

Bijlage 1 Programma van Eisen

In deze bijlage wordt het Programma van Eisen in het kader van de Openbare aanbesteding ASD/PFO devices beschreven.

Het Programma van Eisen beschrijft de eisen met betrekking tot het aan te bieden product. Elk onderdeel bestaat uit één of meerdere criteria. Per criterium dient u aan te geven of het aangeboden product aan het gestelde voldoet. U dient alle criteria met JA te kunnen beantwoorden en dit document vervolgens rechtsgeldig te ondertekenen. Indien u niet alle criteria met JA kunt beantwoorden volgt er uitsluiting.

Is er sprake van een combinatie van ondernemingen dan dient niet alleen de Inschrijver het Pakket van Eisen in te vullen maar ook de combinanten.

Inhoud

Pakket van Eisen	2
Onderdeel 1: Algemene eisen	2
Onderdeel 2: Logistieke eisen	3
Onderdeel 3: Wet- en regelgeving	4
Onderdeel 4: Algemene eisen voor aangeboden producten	4
Onderdeel 5: Specifieke eisen per perceel	8
Perceel 1: ASD Device.....	8
Perceel 2: PFO Device.....	9

Pakket van Eisen

Onderdeel 1: Algemene eisen

Nr	Eis	Antwoord
1.1	Er zijn geen kosten aan het uitbrengen van een Inschrijving verbonden en u ontleent (nu en in de toekomst) geen enkel recht uit het feit dat u nu een Inschrijving mag uitbrengen. Gaat u hiermee akkoord?	☐ ja ☐ nee
1.2	U gaat akkoord met de gehele beschreven werkwijze en alle voorwaarden zoals genoemd in deze Offerteleidraad, de overige aanbestedingsstukken en de bijlagen.	☐ ja ☐ nee
1.3	U gaat akkoord met de (raam)overeenkomst en de bepalingen zoals daarin opgenomen, welk als bijlage is toegevoegd aan de Offerteleidraad.	☐ ja ☐ nee
1.4	De bepalingen van de overeenkomsten zoals opgenomen in bijlagen bij de offerteleidraad zullen prevaleren. Voor situaties waarin de bepalingen van deze (raam)overeenkomst niet voorzien, zijn de Algemene Inkoopvoorwaarden van Erasmus MC en Radboud UMC. Deze inkoopvoorwaarden zijn als bijlagen 6 bij de offerteleidraad toegevoegd. Accepteert u de toepasselijkheid van deze inkoopvoorwaarden onder nadrukkelijke uitsluiting van uw eigen algemene verkoopvoorwaarden?	☐ ja ☐ nee
1.5	De uiteindelijke overeenkomst(en) resulterend uit deze Offerteleidraad zal het resultaat zijn van alle verstrekte informatie en documentatie. Inschrijver garandeert dat zijn organisatie de vereiste capaciteiten, vaardigheden en middelen bezit om te kunnen (blijven) voldoen aan het Programma van Eisen zoals gesteld in deze Offerteleidraad. Van elke substantiële wijziging in de situatie van de inschrijver om te kunnen voldoen aan deze eisen, dient Erasmus MC en Radboud UMC onmiddellijk op de hoogte gesteld te worden. Gaat u hiermee akkoord?	☐ ja ☐ nee
1.6	Inschrijver garandeert dat alle prijzen vast zijn gedurende de looptijd van de overeenkomst inclusief verlengingen. Er zal geen indexering plaatsvinden.	☐ ja ☐ nee
1.7	Facturatie dient altijd een inkoopordernummer en een kostenplaats te bevatten.	☐ ja ☐ nee
1.8	U heeft de prijstabel zoals opgenomen in bijlage 5 volledig ingevuld en bij uw aanbieding gevoegd.	☐ ja ☐ nee
1.9	De aangeboden prijs is per stuk, franco DDP bezorgd (bij goederen ontvangst) , in euro's ex BTW incl. alle hulpstukken en indien nodig training voor de gebruikers.	☐ ja ☐ nee
1.10	Inschrijver stelt Erasmus MC en Radboud UMC minimaal 6 maanden voor het uit productie nemen van het product op de hoogte wanneer dit van toepassing is.	☐ ja ☐ nee

1.11	Inschrijver communiceert in de Nederlandse taal in het relatiebeheer, bestelproces, dossiers en rapportage.	☐ ja ☐ nee
------	---	---

Onderdeel 2: Logistieke eisen

Nr	Eis	Antwoord
2.1	Op de verpakking van het artikel staat duidelijk in de Nederlandse taal vermeld: - beschrijving inhoud - artikelcode leverancier - soort materiaal - maatvoering - CE merk met nummer notified body - expiratedatum - lotnummer - naam, handelsnaam of logo van de fabrikant of leverancier	☐ ja ☐ nee
2.2	Op de omdoos staan duidelijk in de Nederlandse taal vermeld: - beschrijving inhoud - artikelcode leverancier -aantal per distributieverpakking - aantal per transportverpakking - soort materiaal - CE merk met nummer notified body - expiratedatum - lotnummer - informatie over opslag, transport en behandeling - naam, handelsnaam of logo van de fabrikant of leverancier -GS1/GTIN barcodes op de binnen en buitenverpakking t.b.v. stuks scanning	☐ ja ☐ nee
2.3	Goederen worden onbeschadigd aangeleverd op onbeschadigde re-usable euro pallets (afm 80 x 120 cm). Pallets zijn niet hoger gestapeld dan 1,50 meter.	☐ ja ☐ nee
2.4	De geleverde artikelen zijn aan de buitenzijde van de transportverpakking en in de omdoos voorzien van een pakbon in een doculop (doorzichtige envelop). Op de pakbon dient ten minste de volgende informatie vermeld te zijn: inkoopordernummer, omschrijving van artikel, artikelnummer, aantallen, verpakkingseenheid, colli en telefoonnummer voor het melden van manco's. Indien van toepassing toevoegen van een lotnummer en THT.	☐ ja ☐ nee
2.5	Artikelen die bij ontvangst in Erasmus MC en Radboud UMC geweigerd worden vanwege zichtbare schade aan de verpakking worden door Opdrachtnemer direct mee retour genomen. Opdrachtnemer biedt artikelen op zodanige wijze aan dat weigering van (een deel) van de levering mogelijk is.	☐ ja ☐ nee

2.6	Indien orders uit meerdere colli bestaan is dit aan de buitenzijde van de colli duidelijk herkenbaar en leesbaar.	☐ ja ☐ nee
2.7	Erasmus MC wenst bijlage 8 PMM dossier en bijlage 9 Nieuw artikelen document voor ondertekening contract ingevuld retour te ontvangen van de Inschrijver	☐ ja ☐ nee

Onderdeel 3: Wet- en regelgeving

Nr	Eis	Antwoord
3.1	Inschrijver staat er voor in dat de aangeboden producten voldoen aan de hoogste wettelijke vereisten en overige overheidsvoorschriften, waaronder mede verstaan de Europese wet- en regelgeving en regelgeving van lagere overheden, alsmede aan de hoogste eisen van de binnen de branche gehanteerde veiligheids- en milieu-, kwaliteitsnormen c.q. certificering.	☐ ja ☐ nee
3.2	Alle aangeboden producten voldoen aan alle van toepassing zijnde vigerende Nederlandse- en EU wet- en regelgeving, o.a. Wet op Medische hulpmiddelen en Europese richtlijnen.	☐ ja ☐ nee
3.3	Alle aangeboden producten voldoen aan van toepassing zijnde ISO-EN-NEN normen, of een vergelijkbare -binnen Europa breed geaccepteerde-normering met het zelfde doel.	☐ ja ☐ nee
3.4	Alle aangeboden producten zijn voorzien van een geldende CE en MDR markering voor betreffende toepassing.	☐ ja ☐ nee
3.5	Inschrijver kan aantonen dat betreffende producten CE gemarkeerd zijn middels een certificaat betreffende het kwaliteitssysteem – conform Medical Device Directive 93/42/EEG klasse 3 van Inschrijver, ondertekend door een Notified Body.	☐ ja ☐ nee
3.6	De aangeboden producten zijn steriel verpakt. De steriliteit voldoet aan de NEN EN ISO 11607 1:2009 of een vergelijkbare -binnen Europa breed geaccepteerde- normering met het zelfde doel.	☐ ja ☐ nee

Onderdeel 4: Algemene eisen voor aangeboden producten

Nr	Eis	Antwoord
4.1	Inschrijver biedt Erasmus MC en Radboud UMC zijn topsegment producten aan. Erasmus MC en Radboud UMC verstaan onder topsegment: de nieuwste versie van betreffende device en/of het nieuwste product met dezelfde functionaliteit zoals in dit PvE gespecificeerd. Dit geldt ook gedurende contractperiode wanneer inschrijver een nieuwe versie van het product op de markt brengt, deze dient dan aangeboden te worden tegen de prijs van het Ingeschreven oudere model. Gaat u hiermee akkoord?	☐ ja ☐ nee

4.2	Inschrijver verplicht Erasmus MC en Radboud UMC nimmer tot het invoeren van een nieuwere versie van een product tijdens de looptijd van de overeenkomst inclusief verlengingen. Het invoeren van een nieuwere versie gebeurt alleen wanneer Erasmus MC en Radboud UMC hiermee akkoord zijn. Gaat u hiermee akkoord?	☐ ja ☐ nee
4.3	Inschrijver garandeert dat zij gedurende de looptijd van de overeenkomst altijd aan het Erasmus MC en Radboud UMC haar topsegment aanbiedt tegen dezelfde prijs als het geoffreerde product in deze aanbesteding.	☐ ja ☐ nee
4.4	Training van artsen, verpleegkundige in het adequaat gebruik van de nieuwe producten en randapparatuur bij implantaties, interrogaties, follow-ups en troubleshooting dient te geschieden voor aanvang van de eerste procedure. Gaat u hiermee akkoord?	☐ ja ☐ nee
4.5	Inschrijver beschikt over een organisatorische infrastructuur waarbij Erasmus MC en Radboud UMC binnen een dag na ingangsdatum overeenkomst kan overgaan tot afname van de producten.	☐ ja ☐ nee
4.6	Inschrijver is in staat om direct na gunning een lijst aan te leveren met productnaam, maten, artikelcodes en artikel informatie zodat Erasmus MC en Radboud UMC vooruitlopend op de ingang van de overeenkomst alvast bestelnummers kan aanmaken en indien nodig de Procedure medische hulpmiddelen kan opstarten	☐ ja ☐ nee
4.7	Inschrijver is in staat om Erasmus MC en Radboud UMC-medewerkers voor de eerste procedure te trainen in het adequaat gebruik van de nieuwe producten voor aanvang van de eerste procedure.	☐ ja ☐ nee
4.8	Alle benodigde trainingen en ondersteuning, tijdens de looptijd van de overeenkomst, om te garanderen dat Erasmus MC en Radboud UMC-medewerkers, te allen tijde, over voldoende kennis en kunde beschikken om materialen goed te gebruiken, worden kosteloos door Inschrijver verzorgd.	☐ ja ☐ nee
4.9	Inschrijver is in staat om een voldoende ter zake kundige en Nederlands sprekende consultant(s) in te zetten voor klinische support en training -op locatie, tijdens procedures- van onze artsen en verpleegkundigen gedurende de hele implementatie periode.	☐ ja ☐ nee
4.10	Inschrijver levert op verzoek van Erasmus MC en Radboud UMC rond procedures, follow-ups, troubleshooting en locatie monitoring kosteloos klinische ondersteuning indien nodig. Gaat u hiermee akkoord?	☐ ja ☐ nee
4.11	Inschrijver is in staat om bij acute problemen (24 uur per dag 7 dagen per week) de mogelijkheid te geven om bereikbaar te zijn en indien nodig een oplossing aan te dragen bij problemen.	☐ ja ☐ nee
4.12	Producten zijn steriel verpakt.	☐ ja ☐ nee
4.13	Leverbetrouwbaarheid. Voor Erasmus MC: Als de bestelling door Erasmus MC vóór 12.00 uur 's middags (ma-vrij) is geplaatst dan dient de Inschrijver binnen 24 uur in het DCB (distributiecentrum Erasmus MC) af te leveren. In	☐ ja ☐ nee

	uitzonderlijke gevallen zoals feestdagen of calamiteiten is dit binnen 48 uur. Kunt u hieraan voldoen?	
4.14	Voor Radboudumc: Orders die door Radboudumc op werkdagen (maandag t/m vrijdag) voor 12.00 uur verzonden zijn, worden door Ondernemer binnen 48 uur geleverd.	☐ ja ☐ nee
4.15	Inschrijver gaat akkoord met bestelling per stuk (tegen de door Inschrijver aangeboden prijs per stuk) indien aan de orde.	☐ ja ☐ nee
4.16	Inschrijver houdt een veiligheidsvoorraad voor het Erasmus MC en Radboud UMC aan en slaat deze op in Europa.	☐ ja ☐ nee
4.17	Inschrijver dient pro-actief te handelen op mogelijke leveringsproblemen. Inschrijver laat bij het ontstaan van leveringsproblemen direct weten wat niet beschikbaar is, wat het alternatief is en hoe lang zij verwachten dat het leveringsprobleem duurt.	☐ ja ☐ nee
4.18	Inschrijver is op werkdagen tussen 8.00 uur en 17.30 uur te allen tijde telefonisch bereikbaar.	☐ ja ☐ nee
4.19	Inschrijver is altijd in staat om bij spoed tijdens werkdagen binnen 4 uur te leveren. Spoedorders worden zonder verzendkosten geleverd indien een spoedorder buiten de schuld van Erasmus MC of Radboudumc besteld wordt.	☐ ja ☐ nee
4.20	Voor Erasmus MC: Als er een product niet geleverd kan worden (backorder) of als er andere leveringsissues zijn dan dient Inschrijver dit binnen 24-uur na bestelling kenbaar te maken via logistiekikefo@erasmusmc.nl en a.vandermark@erasmusmc.nl Gaat u hiermee akkoord?	☐ ja ☐ nee
4.21	Voor Radboudumc: Als er een product niet geleverd kan worden (backorder) of als er andere leveringsissues zijn dan dient Inschrijver dit binnen 24-uur na bestelling kenbaar te maken via assortimentscoordinatormedischehulpmiddelen.sbinksc@radboudumc.nl	☐ ja ☐ nee
4.22	Er dient één vaste contactpersoon te zijn van Inschrijvende partij in het geval van issues gedurende de looptijd van de overeenkomst. Gaat u hiermee akkoord?	☐ ja ☐ nee
4.23	Inschrijver beschikt over duidelijke procedures aangaande de aanpak van recalls, product advisories en fieldactions warnings. Deze dient Inschrijver direct te kunnen overleggen wanneer het Erasmus MC of Radboud UMC hierom vraagt.	☐ ja ☐ nee
4.24	Inschrijver gaat akkoord met het volgen van de door Erasmus MC en Radboud UMC voorgeschreven recall procedure zoals beschreven in de Algemene Inkoopvoorwaarden (versie 2021) (zie bijlage 10).	☐ ja ☐ nee
4.25	Inschrijver gaat akkoord met het vergoeden van de kosten die Erasmus MC en Radboud UMC moet maken in geval van een Recall of Safety Notification/Field Action en het niet kunnen leveren van een product tot een maximaal bedrag van € 5.000.000 per jaar per UMC.	☐ ja ☐ nee

4.26	Indien u van een bepaald product meer dan één model kan leveren binnen de top lijn, dan biedt u op dit prijzenblad uw "duurste model" aan.	☐ ja ☐ nee										
4.27	Bij levering dienen alle producten een minimale houdbaarheid (UBD) te hebben van 12 maanden. Leverancier is bereid producten met een houdbaarheid van ten minste 6 maanden (kostenloos) te ruilen voor een product met een lange houdbaarheid.	☐ ja ☐ nee										
4.28	Retourbeleid. Erasmus MC en Radboud UMC mag product binnen 6 maanden voor expiratie terugsturen naar leverancier. Deze termijn geldt op het moment dat Erasmus MC en Radboud UMC per mail aan Inschrijver/Leverancier aangeeft welke producten retour dienen te gaan. Voor de retour ontvangt het Erasmus MC of Radboud UMC een creditfactuur. Omruilen voor een vervangend product mag alleen op verzoek van het Erasmus MC of Radboud UMC. Gaat u hiermee akkoord?	☐ ja ☐ nee										
4.29	Free of charge regelingen, in feite betaalde order en creditering achteraf. € 0,- orders zijn niet mogelijk via ziekenhuis systeem	☐ ja ☐ nee										
4.30	Indien er sprake is van structurele leveringsissues of als er sprake is van structurele problemen met de aangeboden producten (het product voldoet niet) en er geen verbetering optreedt, dan is Erasmus MC en Radboud UMC gerechtigd om de gemaakte afspraken geheel of gedeeltelijk aan te passen. Gaat u hiermee akkoord?	☐ ja ☐ nee										
4.31	Indien Inschrijver producten langer dan 1 week niet kan leveren door leveringsissues en het Erasmus MC en Radboud UMC producten tijdelijk bij een andere leverancier moet bestellen, vergoedt Inschrijver de extra gemaakte kosten zoals meerprijs van het product aan Erasmus MC en Radboud UMC.	☐ ja ☐ nee										
4.32	Inschrijver gaat akkoord met het als volgt meten van de leverbetrouwbaarheid op orderregelniveau met de bijbehorende consequenties: <table><tr><th>Leverbetrouwbaarh eid</th><th>Gevolg</th></tr><tr><td>100 – 98%</td><td>-</td></tr><tr><td>97%</td><td>Penalty leverancier > 1% van de kwartaalomzet van het Inschreven perceel gefactureerd middels een creditnota.</td></tr><tr><td>96%</td><td>Penalty leverancier > 2% van de kwartaalomzet van het Inschreven perceel gefactureerd middels een creditnota.</td></tr><tr><td>95%</td><td>Penalty leverancier > 3% van de kwartaalomzet van het Inschreven perceel gefactureerd middels een creditnota.</td></tr></table>	Leverbetrouwbaarh eid	Gevolg	100 – 98%	-	97%	Penalty leverancier > 1% van de kwartaalomzet van het Inschreven perceel gefactureerd middels een creditnota.	96%	Penalty leverancier > 2% van de kwartaalomzet van het Inschreven perceel gefactureerd middels een creditnota.	95%	Penalty leverancier > 3% van de kwartaalomzet van het Inschreven perceel gefactureerd middels een creditnota.	☐ ja ☐ nee
Leverbetrouwbaarh eid	Gevolg											
100 – 98%	-											
97%	Penalty leverancier > 1% van de kwartaalomzet van het Inschreven perceel gefactureerd middels een creditnota.											
96%	Penalty leverancier > 2% van de kwartaalomzet van het Inschreven perceel gefactureerd middels een creditnota.											
95%	Penalty leverancier > 3% van de kwartaalomzet van het Inschreven perceel gefactureerd middels een creditnota.											

	94%	Penalty leverancier > 4% van de kwartaalomzet van het Inschreven perceel gefactureerd middels een creditnota.	
	93%	Penalty leverancier > 5% van de kwartaalomzet van het Inschreven perceel gefactureerd middels een creditnota.	
	92%	Penalty leverancier > 6% van de kwartaalomzet van het Inschreven perceel gefactureerd middels een creditnota.	
	91%	Penalty leverancier > 7% van de kwartaalomzet van het Inschreven perceel gefactureerd middels een creditnota.	
	Lager dan 91%	Penalty leverancier > 8% van de kwartaalomzet van het Inschreven perceel gefactureerd middels een creditnota.	

Onderdeel 5: Specifieke eisen per perceel

Perceel 1: ASD Device

Nr	Eis	Antwoord
5.1.1	Het device dient goed zichtbaar te zijn op X-ray.	☐ ja ☐ nee
5.1.2	Het device dient goed zichtbaar te zijn op de echocardiografie.	☐ ja ☐ nee
5.1.3	Sizing bal behoort tot de aangeboden prijs en is onderdeel van de uitvraag.	☐ ja ☐ nee
5.1.4	De range device diameters is beschikbaar voor kinder- en volwassenen leeftijd (minimaal 6-32mm)	☐ ja ☐ nee
5.1.5	Het device is retrievable voor release	☐ ja ☐ nee
5.1.6	In het geval van migratie is er een mogelijkheid om te snaren (gooseneck snare).	☐ ja ☐ nee
5.1.7	Na release kan een device geretrieved worden.	☐ ja ☐ nee
5.1.8	Inschrijver is in staat om Sheats en deliverykabels te leveren in alle benodigde maten voor de beschikbare device diameter eis (5.1.4)	☐ ja ☐ nee

Perceel 2: PFO Device

Nr	Eis	Antwoord
5.2.1	Het device dient goed zichtbaar te zijn op X-ray.	☐ ja ☐ nee
5.2.2	Het device dient goed zichtbaar te zijn op de echocardiografie.	☐ ja ☐ nee
5.2.3	Range device diameters (18-35mm)	☐ ja ☐ nee
5.2.4	Device is retrievable voor release	☐ ja ☐ nee
5.2.5	Na release kan een device geretrieved worden.	☐ ja ☐ nee
5.2.6	In het geval van migratie mogelijkheid om te snaren (gooseneck snare)	☐ ja ☐ nee
5.2.7	Devices compatibel met lange tunnels, of verschillende modellen voor verschillende anatomie	☐ ja ☐ nee
5.2.8	Inschrijver is in staat om Sheaths en deliverykabels te leveren in alle benodigde maten voor de beschikbare device diameters eis (5.2.3).	☐ ja ☐ nee

Inschrijver verklaart het Pakket van Eisen naar waarheid te hebben ingevuld.

Naam	
Functie	
Onderneming	
Handtekening	
Plaats en datum	

U dient een kopie van dit ingevulde document toe te voegen aan uw Inschrijving op TenderNed.