

Bijlage A - Programma van Eisen

Opdrachtnemer voldoet onvoorwaardelijk aan de hieronder gestelde eisen omtrent intra oculaire lenzen (hierna: IOL) en verklaart dit door het UEA te ondertekenen. Alle eisen zijn knock-out eisen.

Toelichting: met 'product' worden alle aangeboden implantaten, verbruiksartikelen, re-usables en instrumentarium bedoelt, tenzij anders vermeld.

1.	Producteisen																				
1.1	<p>Opdrachtnemer heeft een uitgebreid kwalitatief hoogwaardig aanbod van intra oculaire lenzen en toebehoren, wat ten minste bestaat uit de volgende lenzen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Standaard lenzen; • Back-up lenzen; • Speciale lenzen. 																				
1.2	<p>De aangeboden standaard lens bestaat minimaal uit de volgende specificaties:</p> <table border="1" data-bbox="338 819 1126 1227"> <thead> <tr> <th>Onderdeel IOL</th> <th>Standaard lens</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ontwerp</td> <td>One-piece</td> </tr> <tr> <td>Type</td> <td>Monofocaal en monofocaal plus (enhanced monofocal)</td> </tr> <tr> <td>Haptic ontwerp</td> <td>C-loop</td> </tr> <tr> <td>Materiaal</td> <td>Hydrofoob</td> </tr> <tr> <td>Glistening status</td> <td>Glistening vrij</td> </tr> <tr> <td>Sferisiteit</td> <td>Asferisch</td> </tr> <tr> <td>Kleur</td> <td>Doorzichtig (clear)</td> </tr> <tr> <td>Minimale range in dioptrie</td> <td>6-30D</td> </tr> <tr> <td>Delivery system</td> <td>Semi pre-loaded of pre-loaded</td> </tr> </tbody> </table>	Onderdeel IOL	Standaard lens	Ontwerp	One-piece	Type	Monofocaal en monofocaal plus (enhanced monofocal)	Haptic ontwerp	C-loop	Materiaal	Hydrofoob	Glistening status	Glistening vrij	Sferisiteit	Asferisch	Kleur	Doorzichtig (clear)	Minimale range in dioptrie	6-30D	Delivery system	Semi pre-loaded of pre-loaded
Onderdeel IOL	Standaard lens																				
Ontwerp	One-piece																				
Type	Monofocaal en monofocaal plus (enhanced monofocal)																				
Haptic ontwerp	C-loop																				
Materiaal	Hydrofoob																				
Glistening status	Glistening vrij																				
Sferisiteit	Asferisch																				
Kleur	Doorzichtig (clear)																				
Minimale range in dioptrie	6-30D																				
Delivery system	Semi pre-loaded of pre-loaded																				
1.3	<p>De aangeboden back-up lens bestaat minimaal uit de volgende specificaties:</p> <table border="1" data-bbox="338 1299 1126 1668"> <thead> <tr> <th>Onderdeel</th> <th>Back-up lens</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>IOL ontwerp</td> <td>Three-piece met dunne haptics</td> </tr> <tr> <td>Type</td> <td>Monofocaal</td> </tr> <tr> <td>Haptic ontwerp</td> <td>C-loop</td> </tr> <tr> <td>Materiaal</td> <td>Hydrofoob</td> </tr> <tr> <td>Glistening status</td> <td>Glistening vrij</td> </tr> <tr> <td>Kleur</td> <td>Doorzichtig (clear)</td> </tr> <tr> <td>Minimale range in dioptrie</td> <td>0-30D (liefst in stappen van 0.5D)</td> </tr> </tbody> </table>	Onderdeel	Back-up lens	IOL ontwerp	Three-piece met dunne haptics	Type	Monofocaal	Haptic ontwerp	C-loop	Materiaal	Hydrofoob	Glistening status	Glistening vrij	Kleur	Doorzichtig (clear)	Minimale range in dioptrie	0-30D (liefst in stappen van 0.5D)				
Onderdeel	Back-up lens																				
IOL ontwerp	Three-piece met dunne haptics																				
Type	Monofocaal																				
Haptic ontwerp	C-loop																				
Materiaal	Hydrofoob																				
Glistening status	Glistening vrij																				
Kleur	Doorzichtig (clear)																				
Minimale range in dioptrie	0-30D (liefst in stappen van 0.5D)																				
1.4	<p>De lenzen worden aangeboden inclusief de juiste toebehoren.</p> <p>Voor de standaardlens geldt in het geval van semi-preloaded dat tenminste vier reusable injectoren en cartridges worden meegeleverd.</p> <p>Voor de back-up lens geldt in het geval van reusable injectoren dat er tenminste vier injectoren worden meegeleverd.</p>																				

	Opdrachtnemer is verantwoordelijk om ervoor te zorgen dat alle benodigde producten zijn meegeleverd en zijn inbegrepen in de integrale prijs van de lens. Dit geldt ook voor de speciale lenzen en lenzen die eventueel later aan het aanbod worden toegevoegd.
1.5	Het definitieve aanbod van lenzen wordt samengesteld na gunning van de Opdracht. In de Raamovereenkomst worden in ieder geval de standaard, back-up en speciale lenzen opgenomen. In het geval Opdrachtnemer ook EDOF lenzen en torische lenzen tot zijn beschikking heeft dan wil het LUMC de mogelijkheid hebben om deze lenzen toe te voegen aan de scope. In het geval Opdrachtnemer deze lenzen heeft neemt hij dit mee in een optionele prijslijst.
1.6	Indien een aangeboden product uit de productie wordt genomen wordt Opdrachtnemer minimaal drie maanden vooraf geïnformeerd.
1.7	Indien een aangeboden product gedurende de Overeenkomst uit productie wordt genomen, garandeert Opdrachtnemer dat een alternatief wordt aangeboden dat minimaal aan alle eisen en functionaliteiten voldoet, zoals omschreven in onderhavige Aanbesteding en voor dezelfde prijs wordt aangeboden. Wij beoordelen of het alternatief voldoet. Indien Opdrachtnemer geen gelijkwaardig alternatief kan leveren, staat het ons vrij om de betreffende producten gedurende de contractperiode bij een alternatieve (huis)aanbieder te betrekken.
1.8	Indien een eventueel nieuw aangeboden product ter vervanging van een uit de productie genomen product wordt aangeboden, dan biedt inschrijver ons de kans gedurende een periode van minimaal zes (6) weken te wennen en zich te bekwamen, door kosteloze organisatie bij ons van instructie, training en de levering van lesmateriaal aan alle relevante medewerkers.
1.9	Bij twijfel of de producten van een Inschrijver voldoen aan de vereiste specificaties, kan het LUMC er voor kiezen de producten voor gunning onafhankelijk te laten toetsen door een onafhankelijk instituut op conformiteit van de in het Programma van Eisen geformuleerde productspecificaties. Wanneer blijkt dat de producten voldoen aan vereiste specificaties dan zullen de kosten voor rekening van de aanbestedende dienst zijn, blijkt dat de producten niet voldoen aan de vereiste specificaties, zullen de kosten van de onafhankelijke test worden verhaald op de Inschrijver.
2.	Overeenkomsten
2.1	De lenzen worden in consignatie gelegd. Hiervoor wordt een consignatieovereenkomst afgesloten.
3.	Wet- en regelgeving
3.1	De aangeboden apparatuur van Opdrachtnemer voldoen aan de hoogste wettelijke vereisten en overige overheidsvoorschriften, waaronder mede verstaan de Europese wet- en regelgeving en regelgeving van lagere overheden, alsmede aan de hoogste eisen van de binnen de branche gehanteerde veiligheids- en milieu-, kwaliteitsnormen c.q. certificering.
3.2	Opdrachtnemer kan aantonen dat alle aangeboden producten voldoen aan Europese wet- en regelgeving incl. Medical Device Regulation (2017/745). Opdrachtnemer kan ten minste de volgende bewijslast overleggen: <ul style="list-style-type: none"> - geldige en valide verklaring van conformiteit; - geldig en valide certificaat van kwaliteitsmanagementsysteem (bij voorkeur ISO 13485); <p>En bij producten in risicoklasse IIa, IIb en III:</p> <ul style="list-style-type: none"> - geldig en valide certificaat beoordeling van de Technische Documentatie. <p>U dient alle benodigde documenten en certificaten in bij Inschrijving.</p>

4.	Prijzen
4.1	De hoogste gegeven korting in de prijsopgave geldt voor nieuwe artikelen binnen scope.
4.2	De aangeboden prijzen zijn integraal. Hierbij zijn in elk geval de volgende kosten inbegrepen: salariskosten, overheadkosten, telefoonkosten/–online kosten, kosten voor reistijd en ondersteunend werk, kosten voor het gebruik van apparatuur en software, reiskosten, parkeerkosten, afleverkosten, order kosten en logistieke kosten. Ook alle eventueel verdere bijkomende kosten die u als professionele onderneming moet kunnen voorzien, zijn inbegrepen.
5.	Duurzaamheid
5.1	Opdrachtnemer conformeert zich om mee te denken aan het verduurzaming van de staaroperatie en afdeling oogheelkunde.
5.2	Opdrachtnemer zet bij de uitvoering van de Opdracht voertuigen in die tenminste voldoen aan emissieklasse 5 en beschikken over een roetfilter. Van toepassing op zowel LDV (light duty vehicle, <3.500 kg) als HDV (heavy duty vehicle, >3.500 kg). Deze voorwaarde geldt alleen indien Opdrachtnemer voertuigen met verbrandingsmotoren inzet. Op verzoek van LUMC levert Opdrachtnemer bewijsmiddelen aan van de voertuigen die voor de uitvoering van de Opdracht worden ingezet.
5.3	Wij hebben als doel om in lijn te handelen met de doelstelling(en) uit de Green Deal Duurzame Zorg 3.0. Opdrachtnemer zal, op verzoek van het LUMC, 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
6.	Verpakking
6.1	Leveringen dienen per LUMC-inkooporder apart te zijn verpakt. (Bij steriele artikelen betekent dit een aparte straatverpakking per inkooporder).
6.2	Alle verpakkingen, zowel omverpakkingen als stuk verpakkingen, zijn eenvoudig te openen.
6.3	Op de verpakkingen is duidelijk zichtbaar hoe deze dient te worden geopend.
6.4	Indien sprake is van steriele materialen dan zijn deze dusdanig verpakt dat ze ook eenvoudig steriel kunnen worden gepresenteerd, zonder risico de inhoud te contamineren.
6.5	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.
6.6	De hoeveelheid verpakkingsmateriaal dient geminimaliseerd te zijn bij levering, met zo min mogelijk "verpakte lucht" in de dozen.
7.	Communicatie
7.1	Opdrachtnemer dient op werkdagen tussen 8.30 en 17:00 uur telefonisch bereikbaar te zijn voor LUMC.
7.2	Opdrachtnemer dient alle communicatie (zowel mondeling als schriftelijk) in de Nederlandse taal te verrichten.
7.3	Opdrachtnemer dient een serviceorganisatie te hebben in Nederland, waaruit de distributie plaatsvindt en medewerkers werken die de Nederlandse taal beheren.
7.4	In geval producten tijdelijk dan wel blijvend niet meer leverbaar zijn, wordt de LUMC daarvan direct op de hoogte gesteld. Hiervoor wordt de contractmanager en de assortimentscoördinator geïnformeerd.

7.5	Opdrachtnemer hanteert een vast contactpersoon en een vervangend contactpersoon wie dient als aanspreekpunt voor het LUMC.
8.	Training en scholing
8.1	Opdrachtnemer verzorgt kosteloos alle benodigde producttrainingen 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. Dit betreft minimaal jaarlijks een herhalingscursus voor OK-assistenten voor het gebruik van de back-up lenzen.
8.2	Opdrachtnemer beschikt over adequaat (in aantal en beschikbaarheid) inzetbare (bij voorkeur) Nederlandstalige trainers die in staat zijn de producten waarmee Opdrachtnemer inschrijft, binnen LUMC op een voor medisch- en verpleegkundige personeel zinvolle manier, te demonstreren en hierover klinische lessen te verzorgen.
8.3	Opdrachtnemer verzorgt het trainen van LUMC personeel, de gebruikers, volgens de specificaties uit het Programma van Eisen en de eisen die de wet daaraan stelt.
8.4	Opdrachtnemer stelt een opleiding/scholingsplan op bij gunning van de Opdracht welke door Opdrachtgever goedgekeurd dient te worden. Bij voorlopige gunning deelt Opdrachtnemer haar opleiding/scholingsplan. Dit hebben wij nodig voor het interne aanschafdossier.
8.5	Opdrachtnemer denkt met zijn of haar expertise actief mee om continue verbeteringen in de patiëntveiligheid en productgebruik door te voeren.
9.	GS1
9.1	Inschrijver is bereid om mee te werken aan een GS1-koppeling, correct geïdentificeerd en getraceerd kunnen worden volgens GS1-standaarden.
10	Reiniging, desinfectie en sterilisatie (in het geval van reusable medische hulpmiddelen)
10.1	<i>Indien Inschrijver een reusable injector heeft aangeboden:</i> Inschrijver vult bijlage 7 RDS-formulier in. Dit formulier moet worden goedgekeurd door onze afdeling CSD/VDSMH. Dit is onderdeel van ons interne aanschafdossier.
10.2	Het geleverde instrumentarium is, inclusief het net, niet zwaarder dan 8,5 kg per net.
10.3	Wanneer de inschrijver gedurende de looptijd van de Raamovereenkomst nieuwe typen instrumentarium invoert, dan moet het LUMC in staat zijn dit nieuwe type instrumentarium, op dezelfde wijze te beoordelen als bij aanvang van de overeenkomst. De inschrijver dient rekening te houden met een doorlooptijd van 2 weken.
10.4	Als wij aangeven dat het aangeboden instrumentarium vervangen dient te worden, geschiedt dit binnen twee werkdagen. Het omruilsysteem is zodanig ingericht dat vervangend instrumentarium eerst wordt opgestuurd, waarna de te vervangen instrumenten worden geretourneerd.
10.5	Bij vervanging c.q. afkeuring dient Inschrijver een afkeuringsrapport in bij instrumentenbeheer.
10.6	De netten voor instrumentarium, met fixatiemateriaal en instrumentarium erin, zijn geschikt voor machinale reiniging, zodanig dat er geen sprake is van spoelschaduw. Het insnijden van de cassettes vindt plaats in overleg met en onder voorbehoud van goedkeuring door de DSMH/instrumentenbeheer van het LUMC.
10.7	Het geleverde instrumentarium ligt afwaterend gefixeerd d.m.v. minimaal een driepuntsfixatie of radiaal afwaterend gefixeerd in de netten (indien dit vereist is voor overzicht en/of i.v.m. kwetsbaarheid van de instrumenten). De manier van fixatie geschiedt in overleg met de DSMH/instrumentenbeheer van het LUMC.

10.8	Fixatiemateriaal is in combinatie met netten en instrumentarium geschikt voor het RDS-proces zoals dat in het LUMC gebruikt wordt (stoomsterilisatie, H2O2 of desinfectie). Inschrijver levert op eerste verzoek van het LUMC hiervan een bevestiging of validatieverslag in.
10.9	Bij twijfel laat het LUMC de netten met instrumenten en fixatiemateriaal bij de eerstvolgende validatie mee valideren. Wanneer deze niet door de validatie komt, zal Inschrijver voor het instrumentarium kosteloos een passende oplossing aanbieden.
11.	Levering
11.1	Opdrachtnemer levert producten die bij het LUMC in consignatie liggen binnen 10 werkdagen. Artikelen die niet op voorraad liggen worden binnen 48 uur geleverd.
11.2	Spoedbestellingen worden binnen 24 uur afgeleverd. Afleveren spoedbestelling is bij de bewaking en niet bij de goederenontvangst.
11.3	Alle standaard logistieke en administratieve eisen zijn van toepassing, zie bijlage 3 van de Raamovereenkomst.