

Raamovereenkomst

Amsterdam UMC

en

[Leverancier invullen]

inzake

**Percutane aortakleppervangingen - TAVI
(Transcatheter Aortic Valve Implantation)**

Tendered kenmerk: ...

NvI versie 2-10-2024

Raamovereenkomst

Datum: [Datum]

Ondergetekenden:

Stichting Amsterdam UMC, gevestigd aan De Boelelaan 1117, 1081 HV te Amsterdam, KvK-nummer 64156338, hierbij vertegenwoordigd door mw. Drs. Y.J.M. Koppelman, in de hoedanigheid van lid Raad van Bestuur, hierna te noemen: “**UMC**”;

en

[Bedrijfsnaam], [Adres] [Postcode en plaats] ingeschreven bij de Kamer van Koophandel onder nummer [KVK-nummer], hierbij vertegenwoordigd door [Naam tekenbevoegde], in de hoedanigheid van [Functie], hierna te noemen: “**Leverancier**”;

Afzonderlijk (tevens) te noemen: “**Partij**”; gezamenlijk te noemen “**Partijen**”.

In aanmerking nemende dat:

- UMC behoefte heeft tot de koop en levering op afroep van percutane aortakleppen inclusief de noodzakelijke opleidingen en klinische ondersteuning voor de uitvoering van percutane aortaklepvervangingen (TAVI) en daartoe onderhavige Overeenkomst wil sluiten;
- UMC de Opdracht middels een Aanbesteding heeft uitgevraagd en gepubliceerd onder nummer [Tenderd kenmerk]
- Leverancier zich voor de hierboven genoemde Aanbesteding heeft ingeschreven door het uitbrengen van een offerte met als referentie [nummer] d.d. [datum];
- UMC heeft Leverancier voldoende geïnformeerd en Leverancier heeft zich in voldoende mate op de hoogte gesteld en kunnen stellen van de omstandigheden waaronder en de omgeving waarin de Prestatie zal worden gebruikt.
- Leverancier zich voor de hierboven genoemde Aanbesteding heeft ingeschreven door het uitbrengen van een Offerte met als referentie [nummer] d.d. [datum];
- UMC de aanbidding van Leverancier heeft beoordeeld op basis van het Gunningscriterium (EMVI) Beste prijs-kwaliteit verhouding (BKPV) en besloten heeft de Opdracht aan Leverancier te gunnen;
- In deze Raamovereenkomst de voorwaarden en condities zijn vastgelegd die van toepassing zijn op alle Orders tot het leveren van de Prestatie die UMC voornemens is te plaatsen gedurende de looptijd van deze Raamovereenkomst.
- UMC met [aantal andere Raamcontractanten invullen] andere Raamcontractanten een soortgelijke overeenkomst als de onderhavige zal aangaan.



- Per 1-1-2024 is Stichting Amsterdam UMC juridisch één entiteit, locaties AMC en VUmc blijven als twee vestigingen bestaan.
- Partijen de afspraken wensen vast te leggen in deze Raamovereenkomst.

Verklaren het volgende te zijn overeengekomen:

1. Begrippen

In deze Overeenkomst worden begrippen aangeduid met een hoofdletter, welke zijn vastgelegd in de Begrippenlijst, welke als bijlage is gevoegd bij deze Overeenkomst.

De Begrippenlijst bevat tevens ook alle definities welke reeds in de AIV zijn opgenomen, waarvan de omschrijving kan zijn aangevuld in de Begrippenlijst. Bij discrepantie tussen definities omschreven in de AIV en deze Begrippenlijst prevaleert hetgeen omschreven in deze Begrippenlijst.

2. Raamovereenkomst en toepasselijke voorwaarden

- 2.1. Deze Raamovereenkomst is van toepassing op alle te verstrekken Orders, ressorterend onder deze Raamovereenkomst.
- 2.2. Op deze Raamovereenkomst en de erop volgende Order(s) zijn de Algemene Inkoopvoorwaarden UMC versie januari 2024 (AIV) en de Aanvullingen op Algemene Inkoopvoorwaarden UMC versie januari 2024 van toepassing, welke aan Leverancier eerder ter hand zijn gesteld. Leverancier verklaart door ondertekening van deze Raamovereenkomst bovengenoemde voorwaarden te hebben ontvangen.
- 2.3. De algemene voorwaarden van de Leverancier zijn niet van toepassing en worden uitdrukkelijk van de hand gewezen. Dat geldt voor alle Orders in het kader van deze Raamovereenkomst.
- 2.4. N.v.t.
- 2.5. N.v.t.
- 2.6. De Raamovereenkomst en haar Bijlagen zijn integraal en onlosmakelijk met elkaar verbonden en vormen één geheel. De navolgende documenten zijn onderdeel van de Raamovereenkomst. Voor zover deze documenten met elkaar in tegenspraak zijn, prevaleert het eerder genoemde document hieronder boven het later genoemde:

- I deze Overeenkomst, inclusief de Begrippenlijst
- II de Nota('s) van inlichtingen (NvI('s));
- III <OPTIONEEL> Verwerkersovereenkomst <OF> Bijlage Privacy afspraken remote acces en onderhoud on site;
- IV Aanbestedingsdocumenten (Inclusief PVEW);



- V Algemene Inkoopvoorwaarden UMC versie januari 2024 (AIV) en de Aanvullingen op de AIV versie januari 2024; de overige Bijlagen zoals gevoegd bij deze Overeenkomst, waarbij het hoogste genummerde c.q. eerstgenoemde document steeds prevaleert;
- VI De Inschrijving van Leverancier;
- VII [...]

3. Onderwerp van de Raamovereenkomst

- 3.1. De door Leverancier middels een Order op afroep te leveren Prestatie betreft de levering van de opgenomen Producten en/of Diensten zoals vermeld op het Prijzenblad (zie Bijlage). De prestaties worden geleverd inclusief een initiële opleiding/training en klinische ondersteuning, o.a. een krimper. De structurele klinische ondersteuning is van toepassing gedurende de gehele looptijd van de Raamovereenkomst inclusief eventuele verlengopties en is bij de prijs inbegrepen, zowel binnen als buiten kantoortijden (= All-in tarief Prijsopgaveformulier bijlage).
Uitgangspunt bij training is dat het team zolang getraind wordt als nodig is om volledig bekwaam te zijn met de implantaties van het aangeboden TAVI systeem. Amsterdam UMC bepaald wanneer dat niveau bereikt is.
- 3.2. De te leveren Prestatie voldoet aan de in de Aanbestedingsdocumenten gestelde Eisen, de door Leverancier gegeven antwoorden op de Wensen en de overige bepalingen zoals overeengekomen in deze Raamovereenkomst en de Bijlagen. Daarnaast voldoet de Prestatie aan de overige tussen Partijen en in het verkeer bekend en aanvaard veronderstelde gebruiken.
- 3.3. Voor zover in deze Raamovereenkomst specifieke aantallen voor afname van een Prestatie zijn bepaald, zijn deze indicatief voor de te verwachten afname per tijdsperiode. Die aantallen gelden niet als minimumafname c.q. afnameverplichting voor UMC en Leverancier kan aan de bepaalde aantallen geen rechten ontlenen.
- 3.4. Leverancier is zich ervan bewust dat de werkelijke afname van de Prestatie kan wijzigen door o.a. wijzigingen in het patiëntenaanbod, capaciteitsproblemen en/of prioriteitstelling van UMC op excellente zorg, baanbrekende ontwikkelingen of innovaties. UMC behoudt zich het recht voor producten van een derde/niet gecontracteerde partij te betrekken indien er sprake is van bijzonder klinische omstandigheden waarvan UMC het noodzakelijk acht om deze te gebruiken. UMC kiest dan een product die volgens hartteam het beste aansluit op de patiënt behoefte.
- 3.5. Leverancier is zich ervan bewust dat de Prestatie kan worden gebruikt in het kader van een medische behandelovereenkomst tussen UMC en een patiënt.
- 3.6. Eventuele wijzigingen van deze Raamovereenkomst zijn pas van kracht, nadat deze schriftelijk zijn overeengekomen tussen Partijen.

4. Inwerkingtreding/ looptijd/ beëindiging.

- 4.1. Deze Raamovereenkomst wordt in eerste instantie aangegaan voor de duur van 3 maanden in verband met de Verificatiefase. Indien blijkt dat 3 maanden te kort is vanwege



bijvoorbeeld opleiding, inzet van proctors en/of organisatorische redenen, kan deze periode iets worden verlengd. Partijen treden hiervoor in overleg. Na een positieve evaluatie van de verificatieperiode gaat de looptijd in zoals opgenomen in artikel 4.3.

4.2. Tijdens verificatieperiode zal UMC:

- Vaststellen of inschrijver daadwerkelijk voldoet aan de gestelde kwaliteitseisen, kwaliteitscriteria en normen zoals opgenomen in de Tender,
- Gedurende deze periode worden ook de volgende aspecten geëvalueerd; klinische uitkomsten en complicaties, functionele prestaties, gebruikerservaring o.a. over het implantatieproces, gebruiksgemak en ondersteuning/training. De ervaring met de huidige materialen dienen als referentie. Lagere evaluaties zullen als inferieur beschouwd worden.

Indien tijdens deze verificatie blijkt dat het aangeboden product van Inschrijver niet aan de gestelde eisen en/of aspecten voldoet, wordt de Inschrijving alsnog terzijde gelegd. De Raamovereenkomst wordt dan niet verlengd zoals opgenomen in artikel 4.3.

4.3. Bij een positieve evaluatie van de Verificatiefase wordt deze Raamovereenkomst aangegaan voor de duur van 2 jaren. Periode treedt in werking op de datum van schriftelijke positieve bevestiging van Verificatiefase door UMC aan Leverancier. Looptijd eindigt van rechtswege na het verstrijken van de dan geldende looptijd, met een optionele mogelijkheid voor UMC om deze Raamovereenkomst eenzijdig onder gelijkblijvende voorwaarden 3 maal met één (1) jaar te verlengen, middels een schriftelijke mededeling aan Leverancier, 3 maanden voor het verstrijken van de dan geldende looptijd, tot een maximale looptijd van vijf (5) jaar (Hierna: de “Einddatum”).

4.4. Stilzwijgende verlenging van deze Raamovereenkomst is uitdrukkelijk uitgesloten.

4.5. Het herhaaldelijk niet voldoen aan de overeengekomen Service Levels zoals vastgelegd in de Aanbestedingsdocumenten en SLA (KPI's) wordt door UMC aangemerkt als het door Leverancier niet behoorlijk nakomen van de verplichtingen en kan een grond vormen de bevoegdheid tot ontbinden onverkort toe te passen.

5. Prijzen, facturering en betaling

- 5.1. De overeengekomen prijs voor de te leveren Prestatie is als volgt tot stand gekomen: Leverancier heeft op het Prijzenblad (zie Bijlage) bij de offerte zijn prijzen, eventueel kortingen, ingevuld van de diverse Producten en/of diensten welke onderdeel uitmaken van de te leveren Prestatie.
- 5.2. Alle prijzen zijn inclusief bijkomende kosten zoals bijvoorbeeld, doch niet beperkt tot order-, leverings- en/of administratiekosten.
- 5.3. Indexering is gedurende de initiële looptijd van deze Raamovereenkomst niet toegestaan.
- 5.4. Voor de verlenging(en) geldt dat een eventuele indexering van de prijzen kan worden gehanteerd waarbij het laatstelijk vastgestelde NZA indexcijfer -materiële kosten- gehanteerd wordt met een maximum van 1.5%.



- 5.5. Prijswijzigingen welk voortvloeien uit indexeringen volgens artikel 5.4 dienen door Leverancier bij het UMC te worden aangeleverd op de door het UMC aan te geven wijze.

6. Logistiek

- 6.1. De logistieke voorwaarden zijn vastgelegd in het Programma van Eisen, voorzover er geen logistieke voorwaarden zijn vastgelegd in het Programma van Eisen gelden de in dit artikel opgenomen bepalingen.
- 6.2. Producten besteld (=orderdatum) voor 12:00 uur worden maximaal 48 uur later voor 14:00 uur geleverd bij UMC, afdeling Goederenontvangst.
- 6.3. Leverancier garandeert een leverbetrouwbaarheid van 95%.
- 6.4. Redelijke kosten van spoedbestellingen mogen evenwel wel afzonderlijk doorberekend worden mits de spoedorder niet te wijten is aan Leverancier. Indien wel te wijten aan Leverancier, dan zijn de kosten voor spoedlevering voor rekening van Leverancier.
- 6.5. Afleveringstermijnen zijn fatale termijnen. Behoudens indien de vertraging in de levering te wijten is aan UMC of indien Leverancier een geldig beroep op Overmacht toekomt, is Leverancier bij het niet behalen van het in artikel 6.3 genoemde betrouwbaarheidspercentage aan UMC een boete verschuldigd. De hoogte van de boete bedraagt in dat geval 5% van de waarde van de niet binnen 48 uur geleverde Orders. Voorafgaand aan het opleggen van een boete vindt er altijd eerst overleg plaats tussen Partijen waarbij een verbetertraject wordt overeengekomen. Mocht tijdens dit verbetertraject (van een periode van max. 3 maanden o.b.v. prestatiemeting volgens KPI 1 logistiek zie artikel 7.3) blijken dat Leverancier niet in staat is om zijn Prestatie terug te brengen naar hetgeen overeengekomen bij punt 6.1 t/m 6.3, is Leverancier alsnog een boete verschuldigd.
- 6.6. De opgenomen boetebepaling in Artikel 6.5 van deze Raamovereenkomst laat andere rechtsmiddelen, waaronder het vorderen van schadevergoeding, van UMC onverlet.

7. (Monitoring) Prestatie, aanvullend op artikel 11 van de AIV 2024

- 7.1. De monitoring Prestatie (KPI's) zijn vastgelegd in het PvE, voorzover er geen monitoring Prestatie (KPI's) zijn vastgelegd in het PvE, gelden de in dit artikel opgenomen bepalingen.
- 7.2. Op deze Raamovereenkomst zijn diverse KPI's van toepassing, deze zijn opgenomen in bijlage Service Level Agreement (SLA).
- 7.3. Leverancier heeft voor deze Opdracht een inspanningsverplichting; er gezamenlijk voor zorgen dat UMC zo adequaat mogelijk getraind en ondersteund wordt zodat o.a. het huidige Permanente pacemakerimplantatie (PPI) binnen 30 dagen gehandhaafd blijft. Het is voor UMC en haar patiënten onacceptabel om het huidige niveau en resultaten niet te handhaven. Gedurende de looptijd van de overeenkomst zal dit geëvalueerd worden (SLA). Als referentie wordt het PPI percentage binnen 30 dagen uit het NHR rapportage aangehouden (NHR data; periode 2019-2023). Mochten de resultaten lager uitkomen is dit voor UMC een reden om te stoppen met de afname van de klep.



- 7.4. Leverancier zal conform Aanbestedingsdocumenten per kwartaal een accountoverzicht overleggen (aan Inkoop). Het accountoverzicht bevat minimaal alle relevante Kritieke prestatie-indicatoren (KPI's). Leverancier gebruikt hiervoor Bijlage SLA.
- 7.5. UMC en Leverancier houden een half/jaargesprek met verslaglegging en hebben -wanneer nodig- aanvullend contact om de Prestaties, eventuele incidenten te evalueren en een verbeterplan op te stellen.

8. Kwaliteit en garantie

- 8.1. Leverancier garandeert de afwezigheid van gebreken en garandeert dat de Prestatie aan de in de Aanbestedingsdocumenten opgenomen Eisen en overige tussen Partijen overeengekomen kenmerken voldoet, waaronder in ieder geval de uiterste expiratiedatum (use before date (UBD)) van de Producten.
- 8.2. Het op verzoek van Leverancier uitvoeren van een Recall door UMC laat de aansprakelijkheid van Leverancier onverlet in geval door het geleverde product al schade (bijvoorbeeld aan de gezondheid van de patiënten) zou zijn ontstaan.
- 8.3. Alle aangeboden Producten hebben een CE-markering. Leverancier zorgt er voor dat de certificaten betreffende het kwaliteitssysteem - conform Medical Device Directive 93/42/EEG of Verordening EU MDR 2017/745 wanneer het een klasse IIb of III betreft ondertekend door een notified body- in bezit zijn van het UMC.
- 8.4. Leverancier garandeert kosteloze omruil van producten tot uiterlijk 4 maanden voor het verstrijken van de uiterste expiratiedatum (use before date (UBD)) van het product, mits:
- Desbetreffende product in een afgesloten ruimte op locatie van UMC op kamertemperatuur is opgeslagen;
 - Het product zich nog steeds in de originele verpakking bevindt;
 - Het product in onbeschadigde staat verkeert.
 - UMC het "First Expires, First Out (FEFO) principe hanteert.
- 8.5. De Prestatie wordt geleverd met een minimale houdbaarheid/expiratiedatum/use before date (UBD) van 18 maanden vanaf leverdatum tenzij, met wederzijds goedvinden, partijen hiervan willen afwijken.

9. Assortimentswijzigingen

- 9.1. Indien een product gedurende de looptijd van de Raamovereenkomst (incl. verlengingen) uit productie wordt genomen, garandeert Leverancier dat er een vervangend product wordt aangeboden, tegen dezelfde prijs, dat minimaal aan alle eisen en eventueel van toepassing zijnde wensen voldoet zoals omschreven in de Aanbestedingsdocumenten.
- 9.2. Wijzigingen in het assortiment moeten voor akkoord worden voorgelegd aan UMC. Indien een wijziging in het assortiment een voor UMC wezenlijke wijziging betreft en/of UMC geen akkoord geeft voor de wijziging en Leverancier die toch doorvoert is UMC gerechtigd de Raamovereenkomst per direct te ontbinden.



- 9.3. Introductie van nieuwe Producten gebeurt op een door UMC aangewezen locatie en tijdstip en alleen na schriftelijke toestemming. De introductie geschiedt altijd onder kosteloze begeleiding van de Leverancier en wanneer noodzakelijk inclusief training voor ingebruikname.
- 9.4. Productinnovaties waarbij artikelen en/of nummers etc. door Leverancier zijn gewijzigd, dienen altijd minimaal vier (4) weken voorafgaand aan de lancering bij de afdeling Inkoop van UMC gemeld worden. In geval van een dergelijke productinnovatie mag de prijs van desbetreffend product niet worden verhoogd.

10. Training personeel UMC

- 10.1. Leverancier biedt actief aan en draagt zorg voor:
 - Het trainen van het personeel van UMC, de gebruikers, volgens de specificaties uit de Aanbestedingsdocumenten en de eisen die de wet daaraan stelt.
 - Het aanleveren van een gebruiksaanwijzing/verkorte handleiding in het Nederlands t.b.v. de gebruikers. Wanneer van toepassing, het aanleveren van de technische gebruiksaanwijzing/ in het Nederlands of Engels t.b.v. de technische dienst van UMC.

11. Afwijkende bepalingen bij artikel 20.7 AIV

- 11.1. Partijen komen overeen de Overeenkomst tussentijds op te kunnen zeggen met inachtneming van een termijn van drie (3) maanden indien:
 - Door samenwerking met andere gezondheidsinstelling(en) de behoefte aan producten verandert (bijvoorbeeld door standaardisatie van de pakketten);
 - Producten en/of pakketten welke onder de Overeenkomst vallen Europees aanbesteed worden door UMC, dan wel door de Group Purchasing Organisation waarbij UMC is aangesloten;
 - Zich baanbrekende ontwikkelingen met betrekking tot de Prestatie voordoen waarop de Overeenkomst betrekking heeft en Leverancier de Prestatie niet dienovereenkomstig kan of wil aanpassen;
 - Europese en/of nationale wetgeving het gebruik dan wel de toepassing van een Prestatie door UMC zodanig beperkt, dat nakoming van de Overeenkomst van UMC in redelijkheid niet kan worden verlangd.
- 11.2. Indien UMC de Overeenkomst op grond van dit artikel tussentijds opzegt, eindigen de verplichtingen van partijen over en weer na het verstrijken van de opzegtermijn en het eindigen van de Overeenkomst.

12. Toepasselijk recht en geschillenbeslechting

- 12.1. Deze Raamovereenkomst wordt uitsluitend door Nederlands recht beheerst.
- 12.2. Alle geschillen tussen Partijen, - daaronder begrepen geschillen die slechts door één van de Partijen als zodanig wordt beschouwd - die samenhangen met of voortvloeien uit deze



Raamovereenkomst, worden in eerste instantie beslecht door de bevoegde rechter te Amsterdam.

Aldus overeengekomen in tweevoud,

UMC

[Leverancier]

Plaats: Amsterdam

Plaats:

Naam: mw. Drs. Y.J.M. Koppelman

Naam:

Functie: Raad van Bestuur

Functie:

Datum:

Datum:

UMC

[Leverancier]

Plaats: Amsterdam

Plaats:

Naam: Dhr. Prof. Dr. J.B. van Goudoever

Naam:

Functie: Raad van Bestuur

Functie:

Datum:

Datum:



Bijlagen:

1. : Kwartaal accountoverzicht
2. : Nota('s) van Inlichtingen (Nvl('s))
3. : Begrippenlijst
4. : Aanbestedingsdocumenten (Inclusief PvEW)
5. : <OPTIONEEL> Verwerkersovereenkomst <OF> Bijlage Privacy-afspraken on site en remote acces onderhoud
6. : Algemene inkoopvoorwaarden UMC versie Januari 2024 (AIV) en de Aanvullingen op de AIV versie Januari 2024.
7. : De inschrijving van Leverancier Tender met [kenmerk], [datum]:
 - I. Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA), bijlage 2
 - II. Anti-collusieverklaring bijlage 3
 - III. Geschiktheidseisen & Gunningsvoorwaarden bijlage 4
 - IV. Programma van eisen bijlage 5
 - V. Prijsopgaveformulier bijlage 6.0
 - VI. Kwaliteitscriteria bijlage 6.1
 - VII. *****

Bijlage 1 Kwartaal accountoverzicht

Service Level Agreement (SLA)

Artikel 1 Toepassing en Doel

- 1.1 Deze Service Level Agreement (SLA) vormt een integraal onderdeel van de Overeenkomst tussen UMC en Leverancier met kenmerk: Percutane aortaklepvervangingen - TAVI
- 1.2 De SLA is eveneens van toepassing op onderaannemers die door Leverancier worden ingeschakeld.
- 1.3 In deze SLA is het minimumniveau van de Prestatie van Leverancier aan UMC gedefinieerd in termen van taken, verantwoordelijkheden, Service Levels, procedures en afspraken.
- 1.4 Het doel van de Service Level Agreement is het vastleggen van de Service Levels ten aanzien van de Prestatie.
- 1.5 Leverancier levert per kwartaal een ingevulde SLA aan over de afgelopen periode.
- 1.6 Indien gewenst kunnen Partijen in overleg gedurende de looptijd van de Raamovereenkomst de regelmaat wijzigen naar per maand/kwartaal/1/2 jaar/jaar.

Artikel 2 Servicelevels

- 2.1 Leverancier garandeert de volgende Service Levels & relevante Kritieke prestatie-indicatoren (KPI's):

Periode:				
KPI	Onderwerp	Score %	Toelichting	Afspraken mits correctie nodig - Verbeterplan incl. termijn gereed & compensatie
1	95% van de Orders voldoen aan de afgesproken levertijd: binnen 48 uur geleverd na orderontvangst.			
2	100% van de leveringen voldoet aan de gestelde kwaliteit conform Aanbestedingsdocumenten o.a. UBD voorwaarde.			
3	100% van de leveringen voldoet aan de gestelde UBD voorwaarde (18 mnd bij levering).			
3	100% recalls, field warnings en retouren worden tijdig en correct afgehandeld			
4	100% Structurele ondersteuning en inzet van klinische ondersteuning (o.a. een krimper).			
	Onderwerp	% / Aantal	Toelichting	Afspraken mits correctie nodig - Verbeterplan incl. termijn gereed & compensatie
5	Aantal TAVI's en benodigde pacemakers binnen 30 dagen na implantatie (%).			



BIJLAGE 3 RAAMOVEREENKOMST

Datum: [datum]

6	Aanbod opleiding & training			
7	Aanvullende inspanningen vanuit Leverancier			
8	Eventuele klachten			

Artikel 3 Governance

- 3.1 Om ervoor te zorgen dat de communicatie en besluitvorming over de Prestatie doelmatig en doeltreffend verloopt, dient er overleg op tactisch en operationeel niveau plaats te vinden. Deze overleggen zijn gericht op de verbetering van de samenwerking en de kwaliteit van de Prestatie.
- 3.2 Indien UMC hierom verzoekt, zal een SLA-overleg plaatsvinden tussen een nader aan te wijzen contactpersoon van de UMC en Leverancier (Incidentmanager). In dit overleg wordt op basis van de SLA rapportage de dienstverlening besproken. De samenstelling kan afhankelijk van de te bespreken onderwerpen per overleg variëren.

Artikel 4 Boeteregeling

- 4.1 Zie artikel 6.5 van de Raamovereenkomst voor KPI Leverbetrouwbaarheid. Voor de overige KPI's wordt bij het **x maal** niet voldoen aan de KPI in artikel 2, een compensatie overeengekomen tussen de Partijen.

Aldus overeengekomen in tweevoud,

UMC:

Plaats: Amsterdam

Naam: X

Functie: X

Datum: X

Leverancier:

Plaats: Y

Naam: Y

Functie: Y

Datum: Y



BIJLAGE 3 RAAMOVEREENKOMST

Datum: [datum]

Bijlage 3 Begrippenlijst

Aanbesteding	De procedure om bij een EU-aanbestedingsplichtige opdracht te komen tot een Overeenkomst inzake onderhavige Opdracht.
Aanbestedende Dienst	De publiekrechtelijke instelling(en) UMC('s) die deze Aanbesteding uitvoert (-en).
Aanbestedingsdocumenten	Alle door de Aanbestedende dienst voor deze Aanbesteding op Tendered gepubliceerde of aan Inschrijver(s) c.q. Gegadigde(-n) ter beschikking gestelde documenten.
Aanbestedingsleidraad	Het document, als onderdeel van de Aanbestedingsdocumenten, (o.a. bij de Niet-openbare procedure) waarin de Aanbestedende dienst de voor de Aanbesteding geldende geschiktheidseisen, procedures en voorwaarden heeft gedefinieerd.
Aanbestedingswet (AW)	Aanbestedingswet 2012, Wet van 1 november 2012, gepubliceerd in Staatsblad 542, gewijzigd bij wet van 22 juni 2016, gepubliceerd in het Staatsblad 241, ter implementatie van aanbestedingsrichtlijnen 2014/23/EU, 2014/24/EU en 2014/25 EU, van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 26 februari 2014.
Aanvullende begrippenlijst	De aanvullend op deze Begrippenlijst geldende begrippen welke in de Aanbesteding c.q. het inkooptraject worden gebruikt en zijn benoemd in de Aanbestedingsdocumenten c.q. Offerteaanvraag en/of Overeenkomst.
Aanvullingen op de AIV	De aanvullingen op de Algemene Inkoopvoorwaarden UMC, zoals deze worden gehanteerd door UMC.
Acceptatie	Het moment dat UMC heeft vastgesteld, zo nodig via het doorlopen van het van toepassing verklaarde Acceptatieprotocol, dat de Prestatie of een gedeelte daarvan voldoet aan de in de Aanbestedingsdocumenten c.q. Offerteaanvraag en/of Overeenkomst vastgelegde technische/ functionele Eisen en specificaties, waarna de



BIJLAGE 3 RAAMOVEREENKOMST

Datum: [datum]

	Prestatie of een gedeelte daarvan in gebruik zal worden genomen door UMC.
Acceptatieprotocol	De door UMC te hanteren procedure, indien van toepassing verklaard in de Aanbestedingsdocumenten c.q. Offerteaanvraag en/of Overeenkomst, ten einde te beoordelen of de door Leverancier geleverde Prestatie voldoet aan de in de in de Aanbestedingsdocumenten c.q. Offerteaanvraag en/of Overeenkomst vastgelegde technische/ functionele Eisen en specificaties.
Afroepcontract	Een Overeenkomst waarbij vooraf vastgestelde aantallen tegen vooraf vastgestelde prijzen en condities, naar behoefte door UMC worden besteld (afgeroepen) bij Leverancier.
Algemene Inkoopvoorwaarden (AIV)	De Algemene Inkoopvoorwaarden van UMC, welke zijn opgesteld en vastgesteld naar model van de Nederlandse Federatie van Universitaire Medische Centra (NFU, versie januari 2024), deze zijn van toepassing op onderhavige Aanbesteding c.q. inkooptraject.
Apparatuur	De door Leverancier te leveren machines c.q. Hardware met inbegrip van de meest recente versie van de Programmatuur en aanvullende voorzieningen en accessoires, alsmede de bijbehorende Documentatie.
Beoordelingsteam (Beoordelingscommissie)	Een team van medewerkers van of namens de Aanbestedende dienst onder leiding van een aanbestedingsdeskundige/inkoper die op basis van hun expertise de Inschrijvingen c.q. de Verzoeken tot deelname beoordelen. Het Beoordelingsteam kan verschillen per fase in de Aanbesteding.
Beschrijvend document	Het document waarin Aanbestedende dienst (o.a. bij de Openbare procedure) de voor de Aanbesteding geldende Eisen, Wensen, procedures en voorwaarden heeft gedefinieerd, als onderdeel van de Aanbestedingsdocumenten.



BIJLAGE 3 RAAMOVEREENKOMST

Datum: [datum]

Bijlage(n)	De document(-en) behorende bij en integraal onderdeel uitmakende van de Aanbestedingsdocumenten.
Combinatie	Twee of meer ondernemers die als samenwerkingsverband een Inschrijving indienen of een verzoek tot deelname indienen.
Consignatie	Een Overeenkomst waarbij een Prestatie gedurende een schriftelijk overeengekomen periode kosteloos door Leverancier aan UMC in consignatie wordt gegeven en de eigendom van en het risico op de betreffende Prestatie pas op UMC overgaat op het moment dat de betreffende Prestatie door UMC in gebruik wordt genomen c.q. verbruikt wordt.
Degeneratie	Het proces waarbij een medisch implantaat na verloop van tijd een achteruitgang vertoont in zijn fysieke of functionele eigenschappen, zoals slijtage, vervorming of verlies van stabiliteit, wat kan leiden tot verminderde effectiviteit of noodzaak tot vervanging (herimplantatie). In deze context verwijst degeneratie naar het verlies van de oorspronkelijke kwaliteit en functionaliteit van het implantaat, waarvoor een garantie geldt als dit binnen de afgesproken periode optreedt.
Derde(n)	Een partij (en) waarop Inschrijver c.q. Gegadigde een beroep doet om aan de geschiktheidseisen te voldoen en/of voor de uitvoering van de Opdracht.
Diensten	De door Opdrachtnemer op basis van de Overeenkomst ten behoeve van Opdrachtgever te verrichten werkzaamheden, niet zijnde werken of leveringen als onderdeel van de Prestatie.
Downtime	Het percentage niet-beschikbaarheid (uitgedrukt in een percentage van de niet-beschikbare tijd ten opzichte van de totale tijd) van de door Leverancier geleverde Prestatie.
Dwingende uitsluitingsgronden	Verplichte gronden voor uitsluiting van deelname zoals genoemd in artikel 2.86 Aanbestedingswet.



BIJLAGE 3 RAAMOVEREENKOMST

Datum: [datum]

Eis	Een voorwaarde waaraan Inschrijver dan wel Gegadigde bij Inschrijving moet voldoen en een voorwaarde waaraan Leverancier tijdens de looptijd van de Overeenkomst moet voldoen.
Facultatieve uitsluitingsgronden	Facultatieve gronden voor uitsluiting van deelname zoals genoemd in 2.87 e.v. Aanbestedingswet. Indien de betreffende Facultatieve uitsluitingsgrond(-en) van toepassing is (- zijn) op Inschrijver danwel Gegadigde dan wordt deze uitgesloten van verdere deelname aan de Aanbesteding.
Feestdag	Een Nederlandse nationale en erkende feestdag, die wordt beschouwd als een zondag.
Gegadigde	Een ondernemer die een verzoek doet om deel te nemen aan de Aanbesteding. (o.a. bij de Niet-Openbare procedure)
Gebruiksrecht	Het recht op grond waarvan UMC bevoegd is tot het installeren en gebruiken van de Programmatuur overeenkomstig het Overeengekomen gebruik met inbegrip van alle daarvoor redelijkerwijs noodzakelijke al dan niet tijdelijke verveelvoudigingen en openbaarmakingen.
Gedragsverklaring aanbesteden (GVA):	De Gedragsverklaring aanbesteden is een verklaring van de minister van Veiligheid en Justitie, dat uit een onderzoek naar de betrokken natuurlijke persoon of rechtspersoon geen bezwaren bestaan in verband met Inschrijving op overheidsopdrachten, als bedoeld in artikel 4.1 van de Aanbestedingswet.
Gelieerde Rechtspersoon	Rechtspersoon waarin UMC een overwegende mate van zeggenschap, danwel een aanmerkelijk belang (minimaal 5% van de aandelen) heeft.
Geschiktheidseisen	Eisen die de Aanbestedende dienst stelt aan de geschiktheid van de Inschrijver danwel Gegadigde zoals genoemd in artikel 2.90 e.v. Aanbestedingswet.
Goederenontvangst	Afdeling binnen UMC waar Leverancier de bestelde Product(-en) aflevert.



BIJLAGE 3 RAAMOVEREENKOMST

Datum: [datum]

Gunningsbeslissing	Het besluit van Aanbestedende dienst om (voorlopig) te gunnen aan de winnende Inschrijver.
Gunningscriterium	Het criterium op grond waarvan de inschrijvingen worden beoordeeld op basis van Economisch meest voordelige inschrijving (EMVI). Dit kan op basis van: Laagste prijs(LP), Beste prijs kwaliteit verhouding (BKPV) of de Laagste kosten berekend op basis van kosteneffectiviteit (Levenscycluskosten).
Gunningsleidraad	Het document, als onderdeel van de Aanbestedingsdocumenten, (o.a. bij de Niet-openbare procedure) waarin de Aanbestedende dienst de voor de aanbesteding nader geldende gestelde eisen, wensen, voorwaarden en (sub-) gunningscriteria heeft vastgelegd.
Hardware	Alle fysieke componenten van een computer en bijbehorende randapparatuur.
Hoofdaannemer	Een ondernemer die een Inschrijving doet of een verzoek tot deelname uitbrengt en voor de uitvoering van (onderdelen van) de Opdracht Onderaannemers inzet.
Inschrijfdatum	De uiterste datum en tijdstip waarop alle Inschrijvingen bij UMC ingediend moeten worden.
Inschrijver	Een ondernemer die een inschrijving heeft ingediend.
Inschrijving	De door Inschrijver ingediende Offerte en overige vanuit UMC vereiste documenten.
Kennisgeving Gunningsbeslissing	Mededeling van de Gunningsbeslissing aan de betrokken Inschrijvers
Kennisgeving Selectiebeslissing	Mededeling van de Selectiebeslissing aan de betrokken Gegadigden.
KPI (Kritische prestatie-indicator)	Meetbare indicatie van het serviceniveau van de door Leverancier geleverde Prestatie.



BIJLAGE 3 RAAMOVEREENKOMST

Datum: [datum]

Leverancier	De wederpartij van UMC waaraan de Opdracht is gegund.
Maatwerkprogrammatuur	Specifiek ten behoeve van UMC te ontwikkelen of ontwikkelde Programmatuur dan wel aanpassingen in Standaardprogrammatuur specifiek ten behoeve van UMC.
Medische Hulpmiddelen	Een Prestatie waarop de Wet op de Medische Hulpmiddelen en op deze wet gebaseerde lagere regelgeving van toepassing is. Hieronder nadrukkelijk ook begrepen Software die valt onder de definitie van “medisch hulpmiddel” van de IGZ.
Negometrix	Een elektronisch platform voor Aanbestedingen en inkooptrajecten.
Nota van inlichtingen	Document waarin door UMC antwoorden op de geanonimiseerde vragen van Inschrijvers c.q. Gegadigden worden gegeven.
Offerte	Het schriftelijke aanbod van Leverancier om tegen een bepaalde prijs een bepaalde Prestatie aan UMC te leveren tegen de in de Aanbestedingsdocumenten of Offerteaanvraag vastgelegde voorwaarden en condities.
Offerteaanvraag	Het schriftelijk document waarin UMC de voor het inkooptraject geldende Eisen, Wensen, procedures en voorwaarden heeft gedefinieerd.
Onderaannemer(s)	De derde (n) welke door de Hoofdaannemer worden ingezet voor de uitvoering van bepaalde onderdelen van de Prestatie.
Opdracht	Prestatie (zie begrip Prestatie).
Opdrachtgever	UMC (zie begrip UMC).
Opdrachtnemer	Leverancier (zie begrip Leverancier).
Openbare procedure	De aanbestedingsprocedure zoals omschreven in artikel 2.26 AW.
Order	De schriftelijke (nadere) oproep van UMC aan Leverancier tot het leveren van een (onderdeel van de) Prestatie, onder



BIJLAGE 3 RAAMOVEREENKOMST

Datum: [datum]

	de voorwaarden en condities zoals vastgelegd in de Raamovereenkomst of Afroepcontract.
Overeengekomen gebruik	Het door UMC beoogde gebruik van de Prestatie zoals dat ten tijde van het sluiten van de Overeenkomst op grond van de Aanbestedingsdocumenten c.q. Offerteaanvraag voor Leverancier kenbaar is of redelijkerwijs moet zijn, een en ander voor zover dat gebruik in de Overeenkomst niet uitdrukkelijk is uitgesloten of beperkt.
Overeenkomst	Iedere overeenkomst die de rechtsverhouding tussen UMC en Leverancier met betrekking tot de levering door Leverancier aan UMC van een Prestatie, zo nodig gewijzigd middels een wijziging of aanvulling daarop, alsmede alle(rechts)handelingen benodigd voor het aangaan of ter uitvoering van die overeenkomst.
Overmacht	Het niet kunnen nakomen van een overeenkomst ten gevolge van een niet toerekenbare tekortkoming. Onder overmacht (niet toerekenbare tekortkoming) aan de zijde van Leverancier wordt in ieder geval niet verstaan: gebrek aan personeel, wilde stakingen, ziekte van personeel, automatiseringsproblematiek, verlate aanlevering of ongeschiktheid van materialen of van de systeem programmatuur, wanprestatie van door Leverancier ingeschakelde derden en/of liquiditeits- c.q. solvabiliteitsproblemen aan de zijde van Leverancier.
Partijen	UMC en Leverancier.
Prestatie	De door Leverancier aan UMC te leveren en geleverde zaken, gebruiksrechten en overige vermogensrechten en dedo or Leverancier ten behoeve van UMC te verlenen diensten en te verrichten werkzaamheden, inclusief toekomstige Upgrades en Updates van Hardware en Programmatuur, alsmede het tot stand brengen en opleveren van een stoffelijk werk zoals vastgelegd in de (Raam-) (Koop-) Overeenkomst, conform de door UMC in de Aanbestedingsdocumenten of Offerteaanvraag vastgelegde Eisen en Wensen.
Product(en)	Te leveren zaken, als onderdeel van de Prestatie.



BIJLAGE 3 RAAMOVEREENKOMST

Datum: [datum]

Programmatuur	Set programmaregels c.q. software zoals die, op directe of indirecte wijze, door Hardware en/of Apparatuur kan worden gebruikt om een bepaald, nader omschreven, resultaat tot stand te brengen. Programmatuur kan worden onderscheiden in Standaard- of Maatwerkprogrammatuur.
Programma van Eisen. (PvE)	Door UMC in de Aanbestedingsdocumenten c.q. Offerteaanvraag gestelde Eisen waaraan de Prestatie dient te voldoen.
Programma van Wensen (PvW)	Door UMC in de Aanbestedingsdocumenten c.q. Offerteaanvraag omschreven nadere voorkeuren ten aanzien van de Prestatie, welke onderdeel zijn van de (sub-)Gunningscriteria (kwaliteit).
PvEW	Samenstelling van Programma van Eisen (PvE) en Programma van wensen (PvW).
Prijs	De tussen Partijen vastgestelde financiële vergoeding(en) voor de aan UMC te leveren Prestatie.
Raamovereenkomst	De Overeenkomst tussen UMC en Leverancier met het doel gedurende een bepaalde periode de voorwaarden inzake te plaatsen Orders vast te leggen, met name wat betreft prijs en, in een voorkomend geval, de beoogde hoeveelheid.
Recall	Het door Leverancier bij UMC terugroepen, verwijderen (c.q. geven van nadere instructies of nadere informatie 'Field Safety Notice' of 'Veiligheidswaarschuwing') van artikelen en/of Medische Hulpmiddelen op basis van een nalevering vanwege een bij Leverancier bekend geworden tekortkoming op het gebied van kwaliteit, veiligheid en/of de het gebruik van een product, waardoor dit product niet de veiligheid en/of gebruiksmogelijkheden heeft die bij de uitvoering van een medische behandelovereenkomst redelijkerwijs is te verwachten.
Reserve onderdelen	Onderdelen van de Apparatuur die dienen ter vervanging van defecte onderdelen van de Apparatuur, waardoor de



BIJLAGE 3 RAAMOVEREENKOMST

Datum: [datum]

	Apparatuur kan blijven functioneren volgens het Overeengekomen gebruik.
Standaard Programmatuur	Voor algemeen gebruik ontwikkelde Programmatuur die niet exclusief aan UMC beschikbaar wordt gesteld.
Systeem	Een (compleet), doelmatig geordende samenstelling van bij elkaar horende apparatuur, programmatuur, licenties, opties en accessoires in de bestaande infrastructuur van UMC waarvan van de Apparatuur en/of Programmatuur geleverd door Leverancier onderdeel gaat uitmaken.
Tendered	Een elektronisch platform voor Aanbestedingen en inkooptrajecten.
UEA	Uniform Europees Aanbestedingsdocument (Voorheen genoemd "eigen verklaring").
UMC	UMC en zijn Gelieerde Rechtspersonen: de privaatrechtelijke rechtspersoon Stichting Amsterdam UMC, geregistreerd bij de Kamer van Koophandel onder het nummer 64156338.
UMC('s)	Met UMC wordt bedoeld alle deelnemende umc's, maar ook de ziekenhuizen die strategisch partner zijn van een van de umc's en in die hoedanigheid ook deelnemen aan deze aanbesteding (zie aanbestedingsleidraad voor een opsomming van deelnemende ziekenhuizen).
UMC en zijn Gelieerde Rechtspersonen	De privaatrechtelijke rechtspersoon Stichting Amsterdam UMC geregistreerd bij de Kamer van Koophandel onder het nummer 64156338.
Update(s)	Veranderingen c.q. aanpassingen c.q. actualisering aan de Prestatie, zowel Software- als Hardware matig, die erop gericht zijn om het technisch functioneren conform de overeengekomen specificaties te handhaven c.q. te verbeteren ten behoeve van de verhoging van de bedrijfszekerheid en bedrijfsveiligheid. Updates worden door Leverancier kosteloos aangeboden.



BIJLAGE 3 RAAMOVEREENKOMST

Datum: [datum]

Upgrade(s)	Alle aanpassingen aan de Prestatie, zowel Software- als Hardware matig, die erop gericht zijn functionaliteit uit te breiden.
Uptime	Het percentage beschikbaarheid (uitgedrukt in een percentage van beschikbare tijd ten opzichte van de totale tijd) van de door Leverancier geleverde Prestatie zoals voorgeschreven in de Aanbestedingsdocumenten OF Offerteaanvraag.
Verbruiksartikelen	Eenmalig te gebruiken materialen welke specifiek kunnen zijn gekoppeld aan de Apparatuur.
Verwerkersovereenkomst	Conform de AVG is de Verwerkersovereenkomst, de overeenkomst die de verantwoordelijke van de persoonsgegevens op grond van de wet verplicht is te sluiten met de verwerker van de persoonsgegevens en waarin de verantwoordelijke de verwerker instrueert over hoe de verwerker der persoonsgegevens dient te verwerken (waarvoor en hoe), inclusief welke privacy waarborgen, beveiligingsniveau en beveiligingsmaatregelen de verwerker inzake de persoonsgegevens dient te handhaven.
Wens	De door UMC gewenste extra kwaliteit op een nader gespecificeerd onderdeel van de Prestatie (sub-gunningscriterium).
Zicht- of Proefzending	Een Overeenkomst waarbij een Prestatie gedurende een vooraf schriftelijk overeengekomen periode kosteloos ter beschikking wordt gesteld door Leverancier aan UMC, waarbij eigendom en risico op de betreffende Prestatie geheel voor rekening van Leverancier blijven en Leverancier na de overeengekomen periode de Prestatie weer terug komt halen.