

**Aanbestedingsprocedure: Openbare procedure**

Projectnaam	EA Cochleaire Implantaten
TenderNed-nummer	524574
Auteurs	Mevr. A.E.M. Hoogendorp–Karathanos - Inkoper Mevr. L.A. Kattevilder – Inkoper Dhr. Dr. Ir. J.G. Dingemanse - Klinisch Fysicus – Audioloog Dhr. N.M. Keijsers MSc - Klinisch Technisch Specialist CI

Versie 2.0: 28-05-2025

INHOUDSOPGAVE

Begrippenlijst	3
Hoofdstuk 1. Algemeen	4
1.1 Bedrijfsprofiel.....	4
1.2 Doel.....	4
1.3 Voorwaarden.....	4
1.4 Motiveringen.....	5
1.5 Correspondentie.....	5
1.6 Klachten	5
1.7 TenderNed	6
Hoofdstuk 2. Opdrachtomschrijving	7
2.1 Aanleiding, aard en omvang van de Opdracht.....	7
2.2 Contractvorm.....	7
2.3 Varianten.....	8
Hoofdstuk 3. Inschrijvingsprocedure	9
3.1 Belangrijke data.....	9
3.2 Inschrijving	10
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 Gunning.....	14
3.8 Overige procedurevoorschriften	15
Hoofdstuk 4. Uniform Europees Aanbestedingsdocument.....	19
4.1 Uitsluitingsgronden.....	19
Hoofdstuk 5. Criteria voor gunning	20
5.1 Programma van eisen	20
5.2 Prijs.....	20
Bijlagen	
1: Programma van Eisen	
2: Prijzenblad	
3: Algemene inkoopvoorwaarden NFU Erasmus MC, versie januari 2024	
4: Concept Raamovereenkomst	

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.
UEA:	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.
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 het leveren van Cochleaire Implantaten, zoals gepubliceerd op TenderNed op 30 april 2025 en nader omschreven in Hoofdstuk 2.
Offerteleidraad:	dit document, inclusief bijbehorende bijlagen.
Programma van Eisen:	De eisen waaraan de uitvoering van de Opdracht dient te voldoen, zoals opgenomen in Bijlage 1.

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 Cochleaire Implantaten, zoals nader beschreven in Hoofdstuk 2.

De aankondiging van de Aanbesteding is op **30 april 2025** gepubliceerd op TenderNed, met referentienummer: 524574.

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).

Beoogd resultaat is met de hele markt een Raamovereenkomst af te sluiten voor de levering van CI's. Binnen de Raamovereenkomst vindt geen kavelverdeling plaats. Per patiënt wordt in overleg met de KNO-arts en Audioloog bepaald welk systeem geschikt is. 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. Bij patiënten onder de 18 jaar presenteert de audioloog een selectie van producten op basis van geschiktheid, expertise en bekendheid met producten in het netwerk van patiënten.

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:

- Erasmus MC verwacht een beperkt aantal marktpartijen die zouden kunnen inschrijven op de aanbesteding waardoor de administratieve lasten beperkt blijven en een niet-openbare procedure niet nodig wordt geacht.

1.4.2 Samengevoegde opdracht:

De Opdracht van Erasmus MC bestaat uit meerdere samengevoegde opdrachten. Aan deze keuze liggen de volgende overwegingen c.q. redenen ten grondslag:

- Door de feitelijke samenhang van de gevraagde producten is derhalve logisch om die producten gezamenlijk te contracteren. De betreffende producten zijn onlosmakelijk met elkaar verbonden.

1.4.3 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:

Zie de motivering onder paragraaf 1.4.2 samengevoegde opdracht

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	Lianne Kattenvilder
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 ervoor 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-Herkenningsmiddel nodig. De registratie van buitenlandse ondernemingen verloopt nog via TenderNed zelf, omdat e-Herkenning voor hen niet beschikbaar is. Met een e-Herkenningsmiddel is het mogelijk om zowel gebruiker als onderneming in één keer te registreren. TenderNed adviseert ondernemingen tijdig een e-Herkenningsmiddel 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

De bestaande raamovereenkomsten voor de levering van Cochleaire Implantaten (hierna: CI('s)) lopen af op 31 augustus 2025. Gezien het feit dat de aanschafwaarde van de CI's de toepasselijke Europese aanbestedingsdrempel van € 221.000 euro (exclusief BTW) overschrijdt, is het Erasmus MC verplicht een Europese Aanbestedingsprocedure te organiseren.

De aanbesteding wordt gedaan voor de afdeling Keel-, Neus- en Oorheelkunde.

Voor de CI-ervanging is het uitgangspunt dat de CI-processor door hetzelfde merk fabricaat wordt vervangen, gebaseerd op het actuele patiëntenbestand van het Erasmus MC. In onderstaande tabel wordt een schatting van de verwachte aantallen gegeven.

Jaar	CI-initieel*	CI-ervanging**		
	Concurrentie	Advanced Bionics	Cochlear	MED-EL
2025	125	40	107	14
2026	135	57	142	6
2027	145	80	128	12
2028	155	79	185	7
2029	165	100	186	16

**Als verwacht aandeel CI-initieel is het totaal marktpotentieel voor het betreffende jaar weergegeven. Deze aantallen zijn indicatief en hieraan kunnen geen rechten worden ontleend.*

*** Het aantal vervangingen per merk is berekend op basis van het aantal patiënten wat voor het betreffende merk in de komende jaren voor 5-jaarsvervanging in aanmerking komt.*

In deze opdracht dienen de informatie en de prijzen die door Inschrijver worden gegeven, betrekking te hebben op de meest state-of-the-art implantaat en processor die door de firma leverbaar is. Wanneer er gedurende de looptijd van de overeenkomst een nieuw implantaat op de markt komt, wordt die ook aangeboden.

Een eventueel contract om de nazorg (deels) uit te besteden is optioneel. Tijdens de contractduur zullen wij besluiten of wij hier wel of geen gebruik van zullen maken.

2.2 Contractvorm

De raamovereenkomst zal worden aangegaan voor de 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. Dit betekent dat de tweede verlengingstermijn eindigt op 31 augustus 2029. Na

iedere termijn eindigt de Raamovereenkomst van rechtswege mits drie (3) maanden voor het einde van de termijn gebruik wordt gemaakt van de optionele verlenging. Het is tevens de taak en verantwoordelijkheid van de Inschrijvende partij om hier actief accountmanagement op te voeren. Of beide verlengingsmogelijkheden worden ingezet is afhankelijk van de interne evaluatie van de initiële contractperiode en de markt op dat moment. Op de uitvoering van de opdracht zullen de Algemene inkoopvoorwaarden NFU Erasmus MC, versie januari 2024 (Bijlage 3) en de concept raamovereenkomst (Bijlage 4) van toepassing zijn.

2.3 Varianten

De aanbestedende dienst staat varianten niet toe.

Hoofdstuk 3. Inschrijvingsprocedure

3.1 Belangrijke data

Publicatiedatum TenderNed	Woensdag 30 april 2025
Nadere inlichtingen, ronde 1, over de Offerteleidraad en Inschrijvingsprocedure kunt u via TenderNed indienen tot uiterlijk:	Woensdag 14 mei 2025, vóór 10:00 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:	Woensdag 28 mei 2025
Nadere inlichtingen, ronde 2, over de Offerteleidraad en Inschrijvingsprocedure kunt u via TenderNed indienen tot uiterlijk:	Woensdag 11 juni 2025, vóór 10:00 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:	Woensdag 18 juni 2025
Uw Inschrijving dient u via TenderNed in te dienen tot uiterlijk:	Woensdag 2 juli 2025, vóór 10:00 uur
De kluis met Inschrijvingen wordt geopend op	Woensdag 2 juli 2025, ná 10:00 uur
Erasmus MC maakt de gunning bekend aan alle Inschrijvers uiterlijk op:	Dinsdag 5 augustus 2025
Bezwaartermijn	Dinsdag 5 augustus 2025 tot dinsdag 26 augustus 2025
Ingangsdatum raamovereenkomst	Maandag 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 woensdag 2 juli 2025 vóór 10:00 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:
 - Volledig ingevuld en ondertekend Programma van Eisen met toelichting (Bijlage 1);
 - Volledig ingevulde en rechtsgeldig ondertekende UEA (conform procedure TenderNed);
 - Volledig ingevuld en ondertekend prijzenblad (bijlage 2);
 - Rechtsgeldig ondertekende aanbestedingsbrief waarmee de Inschrijving wordt aangeboden. Met een rechtsgeldig ondertekende aanbestedingsbrief 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 UEA en uittreksel beroeps-/handelsregister in. In de UEA 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 (UEA, 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 UEA 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 UEA dat hij een beroep doet op de draagkracht van derde(n) om te voldoen aan de minimeisen (met betrekking tot de financiële en economische draagkracht en/of de technische of organisatorische bekwaamheid) (UEA, Deel II Afdeling C).
- b) Inschrijver voegt bij zijn Inschrijving de UEA(en) van de derde(n) waarop Inschrijver een beroep doet. In deze UEA 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 UEA.
- 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 TenderNed

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.

3.3.2 Informatiebijeenkomst/beantwoording vragen

Er wordt in deze fase geen informatiebijeenkomst georganiseerd. De ingediende vragen zullen door Erasmus MC schriftelijk beantwoord worden. U krijgt een verslag toegestuurd, of dit wordt op TenderNed gepubliceerd, waarin alle (geanonimiseerde) vragen en antwoorden beschreven zijn, de zogenaamde 'Nota van Inlichtingen'. Deze vragen en antwoorden zullen een integrale aanvulling van deze Offerteleidraad vormen. Hierbij zal het gestelde in de Nota van Inlichtingen prevaleren boven het gestelde in de 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 UEA 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 UEA, 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 UEA toetst Erasmus MC vervolgens inhoudelijk aan de uitsluitingsgronden (zie paragraaf 4.1).

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 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) die volden aan de gunningseisen ontvangen bericht van gunning met het verzoek om binnen 10 werkdagen de formele bewijsstukken ter onderbouwing van de UEA 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 UEA door middel van overlegging van bewijsstukken heeft/hebben aangetoond.

In het geval van een gebrek in de UEA 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 "UEA" 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.

3.8 Overige procedurevoorschriften

3.8.1 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.

3.8.2 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.

3.8.3 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.

3.8.4 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'.

3.8.5 Geen vergoeding inschrijvingskosten

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

3.8.6 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.

3.8.7 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.

3.8.8 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.

3.8.9 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 woensdag 14 mei 2025, vóór 10:00 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.

3.8.10 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.

3.8.11 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.

3.8.12 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 veelevoudigd 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.

3.8.13 Retourneren Inschrijvingen

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

3.8.14 Uitsluiting algemene (verkoop-/leverings)voorwaarden Inschrijver

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

3.8.15 Inschrijving onder voorwaarden

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

3.8.16 Bedragen

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

3.8.17 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

3.8.18 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.

3.8.19 Strategische, abnormaal lage, irreële en/of manipulatieve Inschrijvingen

Strategische, abnormaal lage, irreële en/of manipulatieve inschrijvingen zijn niet toegestaan en zullen door Erasmus MC als niet-geldige Inschrijvingen worden gekwalificeerd.

3.8.20 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.

3.8.21 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.

3.8.22 Rangregeling

De gehele offerteaanvraag bestaat uit de volgende documenten:

- Offerteleidraad, inclusief bijlagen;
- de Nota's van Inlichtingen;
- de (raam)overeenkomst.

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. de 2^e Nota van Inlichtingen;
3. de 1^e Nota van Inlichtingen;
4. de Vragenlijst;
5. de Offerteleidraad;
6. de concept(raam)overeenkomst.

Hoofdstuk 4. Uniform Europees Aanbestedingsdocument

Het door de Europese Commissie vastgestelde UEA als bedoeld in artikel 2:84 AW, is een vereist document waarin de Inschrijver aangeeft of de uitsluitingsgronden op hem van toepassing zijn, of hij voldoet aan de uitsluitingsgronden, geschiktheidseisen, technische specificaties en uitvoeringsvoorwaarden.

In het geval van een gebrek in de UEA of de bewijsmiddelen stelt het Erasmus MC de betreffende Inschrijver in de gelegenheid om het gebrek te herstellen binnen een termijn van twee 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 UEA aan te tonen, kunnen worden uitgesloten van verdere deelname in deze aanbestedingsprocedure. In dat geval zal de eerstvolgende Inschrijver (nummer twee in rang) in de gelegenheid worden gesteld om de betreffende bewijsmiddelen te overleggen. In voorkomende, goed beargumenteerde gevallen kan het Erasmus MC ook besluiten het gebrek aan overgelegde gegevens door de Inschrijver te laten herstellen, voor zover dit volgens het Erasmus MC niet in strijd is met het aanbestedingsrecht.

Onderstaande paragrafen gaan in op de onderdelen van de UEA c.q. de beoordeling van de Inschrijver.

4.1 Uitsluitingsgronden

Met de ondertekening van het UEA 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 3.2.1), 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.

Hoofdstuk 5. Criteria voor gunning

5.1 Programma van eisen

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

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

5.2 Prijs

Inschrijver dient het in de Bijlage 2 opgenomen prijzenblad te gebruiken voor opgave van de prijs.

De inschrijfprijs bestaat uit de inschrijfprijs voor het CI Implantaat, de inschrijfprijs voor de CI processor + kit en optioneel de inschrijfprijs voor service. Wanneer er wordt ingeschreven met een inschrijfprijs voor service, dient de inschrijver de inhoud van de service te beschrijven in het daarvoor bestemde veld. Tijdens de contractduur zullen wij besluiten of wij hier wel of geen gebruik van zullen maken.

Voor de inschrijfprijs CI Implantaat en inschrijfprijs CI processor + kit wordt een plafondprijs gehanteerd. Inschrijver dient, om kans te maken op gunning, onder of gelijk aan het prijsplafond in te schrijven. Indien inschrijver boven de plafondprijs inschrijft dan volgt uitsluiting van deze aanbesteding.

In het prijzenblad is een tabel opgenomen voor een vast kortingspercentage op producten die niet worden uitgevraagd in deze aanbesteding. Het kortingspercentage wordt niet meegenomen in de beoordeling maar dient wel te worden ingevuld. Gedurende de looptijd van de overeenkomst wordt dit kortingspercentage aangehouden.