

# Nota van inlichtingen

## **LUMC**

Intra oculaire lenzen

Europese aanbesteding volgens de openbare procedure

Eerste nota van inlichtingen

27 januari 2025

# Inleiding

## **Algemeen**

Deze Nota van inlichtingen bevat onze antwoorden en reacties op vragen en opmerkingen van Geïnteresseerden. Deze Nota van inlichtingen maakt onderdeel uit van de Aanbestedingsstukken en prevaleert boven het Beschrijvend document en de daarbij behorende Bijlagen.

## **Aanvullingen**

Met deze Nota van inlichtingen hebben we de volgende documenten gewijzigd en bijgevoegd als Herziene documentatie:

- Beschrijvend document;
- Bijlage A – Programma van eisen.

Graag willen wij benadrukken dat alle eisen in Bijlage A - Programma van eisen knock-out zijn. Indien uw Inschrijving hier niet aan kunt voldoen wordt u uitgesloten van de Aanbesteding.

## **Planning**

Sinds kort is de manier voor het invullen van de planning in het platform aangepast. Hierdoor leek de planning in het Beschrijvend document af te wijken van het platform, maar dit is niet correct. Wij publiceren de antwoorden van de eerste nota van inlichtingen vandaag, zoals ook eerder gecommuniceerd. De uiterste datum voor het indienen van vragen voor vragenronde 2 is 4 februari om 09:00 uur.

## Vragen/opmerkingen van Geïnteresseerden en antwoorden/reacties van het LUMC

Nr	Vraag heeft betrekking op document	Paragraaf	Blz.	Vraag van Geïnteresseerde	Antwoord
1	Bijlage 1 - Algemene inkoopvoorwaarden LUMC-NFU	Algemeen	1 t.e.m. 19	Mogen wij als Leverancier onze opmerkingen op de Algemene Inkoopvoorwaarden meegeven? Of dienen we integraal akkoord te gaan?	Over alle Aanbestedingsdocumenten kunt u vragen stellen. Zie ook Ad 1 onder de planning in het Beschrijvend document. Bij uw Inschrijving gaat u onvoorwaardelijk akkoord met de (eventueel) Herziene documentatie.
2	Beschrijvend document	2.7.2 Consignatie overeenkomst	10	Wordt er ook verwacht dat de lenzen die onder optioneel aangeboden worden ook in consignatie aan het ziekenhuis geleverd worden?	Nee, dit is niet de verwachting.
3	Beschrijvend document	3.4 Indienen van de inschrijving	13	GVA - verklaring van de belastingdienst: hier verstaan wij onder dat wij deze documenten reeds moeten indienen? Echter zie beschrijvend document 7.2, hier beschrijft u dat deze dienen ingediend te worden door de winnende inschrijver. Onze vraag is : Wanneer dienen deze ingediend te worden: met onze offerte of na gunning?	De checklist 'indienen bij inschrijving' en checklist 'in te dienen door winnende Inschrijver is correct. Hierin kunt u exact zien wat u wanneer moet indienen. In paragraaf 3.4 staat alles enkel uitgelegd. Kortom, het is correct dat alleen de winnende inschrijver de GVA moet indienen. Ons advies is om deze wel alvast gereed te hebben, zodat u deze binnen vijf werkdagen kunt aanleveren indien u de winnende inschrijver bent.
4	Beschrijvend document	4.3.2 Technische en beroepsbekwaamheid	20	Kan u dit nader verklaren: Behalve dat de Inschrijver het UEA (Deel IV) moet invullen, dient de Inschrijver één referentie per kerncompetentie te overleggen waaruit blijkt dat de gevraagde werkzaamheden tot tevredenheid van de referentieorganisatie zijn uitgevoerd. Meerdere kerncompetenties per referentie zijn toegestaan. Wat bedoelt u precies met kerncompetenties?	Er is één kerncompetentie gevraagd. De zin 'meerdere kerncompetenties per referentie zijn toegestaan is niet relevant'. Wij hebben deze zin doorgestreept. Zie herziene documentatie.
5	Beschrijvend document	4.3.2 Technische en beroepsbekwaamheid	20	Gezien de GDPR-wetgeving, is het ons niet toegestaan om contactgegevens van onze klant mee te delen. Wij stellen daarom voor om de algemene contactgegevens van de dienst aankoop of het ziekenhuis mede te delen. Is dit akkoord?	Als u akkoord vraagt aan uw referent dan is dit niet in strijd met de GDPR-wetgeving. Wij moeten uw aangeboden kerncompetentie kunnen controleren.

6	Beschrijvend document	5.2 Beoordeling scommissu e	22	Heeft u voor de kwalitatieve beoordeling stalen nodig? Zo ja, hoeveel stalen verwacht u en wanneer & waar zouden deze geleverd moeten worden?	Nee, in hoofdstuk 6 staat wat wij verwachten van u betreffende de kwalitatieve beoordeling. In ons programma van eisen staat waar de lenzen aan moeten voldoen.
7	Beschrijvend document	5.4 Documente n/gegevens en beoordeling saspecten	22 - 23	Het is aan Inschrijver om aan de beoordelaars uit te leggen welke keuzes zijn gemaakt, en hen te overtuigen dat die keuzes juist zijn. Is het toegelaten om hiervoor een worddocument toe te voegen waarbij we per aangeboden product meer informatie verschaffen?	Uw lens wordt beoordeeld op basis van de inhoudelijke kwaliteitscriteria levenscyclus product en optimalisatie logistieke keten. Naar aanleiding van de vragen over de specificaties willen wij er zeker van zijn dat uw aanbidding voldoet. Om deze reden hebben wij in paragraaf 6.3 van het beschrijvend document de volgende tekst opgenomen: 'Bij uw inschrijving voegt u ook de benodigde onderbouwing toe, zodat blijkt dat uw aanbidding voldoet aan de gevraagde specificaties voor de standaard en back-up lens in het programma van eisen (eis 1.2 en 1.3)'. Zie herziene documentatie.
8	Beschrijvend document	7.2 In te dienen door de winnende inschrijver	32	GVA/Verklaring belastingdienst: dienen wij deze documenten dan toch pas aan te leveren bij positieve gunning van dit dossier?	Zie het antwoord op vraag 5.
9	Bijlage A - Programma van eisen	1.2	1	De Standaard lens moet een doorzichtige lens zijn (clear) van 5-30 D, glisteningvrij. Is het ok om een aanbidding te doen van 6-30D?	Akkoord, wij passen de dioptrie aan van 5 naar 6. Zie herziene documentatie.
10	Bijlage A - Programma van eisen	1.3	1	De backup lens moet een doorzichtige lens zijn, 0-30D (liefst in stappen van 0,5) en glisteningvrij. Mogen hier 2 lenzen aangeboden worden?	Nee, u biedt 1 lens aan, zodat wij een goede prijsberekening kunnen maken. U kunt de tweede lens aanbieden bij het optionele deel. Alle aangeboden lenzen moeten voldoen aan het programma van eisen.
11	Bijlage A - Programma van eisen	1.2	1	Wat bedoelt u met een doorzichtig clear lens? Kunnen we ook een UV filter en blauwlicht filter aanbieden?	Ja, filters zijn toegestaan. Wij hebben hier geen eisen over opgenomen. De lens zelf mag geen kleur hebben, zoals bijvoorbeeld geel.
12	Bijlage A - Programma van eisen	1.3	1	Wat bedoelt u met glisteningfree?	Voor meer informatie verwijzen wij u naar de Pubmed (PMID: 37369324) Hier leest u een beschrijving in de literatuur van 'glistening' bij IOL's.
13	Bijlage 6 - Prijsopgaveformulier	Invulblad	1	Wat bedoelt u met een backup lens?	Zie eis 1.3 waar een back-up lens aan moet voldoen.

14	Bijlage 6 - Prijsopgaveformulier	Invulblad	1	Wat bedoelt u met Enhanced Monofocal?	Wij verwijzen u naar pubmed (PMID: 32932369) voor een voorbeeld artikel waar in een Enhanced monofocal IOL beschreven is. Dit is dus géén officiële EDOF zoals het door bijvoorbeeld de FDA criteria gedefinieerd wordt. De scherptediepte in dioptrie of micron sferische aberratie is dus ook niet net als een echte EDOF lens gedefinieerd.
15	Bijlage 6 - Prijsopgaveformulier	Invulblad	1	Zijn blancocellen toegestaan? Of dienen deze allemaal ingevuld te worden?	Zie de instructie in het prijzenblad. De grijze cellen zijn verplicht. Het optionele deel vult u in als u ook andere lenzen wilt aanbieden. Let op! Deze lenzen moeten ook voldoen aan ons programma van eisen.
16	Bijlage 6, H prijsopgave formulier regel 7 in excel			Wat verstaan jullie precies onder enhanced monofocaal? Wat zijn de vereisten om hieraan te voldoen? Kunnen jullie dit uitgebreid toelichten?	Zie vraag 14.
17	Bijlage A Programma van Eisen	3.2	2	Als de opdrachtnemer een distributeur is, volstaat dan de ISO 13485 verklaring van de producent?	U moet kunnen aantonen dat uw product aan de MDR-wetgeving voldoet. In het beschrijvend document staat meer uitleg gegeven over inschrijven met een derde indien dit noodzakelijk is om aan alle eisen te voldoen.
18	Bijlage A Programma van Eisen	4.1	3	Gaat het over de hoogst gegeven korting in percentage of in absoluut bedrag?	Dit geldt in percentage.
19	Beschrijvend document	3.4.2	16	Wordt de leverancier (van een producent) in dit kader gezien als een Derde (onderaannemer)?	Dit ligt eraan of u zelfstandig kunt voldoen aan de voorwaarden. Lees hiervoor onder andere paragraaf 3.4.2 van het Beschrijvend document.
20	Beschrijvend document	Eis 3	21	Als de opdrachtnemer een distributeur is, volstaat dan de ISO 14001 verklaring van de producent?	Dit volstaat, mits deze producent als Derde is meegenomen.
21	Bijlage 6 Prijsopgave formulier			Het potentieel voor torische lenzen is groter dan voor back-up lenzen. Waarom worden torische lenzen alleen als optionele scope meegenomen en niet binnen het perceel?	Dit is een inhoudelijke keuze geweest.
22	Bijlage B Raamovereenkomst	6.1	5	Hoe volgt het LUMC het prijsniveau van concurrerende opdrachtnemers? Met welke regelmaat?	Dit doet het LUMC enkel indien hiertoe aanleiding is.
23	Bijlage B Raamovereenkomst	Bijlage 3 B1	12	Leveringen DDP Incoterms. Welke inspanning doet LUMC om leveringen te bundelen? Opdrachtnemer kan verplicht worden te	In Gunningscriterium K2 vragen wij hierin uw inhoudelijke expertise, zodat wij hier inderdaad rekening

				verscheperen per lens zonder transportkosten aan te rekenen.	mee kunnen houden zonder dat onze productie een risico loopt.
24	Beschrijvend document	1.7	8	In de markt oriëntatie is gevraagd naar de beschikbaarheid van een one-piece back-up lens. Er wordt in het programma van eisen alleen gevraagd naar een three-piece (met dunne haptics). Voldoet een one-piece design ook aan de minimale eisen van deze aanbesteding?	Nee, dit is niet toegestaan. De markt oriëntatie heeft ons meer kennis van de markt gegeven. Deze informatie hebben wij tot ons genomen en uiteindelijk een keuze gemaakt naar welke eisen wij willen stellen aan de intra oculaire lenzen. Uw lenzen moeten onvoorwaardelijk voldoen aan ons programma van eisen.
25	Bijlage A - programma van eisen	1.2		Wat wordt verstaan onder Enhanced monofocal. Welke scherptediepte in dioptrie of micron sferische aberratie wordt precies verstaan onder Enhanced Monofocal?	Zie vraag 14.
26	Bijlage A - programma van eisen	1.2		Wordt een haptic ontwerp met dubbel C-loop (POD) design gezien als C-loop geaccepteerd?	Nee, dit is niet geaccepteerd.
27	Bijlage A - programma van eisen	1.2		Bij de minimale eisen aan het materiaal is "clear" aangegeven. Wordt een blauwlicht filter als beter of minder goed gezien?	Zie het antwoord op vraag 11.
28	Bijlage A - programma van eisen	1.2		Is een UV en blauwlicht filter een knockout criterium?	Zie het antwoord op vraag 11.
29	Bijlage A - programma van eisen	1.2		Is pre-loaded of semi pre-loaded een knockout criterium?	U kunt preloaded of semi preloaded aanbieden. Wij hebben hier geen keuze in gemaakt, maar in onze Gunningscriteria kunt u hier in het kader van duurzaamheid punten op scoren.
30	Bijlage A - programma van eisen	1.3		Hydrofoob wordt in de regel gevraagd ivm PCO. Een back-up lens wordt in de regel gebruikt bij een kapselruptuur, met daarna minder kans op PCO. Is hydrofoob materiaal voor de back-up lens een knockout criterium?	Zie eis 1.3, hydrofoob is een eis.
31	Bijlage A - programma van eisen	1.4		Voor de standaard lens geldt in het geval van semi-preloaded dat tenminste vier reusable injectoren en cartridges worden meegeleverd. Mogen de injectoren voor semi-preloaded ook disposable zijn?	Nee, dit is niet toegestaan. Graag willen wij benadrukken dat wij het proces duurzamer proberen in te richten, zie ook onze Gunningscriteria.