

Bijlage 4 Geschiktheidseisen *Nvl versie 2-10-2024*

Behorende bij de Europese aanbesteding inzake TAVI TenderNed-kenmerk: TN 473523

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.
- Inschrijver dient onderstaande eisen onvoorwaardelijk met "Ja" te beantwoorden indien Inschrijver aan betreffende eis kan voldoen. Of "Nee" in te vullen indien inschrijver niet aan betreffende eis kan voldoen.
- Indien "Nee" wordt ingevuld, niets of "Ja maar" wordt Inschrijving terzijde gelegd en niet verder meegenomen in de beoordeling.
- Een eis die niet beantwoord is wordt beschouwd als een "nee".
- Een Inschrijving die niet aan de eisen voldoet, wordt terzijde gelegd en niet verder meegenomen in de beoordeling.
- 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. Dit betreft Formulier Referentieverklaring.
- 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.

4	Geschiktheidseisen	Voldoet
4.1	Inschrijver verklaart dat de onderneming over voldoende financiële draagkracht beschikt, om de verplichtingen uit de te sluiten overeenkomsten, gedurende de gehele looptijd van de overeenkomsten, na te komen.	Ja /Nee
4.2	Inschrijver voert -sinds minimaal een periode van 36 maanden- activiteiten uit die gerelateerd zijn aan het onderwerp van de opdracht. Ter bewijs voegt Inschrijver een uittreksel uit het Handelsregister (KvK) toe (niet ouder dan 6 maanden).	Ja /Nee <i>KvK uittreksel uploaden</i>
4.3	Beroep- en bedrijfsaansprakelijkheidsverzekering; Inschrijver moet rechtsgeldig verzekerd zijn. Ten bewijs hiervan toont Inschrijver bij gunning een polis van een beroeps- en bedrijfsaansprakelijkheidsverzekering. Met een verzekerde waarde van tenminste € 2.000.000 per kalenderjaar per gebeurtenis. Een alternatief maar vergelijkbaar bewijs van verzekering kan worden geaccepteerd, dit ter beoordeling aan UMC.	Ja /Nee <i>Aanleveren bij gunning</i>
4.4	Maatregelen inzake kwaliteitsbewaking: Indien medische hulpmiddel: Ondernemer beschikt over certificering ISO-EN 13485 ten aanzien van de fabricage c.q. levering van medische hulpmiddelen. Indien ISO-EN 13485 niet van toepassing: Ondernemer beschikt over een certificering ISO 9001 of gelijkwaardig. Het is van belang dat toekomstige leverancier zijn processen duidelijk heeft vastgelegd en zo conform het vastgelegde uitvoert.	Ja /Nee
4.5	Inschrijver is in staat en beschikt over adequaat (in aantal en beschikbaarheid) inzetbare Nederlandstalige trainers om alle gebruikers op alle niveaus (medische en verpleegkundige staf) vóór de eerste inzet van de materialen te trainen in het adequaat gebruik van de betreffende voor UMC nieuwe Medische Hulpmiddelen. Deze training dient te geschieden in het Nederlands.	Ja /Nee
4.6	Inschrijver beschikt over een Nationaal en/of Internationaal team van Training & Educatie specialisten. Deze zijn in staat om op ieder niveau (artsen, TAVI-coördinatoren, verpleegkundigen) uitgebreide trainingen te geven. Inschrijver zet gekwalificeerde onsite klinische specialisten/proctors in om interventiecardiologen te trainen. Na succesvolle training volgt certificering.	Ja /Nee
4.7	Inschrijver heeft kennisgenomen van de concept Raamovereenkomst voor deze opdracht en is zich er van bewust dat na het verschijnen van de laatste Nota van Inlichtingen definitief is. Inschrijver verklaart zich akkoord met de Raamovereenkomst.	Ja /Nee
4.8	Inschrijver heeft kennisgenomen en gaat akkoord met de opgenomen "verificatieperiode" zoals opgenomen in de Inschrijvingsleidraad en Raamovereenkomst. Bij een positieve evaluatie van de verificatiefase wordt de gunning definitief en vangt de looptijd van de Raamovereenkomst aan.	Ja /Nee
4.9	Inschrijver heeft kennisgenomen van, en is akkoord met, de UMC "NFU algemene inkoopvoorwaarden inclusief aanvullingen". Door de inschrijver(s) gehanteerde branchevoorwaarden, algemene voorwaarden of andere voorwaarden zijn niet van toepassing.	Ja /Nee
4.10	Inschrijver heeft kennisgenomen van, en is akkoord met, de Brancheorganisaties Zorg (BoZ) model Verwerkersovereenkomst.	Ja /Nee
4.11	De door Inschrijver aangewezen contactpersoon/productspecialist dient over ruime ervaring en wezenlijke kennis te beschikken over percutane aortaklepimplantatie. UMC verwacht gedurende de looptijd van de overeenkomst een proactieve en transparante samenwerking richting de gebruikers.	Ja /Nee
4.12	Inschrijver beschikt bij voorkeur over een Nederlandse vestiging inclusief magazijn voorraad van de betreffende materialen. Zo niet dient Inschrijver een toelichting op te nemen.	Ja /Nee
4.13	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).	Ja /Nee

4.14	Inschrijver beschikt over kwaliteitsprocedures v.w.b. de aanpak van: recalls, veiligheidsmeldingen product advisories, fieldaction warnings en klachtenafhandelingen.	Ja /Nee
4.15	Inschrijver gaat akkoord met de recall procedure incl. vergoedingen structuur van UMC zoals beschreven in de Raamovereenkomst (art. 8.2) en AIV (art. 14.6).	Ja /Nee
4.16	Inschrijver is in staat om met zijn of haar expertise mee te denken om continue verbeteringen in de patiëntveiligheid door te voeren.	Ja /Nee
Referent - kerncompetentie		
4.17	Inschrijver dient te beschikken over voldoende kennis, ervaring en organisatievermogen om de Opdracht uit te voeren. 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. Onder gelijksoortige leveringen wordt verstaan: de levering van percutane aortakleppen zoals door Inschrijver aangeboden aan een hartcentrum in de afgelopen 2 jaar. a. Inschrijver heeft aantoonbaar meerdere malen ervaring met implementatie/transitie trajecten van gelijke omvang, minstens 45% van deze opdracht en kan hiervoor controleerbare referenties leveren. b. Ondernemer heeft gedurende de afgelopen 2 jaar aan een (Europese) academische en/of perifere ziekenhuis minimaal 144 transkatheter hartkleppen per jaar geleverd. Bij voorkeur van binnenlandse referentiezienhuizen van gelijkwaardige omvang. c. Inschrijver heeft bij deze referentie een uitgebreid opleiding en klinische ondersteuning programma uitgevoerd voor medisch- en verpleegkundig personeel. Bij voorkeur van binnenlandse referentiezienhuizen. <i>Om aan te tonen dat u voldoet aan de genoemde kerncompetentie, dient Ondernemer bij de Inschrijving één (1) referentie op te geven waaruit blijkt dat uw organisatie voldoende ervaring heeft met betrekking tot de betreffende kerncompetentie. Inschrijver dient het formulier Referentieverklaring bij zijn Inschrijving te uploaden.</i>	Ja/Nee let op; Referentie formulier uploaden

Formulier Referentieverklaring:

a. Inschrijver heeft aantoonbaar meerdere malen ervaring met implementatie/transitie trajecten van gelijke omvang, minstens 45% van deze opdracht en kan hiervoor controleerbare referenties leveren.

b. Ondernemer heeft gedurende de afgelopen 2 jaar aan een (Europese) academische en/of perifere ziekenhuis minimaal 144 transkatheter hartkleppen per jaar geleverd. Bij voorkeur van binnenlandse referentieziekenhuizen van gelijkwaardige omvang.

c. Inschrijver heeft bij deze referentie een uitgebreid opleiding en klinische ondersteuning programma uitgevoerd voor medisch- en verpleegkundig personeel. Bij voorkeur van binnenlandse referentieziekenhuis.

Invullen	
Naam organisatie	
Adres	
Postcode/plaats	
Naam contactpersoon referentie	
Functie	
Telefoonnummer	
Handtekening	
Plaats en datum	
Aard en omvang referentieopdracht	
Datum start levering	
Datum eind levering	
Aantallen van betreffende Tavi per jaar.	
Ruimte voor opmerking referent	

Aanbesteder stelt de volgende nadere voorwaarden aan referentieopdracht:

Inschrijver wordt verzocht een bevestiging van de betreffende referentie aan te leveren waaruit blijkt dat:

1. De referentie is tevreden over de volledige dienstverlening, met inbegrip van de tijdige uitvoering van spoedleveringen binnen de gestelde termijnen.
2. Bij aanvang heeft de inschrijver een grondig en volledig opleidingstraject verzorgd voor de opgegeven referentie.
3. De inschrijver is goed beschikbaar voor structurele inzet van klinische ondersteuning, waaronder een krimper.
4. De geleverde productkwaliteit wordt als goed beoordeeld en blijft consistent van hoog niveau.
5. Gedurende deze periode verlopen leveringen en klinische ondersteuning betrouwbaar en binnen de afgesproken termijnen.

Aanbestedende dienst behoudt zich het recht voor om zonder tussenkomst en/of toestemming van Ondernemer contact op te nemen met referenten ter verificatie.

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	