatheters t.b.v. interventie cardiologie
Beantwoord op: 20 feb. 2024
Label: Contract

Ref.nr.

17

Onderwerp:

Concept raamovereenkomst art 2.3

Vraag:

U benoemt hier dat maximaal 10% van de totale omvang buiten de af te sluiten raamovereenkomst valt. Kunt u bevestigen dat dit uitsluitend studien/of onderzoeksdoeleinden betreft, zoals u benoemt in par. 2.6 van het beschrijvend document?

Antwoord:

Dat is correct.

Percelen: P1 Ballonkatheters t.b.v. interventie cardiologie
Beantwoord op: 20 feb. 2024
Label: Contract

Ref.nr.

18

Onderwerp:

Paragraaf 3.5.2

Vraag:

Ontvangen inschrijvers een proces-verbaal van opening van de kluis waarin minimaal het aantal en de namen van de overige inschrijvers vermeld worden?

Antwoord:

Er wordt een proces-verbaal van opening van de kluis verstuurd, waarin het aantal inschrijvers staat vermeld, maar niet de namen.

Percelen: P1 Ballonkatheters t.b.v. interventie cardiologie
Beantwoord op: 20 feb. 2024

Label: Proces

Ref.nr.
19

Onderwerp:
Paragraaf 3.4.1

Vraag:

U geeft aan dat er een gestandsdoeningstermijn tot 9 maanden van kracht is. Dit is ongebruikelijk lang in deze branche. Gaat u ermee akkoord om de gestandsdoeningstermijn van de gebruikelijke 60 dagen te hanteren?

Antwoord:

LUMC is bereid de gestandsdoeningstermijn aan te passen naar 6 maanden.

Percelen: P1 Ballonkatheters t.b.v. interventie cardiologie

Beantwoord op: 20 feb. 2024

Label: Inhoud

Ref.nr.
20

Onderwerp:
Paragraaf 2.6

Vraag:

Kunt u bevestigen dat de maximale looptijd van de wachtkamerovereenkomst gelijk is aan de initiële looptijd van de raamovereenkomst van 4 jaar?

Antwoord:

Dat is correct.

Percelen: P1 Ballonkatheters t.b.v. interventie cardiologie

Beantwoord op: 20 feb. 2024

Label: Inhoud

Ref.nr.
21

Onderwerp:
Paragraaf 2.6

Vraag:

Kunt u aangeven wat de verwachte startdatum van de opdracht is?

Antwoord:

De verwachte startdatum van de opdracht is uiterlijk 01-07-2024 (einddatum huidige lopende contracten).

Percelen: P1 Ballonkatheters t.b.v. interventie cardiologie

Beantwoord op: 20 feb. 2024

Label: Inhoud

Ref.nr.
22

Onderwerp:
Paragraaf 2.6

Vraag:

U benoemt hier dat maximaal 10% van de totale omvang buiten de af te sluiten raamovereenkomst valt. Kunt u bevestigen dat dit uitsluitend studie- en/of onderzoeksdoeleinden betreft?

Antwoord:

Dat is correct.

Percelen: P1 Ballonkatheters t.b.v. interventie cardiologie

Beantwoord op: 20 feb. 2024

Label: Inhoud

Ref.nr.
23

Onderwerp:
Paragraaf 1.6

Vraag:

U refereert hier aan een checklist. Deze ontbreekt echter. Kunt u deze alsnog ter beschikking stellen?

Antwoord:

Per abuis werd dit nog vermeld in het beschrijvend document, dit had verwijderd moeten worden. Het klopt dus dat er geen checklist bij zit.

Percelen: P1 Ballonkatheters t.b.v. interventie cardiologie

Beantwoord op: 20 feb. 2024

Label: Inhoud

Ref.nr.
24

Onderwerp:
Planning

Vraag:

U heeft geen 2de vragenronde opgenomen in de planning. Hierdoor geeft u (potentiële) leveranciers niet de mogelijkheid om vragen te stellen n.a.v. uw antwoorden indien verdere verduidelijking noodzakelijk is. Dit komt echter de kwaliteit van de inschrijvingen én de daaropvolgende uitvoering van het contract zeer ten goede. Bent u daarom bereid om een 2de vragenronde toe te voegen in uw planning?

Antwoord:

Akkoord, de planning is aangepast inclusief een 2e vragenronde. LUMC benadrukt wel graag dat er in de 2e vragenronde enkel vragen zullen worden beantwoord die betrekking hebben op een vraag & antwoord uit de 1e vragenronde.

Percelen: P1 Ballonkatheters t.b.v. interventie cardiologie
Beantwoord op: 20 feb. 2024
Label: Proces

Ref.nr. 25
Onderwerp: AIV Houdbaarheidsdatum

Vraag:
Inschrijver kan geen houdbaarheidsdatum garanderen. Wel kunnen wij toestaan dat artikelen in een ongeopende, onbeschadigde verpakking gratis mogen worden omgeruild tot 4 maanden voor de houdbaarheidsdatum. Wij verzoeken u deze eis hierop aan te passen.

Antwoord:
LUMC is bereid de houdbaarheidsdatum te verlagen naar 12 maanden vanaf levering.

Percelen: P1 Ballonkatheters t.b.v. interventie cardiologie
Beantwoord op: 20 feb. 2024
Label: Juridisch

Ref.nr. 26
Onderwerp: C3+C4

Vraag:
Hierbij het vriendelijke verzoek om van 5,0 en 6,0 mm een wens te maken i. p.v een eis zoals u ook in de voorgaande tender gedaan heeft.

Antwoord:
Gezien het huidige verbruik is dit niet akkoord, dit blijft een eis.

Percelen: P1 Ballonkatheters t.b.v. interventie cardiologie
Beantwoord op: 27 feb. 2024
Label: Inhoud

Ref.nr. 27
Onderwerp: B3

Vraag:

Is het mogelijk om een losse ballon, van een ander merk, met een diameter van 1,25 te leveren buiten het assortiment.

Antwoord:

Ja dat is akkoord zolang deze ballon aan het PVE etc. voldoet, en inschrijver deze ballon zelf levert aan LUMC.

Percelen: P1 Ballonkatheters t.b.v. interventie cardiologie

Beantwoord op: 27 feb. 2024

Label: Inhoud

Ref.nr.
28

Onderwerp:
B3 - Balloons

Vraag:

Hierbij vragen wij u om maten van de ballonnen aan te passen naar tussen 1,20 en 4,0 diameter in 6-30 mm lengte?

Antwoord:

Akkoord, de eis is aangepast. Het PVE is aangepast en een nieuwe versie is geupload op Tendered onder documenten.

Percelen: P1 Ballonkatheters t.b.v. interventie cardiologie

Beantwoord op: 27 feb. 2024

Label: Inhoud