

Bijlage 1 – Programma van Eisen

Is er sprake van een combinatie van ondernemingen dan dient niet alleen de Inschrijver de Vragenlijst in te vullen maar dan dienen ook de combinanten de Vragenlijst volledig in te vullen en de bijbehorende informatie aan te leveren.

Wordt een beroep gedaan op onderaannemers om aan de gestelde eisen te kunnen voldoen, dan dient ook de onderaannemer de Vragenlijst volledig in te vullen en de bijbehorende informatie aan te leveren.

Voor de duidelijkheid zijn de Eisen waaraan voldaan dient te worden als zodanig gemarkeerd ('Eis'). De vragen die op deze eisen betrekking hebben kunt u alleen met ja of nee beantwoorden. Inschrijvers die niet voldoen aan de eisen zullen door ERASMUS MC worden uitgesloten van verdere deelname van de procedure.

Programma van Eisen: Algemeen

Nr	Vraag	Antwoord
1	U gaat akkoord met het kosteloos uitbrengen van een Inschrijving	☐ ja OF ☐ nee
2	U ontleent (nu en in de toekomst) geen enkel recht uit het feit dat u nu een Inschrijving mag uitbrengen	☐ ja OF ☐ nee
3	U gaat akkoord met de gehele beschreven werkwijze en alle voorwaarden zoals genoemd in deze Offerteleidraad, de overige aanbestedingsstukken en de bijlagen	☐ ja OF ☐ nee
4	U gaat akkoord met de (raam)overeenkomst en de bepalingen zoals daarin opgenomen, welk als bijlage 3 is toegevoegd aan deze Offerteleidraad. U dient bij uw Inschrijving akkoord te gaan met deze definitieve (raam)overeenkomst. Gaat u akkoord met deze werkwijze?	☐ ja OF ☐ nee
5	De bepalingen van de (raam)overeenkomst zoals opgenomen in bijlage 3 zullen prevaleren. Voor situaties waarin de bepalingen van deze (raam)overeenkomst niet voorzien, zijn de Algemene inkoopvoorwaarden van het UMC, Deze inkoopvoorwaarden zijn als bijlage 2. Accepteert u de toepasselijkheid van deze inkoopvoorwaarden onder nadrukkelijke uitsluiting van uw eigen algemene voorwaarden?	☐ ja OF ☐ nee

6	De uiteindelijke (raam)overeenkomst resulterend uit deze Offerteleidraad zal het resultaat zijn van alle verstrekte informatie en documentatie. Inschrijver garandeert dat zijn organisatie de vereiste capaciteiten, vaardigheden en middelen bezit om te kunnen (blijven) voldoen aan het Programma van Eisen zoals gesteld in deze Offerteleidraad . Van elke substantiële wijziging in de situatie van de inschrijver om te kunnen voldoen aan deze eisen, dient Erasmus MC onmiddellijk op de hoogte gesteld te worden.	☐ ja ☐ OF ☐ nee
7	Als Inschrijver bent u te allen tijde verantwoordelijk voor de volledigheid en juistheid van uw Inschrijving.	☐ ja ☐ OF ☐ nee
8	Inschrijver is in staat om een voldoende ter zake kundige en Nederlands sprekende consultant(s) (en kan op verzoek van Erasmus MC een verklaring van bekwaam- en bevoegdheid aanleveren) in te zetten voor klinische support en, training -op locatie, tijdens procedures- van onze artsen en verpleegkundigen gedurende de hele implementatie periode.	☐ ja ☐ OF ☐ nee
9	Inschrijver is in staat om bij acute problemen 24/7 telefonisch bereikbaar te zijn.	☐ ja ☐ OF ☐ nee
10	Inschrijver is op werkdagen tussen 8.00 uur en 17.30 uur te allen tijde telefonisch bereikbaar.	☐ ja ☐ OF ☐ nee
11	Er dient één vaste contactpersoon te zijn van Inschrijvende partij in het geval van issues gedurende de looptijd van de overeenkomst. Gaat u hiermee akkoord?	☐ ja ☐ OF ☐ nee
12	Inschrijver communiceert in de Nederlandse taal in het relatiebeheer, het bestelproces, dossiers en rapportages.	☐ ja ☐ OF ☐ nee
13	U heeft alle vragen naar waarheid beantwoord	☐ ja ☐ OF ☐ nee
14	Inschrijver zorgt dat bijlage 5 Nieuw assortiment en bijlage 6 PMM dossier uiterlijk binnen 2 weken na voorlopige gunning wordt aangeleverd bij mevr. S.Kuhnle (s.kuhnle@erasmusmc.nl) en aanbestedingen@erasmusmc.nl	☐ ja ☐ OF ☐ nee

Programma van Eisen: Prijzen, orders en facturatie

Nr	Vraag	Antwoord
15	Inschrijver garandeert dat alle prijzen vast zijn gedurende de looptijd van de overeenkomst.	☐ ja OF ☐ nee
16	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% op 1 januari van het eerst volgende kalender jaar.	☐ ja OF ☐ nee
17	Indien een product gedurende de looptijd van de overeenkomst (incl. verlengingen) uit productie wordt genomen, garandeert inschrijver dat er een vergelijkbaar vervangend product wordt aangeboden, tegen dezelfde prijs, dat minimaal aan alle eisen en eventueel van toepassing zijnde wensen voldoet zoals omschreven in dit programma van eisen.	☐ ja OF ☐ nee
18	Inschrijver stelt Erasmus MC minimaal 3 maanden van te voren op de hoogte van het uit productie nemen van een product.	☐ ja OF ☐ nee
19	Inschrijver beschikt over een organisatorische infrastructuur waarbij Erasmus MC binnen een dag na ingangsdatum overeenkomst kan overgaan tot afname.	☐ ja OF ☐ nee
20	Inschrijver is in staat om bij Inschrijving een lijst aan te leveren met productnaam, maten, artikelcodes zodat Erasmus MC vooruitlopend op de ingang van de overeenkomst alvast bestelnummers kan aanmaken. Zie bijlage 6 PMM en Bijlage 5 nieuwe artikelen	☐ ja OF ☐ nee
21	Alle benodigde trainingen en ondersteuning, tijdens de looptijd van de overeenkomst, om te garanderen dat Erasmus MC-medewerkers, ten alle tijden, over voldoende kennis en kunde beschikken om materialen goed te gebruiken, worden kosteloos door Inschrijver verzorgd.	☐ ja OF ☐ nee
22	De aangeboden artikelen zijn steriel verpakt.	☐ ja OF ☐ nee

23	De uitgifte verpakking bevat minimaal de volgende informatie: Omschrijving artikel, Lotnummer, Artikelcode leverancier, CE + notified body, Latexvrij (indien niet vermeld op de verpakking dient u een Latexvrij certificaat te overleggen ter verificatie), Steriel en pyrogeenvrij, Expiratiedatum, Afmetingen/maatvoering (indien van toepassing), Barcode (minimaal QR / GS1).	☐ ja ☐ OF ☐ nee
24	Inschrijver gaat akkoord met bestelling per stuk (tegen de door Inschrijver aangeboden prijs per stuk) indien aan de orde.	☐ ja ☐ OF ☐ nee
25	Inschrijver is altijd in staat om bij spoed binnen 5 uur te leveren.	☐ ja ☐ OF ☐ nee
26	Als er een product niet geleverd kan worden (backorder) of als er andere leveringsissues zijn dan dient Inschrijver dit binnen 48-uur na bestelling kenbaar te maken bij procedure medische hulpmiddelen (proceduremedischehulpmiddelen@erasmusmc.nl), heer de Kat (j.dekat@erasmusmc.nl), het algemene mailadres (logistiekefo@erasmusmc.nl) , naar orders (orders@erasmusmc.nl) en de heer de Haas (d.dehaas@erasmusmc.nl) .	☐ ja ☐ OF ☐ nee
27	Inschrijver beschikt over duidelijke procedures aangaande de aanpak van recalls, product advisories en fieldactions warnings. Tijdens het verificatiegesprek overlegt Inschrijver betreffende procedure beschrijvingen.	☐ ja ☐ OF ☐ nee
28	Inschrijver gaat akkoord met het volgen van de door Erasmus MC voorgeschreven recall procedure zoals beschreven in de Algemene Inkoopvoorwaarden Erasmus MC.	☐ ja ☐ OF ☐ nee
30	Retourbeleid. Erasmus MC mag product binnen 4 maanden voor expiratie terugsturen naar leverancier. Deze termijn geldt op het moment dat Erasmus MC per mail aan Inschrijver/Leverancier aangeeft welke producten retour dienen te gaan. Voor de retour ontvangt het EMC een creditfactuur. Omruilen voor een vervangend product mag alleen om verzoek van het Erasmus MC. Gaat u hiermee akkoord?	☐ ja ☐ OF ☐ nee
31	Free of charge regelingen, in feite betaalde order en creditering achteraf. € 0,- orders zijn niet mogelijk via ziekenhuis systeem. Voor retour gestuurde producten dient een credit factuur te worden verstuurd.	☐ ja ☐ OF ☐ nee
32	Indien er sprake is van structurele leveringsissues of als er sprake is van structurele problemen met de aangeboden producten (het product voldoet niet) en er geen verbetering optreedt, dan is Erasmus MC gerechtigd om de gemaakte afspraken geheel of gedeeltelijk aan te passen. Gaat u hiermee akkoord?	☐ ja ☐ OF ☐ nee

33	Bij te verwachte leveringsproblemen door interne en externe factoren aangegeven door een van de betrokken partijen worden de andere partij zo vroeg als mogelijk geïnformeerd en wordt getracht gezamenlijk tot een oplossing te komen.	☐ ja ☐ OF ☐ nee																		
34	Leverbetrouwbaarheid <u>conform eis 35</u> 97 %. Als de bestelling door EMC vóór 12.00 uur 's middags (ma-vrij) is geplaatst dan dient de Inschrijver binnen 48 uur (ma-vrij) in het DCB (distributiecentrum Erasmus MC) af te leveren. Kunt u hieraan voldoen?	☐ ja ☐ OF ☐ nee																		
35	Inschrijver gaat akkoord met het als volgt meten van de leverbetrouwbaarheid <u>per kwartaal</u> op orderregelniveau van het betreffende product met de bijbehorende consequenties: <table><tr><th>Leverbetrouwbaarheid</th><th>Gevolg</th></tr><tr><td>936%</td><td>Penalty leverancier > 0,5% kwartaalomzet creditnota</td></tr><tr><td>915%</td><td>Penalty leverancier > 1% kwartaalomzet creditnota</td></tr><tr><td>8994%</td><td>Penalty leverancier > 1,5% kwartaalomzet creditnota</td></tr><tr><td>8793%</td><td>Penalty leverancier > 2% kwartaalomzet creditnota</td></tr><tr><td>8592%</td><td>Penalty leverancier > 2,5% kwartaalomzet creditnota</td></tr><tr><td>8391%</td><td>Penalty leverancier > 3% kwartaalomzet creditnota</td></tr><tr><td>8190%</td><td>Penalty leverancier > 3,5% kwartaalomzet creditnota</td></tr><tr><td>Lager dan 890%</td><td>Penalty leverancier > 4% kwartaalomzet creditnota</td></tr></table>	Leverbetrouwbaarheid	Gevolg	93 6%	Penalty leverancier > 0,5% kwartaalomzet creditnota	91 5%	Penalty leverancier > 1% kwartaalomzet creditnota	89 94%	Penalty leverancier > 1,5% kwartaalomzet creditnota	87 93%	Penalty leverancier > 2% kwartaalomzet creditnota	85 92%	Penalty leverancier > 2,5% kwartaalomzet creditnota	83 91%	Penalty leverancier > 3% kwartaalomzet creditnota	81 90%	Penalty leverancier > 3,5% kwartaalomzet creditnota	Lager dan 89 0%	Penalty leverancier > 4% kwartaalomzet creditnota	☐ ja ☐ OF ☐ nee
Leverbetrouwbaarheid	Gevolg																			
93 6%	Penalty leverancier > 0,5% kwartaalomzet creditnota																			
91 5%	Penalty leverancier > 1% kwartaalomzet creditnota																			
89 94%	Penalty leverancier > 1,5% kwartaalomzet creditnota																			
87 93%	Penalty leverancier > 2% kwartaalomzet creditnota																			
85 92%	Penalty leverancier > 2,5% kwartaalomzet creditnota																			
83 91%	Penalty leverancier > 3% kwartaalomzet creditnota																			
81 90%	Penalty leverancier > 3,5% kwartaalomzet creditnota																			
Lager dan 89 0%	Penalty leverancier > 4% kwartaalomzet creditnota																			
36	Geleverde producten dienen een UBD te hebben van minstens <u>12</u> jaar na levering.	☐ ja ☐ OF ☐ nee																		

Programma van Eisen: Aangeboden product algemeen

Nr	Vraag	Antwoord
36	Inschrijver verplicht Erasmus MC nimmer tot het invoeren van een nieuwere versie van een product tijdens de looptijd van de overeenkomst inclusief verlengingen. Gaat u hiermee akkoord?	☐ ja ☐ OF ☐ nee
37	Training van artsen, verpleegkundigen in het adequaat gebruik van de nieuwe producten en randapparatuur bij implantaties, interrogaties, follow-ups en troubleshooting dient te geschieden voor aanvang van de eerste procedure. Gaat u hiermee akkoord? Inschrijver is in staat om een voldoende ter zake kundige en Nederlands sprekende consultant(s) (en kan op verzoek van Erasmus MC een verklaring van bekwaam- en bevoegdheid aanleveren) in te zetten voor klinische support en, training -op locatie, tijdens procedures- van onze artsen en verpleegkundigen gedurende de hele implementatie periode.	☐ ja ☐ OF ☐ nee
38	Alle aangeboden producten zijn voorzien van een geldende MDR markering voor betreffende toepassing.	☐ ja ☐ OF ☐ nee
39	Het systeem voldoet aan alle van toepassing zijnde vigerende Nederlandse- en EU wet- en regelgeving: Wet op de medische hulpmiddelen. De inschrijver overhandigt de volgende documenten: - De inschrijver levert een kopie van CE-certificering (dat alle onderdelen van het systeem bevat), inclusief declaration of conformity, ondertekend door een Notified Body. - Een verklaring dat de fabrikant t.b.v. het aangeboden product het proces voor de Medical Device Regulation (MDR) heeft gestart en een verklaring van een erkende Notified Body dat de beoordeling in behandeling is.	☐ ja ☐ OF ☐ nee
40	Het aangeboden systeem voldoet op het moment van inschrijving aan de op dat moment geldende ISO-EN-NEN-normen, of een vergelijkbare -binnen Europa breed geaccepteerde- normering met hetzelfde doel.	☐ ja ☐ OF ☐ nee

Programma van Eisen: Aangeboden product perceel 2 Self Expandable TAVI

Nr	Vraag	Antwoord
41	Tavi beschikt over een sizing matrix van 18 – 30 mm. <u>Indien</u> <u>Inschrijver ruimere maatvoering heeft dienen deze ook aangeboden te</u> <u>worden tegen dezelfde voorwaarde van het PVE.</u>	☐ ja OF ☐ nee

Programma van Eisen: Aangeboden product perceel 1 Balloon Expandable TAVI

Nr	Vraag	Antwoord
42	Tavi heeft een Sizing matrix van 2018 (+/-0,5) - 2930 (+/-0,5) mm. <u>Indien</u> <u>Inschrijver ruimere maatvoering heeft dienen deze ook aangeboden te worden</u> <u>tegen dezelfde voorwaarde van het PVE.</u>	☐ ja OF ☐ nee