

Bruikleenovereenkomst

Het **Erasmus universitair Medisch Centrum Rotterdam**, een publiekrechtelijk rechtspersoon, op basis van artikel 1.13, tweede lid, van de Wet op het Hoger Onderwijs en Wetenschappelijk Onderzoek (WHW), gevestigd te Dr. Molewaterplein 40, 3015 GD Rotterdam, KvK-nummer 24485070, hierna te noemen: 'Erasmus MC', rechtsgeldig vertegenwoordigd door [naam], [functie],

en

[Naam Leverancier], gevestigd te [straatnaam], [postcode], [vestigingsplaats], ingeschreven bij de Kamer van Koophandel onder nummer [Kvk-nummer]. Leverancier in de zin van art. 1 sub C van de Algemene Inkoopvoorwaarden Erasmus Universitair Medisch Centrum Rotterdam, versie 27 mei 2021. Hierna te noemen: 'Leverancier', rechtsgeldig vertegenwoordigd door [naam], [functie].

Partijen in de zin van art. 1 sub D van de Algemene Inkoopvoorwaarden Erasmus Universitair Medisch Centrum Rotterdam, versie 27 mei 2021 (hierna 'AIV 2021'),

Overwegende dat:

- Leverancier Prestaties levert in de zin van artikel 1 sub E van de AIV 2021;
- Deze Prestaties zien op de bruikleen van goederen, **benodigde instrumentarium inclusief netten voor de uitvoering van scoliose-operaties, open en percutane behandeling van fracturen, degeneratieve afwijkingen en wervelkolommetastase inclusief 2 navigatiesystemen, en twee keer de benodigde beeldvormingsapparatuur**, tegen vooraf afgesproken condities;
- Partijen deze condities in deze overeenkomst wensen vast te leggen;

Komen Partijen overeen:

1 Soort Overeenkomst en voorwaarden

1. Dit is een Overeenkomst in de zin van art. 1 sub H van de AIV 2021. Deze Overeenkomst ziet op door Leverancier aan Erasmus MC te leveren Prestaties.
2. Op deze Overeenkomst en de erop volgende Orders zijn de AIV 2021 van toepassing. Deze zijn opgenomen in de bijlage en voor het tot stand komen van de Overeenkomst aan Leverancier ter hand gesteld. Daarmee is de mogelijkheid geboden ervan kennis te nemen.
3. De voorwaarden van Leverancier zijn niet van toepassing en worden uitdrukkelijk van de hand gewezen.
4. Alle bijlagen (inclusief eventuele bijlagen van Leverancier) die toegevoegd zijn bij deze Overeenkomst, maken een integraal onderdeel uit van deze Overeenkomst. Artikelen uit deze bijlagen die conflicteren met de Overeenkomst zijn niet van toepassing.
5. De onderstaande Bijlagen maken deel uit van deze Overeenkomst. Voor zover deze Bijlagen en de Overeenkomst met elkaar in tegenspraak zijn, geldt de navolgende rangorde, waarbij het hoger genoemde document prevaleert boven het lager genoemde document:
 - Nota van Inlichtingen
 - Bruikleenovereenkomst;
 - Bijlage A: Programma van Eisen en Programma van Wensen;
 - Bijlage B: Algemene Inkoopvoorwaarden Erasmus MC versie september 2016
 - Bijlage C: inschrijving leverancier.

2. Onderwerp van de Overeenkomst

1. De door opdrachtnemer te leveren Prestatie betreft het in bruikleen ter beschikking stellen van de volgende: **benodigde instrumentarium inclusief netten voor de uitvoering van scoliose-operaties, open en percutane behandeling van fractures, degeneratieve afwijkingen en wervelkolommetastase inclusief 2 navigatiesystemen, en twee keer de benodigde beeldvormingsapparatuur**
2. Doel van de overeenkomst is het ter beschikking stellen van een gebruiksgoed in bruikleen voor de uitoefening van activiteiten in het Erasmus MC.
3. Op de Prestatie is van toepassing hetgeen ter zake van bruikleen van Apparatuur is bepaald in de AIV 2021 artikel 37, 38 en 39.
4. De uitzondering die is opgenomen in artikel 8.1 AIV 2021 is van overeenkomstige toepassing op de Prestatie (eigendom van de Prestatie blijft bij leverancier).
5. De reikwijdte van de voorwaarden die zijn vastgelegd in deze Overeenkomst beperken zich met nadruk tot de in deze Overeenkomst beschreven Prestatie(s).
6. In geval naast Bruikleen tevens sprake is van het in consignatie nemen van verbruiksgoederen wordt verwezen naar de separaat bijgevoegde Consignatieovereenkomst.
7. Indien verbruiksgoederen die in relatie staan tot deze bruikleenovereenkomst niet (meer) geleverd kunnen worden staat het opdrachtgever vrij onderhavige bruikleenovereenkomst met onmiddellijke ingang éénzijdig te beëindigen.

3. Duur van de Overeenkomst

1. Deze overeenkomst wordt aangegaan voor de duur van 36 maanden en geldt van [datum] tot [datum],. Hierna is één keer een verlenging van één jaar mogelijk. Na het verstrijken van deze Periode eindigt de overeenkomst van rechtswege.

4. Prijzen

1. De Prestatie wordt om niet (kosteloos) in bruikleen gegeven door de leverancier.

5. Afwijkingen AIV 2021 met betrekking tot de Prestatie

1. Alle installatie- en transportkosten van en naar Erasmus MC komen voor rekening van Leverancier.

6. Levering, Plaatsing, onderhoud, modificaties en beëindiging Prestatie.

1. Indien en voor zover Partijen in de overeenkomst niet anders zijn overeengekomen vindt de levering plaats via de logistiek van het Erasmus MC. Afhankelijk van de overeengekomen locatie waar de goederen worden geleverd tekent de pakketservice/ goederenontvangst Westzeedijk dan wel het distributiecentrum Barendrecht voor ontvangst.
2. De installatie, onderhoud en terugname van de Prestatie vindt plaats voor rekening en risico van de leverancier.
3. De Prestatie wordt door de leverancier uitsluitend geleverd ná plaatsing van een order door het Erasmus MC.
4. Indien de Prestatie een medisch hulpmiddel (medisch apparaat) betreft wordt door de leverancier de volgende verklaringen meegeleverd:
 - vrijgave door de leverancier voor klinisch gebruik
 - de-contaminatie verklaring
 - technische vrijgave (minimaal één veiligheidsmeting) met vermelding van een volgende onderhoudsdatum.

5. Indien bij plaatsing van de Prestatie werkzaamheden aan het gebouw en de gebouw gebonden installaties worden uitgevoerd dient Leverancier voorafgaand aan de plaatsing eerst contact op te nemen met en schriftelijke goedkeuring te verkrijgen van de sectormanager van de sector vastgoedbeheer van het programma integrale bouw.
 6. Er zullen geen modificaties in de Prestatie worden aangebracht, tenzij dit met de leverancier is overeengekomen. In geval van modificaties geldt onverkort de risicoaansprakelijkheid van de leverancier.
 7. Melding van een Recall/ Field Safety Notice/ Veiligheidsmelding, vindt plaats op de wijze zoals aangegeven in bijlage 3.
 8. Bij beëindiging van de overeenkomst is de leverancier verplicht op verzoek van het Erasmus MC mee te werken aan het op korte termijn terugnemen van de Prestatie.
 9. In het geval de Prestatie apparatuur betreft is de leverancier verplicht op verzoek van het Erasmus MC mee te werken aan het buiten gebruik stellen van de apparatuur; de apparatuur op korte termijn terug te nemen en dit te melden aan de afdeling Medische technologie (Zie bijlage 2 bij deze overeenkomst voor de te volgen procedure).
7. **Aanvullende algemene afspraken tussen leverancier en Opdrachtgever**
1. Jaarlijks wordt door leverancier een controle van de bruikleenplaatsing uitgevoerd bij opdrachtgever. Indien bij een controle van het instrumentarium blijkt dat er defecten zijn naar aanleiding van normale slijtage wordt dit gecompenseerd op kosten van Leverancier.
 2. Het Erasmus MC zal de Prestatie in de staat teruggeven zoals deze door Erasmus MC is aanvaard, behoudens slijtage ontstaan door overeengekomen (normaal) gebruik en/of veroudering.

Contactpersonen Erasmus MC en

Erasmus MC: [functie]

Opdrachtnemer: [functie]

Opdrachtnemer

[naam] [telefoonnummer]

[naam] [telefoonnummer]

Bijlagen

1. - Nota Van Inlichtingen
2. - Bijlage A: Programma van Eisen en Programma van Wensen;
3. - Bijlage B: Algemene Inkoopvoorwaarden Erasmus MC versie september 2016
4. - Procedure Bruikleenapparatuur
5. - Field Safety Notice / Recall van Medische hulpmiddelen / Apparatuur / Medicatie
6. - Bijlage C: inschrijving leverancier

Aldus overeengekomen op [datum],

Erasmus Universitair Medisch Centrum:

[Opdrachtnemer]

Naam:

Functie:

Naam:

Functie:

Bijlagen bij de Bruikleenovereenkomst

Bijlage 4 bij de bruikleenovereenkomst in geval van apparatuur.

Procedure Bruikleenapparatuur

- De Opdrachtnemer (leverancier) zal de Bruikleenapparatuur ter inkeuring aanbieden aan de desbetreffende afdeling Medische Technologie vóór de -apparatuur vrij gegeven wordt voor ingebruikname. Deze exemplarische keuring vindt plaats tegen gangbare normen en volgens de interne Erasmus MC procedure 'acceptatie nieuwe apparatuur' *). De Bruikleenapparatuur dient daartoe voorzien te zijn van de benodigde instructie en voorts een begrijpelijke technische documentatie ten behoeve van de Medisch Technicus. De documentatie blijft gedurende de Bruikleenperiode in beheer bij de (de)centrale afdeling Medische Technologie of MIT-groep (Thoraxcentrum).
- Bruikleenapparatuur dient 2 weken voor de start van de plaatsing geleverd te worden.
- De leverancier levert de Bruikleenapparatuur en eventueel bijkomende verbruiksgoederen **verplicht** af op één van de volgende locaties:

Onderdeel	Afleverlocatie
Apparatuur * en monsters	CA-310 – Medische Technologie CA-307 – M.I.T. (Thorax) SP-3457 – MT-Sophia of locatie overeengekomen met MT
Instrumentarium en implantaten	Centrale Sterilisatie Afdeling: NB- 6 ^e etage
Disposables	Indien voorraad: Distributiecentrum Barendrecht anders via goederenontvangst Westzeedijk.

- De afdeling Medische Technologie / MIT-groep (Thoraxcentrum) tekent voor ontvangst van de Bruikleenapparatuur en documentatie. De Bruikleenapparatuur wordt na goedkeuring voorzien van een label, waarop vermeld staat
 - dat het Bruikleenapparatuur betreft,
 - dat de Bruikleenapparatuur gekeurd is en in het Erasmus MC gebruikt mag worden voor de bepaalde periode.
- De Bruikleenapparatuur wordt door Medische Technologie geregistreerd in het Ultimo beheers-systeem en voorzien van een blauwe identificatiesticker.
- De leverancier dient bij aflevering van de Bruikleenapparatuur gelijktijdig een CE conformiteitsverklaring, decontaminatie verklaring, Nederlands of Engelstalig service-manual en een Nederlandstalige gebruikershandleiding mee te leveren. ART. 33.7 en 33.8 AIV. **Zonder deze documenten wordt de apparatuur NIET geaccepteerd.**
 - (Note: Indien de fabrikant vanuit de IGZ een ontheffing voor de Nederlandse gebruiksaanwijzing heeft, dan deze ontheffing incl. de Engelstalige IFU toevoegen. Voor in-vitro-diagnostics = IVD is de Nederlandse taal eis niet van toepassing)
 - Tevens dient de leverancier, ten behoeve van de technische beoordeling van de apparatuur door de afdelingen Medische Technologie, monsters van de disposables / verbruiksartikelen te leveren via een order van het Erasmus MC.
- De leverancier is verantwoordelijk voor de opleiding van de medewerkers binnen het Erasmus MC. Bij voorkeur vindt uitgebreide instructie (ART 33.7 en ART. 33.8 AIV) plaats aan één of meer belangrijke gebruikers.

Ter instructie dienen door de leverancier klinische lessen te worden verzorgd voor:

- de afdeling Medische Technologie / M.I.T. (Thorax)
- de Centrale Sterilisatie Afdeling
- de gebruikers

Indien dit om redenen niet mogelijk is dan dient minimaal bij het eerste klinische gebruik een productdeskundige van de leverancier aanwezig te zijn.

- De Bruikleenapparatuur zal na afloop van de Bruikleenperiode onverwijld buitengebruik worden gesteld door de gebruikende afdeling of de afdeling medische technologie. De leverancier is verplicht op verzoek van het Erasmus MC mee te werken aan het buiten gebruik stellen van de Bruikleenapparatuur en de Bruikleenapparatuur op korte termijn terug te nemen en dit te melden aan de afdeling Medische technologie.
Buitengebruikstelling dient uitgevoerd te worden conform de interne Erasmus MC procedure *) afkeuren en afvoeren (medische) apparatuur.
- *) Beide interne procedures zijn opvraagbaar bij de afdeling medische technologie.

Bijlage 5 Field Safety Notice / Recall van Medische hulpmiddelen / Apparatuur / Medicatie

De melding ingeval van een FSN / Recall geschiedt voor:

- Medische hulpmiddelen schriftelijk, per e-mail en per post aan:
Deskundige Medische Hulpmiddelen, t.a.v. Stafbureau Medische Hulpmiddelen.
Dr. Molewaterplein 40
3015 GD Rotterdam
E-mai: stafbureaumedischehulpmiddelen@erasmusmc.nl

De melding voor Medische apparatuur schriftelijk, per e-mail en per post aan:

- Kwaliteitsadviseur Medische Technologie
Dr. Molewaterplein 40
3015 GD Rotterdam
E-mail: medische.technologie@erasmusmc.nl

De melding voor Medicatie schriftelijk, per e-mail en per post aan:

- QA-apotheker en Logistiek apotheker
Dr. Molewaterplein 40
3015 GD Rotterdam
E-mail : qa.apotheek@erasmusmc.nl, logistiekapotheek@erasmusmc.nl

Tegelijkertijd wordt een afschrift van het meldingsbericht betreffende de recall, medische apparatuur of medicatie verzonden aan:

- Raad van Bestuur Erasmus MC,
E-mal: secretariaat.rvb@erasmusmc.nl en aan
Dr. Molewaterplein 40
3015 GD Rotterdam en aan:
- Manager Inkoop
E-mail: orders@erasmusmc.nl
Dr. Molewaterplein 40
3015 GD Rotterdam

Voor een goede voorspoedige afhandeling dient de melding ingeval van een recall de volgende gegevens te bevatten:

Onderdeel
Naamgeving melding: Recall, Field Safety Notice of een Gevaarmelding
Product(en): • Omschrijving • Artikelcode / typenummer • Gecompromitteerde lotnummers / serienummer
Beschrijving van het probleem en de aanleiding
Door het Erasmus MC uit te voeren actie(s)
Beschrijving (mogelijk) risico bij gebruik product
Overzicht van de aan het Erasmus MC geleverde gecompromitteerde producten (<i>bij voorkeur in Excel</i>): • Datum • Artikelcode(s) producten • Omschrijving product(en) • Ordernummer Erasmus MC • Ordernummer leverancier • Aantal geleverde producten per lotnummer
De geschatte tijdsduur tot aan de beschikbaarheid van het (nieuwe) originele product
Alternatief product (omschrijving en artikelcode) & verschil t.o.v. het originele product
Te ondernemen acties waaronder de rol van de leverancier bij het terughalen van producten van de afdeling
Naam en telefoonnummer contactpersoon leverancier
Vermelden of de melding ook gemeld is bij IGZ