

Bijlage 6.1 Kwaliteitscriteria *Nvl versie 2-10-2024*

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

Instructie:

- Dit document Kwaliteitscriteria (het origineel) dient volledig te worden ingevuld en bij de Inschrijving te worden gevoegd.
- De tekst van dit document Kwaliteitscriteria mag niet worden overgetypt, aangevuld noch gewijzigd.
- De Kwaliteitscriteria beschrijven een bepaalde functionaliteit; indien het aangeboden product over deze functionaliteit beschikt, geeft Inschrijver dit aan (Ja) en worden de bij deze criteria behorende punten (zoals aangegeven in het Excel bestand, kolom E) toegekend.
- Per Kwaliteitscriteria is vermeld wat het maximaal te behalen punten zijn, hoe en wanneer deze worden toegekend en of/welk bewijs Inschrijver dient aan te leveren.
- Daar waar in dit document aangegeven, dienen aparte bijlagen te worden toegevoegd. Deze dient te worden opgeslagen met een duidelijke verwijzing naar de juiste criteria met de volgende bestandsnaam: *"Bijlage 6 Kwaliteitscriteria-nr...."*.
- Een voor UMC onduidelijke bijlage wordt niet meegenomen in de beoordeling.
- Inschrijver dient enkel te uploaden waar UMC specifiek om vraagt. Ongevraagde bijlagen en of toelichtingen zijn niet gewenst en worden niet in behandeling genomen.
- De antwoorden op de Kwaliteitscriteria worden door de beoordelingscommissie gecontroleerd, wanneer van toepassing op basis van het door Inschrijver aangeleverde bewijsmateriaal.
- De beoordelingscommissie kan ten behoeve van de beoordeling het advies inwinnen van (externe) deskundigen.
- 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 in het kader van de kwaliteitscriteria, 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 dat Prestatie 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.

Nr	Kwaliteitscriteria TAVI	Toelichting Voor een correcte verificatie en punten toekenning dient u Toelichting conform onderstaand te zijn. Zo niet ontvangt Inschrijver geen punten voor de betreffende Kwaliteitscriteria. Wanneer om “bewijs” verzocht wordt dient inschrijver deze direct bij Inschrijving te uploaden. Deze dient te worden opgeslagen met een verwijzing naar de juiste criteria met de volgende bestandsnaam: “Bijlage 6.1 Kwaliteitscriteria-nr....” Een voor UMC onduidelijke bijlage wordt niet meegenomen in de beoordeling. Ongevraagde bijlagen en of toelichtingen zijn niet gewenst en worden niet in behandeling genomen. De toelichting heeft betrekking op dezelfde platform als het platform van de aangeboden klep.	Voldoet aan Kwaliteitscriteria.	Wijze van punten toekenning	Punten max. 700
	Algemeen				
1	Inschrijver toont d.m.v. randomized controlled trial (RCT) aan dat de aangeboden klep bij low risk operabele patiënten geen inferieure primaire uitkomst levert bij een TAVR versus een SAVR. <i>De inschrijver voldoet ook als hij d.m.v. RCT's kan aantonen dat zijn klep bij low risk operabele patiënten geen inferieure primaire uitkomst levert t.o.v. de TAVI gebruikt in TAVR vs SAVR studies.</i> <i>Om aan de eis te voldoen dient Inschrijver minimaal 2 jaar follow up te beschikken.</i>	<i>Specificeer uw antwoord middels het aanleveren van randomized controlled trial (RCT). De RCT is adequaat gepowerd op een primair eindpunt waar mortaliteit tenminste een onderdeel van is.</i> <i>De studieresultaten dienen betrekking te hebben op dezelfde platform als het platform van de aangeboden klep.</i> <i>Geef aan op welke blz. het bewijs gevonden kan worden en markeer de tekst in de upload van de betreffende studie (in Nederlandse of Engelse taal). UMC beoordeelt op basis van de studie of uw product wel of niet voldoet.</i>	Ja / Nee	RCT voldoet = 100% punten anders = 0 punten.	24
2	Inschrijver biedt 100% garantie op de levensduur (minimaal 5 jaar) van zijn ingebrachte klep. Garantieperiode gaat in vanaf implantatie datum. Indien binnen 5 jaar een indicatie bestaat voor het implanteren van een nieuwe klep als gevolg van degeneratie van de 1e klep levert Inschrijver kosteloos een nieuwe klep.	N.v.t.	Ja / Nee	Ja = 100% punten Nee = 0 punten	24
3	Inschrijver biedt 100% garantie op de levensduur (minimaal 10 jaar) van zijn ingebrachte klep. Garantieperiode gaat in vanaf implantatie datum. Indien binnen 10 jaar een indicatie bestaat voor het implanteren van een nieuwe klep als gevolg van degeneratie van de 1e klep levert Inschrijver kosteloos een nieuwe klep.	N.v.t.	Ja / Nee	Ja = 100% punten Nee = 0 punten	24

4	Het frame van de percutane klep is laag, aangezien hogere frames de toegang tot de coronairen kunnen bemoeilijken.	<i>Geef aan wat de gemiddelde hoogte is van het stentframe van de verschillende maten klep die worden aangeboden (in ontplooid staat) en op welke blz. het bewijs gevonden kan worden en markeer de tekst in de upload van de betreffende documentatie of studie. Wijze van toekenning: de partij met het gemiddeld laagste stent frame krijgt alle punten.</i>	Ja / Nee	Klep met het gemiddeld laagste stent frame krijgt 100% van de punten. Andere kleppen 0 punten.	52
5	Hoe groter het spectrum van annulus afmetingen dat te behandelen is met de verschillende klepmaten, des te beter.	<i>Specificeer uw antwoord aan de hand van gemarkeerde documentatie en studieresultaten in de upload.</i>	Ja / Nee	Inschrijver met grootste spectrum krijgt = 100% punten Andere inschrijvers 0 punten.	19
6	Hoe meer indicaties (verschillende soorten hartklep aortaklepafwijkingen, bijvoorbeeld aortaklep, bicuspide aortakleppen, valve-in-valve, etc.) des te beter.	<i>Specificeer uw antwoord middels het invullen van Formulier "EU-MDR indicaties". UMC beoordeelt deze kwaliteitscriteria op basis van uw invulling.</i>	Ja / Nee	Hoe hoger het aantal indicaties hoe meer punten. Inschrijver met meeste indicaties = 100% punten Nr. 2 = 75% punten Nr. 3 = 50% punten Nr. 4 = 25% punten	34
7	De percutane klep is MRI conditional full body.	N.v.t.	Ja / Nee	Inschrijver voldoet = 100% punten Anders 0 punten	19
8	De kans op hooggradig geleidingsblok peri-procedureel is zo laag mogelijk en daarmee de kans op een pacemaker zo laag mogelijk. Inschrijver dient voor de aangeboden percutane klep het Permanente pacemakerimplantatie (PPI) percentage binnen 30 dagen na een TAVI plaatsing aan te leveren bij High risk patiënten.	<i>Specificeer uw antwoord o.b.v. de voor eis 2 aangeleverde randomized controlled trial (RCT). Geef aan op welke blz. het bewijs gevonden kan worden en markeer de tekst in de upload van de betreffende studie (in Nederlandse of Engelse taal).</i>	Ja / Nee	Inschrijver met laagste PPI percentage = 100% punten. Andere inschrijvers 0 punten.	87
9	De kans op hooggradig geleidingsblok peri-procedureel is zo laag mogelijk en daarmee de kans op een pacemaker zo laag mogelijk. Inschrijver dient voor de aangeboden percutane klep het Permanente pacemakerimplantatie (PPI) percentage binnen 30 dagen na een TAVI plaatsing aan te leveren bij intermediate risk patiënten.	<i>Specificeer uw antwoord o.b.v. de voor eis 2 aangeleverde randomized controlled trial (RCT). Geef aan op welke blz. het bewijs gevonden kan worden en markeer de tekst in de upload van de betreffende studie (in Nederlandse of Engelse taal).</i>	Ja / Nee	Inschrijver met laagste PPI percentage = 100% punten. Andere inschrijvers 0 punten.	87

10	De kans op hooggradig geleidingsblok peri-procedureel is zo laag mogelijk en daarmee de kans op een pacemaker zo laag mogelijk. Inschrijver dient voor de aangeboden percutane klep het Permanente pacemakerimplantatie (PPI) percentage binnen 30 dagen na een TAVI plaatsing aan te leveren bij low risk patiënten.	<i>Specificeer uw antwoord o.b.v. de voor wens 1 aangeleverde randomized controlled trial (RCT). Geef aan op welke blz. het bewijs gevonden kan worden en markeer de tekst in de upload van de betreffende studie (in Nederlandse of Engelse taal).</i>	Ja / Nee	Inschrijver met laagste PPI percentage = 100% punten. Andere inschrijvers 0 punten.	52
	Delivery system & Sheath				
11	Inschrijver beschikt over verschillende dedicated delivery systemen voor diverse toegangswegen, minimaal femoraal en direct aortaal.	<i>Toon aan de hand van bijvoorbeeld een gebruiksaanwijzing de verschillende systemen voor de diverse toegangswegen.</i>	Ja / Nee	Inschrijver voldoet = 100% punten. Anders 0 punten.	42
12	Hoe kleiner de sheath size in French maat (inner diameter) hoe beter.	<i>Onderbouw (in deze cel) uw antwoord in maximaal 1.100 tekens (Excel functie door =LENGETE(cel)).</i>	Ja / Nee	Inschrijver met kleinste size = 100% punten. Andere inschrijvers 0 punten.	28
13	De delivery katheter heeft de mogelijkheid van stuurbaarheid middels een actief sturingssysteem. Hierbij kan de operator middels een draaiknop/wiel op het delivery systeem, het systeem buigen.	<i>Toon in de gebruiksaanwijzing waar dit specifieke te vinden is. Uploaden.</i>	Ja / Nee	Inschrijver voldoet = 100% punten. Anders 0 punten.	60
	Procedure				
14	Inschrijver geeft aan hoe vaak een pre dilatatie wordt verricht.	<i>Specificeer uw antwoord o.b.v. wetenschappelijke data (gepubliceerde RCT, registries met meer dan 250 patiënten). Geef aan op welke blz. het bewijs gevonden kan worden en markeer de tekst in de upload van de betreffende studie (in Nederlandse of Engelse taal). UMC beoordeelt op basis van de studie of uw product wel of niet voldoet.</i>	Ja / Nee	Inschrijver met laagste percentages = 100% punten. Andere inschrijvers 0 punten.	24
15	Inschrijver geeft aan hoe vaak een post dilatatie wordt verricht.	<i>Specificeer uw antwoord o.b.v. wetenschappelijke data (gepubliceerde RCT, registries met meer dan 250 patiënten). Geef aan op welke blz. het bewijs gevonden kan worden en markeer de tekst in de upload van de betreffende studie (in Nederlandse of Engelse taal). UMC beoordeelt op basis van de studie of uw product wel of niet voldoet.</i>	Ja / Nee	Inschrijver met laagste percentages = 100% punten. Andere inschrijvers 0 punten.	24
16	Inschrijver geeft percentage van directe coronary access rates.	<i>Geef percentage aan en korte onderbouwing o.b.v. wetenschappelijke studie data (gepubliceerde RCT, registries met meer dan 250 patiënten) (in deze cel).</i>	Ja / Nee	Inschrijver met hoogste percentage = 100% punten. Andere inschrijvers 0 punten.	29

17	Inschrijver kan d.m.v. wetenschappelijke data inzicht geven in opname duur voor een klep behandeling.	<i>Geef percentage aan en korte onderbouwing o.b.v. wetenschappelijke studie data (gepubliceerde RCT, registries met meer dan 250 patiënten) (in deze cel).</i>	Ja / Nee	Inschrijver met kortste tijd = 100% punten. Andere inschrijvers 0 punten.	24
18	Inschrijver beschrijft welke inspanning hij vooraf (wanneer voor UMC het een nieuwe percutane klep betreft) en gedurende de looptijd van de samenwerking zal treffen om het medisch- en verpleegkundig personeel zo bekwaam mogelijk te krijgen en op niveau te houden. Uitgangspunt is de beschikbaarheid van een permanente educatie programma om zo kennis en vaardigheden te blijven ontwikkelen en een optimaal resultaat van implantaties te bereiken.	<i>Beschrijf zo duidelijk mogelijk op maximaal 2 A4's de te verwachten inspanningen. Gewenst is de mogelijkheid tot een permanente aanbod van opleiding aan de behandelende medisch- en verpleegkundig personeel. Bijlage uploaden.</i>	Ja / Nee	Sluit volledig aan op behoefte = 100% punten Sluit goed aan op behoefte = 70% punten Sluit matig aan op behoefte = 35%	47
			Totaal		700

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	

Formulier EU MDR Indicaties – criteria 6

Goedgekeurde EU-MDR indicaties	Invulinstructie: Inschrijver vult in de blanco cellen in of de aangeboden percutane hart klep voldoet aan onderstaande indicaties. De keuze voor invulling dient in kleur te zijn volgens onderstaande Legenda en o.b.v. patiënt categorie Invulling dient per procedure benadering en risico. De risico indeling is o.b.v. de ESC/EACTS Guidelines: High Risk (HR), Intermediate Risk (IR) en Low Risk (LR).						
Indicatie	Patiënt Risico factor	TF=Transfemoral	TAx=Subclavian/Axillary	TA=Transapical	TAo=Transaortic	TSS=Transseptal	ViV = Valve-in-Valve
Native Aortic	HR	Approved					
	IR	Approved					
	LR	Approved					
ViV Aortic	HR	Approved					Not approved
	IR	Approved					Not approved
	LR	Approved					Not approved
THV in THV	HR	Approved					Not approved
	IR	Approved					Not approved
	LR	Approved					Not approved
ViV Mitral	HR	Approved					Not approved
	IR	Approved					Not approved
	LR	Approved					Not approved
Bicuspid		Approved					Not approved
Pulmonic		Approved					Not approved

Legenda keuze voor invulling (in kleur) is als volgt:	HR = High Risk IR = Intermediate Risk LR = Low Risk
Approved	
Not approved	
Not applicable	
Contra-indication	

Voorbeeld: wanneer de klep EU MDR goedgekeurd is voor diverse indicaties in een transfemorale benadering bij HR, IR & LR patiënten, dan vult Inschrijver in de betreffende cellen: Approved, zie hierboven.
Voorbeeld: wanneer de klep niet EU MDR goedgekeurd is voor Valve-in-Valve bij alle diverse indicaties en alle patiënten risico's.

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.

Ondernemer is ermee bekend en stemt daarmee in dat Aanbestedende dienst de beantwoording van de criteria 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	