

Bijlage 5 Eisen

Behorende bij de Europese aanbesteding inzake TAVI

TenderNed-kenmerk: TN 473523

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.
- 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.
- Daar waar in dit document aangegeven, dienen aparte bijlagen te worden toegevoegd. De bijlage dient opgeslagen te worden met een duidelijk verwijzing naar de betreffende eis: *"Bijlage 5 Eisen-bewijs eis nr...."*.
- Een 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.
- 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

Bijlage 5 Eisen is een door Aanbestedende dienst opgesteld aanbestedingsstuk met daarin de gestelde eisen waaraan de Prestatie voldoet.

O	Omschrijving aard en omvang opdracht	Eis akkoord omvang opdracht
O1	De door Leverancier middels een Order op afroep te leveren Prestatie betreft de levering van percutane aortakleppen en Diensten die voldoen aan alle eisen zoals opgenomen in de Inschrijvingsleidraad.	Ja / Nee
O2	De prestaties worden geleverd inclusief een initiële opleiding/training en klinische ondersteuning, o.a. een krimper. De structurele klinische ondersteuning is van toepassing gedurende de gehele looptijd van de Raamovereenkomst inclusief eventuele verlengopties en is bij de prijs inbegrepen, zowel binnen als buiten kantooruren (= All-in tarief Prijsopgaveformulier bijlage). Uitgangspunt bij training is dat het team zolang getraind wordt als nodig is om volledig bekwaam te zijn met de implantaties van het aangeboden TAVI systeem. Amsterdam UMC bepaald wanneer dat niveau bereikt is.	Ja / Nee
O3	Voor de uitvoering van een percutane aortaklepiplantatie (TAVI) levert de Ondernemer een complete TAVI-set tegen een all-in prijs. De samenstelling van de set kan per Ondernemer verschillen, maar bevat in elk geval: een percutane aortaklep, delivery katheter, introducer, laadset, sheath (betreft een sheath waarmee de toegang verschaft kan worden en waardoor pre en post dilatatie van de klep mogelijk is) en ballon. De prijs is inclusief klinische ondersteuning, zoals de aanwezigheid van een krimper, ten behoeve van de cardiologie en cardiochirurgie. Indien Ondernemer geen ballon heeft zal een opslag gelden (zie Prijsopgaveformulier).	Ja / Nee
O4	De opdracht wordt gegund aan 2 ondernemers op basis van gunningsverhouding: nummer 1 is de Inschrijver met de hoogst behaalde score en krijgt 80% van het volume gegund. De nummer 2: 20% van het volume.	Ja / Nee
O5	Op criteria prijs zijn maximaal 300 punten en op criteria kwaliteit zijn maximaal 700 punten te scoren. Het aanbestedingsresultaat wordt bepaald door de door inschrijver behaalde punten op criteria prijs en criteria kwaliteit bij elkaar op te tellen. Maximaal kan inschrijver 1.000 punten behalen.	Ja / Nee
O6	Volume van de opdracht is 320 percutane kleppen per jaar. Aantal is gebaseerd op historische afnames en actuele ontwikkelingen in patiëntenbestanden, behandelinzichten en productontwikkelingen. De daadwerkelijke afname zal te allen tijde afhankelijk zijn van patiëntenaanbod. Capaciteitsproblemen en/of prioriteitstelling van Amsterdam UMC op excellente zorg, indicatie richtlijn, baanbrekende ontwikkelingen of innovaties kunnen in de toekomst eveneens een rol spelen.	Ja / Nee
O7	De daadwerkelijke afname zal te allen tijde afhankelijk zijn van patiëntenaanbod. Capaciteitsproblemen en/of prioriteitstelling van Amsterdam UMC op excellente zorg, indicatie richtlijnen, baanbrekende ontwikkelingen of innovaties kunnen in de toekomst eveneens een rol spelen.	Ja / Nee
E1	Eisen wet- en regelgeving	Voldoet aan Eis
E1.1	Alle aangeboden producten voldoen aan alle van toepassing zijnde vigerende Nederlandse- en EU wet- en regelgeving, waaronder de Wet op Medische hulpmiddelen en Europese richtlijnen.	Ja / Nee
E1.2	Alle aangeboden producten voldoen aan van toepassing zijnde ISO-EN-NEN normen, of een vergelijkbare -binnen Europa breed geaccepteerde- normering met het zelfde doel.	Ja / Nee
E1.3	Alle aangeboden producten zijn voorzien van een geldige CE-markering (volgens meest recente wetgeving) en voldoen daarmee aan geldende Europese en Nederlandse wet- en regelgeving inclusief alle geharmoniseerde normen.	Ja / Nee
E1.4	Inschrijver kan aantonen dat betreffende producten CE- gemarkeerd zijn middels een certificaat betreffende het kwaliteitssysteem – MDR 2017/745 klasse IIb of III ondertekend door een Notified Body. <i>Na voorlopige gunning dienen de certificaten per aangeboden product overlegd te worden.</i>	Ja / Nee
E1.5	Het verpakkingsmateriaal ten behoeve van steriele medische hulpmiddelen voldoet aan de NEN EN ISO 11607 1:2009/A1:2014 of een vergelijkbare -binnen Europa breed geaccepteerde normering- met hetzelfde doel.	Ja / Nee

E1.6	Indien UMC in de gunningsbeslissing bekend maakt dat UMC voornemens is de opdracht te gunnen aan Ondernemer, zal Ondernemer binnen 10 werkdagen de bijlage "CareCTRL" volledig invullen (Zie bijlage ter kennisgeving).	Ja / Nee
E2	Eisen algemeen	Voldoet aan Eis
E2.1	Inschrijver verplicht UMC nimmer tot het invoeren van een nieuwere versie van een product en/of onderdeel van het product, tijdens de looptijd van de Raamovereenkomst inclusief verlengingen. Met uitzondering van wijzigingen die voortkomen uit wetswijziging of voortvloeien uit andere regelgeving.	Ja / Nee
E2.2	Indien Inschrijver UMC een nieuwere versie aanbiedt zal dat geschieden tegen dezelfde prijs als het geoffreerde product bij deze aanbesteding.	Ja / Nee
E2.3	Inschrijver garandeert dat alle prijzen vast zijn gedurende de initiële looptijd van de Raamovereenkomst (2 jaar). Er zal geen indexerings plaatsvinden. Mocht de Raamovereenkomst verlengd worden, dan mag de prijs van deze producten conform NZA geïndexeerd worden met een maximaal percentage van 1,5% op 1 januari van het eerstvolgende kalenderjaar.	Ja / Nee
E2.4	Indien een product en/of onderdeel van het product gedurende de looptijd van de Raamovereenkomst (incl. verlengingen) uit productie wordt genomen, garandeert inschrijver dat er een vervangend product/onderdeel of opvolger wordt aangeboden, tegen dezelfde prijs, dat minimaal aan alle eisen en van toepassing zijnde kwaliteitscriteria aangaande gebruiksvriendelijkheid voldoet zoals omschreven in dit programma van Eisen en Gunningcriteria.	Ja / Nee
E2.5	Inschrijver stelt UMC zo vroeg mogelijk (lieft 6 maanden van te voren) op de hoogte van het uit productie nemen van een product en/of onderdeel van het product.	Ja / Nee
E2.6	De omverpakking bestaat uit latexvrij materiaal.	Ja / Nee
E2.7	Alle systemen worden steriel en per stuk verpakt geleverd met een minimale houdbaarheid/expiratedatum/use before date (UBD) van 18 maanden vanaf leverdatum tenzij, met wederzijds goedvinden, partijen hiervan willen afwijken.	Ja / Nee
E2.8	Inschrijver gaat akkoord met het kosteloos omruilen van steriele materialen -in de originele verpakking en onbeschadigde staat- uiterlijk 4 maanden voor verstrijken van de uiterste houdbaarheid/expiratedatum/use before date (UBD).	Ja / Nee
E3	Eisen aan opleiding en training	Voldoet aan Eis
E3.1	Inschrijver verzorgt kosteloos alle benodigde product trainingen en ondersteuning, tijdens de looptijd van de Raamovereenkomst, om te garanderen dat de UMC medewerkers, te allen tijde, over voldoende kennis en kunde beschikken om materialen goed te gebruiken e.a. in lijn met de Gedragscode Medische Hulpmiddelen (GMH-code).	Ja / Nee
E3.2	Inschrijver verzorgt het trainen van UMC personeel, de gebruikers, volgens de specificaties uit het Programma van Eisen en de eisen die de wet daaraan stelt. Zie voor de wet: https://www.igj.nl/zorgsectoren/medische-technologie/publicaties/convenanten/2016/08/15/veilige-toepassing-van-medische-technologie-in-de-medisch-specialistische-zorg	Ja / Nee
E3.3	Bij gunning van de opdracht stelt Inschrijver in gezamenlijkheid met UMC een opleiding/scholingsplan op. Inschrijver heeft hierbij een inspanningsverplichting; er gezamenlijk voor zorgen dat UMC zo adequaat mogelijk getraind en ondersteund wordt zodat een optimaal resultaat van implantaties behaald wordt en het huidige Permanente pacemakerimplantatie (PPI) rate van UMC gehandhaafd blijft. <i>Gemiddelde PPI binnen 30 dagen Amsterdam UMC niveau: 6,36% (NHR data: periode 2019-2023).</i>	Ja / Nee
E4	Eisen t.a.v. leveren: locatie, tijd en Incoterms	Voldoet aan Eis
E4.1	Inschrijver garandeert dat artikelen die door UMC vóór 14:00 uur zijn besteld en na ontvangst van de schriftelijke (elektronisch) opdracht, uiterlijk binnen twee (2) werkdagen worden geleverd bij het UMC.	Ja / Nee

E4.2	Indien sprake is van een spoedorder garandeert Opdrachtnemer dat artikelen binnen 4 uur na contact met UMC zijn bezorgd. Eventuele koerierskosten mogen in rekening gebracht worden. Spoedorders kunnen ook in het weekend plaatsvinden. Indien spoedorder te wijten is aan Leverancier, dan zijn de kosten voor spoedlevering voor rekening van Leverancier.	Ja / Nee
E4.3	Inschrijver garandeert een leveringsbetrouwbaarheid van minimaal 95% per orderregel, waarbij foutieve leveringen als niet tijdig geleverd worden meegerekend. KPI: UMC orderdatum versus ontvangstdatum/leverdatum locatie UMC max. 48 uur.	Ja / Nee
E4.4	Indien een product gedurende de looptijd van de Raamovereenkomst (inclusief verlengingen) tijdelijk niet beschikbaar is, garandeert Inschrijver dat er een vervangend product wordt aangeboden, tegen dezelfde prijs, dat minimaal aan alle eisen en eventueel van toepassing zijnde kwaliteitscriteria voldoet zoals omschreven in dit Programma van Eisen.	Ja / Nee
E4.5	Inschrijver dient binnen één (1) werkdag aan Operationele Inkoopservice van het UMC kenbaar te maken als een artikel na bestelling niet leverbaar is en geeft hierbij aan wanneer het artikel te verwachten is.	Ja / Nee
E4.6	Inschrijver verklaart dat alle goederen DDP (franco huis), conform geldende Incoterms, worden geleverd, zonder bijkomende kosten.	Ja / Nee
E4.7	Customer service van Inschrijver is op werkdagen tussen 8.00 uur en 17.30 uur te allen tijde telefonisch bereikbaar voor vragen over bestellingen, leveringen en klachten.	Ja / Nee
E4.8	Inschrijver communiceert in de Nederlandse taal in het relatiebeheer, het bestelproces, dossiers en rapportages. Wanneer niet mogelijk voor bepaalde officiële documenten voldoet in het Engels ook.	Ja / Nee
E4.9	Inschrijver beschikt bij voorkeur over Nederlands sprekende product specialisten, zo niet graag toelichten.	Ja / Nee,
E4.10	Opdrachtnemer verklaart dat afleveringen per order zijn verpakt tot zoveel mogelijk één verpakkingseenheid in deugdelijke verpakking. Een verpakkingseenheid mag in beginsel niet meer wegen dan 23 kilogram en dient handzaam te zijn.	Ja / Nee
E4.11	Opdrachtnemer verklaart uitsluitend strikt noodzakelijke (om)verpakkingen toe te passen. Gebruik van plastics of andere milieubelastende materialen wordt tot een absoluut minimum beperkt. Opdrachtnemer spant zich aantoonbaar in om de belasting voor het milieu van producten en verpakkingsmaterialen tot een minimum te beperken.	Ja / Nee
E4.12	Producten worden geleverd conform de CE vereisten inclusief een IFU (Instruction for use).	Ja / Nee
E4.13	De inhoud dient duidelijk zichtbaar aan de buitenkant vermeld te worden, pakbonnen dienen daarnaast duidelijk leesbaar en interpreteerbaar te zijn en overeen te komen met de op dat moment afgeleverde goederen.	Ja / Nee
E4.14	Het Medisch Hulpmiddel is per stuk en steriel verpakt, de etikettering aangebracht op verpakking van hulpmiddel bevat minimaal de volgende informatie:	Ja / Nee
	- Omschrijving artikel, inclusief afmetingen/ maatvoering (indien van toepassing)	Ja / Nee
	- Lotnummer	Ja / Nee
	- Disposable	Ja / Nee
	- Artikelcode leverancier	Ja / Nee
	- CE + notified body	Ja / Nee
	- Latexvrij (indien niet vermeld op de verpakking: Latexvrij certificaat bij verificatie overleggen).	Ja / Nee
	- Steriel en pyrogeenvrij	Ja / Nee
	- Expiratiedatum	Ja / Nee
	- Barcode	Ja / Nee
	- GTIN	Ja / Nee
	- DEPH vrij	Ja / Nee

E4.15	Inschrijver beschrijft de supply chain van het betreffende hulpmiddel en welke maatregelen genomen worden om eventuele backorders zoveel mogelijk te vermijden. Uitgangspunt is dat hoe langer de supply chain is hoe meer risico's er zijn voor verstoring in de leveringen.	Ja / Nee <i>Voeg een toelichting. Max 1-A4 bestaande uit concrete acties, stappenplannen en doelen inclusief de verwachte impact.</i>
E4.16	Inschrijver beschrijft welke maatregelen genomen worden om CO2 uitstoot zoveel mogelijk te verlagen. Uitgangspunt is dat hoe langer de supply chain is hoe groter de CO2 uitstoot impact is. Welke inspanningen neemt inschrijver voor CO2-reductie binnen de supply chain?	Ja / Nee <i>Voeg een toelichting. Max 1-A4 bestaande uit concrete acties, stappenplannen en doelen inclusief de verwachte impact.</i>
E4.17	Inschrijver beschrijft welke maatregelen genomen worden in het kader van waste management.	Ja / Nee <i>Voeg een toelichting. Max 1-A4 bestaande uit concrete acties, stappenplannen en doelen inclusief de verwachte impact.</i>

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	