

Bijlage 4 Geschiktheidseisen

Behorende bij de Europese aanbesteding inzake *Stroke producten t.b.v. intra-arteriële thrombectomie*
TenderNed-kenmerk: TN 486433

Instructie:

- Dit document Geschiktheidseisen (het origineel) dient volledig te worden ingevuld en bij de Inschrijving te worden gevoegd.
- De tekst van dit document Geschiktheidseisen mag niet worden overgetypt, aangevuld noch gewijzigd.
- Indien er in dit document te weinig ruimte is voor antwoorden dan dienen de antwoorden in apart toe te voegen bijlagen te worden vermeld.
- Daar waar in dit document aangegeven, dienen aparte bijlagen te worden toegevoegd.
- Indien Ondernemer zich inschrijft in combinatie met anderen, dient voor elke combinant een ingevuld exemplaar van deze verklaring ingediend te worden.
- Iedere onderaannemer waar de Ondernemer een beroep op doet om te voldoen aan de geschiktheidseisen, dient zelfstandig deze verklaring in te vullen en rechtsgeldig te laten ondertekenen door de hoogste statutaire bestuurder(s). De Ondernemer dient deze ingevulde en ondertekende verklaring en in te dienen
- Ondernemer dient door middel van het ondertekenen van dit document, zelf te verklaren of hij in de toestand verkeert waarop de verklaring is gericht. Met de ondertekening van dit document geeft de ondertekenaar de garantie voor de rechtsgeldigheid van de totale Inschrijving. De ondertekenaar dient dus door de onderneming gemachtigd te zijn. Dit dient te blijken uit een inschrijving in het nationale beroeps/handelsregister, in Nederland kan hiervoor de inschrijving bij de Kamer van Koophandel gelden. Dit document mag niet ouder zijn dan 6 maanden, gerekend vanaf de datum van Inschrijving.

1 Geschiktheidseisen		
Vraag	Antwoord	Bewijsstuk
1.1 Technisch en/of Beroepsbekwaamheid, financiële en/of economische draagkracht		
a. Ondernemer beschikt op het moment van inschrijving en gedurende de uitvoering van de opdracht over een beroepsaansprakelijkheidsverzekering of treft alternatieve voorzieningen met dekking van € 2.500.000,- per schade veroorzakende gebeurtenis met een maximum van € 5.000.000,-.	ja / nee	Indien Aanbestedende dienst in de gunningsbeslissing bekend maakt dat Aanbestedende dienst voornemens is de opdracht te gunnen aan Ondernemer, dient Ondernemer binnen 10 werkdagen na de datum van deze gunningsbeslissing een afschrift van de polis of alternatief bewijs in te dienen waaruit blijkt dat de Ondernemer voldoet aan 1.1 onder a.
b. Ondernemer beschikt op het moment van inschrijving en gedurende de uitvoering van de opdracht over een kwaliteitsmanagementsysteem zoals ISO 90001 of gelijkwaardig. Ingeval van aanmelding als combinatie dient de combinatie als geheel dan wel iedere combinant afzonderlijk te kunnen beschikken over een werkend kwaliteitssysteem dat voldoet aan ISO 90001 of gelijkwaardig.	ja / nee	Indien Aanbestedende dienst in de gunningsbeslissing bekend maakt dat Aanbestedende dienst voornemens is de opdracht te gunnen aan Ondernemer, dient Ondernemer binnen 10 werkdagen na de datum van deze gunningsbeslissing een bewijs in te dienen m.b.t. het kwaliteitsmanagementsysteem dat hij hanteert, waaruit blijkt dat de Ondernemer voldoet aan 1.1 onder b.
c. Ondernemer beschikt over een milieumanagementsysteem conform de eisen en richtlijnen van de (inter)nationale norm voor milieumanagementsysteem NEN ISO 14001, EMAS of gelijkwaardig.	ja / nee	Indien Aanbestedende dienst in de gunningsbeslissing bekend maakt dat Aanbestedende dienst voornemens is de opdracht te gunnen aan Ondernemer, dient Ondernemer binnen 10 werkdagen na de datum van deze gunningsbeslissing een bewijs in te dienen m.b.t. het milieumanagementsysteem dat hij hanteert, waaruit blijkt dat de Ondernemer voldoet aan 1.1 onder c.
d. Ondernemer heeft kennis genomen van en is akkoord met, de "NFU algemene inkoopvoorwaarden". Door de Ondernemer(s) gehanteerde branchevoorwaarden, algemene voorwaarden of andere voorwaarden (van welke aard dan ook) zijn niet van toepassing.	ja / nee	Geen.

e.	Ondernemer heeft een Nederlands sprekende serviceorganisatie voor ondersteuning op technische en/of software-vraagstukken, is tijdens reguliere kantooruren bereikbaar en daarbuiten via een noodnummer voor calamiteiten.	ja / nee	Geen.
f.	Ondernemer heeft ervaring met onderstaande kernopgaven die 24 uur per dag 265 dagen per jaar beschikbaar zijn op werkdagen, in het Presteren Op de referentieopdracht dient de referentieopdracht te betreffen van een vergelijkbare opdracht.	ja / nee ja / nee	Om aan te tonen dat u voldoet aan de genoemde kerncompetentie, dient u de referentieopdracht van uw organisatie op te geven. Indien uw organisatie voldoende ervaring heeft met het uitvoeren van de referentieopdracht, dient u de referentiegegevens van de referentieopdracht op te geven. Het invulformulier voor de referentiegegevens vindt Ondernemer hieronder. Het invulformulier voor de referentiegegevens vindt Ondernemer de volgende pagina.

Referent	
Betreft kerncompetentie:	<p>Presteren; Ondernemer geeft één (1) referentie op van een opdracht, waarmee Ondernemer aantoont ervaring te hebben met het uitvoeren van een Prestatie die qua inhoud vergelijkbaar is met de onderhavige Opdracht.</p> <p>De referentieopdracht moet betrekking hebben op de levering van stenttrievers, microcatheters, balloon guide catheters en aanverwante diensten voor het leveren en operationeel ondersteunen van medische interventies voor intra-arteriële thrombectomie.</p> <p>Aanbesteder stelt de volgende nadere voorwaarden aan referentieopdracht:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Locatie van uitvoering opdracht: binnen een academisch ziekenhuis in de EU. - De referentieopdracht is afgerond. - De referentie omvat minimaal [3] van de in totaal [3] in onderhavige Aanbesteding beschreven product type, zie [paragraaf 1.5 van de leidraad]. - De referentie is qua omvang minimaal [30]% (in stuks) van de in onderhavige aanbesteding beschreven omvang. - De referentieopdracht is maximaal 5 jaar oud/opgeleverd. - Aanbestedende dienst behoudt zich het recht voor om zonder tussenkomst en/of toestemming van Ondernemer contact op te nemen met referenten ter verificatie.
Naam referent:	<p>Naam</p> <p>Adres</p> <p>Postcode, plaats</p>

Beschrijving referent en Opdracht:	<i>Aard van de opdrachtgever, gegevens waaruit overeenkomstigheid blijkt, kenmerken van de unit en een korte beschrijving van de uitvoering.</i>
Gegevens contactpersoon referent:	Naam Functie Adres Postcode, plaats Telefoonnummer E-mail

Ondertekening van dit document

Ondergetekende verklaart alle vragen en bijlagen volledig en naar waarheid te hebben beantwoord en dat de in dit vragenformulier verstrekte inlichtingen met de werkelijkheid overeenstemmen, juist en volledig zijn.

Ondergetekende is ermee bekend en stemt daarmee in dat Aanbestedende dienst de beantwoording van de geschiktheidseisen eventueel verifieert of zal laten verifiëren. Ondergetekende zal, indien Aanbestedende dienst tot verificatie van gegevens wenst over te gaan, daaraan zijn medewerking verlenen. Ondergetekende zal eveneens zijn medewerking verlenen aan een door of namens Aanbestedende dienst uit te voeren onderzoek naar de 'herkomst van middelen'.

Aldus, naar waarheid opgemaakt en rechtsgeldig ondertekend door;

Naam ondernemer	
Naam ondertekenaar	
Datum	
Handtekening	