

Ref. nr.	Onderwerp	Label	Percelen	Vraag	Antwoord
120	NEN-EN-374:2016 norm	Proces	niet steriele onderzoekshandschoenen type A, niet steriele onderzoekshandschoenen type B	Wij zouden graag deelnemen aan de tender niet steriele onderzoekshandschoenen, maar de handschoenen welke wij aan willen bieden voldoen pas eind 2023 aan de gevraagde norm. Mogen wij toch deelnemen aan deze tender?	Inschrijvingen zijn enkel en alleen geldig als (o.a.) de aangeboden handschoenen op de dag van inschrijving aan alle eisen voldoen. Erasmus MC beoordeelt na inschrijving de aangeboden producten mede in de gebruikersbeoordeling. Dit betekent dat Erasmus MC het product test dat daadwerkelijk aan alle gestelde normen voldoet.
121	PVE , wettelijke eisen, punt 12	Uitvoering	niet steriele onderzoekshandschoenen type B	U heeft in NV1 2 geantwoord (nummer 98) dat Erasmus niet akkoord kan gaan met het feit dat onze handschoenen niet voldoen aan de voorloper van NEN-EN-ISO-21420, namelijk NEN-EN-ISO-420. Onze producent wijst ons erop dat zij nog tot november 2023 gecertificeerd zijn volgens deze NEN-EN-ISO-420. Zij zijn echter bezig om Certificering te organiseren voor NEN-EN-ISO-21420, maar dit zal niet gerealiseerd zijn voor de sluitingsdatum van de offerte. Kunt u ermee akkoord gaan dat u hierover een officiële bevestigingsbrief in het Engels ontvangt als bewijslat hiervan, zodat wij toch kunnen voldoen aan deze eis en niet vroegtijdig het offertetraject hoeven af te breken in verband met het Knock out karakter van deze eis?	Dit is niet akkoord. Erasmus MC dient een gelijke speelveld te garanderen voor alle marktpartijen die de keuze maken om in te schrijven.
122	ISO 13485 (of gelijkwaardig)	Inhoud	niet steriele onderzoekshandschoenen type A, niet steriele onderzoekshandschoenen type B	Naar aanleiding van uw antwoord op vraag 118: u geeft aan dat een ISO 13485-certificaat verplicht is voor alle ketenpartners, maar normaliter geldt 'ISO 13485 of gelijkwaardig', waarbij de gelijkwaardigheid aangetoond kan worden. Op basis van eerdere jurisprudentie geldt dat bijvoorbeeld een directieverklaring hierin volstaat. Wij vernemen graag of deze aanpak ook voor deze aanbesteding gehanteerd wordt, waarbij de gelijkwaardigheid toegelicht kan worden door inschrijvende partijen.	In paragraaf 5.2.3.1 van de offerteleidraad staat expliciet aangegeven dat hetgeen vraagsteller stelt of geldt: "...indien u niet over de borgingsystemen beschikt, gebaseerd op een (Europese) norm, dient u een geldig handboek te overleggen. Hierin dienen te zijn opgenomen de maatregelen die uw organisatie treft om de kwaliteit te waarborgen en te controleren, voorzien van een beleidsverklaring van het management waaruit blijkt dat het management deze maatregelen onderschrijft en controleert en waarbij tevens minimaal een keer per jaar een positieve (in- of externe) audit is gehouden. Als bewijsdocument geldt dan een toegesneden index van het handboek, een beschrijving, het meest recente auditrapport en de beleidsverklaring toe. Uitsluitend een directieverklaring volstaat dus niet.
123	Variant III - perceel 1	Inhoud	niet steriele onderzoekshandschoenen type A	Uit diverse eerdere vragen (o.a. vragen 27 en 85) blijkt dat de 100% latevrij, allergeenvrij en 100% poedervrij-handschoenen (variant III) nogal wat vragen oproepen omdat ook voor deze variant vast wordt gehouden aan de veiligheidsreizen m.b.t. zaken als treksterkte 9N en Type A chemische bestendigheid. Dit terwijl vanuit diverse hoeken wordt aangegeven dat de markt dit nog niet/nauwelijks biedt. In uw antwoord op vraag 106 komt naar voren dat dit niet relevant is, maar in de Offerteleidraad staat in paragraaf 2.4.1 (Motiveringen - Keuze aanbestedingsprocedure) dat er o.a. vanwege 'maximale concurrentiestelling tussen inschrijvers' gekozen is voor het aanbesteden. Als vervolgens vanuit inschrijvers heel duidelijk blijkt dat er geen sprake van concurrentiestelling (laat staan maximale concurrentiestelling) zal zijn als de huidige eisen voor variant III in perceel 1 overeind blijven, dan is het conflicterend met de opgegeven motiveringen als hier niets mee wordt gedaan. Concreet zouden wij voor willen stellen dat variant III binnen perceel niet verplicht geoffreerd hoeft te worden, de beperkte indicatieve aantallen die van dit product gebruikt worden kunnen dit in onze optiek ook legitimeren los van bovenstaand argument. Een ander argument hiervoor is dat uit de beantwoording van de vragen niet skulend naar voren komt wat onder allergeen-vrij verstaan wordt. Er worden wel indicaties gegeven, maar het is al tekenend dat er in het PVE niet gesproken wordt over 100% allergeenvrij (aangezien dit nood haalbaar is), en wel over 100% latevrij.	"In antwoord op vraag 85 is voor perceel 1 type A de treksterkte voor de varianten III en IV aangepast naar 6 N. Variant drie (III) in perceel 1 onderzoekshandschoenen type A, meer specifiek "Latevrij, acceleratorfree en poedervrij- onderzoekshandschoen" wordt bij deze als optioneel aangemerkt. Indien inschrijver deze kan leveren, dient evenwel aan alle gestelde eisen te worden voldaan. Een gecertificeerd Bijlage 5a. Prijstelling Perceel 1-type A(invulformulier) is bijgevoegd bij de Nota van inlichtingen 3."
124	Poedervrij conform EN455-3	Inhoud	niet steriele onderzoekshandschoenen type A, niet steriele onderzoekshandschoenen type B	In het PVE wordt bij punt 1.4 gevraagd om compliance met EN455-3 te bevestigen, o.a. m.b.t. poedervrijheid. Conform de norm EN455-3 geldt dat een handschoen als poedervrij wordt gezien als dit onder 2.0mg ligt. Dit conflicteert met wat wordt gevraagd in hetzelfde PVE bij punt 2.4, hier wordt gesproken over "100% poedervrij". Dit is dus niet in lijn met de norm die hierover gaat. Zou u kunnen bevestigen dat de norm EN455-3 als leidend wordt aangehouden in dezen?	De norm is hierbij leidend , dus max 2.0 mg poeder poedervrij. De <u>100% poedervrij</u> eis komt hierbij te vervallen.
125	Verskillende types handschoenen	Inhoud	niet steriele onderzoekshandschoenen type B	Vraag: Mogen we twee types handschoenen aanbieden op 1 perceel ?	Voor elk gevraagde variant dient inschrijver maximaal 1 type aan te bieden. Die keuze dient inschrijver te maken. Meerdere types per variant aanbieden is niet toegestaan. Wel kunnen de aangeboden types van elkaar verschillen (tussen de uitgevraagd varianten).
126	Geschiktheids eis 5.2.2.1	Inhoud	niet steriele onderzoekshandschoenen type B	Wij begrijpen dat u verlangt dat de inschrijver een gedegen scholing aan de eindgebruikers moet kunnen geven aangaande het pakket onderzoekshandschoenen, echter is het in de praktijk nog niet eerder voorgekomen dat een zorgorganisatie ons deze mogelijkheid heeft gegeven, dan wel dat een zorgorganisatie dit aan ons heeft gevraagd. Wij zijn van mening dat u ons op basis hiervan niet op voorhand al af kan wijzen. Zouden wij deze kerncompetentie dan ook aan kunnen tonen door het delen van een plan hoe wij een scholing omtrent het doelmatig inzetten van handschoenen invulling zouden geven? Hierin kunnen we tevens onze ervaringen benoemen in: - Het geven van scholingen aan onze distributeurs aangaande de onderzoekshandschoenen - Het geven van scholingen aan eindgebruikers aangaande andere medische hulpmiddelen Wij zijn ervan overtuigd dat wij hiermee voldoende aan kunnen tonen dat wij een deskundige scholing aan het Erasmus MC kunnen geven aangaande het pakket niet-steriele onderzoekshandschoenen.	Dit is akkoord omdat inschrijver bekend is met scholing aan distributeurs over de handschoenen en met het scholen van gebruikers over andere medische hulpmiddelen. Als inschrijver met een gedegen plan komt aangaande scholing gaat Erasmus MC akkoord
127	PVE eis 6.1/6.2	Inhoud	niet steriele onderzoekshandschoenen type B	U stelt dat alle etiket-/productgegevens op de verpakking en omdoos in Nederlandse taal staan vermeld. Op onze verpakkingen/omdozen staat niet alles in het Nederlands vermeld, maar hoofdzakelijk in symbolen en in eenvoudige Engelse/Franse taal, dat eigenlijk voor iedereen duidelijk is ("Latex free", "Non sterile" etc.). Is dit voldoende voor het Erasmus MC?	zie het antwoord op vraag 32 en 84 van de 1e NvI
128	PVE eis 1.15	Inhoud	niet steriele onderzoekshandschoenen type B	Is ISO 11607-1:2020 wel van toepassing, daar de onderzoekshandschoenen een niet-steriel product betreft?	Het betreft hier een ommissie. Eis 1.15 komt bij deze te vervallen.
129	Geschiktheids eis 5.2.3.1	Inhoud	niet steriele onderzoekshandschoenen type B	Wij zijn distributeur in Nederland van een Europese fabrikant. Klopt het dat wij voldoen aan deze geschiktheids eis als wij een beroep doen op de ISO 9001:2015 en ISO 13485:2016 certificaten van deze Europese fabrikant? In een eerdere nota van inlichtingen geeft u aan dat iedereen in de keten gecertificeerd dient te zijn volgens de wet op medische hulpmiddelen, echter is dit onzes inziens onjuist.	De inschrijver moet hieraan voldoen, óók als deze distributeur is. Als de distributeur in het bezit is van ISO13485, dan biedt dat zekerheden aan Erasmus MC dat de noodzakelijke checks & balances op orde zijn. Erasmus MC kiest ervoor om toeleveranciers te kiezen waarbij de ISO norming voor de gehele keten geldt.
130	PVE 1.12	Inhoud	niet steriele onderzoekshandschoenen type B	Onze handschoen voldoet momenteel aan de EN420:2003+A1:2009 norm. De tests t.a.v. de nieuwe NEN-21420:2020 norm worden uitgevoerd voor de afgifte van het nieuwe EU-typeonderzoek, aangezien deze nieuwe norm geen impact heeft op onderdelen van de handschoen en deze norm ook nog niet geharmoniseerd is met de verordening (EU) 2016/425. Dit laatste houdt in dat PPE-certificaten die voor september 2020 uitgegeven zijn door de Notified Body (met de EN420 norm) nog geldig zijn. Alleen bij nieuwe of bij verlenging van bestaande PPE-certificaten, na september 2020, moet worden voldaan aan de NEN-21420:2020 norm.	Dit is akkoord.
131	PVE eis 1.9	Inhoud	niet steriele onderzoekshandschoenen type B	Kan u hiermee akkoord gaan als wij bovenstaande ook officieel laten verklaren door onze fabrikant?	De verwijping is gerelateerd aan de NEN -EN 16623-2:2015+A1:2019. Bepaling van de materiële weerstand van permeatie door chemicaliën - Deel 2: Permeatie door gasvormige chemicaliën onder voorwaarden van voortdurend contact hierin januari 2019.