1. Koper

1.1 Koper

Officiële naam:	Academisch Ziekenhuis Maastricht

2. Procedure

2.1 Procedure

Titel:	Immunoturbidimetrie analyzer
Beschrijving:	Koop- mantelovereenkomst voor de levering van een Immunoturbidimetrie analyzer inclusief toebehoren t.b.v. het Maastricht UMC+
Identificatiecode van de procedure:	7cdc95e0-18c8-4a12-846e-2e99edb938fe
Interne identificatiecode:	T145042
Type procedure:	Onderhandelingsprocedure zonder voorafgaande oproep tot mededinging

2.1.1 Doel

Aard van het contract :	Leveringen
Belangrijkste classificatie (cpv):	38430000 Detectie- en analyseapparatuur

2.1.2 Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS):	Zuid-Limburg (NL423)
Land:	Nederland
Aanvullende informatie:	Zie documentatie

2.1.4 Algemene informatie

Rechtsgrondslag:

Richtlijn 2014/24/EU

5. Perceel

5.1 Technische ID van het kavel: LOT-0000

Titel:	Immunoturbidimetrie analyzer
Beschrijving:	Koop- mantelovereenkomst voor de levering van een Immunoturbidimetrie analyzer inclusief toebehoren t.b.v. het Maastricht UMC+
Interne identificatiecode:	T145042

5.1.1 Doel

Aard van het contract :	Leveringen
Belangrijkste classificatie (cpv):	38430000 Detectie- en analyseapparatuur

5.1.2 Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS):	Zuid-Limburg (NL423)
Land:	Nederland
Aanvullende informatie:	Zie documentatie

5.1.3 Geraamde duur

Looptijd:	7 Jaar

5.1.4 Verlenging

Rijksoverheid

Maximumaantal verlengingen:	3

5.1.6 Algemene informatie

Aanbestedingsproject dat niet uit EU-fondsen wordt gefinancierd

De aanbesteding valt onder de Overeenkomst inzake overheidsopdrachten (GPA):	ja

5.1.16 Nadere inlichtingen, bemiddeling en evaluatie

Organisatie voor beroepsprocedures:	Rechtbank Limburg, Locatie Maastricht

6. Resultaten

Onderhandse gunning:

Rechtvaardiging voor onderhandse gunning:	De opdracht kan alleen door een bepaalde ondernemer worden uitgevoerd wegens het ontbreken van mededinging om technische redenen
Andere rechtvaardiging:	1. Technische en functionele noodzaak Het CDL voert jaarlijks circa 7.500 VLK-bepalingen uit, die cruciaal zijn voor de diagnostiek en behandeling binnen de hemato-oncologie. Momenteel worden deze bepalingen uitgevoerd met assays van The Binding Site op de Siemens Atellica NEPH 630 analyzer. Deze combinatie brengt echter verschillende technische en operationele uitdagingen met zich mee: • CE-markering en IVDR-compliance: De huidige werkwijze met assays van The Binding Site op een Siemens-analyzer voldoet niet aan de IVDR-regelgeving, wat leidt tot validatieproblemen en verhoogde compliance-risico's. • Analysecapaciteit en betrouwbaarheid: De Siemens Atellica NEPH 630 is overbelast door de toenemende analysevraag, waardoor het risico op uitval stijgt. Dit belemmert een efficiënte bedrijfsvoering en kan diagnostische vertragingen veroorzaken. • Beperkingen in analysemogelijkheden: De huidige Siemens-analyzer ondersteunt niet alle tests die nodig zijn voor de diagnostische behoefte van het CDL. De Optilite analyzer biedt daarentegen specifieke analysemogelijkheden die op dit moment ontbreken, zoals aanvullende complement assays en Anti-Tetanus Toxoid Immunoglobuline assays. 2. Marktsituatie en afwezigheid van alternatieven Uit marktonderzoek blijkt dat er slechts twee realistische leveranciers zijn voor een analyzer die aan de behoefte van het CDL voldoet: 1. Siemens Atellica NEPH 630 – Deze analyzer wordt al in gebruik genomen, maar lost de IVDR-compliance problematiek niet op en biedt geen optimale ondersteuning voor de assays van The Binding Site. Dit zou leiden tot voortdurende validatieproblemen en extra kosten voor compliance. 2. Optilite analyzer van The Binding Site – Dit systeem is specifiek ontworpen voor de VLK-assays van The Binding Site en is reeds succesvol in gebruik binnen andere Nederlandse laboratoria, waaronder UMC Leiden. De aanschaf van deze analyzer garandeert de naleving van CE-markering en IVDR-richtlijnen en biedt een geïntegreerde en gevalideerde oplossing voor de VLK-diagnostiek. Aangezien er geen andere analyzers beschikbaar zijn die zowel de technische als de wettelijke vereisten vervullen, is The Binding Site de enige leverancier die de benodigde functionaliteiten kan leveren. 3. Efficiëntie en continuïteit van de dienstverlening De aanschaf van de Optilite analyzer draagt bij aan een efficiëntere en toekomstbestendige laboratoriuminrichting. Dit heeft de volgende voordelen: • Verbetering van doorlooptijden en diagnostische betrouwbaarheid doordat de bepalingen uitgevoerd worden volgens de aanbevolen analysecondities. • Vermijden van compliance-risico's door gebruik te maken van een volledig compatibel en CE-gemarkeerd systeem. • Beperking van operationele risico's door een back-up systeem te realiseren binnen het ziekenhuis zelf, in plaats van afhankelijk te zijn van externe partners zoals Radboud UMC of Zuyderland ziekenhuis. 4. Conclusie Gezien de technische noodzaak, het ontbreken van geschikte alternatieven en de wettelijke eisen rondom IVDR-compliance, wordt geconcludeerd dat The Binding Site als enige geschikte leverancier kan worden aangemerkt. Om deze reden achten wij het gerechtvaardigd om een vrijwillige transparantie te publiceren en voornemens te zijn een overeenkomst met The Binding Site te sluiten zonder een reguliere aanbestedingsprocedure.

6.1 ID resultaat perceel: LOT-0000

Rijksoverheid

6.1.2 Informatie over winnaars

Winnaar:

Officiële naam:	The Binding Site Benelux BV

Inschrijving:

Identificatiecode van de inschrijving:	T145042
Identificatiecode van het perceel of de groep percelen:	LOT-0000

Informatie over het contract:

Identificatiecode van het contract:	T145042 The Bindingsite Benelux BV

8. Organisaties

8.1 ORG-0001

Officiële naam:	Academisch Ziekenhuis Maastricht
Registratienummer:	14124959
Postadres:	P Debyelaan 25
Stad:	Maastricht
Postcode:	6229HX
Onderverdeling land (NUTS):	Zuid-Limburg (NL423)
Land:	Nederland
Contactpunt:	Maurice Hofman
E-mail:	maurice.hofman@mumc.nl
Telefoon:	+31622972091
Kopersprofiel:	https://s2c.mercell.com/buyer/2472

Rollen van deze organisatie:

Koper

8.1 ORG-0002

Officiële naam:	Rechtbank Limburg, Locatie Maastricht
Registratienummer:	82942978
Afdeling:	Rechtspraak
Postadres:	Sint Annadal 1
Stad:	Maastricht
Postcode:	6214 PA
Onderverdeling land (NUTS):	Zuid-Limburg (NL423)
Land:	Nederland
Contactpunt:	Onbekend
E-mail:	X@X.nl
Telefoon:	+3100000000

Rollen van deze organisatie:

Organisatie voor beroepsprocedures

8.1 ORG-0003

Officiële naam:	The Binding Site Benelux BV
Omvang van de ondernemer:	Groot

Rijksoverheid

Registratienummer:	BE0823.233.060
Postadres:	Guldensporenpark 26
Stad:	Merelbeke
Postcode:	9820
Onderverdeling land (NUTS):	Arr. Gent (BE234)
Land:	België
Contactpunt:	Diedrik Fratila
E-mail:	diedrik.fratila@thermofisher.com
Telefoon:	+324 78814750
Rollen van deze organisatie:	
Inschrijver	
Winnaar van deze percelen:	LOT-0000

Informatie over een aankondiging

Identificatiecode /versie van de aankondiging:	36232017-54fe-4dea-aeb2-0bc353686add - 01
Type formulier:	Vooraankondiging onderhandse gunning
Type aankondiging:	Aankondiging in geval van vrijwillige transparantie vooraf
Verzenddatum van de aankondiging:	15/05/2025 13:35 +00:00
Aankondiging datum verzending (eSender) :	15/05/2025 13:35 +00:00
Talen waarin deze aankondiging officieel beschikbaar is:	Nederlands

Rijksoverheid