

Algemene informatie

Aanbesteding: Europese Aanbesteding Cochleaire Implantaten
Aanbestedende Dienst: Erasmus MC
Referentie: -

Toelichting:

Vraag en antwoord

Ref.nr. **Onderwerp:**
1 Offerteleidraad Openbare Procedure CI Implantaten – 1.2

Vraag:

Hier staat beschreven dat “Per patiënt wordt bepaald door de KNO-arts en Audioloog welk systeem geschikt is”. Welke criteria worden gebruikt om de geschiktheid van een systeem te beoordelen? Vindt deze bepaling plaats middels een gestandaardiseerde procedure?

Antwoord:

De omschrijving in de offerteleidraad blijkt niet helemaal correct. Per volwassen patiënt worden alle systemen gepresenteerd en kiest de patiënt uiteindelijk wel systeem hij/zij wenst. Bij kinderen In zeer uitzonderlijke gevallen (bijv afwijkende anatomie) kan het Erasmus MC een bepaald systeem prefereren en dit daarom ook adviseren. In de praktijk komt dit bijna niet voor. Voor patiënten jonger dan 18 jaar presenteert de audioloog een selectie van producten op basis van geschiktheid, expertise en bekendheid met producten in het netwerk van patiënten.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen: P1 Cochleaire Implantaten en processoren

Beantwoord op: 28 mei 2025

Ref.nr. **Onderwerp:**
2 Offerteleidraad Openbare Procedure CI Implantaten – 1.2 en 1.4.3

Vraag:

Hier staat beschreven dat “Dit gebeurt in overleg met de patiënt en [de patiënt] heeft dus een grote invloed in de keuze welke implantaat en processor wordt gekozen.” Hoe worden de producten van iedereen Inschrijver aan de patiënten gepresenteerd tijdens het selectie- en keuzeproces?

Klopt het dat, gezien deze aanbesteding niet in meerdere percelen is opgedeeld, iedere gegunde Inschrijver in principe aan iedere patiënt wordt gepresenteerd, ongeacht de leeftijd van de patiënt.

Antwoord:

Tijdens het selectie proces worden de demo sets van alle inschrijvers gepresenteerd aan de patiënt. Daarbij krijgt een patiënt een informatieblad met objectieve informatie over de processoren (bijv bluetooth en solo mogelijkheden) Vragen van de patiënt over verschillen tussen systemen worden objectief beantwoord.

Tijdens het "CI in 1 dag" selectie proces krijgen alle patiënten daarbovenop ook het een informatieboekje van alle inschrijvers thuisgestuurd. Omwille van eerlijkheid is ervoor gekozen om van alle inschrijvers één compleet boekje te sturen, waarin alle componenten van het systeem worden omschreven. Er worden geen (kleine) losse boekjes of flyers bijgevoegd. Deze informatie boekjes worden ontwikkeld door de inschrijver, en de inschrijver is dus verantwoordelijk voor de inhoud en presentatie hiervan.

Producten van iedere Inschrijver worden gepresenteerd aan patiënten van 18 jaar en ouder. Onder die leeftijd presenteert de audioloog een selectie van producten op basis van geschiktheid, expertise en bekendheid met producten in het netwerk van patiënten.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Cochleaire Implantaten en processoren

Beantwoord op:

28 mei 2025

Ref.nr.

3

Onderwerp:

Programma van Eisen – 2.8

Vraag:

In deze eis wordt in de laatste zin geschreven “Een hulpmiddel dat aangesloten moet worden op de audiobron valt niet onder deze eis.” Kunt u dit nader toelichten? Wanneer draadloze koppeling mogelijk is via een hulpmiddel dat aangesloten moet worden op de audiobron, voldoet de Inschrijver dan aan deze eis?

Antwoord:

De eis is dat de CI-gebruiker geen hulpmiddelen/accessoires hoeft te dragen. Een audio-streamer die naast de audiobron staat (bv een TV-streamer) mag wel. Als een draadloze koppeling mogelijk is via een hulpmiddel dat aangesloten moet worden op de audiobron, voldoet de Inschrijver dan deze eis.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Cochleaire Implantaten en processoren

Beantwoord op:

28 mei 2025

Ref.nr.

4

Onderwerp:

Programma van Eisen – 2.11

Vraag:

Wanneer bij Inschrijver de spoel niet standaard verbonden is aan de kabel en de spoel bovendien een zeer robuust artikel is, is het Inschrijver dan toegestaan om, uit het oogpunt van duurzaamheid, geen tweede spoel op te nemen in de basiskit?

Antwoord:

Voor een spoel die niet standaard verbonden is aan een kabel is het Inschrijver toegestaan om één spoel op te nemen in de basiskit.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Cochleaire Implantaten en processoren

Beantwoord op:

28 mei 2025

Ref.nr.

5

Onderwerp:

Programma van Eisen – 2.11

Vraag:

Wanneer bij Inschrijver de single-unit processor waterdicht is en voor onderhoudsredenen geen droogdoos gebruikt hoeft te worden, is het Inschrijver dan toegestaan om, uit het oogpunt van duurzaamheid, geen droogdoos op te nemen in de basiskit van de single-unit processor?

Antwoord:

In geval van een single-unit processor die waterdicht is en wanneer er voor onderhoudsredenen geen droogdoos gebruikt hoeft te worden, dan hoeft geen droogdoos opgenomen te worden in de basiskit.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Cochleaire Implantaten en processoren

Beantwoord op:

28 mei 2025

Ref.nr.

6

Onderwerp:

Programma van Eisen – 2.14

Vraag:

Wij verzoeken u vriendelijk om verduidelijking met betrekking tot de volgende vereiste: "Gebruik van een aan de processor verbonden luidspreker die in het oor geplaatst kan worden en voldoende output kan leveren voor gehoorverliezen tot 90 dBHL."

Klopt het dat de vereiste betrekking heeft op het gecombineerde effect van elektroakoestische stimulatie (EAS) – dat wil zeggen de akoestische

component in combinatie met de elektrische stimulatie van het cochleaire implantaat – ter ondersteuning van gehoorverliezen tot 90 dBHL?

Antwoord:

De eis gaat alleen over de akoestische component. Die moet voldoende output kunnen leveren voor gehoorverliezen tot 90 dBHL in de lagere frequenties (≤ 1 kHz) bij een goede afsluiting van de gehoorgang.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen: P1 Cochleaire Implantaten en processoren

Beantwoord op: 28 mei 2025

Ref.nr.

7

Onderwerp:

Vraag bij Offerteleidraad onderdeel 1.4.1

Vraag:

In onderdeel 1.4.1 van de offerteleidraad stelt u ‘maximale concurrentiestelling tussen marktpartijen’ na te streven. Binnen de aanbesteding is er echter geen sprake van een kwalitatieve beoordeling en vindt er geen kavelverdeling plaats op basis van bijv. beste prijs/kwaliteit verhouding. Kunt u toelichten wat u precies verstaat onder ‘maximale concurrentiestelling’.

Antwoord:

Dit is onterecht neergezet en zullen wij schrappen uit de offerteleidraad.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen: P1 Cochleaire Implantaten en processoren

Beantwoord op: 28 mei 2025

Ref.nr.

8

Onderwerp:

Vraag bij PvE Eis 9.1

Vraag:

Wij lezen in eis 9.1 in het Plan van Eisen dat een nieuw model processor of implantaat tegen dezelfde prijs aangeboden moet worden als het model dat in deze aanbesteding aangeboden wordt. Interpreteren we dit correct?

Gezien de snel veranderende marktomstandigheden is op dit moment niet te voorspellen of het vanuit het standpunt van de fabrikant realistisch is om een nieuw model processor of implantaat aan dezelfde prijs aan te bieden gedurende de volledige looptijd van het contract. Graag zien we hier de mogelijkheid om op het moment van introductie met het Erasmus MC in gesprek te kunnen gaan over de prijs.

Antwoord:

Erasmus MC wijzigt deze eis niet. Erasmus MC is van mening dat state of the art producten binnen deze overeenkomst aangeboden mogen worden.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Cochleaire Implantaten en processoren

Beantwoord op: 28 mei 2025

Ref.nr.

9

Onderwerp:

Vraag bij PVE m.b.t. eis 2.11

Vraag:

In eis 2.11 in het Plan van Eisen verwijst het Erasmus MC naar het CION advies van juni 2020. In dit advies is inderdaad sprake van een 'alternatieve voedingsoptie' als onderdeel van de basiskit. We gaan ervan uit dat onder 'alternatieve voedingsoptie' een optie met wegwerpbatterijen bedoeld wordt. In mei 2021 heeft het CION het advies echter herzien en deze optie verwijderd aangezien deze optie door veel CI-gebruikers uiteindelijk niet

gebruikt wordt en dus in strijd is met het duurzaamheidsprincipe. Gaat het Erasmus MC ermee akkoord dat het CION advies van mei 2021 gevolgd wordt en de 'alternatieve voedingsoptie' niet standaard in de kit meegeleverd word, maar op indicatie?

Antwoord:

Akkoord, op voorwaarde dat het Erasmus MC de mogelijkheid krijgt om een 'alternatieve voedingsoptie' te verstrekken vanuit een lokale voorraad. Een kleine voorraad is voldoende mits deze aangevuld wordt als deze bijna leeg is.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Cochleaire Implantaten en processoren

Beantwoord op:

28 mei 2025

Ref.nr.

10

Onderwerp:

Vraag bij PVE m.b.t. eis 8.6

Vraag:

In het kader van eis 8.6 hadden wij graag het protocol en de gevolgde standaard ontvangen voor de analyse van biofilm iHK van infectie zoals deze uitgevoerd wordt binnen het ErasmusMC.

Antwoord:

Het Erasmus MC voert deze analyses niet zelf uit en heeft daarvoor ook geen protocol. De eis beschrijft dat de analyse gedaan wordt door Inschrijver, volgens het protocol dat Inschrijver hiervoor hanteert.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen: P1 Cochleaire Implantaten en processoren

Beantwoord op: 28 mei 2025

Ref.nr.
11

Onderwerp:
Vraag 1 bij prijzenblad

Vraag:

Is het toegestaan om extra regels aan het prijzenblad (bijv. voor verschillende types implantaten en processoren) toe te voegen?

Antwoord:

Dit is akkoord, zolang de prijzen onder het aangegeven plafond blijven.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen: P1 Cochleaire Implantaten en processoren

Beantwoord op: 28 mei 2025

Ref.nr.
12

Onderwerp:
vraag 2 bij prijzenblad

Vraag:

Is het wenselijk om ook een lijst van beschikbare accessoires eventueel als bijlage toe te voegen (inclusief prijs)?

Antwoord:

Nee, dit is niet nodig.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen: P1 Cochleaire Implantaten en processoren

Beantwoord op: 28 mei 2025

Ref.nr.

13

Onderwerp:

Offerteleidraad

Vraag:

In artikel 3.8.15 vraagt u dat de inschrijving en alle te voeren correspondentie dient te geschieden in de Nederlandse taal. Kunt u ermee akkoord gaan dat sommige stukken in het Engels worden opgeleverd?

Antwoord:

Dat is akkoord.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen: P1 Cochleaire Implantaten en processoren

Beantwoord op: 28 mei 2025

Ref.nr.

14

Onderwerp:

Offerteleidraad

Vraag:

In artikel 3.7 staat dat elke Inschrijver die voldoet aan de gunningseisen bericht van gunning ontvangt. In de laatste paragraaf op pagina 14 staat vermeld dat wanneer een inschrijver niet tijdig in staat is gevraagde bewijsmiddelen om de juistheid van de UAE aan te tonen, kunnen worden uitgesloten van deelname ten behoeve van de eerstvolgende inschrijver (nummer 2 in rang). Kunt u verduidelijken hoe een bepaalde rangorde in gunning tot stand komt, en wat de consequenties zijn van een rangorde? Is er sprake van een rangorde per fabrikant, wanneer meerdere fabrikanten voldoen aan de gunningseisen?

Antwoord:

Een rangorde is in dit geval niet van toepassing.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Cochleaire Implantaten en processoren

Beantwoord op:

28 mei 2025

Ref.nr.

15

Onderwerp:

Conceptovereenkomst

Vraag:

De looptijd loopt tot 31 augustus 2029. Zijn verlengingsmogelijkheden van toepassing?

Antwoord:

De looptijd van de raamovereenkomst is aangepast naar een duur van 24 maanden, betreffende de periode van 1 september 2025 tot en met 31 augustus 2027, met een optie tot verlenging van twee (2) maal twaalf (12) maanden.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Cochleaire Implantaten en processoren

Beantwoord op:

28 mei 2025

Ref.nr.

16

Onderwerp:

Prijzenblad

Vraag:

Wat is de impact op de gunning als er 0%, een hoog of laag kortingspercentage wordt aangeboden?

Antwoord:

Dit heeft geen impact op de gunning.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Cochleaire Implantaten en processoren

Beantwoord op:

28 mei 2025

Ref.nr.

17

Onderwerp:

Prijzenblad

Vraag:

U vraagt om een kortingspercentage op het 'overig assortiment'. Wat verstaat u onder overig assortiment? Aangezien dit een tender betreft over Cochleaire Implantaten, gaan we ervanuit dat dit artikelen betreft dit relevant zijn voor CI. Kunt u dit bevestigen? En kunt u daarin wat specifiekere zijn, welke artikelen hier worden bedoeld?

Antwoord:

Met overig assortiment bedoelen wij producten behorende bij CI, zoals accessoires die weleens los besteld moeten worden.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Cochleaire Implantaten en processoren

Beantwoord op: 28 mei 2025

Ref.nr.
18

Onderwerp:
Programma van Eisen

Vraag:

Bij de punten 2.3 en 3.1 vraagt het Erasmus MC aan de inschrijver om het gehele assortiment aan te bieden, inclusief de nieuwste modellen implantaten en processoren die tijdens de looptijd van het contract op de markt komen. Wat bedoelt u met 'op de markt komen'? En geldt dat enkel voor de Nederlandse markt of op de internationale markt?

Antwoord:

Hiermee bedoelen wij: producten die voldoen aan de MDR, CE gemarkeerd en bestelbaar zijn.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen: P1 Cochleaire Implantaten en processoren

Beantwoord op: 28 mei 2025