

Algemene informatie

Aanbesteding: ASD en PFO Devices Erasmus MC en Radboud UMC
Aanbestedende Dienst: Erasmus MC
Referentie: -

Toelichting:
nota ronde 1

Vraag en antwoord

Ref.nr. 1	Onderwerp: Bijlage 1- 5.1.1. Vraag: Bedoelen jullie hiermee dat het device goed zichtbaar moet zijn in de standaard doorlichting en dat een film opname niet nodig is om het device goed zichtbaar te hebben? Antwoord: Ja, klopt. Percelen: P1 ASD Device Beantwoord op: 8 okt. 2024
Ref.nr. 2	Onderwerp: Bijlage 1- 5.2.2. Vraag: Kunnen jullie specificeren wat 'goed zichtbaar' betekent? Antwoord: Dit betekent dat elke fase van ontplooiing onder doorlichting helder is. Percelen: P2 PFO Device Beantwoord op: 8 okt. 2024
Ref.nr. 3	Onderwerp: Bijlage 1 - 5.2.1 Vraag: Bedoelen jullie hiermee dat het device goed zichtbaar moet zijn in de standaard doorlichting en dat een film opname niet nodig is om het device

goed zichtbaar te hebben?

Antwoord:

ja , klopt

Percelen: P2 PFO Device

Beantwoord op: 8 okt. 2024

Ref.nr.

4

Onderwerp:

Bijlage 1 - 5.1.2.

Vraag:

Kunnen jullie specificeren wat 'goed zichtbaar' betekent?

Antwoord:

Dit betekent dat elke fase van ontplooiing onder doorlichting helder is

Percelen: P1 ASD Device

Beantwoord op: 8 okt. 2024

Ref.nr.

5

Onderwerp:

Bijlage 1 - 4.16

Vraag:

Wat bedoelen jullie met veiligheidsvoorraad? Willen jullie dit verder specificeren?

Antwoord:

Wij bedoelen hiermee dat leverancier een basis voorraad aanhoudt op basis van de verwachte aantallen. En dat de levering geborgd wordt gedurende looptijd van de overeenkomst.

Percelen: P1 ASD Device

P2 PFO Device

Beantwoord op: 8 okt. 2024

Ref.nr.

6

Onderwerp:

Bijlage 1 - 1.6

Vraag:

U stelt vaste prijzen voor. Wij stemmen daarmee in. Graag nog uw aanvullende bevestiging dat u 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). De Rijksoverheid stelt dit vast in het NZa Indexcijfer Materiële Kosten.

De looptijd van de beoogde overeenkomst is 2 + 2 jaar. De mate van indexering in de komende 4 jaar is nog onbekend, zodat die helaas niet kan worden verdisconteerd in de inschrijfprijs.

Wij merken daarbij op de UMC's de gelegenheid hebben dezelfde compensatie terug te ontvangen van zorgverzekeraars en/of overheid, zodat het disproportioneel is om inschrijvers diezelfde compensatie te ontfangen. Wilt u rekening houden met de gerechtvaardigde belangen van inschrijvers en toestaan dat, net zoals elders in de medische sector, jaarlijks wordt geïndexeerd conform aanwijzing van de Rijksoverheid?

Antwoord:

Tijdens de initiele looptijd van de overeenkomst (eerste 2 jaar), staan de prijzen vast en mogen dus niet geïndexeerd worden. Tijdens de optie jaren mag er geïndexeerd worden conform de NZA-index, met een maximum van 3% per jaar.

Percelen: P1 ASD Device
P2 PFO Device

Beantwoord op: 8 okt. 2024

Ref.nr.
7

Onderwerp:
Bijlage 1 - 4.25

Vraag:

U stelt "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". Het genoemde bedrag van 5.000.000 per UMC, staat niet in verhouding tot de waarde van deze aanbesteding. Wij verzoeken u om dit aan te passen dat de inschrijver akkoord gaat met het vergoeden van de kosten in alle redelijkheid en billijkheid met als doel om goede zorg te leveren.

Antwoord:

Wij zijn bereid het maximum bedrag te verlagen naar 2.500.000 eur.

Percelen: P1 ASD Device
P2 PFO Device

Beantwoord op: 8 okt. 2024

Ref.nr.
8

Onderwerp:
follow up studies

Vraag:

U heeft het over follow up studies van tenminste 5 of 10 jaar. Bedoelt u hiermee dat er studies gepubliceerd moeten zijn sinds tenminste 5 of 10 jaar of dat de studie zelf teruggaat tot 5 of 10 jaar zonder dat daarom jaarlijks een publicatie ervan moet plaats vinden?

Antwoord:

Wij bedoelen dat u studies aanlevert waarin er resultaten worden aangeleverd over 5 of 10 jaar. Dus niet moment van publicatie, maar data meegewogen in de studie. Dit betreft geen onafhankelijke wetenschappelijke studies maar klinische resultaten van het device met een follow up van minimaal 5 en 10 jaar. Bijvoorbeeld meldingen van erosie.

Percelen: P1 ASD Device
P2 PFO Device

Beantwoord op: 8 okt. 2024

Ref.nr.

9

Onderwerp:

diameter

Vraag:

Wij hebben een vraag betreffende punt 5.1.4 ASD Device en 5.2.3 PFO Device in het pakket van eisen :

In 5.1.4 geeft u naar onze mening een buiten gewone device diameter van minimaal 6-32mm aan. Bedoelt u hiermee de diameter van het device zelf of van het te behandelen defect ?

In 5.2.3 geeft u een range device diameters van 18-35mm aan. Betekent dit dat de diameter binnen deze range moet vallen, of moet het device over de exacte diameter 18-35mm beschikken ?

Antwoord:

Voor 5.1.4. Hier betreft het: te behandelen defect.

Voor 5.2.3. Hier betreft het : Binnen de range

Percelen: P1 ASD Device
P2 PFO Device

Beantwoord op: 8 okt. 2024