

Algemene informatie

Aanbesteding: Aanschaf Cell Sorter
Aanbestedende Dienst: Erasmus MC
Referentie: -

Toelichting:

Nota van Inlichtingen - antwoorden

Vraag en antwoord

Ref.nr.	Onderwerp:
4	Bijlage 01 PVE + PVW Cell sorter

Vraag:

In het document Bijlage 01 PVE + PVW Cell Sorter wordt vermeld dat het om stollingsapparatuur gaat en de omschreven wettelijke eisen passen niet bij een Cell Sorter en geen bekende leverancier op de markt zou de mogelijkheid hiervoor hebben. Graag horen wij van u of dit incorrect vermeld staat in het document en zo ja wat zou er dan wel ingevuld moeten worden?

Antwoord:

Beste,
Naar aanleiding van een nadere evaluatie van het Programma van Eisen (PvE) voor de aanschaf van de cell sorter, hebben wij vastgesteld dat enkele eisen niet volledig aansluiten bij de feitelijke uitvraag en de beoogde resultaten van dit project. Om die reden willen wij de volgende wijzigingen doorvoeren als rectificatie.

Verwijdering van de volgende eisen uit het PvE:

Eis 1 Aanbieding voldoet aan de IEC 60601-1-1.(general requirement for safety) en overige van toepassingen zijnde sub-clauses.

Eis 2 Aanbieding voldoet aan de Europese richtlijn(EU) 2017/746, als medisch hulpmiddel met vermelding van risicoklasse en nummer notified body

Eis 3 De analyseapparatuur / fabrikant / leverancier en gebruiksartikelen moeten aantoonbaar voldoen aan de Europese richtlijn (EU) 2017/746 wanneer deze van kracht wordt.

Reden van verwijdering: Na verdere afstemming blijken deze eisen niet relevant voor de vereisten van dit project.

We willen benadrukken dat deze rectificatie bedoeld is om de uitvraag verder te stroomlijnen en te zorgen dat deze beter aansluit. De rest van de voorwaarden en eisen uit het oorspronkelijke PvE blijven ongewijzigd van kracht.

Wij verzoeken alle betrokken partijen vriendelijk om rekening te houden met deze aanpassing bij het opstellen van hun aanbiedingen of voorstellen.

Met vriendelijke groet,
Esen Alatag

Percelen: P1 Cell Sorter
Beantwoord op: 22 okt. 2024