

Bijlage 5 Eisen

Behorende bij de Europese aanbesteding inzake **Galwegstents** met Tendernd kenmerk 45335

Instructie:

- Dit document Eisen (het origineel) dient volledig te worden ingevuld en bij de Inschrijving te worden gevoegd.
- De tekst van dit document Eisen mag niet worden overgetypt, aangevuld noch gewijzigd.
- 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.
- 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.

Eisen

Dit document Eisen is een door Aanbestedende dienst geschreven verzameling van eisen ten aanzien van in te kopen Prestatie. De bedoeling van deze van eisen is van tevoren de randvoorwaarden en limieten te definiëren ten aanzien van de Prestatie.

De eisen hebben betrekking op de levering van:

- Assortiment galwegstents

Pakket galwegstents

- Algemeen
- Contract
- Functioneel
- Opleiding en ondersteuning
- Verpakking en labeling
- Facturatie
- Recall
- Logistiek

Eisen assortiment galwegstents

1.	Algemeen
1.1	Het aangeboden assortiment galwegstents voldoet als Medisch hulpmiddel (Medical Device) op het moment van inschrijven en gedurende de looptijd van de overeenkomst aan de op dat moment vigerende Internationale, Europese en Nederlandse wet- & regelgeving en normen waaronder maar niet uitputtend de MDR en IEC60601.
1.2	Het aangeboden assortiment galwegstents heeft op het moment van inschrijven een geldig CE-certificaat. Document wordt na gunning op verzoek van Amsterdam UMC aangeleverd.
1.3	Het aangeboden assortiment voldoet aan alle van toepassing zijnde Nederlandse- en EU wet- en regelgeving, o.a. Wet op Medische hulpmiddelen en Europese richtlijnen.
1.4	De gebruiksaanwijzing die hoort bij de het aangeboden assortiment galwegstents is in de Nederlandse of Engelse taal.
1.6	Het aangeboden assortiment galwegstents is voorzien van een conformiteitverklaring. Document wordt na gunning op verzoek van Amsterdam UMC aangeleverd.
1.7	Het aangeboden assortiment galwegstents is geschikt om in het LROI en LIR register op te nemen.
1.8	De Inschrijver is in staat om op verzoek productgegevens aan te kunnen leveren via de GS1 database portaal.
1.9	De Inschrijver geeft inzage te geven van alle medical device recalls, product advisories en fieldactions warnings die de afgelopen vijf jaar wereldwijd zijn bekendgemaakt met betrekking tot aangeboden assortiment galwegstents. Hiervan ontvangt het Amsterdam UMC een overzicht inclusief een kopie van de officiële meldingen.
1.10	Bij meer dan 1 recall procedure per jaar op deze raamovereenkomst, behoudt Amsterdam UMC zich het recht voor om het contract te herzien en te heroverwegen.
1.11	De Inschrijver dient na gunning alle n.a.v. de aanbesteding gecontracteerde artikelen in format “)” of nieuwere versie aan leveren om de artikelen op te kunnen nemen in het UMC bestelsysteem (ERP).

2.	Contract
2.1	De raamovereenkomst heeft een duur van 2 jaar met de mogelijkheid om met 2x 1 jaar te verlengen. Het betreft een raamovereenkomst voor de galwegstents
2.1.1	Inschrijver is akkoord met Amsterdam UMC modelraamovereenkomsten zoals opgenomen in bijlagen: Bijlage 7
2.2	Indien gedurende de raamovereenkomst bepaalde galwegstents uit productie worden genomen, garandeert de Inschrijver dat een alternatief wordt aangeboden dat minimaal aan alle eisen en

	functionaliteiten voldoet zoals omschreven in de huidige raamovereenkomst en dat voor eenzelfde of lagere prijs wordt aangeboden.
2.3	Gedurende de looptijd van de raamovereenkomst ligt het prijsniveau vast. Indexering vanaf de optionele looptijd is ook vastgelegd in artikel 5.4 van het (Model)contract. Met als maximum het laatstelijk vastgestelde NZA indexcijfer - materiële kosten.
2.4	De Inschrijver is bewust en stemt ermee in dat maximaal 10% van de totale jaaromzet aan galwegstents optioneel van derden betreft (één of meerdere).

3.	Functioneel																								
3.1	Het door Inschrijver aangeboden assortiment galwegstents zijn geschikt voor de volgende operaties: <ul style="list-style-type: none"> Gal 																								
3.2	De aangeboden galwegstents zijn metaal																								
3.3	Het door Inschrijver aangeboden assortiment galwegstents zijn beschikbaar in varianten: <ul style="list-style-type: none"> Niet-gecoverd Volledig gecoverd 																								
3.4	De aangeboden galwegstents zijn zelf expanderend																								
3.5	Het door inschrijver aangeboden assortiment galwegstents is beschikbaar in de volgende matenrange of vergelijkbaar: <table border="1" data-bbox="277 1060 1107 1398"> <thead> <tr> <th>Galwegstents</th> <th>Diameter mm</th> <th>Lengte mm</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Fully Covered Stents</td> <td>8</td> <td>60</td> </tr> <tr> <td>Fully Covered Stents</td> <td>10</td> <td>40</td> </tr> <tr> <td>Fully Covered Stents</td> <td>10</td> <td>60</td> </tr> <tr> <td>Fully Covered Stents</td> <td>10</td> <td>80</td> </tr> <tr> <td>Uncovered Stents</td> <td>10</td> <td>60</td> </tr> <tr> <td>Uncovered Stents</td> <td>10</td> <td>80</td> </tr> <tr> <td>Uncovered Stents</td> <td>10</td> <td>40</td> </tr> </tbody> </table>	Galwegstents	Diameter mm	Lengte mm	Fully Covered Stents	8	60	Fully Covered Stents	10	40	Fully Covered Stents	10	60	Fully Covered Stents	10	80	Uncovered Stents	10	60	Uncovered Stents	10	80	Uncovered Stents	10	40
Galwegstents	Diameter mm	Lengte mm																							
Fully Covered Stents	8	60																							
Fully Covered Stents	10	40																							
Fully Covered Stents	10	60																							
Fully Covered Stents	10	80																							
Uncovered Stents	10	60																							
Uncovered Stents	10	80																							
Uncovered Stents	10	40																							
3.6	Het inbrengsysteem van de galwegstents zijn geschikt voor short- en long wire systemen.																								

5.	Verpakking en labeling
5.1	Alle aangeboden galwegstents zijn steriel en per stuk verpakt
5.2	De verpakking dient te voldoen aan ISO 11607-1-2:2020
5.3	Alle producten zijn voorzien van duidelijke en uniforme etiketten en labels op de verpakking en separaat in de doos bij de prothese.
5.4	Er wordt GTIN-barcode etikettering gebruikt. De etikettering dient op elk item te zitten en uniform (bij voorkeur Data matrix) te zijn. De etiketten dienen telkens op dezelfde plaats van de verpakkingen te zitten. De etiketten dienen goed leesbaar te zijn en omschrijven duidelijk wat er in de verpakking zit. Het barcodelabel bevat minimaal de GS1 code 01 (GTIN), 17 (expiratedatum), 10 (batch/ lotnummer) en indien er sprake is van een serienummer de code 21.
5.3 5	De Inschrijver levert alle informatie omtrent barcode labeling voor de in het Amsterdam UMC gebruikte registratiesystemen en moet leesbaar zijn voor LROI en LIR-registratie en is leesbaar middels barcodescanning in de EPD-systemen van het Amsterdam UMC.
5.-4 6	Inschrijver dient zo min mogelijk verpakkingsmateriaal te gebruiken, door bijvoorbeeld geen overbodige omverpakkingen of vulmateriaal te gebruiken en het gewicht van verpakkingen terug te dringen, zonder dat de productkwaliteit nadelig wordt beïnvloed.
5.5 7	Leverancier garandeert kosteloze omruil van Producten tot uiterlijk 3 6 maanden voor het verstrijken van de uiterste expiratedatum (use before date (UBD)) van het Product.

6.	Facturatie Amsterdam UMC
6.1	De eisen rond Facturatie zijn opgenomen in PDF bijlage 9 Aanvullingen op de algemene inkoopvoorwaarden.
	<p>Inschrijver dient zijn facturen te richten aan:</p> <p>Crediteurenadministratie VUmc p/a Profource Service Center Postbus 4050 3006 AB Rotterdam</p>
	<p>Voor een snellere verwerking van uw facturen kan de Inschrijver deze ook digitaal sturen naar facturen@vumc.nl.</p> <p>Hieraan zijn de volgende voorwaarden verbonden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Een PDF -bestand bevat één factuur met alle bijlagen. Heeft u meerdere facturen, dan graag per factuur een PDF-bestand aanleveren • De naam van het PDF-bestand moet gelijk zijn aan het factuurnummer. <p>Dit e-mailadres is uitsluitend bedoeld voor het sturen van facturen, niet voor correspondentie.</p>
	<p>De factuur dient aan de volgende voorwaarden te voldoen:</p> <p>Op een factuur voor VU Medisch Centrum worden minimaal de volgende gegevens vermeld in aparte velden, niet handgeschreven en met voldoende ruimte tussen deze velden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • NAW gegevens leverancier; • factuurnummer; • factuurdatum; • inkoopordernummer; • aantal geleverde artikelen/diensten; • omschrijving artikelen/dienst; identiek conform omschrijving op de inkooporder;

	<ul style="list-style-type: none"> • leveranciers-artikelnummer; identiek conform inkooporder; • bedrag per artikel/dienst exclusief BTW; • totaalbedrag exclusief BTW; • IBAN bankrekeningnummer leverancier; • BTW-nummer leverancier; <p>KvK nummer leverancier.</p>
	<p>Facturen zonder VUmC-ordernummer worden niet in behandeling genomen en zullen met reden omkleed retour worden gestuurd.</p> <p>Voor vragen over de wijziging, betalingen en openstaande facturen kunt u contact opnemen via crediteuren@vumc.nl of 020 - 444 1212.</p>

7.	Recall Amsterdam UMC
7.1	De eisen over het onderwerp Recall zijn opgenomen in PDF bijlage 9 Aanvullingen op de algemene inkoopvoorwaarden.
	In geval van een externe recall/safety notice door een Inschrijver van medische hulpmiddelen stuurt Inschrijver mail naar het email-adres: inkoop.vumc@amsterdamumc.nl onder vermelding van "recall" of "safety notice" in het veld "onderwerp".
	<p>Inschrijver dient tevens met betrekking tot leveringen aan VUMC aan te geven:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Betrokken ordernummers, orderdata, afleverdata; • Geleverde aantallen en verpakkingseenheid; <p>Per order de geleverde lot- of chargenummer.</p>
	<p>In mail dient de volgende informatie te worden verstrekt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Contactpersoon binnen uw bedrijf + telefoonnummer + 06-nummer; • Hulpmiddelomschrijving, naam hulpmiddel, model/type, maatvoering; • Fabrikant hulpmiddelnummer (artikelnummer); • Uw eigen hulpmiddelnummer (artikelnummer); • Lot- of chargenummer(s) of serienummers <p>Unique Device Identifier (UDI), Medische hulpmiddelen dienen per mei 2021 geïdentificeerd te worden met een UDI voor tracering bij eventuele problemen;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aard en ernst van de kwaliteitsafwijking; • Kans en effect van de risico's (met het oog op patiëntveiligheid); <p>- De te nemen maatregelen door het ziekenhuis</p> <p>Indien noodzakelijk een veilig vergelijkbaar alternatief voor het (Steriele)MH.</p>

8.	Logistiek
8.1	Bestellingen door Amsterdam UMC geplaatst voor 14.00 uur geplaatst worden, worden binnen 48 uur geleverd.
8.2	De Inschrijver garandeert een leverbetrouwbaarheid van 95%
8.3	Indien er onverhoopt backorders ontstaan dan is aanbieder verantwoordelijk voor het tijdig en accuraat oplossen van backorders op dusdanige wijze dat de zorgprocessen gecontinueerd kunnen worden. De Inschrijver brengt deelnemende ziekenhuis op de hoogte van leveringsproblemen (zowel senior /vakoudste OK als afdeling Operationele Inkoop) en draagt proactief alternatieven aan. Eventuele meerkosten, toe te schrijven aan de backorders komen voor rekening van aanbieder.
8.4	De eisen over het onderwerp logistiek zijn opgenomen in PDF bijlage 9 Aanvullingen op de algemene inkoopvoorwaarden.

--	--

1 Eisen		
Vraag	Antwoord	Bewijsstuk
1.1 Documenten die onderdeel uitmaken van dit document 'Eisen'		
a. Ondernemer heeft volledig kennisgenomen van alle eisen opgenomen in het document Eisen	ja / nee	Naar waarheid opgemaakt en rechtsgeldig ondertekend document Eisen.
b. De Inschrijving van Ondernemer is conform de eisen opgenomen in het document Eisen.	ja / nee	Naar waarheid opgemaakt en rechtsgeldig ondertekend document Eisen.

Ondertekening van dit document

Ondergetekende verklaart namens de Ondernemer 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.

Ondernemer is ermee bekend en stemt daarmee in dat Aanbestedende dienst de beantwoording van de Eisen eventueel verifieert of zal laten verifiëren. Ondernemer zal, indien Aanbestedende dienst tot verificatie van gegevens wenst over te gaan, daaraan zijn medewerking verlenen. Ondernemer 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	