

Nota van inlichtingen 1 – Medische apparatuur – GGD IJsselland

Begin nota van inlichtingen:

Nr.	Pag.	Par.	Vraag	Antwoord
Aanbestedingsleidraad				
1.	7	2.4	U vraagt de Wiechen producten uit die exclusief worden gemaakt en verkocht door Medios. Medios verkoopt deze producten niet aan andere leveranciers en daarom kunnen wij hiervoor geen aanbidding doen. Wij verzoeken u deze producten uit de aanvraag te schrappen zodat een level playfield voor alle deelnemers aan de tender wordt gewaarborgd.	Akkoord. Zie bijgewerkte prijzenblad.
2.	7	2.4	De waarde van perceel twee wordt geschat op €60.000 per jaar, maar kunt u aangeven wat het volume was in 2023 en 2024, aangezien in het eerste deel van 2022 er nog Corona maatregelen golden.	Opdrachtgever heeft dit niet exact in beeld. De waarde was over 2023 en 2024 ongeveer €60.000.-
3.	14	5.4	Inschrijver heeft volgens de KvK meer dan 1 bestuurder. In de statuten is opgenomen dat minimaal 2 bestuurders moeten tekenen, wil het document rechtsgeldig ondertekent zijn. Gaat u ermee akkoord dat deze bestuurders van de inschrijver een volmacht verklaring ondertekenen waarbij deze akkoord verklaren dat de gemachtigde inschrijver alle documenten in de inschrijving en de inschrijving in totaliteit alleen ondertekent?	Akkoord.
4.	14	5.4	Er wordt gevraagd om de alternatieve artikelen 10 kalenderdagen na gunning aan te leveren. Gaat u ermee akkoord om dit bij de start van de implementatie te doen, zodat de instructies direct gegeven kunnen worden?	Niet akkoord. Opdrachtgever wil voor de definitieve gunning kunnen toetsen of de alternatieve artikelen voldoen.
5.	17	5.5	U staat beantwoording van de 3 open vragen in perceel 2 op maximaal 4 pagina's toe. Wij willen u verzoeken om dit met (minimaal) twee pagina's uit te breiden aangezien een goed uitgebreid PvA het grootste deel van deze pagina's zal innemen.	Opdrachtgever gaat akkoord met maximaal 6 pagina's.
6.	18	5.5	Kunt u aangeven hoe u beoordeeld of de aangeboden prijzen marktconform en reëel zijn, aangezien wij al diverse malen bij verificatiegesprekken hebben kunnen aantonen dat aangeboden prijzen ver onder de marktprijzen en zelfs onder de inkooprijzen liggen. Dit is wettelijk niet toegestaan.	Indien sprake is van een abnormaal lage inschrijving zal dit geverifieert worden bij de betreffende inschrijver.

Bijlage 1. Programma van Eisen Algemene eisen perceel 1 en 2

7.	1	Eis 1	Opdrachtgever vraagt in perceel 1 een Seca 762 personenweegschaal uit. Deze weegschaal voldoet hieraan niet aangezien deze niet aan de Metrologiewet ijkklasse III voldoet. Hoe dient inschrijver hiermee om te gaan?	De Seca 762 komt te vervallen en wordt vervangen voor de Seca 761. Zie aangepaste prijzenblad.
8.	2	Eis 8	Er geldt geen minimale bestelhoeveelheid, maar hoe dient inschrijver om te gaan met een situatie waarin opdrachtgever regelmatig zodanig kleine bestellingen plaats dat de kosten hoger zijn als de opbrengsten?	In dat geval dient opdrachtnemer dit te signaleren en te bespreken met de contractbeheerder van opdrachtgever. In onderling overleg zal gezocht worden naar een oplossing.
9.	2	Eis 8	Wat verstaat u onder een webservice voor het aanbieden van productinformatie?	Een website en/of online portal waar we zelf informatie kunnen vinden over de artikelen.
10.	2	Eis 9	Inschrijver heeft momenteel een webshop die in de loop van 2025 compleet wordt vernieuwd. De verwachting is dat hierdoor de huidige webshop enige tijd uit de lucht zal zijn, waarna een compleet nieuwe en goed functionerende webshop beschikbaar wordt. Is dit akkoord voor de opdrachtgever?	Als opdrachtnemer hier tijdig over communiceert en een goede workaround beschikbaar stelt, dan is dat akkoord.
11.	3	Eis 11	De bijdrage van €4,95 voor een enkele bestelling onder €50,00 netto waarde dekt niet de werkelijke verzendkosten. Wij stellen voor om het bedrag aan te passen naar de werkelijke kosten. Inschrijver toont de werkelijke kosten aan middels prijsopgave transporteur.	Akkoord met de werkelijke kosten.
12.	3	Eis 12	Er wordt aangegeven dat retourneren, i.v.m. te veel of foutief bestelde artikelen, binnen 10 werkdagen door opdrachtgever aangemeld kunnen worden als retour. Mits ongebruikt, onbeschadigd en ongeopend. Steriele artikelen mogen wij helaas conform wet en regelgeving niet mee retour nemen, kunt u daarom aan de eis het volgende toevoegen: 'met uitzondering van steriele artikelen'?	Akkoord.

Bijlage 1. Programma van Eisen perceel 1

13.	4	Eis 18	U eist dat de aangeboden medische apparatuur een technische levensduur heeft van minimaal 10 jaar. De fabrikanten van de producten die u uitvraagt hebben een garantietermijn per product vastgesteld die varieert tussen de 3 en 5 jaar en de levensduur is o.a. afhankelijk van de frequentie van gebruik, zorgvuldig gebruik en onderhoud en de kwaliteit van het geselecteerde product. Als leverancier adviseren wij u graag, maar een technische levensduur van minimaal 10 jaar is volgens de fabrikanten niet realistisch voor ieder apparaat. Wij verzoeken u deze eis te schrappen en de richtlijnen van de fabrikant te volgen, zoals deze zijn opgenomen onder de MDR.	Akkoord.
14.	4	Eis 23	Er wordt aangegeven dat software-upgrades en -updates onderdeel zijn van de afgesloten overeenkomst en dat hiervoor geen aparte kosten in rekening gebracht mogen worden bij de GGD. Upgrades kunnen echter extra kosten met zich meebrengen omdat ze nieuwe functionaliteiten toevoegen, terwijl updates kosteloos zijn omdat ze gericht zijn op het waarborgen van de veiligheid. Bent u hiermee akkoord? Zo niet, hoe dienen inschrijvers hiermee om te gaan?	Akkoord.
15.	4	Eis 24	De aangeboden apparatuur (voor zover van toepassing voor het betreffende apparaat) dient MDR-gecertificeerd te zijn. Is het toegestaan om ook MDD (Medical Device Directive) met NOBO (Notified Body) verlenging te accepteren, zodat apparaten die vóór de overgang naar de MDR op de markt waren en onder de MDD-regelgeving goedgekeurd zijn, ook geaccepteerd kunnen worden? Dit kan relevant zijn voor apparaten die al gecertificeerd zijn onder de MDD, maar waarvan de fabrikant nog niet volledig overgestapt is naar de nieuwe MDR-certificering.	Akkoord.

16.	5	Eis 32	Opdrachtgever vraagt mechanische weegschalen uit met zeer specifieke specificaties, zoals de afmetingen. Volgens onze gegevens is er op de markt geen enkele weegschaal die aan al deze specificaties voldoet. Is opdrachtgever bereid om de specificaties meer functioneel uit te vragen? Bijvoorbeeld een omschrijving van de intended use en/ of welke personen/ leeftijden gewogen gaan worden?	Akkoord.
17.	5	Eis 32	Inschrijver doet de aanname dat de opstapweegschalen voor screening worden gebruikt. In dit geval adviseren wij om aan de specificaties toe te voegen dat de aangeboden weegschalen als Medical Device zijn geregistreerd en voldoen aan ijkklasse III conform de Metrologiewet.	Akkoord.
18.	5	Eis 32	Opdrachtgever heeft in de eis 'CE123' opgenomen. Dit verwijst naar de Notified Body (in dit geval TÜV SÜD) die de CE certificering heeft afgegeven aan de fabrikant van het medisch hulpmiddel. Mogelijk worden onbedoeld inschrijvers/ fabricaten uitgesloten. Is opdrachtgever bereid CE123 uit de eis te verwijderen?	Akkoord. De eis met 'CE123' komt te vervallen.
19.	6	Eis 33	Kan opdrachtgever toelichten in welke situaties en hoe de audiometers worden gebruikt? Bijvoorbeeld: - Worden kinderen gescreend op locatie van de GGD? - Of gaat de GGD medewerker naar scholen om op locatie kinderen te screenen? - Welke leeftijden worden gescreend? - Wordt een laptop gebruikt in combinatie met de audiometer?	Toelichting: - Screening vindt plaats op de CB locaties en op de basisscholen. - De leeftijd is tussen de 5,5 en 10 jaar en op verzoek tieners. - Laptop wordt niet gebruikt
20.	6	Eis 33	Zijn de huidige audiometers op dit moment gekoppeld aan het kinddossier en zo ja hoe ziet deze koppeling eruit? En zo ja welk kinddossier gebruikt opdrachtgever?	Nee deze zijn niet gekoppeld.
21.	6	Eis 33	Zijn de huidige audiometers op basis van enkel luchtgeleiding of maken deze ook gebruik van beengeleiding?	Alleen luchtgeleiding.
22.	6	Eis 34	Ophthalmoscoop otoscoop: kunt u hierbij ook LED toestaan aangezien de huidige modellen niet meer met halogeen/ xenon lampjes worden geleverd maar met LED.	Akkoord. Daarnaast heeft opdrachtgever de voorkeur dat de LED dimbaar is.

Bijlage 1. Programma van Eisen perceel 2				
23.	6	Eis 3	U eist een minimale houdbaarheid van 1 jaar na levering op de locatie. Sommige medische producten hebben een zeer beperkte houdbaarheid, bijvoorbeeld van 1 jaar na productie waardoor deze eis niet altijd realistisch is. Wij vragen u voor deze producten een uitzondering toe te staan, bijvoorbeeld 80% van de houdbaarheidstermijn. Een product met een houdbaarheidstermijn van 1 jaar moet dan op de locatie nog minimaal 9,6 maanden veilig te gebruiken zijn.	Akkoord.
24.	7	Eis 4	Producten beschikken, voor zover relevant, over een gebruiksaanwijzing en/of bijsluiter in de Nederlandse of Engelse taal. Kunt u bevestigen of het ook voldoende is om deze in slechts één van beide talen te verstrekken?	Akkoord. opdrachtgever heeft de voorkeur voor de Nederlandse taal.
25.	7	Eis 6	U vraagt om naaldencontainers die MDR gecertificeerd zijn. Naaldencontainers zijn echter geen medical device dus vallen niet onder MDR, kunt u deze eis daarom verwijderen?	Akkoord.
26.	7	Eis 7	Er wordt gevraagd om non-woven jassen die voldoen aan de EN 13402-maattabel. Deze Europese norm is niet van toepassing op (de maatvoering van) isolatiejassen. Kunt u daarom de EN 13402-code uit de eis verwijderen?	Akkoord.
Bijlage 2. (Wachtkamer)Overeenkomst				
27.	4	Perceel 1 Artikel 4	De voorgestelde indexatievoet voor perceel 1 is NZA 20% arbeid en 80% producten. Voor het onderhouden en kalibreren is de component arbeid minimaal 80% en daarom vragen wij u de indexatie voor deze dienstverlening te wijzigen naar NZA 80% personeel en 20% materieel.	Niet akkoord.
28.	4	Perceel 2 Artikel 4	De eerste indexatie is mogelijk per 1 januari 2027. De huidige geopolitieke en economische situatie maakt dat de prijzen van medische producten in korte tijd fors kunnen fluctueren. Wij vragen u daarom om een evaluatiemoment toe staan voor 1 januari 2026 om te voorkomen dat producten tegen niet realistische prijzen moeten worden verkocht.	Niet akkoord. Zie antwoord op vraag 29.

29.	4	Perceel 1 4.2	Aangegeven wordt dat er pas per 1 januari 2027 een prijsverhoging mag plaatsvinden. Dit brengt een groot risico voor inschrijvers met zich mee en heeft wellicht een nadelig effect op de aanbiedingen. Grondstof- en transportprijzen van een aantal artikelen blijven onzeker en onstabiel, waardoor de inkooprijzen gedurende het jaar sterk fluctueren. De gehanteerde indexatiemethode is daarmee niet in verhouding met de werkelijke fluctuaties op de grondstoffenmarkt. Bent u ermee akkoord dat de prijzen geïndexeerd worden vanaf 1 juli 2026?	Akkoord.
30.	4	Perceel 2 4.2	Aangegeven wordt dat er pas per 1 januari 2027 een prijsverhoging mag plaatsvinden. Dit brengt een groot risico voor inschrijvers met zich mee en heeft wellicht een nadelig effect op de aanbiedingen. Grondstof- en transportprijzen van een aantal artikelen blijven onzeker en onstabiel, waardoor de inkooprijzen gedurende het jaar sterk fluctueren. De gehanteerde indexatiemethode is daarmee niet in verhouding met de werkelijke fluctuaties op de grondstoffenmarkt. Bent u ermee akkoord dat Opdrachtnemer en Opdrachtgever bij significante prijswijzigingen (meer of minder dan 5%) in overleg treden over alternatieven en/of aanpassing van condities?	Niet akkoord. Prijzen mogen vanaf 1 juli 2026 worden geïndexeerd.
31.	4	Perceel 2 4.2	Er wordt aangegeven dat de opdrachtnemer de mogelijkheid heeft om prijzen en tarieven maximaal één keer per jaar te indexeren op basis van de NZA-vergoeding, met een component arbeid van 20% en een component materieel van 80%. Wij denken dat het voor perceel 2 juist 100% materieel zou moeten zijn. Kunt u uitleggen waarom ervoor gekozen is om niet voor 100% materieel te kiezen voor dit perceel?	Opdrachtgever vindt dit passend omdat er ook handelingskosten van toepassing zijn.
Bijlage 4A. Prijzenblad perceel 1				
32.			U vraagt de Wiechen producten uit die exclusief worden gemaakt en verkocht door Medios. Medios verkoopt deze producten niet aan andere leveranciers en daarom kunnen wij hiervoor geen aanbieding doen. Wij verzoeken u deze producten uit de aanvraag te schrappen zodat een level playfield voor alle deelnemers aan de tender wordt gewaarborgd	Zie antwoord op vraag 1.

33.			Kunt u de beveiliging van het prijzenblad verwijderen, zodat het correct bewerkt kan worden? Uiteraard zullen wij de volgorde exact aanhouden zoals gevraagd. Is opdrachtgever bereid om deze eis met voorrang te behandelen en zo mogelijk een bewerkbaar prijzenblad eerder te publiceren dan de NVI? Uiteraard zal inschrijver geen wijzigingen in het format aanbrengen en indienen in het format.	De beveiliging is juist bedoeld om te voorkomen dat inschrijvers wijzigingen aanbrengen. Het is niet de bedoeling om het prijzenblad te bewerken. Inschrijver dient de oranje cellen in te vullen.
Bijlage 4B. Prijzenblad perceel 2				
34.			In de prijslijst staat het product Loperamide 2mg caps. Helaas is dit product alleen op recept via een apotheek verkrijgbaar. Wij verzoeken u dit product uit het artikelbestand te verwijderen.	Niet akkoord. In Nederland is het artikel vrij verkrijgbaar. Momenteel ontvangt opdrachtgever dit artikel van de huidige leverancier ook.
35.			De Kliniplast Kids Garfield pleisters zijn niet meer verkrijgbaar.	Correct, het vervangende artikel: Kliniplast direnpleister 192x72 mm is opgenomen in het gewijzigde prijzenblad.
36.			Kunt u aangeven bij Regel 15, 43, 44, 64, 65, 92 en 94 in het prijzenblad wat de verpakkingseenheid dient te zijn?	De verpakkingseenheden zijn opgenomen in het prijzenblad.
37.			Kunt u de beveiliging van het prijzenblad verwijderen, zodat het correct bewerkt kan worden? Uiteraard zullen wij de volgorde exact aanhouden zoals gevraagd. Is opdrachtgever bereid om deze eis met voorrang te behandelen en zo mogelijk een bewerkbaar prijzenblad eerder te publiceren dan de NVI? Uiteraard zal inschrijver geen wijzigingen in het format aanbrengen en indienen in het format.	De beveiliging is juist bedoeld om te voorkomen dat inschrijvers wijzigingen aanbrengen. Het is niet de bedoeling om het prijzenblad te bewerken. Inschrijver dient de oranje cellen in te vullen.
38.			Regel 85 – In de omschrijving wordt KN95 gevraagd. Tijdens Covid-19 pandemie is deze norm tijdelijk gedoopt, maar inmiddels is deze Chinese norm is niet meer toegestaan voor adembeschermingsmaskers. Is opdrachtgever bereid om KN95 uit de omschrijving te verwijderen.	Het FFP2 maskers 1862 voldoet aan de volgende EN certificeringen. 1. EN149:2001+A1:2009, Deze normering heeft het masker nodig voor classificatie FFP2 2. EN 14683:2019+AC:2019 Type IIR Deze normering geeft aan dat het masker spat bestendig is. Daarnaast is het masker ook voorzien van Europese Verordening (EU) 2017/745 wat dit masker als een medisch hulpmiddel classificeert.
39.			Regel 85 – In aanvulling op de vraag m.b.t. KN95: Inschrijver adviseert voor het adembeschermingsmasker naast FFP2, tevens type IIR toe te voegen als eis. Maskers met deze dubbele (PPE en MD) classificering beschermen zowel tegen deeltjes als tegen spatten, bijvoorbeeld bij TBC. Is opdrachtgever bereid deze specificatie toe te voegen?	Zie antwoord op vraag 38.

Overige bijlagen				
40.		Bijlage 6 Overzicht huidige medische apparatuur	Om een aanbieding te maken voor de kalibratie van de apparatuur is het noodzakelijk te weten welke merken en modellen momenteel worden gebruikt. Kunt u deze informatie toevoegen aan het overzicht van bijlage 6?	De apparatuur die gekalibreerd dient te worden staat reeds omschreven zoals inschrijver voorstelt.

Bijlage:

- Herziene prijzenbladen

Einde nota van inlichtingen.