

**Aanbestedingsprocedure: Openbare procedure**

Projectnaam	Europese Aanbesteding Hartlongmachines
TenderNed-nummer	TN515749
Auteurs	Stephanie Kühnle Dwight Dumay Antony van Dijk Klaas IJntema

Versie	Datum	Omschrijving	Opmerkingen
1.1	1 april 2025	Versie tbv publicatie	

INHOUDSOPGAVE

Begrippenlijst	4
Hoofdstuk 1. Algemeen	5
1.1 Bedrijfsprofiel.....	5
1.2 Doel.....	5
1.3 Voorwaarden.....	5
1.4 Motiveringen.....	5
1.5 Correspondentie.....	6
1.6 Klachten	6
1.7 TenderNed	6
Hoofdstuk 2. Opdrachtomschrijving	8
2.1 Aanleiding, aard en omvang van de Opdracht.....	8
2.2 Percelen.....	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
2.3 Contractvorm.....	8
2.4 Opties/herzieningsclausules [optioneel].....	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
2.5 Varianten.....	8
Hoofdstuk 3. Inschrijvingsprocedure	9
3.1 Belangrijke data.....	9
3.2 Inschrijving	9
3.3 Nadere inlichtingen.....	12
3.4 Toets volledigheid	13
3.5 Toets uitsluitingsgronden en selectie-eisen	13
3.6 Toets gunningseisen	13
3.7 Toets gunningscriteria	14
3.8 Gunning.....	14
3.9 Overige procedurevoorschriften	15
Hoofdstuk 4. Eigen verklaring.....	20
4.1 Uitsluitingsgronden.....	20
4.2 Geschiktheidseisen	21
4.3 Technische specificaties en uitvoeringsvoorwaarden	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
Hoofdstuk 5. Criteria voor gunning	23
5.1 Programma van eisen	23
5.2 Programma van wensen.....	23
5.3 Proefplaatsing/proeflevering/audits.....	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
Bijlagen	
Bijlage 1.....	Programma van Eisen
Bijlage 2.....	Programma van wensen/gunningscriteria

Bijlage 3.....Algemene Inkoopvoorwaarden Erasmus MC
Bijlage 4..... Gebruikerstest
Bijlage 5 Concept Koopovereenkomst
Bijlage 6.....WIBAZ
Bijlage 7a.....Toelichting Verwerkersovereenkomst
Bijlage 7b.....Verwerkersovereenkomst
Bijlage 8..... Aansluitvoorwaarden Erasmus MC
Bijlage 9..... Prijzenblad
Bijlage 10..... Geheimhoudingsverklaring presentatie innovatie

Begrippenlijst

Aanbestedingswet 2012 (AW):	De herziene Aanbestedingswet 2012, per 1 juli 2016 in werking getreden ter implementatie van de RL 2014/23/EU, RL 2014/24/EU en RL 2014/25/EU.
Eigen Verklaring:	Het door de Europese Commissie vastgestelde Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA) als bedoeld in artikel 2:84 AW, waarin de Inschrijver aangeeft of de uitsluitingsgronden op hem van toepassing zijn, of hij voldoet aan de uitsluitingsgronden, geschiktheidseisen, technische specificaties en uitvoeringsvoorwaarden. De Eigen Verklaring is als Bijlage in TenderNed toegevoegd. Om de administratieve lasten te beperken vraagt Erasmus MC de bewijsstukken alleen op bij de Inschrijver die voor gunning in aanmerking komt.
Inschrijving:	het indienen van een rechtsgeldig ondertekende offerte, inclusief bijbehorende documenten, in overeenstemming met de procedurevoorschriften, zoals beschreven in de Offerteleidraad. Zie voor een nadere toelichting op de Inschrijvingsprocedure Hoofdstuk 3.
Inschrijver:	de ondernemer die zich heeft aangemeld voor deze aanbestedingsprocedure en die een Inschrijving indient.
Opdracht/ Raamovereenkomst:	de opdracht tot levering van de Hartlong machine(s) zoals gepubliceerd op TenderNed op 1 april 2025 en nader omschreven in Hoofdstuk 2.
Offerteleidraad:	dit document, inclusief bijbehorende bijlagen, (kenmerk TN515749)
Programma van Eisen.	De eisen waaraan de uitvoering van de Opdracht dient te voldoen, zoals opgenomen in Bijlage 1
Programma van Wensen en gunningscriteria	De wensen en criteria waarop Inschrijver punten kan verdienen, zoals opgenomen in Bijlage 2

Hoofdstuk 1. Algemeen

1.1 Bedrijfsprofiel

Het Erasmus universitair Medisch Centrum Rotterdam (hierna: het Erasmus MC) is een publiekrechtelijk rechtspersoon, op basis van artikel 1.13, tweede lid, van de Wet op het Hoger Onderwijs en Wetenschappelijk Onderzoek (WHW), gevestigd te Dr. Molewaterplein 40, 3015 GD Rotterdam, onder KvK-nummer 24485070.

Op de site www.erasmusmc.nl/overerasmusmc/ kunt u alle relevante informatie over Erasmus MC lezen en downloaden.

Erasmus MC houdt een Europese aanbesteding volgens de openbare procedure, hierna te noemen: de “Aanbesteding”. De Aanbesteding betreft de levering van de hartlong machine(s), zoals nader beschreven in Hoofdstuk 2

De aankondiging van de Aanbesteding is op 1 april 2025 gepubliceerd op TenderNed, met referentienummer: TN515749

1.2 Doel

Het doel van deze Offerteleidraad is het verstrekken van informatie aan geïnteresseerde ondernemers over de Opdracht (Hoofdstuk 2), de te doorlopen Inschrijvingsprocedure (Hoofdstuk 3), en de wijze waarop de selectie en gunning plaatsvindt (Hoofdstuk 5)

Erasmus MC wil aan de hand van deze Offerteleidraad de Opdracht gunnen aan de Inschrijver met de economisch meest voordelige Inschrijving (‘EMVI’).

1.3 Voorwaarden

Op deze Aanbesteding is de herziene Aanbestedingswet 2012 van toepassing. U kunt dit document vinden op: www.wetten.overheid.nl.

Door indiening van uw Inschrijving op de wijze zoals in deze Offerteleidraad beschreven, wordt u Inschrijver voor de aanbestedingsprocedure van Erasmus MC en aanvaardt u zonder voorbehoud alle in deze Offerteleidraad (inclusief bijlagen) en in de Nota(s) van Inlichtingen gestelde voorwaarden.

1.4 Motiveringen

1.4.1 Keuze aanbestedingsprocedure:

Erasmus MC heeft gekozen voor een openbare procedure. Aan deze keuze liggen de volgende overwegingen c.q. redenen ten grondslag: Het Erasmus MC hoopt door deze

procedure volledige transparantie en een eerlijk concurrentieveld te creëren waardoor het Erasmus MC de opdracht kan gunnen aan de Inschrijver met de beste Prijs/kwaliteit verhouding.

1.4.2 Eén perceel:

De Opdracht van Erasmus MC bestaat uit één geheel en is niet opgedeeld in meerdere percelen. Aan deze keuze liggen de volgende overwegingen c.q. redenen ten grondslag: Het Erasmus MC ziet geen technische redenen om de uitvraag in meerdere percelen op te splitsen. Het betreft hier eenzelfde product met hetzelfde concurrentieveld. Meerdere percelen zijn dus niet van toepassing.

1.5 Correspondentie

Al uw correspondentie (waaronder Inschrijving, bevestigingen van ontvangst, vragen, klachten en overige mededelingen) verloopt via TenderNed. Slechts in uitzonderlijke gevallen kunt zich per e-mail richten aan:

Contactpersoon	Stephanie Kühnle
E-mailadres	aanbestedingen@erasmusmc.nl

1.6 Klachten

Klachten met betrekking tot de aanbestedingsprocedure kunt u richten aan de contactpersoon van Erasmus MC via het e-mailadres zoals genoemd in Paragraaf 1.5

Klachten kunnen betrekking hebben op het niet naleven van wettelijke bepalingen of inbreuk op de algemene aanbestedingsbeginselen. U dient duidelijk en gemotiveerd aan te geven op welke aspect(en) van de aanbestedingsprocedure uw klacht betrekking heeft. Uw klacht wordt behandeld door ter zake kundige functionarissen die niet betrokken zijn of zullen worden bij deze aanbestedingsprocedure. Erasmus MC streeft ernaar uw klacht zo spoedig mogelijk af te handelen.

1.7 TenderNed

1.7.1 Elektronische toegankelijkheid van Aanbestedingsdocumenten

Erasmus MC heeft er voor gekozen om de Aanbestedingsdocumenten te plaatsen op de website van TenderNed: www.tenderned.nl. (Potentiële) Inschrijvers kunnen via deze website de benodigde documenten downloaden. De publicatie van de Nota(s) van Inlichtingen en de aankondiging van de gegunde Opdracht vindt eveneens plaats op TenderNed. Wij willen u erop wijzen dat het raadzaam is om de attenderingsservice op TenderNed in te schakelen, zodat u automatisch een bericht ontvangt wanneer er nieuwe documenten zijn gepubliceerd.

1.7.2 Gebruik TenderNed

Mocht u problemen ondervinden in het gebruik van TenderNed dan heeft TenderNed een eigen servicedesk die u kunt raadplegen. Via deze servicedesk kunt u ondersteuning verwachten in het:

- gebruik van de inlog- gegevens;
- gebruik van TenderNed;
- oplossen van storing/problemen met betrekking tot TenderNed.

De servicedesk is te bereiken via telefoonnummer 0800-8363376 of via servicedesk@tenderned.nl. In geval van technische problemen, als gevolg waarvan de site niet te raadplegen is, wordt dringend verzocht dat tevens te melden via aanbestedingen@erasmusmc.nl.

1.7.3 e-Herkenning

Om een nieuwe onderneming in TenderNed te kunnen registreren is een e-Herkenningmiddel nodig. De registratie van buitenlandse ondernemingen verloopt nog via TenderNed zelf, omdat e-Herkenning voor hen niet beschikbaar is. Met een e-Herkenningmiddel is het mogelijk om zowel gebruiker als onderneming in één keer te registreren. TenderNed adviseert ondernemingen tijdig een e-Herkenningmiddel aan te schaffen, zodat zij geen hinder ondervinden bij deelname aan een aanbesteding. Voor meer informatie over het gebruik van e-Herkenning kunt u terecht bij de servicedesk van TenderNed.

Hoofdstuk 2. Opdrachtomschrijving

2.1 Aanleiding, aard en omvang van de Opdracht

Het Erasmus MC wenst 7 nieuwe hart-long machines aan te schaffen.

De hart-longmachine is een medisch apparaat dat wordt gebruikt tijdens hartoperaties. De machine neemt tijdelijk de functies van het hart en longen over, zoals het pompen van bloed en zuurstofrijk maken ervan, zodat de chirurg kan opereren zonder dat het hart blijft pompen. Op dit moment beschikt het Erasmus MC over 7 machines, 2 voor de kinderooperaties en 5 voor de volwassenen.

Het Erasmus MC heeft al een lopend contract voor de custompacks. Deze overeenkomsten zijn gesloten met Livanova Nederland B.V. en Medtronic Trading B.V. Het leveren van deze custom packs valt dus buiten de scope van deze aanbesteding echter dienen de custompacks wel te functioneren op de Hart-longmachines welke het Erasmus MC wenst aan te schaffen.

2.2 Contractvorm

De Koopovereenkomst beschikt over een serviceovereenkomst (WIBAZ) deze zal worden aangegaan voor de duur van 10 jaar (tenzij anders overeenkomen zie programma van wensen) en heeft als start datum de Leveringsdatum van de Hartlongmachines. Op de uitvoering van de opdracht zullen de Algemene inkoopvoorwaarden van het UMC, versie 2024 Bijlage 3, de concept(koop)overeenkomst Bijlage 5 en WIBAZ Bijlage 6 van toepassing zijn.

2.3 Varianten

De aanbestedende dienst staat varianten niet toe.

Hoofdstuk 3. Inschrijvingsprocedure

3.1 Belangrijke data

Publicatie TenderNed	1 april 2025
Nadere inlichtingen over de Offerteleidraad en Inschrijvingsprocedure kunt u via TenderNed indienen tot uiterlijk:	22 april 2025 12:00 uur
Over de gegeven inlichtingen, die dienen ter verduidelijking, aanvulling of wijziging van de aanbestedingsdocumenten is op TenderNed een Nota van Inlichtingen (Nvl) 1 uiterlijk beschikbaar op:	1 mei 2025
Nadere inlichtingen 2 over de Offerteleidraad en Inschrijvingsprocedure kunt u via TenderNed indienen tot uiterlijk:	13 mei 2025 12:00 uur
Over de gegeven inlichtingen, die dienen ter verduidelijking, aanvulling of wijziging van de aanbestedingsdocumenten is op TenderNed een Nota van Inlichtingen (Nvl) 2 uiterlijk beschikbaar op:	27 mei 2025
Uw Inschrijving dient u via TenderNed in te dienen tot uiterlijk:	10 juni 2025 12:00 uur
De kluis met Inschrijvingen wordt geopend op	10 juni 2025 12:05 uur
Gebruikerstest	Inschrijver A 16 juni 2025 t/m 27 juni 2025 Inschrijver B 30 juni 2025 t/m 11 juli 2025
Presentatie Innovatie	24 juni 2025
Erasmus MC maakt de gunning bekend aan alle Inschrijvers uiterlijk op:	29 juli 2025
Bezwaartermijn	29 juli 2025 tot 19 augustus 2025
Ondertekening van de overeenkomst	1 september 2025

(N.B. De data in deze tabel zijn indicatief. Hieraan kunt u geen rechten ontleen)

3.2 Inschrijving

3.2.1 Inschrijving

Aan uw Inschrijving verbindt Erasmus MC de volgende voorwaarden:

- De Inschrijving dient uiterlijk op **10 juni 2025 vóór 12:00 uur** via TenderNed te worden ingediend. Het niet (tijdig) indienen van de Inschrijving is voor uw risico. Erasmus MC adviseert dan ook om gevraagde informatie (bijvoorbeeld) een dag eerder in te dienen dan het genoemde uiterste inlevermoment.
- De Inschrijving dient op de voorgeschreven wijze, compleet en correct te zijn ingevuld en op tijd te zijn ingeleverd. Als de Inschrijving incorrect, incompleet, te laat of niet op de voorgeschreven wijze is ingediend, kan dit leiden tot uitsluiting van uw deelname aan deze aanbesteding.
- Uw Inschrijving dient te bestaan uit de volgende onderdelen:
 - een volledig ingevuld Programma van Eisen Bijlage 1.
 - een volledig ingevuld Programma van Wensen en gunningscriteria Bijlage 2.
 - een volledig ingevulde en rechtsgeldig ondertekende Eigen Verklaring (Bijlage op TenderNed).
 - de volledig ingevulde en rechtsgeldig ondertekende prijsstelling invulformulier Bijlage 9.
 - De volledig ingevulde en rechtsgeldig ondertekend WIBAZ overeenkomst Bijlage 6.
 - een rechtsgeldig ondertekende aanbiedingsbrief waarmee de Inschrijving wordt aangeboden. Met een rechtsgeldig ondertekende aanbiedingsbrief wordt een begeleidende brief bedoeld die is ondertekend door de bij de Kamer van Koophandel geregistreerde tekenbevoegde, of een gelijkwaardig document waaruit blijkt dat de ondertekenaar bevoegd is de onderneming te vertegenwoordigen en binden.
- De informatie in de Inschrijving dient compleet te zijn (d.w.z. een antwoord te bevatten op alle in deze Offerteleidraad gestelde vragen en gevraagde informatie).

3.2.2 Inschrijving door samenwerkingsverband

Een samenwerkingsverband van ondernemingen ('combinatie') kan zich inschrijven als één Inschrijver. In dat geval is het afzonderlijk inschrijven als Inschrijver voor hetzelfde perceel door één van de deelnemers in het samenwerkingsverband ('combinanten'), alleen of in combinatie met anderen, niet toegestaan.

Elke afzonderlijke deelnemer in een samenwerkingsverband dient een rechtsgeldig ondertekende Eigen Verklaring en uittreksel beroeps-/handelsregister in. In de Eigen Verklaring vermeldt de deelnemer onder meer zijn rol binnen het samenwerkingsverband (penvoerder, werkverdeling enz.), welke ondernemingen deel uitmaken van het samenwerkingsverband en, indien van toepassing, de naam van het samenwerkingsverband (Eigen Verklaring, Deel II Afdeling A). Indien een deelnemer in een samenwerkingsverband zich daarbij wenst te beroepen op een derde (genomineerde onderopdrachtnemer), is het bepaalde in paragraaf 3.2.2 eveneens van toepassing.

Elke afzonderlijke deelnemer in een samenwerkingsverband is ten opzichte van Erasmus MC hoofdelijk aansprakelijk voor de gestanddoening van de verplichtingen uit hoofde van de Inschrijving en voor de volledige en juiste uitvoering van de opdracht in al zijn onderdelen.

Door indiening van de Inschrijving verklaart de deelnemer de in de Eigen Verklaring genoemde werkverdeling daadwerkelijk te zullen naleven.

De combinant dient ook in het Programma van Eisen en Wensen aan te geven aan welke gunningseisen hij voldoet.

Na de datum van Inschrijving is het niet meer mogelijk om een al gevormde combinatie te wijzigen, tenzij dit geschiedt na schriftelijke toestemming van Erasmus MC. Het verzoek om wijziging zal in ieder geval worden afgewezen als de wijziging volgens Erasmus MC in strijd is met het (Europese) aanbestedingsrecht.

Bij eventuele gunning van de Opdracht aan een combinatie, zal deze combinatie een rechtsvorm aannemen (vennootschap onder firma, besloten vennootschap, naamloze vennootschap e.d.) waarmee Erasmus MC de(raam)overeenkomst zal sluiten.

3.2.3 Inschrijven met beroep op derde(n)

U kunt zich voor het voldoen aan de gestelde eisen ook beroepen op de financiële en/of economische draagkracht dan wel technische en/of beroepsbekwaamheid van derden (hierna te noemen: 'genomineerde derde'). Een voorwaarde bij het beroep op deze genomineerde derde(n) is dat de Inschrijver kan aantonen dat hij daadwerkelijk kan beschikken over de voor die Opdracht noodzakelijke middelen van deze genomineerde derde(n).

Aan de Inschrijving van Inschrijver met een beroep op een genomineerde derde, verbindt Erasmus MC de volgende voorwaarden:

- a) Inschrijver vermeldt in de Eigen Verklaring dat hij een beroep doet op de draagkracht van derde(n) om te voldoen aan de minimumeisen (met betrekking tot de financiële en economische draagkracht en/of de technische of organisatorische bekwaamheid) (Eigen Verklaring, Deel II Afdeling C).
- b) Inschrijver voegt bij zijn Inschrijving de Eigen Verklaring(en) van de derde(n) waarop Inschrijver een beroep doet. In deze Eigen Verklaring vermeldt de betreffende derde de informatie bedoeld in Deel II afdeling A en B, deel III en, voor zover dit relevant is voor de specifieke draagkracht waarop Inschrijver steunt, de informatie bedoeld in de delen IV en V. De betreffende derde draagt zorg voor rechtsgeldige ondertekening van zijn Eigen Verklaring.
- c) Inschrijver voegt bij zijn Inschrijving een uittreksel beroeps-/handelsregister of een bewijs van inschrijving in het land van vestiging van de derde(n) waarop Inschrijver een beroep doet. Het uittreksel of bewijs van inschrijving van de betreffende derde mag niet ouder zijn dan 6 maanden, gerekend vanaf de uiterste datum voor de ontvangst van de Inschrijvingen. De rechtsgeldige ondertekening (als bedoeld onder punt b) moet hieruit kunnen worden opgemaakt. Wanneer meerdere uittreksels (van bijvoorbeeld

moedermaatschappijen of andere aandeelhouders) om de rechtsgeldige ondertekening te kunnen aantonen, dienen deze ook te worden bijgevoegd.

Het beroep op een derde ten behoeve van de technische bekwaamheid en de beroepsbekwaamheid brengt met zich mee dat de Inschrijver deze derde daadwerkelijk inzet bij de uitvoering van de Opdracht.

Het wijzigen van een genomineerde derde gedurende de aanbestedingsprocedure of de looptijd van de (raam)overeenkomst is slechts mogelijk na schriftelijke toestemming van Erasmus MC. U dient hierom tijdig schriftelijk een verzoek te doen aan Erasmus MC. Het verzoek zal in ieder geval worden afgewezen als de wijziging volgens Erasmus MC in strijd is met het (Europese) aanbestedingsrecht.

Het is niet toegestaan dat een Inschrijver als genomineerde onderopdrachtnemer door andere Inschrijvers wordt ingezet voor dezelfde Opdracht.

3.2.4 Onderaanneming

U dient in uw Inschrijving tevens op te geven of, en zo ja wie, u voornemens bent voor de uitvoering van de Opdracht in te zetten als onderaannemer (niet te verwarren met een genomineerde derde).

Het wijzigen van een onderaannemer gedurende de aanbestedingsprocedure of de looptijd van de (raam)overeenkomst is slechts mogelijk na schriftelijke toestemming van Erasmus MC. U dient hierom tijdig schriftelijk een verzoek te doen aan Erasmus MC. Het verzoek zal in ieder geval worden afgewezen als de wijziging volgens Erasmus MC in strijd is met het (Europese) aanbestedingsrecht.

3.3 Nadere inlichtingen

3.3.1 Indienen van vragen en/of opmerkingen

Na ontvangst van de Offerteleidraad kunt u vragen stellen over de Offerteleidraad en Inschrijvingsprocedure. Deze dient u uitsluitend te stellen via Tendermed

Indien u uitdrukkelijk en gemotiveerd verzoekt om bepaalde informatie niet in deze Nota van Inlichtingen op te nemen, omdat door openbaarmaking uw gerechtvaardigde economische belangen zouden kunnen worden geschaad, dan kan Erasmus MC besluiten de gevraagde inlichtingen alleen aan u te verstrekken.

Mocht Erasmus MC geen gevolg willen geven aan uw verzoek om bepaalde informatie niet op te nemen in de Nota van Inlichtingen, dan zal Erasmus MC u hierover vooraf informeren. U heeft dan de keus uw vraag in te trekken of Erasmus MC alsnog toestemming te geven de betreffende informatie op te nemen in de Nota van Inlichtingen. Reageert u niet binnen de door Erasmus MC aangegeven termijn, dan mag Erasmus MC dit aanmerken als een impliciete instemming van u om de betreffende informatie op te nemen in de Nota van

Inlichtingen. Erasmus MC is in dat geval niet aansprakelijk voor enige schade geleden door u.

U kunt uw vragen tot uiterlijk op de in paragraaf 3.1 genoemde datum en tijdstip indienen. Alleen tijdig ingediende vragen zullen door Erasmus MC worden beantwoord. Het is niet toegestaan functionarissen van de Erasmus MC rechtstreeks te benaderen. Dit kan uitsluiting tot gevolg hebben.

De Nota('s) van Inlichtingen [maakt/maken] integraal deel uit van deze Offerteleidraad.

3.4 Toets volledigheid

Na het uiterste tijdstip voor Inschrijving start de selectie- en gunningsprocedure.

De Inschrijvingen worden geopend op het tijdstip zoals vermeld in paragraaf 3.1.

Allereerst controleert Erasmus MC of de door u ingevulde Eigen Verklaring met de daarbij behorende bijlagen en de overige te verstrekken gegevens tijdig, compleet en rechtsgeldig ondertekend zijn ontvangen.

Erasmus MC wijst er met klem op dat Eigen Verklaringen, die achteraf (al dan niet na verificatie) onjuistheden blijken te bevatten of toezeggingen die niet (kunnen) worden waargemaakt, door Erasmus MC kunnen worden opgevat als valse verklaringen. Dit kan uitsluiting van deze en opvolgende aanbestedingsprocedures tot gevolg hebben.

3.4.1 Verduidelijking Inschrijvingen

Op verzoek van Erasmus MC kan na ontvangst van uw Inschrijving een bespreking met u plaatsvinden met het oog op een verduidelijking van de inhoud van uw Inschrijving.

3.5 Toets uitsluitingsgronden en selectie-eisen

De volledige en rechtsgeldig ondertekende Eigen Verklaringen/UEA toetst Erasmus MC vervolgens inhoudelijk aan de uitsluitingsgronden (zie paragraaf 4.1).

Als deze toets geen aanleiding geeft tot uitsluiting, toetst Erasmus MC de Eigen Verklaring aan de geschiktheidseisen en/of technische specificaties/uitvoeringsvoorwaarden, zoals nader omschreven in paragraaf 4.2. Voldoet u niet aan deze eisen, dan wordt u uitgesloten van verdere deelneming aan deze aanbestedingsprocedure.

3.6 Toets gunningseisen

Als ook de toets op de geschiktheidseisen en technische specificaties/uitvoeringsvoorwaarden geen aanleiding geeft tot uitsluiting, toetst Erasmus MC vervolgens of uw Inschrijving aan de gestelde gunningseisen voldoet, zoals nader omschreven in paragraaf 5.1 en Bijlage (1) van deze Offerteleidraad. Voldoet uw Inschrijving niet aan deze gunningseisen, dan wordt u uitgesloten van verdere deelneming aan deze aanbestedingsprocedure.

3.7 Toets gunningscriteria

Voldoet uw Inschrijving wel aan de gunningseisen, dan beoordeelt Erasmus MC uw Inschrijving op basis van het gunningscriterium EMVI. De subgunningscriteria en wensen hiervoor kunt u vinden in paragraaf 5.2 en Bijlage (2) van deze Offerteleidraad.

Indien twee (2) of meerdere Inschrijvers evenveel punten hebben behaald, waardoor zij allen op 1e plaats zijn geëindigd, dan zal Erasmus MC tot gunning overgaan op de Inschrijver met de hoogste score op prijs. Mocht ook deze score gelijk zijn, dan zal Erasmus MC, in dit bijzondere geval, overgaan tot loting in het bijzijn van de relevante Inschrijvers.

3.8 Gunning

Zo spoedig mogelijk na de beoordeling van de Inschrijvingen, bericht Erasmus MC elke Inschrijver gelijktijdig en onder opgaaf van redenen over de gunning. De Inschrijver(s) met de Economisch Meest Voordelige Inschrijving ontvangen bericht van gunning met het verzoek om binnen 10 werkdagen de formele bewijsstukken ter onderbouwing van de Eigen Verklaring te overleggen.

De overige Inschrijvers ontvangen een gemotiveerd bericht van afwijzing.

Erasmus MC verstrekt daarbij geen gegevens voor zover dat:

- a) met enig wettelijk voorschrift in strijd zou zijn;
- b) met het openbaar belang in strijd zou zijn;
- c) de rechtmatige commerciële belangen van ondernemers zou kunnen schaden, of
- d) afbreuk aan de eerlijke mededinging tussen ondernemers zou doen.

De Inschrijver die het niet eens is met de gunningsbeslissing heeft de mogelijkheid om binnen een termijn van uiterlijk 20 kalenderdagen door middel van het uitbrengen van een dagvaarding aan Erasmus MC in beroep te gaan tegen deze gunningsbeslissing. Gedurende deze periode zal Erasmus MC geen (raam)overeenkomst met de begunstigde Inschrijver(s) sluiten.

De opschortende termijn van 20 kalenderdagen is tevens een vervaltermijn. Een eventuele aanspraak op gunning van de opdracht vervalt, indien niet binnen deze termijn een kort geding aanhangig is gemaakt bij de bevoegde voorzieningsrechter.

In geval een kort geding aanhangig wordt gemaakt, voegt de Inschrijver die voor gunning in aanmerking komt zich - op straffe van verval van elke aanspraak op de uitvoering van de opdracht - op eerste verzoek van Erasmus MC in het geding.

Tot definitieve gunning kan pas worden overgegaan na het verstrijken van de bezwaartermijn van 20 kalenderdagen en als de (voorlopig) gegunde Inschrijver(s) de juistheid van zijn/hun Eigen Verklaring door middel van overlegging van bewijsstukken heeft/hebben aangetoond.

In het geval van een gebrek in de Eigen Verklaring of de bewijsmiddelen stelt Erasmus MC de betreffende Inschrijver in de gelegenheid om het gebrek te herstellen binnen een termijn van 2 werkdagen, te rekenen vanaf de dag van verzending daartoe.

De Inschrijver(s) die niet in staat is/zijn om tijdig middels de gevraagde bewijsmiddelen de juistheid van hun "Eigen Verklaring" aan te tonen, kunnen worden uitgesloten van verdere deelname in deze aanbestedingsprocedure. In dat geval zal de eerstvolgende Inschrijver (nummer 2 in rang) in de gelegenheid worden gesteld om de betreffende bewijsmiddelen te overleggen. In voorkomende, goed beargumenteerde gevallen kan Erasmus MC ook besluiten het gebrek aan overgelegde gegevens door de Inschrijver te laten herstellen, voor zover dit volgens Erasmus MC niet in strijd is met het aanbestedingsrecht.

3.9 Overige procedurevoorschriften

3.9.1 Aanvullingen en/of wijzigingen

Eventuele aanvullingen en/of wijzigingen op de Inschrijving dient door Erasmus MC via het e-mailadres als genoemd in paragraaf 1.5, ontvangen te zijn vóór de sluitingsdatum zoals hierboven onder paragraaf 3.1 en 3.2 genoemd. Alleen die aanvullende informatie en/of wijzigingen die op deze wijze ingediend is zal door Erasmus MC worden geaccepteerd. Aanvullende informatie en/of wijzigingen die verstrekt worden na het uiterste inlevermoment zal niet geaccepteerd worden, tenzij daarom uitdrukkelijk is verzocht door Erasmus MC.

3.9.2 Blijven voldoen aan eisen

Indien op enig moment gedurende deze aanbestedingsprocedure blijkt dat Inschrijver niet langer voldoet aan de in de selectiefase of in deze Offerteleidraad gestelde eisen, kan Erasmus MC de Inschrijver uitsluiten van verdere deelname aan de aanbestedingsprocedure.

3.9.3 Voorbehouden

Erasmus MC behoudt zich -zonder meer en zonder tot enigerlei schadeplichtigheid te zijn gehouden- in ieder geval het recht voor om:

- a. de aanbestedingsprocedure tussentijds om haar moverende redenen af te breken;
 - b. tijdsplanningen te wijzigen (met uitzondering van wettelijk minimum vastgestelde termijnen);
 - c. de opdracht geheel of gedeeltelijk niet te gunnen;
- Erasmus MC heeft geen verplichting tot gunning.

3.9.4 Verwijzing naar merken, types, fabricaten, herkomst e.d.

Erasmus MC heeft geen voorkeur voor een bepaalde Inschrijver, dienstverlener of aannemer, noch voor bepaalde merken, types, fabricaten, herkomst e.d. Mocht in dit Bestek een eis of een wens betrekking (lijken te) hebben op een bepaald fabricaat, een bepaalde herkomst of een bijzondere werkwijze, een merk, een octrooi of een type, een bepaalde oorsprong of een bepaalde productie, waardoor bepaalde ondernemingen of bepaalde producten worden bevoordeeld of geëlimineerd, dan dient hierbij gelezen te worden 'of gelijkwaardig'.

3.9.5 Geen vergoeding inschrijvingskosten

Erasmus MC zal geen enkele vergoeding verschuldigd zijn verbonden aan de Inschrijving en/of aanleveren van de informatie.

3.9.6 Eenmaal inschrijven

Een Inschrijver mag zich slechts eenmaal inschrijven voor de aanbestedingsprocedure, hetzij als individuele ondernemer, hetzij als deelnemer in een samenwerkingsverband of als onderaannemer.

3.9.7 Meerdere Inschrijvers van één concern

Van één concern mogen slechts meerdere ondernemingen zich inschrijven voor de aanbesteding (zelfstandig, in samenwerkingsverband of als onderaannemer), mits zij de Inschrijvingen onafhankelijk van elkaar opstellen en de vertrouwelijkheid hierbij in acht hebben genomen. Op verzoek van Erasmus MC zullen deze Inschrijvers dit ook moeten kunnen aantonen. Als één van de betreffende Inschrijvers dit niet kan aantonen, leidt dit tot uitsluiting van alle tot het betreffende concern behorende Inschrijvers.

3.9.8 Informatieplicht

Indien zich wijzigingen in de bedrijfsvoering van de Inschrijver voordoen of dreigen voor te doen, die van invloed zijn op de voortgang en afhandeling van de aanbesteding, dient de Inschrijver dit zo spoedig mogelijk kenbaar te maken aan de in paragraaf 1.5 genoemde contactpersoon van Erasmus MC.

3.9.9 Onvolkomenheden, onduidelijkheden of tegenstrijdigheden

Alle documenten met bijbehorende bijlagen die naar aanleiding van de onderhavige aanbestedingsprocedure door of namens Erasmus MC zijn samengesteld en opgesteld, zijn met de grootste zorg opgesteld. In het geval de Inschrijver niettemin onvolkomenheden, onrechtmatigheden, onduidelijkheden of tegenstrijdigheden ontdekt, dan wel anderszins opmerkingen en/of vragen heeft, dan dient hij Erasmus MC hiervan zo spoedig mogelijk schriftelijk (bij voorkeur via e-mail) in kennis te stellen doch uiterlijk op 27 mei 2025, **vóór 12:00 uur**. Van Inschrijvers wordt een proactieve houding verwacht. Dit betekent dat een Inschrijver geen rechtsgeldig beroep kan doen op onvolkomenheden, onrechtmatigheden, onduidelijkheden of tegenstrijdigheden die door hem niet binnen de hiervoor genoemde termijn aan de orde zijn gesteld, terwijl dit redelijkerwijs wel mogelijk was geweest. Ten aanzien van onvolkomenheden, onrechtmatigheden, onduidelijkheden of tegenstrijdigheden heeft de Inschrijver zijn rechten verwerkt.

3.9.10 Termijnen

Een in deze Offerteleidraad genoemde termijn gaat in bij de aanvang van het eerste uur van de eerste dag ervan en eindigt bij het einde van het laatste uur van de laatste dag daarvan.

Indien een in deze Offerteleidraad in dagen genoemde termijn ingaat op het ogenblik waarop een gebeurtenis of handeling plaatsvindt, wordt de dag waarop deze gebeurtenis of handeling plaatsvindt niet in deze termijn begrepen.

Indien de laatste dag van een in deze Offerteleidraad genoemde termijn op een algemeen of ter plaatse van de uitvoering van de opdracht erkende, of door de overheid dan wel bij of krachtens een voor Erasmus MC van belang zijnde collectieve arbeidsovereenkomst voorgeschreven rust- of feestdag, vakantiedag of andere vrije dag valt, eindigt de termijn bij het einde van het laatste uur van de eerstvolgende werkdag.

3.9.11 Vertrouwelijkheid

Zowel Erasmus MC als Inschrijver zullen de over een weer verstrekte informatie in het kader van deze aanbestedingsprocedure vertrouwelijk behandelen.

Erasmus MC is niet verplicht om interne documenten, zoals resultaten van evaluaties, vergelijkingen, alsmede adviezen aangaande gunning aan Inschrijver bekend te maken, met uitzondering van hetgeen waartoe zij ten behoeve van de motivering van een afwijzing op grond van de Aanbestedingswet verplicht is.

3.9.12 Intellectueel eigendom aanbestedingsstukken

Alle intellectuele eigendomsrechten die rusten op de door Erasmus MC verstrekte documenten en informatie in het kader van de aanbestedingsprocedure, waaronder in ieder geval te begrijpen de onderhavige Offerteleidraad evenals bijlagen en verstrekte toelichtingen, berusten uitsluitend bij Erasmus MC. Dit geldt voor de gehele aanbestedingsprocedure.

Behoudens uitzonderingen door de Auteurswet gesteld, mag zonder schriftelijke toestemming van Erasmus MC niets uit de door Erasmus MC verstrekte documenten alsmede daarbij behorende bijlagen worden verveelvoudigd door middel van druk, fotokopie, microfilm of anderszins, behoudens indien en voor zover dit in redelijkheid noodzakelijk is voor het juist en volledig kunnen beantwoorden van de vragen, dan wel het kunnen doen van een inschrijving.

3.9.13 Retourneren Inschrijvingen

Erasmus MC zal de ontvangen Inschrijvingen en de daarbij behorende stukken niet retourneren.

3.9.14 Uitsluiting algemene (verkoop/leverings)voorwaarden Inschrijver

De toepassing van algemene (verkoop-/leverings)voorwaarden van de Inschrijvers worden door Erasmus MC uitdrukkelijk uitgesloten.

3.9.15 Inschrijving onder voorwaarden

Een Inschrijving waaraan voorwaarden zijn verbonden of die is gedaan onder voorbehoud is ongeldig.

3.9.16 Bedragen

Alle bedragen moeten worden aangeboden in Euro's, exclusief BTW.

3.9.17 Voertaal

De Inschrijving en alle te voeren correspondentie dient te geschieden in de Nederlandse taal, dan wel te zijn voorzien van een vertaling in de Nederlandse taal. Indien correspondentie en/of stukken zijn gesteld in een andere dan de Nederlandse taal en/of niet voorzien van een deugdelijke vertaling in de Nederlandse taal, dan behoudt Erasmus MC zich het recht voor de Inschrijving niet in behandeling te nemen

3.9.18 Gestanddoeningstermijn

De door Inschrijver ingediende inschrijving dient minimaal drie maanden vanaf de opening van de Inschrijving geldig te zijn. Ingeval tegen de mededeling van de gunningsbeslissing bij de daartoe bevoegde rechter te Den Haag een voorlopige voorziening is gevraagd, dienen de inschrijvers hun inschrijving in ieder geval gestand te doen tot vier weken na uitspraak van de voorzieningenrechter in eerste instantie.

3.9.19 Irreële en/of manipulatieve Inschrijvingen

Irreële en/of manipulatieve inschrijvingen zijn niet toegestaan en zullen door Erasmus MC als niet-geldige Inschrijvingen worden gekwalificeerd.

3.9.20 Geschillenbeslechting, forumkeuze

Ieder geschil dat tussen de betrokkenen bij deze aanbestedingsprocedure ontstaat naar aanleiding van deze aanbestedingsprocedure, zal bij uitsluiting worden voorgelegd aan de bevoegde rechter te Den Haag.

3.9.21 Kosten

Het uitgangspunt voor de Inschrijving dient gebaseerd te zijn op Total Cost of Ownership (TCO), oftewel de integrale kostprijs. Inschrijver dient derhalve *alle* relevante kostenposten die samenhangen met de opdracht te vermelden (zoals verzekeringen, transport, belastingen, heffingen, administratiekosten, licentiekosten, etc.), ook als daar in deze Offerteleidraad niet expliciet om gevraagd wordt. Kosten die niet expliciet in de Inschrijving van Inschrijver zijn opgenomen, worden tijdens de eventuele contractduur niet geaccepteerd.

3.9.22 Rangregeling

De gehele offerteaanvraag bestaat uit de volgende documenten:

- Offerteleidraad, inclusief bijlagen;
- de Nota's van Inlichtingen;
- de Overeenkomst(en).

In geval van tegenstrijdigheden tussen deze documenten geldt de volgende rangregeling, waarbij het hoger gerangschikte prevaleert boven het lager gerangschikte:

1. de definitieve (raam)overeenkomst;
2. WIBAZ
3. Eventueel verificatie document
4. de 2^e Nota van Inlichtingen;
5. de 1^e Nota van Inlichtingen;

6. Inschrijving
7. de Offerteleidraad;
8. de concept(raam)overeenkomst.
9. de concept Serviceovereenkomst (WIBAZ)

Hoofdstuk 4. Eigen verklaring

4.1 Uitsluitingsgronden

Eigen Verklaring: onderdeel 2 en 3.

Aankondiging TenderNed: afdeling III.2.1

Met de ondertekening van de Eigen verklaring verklaart u dat de verplichte en facultatieve uitsluitingsgronden niet op u van toepassing zijn. Als de Inschrijving plaatsvindt door een samenwerkingsverband van ondernemers (zie paragraaf 3.2.2), dient elke ondernemer in het samenwerkingsverband afzonderlijk te verklaren dat de verplichte en facultatieve uitsluitingsgronden niet op hem van toepassing zijn.

Wanneer een verplichte uitsluitingsgrond op u van toepassing is, legt Erasmus MC de Inschrijving ter zijde en komt u niet voor gunning in aanmerking.

Wanneer een facultatieve uitsluitingsgrond u van toepassing is, kan Erasmus MC de Inschrijving ter zijde leggen en komt u niet voor gunning in aanmerking.

Bewijsstukken:

Om de juistheid van uw Eigen verklaring/UEA met betrekking tot de uitsluitingsgronden te toetsen, dient u, als u voor gunning in aanmerking komt, op een daartoe strekkend eerste verzoek van Erasmus MC onderstaande bewijsstukken zo snel mogelijk maar uiterlijk binnen 10 werkdagen te overleggen. Als de Inschrijving door een samenwerkingsverband van ondernemers plaatsvindt (zie paragraaf 3.2.2), dient elke ondernemer in het samenwerkingsverband onderstaande stukken te overleggen binnen bovengenoemde termijn van 10 werkdagen.

- 1) Een gedragsverklaring aanbesteden (UEA) afgegeven door het ministerie van Veiligheid en Justitie met betrekking tot de verplichte en facultatieve uitsluitingsgronden als bedoeld in Deel III, Afdeling A en C van de Eigen verklaring of, indien in het land van vestiging deze verklaring niet wordt afgegeven, een gelijkwaardig document afgegeven door een gerechtelijke of bevoegde overheidsinstantie waaruit blijkt dat geen van de uitsluitingsgronden van toepassing zijn op Inschrijver (van een Nederlandse onderneming wordt enkel een GVA geaccepteerd). De UEA of daarmee gelijkwaardig document uit het land van vestiging mag niet ouder zijn dan twee jaar, gerekend van de sluitingsdatum.
- 2) Een verklaring van de belastingdienst met betrekking tot de criteria van de Eigen verklaring of, indien in het land van vestiging deze verklaring niet wordt afgegeven, een gelijkwaardig document afgegeven door een gerechtelijke of bevoegde overheidsinstantie waaruit blijkt dat Inschrijver niet in deze situatie verkeert (van een Nederlandse onderneming wordt enkel een verklaring van de belastingdienst

geaccepteerd). De verklaring van de belasting of een daarmee gelijkwaardige verklaring uit het land van vestiging mag niet ouder zijn dan zes maanden, gerekend vanaf de sluitingsdatum.

N.B. Indien Inschrijver respectievelijk de deelnemer in een samenwerkingsverband niet in staat is om binnen 10 werkdagen middels bovengenoemde bewijsmiddelen de juistheid van zijn Eigen verklaring aan te tonen, komt deze Inschrijver respectievelijk het samenwerkingsverband niet meer voor gunning in aanmerking en zal de Inschrijver terzijde worden geschoven. In dat geval wordt de eerstvolgende Inschrijver die in aanmerking komt voor gunning in de gelegenheid gesteld om de gevraagde bewijsmiddelen te overleggen.

4.2 Geschiktheidseisen

De eisen in deze paragraaf zijn bedoeld om uw geschiktheid als Inschrijver in relatie tot de Opdracht te toetsen. Met de ondertekening van de Eigen verklaring (onderdeel 4.1) verklaart u dat u voldoet aan de geschiktheidseisen, zoals vermeld in paragraaf 4.2.1.1 t/m [4.2.2.1] van deze Offerteleidraad.

Deelnemers in een samenwerkingsverband dienen in hun Eigen verklaring aan te geven aan welke geschiktheidseisen hun onderneming voldoet.

Voldoet u niet aan een of meer van deze geschiktheidseisen, dan wordt uw Inschrijving niet verder beoordeeld en zal u niet in aanmerking komen voor gunning. In dat geval wordt de eerstvolgende Inschrijver die in aanmerking komt voor gunning in de gelegenheid gesteld om de gevraagde bewijsmiddelen te overleggen.

4.2.1 Met betrekking tot de financiële en economische draagkracht:

Eigen Verklaring: Deel IV, Afdeling B
Aankondiging TenderNed: afdeling III.2

4.2.1.1	<p>U dient over voldoende financiële en economische draagkracht te beschikken om de Opdracht zonder financiële risico's voor Erasmus MC goed en tijdig te kunnen uitvoeren.</p> <p>Bewijsstukken:</p> <p>Om aan te tonen dat u voldoet aan deze eis, dient u, voor zover u voor gunning in aanmerking komt, op een daartoe strekkend eerste verzoek van Erasmus MC onderstaande bewijsstukken zo snel mogelijk maar uiterlijk binnen 10 werkdagen te overleggen.</p> <p style="margin-left: 40px;">a) Een accountantsverklaring, zonder continuïteitsparagraaf, betreffende de meest recente jaarrekening. Niet-jaarrekeningplichtige ondernemingen kunnen volstaan met een beoordelingsverklaring, zonder continuïteitsparagraaf.</p>
---------	--

4.2.2 Met betrekking tot maatschappelijke/ beroepsbevoegdheid

Eigen Verklaring: Deel IV, Afdeling A
Aankondiging TenderNed: Afdeling III.2

4.2.2.1	<p>U dient ingeschreven te staan in het handels- of beroepsregister volgens de eisen van de lidstaat waar uw onderneming is gevestigd.</p> <p>Bewijsstuk:</p> <p>Om aan te tonen dat u voldoet aan deze eis, dient u bij Inschrijving te overleggen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Een uittreksel uit de Kamer van Koophandel dan wel een bewijs van Inschrijving in het beroeps- of handelsregister in het land van vestiging. Het uittreksel of bewijs van Inschrijving mag niet ouder zijn dan 12 maanden, gerekend vanaf de sluitingsdatum voor Inschrijving (zie paragraaf 3.1).
---------	---

Hoofdstuk 5. Criteria voor gunning

5.1 Programma van eisen

In Bijlage 1 zijn de eisen opgenomen die Erasmus MC stelt aan de Opdracht en aan de prijsstelling.

Het niet voldoen aan een of meerdere eisen betekent uitsluiting van verdere beoordeling en de Inschrijving valt in dat geval af.

5.2 Programma van wensen

In Bijlage 2 zijn de wensen opgenomen die Erasmus MC heeft ten aanzien van de Opdracht. Een wens is een sub(sub)gunningscriterium, op basis waarvan een Inschrijving punten toegekend kan krijgen. Onder de wensen worden ook vragen verstaan die Erasmus MC in het kader van de uitvoering van de opdracht stelt. Het is van belang dat uw Inschrijving zoveel mogelijk aansluit op de wensen (en vragen) van Erasmus MC.

Erasmus MC stelt een multidisciplinair team samen die de Inschrijvingen beoordeelt. Elk (sub)gunningscriterium met uitzondering van de prijs wordt onafhankelijk en individueel beoordeeld door ten minste drie (3) beoordelaars. De beoordeling en de bijbehorende motivatie wordt schriftelijk gedocumenteerd.

Erasmus MC beoordeelt per wens op basis van het door de Inschrijver ingediende antwoord in hoeverre en op welke wijze aan de vraagstelling wordt voldaan.

Erasmus MC berekent per Inschrijving een totaalscore. Dit is de som van de score per (sub)gunningscriterium. Aan de Inschrijver met de hoogste score zal een voornemen tot gunning worden verstuurd.

Onderstaand nog kort overzicht van de te behalen punten.

Gunningscriteria	Maximaal te behalen punten
Programma van wensen (Wens 1 t/m 17)	1250
Samenwerkingsplan (Wens 18)	100
Onderhoud en upgrades (Wens 19 en 20)	600
Gunningscriterium continuïteit van de levering van disposables voor de centrifugaalpomp (Wens 21)	300
Gunningscriterium Innovatie presentatie (Wens 22)	500
Gebruikers test	4400
Prijs	6025
Totaal	13175

5.3 Prijs

Inschrijver dient het in Bijlage 9 opgenomen prijzenblad te gebruiken voor de opgaven van de Prijs per toestel, onderhoudskosten en indien van toepassing licentiekosten. Dit tezamen resulteert in de Inschrijfprijs.

De beoordeling vindt plaats op prijzen exclusief BTW.

Het Erasmus MC kijkt naar de Total Cost of Ownership (TCO). Dit betekent dat er gekeken wordt naar de aanschaf prijs en de onderhoudskosten. Omdat wens 17 van invloed is op de TCO wordt er gekeken naar de TCO per jaar om tot een transparant prijsvergelijk te komen.

Voor het gunningscriterium prijs zal het Erasmus MC het aantal punten naar rato geven. Er zijn voor het component prijs maximaal 6025 punten te behalen. Inschrijver met het laagste totaal bedrag krijgt het maximaal te behalen aantal punten. De overige inschrijvers krijgen een naar rato lager aantal punten.

De formule voor deze berekening is als volgt:

Formule: Laagste prijsaanbieding / aanbieding gegadigde * maximaal te behalen aantal punten