

Bijlage 1. (Concept) Programma van Eisen

Algemene eisen- Geldend voor alle percelen

Nr.	Wet- en regelgeving	Eis/ Wens	Akkoord Inschrijver Ja/nee
1.	Opdrachtnemer garandeert dat gedurende de gehele looptijd van de Overeenkomst, inclusief eventuele verlengingen, (dus ook als tijdens de looptijd van de Overeenkomst nieuwe wet- en regelgeving van toepassing wordt), alle aangeboden verbruiksartikelen voldoen aan de actueel geldende Milieu, Europese en Nationale wet- en regelgeving, NEN-normering en CE-markering.	Eis	Ja/nee
2.	De aangeboden artikelen hebben een CE-markering en conformiteitsverklaring volgens het Besluit Medische Hulpmiddelen MDR.	Eis	Ja/nee
Verpakking			
3.	Leveringen dienen per inkooporder apart te zijn verpakt. (Bij steriele artikelen betekent dit een aparte straatverpakking per inkooporder).	Eis	Ja/nee
4.	De aangeboden producten zijn steriel verpakt.	Eis	Ja/nee
5.	Alle verpakkingen, zowel omverpakkingen als stuk verpakkingen, zijn eenvoudig te openen	Eis	Ja/nee
6.	Op de verpakkingen is duidelijk zichtbaar hoe deze dient te worden geopend.	Eis	Ja/nee
7.	De producten zijn dusdanig verpakt dat ze ook eenvoudig steriel kunnen worden gepresenteerd, zonder risico de inhoud te contamineren.	Eis	Ja/nee
8.	De uitgifte verpakking bevat minimaal de volgende informatie: Omschrijving artikel, lotnummer, Artikelcode Opdrachtnemer, CE+notified body, latexvrij, - Steriel en pyrogeenvrij, Bewaarcondities, Expiratiedatum, Afmetingen/ maatvoering (indien van toepassing), Barcode	Eis	Ja/nee
9.	Om ervoor te zorgen dat producten correct geïdentificeerd en getraceerd kunnen worden volgens GS1-standaarden, is het vereist dat leveranciers beschikken over een geldige GS1-certificering. Opdrachtnemer dient op verzoek van Opdrachtgever voor de betreffende producten een bewijs aan te leveren waarmee zij aantonen dat kwalitatieve data wordt gedeeld met GS1.	Eis	Ja/nee
Houdbaarheid			
10.	De houdbaarheidsdatum is op het moment van levering (t.b.v. voorraad Opdrachtgever) nog minimaal 12 maanden.	Eis	Ja/nee
11.	Indien de houdbaarheidsdatum nog niet is verstreken kan het Opdrachtgever de artikelen kosteloos omruilen.	Eis	Ja/nee
Dienstverlening			

12.	Inschrijver is in staat om met zijn of haar expertise mee te denken om continue verbeteringen in de patiëntveiligheid door te voeren.	Eis	Ja/nee
13.	Inschrijver verklaart dat hij geen verwijzers/artsen beïnvloedt bij de keuze voor implanterend ziekenhuis en/of het te implanteren product (e.a. in lijn met Gedragscode Medische Hulpmiddelen en de Wet op medische hulpmiddelen).	Eis	Ja/nee
14.	Inschrijver beschikt over adequaat (in aantal en beschikbaarheid) inzetbare Nederlandstalige trainers die in staat zijn de producten waarmee Inschrijver inschrijft, op een voor medisch- en verpleegkundig personeel zinvolle manier, te demonstreren en hierover klinische lessen te verzorgen.	Eis	Ja/nee
Acceptatie			
15.	Opdrachtnemer dient de definitieve versie van de concept Overeenkomst, integraal en onvoorwaardelijk te accepteren, inclusief de Bijlagen van de Overeenkomst.	Eis	Ja/nee
16.	De producten waarop u de beantwoording van het Programma van Eisen en Wensen baseert, dienen dezelfde producten te zijn die u aanbiedt aan Opdrachtgever en dienen als zodanig benoemd te worden in het prijzenblad.	Eis	Ja/nee
17.	Inschrijver verplicht Opdrachtgever nimmer tot het invoeren van een nieuwere versie van een product tijdens de looptijd van de overeenkomst inclusief verlengingen.	Eis	Ja/nee
18.	Inschrijver stelt Opdrachtgever minimaal 3 maanden van te voren op de hoogte van het uit productie nemen van een product.	Eis	Ja/nee
19.	Indien een product gedurende de looptijd van de overeenkomst (inclusief verlengingen) uit productie wordt genomen, garandeert Inschrijver dat er een vervangend product wordt aangeboden, tegen dezelfde prijs, dat minimaal aan alle eisen en eventueel van toepassing zijnde wensen voldoet zoals omschreven in dit Programma van Eisen.	Eis	Ja/nee
20.	Indien Opdrachtnemer geen gelijkwaardig alternatief kan leveren, staat het Opdrachtgever vrij om de betreffende producten gedurende de contractperiode bij een alternatieve (huis)aanbieder te betrekken.	Eis	Ja/nee
Compatibiliteit			
	Alle aangeboden producten per perceel compatibel moeten zijn met de producten uit een ander perceel van een andere aanbieder	Eis	Ja/nee
Opleiding en training			
22.	Opdrachtnemer verzorgt kosteloos alle benodigde product trainingen en ondersteuning, tijdens de looptijd van de Overeenkomst, om te garanderen dat medewerkers, te allen tijde, over voldoende kennis en kunde beschikken om materialen goed te gebruiken e.a. in lijn met de Gedragscode Medische Hulpmiddelen.	Eis	Ja/nee
23.	Opdrachtnemer stelt samen met Opdrachtgever een opleiding/scholingsplan op bij gunning van de Opdracht, waarbij Opdrachtnemer het voortouw neemt.	Eis	Ja/nee
24.	Opdrachtnemer verzorgt het trainen van Opdrachtgevers personeel, de gebruikers, volgens de specificaties uit het Programma van Eisen en de eisen die de wet daaraan stelt.	Eis	Ja/nee
Recall			

25.	Inschrijver beschikt over kwaliteitsprocedures v.w.b. de aanpak van: recalls, veiligheidsmeldingen product advisories, fieldaction warnings en klachtenafhandelingen.	Eis	Ja/nee
Communicatie			
26.	Opdrachtnemer dient op werkdagen tussen 8.30 en 17:00 uur telefonisch bereikbaar te zijn voor Opdrachtgever.	Eis	Ja/nee
27.	Opdrachtnemer dient alle communicatie (zowel mondeling als schriftelijk) in de Nederlandse taal te verrichten.	Eis	Ja/nee
28.	Opdrachtnemer informeert Opdrachtgever indien sprake is van verandering in de bedrijfsvoering van Opdrachtnemer er welke gevolgen kunnen hebben voor de Opdrachtgever	Eis	Ja/nee
29.	In geval producten tijdelijk dan wel blijvend niet meer leverbaar zijn, wordt de Opdrachtgever daarvan direct op de hoogte gesteld.	Eis	Ja/nee
30.	Opdrachtnemer hanteert een vast contactpersoon en een vervangend contactpersoon wie dient als aanspreekpunt voor het Opdrachtgever.	Eis	Ja/nee
Duurzaamheid			
31.	Opdrachtgever heeft als doel in lijn te handelen met de doelstelling uit de Green Deal Duurzame Zorg 3.0. Opdrachtnemer zal, op verzoek van Opdrachtgever, zich inspannen om gezamenlijk een plan op te stellen waarin wordt beschreven hoe het geleverde product of de dienst kan bijdragen aan de doelstelling van de Green Deal Duurzame Zorg 3.0. Meer informatie over de Green Deal Duurzame Zorg 3.0 is te vinden op de volgende website: Green Deal Samen werken aan duurzame zorg (Green Deal 3.0) Greendeals	Eis	Ja/nee
32.	De hoeveelheid verpakkingsmateriaal dient geminimaliseerd te zijn bij levering, met zo min mogelijk "verpakte lucht" in de dozen.	Eis	Ja/nee

Perceel: Stent retriever

A.	Eisen en wensen aan Stent retrievers	Eis/ Wens	Akkoord Inschrijver ja/nee
A.1	Inschrijver biedt de kwalitatief hoogst mogelijke stent retriever aan welke voldoet aan het programma van eisen.	Eis	Ja/nee
A.2	De aangeboden stent retriever dient uitstekend zichtbaar te zijn met normale röntgendoorlichting. Dit betekent dat de stent retriever in beide ziekenhuizen met standaard gebruikte röntgendoorlichting zichtbaar is. <i>Specificeer uw antwoord door middels van benchtest resultaten. Geef aan op welke blz. het bewijs gevonden kan worden en markeer de tekst in betreffende benchtest.</i>	Eis	Ja/nee
A.3	De stent retriever heeft duidelijk zichtbare markers voor juiste plaatsing van de stent retriever.	Eis	Ja/nee
A.4	De aangeboden stent retriever heeft een bewezen veiligheid (beperkte complicatierisico's) van product. Complicatierisico's worden onderbouwd met data (publicaties). <i>Geef een onderbouwing, in Nederlandse of Engelse taal.</i>	Eis	Ja/nee
A.5	De aangeboden stent retriever heeft een bewezen efficiëntie. Deze efficiëntie wordt uitgedrukt in een percentage van de procedures dat resulteert in een TICI score van 2b of groter. TICI scores en complicatierisico's worden onderbouwd met data (publicaties). <i>Geef een onderbouwing, in Nederlandse of Engelse taal.</i>	Eis	Ja/nee
A.6	De stent retrievers zijn leverbaar en diverse diameters en lengten (diameters ten minste 3 tot en met 6 mm; lengte tot minimaal 4 cm (of langer)).	Eis	Ja/nee
A.7	De stent retriever is makkelijk te navigeren, met name in geëlongeerde boogvaten.	Eis	Ja/nee
A.8	De stent retriever is compatibel met elke 0.021 microcatheter.	Eis	Ja/nee
A.9	De stent retriever is te re-sheathen.	Eis	Ja/nee
A.10	De stent retriever is geschikt voor zowel erythrocytrijke als fibrinerijke trombi.	Eis	Ja/nee
A.11	De stent retriever is gemakkelijk te hanteren en te navigeren.	Eis	Ja/nee
A.12	De stent retriever is te gebruiken tot en met het M2 segment.	Eis	Ja/nee
A.13	De 3 mm stent retriever is te gebruiken in het M3 segment.	Eis	Ja/nee
A.14	De 3mm stent retriever is met een 0.017 katheter (SL-10) compatibel.	Eis	Ja/nee

Perceel: Distal access catheter

B.	Eisen en wensen aan Distal access catheter	Eis/ Wens	Akkoord Inschrijver ja/nee
B.1	Inschrijver biedt de kwalitatief hoogst mogelijke distal access catheter aan welke voldoet aan het programma van eisen.	Eis	Ja/nee
B.2	De distal access catheter dient uitstekend zichtbaar te zijn met normale röntgendoorlichting. Dit betekent dat de stent in Opdrachtgever met standaard gebruikte röntgendoorlichting zichtbaar is zonder dat extra doorlichting of stent boost nodig is na plaatsing. <i>Specificeer uw antwoord door middels van benchtest resultaten. Geef aan op welke blz. het bewijs gevonden kan worden en markeer de tekst in betreffende benchtest.</i>	Eis	Ja/nee
B.3	De distal access catheter moet voorzien zijn van een zachte, atraumatische tip.	Eis	Ja/nee
B.4	De distal access catheter is compatibel met gebruik van een 8-9F ballon guiding catheter van een andere aanbieder.	Eis	Ja/nee
B.5	De distal access catheter welke gebruikt wordt voor ACI en M1 occlusies heeft een binnenlumen, geschikt voor directe aspiratie van grote proximale thrombi.	Eis	Ja/nee
B.6	De distal access catheter heeft een bewezen veiligheid (beperkte complicatierisico's) van product. Complicatierisico's worden onderbouwd met data (publicaties). <i>Geef een onderbouwing, in Nederlandse of Engelse taal.</i>	Eis	Ja/nee
B.7	De distal access catheter heeft een bewezen efficiëntie. Deze efficiëntie wordt uitgedrukt in een percentage van de procedures dat resulteert in een TICI score van 2b of groter. TICI scores en complicatierisico's worden onderbouwd met data (publicaties). <i>Geef een onderbouwing, in Nederlandse of Engelse taal.</i>	Eis	Ja/nee
B.8	De distal access catheter moet flexibel zijn en makkelijk om mee te navigeren.	Eis	Ja/nee
B.9	De distal access catheter moet geschikt zijn voor zowel ADAPT als SOLUMBRA.	Eis	Ja/nee

Perceel: Ballon guiding catheter

C.	Eisen en wensen aan Ballon guiding catheter	Eis/ Wens	Akkoord Inschrijver ja/nee
C.1	Inschrijver biedt de kwalitatief hoogst mogelijke ballon guiding catheter aan welke voldoet aan het programma van eisen.	Eis	Ja/nee
C.2	De ballon guiding catheter is verkrijgbaar in 8 en 9F.	Eis	Ja/nee
C.3	De ballon guiding catheter is verkrijgbaar in meerdere lengtematen waaronder in ieder geval 90 cm.	Eis	Ja/nee
C.4	De ballon guiding catheter is voorzien van een compliant ballon die atraumatisch is.	Eis	Ja/nee
C.5	De ballon guiding catheter heeft een bewezen veiligheid (beperkte complicatierisico's) van product. Complicatierisico's worden onderbouwd met data (publicaties). <i>Geef een onderbouwing, in Nederlandse of Engelse taal.</i>	Eis	Ja/nee
C.6	De ballon guiding catheter heeft een bewezen efficiëntie van product. Het gebruik van de ballonkatheter voorkomt het ontstaan van distale embolien. Dit wordt onderbouwd met data (publicaties). <i>Geef een onderbouwing, in Nederlandse of Engelse taal.</i>	Eis	Ja/nee
C.7	De ballon guiding catheter moet eenvoudig op te blazen en te ontluchten zijn. Hierbij is de snelheid waarmee de ballon te desouffleren is leidend, namelijk < 10 sec.	Eis	Ja/nee
C.8	De ballon guiding is gemakkelijk te hanteren en te navigeren.	Eis	Ja/nee
C.9	De ballon guiding catheter wordt geleverd met een geschikte binnencatheter. Deze binnencatheter is gevormd op het aanhaken van de boogvaten.	Eis	Ja/nee
C.10	De ballon guiding catheter past door een 8Fr 11cm sheath.	Eis	Ja/nee

Perceel: Microcatheters en microvoerdraden

D.	Eisen en wensen aan Microcatheters en microvoerdraden	Eis/ Wens	Akkoord Inschrijver ja/nee
D.1	Inschrijver biedt de kwalitatief hoogst mogelijke microcatheters en microvoerdraden aan welke voldoet aan het programma van eisen.	Eis	Ja/nee
D.2	De microvoerdraad moet makkelijk te shapen zijn en zijn vorm behouden.	Eis	Ja/nee
D.3	De microvoerdraad moet beschikbaar zijn in 2 lengtes waarvan de langste geschikt is voor het uitvoeren van een wisselprocedure.	Eis	Ja/nee
D.4	De microkatheter moet atraumatisch zijn.	Eis	Ja/nee
D.5	De microkatheter is goed zichtbaar onder fluroscopie.	Eis	Ja/nee
D.6	De langste microkatheter moet compatibel zijn met de langere distal access katheters (tot 160 cm).	Eis	Ja/nee
D.7	De microkatheter moet compatibel zijn met verschillende stent retriever diameters (van 3mm t/m 6mm).	Eis	Ja/nee