

Algemene informatie

Aanbesteding: TAVI Erasmus MC
Aanbestedende Dienst: Erasmus MC
Referentie: -

Toelichting:

Nota van Inlichtingen 1. Aangepaste documenten worden vandaag in de documenten module van TenderNed zichtbaar onder versie 2.

Vraag en antwoord

Ref.nr.	Onderwerp:
1	Offerteleidraad: Sub-gunningscriteria

Vraag:

Het Erasmus MC vraagt in de verschillende sub-gunningscriteria dat de studieresultaten gebaseerd zijn op het TAVI-platform dat ook wordt aangeboden. Aangezien er recentelijk varianten van TAVI's op de markt zijn gekomen met aanpassingen aan bijvoorbeeld het stentframe of het materiaal van de klepbladen, kan het Erasmus MC verduidelijken wat de definitie is van "eenzelfde" TAVI-platform? Met andere woorden, in hoeverre mag de aangeboden TAVI afwijken van de TAVI waarop de studieresultaten zijn gebaseerd om nog te spreken van hetzelfde TAVI-platform?

Antwoord:

Het is wel bekend dat de verschillende firma's met een bepaald stent platform werken waarop over de jaren heen iteraties zijn gedaan. De basis van het platform is echter nog steeds herkenbaar en wordt ook als dusdanig herkend. Er zijn geen veranderingen bekend die een bestaand platform onherkenbaar zou hebben gemaakt.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Perceel 1 Balloon expandable
P2 Perceel 2 Self expandable TAVI

Beantwoord op:

27 mrt. 2025

Ref.nr.

2

Onderwerp:

5.3.6. Offerteleidraad: Gunningscriteria prijs

Vraag:

De huidige formule voor de puntentoekenning van de prijs luidt: (Inschrijfprijs / laagste inschrijving) * maximaal te behalen punten. Wij vermoeden dat deze formule incorrect is, aangezien een hogere inschrijfprijs zou resulteren in een hoger aantal punten. Zelfs indien de formule bedoeld is als (laagste inschrijving / inschrijfprijs) * maximaal te behalen punten, blijft het verschil in puntentoekenning minimaal. Dit maakt het aanbieden van een lagere prijs onaantrekkelijk voor inschrijvers, aangezien er nauwelijks onderscheid gemaakt kan worden tussen de aangeboden prijzen. Is het niet de bedoeling van het Erasmus MC om 0 punten toe te kennen bij de plafondprijs en het maximaal aantal punten bij de bodemprijs? Met andere woorden, $(\text{maximale punten} / (\text{plafondprijs} - \text{bodemprijs})) \times (\text{plafondprijs} - \text{inschrijfprijs})$.

Antwoord:

Juiste prijs formule is aangepast en staat geupload in offerteleidraad versie 2.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Perceel 1 Balloon expandable

P2 Perceel 2 Self expandable TAVI

Beantwoord op:

27 mrt. 2025

Ref.nr.

3

Onderwerp:

Offerteleidraad: 5.3.2 Sub-gunningscriteria SVD

Vraag:

Het is ons onduidelijk hoe het Erasmus MC de aangeleverde data zal beoordelen. Volgens de formule worden punten toegekend op basis van het aantal jaren follow-up. Er wordt echter niets vermeld over hoe de prestaties van de TAVI op het gebied van SVD worden gewogen bij de puntentoekenning. Bijvoorbeeld: hoe weegt het Erasmus MC de data als één inschrijver 10 jaar data aanlevert met een x% SVD en een andere inschrijver 5 jaar data met een x% SVD? Wij gaan ervan uit dat een zo laag mogelijk

SVD-percentage wenselijk is voor het Erasmus MC. Wij stellen voor dat elke inschrijver de 5-jaar SVD-data aanlevert, zodat de uitkomsten vergelijkbaar zijn en er punten worden toegekend op basis van het %SVD na 5 jaar. Kunt u hiermee instemmen?

Antwoord:

Er zijn nog geen formele data over SVD na 5 jaar. Prospectieve studies met onafhankelijke corelab beoordeling van echo's minstens 5 jaar na implantatie wordt als maat gehanteerd.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Perceel 1 Balloon expandable
P2 Perceel 2 Self expandable TAVI

Beantwoord op:

27 mrt. 2025

Ref.nr.

4

Onderwerp:

Offerteleidraad. Hoofdstuk 2. Gunning per perceel

Vraag:

Gegeven de principes van transparantie, gelijke behandeling en proportionaliteit zoals vereist onder de Nederlandse aanbestedingswetgeving en Europese aanbestedingsregels, hoe rechtvaardigt Erasmus MC de “naar eigen inzicht” verdeling van de resterende 50% van elk perceel? Deze aanpak lijkt te ontbreken aan transparantie en kan leiden tot ongelijke behandeling van inschrijvers, wat mogelijk niet toegestaan is onder het huidige juridische kader. Kunt u alstublieft een gedetailleerde uitleg geven over hoe dit proces voldoet aan de relevante wettelijke vereisten?

Antwoord:

Het Erasmus MC is een expertise centrum in Nederland als het gaat om het plaatsen van TAVI's. Het team heeft de afgelopen jaren grote aantallen TAVI's geplaatst, onderzoeken gedaan waaruit zij hun visie hebben opgebouwd om patiënten zo goed mogelijk te kunnen helpen met het beste resultaat. Voor de overige 50% van de patiënten is er een specifieke anatomie die de keuze voor een bepaald product bepaald, omdat het gekozen product op dat moment beter bij de anatomie, het ziektebeeld of een combinatie daarvan past. Deze keuze wordt gemaakt om tot het beste

resultaat voor de patiënt te komen. Om die reden wilt het Erasmus MC dan ook alle geldige inschrijvers van dat perceel contracteren om nog steeds de beste zorg en patiënt outcome te kunnen garanderen. Op voorhand is niet te voorspellen welke groep patiënten binnenkomt en daarom is de 50% een schatting van de patiënten groep van de afgelopen jaren. Ook het soort ziektebeeld, anatomie etc. is een niet voorspelbaar onderdeel en kan het Erasmus MC niet op voorhand beschrijven.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Perceel 1 Balloon expandable
P2 Perceel 2 Self expandable TAVI

Beantwoord op:

27 mrt. 2025

Ref.nr.
5

Onderwerp:

Offerteleidraad: 5.3.3 Sub-gunningscriteria 3 Sizing

Vraag:

In de huidige tekst staat vermeld dat de inschrijver punten krijgt indien men beschikt over de mogelijkheid om sizing kleiner dan 30 mm toe te passen. Wij gaan ervan uit dat het Erasmus MC bedoelt groter dan 30 mm. Is deze aanname correct?

Antwoord:

Nee het criteria staat goed geformuleerd.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Perceel 1 Balloon expandable
P2 Perceel 2 Self expandable TAVI

Beantwoord op: 27 mrt. 2025

Ref.nr.

6

Onderwerp:

Programma van Eisen, nr 41-Betreft Self expandable TAVI perceel 2(!)

Vraag:

U heeft de eis gesteld dat TAVI moet beschikken over een sizing matrix van 18 – 30 mm. Deze eis beperkt echter de inschrijvingsmogelijkheden tot slechts één leverancier voor dit perceel van zelf-expandeerbare kleppen. Wij verzoeken u deze eis aan te passen naar een matrix van 19-30 mm. Kunt u hiermee instemmen?

Antwoord:

akkoord

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P2 Perceel 2 Self expandable TAVI

Beantwoord op:

27 mrt. 2025

Ref.nr.

7

Onderwerp:

Offerteleidraad 2.3

Vraag:

In paragraaf 2.3 wordt verwezen naar de Algemene inkoopvoorwaarden van het UMC (bijlage 2). Bijlage 2 betreft de inkoopvoorwaarden NFU Erasmus MC. Kunt u bevestigen dat de algemene inkoopvoorwaarden van het NFU Erasmus MC van toepassing zijn?

Antwoord:

Ja, zie bijlage algemene voorwaarde in de documenten module.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Perceel 1 Balloon expandable
P2 Perceel 2 Self expandable TAVI

Beantwoord op:

27 mrt. 2025

Ref.nr.

8

Onderwerp:

Offerteleidraad 3.2.2

Vraag:

In paragraaf 3.2.2. en 3.5 wordt meerdere keren een paragraaf vermeld waarbij de verwijzing ontbreekt. Er staat Fout? Verwijzingsbron niet gevonden. Kunt u de leidraad hierop aanpassen en de juiste verwijzing toevoegen?

Antwoord:

Is aangepast. Zie offerteleidraad versie 2.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Perceel 1 Balloon expandable
P2 Perceel 2 Self expandable TAVI

Beantwoord op:

27 mrt. 2025

Ref.nr.

9

Onderwerp:

Offerteleidraad 5.2

Vraag:

U schrijft dat de subgunningscriteria m.u.v. de prijs onafhankelijk en individueel worden beoordeeld door tenminste 2 beoordelaars. Kunt u aangeven over welke kennis en expertise de beoordelaars beschikken?

Antwoord:

Dit betreffen beoordelaars met medische en inhoudstechnische kennis.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Perceel 1 Balloon expandable
P2 Perceel 2 Self expandable TAVI

Beantwoord op:

27 mrt. 2025

Ref.nr.

10

Onderwerp:

Programma van Eisen nr.16

Vraag:

Inschrijver garandeert dat alle prijzen vast zijn gedurende de initiële looptijd van de raamovereenkomst. Er zullen geen indexeringen plaatsvinden. Mocht de raamovereenkomst verlengd worden, dan mag de prijs van deze producten geïndexeerd worden conform de NZA index met een maximum van 1,5%. Kunt u bevestigen dat u met initiële looptijd de eerste twee jaar van de overeenkomst bedoelt en dat de indexering van max. 1,5% wel mag worden toegepast op de twee optionele verlengingsjaren?

Antwoord:

Dat klopt

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Perceel 1 Balloon expandable
P2 Perceel 2 Self expandable TAVI

Beantwoord op:

27 mrt. 2025

Ref.nr.

11

Onderwerp:

Programma van Eisen nr. 14 & 20

Vraag:

In het PvE schrijft u bij punt 14 dat Bijlage 5 nieuwe artikelen en Bijlage 6 uiterlijk twee weken na voorlopige gunning aangeleverd moeten worden, terwijl u bij punt 20 vraagt om deze overzichten al bij inschrijving aan te leveren. Kunt u aangeven wanneer u deze overzichten wenst te ontvangen? Bij inschrijving of na voorlopige gunning?

Antwoord:

Dit mag uiterlijk twee weken na voorlopige gunning.

Fase:

Inschrijffase

Inschijfronde:

Inschijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Perceel:

P1 Perceel 1 Balloon expandable
P2 Perceel 2 Self expandable TAVI

Beantwoord op:

27 mrt. 2025

Ref.nr.

12

Onderwerp:

Offerteleidraad 5.3.2

Vraag:

In paragraaf 5.3.2. van de leidraad geeft u aan dat UMC beoordeelt op basis van de studie of u product wel of niet voldoet. Wij gaan er vanuit dat u met UMC het Erasmus bedoelt, klopt dit?

Antwoord:

Dat klopt

Fase:

Inschrijffase

Inschijfronde:

Inschijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen: P1 Perceel 1 Balloon expandable
P2 Perceel 2 Self expandable TAVI

Beantwoord op: 27 mrt. 2025

Ref.nr.
13

Onderwerp:
Offerteleidraad 5.3.3 / Programma van Eisen nr. 41

Vraag:

In document "Offerteleidraad TAVI" paragraaf 5.3.3 schrijft u "Inschrijver kan aantonen dat de aangeboden TAVI de mogelijkheid beschikt om een sizing van >30mm toe te passen". Deze omschrijving wijkt af van hetgeen u noemt in het PvE "Tavi heeft een Sizing matrix van 18 (+/-0,5) - 30 (+/-0,5) mm". Wij vragen u de leidraad paragraaf 5.3.3. hierop aan te passen en het volgende op te nemen " Inschrijver kan aantonen dat de aangeboden TAVI een sizing matrix van 18 (+/-0,5) - 30 (+/-0,5) mm heeft". Bent u akkoord met ons aanpassingsvoorstel?

Antwoord:

Nee het criteria staat goed geformuleerd.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen: P1 Perceel 1 Balloon expandable

Beantwoord op: 27 mrt. 2025

Ref.nr.
14

Onderwerp:
Prijzenblad

Vraag:

In het prijzenblad wordt geen onderscheid gemaakt tussen Perceel 1 en Perceel 2. Kan voor beide percelen hetzelfde prijzenblad worden gebruikt?

Antwoord:

Ja

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Perceelen:P1 Perceel 1 Balloon expandable
P2 Perceel 2 Self expandable TAVI**Beantwoord op:**

27 mrt. 2025

Ref.nr.

15

Onderwerp:

Programma van Eisen nr 39.

Vraag:

In punt 39 van het programma van eisen vraagt u om een bewijs van CE-certificering en een verklaring MDR aan te leveren. Uit de formulering van deze eis concluderen wij dat de te leveren producten bij indiening van ons voorstel daadwerkelijk over de gevraagde CE-certificering en een verklaring MDR dienen te beschikken. Kunt u dit bevestigen? Kunt u tevens bevestigen dat het CE-certificaat en de verklaring MDR bij indiening van het voorstel dienen te worden aangeleverd?

Antwoord:

Ja

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Perceelen:P1 Perceel 1 Balloon expandable
P2 Perceel 2 Self expandable TAVI**Beantwoord op:**

27 mrt. 2025

Ref.nr.**Onderwerp:**

16

Programma van Eisen nr. 38 & nr.39

Vraag:

Eis 38 en eis 39 in het programma van eisen zijn tegenstrijdig. Kunt u bevestigen dat voor alle aangeboden producten geldt dat deze ten tijde van indiening van het voorstel MDR gecertificeerd dienen te zijn en dat als bewijs hiervoor bij indiening van het voorstel een kopie van het geldende MDR CE Certificaat en een conformiteitsverklaring dienen te worden geupload in Tendered?

Antwoord:

Ja

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Perceel 1 Balloon expandable
P2 Perceel 2 Self expandable TAVI

Beantwoord op:

27 mrt. 2025

Ref.nr.

17

Onderwerp:

Offerteleidraad 5.3.6

Vraag:

Gunningscriterium 6 Prijs. Het is voor ons onduidelijk hoe het aantal punten wordt berekend voor dit criterium. Bij het doorrekenen van de gegeven formule " (hoogste inschrijfprijs/laagste inschrijfprijs)*max aantal" punten komen wij tot de conclusie dat het inschrijven met een hogere prijs meer punten oplevert dan inschrijven met een lagere prijs. Kunt u dit nader toelichten en ter verdere onderbouwing een voorbeeld berekening verstrekken rondom deze puntenwaardering?

Antwoord:

Juiste prijs formule is aangepast en staat geupload in offerteleidraad versie 2.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:P1 Perceel 1 Balloon expandable
P2 Perceel 2 Self expandable TAVI**Beantwoord op:**

27 mrt. 2025

Ref.nr.

18

Onderwerp:

Offerteleidraad 5.3.6

Vraag:

Het is voor ons onduidelijk hoe de Prijs/kwaliteitverhouding m.b.t. de sub gunningscriteria wordt gewogen en beoordeeld. Kunt u ter verduidelijking een fictief rekenvoorbeeld geven (uitgaande van twee inschrijvers) hoe u de wegingsmethodiek m.b.t. de verhouding kwaliteitscriteria en prijscriteria toepast?

Antwoord:

In paragraaf 5.3 staat een duidelijke weergave van de maximale te behalen punten per sub gunningscriteria en ook het prijs criteria. In paragraaf 5.3.1 t/m 5.3.5 staat per criteria uitgelegd hoe de punten beoordeling per criteria in zijn werking gaat.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Perceel 1 Balloon expandable

Beantwoord op:

27 mrt. 2025

Ref.nr.

19

Onderwerp:

Offerteleidraad 5.3.6

Vraag:

Wij verzoeken u de formule voor het berekenen van het aantal punten voor

het prijs criterium controleren? Het lijkt er op dat deze formule niet correct is.

Antwoord:

Juiste prijs formule is aangepast en staat geupload in offerteleidraad versie 2.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Perceel 1 Balloon expandable

Beantwoord op:

27 mrt. 2025

Ref.nr.

20

Onderwerp:

Bijlage 2 AIV art 16.3 + art 20.2

Vraag:

Boetes: Erasmus MC stelt voor - naast aansprakelijkheid, garanties en vrijwaringen - ook nog boetes op te leggen (art. 16.3 en 20.2 NFU AIV 2021). Dat is in de sector ongebruikelijk. Een toelichting waarom dit proportioneel zou zijn in het concrete geval, ontbreekt. Graag verzoeken wij boetebepalingen achterwege te laten. Indien Erasmus MC daartoe niet bereid is, verzoeken wij op zijn minst duidelijk te motiveren hoe deze boetebepalingen, de hoogte van de boetes en de afwezigheid van een boetemaximum proportioneel zijn, in het licht van de (waarde van de) opdracht.

Antwoord:

Niet akkoord. Het Erasmus MC loopt een groot risico m.b.t. patiënt veiligheid en continuïteit van het zorgproces bij niet leveren van de leverancier. Het Erasmus MC wil met deze eis de Inschrijver motiveren om leverzekerheid te bieden aan het Erasmus MC.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen: P1 Perceel 1 Balloon expandable
P2 Perceel 2 Self expandable TAVI

Beantwoord op: 27 mrt. 2025

Ref.nr.
21

Onderwerp:
Bijlage 2 AIV art 19

Vraag:

Aansprakelijkheid: Erasmus MC stelt voor om leverancier voor alle categorieën schade aansprakelijk te maken; en ook voor schade van derden; met een verzekeringsplicht; en ook nog de verplichting Erasmus MC geheel te vrijwaren (art. 19 NFU AIV 2021). Dat is niet toegestaan, althans disproportioneel. De Herziene Gids Proportionaliteit eist van Erasmus MC: “Bij de beoordeling welke limitering van de aansprakelijkheid proportioneel is slaat de aanbestedende dienst in ieder geval acht op: (a) de risico’s die de aanbestedende dienst daadwerkelijk loopt; (b) de gebruikelijke aansprakelijkheidseis in de betreffende branche of voor de betreffende opdracht naar aard en omvang” (Voorschrift 3.9D(2)). Graag uw bevestiging dat leverancier uitsluitend aansprakelijk is voor directe schade die Erasmus MC leed als gevolg van een toerekenbare tekortkoming door leverancier in de nakoming van een contractuele verbintenis jegens Erasmus MC, tot het maximumbedrag vermeld in art. 19.2 NFU AIV 2021 per schade-incident of serie van schade-incidenten.

Antwoord:

Opdrachtgever kan bevestigen dat aansprakelijkheid van leverancier geldt voor de directe schade. Overige aanvullingen zijn niet akkoord.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen: P1 Perceel 1 Balloon expandable
P2 Perceel 2 Self expandable TAVI

Beantwoord op: 27 mrt. 2025

Ref.nr.

22

Onderwerp:

Bijlage 2 AIV art 17

Vraag:

Intellectueel eigendom: Erasmus MC stelt voor alle IE-rechten aan zichzelf toe te kennen en, onder meer door garanties en vrijwaringen, alle IE-risico's bij leverancier (art. 17 NFU AIV 2021). Dat is niet toegestaan, althans disproportioneel. De Herziene Gids Proportionaliteit eist van Erasmus MC: "Om dit probleem te voorkomen is niet per se het intellectueel eigendom nodig, maar volstaat veelal een uitgebreid gebruiksrecht. Als men uitgaat van dat laatste, wordt recht gedaan aan de positie van zowel de inschrijver als de aanbestedende dienst" (sub 3.9.1.2). Graag uw bevestiging dat Erasmus MC zich, in plaats van voorgaande, aan het voorschrift van de Minister zal houden.

Antwoord:

Opdrachtgever kan bevestigen dat aansprakelijkheid van leverancier geldt voor de directe schade. Overige aanvullingen zijn niet akkoord.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Perceel 1 Balloon expandable
P2 Perceel 2 Self expandable TAVI

Beantwoord op:

27 mrt. 2025

Ref.nr.

23

Onderwerp:

Bijlage 2 AIV art 16

Vraag:

Geheimhouding: Erasmus MC stelt voor eenzijdige geheimhouding af te spreken (art. 16 NFU AIV 2021). Dit is in de sector ongebruikelijk. Graag uw bevestiging dat deze bepaling wederkerig is en dat ook Erasmus MC vertrouwelijke gegevens geheim zal houden.

Antwoord:

Niet akkoord

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:P1 Perceel 1 Balloon expandable
P2 Perceel 2 Self expandable TAVI**Beantwoord op:**

27 mrt. 2025

Ref.nr.

24

Onderwerp:

Bijlage 2 AIV art 14.2

Vraag:

Houdbaarheidsdatum: Erasmus MC stelt voor een minimale houdbaarheidstermijn van 2 jaar. Dit is in de sector ongebruikelijk. In het concrete geval lijkt zo'n lange periode ook onnodig en disproportioneel. Een minimale houdbaarheidsdatum van 6 maanden ligt meer voor de hand. Temeer indien de producten een hoge omloopsnelheid hebben en/of Erasmus MC deze kan retourneren. Erasmus MC wordt dan immers niet benadeeld door een minder verstrekende houdbaarheidsdatum. Graag uw bevestiging dat een redelijke houdbaarheidsdatum van 6 maanden wordt aangehouden.

Antwoord:

Niet akkoord met 6 maanden. Dit is voor het Erasmus MC te kort om de voorraad goed te kunnen beheren. Echter zoals ook door andere vraag in deze Nota gevraagd gaat het Erasmus MC wel akkoord met 12 maanden.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:P1 Perceel 1 Balloon expandable
P2 Perceel 2 Self expandable TAVI**Beantwoord op:**

27 mrt. 2025

Ref.nr.
25

Onderwerp:
Bijlage 2 AIV art 10.3

Vraag:

Wettelijke rente: Erasmus MC stelt dat de toepasselijke rente die van art. 6:119 BW is (art. 10.3 NFU AIV 2021). Echter de als gevolg van de aanbesteding te sluiten overeenkomst is een 'handelsovereenkomst' in de zin van art. 6:119a BW. Graag uw bevestiging dat het gaat om een fatale termijn, waarop het laatste artikel van toepassing is.

Antwoord:
Niet akkoord

Fase:
Inschrijffase

Inschrijfronde:
Inschrijfronde 1

Vragenronde:
Vragenronde 1

Percelen: P1 Perceel 1 Balloon expandable
P2 Perceel 2 Self expandable TAVI

Beantwoord op: 27 mrt. 2025

Ref.nr.
26

Onderwerp:
Bijlage 2 AIV art. 3.2, 6.3, 10.2, 10.8, 18.1 en 20

Vraag:

Rechtsbescherming: Erasmus MC stelt voor om leverancier wettelijke rechten en weren te ontzeggen, c.q. haar zonder ingebrekestelling in verzuim te laten raken (art. 3.2, 6.3, 10.2, 10.8, 18.1 en 20 NFU AIV 2021). Het verhinderen van effectieve rechtsbescherming en het ontzeggen van de mogelijkheid om een tekortkoming te repareren, is per definitie disproportioneel. Temeer nu Erasmus MC zichzelf wel alle rechten en weren voorbehoudt (vgl. bijvoorbeeld art. 10.6 en 10.7 NFU AIV 2021). Graag uw bevestiging dat eerdergenoemde voorstellen komen te vervallen, althans voor zover in afwijking van de wettelijke regeling. Voor zover Erasmus MC dit verzoek niet zou honoreert, gemotiveerd in het licht van het proportionaliteitsbeginsel, verzoekt leverancier op zijn minst de desbetreffende bepalingen wederkerig te maken (in de zin dat partijen dezelfde rechten en weren krijgen).

Antwoord:

Niet akkoord

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Perceel 1 Balloon expandable
P2 Perceel 2 Self expandable TAVI

Beantwoord op:

27 mrt. 2025

Ref.nr.

27

Onderwerp:

Bijlage 2 AIV art 5.1

Vraag:

Prijspeil: Erasmus MC stelt vaste prijzen voor (art. 5.1 NFU AIV 2021). Wij stemmen daarmee in. Graag nog uw aanvullende bevestiging dat Erasmus MC het prijspeil gedurende de looptijd hetzelfde houdt (dat wil zeggen: dat partijen bij meerjarige overeenkomsten het overeengekomen prijspeil compenseren voor eventuele geldontwaarding, conform de jaarlijkse instructies van de Rijksoverheid aan de gehele medische sector).

Antwoord:

niet akkoord. Het Erasmus biedt Inschrijver bij de verlengingsoptie de prijzen te indexeren met maximaal 1,5 % (Eis 16). Dit acht het Erasmus MC proportioneel genoeg.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Perceel 1 Balloon expandable
P2 Perceel 2 Self expandable TAVI

Beantwoord op: 27 mrt. 2025

Ref.nr.
28

Onderwerp:
Bijlage 2 AIV art 4

Vraag:

Meer- en minderwerk: Erasmus MC stelt voor meer- en minderwerk te mogen verlangen (art. 4 NFU AIV 2021). Wij stemmen daarmee in. Echter dit is enkel toegestaan als het meer- of minderwerk geen wezenlijke wijziging oplevert (artikel 2:163a Aw 2012). Graag uw bevestiging dat Erasmus MC deze bepaling ook zo uitlegt.

Antwoord:

Opdrachtgever neemt de aanbestedingsregels in acht.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Perceel 1 Balloon expandable
P2 Perceel 2 Self expandable TAVI

Beantwoord op: 27 mrt. 2025

Ref.nr.
29

Onderwerp:
Bijlage 2 AIV art 3.2

Vraag:

Voortijdige beëindiging: Erasmus MC stelt voor een als gevolg van de aanbestedingsprocedure gesloten overeenkomst eenzijdig voortijdig te mogen beëindigen (art. 3.2 NFU AIV 2021). Dat is een wezenlijke wijziging en niet toegestaan (artikel 2:163a Aw 2012). Graag uw bevestiging dat dit voorstel vervalt.

Antwoord:

Niet akkoord. Beëindiging van de overeenkomst kan tegen de vooraf genoemde voorwaarden. Dit is geen wezenlijke wijziging.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:P1 Perceel 1 Balloon expandable
P2 Perceel 2 Self expandable TAVI**Beantwoord op:**

27 mrt. 2025

Ref.nr.

30

Onderwerp:

Bijlage 2 AIV

Vraag:

Algemeen beoordelingskader: Erasmus MC is als aanbestedende dienst gebonden aan het proportionaliteitsbeginsel: “Een aanbestedende dienst [...] stelt bij de voorbereiding van en het tot stand brengen van een overheidsopdracht [...] uitsluitend eisen, voorwaarden en criteria aan de inschrijvers en de inschrijvingen die in een redelijke verhouding staan tot het voorwerp van de opdracht” (art. 1.10(1), 1.13(1) en 1.16(1) Aw 2012).

Om het proportionaliteitsbeginsel nader in te kleuren, stelde de Minister een richtsnoer vast, de zogenaamde Herziene Gids Proportionaliteit. Dat bevat algemene voorschriften aan Erasmus MC: “Op basis van dit beginsel zijn aanbestedende diensten gehouden in het kader van de aanbestedingsprocedure proportionele eisen en voorwaarden te stellen. Het begrip ‘proportioneel’ betekent daarbij ‘in redelijke verhouding staan tot’. Meer concreet betekent dit in geval van aanbesteding van een opdracht, het in redelijke verhouding staan tot het voorwerp van de opdracht in termen van de aard en omvang van die opdracht. [...] Elke aanbestedende dienst moet zijn keuze tot afwijking van deze voorschriften kunnen motiveren, bijvoorbeeld wanneer zwaardere eisen gekozen worden. [...] In voorkomend geval zal gemotiveerd aangegeven moeten worden, waarom en in hoeverre in die specifieke situatie een afwijkend standpunt gerechtvaardigd is. Afwijking van de voorschriften kan derhalve niet zonder goede grond” (p. 9).

Het proportionaliteitsbeginsel geldt in alle fasen van de aanbesteding en is ook van toepassing op de voorgestelde concept-overeenkomst inclusief NFU AIV 2021 (art. 1.10(2)(h), 1.13(2)(h) en 1.16(2)(d) Aw 2012).

In zijn algemeenheid mag Erasmus MC een contractueel risico alleen bij de leverancier neerleggen, als Erasmus MC kan aantonen dat risico bij leverancier hoort: “De aanbestedende dienst alloceert het risico bij de partij die het risico het best kan beheersen of beïnvloeden” (Voorschrift 3.9A).

De Herziene Gids Proportionaliteit schrijft voor: “De aanbestedende dienst biedt tijdens de aanbestedingsprocedure potentiële inschrijvers de kans suggesties te doen voor aanpassingen aan de conceptovereenkomst of af te wijken van de inkoopvoorwaarden” (Voorschrift 3.9B). Erasmus MC is verplicht af te wegen of de door haar voorgestelde contractuele afwijkingen van het wettelijke stelsel in het concrete geval gerechtvaardigd zijn en, zo ja, de afwijking deugdelijk te motiveren, in het licht van het proportionaliteitsbeginsel en overige wet- en regelgeving (p. 64).

Graag uw bevestiging dat Erasmus MC vragen tijdens de NvI over de concept-overeenkomst inclusief NFU AIV 2021 op de voorgeschreven wijze zal beoordelen en, zo nodig, eventuele afwijkingen van het wettelijke stelsel deugdelijk zal motiveren.

Antwoord:

Opdrachtgever neemt de aanbestedingsregels in acht.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Perceel 1 Balloon expandable
P2 Perceel 2 Self expandable TAVI

Beantwoord op:

27 mrt. 2025

Ref.nr.

31

Onderwerp:

Bijlage 3 art 4.2

Vraag:

De leverancier moet in de gelegenheid worden gesteld om eventuele tekortkomingen te herstellen en eerst een ingebrekestelling of verbeterplan te ontvangen. Gaat u hiermee akkoord?

Antwoord:

akkoord

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Perceel 1 Balloon expandable
P2 Perceel 2 Self expandable TAVI

Beantwoord op:

27 mrt. 2025

Ref.nr.

32

Onderwerp:

Bijlage 3 + PvE #4 & #5

Vraag:

U geeft aan dat de (raam)overeenkomst prevaleert boven de Nota van Inlichtingen, maar indien er vragen worden gesteld over de bijgevoegde raamovereenkomst zouden leiden tot een wijziging van de voorwaarden ertoe moeten leiden dat de NvI voorrang heeft. Kunt u dit bevestigen?

Antwoord:

Dat klopt

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Perceel 1 Balloon expandable
P2 Perceel 2 Self expandable TAVI

Beantwoord op:

27 mrt. 2025

Ref.nr.

33

Onderwerp:

Bijlage 1 PvE #41+*

Vraag:

U geeft bij eis 41 aan dat perceel 1 over de Self Expandable gaat. In de leidraad geeft u aan dat perceel 1 gaat over de Balloon Expandable. Kunt u aangeven wat juist hierin is. Idem geldt voor eis 42.

Antwoord:

Eis 41 gaat over perceel 2 self expandable en eis 42 over perceel 1 balloon expandable. Percelen omschrijving aangepast in versie 2.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Perceel 1 Balloon expandable
P2 Perceel 2 Self expandable TAVI

Beantwoord op:

27 mrt. 2025

Ref.nr.

34

Onderwerp:

Bijlage 1 PvE #38+#39

Vraag:

In nr. 38 van het PvE geeft u aan dat de aangeboden producten moeten zijn voorzien van een geldende MDR-markering. Bedoelt u daarmee dat de producten die worden aangeboden reeds over een MDR moet beschikken?

Antwoord:

Ja, mocht Inschrijver nog niet over een MDR beschikken, dan dient de Inschrijver aan te tonen dat de aanvraag al loopt bij de notified Body en dat het binnen het overgangstermijn wordt afgehandeld.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Perceel 1 Balloon expandable
P2 Perceel 2 Self expandable TAVI

Beantwoord op:

27 mrt. 2025

Ref.nr.

Onderwerp:

35

Bijlage 1 PvE #36

Vraag:

Producten hebben na sterilisatie een maximale houdbaarheid van 24 maanden. Aangezien deze producten handgemaakt zijn en slechts een beperkte sterilititeit heeft is een dermate lange UBD niet proportioneel, onwenselijk en niet realistisch. Het is eveneens niet nodig omdat leverancier het voorraadriscio bijna volledig overneemt door korte leveringstermijnen te garanderen en de mogelijkheid te bieden om de producten te retourneren. Kunt u de minimale UBD aanpassen naar 12 maanden? Zo nee, kunt u toelichten waarom niet (onder verwijzing naar de relevante bepalingen uit de Aanbestedingswet en Gids Proportionaliteit)?

Antwoord:

akkoord 12 maanden

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Perceel 1 Balloon expandable
P2 Perceel 2 Self expandable TAVI

Beantwoord op:

27 mrt. 2025

Ref.nr.

36

Onderwerp:

Bijlage 1 PvE #35

Vraag:

Er wordt een direct opeisbare boete van maximaal 4% van de kwartaalomzet geëist als we leverbetrouwbaarheid niet halen. Wij maken ernstig bezwaar tegen het opleggen van boetes. Deze bepaling is volstrekt niet marktconform en echt disproportioneel. In zijn algemeenheid geldt dat binnen onze medische sector boetes en andere financiële sancties geen standaardpraktijk zijn. Door eenzijdig draconische boeteclausules te willen opleggen wordt van meet af aan een conflictmodel ingebakken in de onderlinge relatie en leidt per definitie tot verharding, verkillen en tegenover elkaar komen te staan. Dit is niet de manier waarop wij willen samenwerken! Hier kunnen we niet mee akkoord gaan. U heeft voldoende rechtsmiddelen om eventuele schade vergoed te zien, nadat opdrachtnemer eerst in de gelegenheid is gesteld om alsnog haar verplichtingen na te komen. Wij verzoeken u met

klem de boeteclausule te verwijderen.

Deze eis staat bovendien op gespannen voet met de meermaalen geuite wens van (de besturen van) NFU om niet te willen juridiseren en geen rechtszaken aan te spannen.

Antwoord:

Niet akkoord.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Perceel 1 Balloon expandable
P2 Perceel 2 Self expandable TAVI

Beantwoord op:

27 mrt. 2025

Ref.nr.

37

Onderwerp:

Bijlage 1 PvE #34

Vraag:

Een leverbetrouwbaarheid van 97% is zeer hoog. Zeker gezien het feit dat er slechts maximaal 85 stuks per perceel geleverd dienen te worden. Hierdoor mogen er in de praktijk 2 producten later geleverd worden. Vanaf 3 keer zijn er al forse boetes van toepassing. In de huidige praktijk is een dergelijke leveringsbetrouwbaarheid voor geen enkele aanbieder haalbaar en is het opleggen van boetes niet bevorderlijk voor een goede relatie en partnerschap. Gezien het lage aantal producten die op jaarbasis geleverd dienen te worden stellen wij voor om een marktconforme leverbetrouwbaarheid van 90% te hanteren. Gaat u hiermee akkoord? Zo nee, kunt u toelichten op basis van welke (historische) marktgegevens u tot dit percentage bent gekomen en waarom u dit proportioneel acht?

Antwoord:

Het Erasmus MC vindt 90% geen marktconform percentage. Echter snapt zij wel uw punt dat het enkel om enkele stuks gaat. Daarom is de staffel iets anders aangepast waardoor er meer afstand ontstaat. Zie aangepaste offerteleidraad versie 2.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:P1 Perceel 1 Balloon expandable
P2 Perceel 2 Self expandable TAVI**Beantwoord op:**

27 mrt. 2025

Ref.nr.

38

Onderwerp:

Bijlage 1 PvE #32

Vraag:

De AIVG (art. 6.3) biedt Leverancier eerst de mogelijkheid om overbruggingsmaatregelen te nemen en partijen zullen dus te allen tijde in gesprek gaan over een mogelijke oplossing. Indien Leverancier structureer toerekenbaar tekortschiet, biedt de AIVG, de Raamovereenkomst en de wet in beginsel de mogelijkheid om schadevergoeding en/of de overeenkomst (gedeeltelijk) te kunnen ontbinden maar niet om de overeenkomst eenzijdig te kunnen wijzigen. Kunt u toelichten op basis waarvan u de overeenkomst volgens u mag aanpassen?

Antwoord:

U verwijst naar de AIVG. Het Erasmus MC hanteert geen AIVG. De vraag is daarom niet duidelijk. Graag verduidelijking van de vraag.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:P1 Perceel 1 Balloon expandable
P2 Perceel 2 Self expandable TAVI**Beantwoord op:**

27 mrt. 2025

Ref.nr.

39

Onderwerp:

Bijlage 1 PvE #30

Vraag:

Het is akkoord om de producten binnen 4 maanden na expiratie retour te sturen. Echter moet de leverancier wel de garantie krijgen dat de producten te allen tijde onder de voorgeschreven opslagcondities zijn bewaard en de verpakking onbeschadigd is zodat deze producten nog elders ingezet kunnen worden. Kunt u deze garantie afgeven?

Antwoord:

Ja

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Perceel 1 Balloon expandable
P2 Perceel 2 Self expandable TAVI

Beantwoord op:

27 mrt. 2025

Ref.nr.

40

Onderwerp:

Bijlage 1 PvE #16

Vraag:

U stelt voor dat er gedurende de eerste 2,5 contractjaren geen indexatie plaatsvindt en pas vanaf 1 januari 2028 met een maximum van maar 1,5% voor het eerstvolgende kalenderjaar. Wij snappen ook dat we met elkaar moeten proberen om de kosten van de gezondheidszorg niet de pan uit te laten rijzen. Echter is de NZa-index door de Rijksoverheid vastgesteld t.b.v. het compenseren van de kapitaallasten van de leverancier. Het gaat bij indexaties niet over het verhogen van de prijzen maar om het handhaven van het afgesproken prijspeil (compensatie voor geldontwaarding door de jaren heen).

En door het hanteren van een prijsplafond hebben inschrijvers onvoldoende ruimte om rekening te houden met toekomstige indexaties. Aangeboden prijzen zijn immers conform prijspeil 2025. Wij stellen daarom voor dat de prijzen pas vanaf 1 januari 2026 geïndexeerd mogen worden conform NZa-index. Is dit akkoord? Zo nee, waarom acht u het huidige voorstel proportioneel?

Antwoord:

niet akkoord. Het Erasmus biedt Inschrijver bij de verlengingsoptie de prijzen te indexeren met maximaal 1,5 % (Eis 16). Dit acht het Erasmus MC proportioneel genoeg. Op de website van het NZA kunt u al een inschatting maken van de die aankomend jaar zou volgen. deze 1.5% ligt ook in lijn met dat laatst genoemde. Het is aan de Inschrijver om in de Inschrijving zijn bedrijfsrisico's op eigen invulling af te dekken.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Perceel 1 Balloon expandable
P2 Perceel 2 Self expandable TAVI

Beantwoord op:

27 mrt. 2025

Ref.nr.

41

Onderwerp:

Leidraad par 5.3.6

Vraag:

De formule lijkt niet te kloppen. Een hogere inschrijfprijs resulteert in een hogere score. Dat lijkt mij niet uw bedoeling. Wij stellen de volgende formule voor: (laagste Inschrijving / Inschrijfprijs) * maximale te behalen punten. Is dit akkoord?

Antwoord:

Formule is juist aangepast , zie offerteleidraad versie 2

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Perceel 1 Balloon expandable
P2 Perceel 2 Self expandable TAVI

Beantwoord op: 27 mrt. 2025

Ref.nr.
42

Onderwerp:
Leidraad par 5.3.6

Vraag:
Gaat het hier om een systeemprijs of een klepprijs?

Antwoord:
Systeemprijs. klep + delivery systeem + loading kit. Wij zijn ons ervan bewust dat enkele aanbieders de producten los aanbieden. In het inschrijfformulier dient u de setprijs op te geven. In de bijlage PMM en nieuwe artikelen, kunt u wel de gegevens los op voeren per artikel. Het Erasmus MC kan in dat geval de artikelen los bestellen, als de totale setprijs maar voldoet aan de gestelde voorwaarden van de Inschrijfprijs.

Fase:
Inschrijffase

Inschrijfronde:
Inschrijfronde 1

Vragenronde:
Vragenronde 1

Percelen:
P1 Perceel 1 Balloon expandable
P2 Perceel 2 Self expandable TAVI

Beantwoord op: 27 mrt. 2025

Ref.nr.
43

Onderwerp:
Leidraad par 5.3.5

Vraag:
Gunningscriterium 5 ontbreekt hier. Is dit een omissie in de doornummering of dient deze nog toegevoegd te worden?

Antwoord:
Er is sprake van een foutieve nummering. Aangepast in de offerteleidraad versie 2.

Fase:
Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Perceel 1 Balloon expandable
P2 Perceel 2 Self expandable TAVI

Beantwoord op:

27 mrt. 2025

Ref.nr.
44

Onderwerp:

Leidraad par 5.3.3

Vraag:

U schrijft: 'Inschrijver kan aantonen dat de aangeboden TAVI de mogelijkheid beschikt om een sizing van >30mm (groter dan) toe te passen'. In de tabel daaronder is juist de maximale score te behalen als de sizing kleiner dan 30mm is. Mogen inschrijver ervan uitgaan dat u hier groter dan 30mm bedoelt?

Antwoord:

Nee het criteria staat goed geformuleerd.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Perceel 1 Balloon expandable
P2 Perceel 2 Self expandable TAVI

Beantwoord op:

27 mrt. 2025

Ref.nr.
45

Onderwerp:

Leidraad par 5.3.1

Vraag:

In sub-gunningscriteria 1 (TAVI vs. SAVR) vraagt u om data, vanuit RCT's, om aan te tonen dat de TAVI geen inferieure primaire uitkomsten levert versus SAVR bij intermediate risk operabele patiënten. Het is ons onduidelijk waarom er enkel gewogen wordt op deze groep patiënten? Wij

gaan ervan uit dat uitkomst van alle risico groepen (Low-, en high risk) ook van waarde zijn. Graag deze meenemen in de weging.

Antwoord:

Inderdaad alle risico groepen zijn mee te nemen

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Perceel 1 Balloon expandable
P2 Perceel 2 Self expandable TAVI

Beantwoord op:

27 mrt. 2025

Ref.nr.
46

Onderwerp:

Leidraad par 3.8

Vraag:

U geeft aan dat de niet gegunde inschrijvers een 'gemotiveerd bericht van afwijzing' ontvangen. Kunt u bevestigen dat dit tenminste bevat:

- Aantal geldige inschrijvingen
- Eigen score per onderdeel en een woordelijke motivering daarop
- Eigen score per onderdeel t.o.v. andere inschrijvers
- Eigen score per onderdeel t.o.v. geselecteerde inschrijver
- Eindrangorde t.o.v. andere inschrijvers
- Naam winnende inschrijver
- Totaalscore winnende inschrijver

Antwoord:

U ontvangt uw positie van de uitslag van de gunning, met daarbij een motivatie en score per onderdeel. In een overzicht vindt u, uw score ten opzichte van de winnende inschrijving met daarbij de score per onderdeel van de winnende Inschrijver.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:P1 Perceel 1 Balloon expandable
P2 Perceel 2 Self expandable TAVI**Beantwoord op:**

27 mrt. 2025

Ref.nr.

47

Onderwerp:

Leidraad par 3.5

Vraag:

U verwijst hier naar uitsluitingseisen. Echter geeft de verwijzing een foutmelding. Kunt u aangeven waarnaar u wilt verwijzen?

Antwoord:

Aangepast in offerteleidraad versie 2.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:P1 Perceel 1 Balloon expandable
P2 Perceel 2 Self expandable TAVI**Beantwoord op:**

27 mrt. 2025

Ref.nr.

48

Onderwerp:

Leidraad par 3.4

Vraag:

Ontvangen inschrijvers een proces-verbaal van opening van de kluis waarin minimaal het aantal en de namen van de overige inschrijvers vermeld worden?

Antwoord:

Nee

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:P1 Perceel 1 Balloon expandable
P2 Perceel 2 Self expandable TAVI**Beantwoord op:**

27 mrt. 2025

Ref.nr.

49

Onderwerp:

Leidraad par 2.1

Vraag:

U geeft in de Leidraad aan dat slechts 50% per perceel zal worden gegund aan de nummer 1 en de overige 50% zal naar eigen inzicht worden verdeeld onder de inschrijvers. Dit is in strijd met de Aanbestedingswet omdat het uitgangspunt van de Aanbestedingswet 2012 is dat de gehele afname van producten aanbesteed moet worden, mits de waarde van de opdracht boven de drempelwaarde komt. Kunt u ons voorzien van een uitgebreidere toelichting waarom u het proportioneel/noodzakelijk acht om maar liefst 50% onderhands en naar eigen inzicht te kunnen gunnen en wat de juridische grondslag is voor deze uitzondering? Een dergelijke invulling is niet alleen in strijd met de Aanbestedingswet maar ook niet in het belang van het Erasmus MC omdat leveranciers een evengroot percentage kunnen krijgen zonder dat ze de aanbesteding winnen en daardoor hogere prijzen zullen aanbieden. Ook kan dit een andere wijze worden opgelost door bijvoorbeeld het perceel op te delen in percentages waarbij de aantallen over meerdere leveranciers kunnen worden verdeeld. Wij stellen een 65/25% verdeling voor tussen de nr 1 en nr. 2 inschrijver. U behoudt zo nog 10% om naar eigen inzicht te verdelen.

Antwoord:

Het Erasmus MC is een expertise centrum in Nederland als het gaat om het plaatsen van TAVI's. Het team heeft de afgelopen jaren grote aantallen TAVI's geplaatst, onderzoeken gedaan waaruit zij hun visie hebben opgebouwd om patiënten zo goed mogelijk te kunnen helpen met het beste resultaat. Voor de overige 50% van de patiënten is er een specifieke anatomie die de keuze voor een bepaald product bepaald, omdat het gekozen product op dat moment beter bij de anatomie, het ziektebeeld of een combinatie daarvan past. Deze keuze wordt gemaakt om tot het beste resultaat voor de patiënt te komen. Om die reden wilt het Erasmus MC dan

ook alle geldige inschrijvers van dat perceel contracteren om nog steeds de beste zorg en patiënt outcome te kunnen garanderen. Op voorhand is niet te voorspellen welke groep patiënten binnenkomt en daarom is de 50% een schatting van de patiënten groep van de afgelopen jaren. Ook het soort ziektebeeld, anatomie etc. is een niet voorspelbaar onderdeel en kan het Erasmus MC niet op voorhand beschrijven.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Perceel 1 Balloon expandable
P2 Perceel 2 Self expandable TAVI

Beantwoord op:

27 mrt. 2025

Ref.nr.

50

Onderwerp:

Planning

Vraag:

De planning op TenderNed komt niet overeen met de planning zoals in de leidraad vermeld. Zo wordt op TenderNed o.a. gesproken over het 'aanvragen van documenten' en over een 'inlichtingenbijeenkomst'. Mag ervan uitgegaan worden dat dit een kennelijke omissie betreft? Zo ja, kunt u de planning op TenderNed weer in lijn maken met de planning zoals in de leidraad vermeld om verwarring te voorkomen?

Antwoord:

Erasmus MC begrijpt de onduidelijkheden niet. De planning op TenderNed is gelijk aan die in de offerleidraad staat. Zoals u kunt zien staan de geplande vragenrondes gelijk aan die in de offerteleidraad. de uiterlijke ontvangst voor het aanvragen van documenten staat gelijk aan de 2e nota ronde.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen: P1 Perceel 1 Balloon expandable
P2 Perceel 2 Self expandable TAVI

Beantwoord op: 27 mrt. 2025

Ref.nr.
51

Onderwerp:
Programma van Eisen, algemeen

Vraag:
Het Erasmus MC heeft relatief weinig product specifieke eisen geformuleerd. Is het een vereiste van Erasmus MC dat inschrijvers hun nieuwste (laatst gelanceerde) TAVI-device aanbieden voor deze aanbesteding?

Antwoord:
Van de Inschrijvers wordt verwacht dat de meest recente op de markt gevoerde modellen worden aangeboden.

Fase:
Inschrijffase

Inschrijfronde:
Inschrijfronde 1

Vragenronde:
Vragenronde 1

Percelen: P1 Perceel 1 Balloon expandable
P2 Perceel 2 Self expandable TAVI

Beantwoord op: 27 mrt. 2025

Ref.nr.
52

Onderwerp:
Programma van Eisen - eis 27

Vraag:
Welk verificatiegesprek wordt hiermee bedoeld?

Antwoord:
Mochten na Inschrijving onduidelijkheden betreffen over de Inschrijving, kan het Erasmus MC een verificatiegesprek op eisen om te toetsen of de Inschrijving geldig is.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:P1 Perceel 1 Balloon expandable
P2 Perceel 2 Self expandable TAVI**Beantwoord op:**

27 mrt. 2025

Ref.nr.

53

Onderwerp:

Programma van Eisen - eis 36

Vraag:

Hierbij vragen wij u om deze eis aan te passen naar: Geleverde producten dienen een UBD te hebben van minstens 1 jaar na levering.

Antwoord:

Akkoord

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:P1 Perceel 1 Balloon expandable
P2 Perceel 2 Self expandable TAVI**Beantwoord op:**

27 mrt. 2025

Ref.nr.

54

Onderwerp:

Leiddraad - 5.3.6

Vraag:

Wij vermoeden dat er een fout zit in de berekening van het aantal te behalen punten voor het Gunningscriterium prijs. Kunt u bevestigen dat de

berekening als volgt moet zijn: Aantal punten: (Laagste Inschrijving / Inschrijfprijs) * maximale te behalen punten)?

Antwoord:

De juiste prijsformule is aangepast en staat in de offerteleidraad versie 2.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Perceel 1 Balloon expandable
P2 Perceel 2 Self expandable TAVI

Beantwoord op:

27 mrt. 2025

Ref.nr.

55

Onderwerp:

Offerteleidraad - 2.1

Vraag:

Waarom kiest de aanbestedende dienst voor het hanteren van een vrije ruimte?

Antwoord:

Het Erasmus MC is een expertise centrum in Nederland als het gaat om het plaatsen van TAVI's. Het team heeft de afgelopen jaren grote aantallen TAVI's geplaatst, onderzoeken gedaan waaruit zij hun visie hebben opgebouwd om patiënten zo goed mogelijk te kunnen helpen met het beste resultaat. Voor de overige 50% van de patiënten is er een specifieke anatomie die de keuze voor een bepaald product bepaald, omdat het gekozen product op dat moment beter bij de anatomie, het ziektebeeld of een combinatie daarvan past. Deze keuze wordt gemaakt om tot het beste resultaat voor de patiënt te komen. Om die reden wilt het Erasmus MC dan ook alle geldige inschrijvers van dat perceel contracteren om nog steeds de beste zorg en patiënt outcome te kunnen garanderen. Op voorhand is niet te voorspellen welke groep patiënten binnenkomt en daarom is de 50% een schatting van de patiënten groep van de afgelopen jaren. Ook het soort ziektebeeld, anatomie etc. is een niet voorspelbaar onderdeel en kan het Erasmus MC niet op voorhand beschrijven.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:P1 Perceel 1 Balloon expandable
P2 Perceel 2 Self expandable TAVI**Beantwoord op:**

27 mrt. 2025

Ref.nr.

56

Onderwerp:

Offerteleidraad - 2.1

Vraag:

Welke redenen heeft de aanbestedende dienst ten grondslag gelegd aan het bepalen van het percentage van de vrije ruimte?

Antwoord:

Het Erasmus MC is een expertise centrum in Nederland als het gaat om het plaatsen van TAVI's. Het team heeft de afgelopen jaren grote aantallen TAVI's geplaatst, onderzoeken gedaan waaruit zij hun visie hebben opgebouwd om patiënten zo goed mogelijk te kunnen helpen met het beste resultaat. Voor de overige 50% van de patiënten is er een specifieke anatomie die de keuze voor een bepaald product bepaald, omdat het gekozen product op dat moment beter bij de anatomie, het ziektebeeld of een combinatie daarvan past. Deze keuze wordt gemaakt om tot het beste resultaat voor de patiënt te komen. Om die reden wilt het Erasmus MC dan ook alle geldige inschrijvers van dat perceel contracteren om nog steeds de beste zorg en patiënt outcome te kunnen garanderen. Op voorhand is niet te voorspellen welke groep patiënten binnenkomt en daarom is de 50% een schatting van de patiënten groep van de afgelopen jaren. Ook het soort ziektebeeld, anatomie etc. is een niet voorspelbaar onderdeel en kan het Erasmus MC niet op voorhand beschrijven.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Perceel 1 Balloon expandable

P2 Perceel 2 Self expandable TAVI

Beantwoord op: 27 mrt. 2025

Ref.nr.
57

Onderwerp:
Leiddraad - 5.3.6

Vraag:

Wordt er met de inschrijfprijs per stuk bedoeld: de klep, het delivery systeem en de loading kit? Of worden er andere onderdelen bedoeld dan de klep, het delivery systeem en de loading kit?

Antwoord:

klep + delivery systeem + loading kit

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Perceel 1 Balloon expandable
P2 Perceel 2 Self expandable TAVI

Beantwoord op: 27 mrt. 2025

Ref.nr.
58

Onderwerp:
Programma van Eisen - eis 41

Vraag:

Gevoerde maatvoering is in strijd met level of playing field, er kan hier maar 1 leverancier aan voldoen. Wij vragen u om de maatvoering als volgt aan te passen: "Tavi beschikt over een sizing matrix van 20 (+/-0,5) - 29 (+/-0,5) mm". Indien dit niet aangepast kan worden ontvangen wij graag uw toelichting hierop.

Antwoord:

niet akkoord, Erasmus MC focust zich specifiek op deze maatvoering.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Perceel 1 Balloon expandable

Beantwoord op:

27 mrt. 2025

Ref.nr.

59

Onderwerp:

Offerteleidraad - 2.1

Vraag:

Op welke gronden is de aanbestedende dienst in dit geval tot een percentage van 50% vrije ruimte gekomen?

Antwoord:

Het Erasmus MC is een expertise centrum in Nederland als het gaat om het plaatsen van TAVI's. Het team heeft de afgelopen jaren grote aantallen TAVI's geplaatst, onderzoeken gedaan waaruit zij hun visie hebben opgebouwd om patiënten zo goed mogelijk te kunnen helpen met het beste resultaat. Voor de overige 50% van de patiënten is er een specifieke anatomie die de keuze voor een bepaald product bepaald, omdat het gekozen product op dat moment beter bij de anatomie, het ziektebeeld of een combinatie daarvan past. Deze keuze wordt gemaakt om tot het beste resultaat voor de patiënt te komen. Om die reden wilt het Erasmus MC dan ook alle geldige inschrijvers van dat perceel contracteren om nog steeds de beste zorg en patiënt outcome te kunnen garanderen. Op voorhand is niet te voorspellen welke groep patiënten binnenkomt en daarom is de 50% een schatting van de patiënten groep van de afgelopen jaren. Ook het soort ziektebeeld, anatomie etc. is een niet voorspelbaar onderdeel en kan het Erasmus MC niet op voorhand beschrijven.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Perceel 1 Balloon expandable
P2 Perceel 2 Self expandable TAVI

Beantwoord op: 27 mrt. 2025

Ref.nr.
60

Onderwerp:
Offerteleidraad - 2.1

Vraag:

Op basis van welke criteria zal de aanbestedende dienst een verdeling maken tussen de betreffende leveranciers van de 50% vrije ruimte?

Antwoord:

Het Erasmus MC is een expertise centrum in Nederland als het gaat om het plaatsen van TAVI's. Het team heeft de afgelopen jaren grote aantallen TAVI's geplaatst, onderzoeken gedaan waaruit zij hun visie hebben opgebouwd om patiënten zo goed mogelijk te kunnen helpen met het beste resultaat. Voor de overige 50% van de patiënten is er een specifieke anatomie die de keuze voor een bepaald product bepaald, omdat het gekozen product op dat moment beter bij de anatomie, het ziektebeeld of een combinatie daarvan past. Deze keuze wordt gemaakt om tot het beste resultaat voor de patiënt te komen. Om die reden wilt het Erasmus MC dan ook alle geldige inschrijvers van dat perceel contracteren om nog steeds de beste zorg en patiënt outcome te kunnen garanderen. Op voorhand is niet te voorspellen welke groep patiënten binnenkomt en daarom is de 50% een schatting van de patiënten groep van de afgelopen jaren. Ook het soort ziektebeeld, anatomie etc. is een niet voorspelbaar onderdeel en kan het Erasmus MC niet op voorhand beschrijven.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Perceel 1 Balloon expandable
P2 Perceel 2 Self expandable TAVI

Beantwoord op: 27 mrt. 2025