

Algemene informatie

Aanbesteding: Hartlongmachines Erasmus MC 2025
Aanbestedende Dienst: Erasmus MC
Referentie: -

Toelichting:

Antwoord op vraag 7 volgt later.

Vraag en antwoord

Ref.nr. **Onderwerp:**
1 UEA: Compilatieprobleem

Vraag:

Er is een probleem met de compilatie van het pdf-document "UEA" dat u ons hebt toegestuurd. We kunnen met name het @-symbool niet invoegen in het bestand. Als we op het toetsenbord op het symbool klikken, verschijnt er alleen een lege ruimte, waardoor we ons e-mailadres niet in de gevraagde regel kunnen vermelden. Gezien dit probleem willen wij vragen of het mogelijk is om het bewerkbare "UEA" bestand te overschrijven met een ander programma zodat wij onze e-mail kunnen invoegen.

Antwoord:

Dit is een automatisch gegenereerd document van TenderNed. Voor deze vraag adviseer ik u om contact op te nemen met TenderNed hoe u dit symbool in het document kunt plaatsen.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen: P1 Hartlongmachines

Beantwoord op: 1 mei 2025

Ref.nr. **Onderwerp:**
2 2.4 Body afmetingen

Vraag:

Eis 2.4 stelt dat de body van de hartlongmachine “even compact of compacter” moet zijn dan de huidige systemen, met als indicatieve richtlijn een maximale footprint van circa 600 x 900 mm. Onze oplossing heeft een body die beperkt groter is, maar biedt door zijn constructie (bijvoorbeeld door geïntegreerde masten en lichtgewicht ontwerp) een efficiënte werkruimte, zonder uitbreiding van de functionele footprint met externe componenten.

Tegelijkertijd merken wij op dat sommige systemen met formeel kleinere bodies werken, maar in de praktijk grotere externe masten of extensies vereisen, waardoor de werkruimte juist toeneemt.

Gezien dit verschil tussen formele afmetingen en functionele impact op de OK-ruimte, verzoeken wij u vriendelijk om:

- a) deze eis te herformuleren tot een functionele eis, zoals:
“De hartlongmachine moet geschikt zijn voor plaatsing binnen een standaard OK-werkruimte en mag de bewegingsvrijheid van het OK-team niet belemmeren.”
- b) of deze eis op te nemen in het Programma van Wensen i.p.v. als KO-eis.

Dit verzoek is gebaseerd op het proportionaliteitsbeginsel en het gelijkheidsbeginsel, om onnodige uitsluiting te voorkomen van oplossingen die aantoonbaar voldoen aan de functionele behoefte, maar in afmeting licht afwijken.

Antwoord:

Eis komt te vervallen.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Hartlongmachines

Beantwoord op:

6 mei 2025

Ref.nr.

3

Onderwerp:

8.1 Lage flow Centrifugaalpompe

Vraag:

In eis 8.1 wordt gesteld dat de lage flow-prestaties (vanaf 20 ml/min) van de centrifugaalpomp moeten worden aangetoond met technische documentatie, “en eventueel aantoonbaar middels wetlab testen.”

Wij verzoeken u te bevestigen dat:

1. Iedere inschrijver verplicht is een technisch rapport aan te leveren waarin met reproduceerbare meetdata wordt aangetoond dat de betreffende pomp in staat is tot betrouwbare en veilige werking bij lage flow (vanaf 20 ml/min), zonder overmatige warmteontwikkeling of vermogensverlies;
2. Dit rapport bij voorkeur gebaseerd is op een testconfiguratie die de gebruiksomstandigheden bij Erasmus MC zoveel mogelijk nabootst, en dat alleen wanneer dit rapport ontbreekt of onvoldoende is, aanvullende wetlabtesten noodzakelijk worden geacht;
3. Er geen verschil wordt gemaakt in de wijze van bewijsvoering tussen inschrijvers, om gelijke behandeling te waarborgen conform artikel 1.9 van de Aanbestedingswet 2012.

Antwoord:

niet akkoord. Inschrijver dient aan te tonen middels technische documentatie en of een wetlab test.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Hartlongmachines

Beantwoord op:

6 mei 2025

Ref.nr.

4

Onderwerp:

10.1 Arteriële klem

Vraag:

In eis 10.1 worden twee tubingdiameters genoemd (3/8" met 3/32" wand en 3/8" met 1/16" wand). De eis lijkt uitsluitend te verwijzen naar arteriële klemmen voor volwassen systemen. Wij verzoeken u te bevestigen:

Of deze eis uitsluitend betrekking heeft op volwassen toepassingen, of dat ook pediatrische toepassingen moeten worden ondersteund;

Indien ook pediatrische systemen onder deze eis vallen: welke concrete combinatie(s) van buiten- en binnendiameter (OD/ID) tubing vereist zijn voor compatibiliteit met de arteriële klemmen;

Gezien het KO-karakter van deze eis is eenduidigheid essentieel voor de beoordeling. Wij verzoeken u daarom vriendelijk om deze eis nader te specificeren of waar nodig te splitsen in sub-eisen voor volwassenen en pediatrie.

Antwoord:

Zoals omschreven is het voor volwassen systemen. Voor pediatrische systemen: indien deze direct geïnstalleerd kan worden na de centrifugaalpomp dan is 3/8" akkoord. Indien deze geïnstalleerd wordt post-oxygenator dan is 1/4" met 1/16" akkoord.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Hartlongmachines

Beantwoord op:

6 mei 2025

Ref.nr.

5

Onderwerp:

11.1 Veneuze klem

Vraag:

In eis 11.1 wordt gesteld dat “de verschillende tubing diameters moeten passen in de veneuze klem.” Aangezien deze eis is aangeduid als knock-out, verzoeken wij u vriendelijk om deze nader te specificeren. In het bijzonder vragen wij:

1. Of deze eis betrekking heeft op zowel volwassen- als pediatrische toepassingen;

2. Een overzicht van alle relevante tubingmaten (OD/ID) die compatibel

moeten zijn met de veneuze klemmen, uitgesplitst per doelgroep.

Antwoord:

Dit is voor zowel volwassenen als pediatrische. Alle machines moeten aan deze eis voldoen. Uitsplitsing is niet nodig.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Hartlongmachines

Beantwoord op:

6 mei 2025

Ref.nr.

6

Onderwerp:

12.1 Gasblender

Vraag:

De huidige formulering van eis 12.1 (“de aangeboden gasblender moet voldoen aan de laatste stand der techniek”) achten wij te vaag en open voor interpretatie, zeker gezien het knock-out karakter van de eis.

Deze vaagheid laat ruimte om verouderde modellen aan te bieden die niet meer voldoen aan de actuele inzichten op het gebied van productveiligheid en klinische toepassing. Dit kan leiden tot een ongelijk speelveld tussen inschrijvers, en een risico op het aanbieden van technisch inferieure of commercieel niet vergelijkbare producten.

Wij verzoeken u daarom:

1. Te verduidelijken wat exact wordt verstaan onder “laatste stand der techniek” in deze context;
2. Aan te geven aan welke concrete prestatie-, veiligheids- of functionele vereisten de aangeboden gasblender minimaal moet voldoen;

Dit verzoek wordt gedaan in het kader van het transparantie- en proportionaliteitsbeginsel, ter waarborging van gelijke behandeling en een objectief toetsbare beoordeling.

Antwoord:

Laatste stand der techniek betekent de nieuwste ontwikkelingen/apparatuur, welke op het moment van Inschrijven leverbaar zijn.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen: P1 Hartlongmachines

Beantwoord op: 6 mei 2025

Ref.nr.

8

Onderwerp:

17.1 PDMS data throughput

Vraag:

In eis 17.1 wordt gesteld dat alle parameters van de hartlongmachine en aangesloten randapparatuur naar het PDMS gestuurd moeten worden. Wij verzoeken u deze eis nader te specificeren met betrekking tot de wijze van gegevensoverdracht.

Concreet kunnen wij de data van externe randapparatuur (zoals de CDI500) via RS232 importeren en deze intern verwerken binnen de hartlongmachine. Echter, het doorsturen van deze geïmporteerde data via een RS232 Serial Output Protocol naar PDMS wordt momenteel niet ondersteund. De gegevensdoorsturing naar PDMS wordt door ons volledig ondersteund via HL7, wat binnen het Erasmus MC geldt als standaard voor PDMS-integratie.

Wij verzoeken u dan ook:

1. Te bevestigen dat het gebruik van HL7 voor de gegevensdoorsturing van zowel hartlongmachine- als randapparatuurparameters naar PDMS als afdoende wordt beschouwd;
2. En dat de eis niet vereist dat deze data via RS232 (Serial Output Protocol) naar PDMS wordt doorgestuurd, indien dit functioneel wordt gerealiseerd via HL7.

Hiermee kan worden voorkomen dat moderne integratiesystemen worden uitgesloten op basis van verouderde technische interfaces.

Antwoord:

Richting PDMS geldt HL-7.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen: P1 Hartlongmachines

Beantwoord op: 6 mei 2025

Ref.nr.

9

Onderwerp:

18.10 Richtbare lamp

Vraag:

In eis 18.10 wordt gesteld dat de inschrijver een richtbare lamp dient te leveren die bevestigd kan worden op de hartlongmachine. Deze eis is aangemerkt als knock-out.

Wij verzoeken u om deze eis:

1. te verwijderen als KO-eis, of
2. op te nemen als wens binnen het Programma van Wensen, aangezien dit een accessoire betreft zonder directe impact op de primaire functionaliteit of veiligheid van de hartlongmachine.

De eis lijkt niet proportioneel in relatie tot het doel van de opdracht, en kan leiden tot uitsluiting van volledig geschikte systemen.

Antwoord:

Niet akkoord. Erasmus MC ziet dit als onderdeel van het primaire proces en veiligheid van werken. De lamp hoeft niet te voldoen aan de MDR classificatie van de hart longmachine. Maar moet wel beschikken over de juiste CE markering.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen: P1 Hartlongmachines

Beantwoord op: 6 mei 2025

Ref.nr.

10

Onderwerp:

19.2 230V-voeding voor randapparatuur

Vraag:

In eis 19.2 wordt gesteld dat de hartlongmachine moet zijn voorzien van 230VAC, 50 Hz contactdozen, met minimaal 4 vrije contacten. Deze eis is aangeduid als knock-out.

Onze oplossing voorziet in een alternatief waarbij de gebruiker randapparatuur van stroom kan voorzien via een gekoppelde, maar niet in de HLM geïntegreerde stroomvoorziening. De functionele behoefte aan veilige en directe stroomvoorziening blijft daarmee volledig geborgd.

Wij verzoeken u dan ook te bevestigen dat functioneel gelijkwaardige oplossingen — mits deze voldoen aan de vereisten voor veiligheid, beschikbaarheid en gebruiksgemak — ook worden geaccepteerd, of deze eis aan te passen naar een functioneel geformuleerde KO-eis.

Antwoord:

akkoord.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen: P1 Hartlongmachines

Beantwoord op: 6 mei 2025

Ref.nr.

11

Onderwerp:

20.1 Output data

Vraag:

In eis 20.1 wordt, net als in eis 17.1, gesteld dat alle parameters van de hartlongmachine en aangesloten randapparatuur naar het PDMS gestuurd moeten worden. Wij verzoeken u deze eis nader te specificeren met betrekking tot de wijze van gegevensoverdracht.

Concreet kunnen wij de data van externe randapparatuur (zoals de CDI500) via RS232 importeren en deze intern verwerken binnen de hartlongmachine. Echter, het doorsturen van deze geïmporteerde data via een RS232 Serial Output Protocol naar PDMS wordt momenteel niet ondersteund. De gegevensdoorsturing naar PDMS wordt door ons volledig ondersteund via HL7, wat binnen het Erasmus MC geldt als standaard voor PDMS-integratie.

Wij verzoeken u dan ook:

1. Te bevestigen dat het gebruik van HL7 voor de gegevensdoorsturing van zowel hartlongmachine- als randapparatuurparameters naar PDMS als afdoende wordt beschouwd;
2. En dat de eis niet vereist dat deze data via RS232 (Serial Output Protocol) naar PDMS wordt doorgestuurd, indien dit functioneel wordt gerealiseerd via HL7.

Hiermee kan worden voorkomen dat moderne integratiesystemen worden uitgesloten op basis van verouderde technische interfaces.

Antwoord:

Zie antwoord vraag 8.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Hartlongmachines

Beantwoord op:

6 mei 2025

Ref.nr.

12

Onderwerp:

21.10 Verwerkersovereenkomst

Vraag:

In eis 21.10 wordt gesteld dat bij verwerking van persoonsgegevens de

verwerkersovereenkomst zoals opgenomen in Bijlage 7b dient te worden ondertekend.

Wij verzoeken u te bevestigen dat het volstaat om deze overeenkomst na gunning te ondertekenen, voorafgaand aan de aanvang van de dienstverlening waarbij persoonsgegevens verwerkt worden.

Hiermee kan worden voorkomen dat inschrijvers zich tijdens de aanbesteding reeds inhoudelijk binden aan een overeenkomst waarvan de concrete verwerkingspraktijk nog niet definitief is vastgesteld.

Antwoord:

Akkoord

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Hartlongmachines

Beantwoord op:

1 mei 2025

Ref.nr.

13

Onderwerp:

22.5 / 22.6 / 23.5 Service-overeenkomst

Vraag:

In eisen 22.5 en 22.6 wordt gesteld dat de inschrijver een all-in serviceovereenkomst aanbiedt, en beide eisen zijn aangemerkt als knock-out. In eis 23.5 wordt echter gevraagd naar het afsluiten van een preventief onderhoudscontract, met expliciete verwijzing naar het prijzenblad (Bijlage 9), waarin inschrijvers enkel worden verzocht een prijs op te geven voor preventief onderhoud.

Wij verzoeken u te bevestigen:

1. Welk type onderhoudsovereenkomst bindend is voor deze aanbesteding: betreft dit het all-in contract zoals genoemd in eisen 22.5 en 22.6, of het preventief onderhoudscontract zoals gevraagd in eis 23.5 en Bijlage 9?
2. Of het correct is dat het prijzenblad uitsluitend een preventief contract dient te omvatten, en een all-in contract optioneel is of facultatief mag

worden aangeboden;

3. Of eisen 22.5 en 22.6 niet samengevoegd kunnen worden, aangezien zij qua formulering en doelstelling vrijwel identiek zijn.

Deze verduidelijking is nodig om tot een correcte en vergelijkbare inschrijfprijs en TCO-berekening te komen.

Antwoord:

In de SSO staat verwerkt waaraan het onderhoud moet voldoen. Zie bijlage serviceovereenkomst.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Hartlongmachines

Beantwoord op:

6 mei 2025

Ref.nr.

14

Onderwerp:

Programma van wensen. Wens 21

Vraag:

Kunt u bevestigen dat Eis 8.9 en Wens 21 identiek zijn, zodat indien Wens 21 is ingevuld en ingediend, het niet noodzakelijk is om eveneens een document bij Eis 8.9 te uploaden?

Antwoord:

Ja, u dient dit document bij zowel de eis als de wensen aan te leveren.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen: P1 Hartlongmachines

Beantwoord op: 6 mei 2025

Ref.nr.
15

Onderwerp:
Programma van wensen. Wens 14

Vraag:
Zie feedback bij 18.10. Kunt u bevestigen dat dit ook van toepassing is op deze wens?

Antwoord:
Nee, In het PVE staat een lamp. In het PVW staat specifiek een led lamp geformuleerd die gekoppeld is aan power pack HLM.

Fase:
Inschrijffase

Inschrijfronde:
Inschrijfronde 1

Vragenronde:
Vragenronde 1

Percelen: P1 Hartlongmachines

Beantwoord op: 6 mei 2025

Ref.nr.
16

Onderwerp:
Programma van wensen. Wens 15

Vraag:
In de aanbestedingsdocumenten wordt de levering van een compleet systeem /machine met een specifieke IP-classificatie beoogd. Op basis van onze marktkennis is er geen enkele leverancier die aan deze wens kan voldoen, aangezien het niet voor alle componenten even relevant is. In de praktijk is het dan ook gangbaar om de IP-classificatie per functioneel component te specificeren, waarbij de beschermingsgraad wordt afgestemd op de risico's en de operationele context van dat specifieke onderdeel. Zo is een hoge IPX waarde zeer relevant voor componenten als bedieningseenheden, rolerpomp, centrifugaalaandrijving, arteriele/veneuze klem en bewakingssensoren maar een stuk minder relevant voor het mastensysteem van de hartlongmachine. Is de Opdrachtgever derhalve bereid om de wens aan te passen door inschrijvers per component de IPX-classificatie te laten vermelden, waarop

Opdrachtgever de beoordeling en puntentoekenning kan bepalen?

Antwoord:

Aanpassing van de wens:

- U kunt per onderdeel 10 punten verdienen indien dit onderdeel aan de IPX 2 voldoet met een max van 50 punten. Onderdelen (pompen, centrifugaalpomp, sensoren, klemmen en bedieningspaneel).

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen: P1 Hartlongmachines

Beantwoord op: 6 mei 2025

Ref.nr.

17

Onderwerp:

Programma van wensen. Wens 7

Vraag:

Vanuit veiligheidsoverwegingen/risico analyse kunnen wij ons voorstellen dat u hiermee bedoelt dat iedere pomp een eigen/afzonderlijke fysieke hardware-/draaiknop dient te hebben om de pomp te bedienen en derhalve gelijktijdig bediend kunnen worden. Kunt u dit bevestigen?

Antwoord:

Wens staat akkoord omschreven.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen: P1 Hartlongmachines

Beantwoord op: 6 mei 2025

Ref.nr.

18

Onderwerp:

Programma van wensen. Wens 5

Vraag:

Kunt u bevestigen dat alle door leverancier aangeboden centrifugaalpompen deze functionaliteit dienen te hebben? En dat het antwoord op deze wens niet mag conflicteren met het gepresenteerde plan als antwoord op wens 21 t.b.v. de continuïteit van disposables voor de centrifugaalpomp?

Antwoord:

niet akkoord. Het mag wel conflicteren in geval van nood.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Hartlongmachines

Beantwoord op:

6 mei 2025

Ref.nr.

19

Onderwerp:

HLM pakket van eisen 22.9

Vraag:

We nemen aan dat dit gepaard moet gaan met de verwachting dat er bij kritische problemen gegarandeerd binnen afzienbare tijd (6-8 uur na melding) on-site ondersteuning wordt geboden door een gecertificeerde service engineer. Kunt u dit bevestigen?

Antwoord:

Antwoord van vraag 20 en vraag 19 per abuis omgedraaid: Antwoord vraag 20: Staat in de service overeenkomst en antwoord vraag 19: Ja

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen: P1 Hartlongmachines

Beantwoord op: 6 mei 2025

Ref.nr.

20

Onderwerp:

HLM pakket van eisen 22.2

Vraag:

Kunt u bevestigen dat u met deze eis bedoelt dat de leverancier een service organisatie dient te hebben met technisch geschoolde en gecertificeerde, Nederlands sprekende technici voor het opsporen en verhelpen van storingen aan de hartlong machines?

Antwoord:

In de serviceovereenkomst staan de juiste response tijden genoemd.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen: P1 Hartlongmachines

Beantwoord op: 6 mei 2025

Ref.nr.

21

Onderwerp:

HLM pakket van eisen 21.5

Vraag:

Inschrijver onderstreept de cruciale rol van normeringen en regelgeving betreffende hoog-risico apparatuur, zoals de hartlongmachine uitvraag in voorliggende tender. In dit verband achten wij een certificering volgens MDR 2017/745 bijzonder wenselijk, vooral om het systeem toekomstbestendig te maken, met het oog op leveringszekerheid en het ontvangen van updates en upgrades gedurende de komende 10-15 jaar. Indien deze eis een inschrijver ongewenst uit zou sluiten, zou het waardevol kunnen zijn om een reeds behaald MDR-certificaat op te nemen in het pakket van wensen, zodat hier punten aan toegekend kunnen worden

vanwege de toegevoegde waarde voor de opdrachtgever, welke hiermee substantieel minder risico loopt voor continuïteit en toekomstige relevante ontwikkelingen.

Antwoord:
Niet akkoord

Fase:
Inschrijffase

Inschrijfronde:
Inschrijfronde 1

Vragenronde:
Vragenronde 1

Percelen: P1 Hartlongmachines

Beantwoord op: 1 mei 2025

Ref.nr. 22 **Onderwerp:**
HLM pakket van eisen 21.2

Vraag:
Kunt u bevestigen dat dit moet gelden voor de complete configuratie zoals deze nu uitgevraagd is in dit pakket van eisen?

Antwoord:
Ja.

Fase:
Inschrijffase

Inschrijfronde:
Inschrijfronde 1

Vragenronde:
Vragenronde 1

Percelen: P1 Hartlongmachines

Beantwoord op: 6 mei 2025

Ref.nr. **Onderwerp:**

23

HLM pakket van eisen 20.3

Vraag:

Kunt u bevestigen dat dit een duplicatie is van eis 17.7 en 17.8 en derhalve kan komen te vervallen?

Antwoord:

niet akkoord.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Hartlongmachines

Beantwoord op:

6 mei 2025

Ref.nr.

24

Onderwerp:

HLM pakket van eisen 20.1

Vraag:

Kunt u bevestigen dat dit een duplicatie van eis 17.1 en 17.4 is en derhalve kan komen te vervallen?

Antwoord:

Niet akkoord.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Hartlongmachines

Beantwoord op:

6 mei 2025

Ref.nr.

25

Onderwerp:

HLM pakket van eisen 19.2

Vraag:

Kunt u bevestigen dat de genoemde contactdozen onderdeel moeten zijn van het totale systeem waarop het CE keurmerk is verleend?

Antwoord:

De contactdozen hoeven geen onderdeel te zijn van het gecertificeerde systeem. De losse contactdoos moet wel aan de geldende normen voldoen van de contactdoos.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Hartlongmachines

Beantwoord op:

6 mei 2025

Ref.nr.

26

Onderwerp:

HLM pakket van eisen 19.2

Vraag:

Kunt u bevestigen dat de machine als geheel, dus inclusief eventueel later aan te brengen randapparatuur, moet voldoen aan de IEC 60601-1/IEC 62353 norm?

Antwoord:

Ja, m.u.v. richtlamp en contactdoos. Deze dienen separaat te voldoen aan de norm.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen: P1 Hartlongmachines

Beantwoord op: 6 mei 2025

Ref.nr.
27

Onderwerp:
HLM pakket van eisen 18.10

Vraag:

Kunt u bevestigen dat de voor het Erasmus essentiële lamp moet onderdeel zijn van het totale systeem waarop het CE keurmerk is verleend?

Antwoord:

Zie antwoord vraag 27

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen: P1 Hartlongmachines

Beantwoord op: 6 mei 2025

Ref.nr.
28

Onderwerp:
HLM pakket van eisen 18.10

Vraag:

Kunt u bevestigen dat de genoemde lamp ten doel heeft de klinische besluitvorming (onder verschillende lichtomstandigheden op OK) te ondersteunen en daarom geïntegreerd moet zijn in de totale machine en aan de IEC 60601-1/IEC 62353 norm moet voldoen?

Antwoord:

Zie antwoord vraag 26 en 27.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen: P1 Hartlongmachines

Beantwoord op: 6 mei 2025

Ref.nr.

29

Onderwerp:

HLM pakket van eisen 17.4

Vraag:

Kunt u bevestigen dat 17.4 een duplicatie van 17.1 is? Zo niet kunt u verduidelijking geven?

Antwoord:

Nee. Eis 17.4 staat dat het wordt opgenomen in de hartlongmachine.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen: P1 Hartlongmachines

Beantwoord op: 6 mei 2025

Ref.nr.

30

Onderwerp:

HLM pakket van eisen 17.1

Vraag:

Kunt u bevestigen dat het doel van deze eis is dat de benoemde parameters verstuurd worden naar Hix-PDMS, waarmee de eis geherformuleerd kan worden naar: alle parameters van de hartlongmachine en aangesloten randapparatuur in het bijzonder de Terumo CDI 500 kunnen worden doorgestuurd naar HiX PDMS, via RS232 en/of HL-7?

Antwoord:

Ja.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen: P1 Hartlongmachines

Beantwoord op: 6 mei 2025

Ref.nr.

31

Onderwerp:

HLM pakket van eisen 16.8

Vraag:

Voor zover bekend bij inschrijver bestaan er geen flowsensoren welke een nauwkeurige meting garanderen onder de 100ml/min met 3 decimalen. Er zijn wel flowsensoren welke de waarde met 3 decimalen weergeven (ook onder de 100ml/min), maar zonder dat deze nauwkeurigheid garanderen. Bij behoud van de huidige eis kan geen inschrijver deelnemen en aangezien deze behoefte ook geformuleerd wordt in Wens 11 is Opdrachtgever mogelijk bereid om deze uitsluitende eis te laten vervallen om een mogelijk ongewenste uitsluiting te elimineren?

Antwoord:

Het Erasmus MC vraagt een verduidelijking op deze vraag: Welke nauwkeurigheid is wel te garanderen met 3 decimalen achter de komma?

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen: P1 Hartlongmachines

Beantwoord op: 6 mei 2025

Ref.nr.
32

Onderwerp:
HLM pakket van eisen 16.4

Vraag:

Opdrachtgever beschrijft in de eis dat de CDI 500 koppelbaar dient te zijn en dat de data verwerkt dient te worden in de software. Kunt u bevestigen dat hiermee bedoeld wordt dat de CDI 500 zijn stroom/voeding rechtstreeks vanuit de hartlongmachine ontvangt?

Antwoord:
Nee

Fase:
Inschrijffase

Inschrijfronde:
Inschrijfronde 1

Vragenronde:
Vragenronde 1

Percelen: P1 Hartlongmachines

Beantwoord op: 6 mei 2025

Ref.nr.
33

Onderwerp:
HLM pakket van eisen 12.1

Vraag:

Kunt u bevestigen dat het volgende wordt bedoeld met "laatste stand der techniek": de (qua functionaliteiten) meest complete en actuele technologie die de aanbieder op het moment van inschrijving beschikbaar heeft?

Antwoord:
Zie antwoord vraag 6.

Fase:
Inschrijffase

Inschrijfronde:
Inschrijfronde 1

Vragenronde:
Vragenronde 1

Percelen: P1 Hartlongmachines

Beantwoord op: 6 mei 2025

Ref.nr.
34

Onderwerp:
HLM pakket van eisen 3.4

Vraag:

Kunt u bevestigen dat u doelt op losse beugels, welke als extensie op het basisframe kunnen worden gemonteerd naar inzicht van Opdrachtgever? Kunt u aangeven of er bepaalde toebehoren aan gemonteerd dienen te worden?

Antwoord:

De door inschrijvende partij dienen beugels geleverd te worden om een flexibele opstelling te kunnen creëren, de definitieve samenstelling /configuratie wordt na gunning bepaald. Is bij benadering gelijk aan eerdere proefopstelling.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen: P1 Hartlongmachines

Beantwoord op: 6 mei 2025

Ref.nr.
35

Onderwerp:
HLM pakket van eisen 3.1

Vraag:

Kunt u een indicatie geven van het totale gewicht en de gewenste hoogte van de te plaatsen toebehoren uit de eis, zodat inschrijver de aan te bieden systeemconfiguratie op specificaties kan toetsen?

Antwoord:

Dit is onbekend.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen: P1 Hartlongmachines

Beantwoord op: 6 mei 2025

Ref.nr.

36

Onderwerp:

HLM pakket van eisen 2.5

Vraag:

Wordt met de term 'verplaatsen' bedoeld dat de gebruiker een volledig vrije keuze heeft in de te selecteren positie van de pompen gedurende de levensloop van het systeem?

Antwoord:

De pompen dienen eenvoudig los te nemen zijn t.b.v. schoonmaak en indeling.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen: P1 Hartlongmachines

Beantwoord op: 6 mei 2025

Ref.nr.

37

Onderwerp:

HLM pakket van eisen 2.4

Vraag:

Wij constateren een aanscherping van deze eis ten opzichte van de getoetste pre-publicatie. Door de specifieke aanpassing van de eis (afmeting van 600 x 900 mm) is er (volgens onze marktkennis) geen leverancier welke kan voldoen aan deze eis. Gezien de behoefte aan een zo klein mogelijke footprint op OK zouden wij ons voor kunnen stellen dat het voor

Opdrachtgever van waarde kan zijn om Inschrijvers via het pakket van Wensen de mogelijkheid te bieden om de afmetingen van de body volgens IFU te presenteren, waarop Opdrachtgever de beoordeling en puntentoeckenning kan bepalen.

Antwoord:

Zie antwoord vraag 2.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen: P1 Hartlongmachines

Beantwoord op: 6 mei 2025

Ref.nr.

38

Onderwerp:

Applicatie TenderNed

Vraag:

Onder punt 2 van de Gunningscriteria op TenderNed staat 'Gebruikerstest', welke gepland staat na de inschrijvingstermijn van 10 juni 12:00 uur. Echter, het platform vereist dat we bij de inschrijving al een antwoord of een upload voor dit criterium aanleveren.

Kunt u verduidelijken welke informatie of welk document hier aangeleverd dient te worden met betrekking tot de 'Gebruikerstest'?

Antwoord:

U kunt hier als het technisch niet werkt nog een keer het PVE bij uploaden. Of verwijzen naar de offerteleidraad.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen: P1 Hartlongmachines

Beantwoord op: 1 mei 2025

Ref.nr.
39

Onderwerp:
Offerteleidraad 5.2. vs Programma van wensen

Vraag:

In de offerteleidraad staat beschreven dat het Programma van Wensen (Wens 1 t/m 17) een maximum heeft van 1250 te behalen punten. De optelsom vanuit Bijlage 2. Programma van Wensen Hartlongmachine (Wens 1 t/m 17) biedt echter een maximum van 1050 te behalen punten. Kunt u dit verschil nader toelichten?

Antwoord:

Hier staat een typfout. De optelsom die u aangeeft is kloppend. Het moet 1050 zijn. Zie aangepaste offerteleidraad versie 2

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen: P1 Hartlongmachines

Beantwoord op: 1 mei 2025

Ref.nr.
40

Onderwerp:
Prijzenblad HLM

Vraag:

Vanuit het pakket van Eisen en Wensen wordt duidelijk dat het te leveren systeem volledig geïntegreerd/gekoppeld dient te worden met het HiX PDMS. Het prijzenblad biedt echter geen ruimte om deze kostenpost onder te brengen. Kunt u bevestigen dat de kosten voor deze complete datakoppeling met HiX PDMS – waaronder licenties, onderhoud en implementatie – onderdeel dienen te zijn van de onderhoudskosten per jaar van het prijzenblad?

Antwoord:

Ja

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Hartlongmachines

Beantwoord op:

1 mei 2025

Ref.nr.

41

Onderwerp:

Prijzenblad HLM

Vraag:

Gezien de verschillende configuratievereisten voor de kindermachine en de volwassen machine, zoals gespecificeerd in het Pakket van Eisen en de Wensen, zou het de transparantie en vergelijkbaarheid van de prijsopgaven ten goede komen indien de componentenlijst in het Prijzenblad zou worden onderverdeeld in afzonderlijke tabbladen voor de kindermachine en de volwassen machine.

Wij zouden de suggestie willen doen om het Prijzenblad zodanig aan te passen dat er een separaat tabblad wordt toegevoegd voor de componenten van de kindermachine en een separaat tabblad voor de componenten van de volwassen machine.

Antwoord:

Zie aangepaste componenten lijst in prijzenblad V2.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Hartlongmachines

Beantwoord op:

1 mei 2025

Ref.nr.

42

Onderwerp:

Bijlage 4 Gebruikerstest Hartlongmachine

Vraag:

2. Beoordelingsmethode gebruikerstest , onder de header "Total score", wordt een maximale score van 4300 punten vermeld. Echter, het totaal aantal te beoordelen aspecten, zoals gespecificeerd in de Offerteleidraad, bedraagt 44 aspecten, elk gewaardeerd met 100 punten, resulterend in een totaal van 4400 punten. Tevens wordt in de Offerteleidraad consistent gerefereerd aan een totaal van 4400 punten.

Mogen wij concluderen dat de vermelding van 4300 punten onder de header "Total score" een onjuistheid betreft en dat het correcte maximale aantal te behalen punten 4400 bedraagt, in lijn met het aantal beoordelingsaspecten en de overige vermeldingen in de Offerteleidraad?

Antwoord:

Dit klopt. het betreft inderdaad 4400 punten. (zie aangepast gebruikerstest versie 2)

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Hartlongmachines

Beantwoord op:

1 mei 2025

Ref.nr.

43

Onderwerp:

Bijlage 4 Gebruikerstest Hartlongmachine

Vraag:

Om de Gebruikerstest Hartlongmachine zo optimaal mogelijk te laten verlopen zouden wij ons voor kunnen stellen dat een producttraining en introductie van de systemen waardevol kan zijn. Om dit te faciliteren, zouden de volgende opties mogelijk kunnen bijdragen:

Gedemonstreerde introductie: Voorafgaand aan de Gebruikerstest ontvangt de gebruiker een beknopte demonstratie (door product specialist/ klinisch perfusionist). Deze demonstratie omvat een simulatie van essentiële handelingen, zoals het initiëren en beëindigen van de cardiopulmonale bypass (on-bypass en off-bypass).

Toegang tot trainingsplatform: De gebruiker krijgt toegang tot een online trainingsplatform. Dit platform biedt de mogelijkheid om op eigen tempo verschillende aspecten van het systeem te verkennen middels demonstraties. Bent u bereid om een van deze opties, of een vergelijkbare benadering, op te nemen als onderdeel van het proces in de Offerteleidraad om zo bij te dragen aan een zo realistisch en praktijkgericht mogelijke evaluatie van het product en de gebruikerservaring?

Antwoord:

Inschrijver geeft training voorafgaand aan de gebruikerstest waarna het Erasmus MC de test niet klinisch zal doorlopen. Invulling van de training is aan de Inschrijver.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Hartlongmachines

Beantwoord op:

6 mei 2025

Ref.nr.

44

Onderwerp:

Wens 20 Updates en Upgrade hardware

Vraag:

In Wens 20 wordt gevraagd om alle hardware upgrades en updates die binnen 12 maanden na gunning van een CE-markering worden voorzien kosteloos te leveren, waarvoor maximaal 500 punten toegekend kunnen worden in de gunningssystematiek.

Wij verzoeken u deze wens te heroverwegen of te herformuleren, om de volgende redenen:

1. De wens is in de praktijk uitsluitend van toepassing op een hardwarecomponent waarvan bekend is dat deze op dit moment nog niet CE-gemarkeerd is en die mogelijk pas ná gunning beschikbaar komt. Dit betreft dus feitelijk een toekomstige productupdate van een specifieke concurrent. Deze link blijkt onder meer uit eis 12.1 waarin naar een gasblender wordt verwezen, zonder verdere specificatie van vereisten of kwaliteitsnormen.
2. De formulering in Wens 20 zorgt er daarmee voor dat één marktpartij

(met zicht op een aanstaande CE-markering) onevenredig voordeel geniet door punten toegekend te krijgen op een element dat voor andere inschrijvers niet van toepassing is.

3. Andere partijen worden hierdoor benadeeld omdat zij geen vergelijkbare toekomstige hardware kunnen aanrekenen of aanbieden, en dus commercieel benadeeld worden in de puntentoekenning, ondanks een mogelijk completer en veiliger huidig productaanbod.

4. Door deze wens te waarderen met een relatief hoog puntenaantal (500 punten), ontstaat een vertekend beeld binnen de TCO-vergelijking, waarbij een niet-prijsbepaald onderdeel zwaar wordt meegewogen — terwijl het slechts optioneel of toekomstig is.

Wij verzoeken u dan ook vriendelijk:

- Wens 20 te schrappen;

- Of deze wens te vervangen door een gelijkwaardige wens gebaseerd op objectieve technische meerwaarde, los van toekomstige CE-markeringen of timing.

Antwoord:

Niet akkoord

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Hartlongmachines

Beantwoord op:

1 mei 2025

Ref.nr.

45

Onderwerp:

Wens 3 (controlepaneel met geïntegreerde parameterweergave)

Vraag:

In Wens 3 wordt gesteld dat de hartlongmachine een controlepaneel moet bevatten waarop parameters als NIRS, bloeddruk, CVD, Sat., etc. op één scherm kunnen worden weergegeven.

Aangezien de integratie van NIRS-waarden technisch afhangt van het merk en type van de NIRS-monitor, verzoeken wij u vriendelijk te specificeren:

1. Van welk(e) merk(en) en type(s) NIRS-systemen het Erasmus MC gebruikmaakt of wenst te gebruiken;
2. Of koppeling aan deze systemen dient te geschieden via een open standaard (bijv. HL7, serial, ethernet) of via specifieke, gevalideerde interfaces.

Antwoord:

Dit wensen wij alleen voor apparatuur die de data communiceert via RS232.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Hartlongmachines

Beantwoord op:

6 mei 2025