

(Logo betreffende UMC laten staan, overige deleten en logo leverancier invoegen)

RAAMOVEREENKOMST **A/B**

Tussen

UMC

en

Leverancier

Inzake

De levering van ICD's, Pacemakers en toebehoren

Versie 30-05-2025 n.a.v. correctie Nvl 2

Versie 26-06-2025 m.b.t. rectificatie.

Zie herformulering van artikel 6.6, 6.7, 6.8, 6.9 en 12.12 betreft AIV artikel 45.1.

Aanvulling van artikel 6.16 & 6.17

binnen perceel **X/Y**

Looptijd overeenkomst: **00-00-2025 – 00-00-2027**

RAAMOVEREENKOMST

Ondergetekenden:

UMC/ziekenhuis....., gevestigd en kantoorhoudende te op de, ingeschreven bij de Kamer van Koophandel onder nummer, hierbij vertegenwoordigd door **tekenbevoegde(n) UMC**, hierna te noemen 'het **UMC**';

en

Naam Leverancier, gevestigd te **straatnaam**, **postcode**, **vestigingsplaats**, KvK-nummer: **KvK-nummer**.
Leverancier in de zin van art. 1 sub C van de NFU Algemene Inkoopvoorwaarden versie januari 2024. Hierna te noemen '**Leverancier**', rechtsgeldig vertegenwoordigd door **naam**, **functie**.

Afzonderlijk (tevens) te noemen: "Partij"; gezamenlijk te noemen "Partijen".

In overweging nemende dat:

- Het UMC levert aan patiënten wonend in de regio algemene klinische zorg. Patiënten kunnen zijn doorverwezen door andere (perifere) ziekenhuizen bij haar specialisme passende specifieke klinische zorg. Voor al deze patiënten is de behandelend arts verantwoordelijk voor adequate zorg. Dit leidt tot een behoefte aan medische hulpmiddelen met een bepaalde minimale functionaliteit en kwaliteit. Afhankelijk van de specifieke zorgvraag kan het zijn dat voor een beter passende zorg eventuele extra functionaliteit en kwaliteit gekozen dient te worden.
- Het UMC behoefte heeft aan Implanteerbare Cardioverter Defibrillator (hierna: ICD's) en Pacemakers (hierna: PM);
- Het UMC in zijn behoefte aan 1- en 2-kamer ICD's, CRT-D ; 1- en 2-kamer PM's, CRT-P's **en CSP-en** wil voorzien door het sluiten van raamovereenkomsten met **twee/drie/vier** leveranciers voor de ICD's; **twee/drie/vier** leveranciers voor de PM's; voor een periode van (in beginsel) twee jaar voor het leveren van producten ten behoeve van de zogenaamde "Novo implants" en/of Wissels;
- Het UMC ten behoeve van het sluiten van de raamovereenkomsten, tezamen met andere UMC's, een Europese openbare aanbesteding heeft georganiseerd (TenderNed-kenmerk:);
- Leverancier zich voor de hierboven genoemde aanbesteding heeft ingeschreven;
- Het UMC besloten heeft een raamovereenkomst te sluiten met (onder andere) Leverancier;
- Leverancier ermee bekend en akkoord is dat het UMC met meerdere Leveranciers een raamovereenkomst sluit;
- Leverancier zich bereid en in staat heeft verklaard de raamovereenkomst te aanvaarden en op grond van de raamovereenkomst naar behoren ICD's en PM's te leveren;
- Partijen de afspraken Wensen vast te leggen in deze Raamovereenkomst (hierna: de Overeenkomst).

Verklaren het volgende te zijn overeengekomen:

1. Definities

Afhankelijkheid van Patiëntenaanbod:	De daadwerkelijke afname is te allen tijde afhankelijk van het patiënten aanbod. Factoren zoals capaciteitsproblemen, verwijzingen, prioriteitstelling van het UMC op excellente zorg, indicatierichtlijnen, en baanbrekende ontwikkelingen of innovaties kunnen in de toekomst eveneens een rol spelen.
Bruikleen	Huur-/Bruikleenapparatuur. De overeengekomen apparatuur, inclusief bijbehorende randapparatuur, materialen en software, voor zover van toepassing, die door leverancier aan UMC worden verhuurd en/of in bruikleen worden verstrekt aan UMC. Zie verder: Artikel 39 Algemene Inkoopvoorwaarden umc's, versie januari 2024.
Capaciteitsproblemen	Situaties waarin UMC niet in staat is om aan de vraag te voldoen vanwege beperkte middelen of personeel.
Convenant medische technologie	Wettelijke afspraken over het veilig gebruik van medische technologie in ziekenhuizen (apparatuur en implantaten) zie: https://www.igj.nl/zorgsectoren/medische-technologie/documenten/convenanten/2016/08/15/veilige-toepassing-van-medische-technologie-in-de-medisch-specialistische-zorg http://www.gmh.nu/images/stb-2017-214_wijziging_WMH.pdf
CRT-D/P	Implanteerbare Cardiale Resynchronisatie Therapie Defibrillators/Pacemakers. Deze wordt bij patiënten geïmplantéerd waarvan de pompkracht van het hart verbeterd dient te worden. Een CRT-D maakt onderdeel uit van de ICD-familie een CRT-P van de PM-familie. In onderhavige aanbesteding is de CRT-D ondergebracht in het perceel ICD's en de CRT-P in het perceel van de PM's.
CSP	Conduction System Pacing is permanente hartstimulatie op het eigen geleidingssysteem van het hart d.m.v. His-bundel pacing of linker bundeltak pacing.
Device	In dit document gebruikt als aanduiding voor: of een ICD of een PM of een CRT-D/P
Fluctuaties in Devices	Fluctuaties in de opgegeven aantallen per type Devices. Verschuivingen binnen de diverse type Devices worden gezien als compensatie van het ene type Device naar het andere en hebben geen consequenties voor de contractuele condities.
Goederenontvangst	Afdeling binnen umc waar leverancier de bestelde medisch hulpmiddelen (prestatie) aflevert. Adres wordt per umc opgenomen in de definitieve overeenkomst.
ICD	Implanteerbare Cardioverter Defibrillator. Deze wordt bij patiënten geïmplantéerd die aan gevaarlijke hartritmestoornissen lijden. De ICD geeft een schok om het normale hartritme te herstellen indien nodig.
Implantatie	Het klinisch inbrengen van lichaamsvreemd materiaal in het lichaam, in dit document gaat het om het implanteren van alle types ICD's, Pacemakers en bijbehorende Leads.
Klinische ondersteuning	Dienstverlening in de vorm van bijvoorbeeld het programmeren van een ICD en/of Pacemaker tijdens een implantatie; ondersteuning bij een extractie; ondersteuning bij het herprogrammeren van een ICD en/of Pacemaker etc. e.a. uit te voeren door een gekwalificeerd medewerker (*EHRA of IHBRE) van leverancier.
Lead	Geleidingsdraad welke informatie en elektrische lading doorgeeft tussen hart en ICD/Pacemaker.
Leverancier	De wederpartij van UMC('s).
MDR	Sinds 26 mei 2021 is de EU-verordening voor medisch hulpmiddelen van toepassing (Medical Device Regulation, EU no 2017/745 (MDR)). Geoffreerde producten en de wijze van informatie aanleveren over de geoffreerde producten dienen te voldoen aan de MDR.
Novo (implantatie)	Aanduiding voor als een patiënt voor het eerst een ICD/PM geïmplantéerd krijgt.
Opdracht	Verzoek van UMC aan leverancier tot het leveren/uitvoeren van een prestatie.
Order	De schriftelijke opdracht van UMC aan leverancier tot het leveren van een prestatie. Ook wel "bestelorder".
Pacemaker (PM)	Implantaat dat ervoor zorgt dat het hart in het juiste ritme blijft kloppen.
Patiëntenaanbod	Het aantal patiënten dat gebruik maakt van de diensten van het UMC.
Prestatie	De door leverancier aan umc te leveren en geleverde zaken, gebruiksrechten en overige vermogensrechten en de door leverancier ten behoeve van UMC te verlenen diensten en te verrichten werkzaamheden, alsmede het tot stand brengen en opleveren van een stoffelijk werk.
Prijs	De door inschrijver in het totaal aangeboden prijs (ex BTW) in het prijzenblad op basis waarvan het aantal punten binnen het gunningscriterium prijs wordt bepaald.
Prijzenblad	Excel bestand waarin inschrijver zijn te offereën prijzen opgeeft.

Procedure bij Wijzigingen	Op de omvang van de opdracht is een voorbehoud van toepassing mocht het totale volume omlaaggaan. Het UMC is in een dergelijk geval niet gebonden aan de absolute aantallen. In een dergelijke situatie zal voor de verdeling naar een procentuele verdeling worden overgegaan in plaats van de absolute aantallen. Wijzigingen zullen tijdig gecommuniceerd worden via periodieke rapportages.
Product(en)	De geoffreerde producten, de prestatie.
Raamovereenkomst	Een schriftelijke overeenkomst tussen een of meer aanbestedende diensten en een of meer ondernemers met het doel gedurende een bepaalde periode de voorwaarden inzake te plaatsen overheidsopdrachten vast te leggen.
UMC('s)	Met UMC wordt bedoeld alle deelnemende umc's, dan wel het individuele UMC, dan wel de samenwerkende umc's waarmee een Overeenkomst wordt gesloten (zie aanbestedingsleidraad voor een opsomming van deelnemende umc's en de onderlinge samenwerkingsverbanden).
Verondersteld gebruik	Gebruik van een medisch hulpmiddel waarvoor een product bedoeld is te worden gebruikt volgens de fabrikant en de regelgeving. Dit omvat • Beoogde toepassing: Het specifieke medische doel waarvoor het hulpmiddel is ontworpen, zoals diagnose, behandeling of monitoring. • Gebruikersgroep: De personen die het hulpmiddel mogen gebruiken, zoals zorgprofessionals of patiënten. • Omstandigheden van gebruik: De omgeving waarin het hulpmiddel veilig en effectief functioneert (ziekenhuis, thuisgebruik). • Regelgeving en richtlijnen: Het gebruik zoals gedefinieerd in de Medical Device Regulation (MDR), waarin staat dat een hulpmiddel moet voldoen aan de beoogde werking en veiligheidseisen.
Verwerkers overeenkomst	Conform de AVG is de Verwerkersovereenkomst, de overeenkomst die de verantwoordelijke van de persoonsgegevens op grond van de wet verplicht is te sluiten met de verwerker van de persoonsgegevens en waarin de verantwoordelijke de verwerker instrueert over hoe de verwerker der persoonsgegevens dient te verwerken (waarvoor en hoe), inclusief welke privacy waarborgen, beveiligingsniveau en beveiligingsmaatregelen de verwerker inzake de persoonsgegevens dient te handhaven.
Voorbehoud bij Aantallen	De opgegeven opdrachtaantallen zijn gebaseerd op schattingen en kunnen variëren. Aanbestedende diensten behouden zich het recht voor om de uiteindelijke aantallen aan te passen op basis van werkelijke behoeften en ontwikkelingen gedurende de contractperiode. Potentiële inschrijvers dienen hiermee rekening te houden.
Wissel (implantatie)	Aanduiding voor als de ICD/PM van een patiënt verwisseld moet worden voor een nieuwe ICD/PM aan het einde van de levensduur van de ICD/PM.

2. Soort Overeenkomst en voorwaarden

- 2.1. Deze Overeenkomst is een Raamovereenkomst in de zin van art. 1 sub J van de NFU Algemene Inkoopvoorwaarden, versie januari 2024 (hierna 'AIV 2024'). In deze Overeenkomst worden de gedefinieerde termen uit de AIV 2024 gehanteerd. De AIV 2024 is op deze Overeenkomst van toepassing, met inachtneming van de in deze Overeenkomst benoemde afwijkingen.
- 2.2. Bij algemeen geformuleerde bepalingen wordt gerefereerd aan "Prestatie" of "Product(en)". Bij specifieke bepalingen wordt betreffende productgroep specifiek genoemd.
- 2.3. De (leverings-)voorwaarden van de Leverancier zijn niet van toepassing en worden uitdrukkelijk van de hand gewezen.
- 2.4. Bijlagen maken een integraal onderdeel uit van deze Overeenkomst. De rangorde van de bijlagen (in geval van tegenstrijdigheden) staat op **pagina 15** van deze Overeenkomst.
- 2.5. De looptijd van de Overeenkomst is 2 jaar en vangt aan **op dag maand 2025**. Na het verstrijken van deze periode eindigt de Overeenkomst van rechtswege, onverminderd het hierna in dit artikel bepaalde.
- 2.6. UMC heeft het recht eenzijdig de Overeenkomst onder gelijklopende voorwaarden **2 maal met 1 jaar te verlengen tot een maximum van 4 jaar**. Uiterlijk vier maanden voor het verstrijken van de looptijd deelt het UMC Leverancier mee of het de Overeenkomst wil verlengen.
- 2.7. Indien de Overeenkomst niet verlengd wordt en de afname van producten niet in lijn is met de in artikel 3.1 genoemde schattingen, zal het UMC uiterlijk vier maanden voor het verstrijken van de looptijd, in overleg met de Leverancier, bezien op welke wijze eventueel andere producten van de Leverancier kunnen worden afgenomen. Dit zal gebeuren overeenkomstig de waarde van de resterende producten (inclusief toebehoren).
- 2.8. Leverancier heeft het recht af te zien van de hiervoor benoemde verlenging(en). In dat geval deelt Leverancier dit uiterlijk een maand voor het verstrijken van de dan geldende looptijd mee aan UMC.

3. Onderwerp van de Overeenkomst

- 3.1. Het UMC plaatst Orders voor de volgende producten, die Leverancier dient te leveren conform het bepaalde in deze Overeenkomst.

1. Producten t.b.v. de Novo Implants

Productgroep/umc	NOVO			Totaal	Productgroep/umc	NOVO			Totaal
Perceel ... ICD's	1-K ICD's	2-K ICD's	CRT-D's		Perceel ... PM's	1-K PM's	2-K PM's	CRT-P's	
Schatting omvang perceel					Schatting omvang perceel				
Te gunnen aan:					Te gunnen aan:				
Winnaar 50% aandeel					Winnaar 50% aandeel				
Nr 2. 30% aandeel					Nr 2. 30% aandeel				
Nr 3. 20% aandeel					Nr 3. 20% aandeel				

2. Producten naar behoefte van UMC t.b.v. de Wissels.

- 3.2. Raamovereenkomst A: Per product verwacht het UMC –op basis van historische afname cijfers en verwachte ontwikkelingen in de toekomst- bovenstaande aantallen Novo implants af te nemen van leverancier. Deze schattingen zijn het gevolg van het feit dat de werkelijke afname mede afhankelijk is van externe factoren; zo kan het patiëntenaanbod lager zijn dan verwacht en ook de indicatiestelling kan veranderen (zie Gunningsvoorwaarde eis 7). Daarom kunt u geen enkel recht ontlenen aan de exacte omvang. UMC's zullen derhalve wel actief sturen op de verdeling van de percentages per Raamovereenkomst.
- 3.3. Leverancier levert op verzoek binnen –lopende/gecommitteerde en nieuw op te starten- studies in het kader van Raamovereenkomst A/B:

- A. Deze Devices tellen mee in het totaal aantal verwachte Novo implants van het gegunde aantal van betreffende type Device;
 - B. Tot maximaal 20% is bereikt van het beschikbare aantal van betreffende type Device binnen het perceel, indien leverancier alleen een Raamovereenkomst B heeft voor betreffende perceel.
- 3.4. De prijzen waarmee Leverancier voor een type Device heeft ingeschreven in het kader van de aanbesteding die aan het sluiten van de Overeenkomst voorafging, gelden zowel voor Novo Implants, Wissels als voor Devices die voor studies zullen worden gebruikt.
- 3.5. Met betrekking tot de Wissels (voor vervanging) geldt het volgende:
- 1) Het uitgangspunt is dat een ICD/PM altijd wordt vervangen door een ICD/PM van hetzelfde merk en type. Hiervan kan worden afgeweken indien de behandelend arts oordeelt dat hiervoor een medische noodzaak bestaat.
 - 2) Indien het model waarmee Leverancier heeft ingeschreven niet beschikt over de benodigde oudere koppelingen t.b.v. een Wissel -of een verwachte toekomstige downgrade van ICD naar PM- levert Leverancier een model dat wel over deze koppelingen beschikt. Voor dit model kan de Leverancier bij het UMC maximaal 80% in rekening brengen van het bedrag waarmee hij heeft ingeschreven voor het reguliere (Novo/Wissel) model.
- 3.6. Uitzonderingen:
- 1) Als een via deze overeenkomst gecontracteerd product naar het professionele oordeel van de behandelend arts voor de behandeling van een patiënt niet de optimale oplossing biedt zal Leverancier op eerste verzoek in overleg met de behandelend arts een binnen haar portfolio beschikbaar alternatief product aanbieden.
Leverancier biedt dit alternatieve product aan voor een prijs die afhankelijk is van de prijs van het gecontracteerde product en het verschil in functionaliteit tussen het aangeboden alternatieve product en het gecontracteerde product.
 - bij minder functionaliteit biedt Leverancier een redelijke korting tot maximaal 20% aan;
 - bij meer functionaliteit biedt Leverancier een redelijke opslag tot maximaal 20% aan.

Indien Leverancier naar het professionele oordeel van de behandelend arts niet in staat is een passend alternatief product tegen een voor het UMC acceptabele prijs aan te bieden is het UMC gerechtigd een passend product van een andere leverancier te betrekken.
 - 2) Gelet op het belang van continuïteit in het wetenschappelijk onderzoek zal het UMC zijn verplichtingen die voortvloeien uit studieovereenkomst nakomen, ook waar het lopende studies betreft met Devices die niet zijn afgenomen onder deze Overeenkomst.
- 3.7. Gedurende de looptijd van de Raamovereenkomst kunnen nieuwere Devices als addendum worden opgenomen mits de commerciële condities voor het UMC interessant zijn en expliciet worden goedgekeurd. De eventuele nieuwe Devices vallen tezamen met de gecontracteerde Devices onder het bovenstaande aantal.
- 3.8. De levering van de producten door Leverancier omvat al hetgeen noodzakelijk is voor een deugdelijk en veilig gebruik van producten, waaronder in ieder geval begrepen de in artikel 3.9 t/m 3.10 beschreven ondersteunende dienstverlening, alsmede de in artikel 9 beschreven training. De kosten voor deze dienstverlening zijn inbegrepen in de prijs van de producten en worden derhalve op geen enkele wijze afzonderlijk in rekening gebracht.

- 3.9. Leverancier zorgt ervoor dat het UMC gedurende de looptijd van de Overeenkomst de beschikking heeft over 5 goed functionerende Programmeertoestellen¹, waarbij de toestellen die gebruikt worden bij implantaties voorzien moeten zijn van een intuïtieve user interface en een pacing system analyzer. Leverancier verzorgt al het nodige periodiek onderhoud, benodigde updates & upgrades en benodigde verbruiksartikelen (printpapier ed.). Het onderhoud / updates / upgrades vinden altijd plaats in overleg met de technische afdeling van het UMC volgens de bij het UMC geldende procedure binnen de regels van het Convenant Medische Technologie. Werkzaamheden vinden enkel plaats na goedkeuring van het UMC (zie verder art. 12 van deze Overeenkomst en art. 39 van de AIV). *Voetnoot*
- 3.10. Leverancier verleent structurele Klinische ondersteuning bij de implantatie van ICD's, CRT-D's en CRT-P's conform het bepaalde in artikel 8.
- 3.11. Leverancier levert -indien gewenst door UMC- remote patiënt management systemen (ook voor bestaande patiënten) tegen een vergoeding zoals gespecificeerd in de Inschrijving van Leverancier.
- 3.12. Elke te leveren Prestatie voldoet aan de in het Programma van Eisen ("hierna te noemen: PvE") gestelde Eisen, de door Leverancier gegeven antwoorden op de Wensen en de overige Eisen zoals overeengekomen in deze Overeenkomst en de bijlagen. Daarnaast voldoet de Prestatie aan de overige tussen Partijen en in het verkeer bekend en aanvaard veronderstelde gebruiken.
- 3.13. Leverancier is zich ervan bewust dat de Prestatie zal worden gebruikt in het kader van een medische behandelovereenkomst tussen UMC en een patiënt.
- 3.14. Leverancier verklaart dat hij geen verwijzers/artsen beïnvloedt bij de keuze voor het implanterend ziekenhuis en/of het te implanteren product (e.e.a. in lijn met de Gedragscode Medische Hulpmiddelen en de Wet op de medische hulpmiddelen).
- 3.15. Het eindigen van deze Overeenkomst laat onverlet dat Leverancier de volgende diensten en plichten (conform de verwerkersovereenkomst) zal blijven leveren zolang er nog een ICD/PM met Remote Patiënt Management Systeem of App -die onder deze Overeenkomst geleverd is - operationeel is, zonder dat het UMC een (extra) vergoeding daarvoor aan Leverancier verschuldigd is:
1. Het operationeel houden van geleverde en nog in gebruik zijnde Remote Patiënt Management Systemen (en/of Apps) en programmers en het verwerken van de daarbij behorende persoonsgegevens conform de verwerkersovereenkomst en -voor zover van toepassing- het tussen partijen overeengekomen exitplan.
 2. Het operationeel houden van 2 Programmeertoestellen t.b.v. de poliklinische volging van patiënten.

4. Prijs

- 4.1. Prijzen per product volgens het Formulier Prijzenblad (Excel), van de percelen in TenderNed:

Perceel: ICD's en CRT-D

¹ Deze verplichting staat los van eventuele bestaande afspraken tussen Leverancier en UMC en eventuele Programmeertoestellen die op grond van dergelijke afspraken reeds aanwezig zijn op locatie.

Type ICD	Productnaam	Productnummer	btw %	Netto prijs ex. btw
1 kamer ICD				
2 kamer ICD				
CRT-D				
Type Lead	Productnaam	Productnummer	btw %	Netto prijs ex. btw
Shock lead				
Pace sense lead				
Quadripolaire LV lead				
Lead geschikt voor CSP				
Guiding bij CSP lead				
Remote monitoring	Productnaam	Productnummer	btw %	Netto prijs ex. btw
Remote patiënt management systeem met GSM-verbinding				

Perceel: PM's en CRT-P

Type ICD	Productnaam	Productnummer	btw %	Netto prijs ex. btw
1 kamer PM				
2 kamer PM				
CRT-P				
Type Lead	Productnaam	Productnummer	btw %	Netto prijs ex. btw
Pace sense lead				
Quadripolaire LV lead				
Lead geschikt voor CSP				
Guiding bij CSP lead				
Remote monitoring	Productnaam	Productnummer	btw %	Netto prijs ex. btw
Remote patiënt management systeem met GSM-verbinding				

- 4.2. De prijzen zoals Leverancier die in zijn inschrijving heeft opgenomen, gelden voor alle onder deze Overeenkomst te leveren Prestaties (ongeacht of het product door het UMC wordt toegepast als Novo of als Wissel, en ook indien het een uitbreiding betreft bij een patiënt die al een Device heeft (denk hierbij aan aansluiting op RPMS)).
- 4.3. De prijzen voor de Wissels met oudere koppelingen zijn:
- 4.4. Deze prijzen zullen gedurende de initiële looptijd van de Overeenkomst niet geïndexeerd worden. Mocht de Overeenkomst verlengd worden conform het bepaalde in artikel 2.6 van deze Overeenkomst, dan mag de prijs van deze producten conform NZA geïndexeerd worden met een maximaal percentage van 1,5% op 1 januari van het eerstvolgende kalenderjaar.
- 4.5. De prijzen voor geoffreerde producten zijn vast gedurende de hele Overeenkomst, met inachtneming van het bepaalde in 4.4 van deze overeenkomst.

5. Logistiek

- 5.1. Producten besteld voor 14:00 uur worden **binnen 48 uur** (voor 14:00 uur) geleverd bij het UMC, afdeling Goederenontvangst.
- 5.2. Leverancier garandeert een leverbetrouwbaarheid van 95% (**binnen 48 uur** geleverd voor producten die voor 14:00 uur zijn besteld ~~en 48 uur voor producten die na 14:00 uur zijn besteld~~, zie bijlage 7). Het percentage leverbetrouwbaarheid wordt steeds over een periode van drie maanden vastgesteld.
- 5.3. Leverancier is in staat om bij spoed binnen 4 uur te leveren, waarbij de extra vervoerskosten voor rekening van betreffende UMC zijn. Wanneer een Spoedlevering niet binnen de reguliere openingstijden van de afdeling Goederenontvangst kan plaatsvinden dient vooraf -in overleg tussen UMC en leverancier- een afwijkende afleverlocatie afgesproken te worden.

- 5.4. Als Leverancier te laat levert/het verkeerde levert etc. op een reguliere bestelling en dit opgelost dient te worden met een spoedlevering, zijn de kosten voor deze spoed(herstel)levering voor rekening van Leverancier.
- 5.5. Afleveringstermijnen zijn fatale termijnen. Behoudens indien de vertraging in de levering te wijten is aan UMC of indien Leverancier een geldig beroep op overmacht toekomt, is Leverancier bij het niet behalen van het in artikel 5.2 genoemde betrouwbaarheidspercentage aan UMC een boete verschuldigd. De hoogte van de boete bedraagt in dat geval 5% van de waarde van de niet binnen **48 uur** geleverde Orders. Voorafgaand aan het opleggen van een boete vindt er altijd eerst overleg plaats tussen Partijen waarbij een verbetertraject wordt overeengekomen. Mocht tijdens dit verbetertraject (van een periode van max. 3 maanden o.b.v. prestatiemeting, volgens bijlage 7 Accountoverzicht, KPI) blijken dat Leverancier niet in staat is om zijn Prestatie terug te brengen naar hetgeen overeengekomen bij punt 5.1 t/m 5.2, is Leverancier alsnog een boete verschuldigd.

6. Kwaliteit en garantie

- 6.1. Leverancier garandeert de afwezigheid van gebreken tot aan de uiterste expiratiedatum van het product en garandeert dat de Prestatie aan de in het PvE opgenomen Eisen en overige tussen Partijen overeengekomen kenmerken voldoet. Onder 'gebrek' wordt in dit geval tevens verstaan de aanwezigheid van latex (natuurrubber) in de Prestatie, inclusief verpakking.
- 6.2. Onder 'gebrek' wordt tevens verstaan de aanwezigheid van latex (natuurrubber) in de Prestatie, inclusief verpakking.
- 6.3. Op alle ICD's en PM's is de volledige garantietermijn van toepassing, zoals omschreven in het PvE onder 'Garantie'
- 6.4. De garantie voor de levensduur van de batterij is minimaal zoals omschreven in het PvE bij 'Levensduur' en maximaal gelijk aan de geprojecteerde levensduur van PvW (gelijk het aantal jaren waarmee bij betreffende wens punten zijn verdiend).
- 6.5. Leverancier garandeert kosteloze omruil van producten, voor nieuwe producten (met expiratiedatum **(UBD)** van minimaal **15 maanden**), tot uiterlijk 6 maanden voor het verstrijken van de uiterste expiratiedatum van het product, mits:
- Desbetreffend product in een afgesloten ruimte op locatie van het UMC op kamertemperatuur is opgeslagen;
 - Het product zich in de originele steriele binnen verpakking bevindt;
 - Het product in onbeschadigde staat verkeert;
 - UMC het "First Expires, First Out (FEFO) principe hanteert.
- 6.6. Leverancier is aansprakelijk voor de schade als een ICD of een PM vóór de periode (gerekend vanaf implantatiedatum) als bedoeld in lid 6.3 en 6.4 defect gaat (defect betekent in dit kader onder meer: niet volgens de specificaties uit het PvE en PvW functioneert wegens o.a. een defect materiaal/leegraken batterij/fabricage fout, enz.) en daardoor eerder dient te worden vervangen of indien er nadere maatregelen moeten worden getroffen.
- ~~Indien en voor zover een ICD of een PM vóór de periode (gerekend vanaf implantatiedatum) als bedoeld in lid 6.3 en 6.4 defect gaat (niet volgens de specificaties uit het PvE en PvW functioneert wegens o.a. defect materiaal/leegraken batterij/fabricage fout, enz.) en daardoor eerder dient te worden vervangen of indien er nadere maatregelen moeten worden getroffen, doet Leverancier afstand van zijn eventuele recht op overmacht en zal Leverancier de kosten (direct en indirect) die daaruit voortvloeien volledig op zich nemen.~~
- Beoordeling van "Defect" vindt plaats in overleg met Leverancier. Het definitieve oordeel ligt bij het UMC en is mede -maar niet uitsluitend- gebaseerd op:
- Aanwijzingen van de bevoegde autoriteiten (zoals de IGZ);

- Aanwijzingen van de FDA, dan wel Europese autoriteiten;
- Besluit Device werkgroep van de Nederlandse Hart Ritme Associatie (NHRA), onderdeel van de Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (NVVC);
- Onverwachte malfunction van een Device;

Indien partijen, of een van hen, vaststelt dat geen overeenstemming kan worden bereikt over de beoordeling van het “Defect”, zullen zij binnen één maand in gezamenlijk overleg een onafhankelijke deskundige aanwijzen die een bindend advies uitbrengt. Indien binnen deze termijn geen consensus wordt bereikt over de persoon van de deskundige, dienen partijen zich vervolgens binnen één maand gezamenlijk tot de overheidsrechter wenden met het verzoek een bindend adviseur aan te wijzen.

- 6.7. Leverancier is aansprakelijk voor de kosten wanneer ~~door~~ UMC nadere maatregelen moet treffen ~~dienen te worden getroffen~~ (bijvoorbeeld in de vorm van brieven aan patiënten, extra poli’s, her operaties, nazorg zowel medisch inhoudelijk als op verzoek van patiënt, telemonitoring etc.) wegens o.a. een recall / field action / veiligheidswaarschuwing². ~~doet Leverancier afstand van zijn eventuele recht op overmacht en zal Leverancier de kosten (direct en indirect) die daaruit voortvloeien volledig op zich nemen³. Waarbij UMC zich niet verplicht tot het her-implanteren van een product van hetzelfde merk~~

- 6.8. ~~Voor alle Leads geldt een volledige garantie gedurende het leven van de patiënt, tenzij het lead defect na onderzoek een gevolg blijkt te zijn van patiënt gerelateerde of iatrogene oorzaak. Zo nodig levert Leverancier kosteloos een nieuwe draad en vergoedt Leverancier de kosten van de replacement procedure³.~~

De Leverancier is verantwoordelijk voor de blijvende werking van de Leads gedurende hun normale levensduur. Indien zich bij een Lead een gebrek voordoet dat niet het gevolg is van een patiëntgerelateerde of iatrogene oorzaak, is de Leverancier aansprakelijk voor de daaruit voortvloeiende schade. Deze aansprakelijkheid laat onverlet de verantwoordelijkheid van de Leverancier voor gebreken als gevolg van fabricage- en materiaalfouten.

De ‘normale levensduur’ is gelijk aan de garantieperiode in de toepasselijke IFU.

- 6.9. De Leverancier krijgt bij een gebrek van enig product de mogelijkheid om binnen een klinisch aanvaardbare termijn een gelijkwaardig product te leveren en aan te tonen dat dit voldoet aan de gestelde eisen. Indien de Leverancier hierin niet slaagt of niet tijdig handelt, is het UMC gerechtigd om, op kosten van de Leverancier, een concurrerend product aan te schaffen, mits de keuze voor de andere leverancier redelijk is, alsmede de prijzen van de producten van de andere leverancier die wordt ingeschakeld redelijk zijn en afdoende kunnen worden gespecificeerd.
- 6.10. Aanvullend op artikel 14.6 van de AIV 2024 dienen door Leverancier geconstateerde kwaliteitsafwijkingen, fieldwarnings en/of recalls onmiddellijk na bekendwording van de noodzaak of aanleiding daartoe, doch uiterlijk binnen 24 uur na constatering in een e-mail gemeld te worden aan: **Het e-mailadres recall@UMC.nl**
- 6.11. Bij melding van recalls dient de volgende informatie te worden vermeld:

² kosten voor een replacement procedure worden vergoed door de verzekeraar, voor zover er sprake is van verzekerde zorg waarvan de zorgverzekeraar ook daadwerkelijk tot betaling aan het UMC is overgegaan.

Onderdeel
Naamgeving melding: Recall, Field Safety Notice/action of een Veiligheidsmelding
Product(en): • Omschrijving • Artikelcode / typenummer • Gecompromitteerde lotnummers / serienummer
Beschrijving van het probleem en de aanleiding
Door het UMC uit te voeren actie(s)
Beschrijving (mogelijk) risico bij gebruik product met nadruk op patiëntveiligheid.
Overzicht van de aan het UMC geleverde gecompromitteerde producten (<i>bij voorkeur in Excel</i>): • Datum • Artikelcode(s) producten • Omschrijving product(en) • Ordernummer UMC • Ordernummer Leverancier • Aantal geleverde producten per lotnummer
De geschatte tijdsduur tot aan de beschikbaarheid van het (nieuwe) originele product
Alternatief product (omschrijving en artikelcode) & verschil t.o.v. het originele product
Te ondernemen acties waaronder de rol van de Leverancier bij het terughalen van producten van de afdeling
Naam en telefoonnummer contactpersoon Leverancier
Vermelden of de melding ook gemeld is bij IGZ

- 6.12. Het op verzoek van Leverancier uitvoeren van een recall door UMC laat de aansprakelijkheid van Leverancier onverlet in geval door het geleverde product al schade (bijvoorbeeld aan de gezondheid van de patiënten) zou zijn ontstaan.
- 6.13. Het UMC zal geconstateerde gebreken/afwijkingen/complicaties e.d. die optreden tijdens of na de implantatie van geleverde Producten registeren. Deze informatie kan het UMC met andere umc's delen. Geconstateerde gebreken/afwijkingen/complicaties e.d. worden in ieder geval tijdens de jaarlijkse evaluatiegesprekken (art. 11.4) met Leverancier besproken en zo nodig eerder. Indien uit een prestatie-evaluatie blijkt dat de Prestaties van de leverancier niet voldoen, behoudt het UMC zich het recht voor om passende maatregelen te nemen. Dit kan variëren van het implementeren van verbeterplannen tot het beëindigen van de afname en/of samenwerking.
- Verbeterplannen: Leverancier krijgt de kans om eventuele tekortkomingen te adresseren en verbeteringen aan te bieden o.b.v. een duidelijk tijdslijn.
 - Beëindigen van de afname: UMC de mogelijkheid heeft om te stoppen met het afnemen van de Prestatie van Leverancier als deze Prestatie volgens UMC niet verbeteren en/of blijvende tekortkomingen vertonen.
 - Beëindigen van de Raamovereenkomst: als de Prestatie van Leveranciers structureel onvoldoende blijven.
- 6.14. Alle aangeboden implantaten hebben een CE-markering. Leverancier zorgt ervoor dat de certificaten betreffende het kwaliteitssysteem – conform AIMD 90/385/EEC ondertekend door een notified body- in bezit zijn van het UMC.
- 6.15. Het verpakkingsmateriaal ten behoeve van steriele medische hulpmiddelen voldoen aan de NEN EN ISO 11607 1:2009/A1:2014 of een vergelijkbare –binnen Europa breed geaccepteerde normering- met hetzelfde doel.
- 6.16. Een beroep op overmacht door de Leverancier is uitsluitend mogelijk indien wordt voldaan aan de vereisten van artikel 6:75 BW. Onder overmacht aan de zijde van Leverancier wordt in ieder geval verstaan: natuurrampen, wereldwijde crises (zoals sectorbrede tekorten in grondstoffen en/of personeel), oorlogen of verstreckende in- of exportverboden. In een dergelijk geval dient de

Leverancier aan te tonen dat nakoming van de verplichtingen uit deze overeenkomst als direct gevolg van deze omstandigheden objectief onmogelijk is geworden.

- 6.17. Leverancier is aansprakelijk voor toerekenbare schade of schade die krachtens de wet voor rekening van Leverancier komt die door UMC of door derden wordt geleden als gevolg van een gebrek in zijn Prestatie en/of als gevolg van of in verband met de uitvoering van de Overeenkomst. Leverancier is niet aansprakelijk voor imago-schade, schade ontstaan door overmacht en waardevermindering van Producten en omzet- en/of winstderving.

7. Assortimentswijzigingen, aanvullend op artikel 4 van de AIV 2024

- 7.1. Voorstellen van Leverancier voor wijzigingen in het assortiment -van middels deze overeenkomst gecontracteerde producten- moeten vooraf voor akkoord worden voorgelegd aan UMC. Als een voorstel wordt afgewezen door UMC is leverancier niet gerechtigd de wijziging in het assortiment door te voeren. Indien een wijziging in het assortiment een voor UMC wezenlijke wijziging betreft en/of UMC geen akkoord geeft voor de wijziging en Leverancier die toch doorvoert, is UMC gerechtigd de Overeenkomst per direct te ontbinden.
- 7.2. Bij de melding van (en door UMC akkoord bevonden) assortimentswijziging doet Leverancier aan het UMC in ieder geval een voorstel ter zake van:
- Retourneren door UMC van open (om)verpakkingen met producten die uit het assortiment gaan (mits het product niet te gebruiken is binnen het totale systeem van een Novo implantaat). Op voorwaarden dat
 - Desbetreffend product in een afgesloten ruimte op locatie van het UMC op kamertemperatuur is opgeslagen;
 - Het product zich in de originele steriele binnen verpakking bevindt;
 - Het product in onbeschadigde staat verkeert;
 - Hoogte van de kostenvergoeding – welke in elk geval een schadeloosstelling inhoudt - voor de kosten van UMC die gepaard gaan door wijziging van het assortiment, op basis van de in voornoemd overleg vastgestelde omstandigheden.
- 7.3. Overeengekomen wijzigingen zullen Partijen schriftelijk vastleggen in een bijlage bij de Overeenkomst.
- 7.4. Introductie van nieuw product/assortiment gebeurt op een door UMC aangewezen locatie en tijdstip en alleen na schriftelijke toestemming. De introductie geschiedt altijd onder kosteloze begeleiding van de Leverancier.
- 7.5. Productinnovaties waarbij artikelen en/of nummers etc. door Leverancier zijn gewijzigd, dienen altijd minimaal vier (4) weken voorafgaand aan de lancering bij de afdeling Inkoop van UMC gemeld worden. In geval van een dergelijke productinnovatie mag de Prijs van desbetreffend product niet worden verhoogd.

8. (Klinische) ondersteuning

- 8.1. (Structurele) Klinische ondersteuning bij implantaties ter waarde van € 300,- ex. BTW bij 1- en 2-kamer ICD's en € 500,- ex. BTW bij CRT-D/P's is wel/niet inbegrepen in de prijs van de ICD's en CRT-D's CRT-P's⁴. De ondersteuning bestaat uit het programmeren van de te implanteren ICD/CRT-D/P tijdens de implantatie procedure. Afstemming tussen UMC en Leverancier inzake de

⁴ Leverancier dient er vanuit te gaan dat bij alle implantaties van ICD's en CRT-D's en CRT-P's klinische ondersteuning van een technicus van Leverancier nodig is. Wanneer in de praktijk klinische ondersteuning op lokaal niveau voor bepaalde Devices niet structureel noodzakelijk blijkt, kan dit nader vastgelegd worden tijdens de uitvoering van de opdracht. Wachttijden zijn inbegrepen in de prijs van de ICD's en CRT-D's CRT-P's.

implantatieplanning vindt uiterlijk 12 uur van tevoren plaats. **De tarieven voor losse Klinische ondersteuning bij implantaties zijn:**

Vast prijs support op incidentele basis of speed (op dezelfde dag aangevraagd)

Novo 1-2-kamer devices	€	300
Novo CRT	€	500
Wissels, alle type devices	€	200
Novo alle devices CSP	€	300

- 8.2. Indien UMC de Structurele ondersteuning wenst aan te passen, zal leverancier hier minimaal 3 maanden voor de ingangsdatum van de aanpassing over worden geïnformeerd en v.a. de ingangsdatum gelden de meer- of minderprijzen zoals opgenomen in paragraaf 8.1
- 8.3. Klinische ondersteuning door leverancier dient te allen tijde uitgevoerd te worden door een Nederlandssprekende Pacemaker/ICD- technicus die EHRA of IHBRE gecertificeerd is.
- 8.4. Leverancier levert op incidentele basis bij o.a. calamiteiten rond implantaties, interrogaties, follow-ups, trouble shooting en remote monitoring Klinische ondersteuning.
- 8.5. Leverancier is in staat om bij calamiteiten (24 uur per dag 7 dagen per week) binnen 4 uur op locatie te zijn voor Klinische ondersteuning. **Leverancier heeft hierbij het recht om per incident de tarieven zoals opgenomen in artikel 8.1 te factureren.**
- 8.6. UMC kan tot 12 uur van te voren kosteloos annuleren, daarna heeft Leverancier het recht om per geannuleerde ondersteuningsafpraak maximaal de tarieven zoals opgenomen in artikel 8.1 te factureren.
- 8.7. Leverancier zorgt ervoor dat de, middels deze overeenkomst gecontracteerde Devices -incl. bijbehorende leads en accessoires- in het standaardassortiment worden opgenomen van de technicus van Leverancier die implantatie support komt leveren bij UMC. De technicus van leverancier zal deze producten aanreiken indien blijkt, dat tijdens een implantatie het benodigd Device –onverhoeds- niet op voorraad is bij UMC. Als er tijdens een implantatie - op medische indicatie- een noodzaak ontstaat om een niet onder deze overeenkomst gecontracteerde Device te implanteren, dan dient er toestemming van het afdelingshoofd cardiologie te worden gevraagd. Als er zonder toestemming toch een afwijkend model wordt aangeboden én geïmplantéerd, dan mag Leverancier tot maximaal het bedrag voor een zelfde type zoals gecontracteerd in deze Overeenkomst, in rekening brengen.
- 8.8. Ondersteuning van Leverancier ten behoeve van het functioneren van de Remote Patiënt Management Systemen (RPMS) welke bij patiënten thuis staan bestaat uit de volgende elementen:
 - Leverancier beschikt over telefonische Nederlandssprekende helpdesk voor technische problemen met het aangeboden Remote Patiënt Managementsysteem (in- en outbound) middels direct contact met patiënt. **Helpdesk is bereikbaar maandag t/m vrijdag tijdens kantooruren van 9:00 t/m 17:00 uur.**
 - Indien de hardware thuis bij de patiënt niet naar behoren functioneert regelt Leverancier in direct contact met de patiënt het herstel van de connectie (buiten het UMC om, **Leverancier hoeft niet thuis te komen bij patiënt**).
 - Ongeacht welk datatransmissie systeem er wordt gekozen, zorgt Inschrijver voor een volledig functionerend Remote Patiënt Managementsysteem (dus inclusief dongel indien van toepassing) voor de individuele patiënt zonder inspanningsverplichting vanuit UMC. Waar nodig regelt de Inschrijver een kosteloze switch naar het GSM-netwerk.
- 8.9. Leverancier waarborgt de privacy van de patiënt volgens het gestelde in de Verwerkersovereenkomst. Leverancier volgt bij het oplossen van technische problemen met het

aangeboden Remote Patiënt Managementsysteem (in- en outbound), waarbij Leverancier direct contact heeft met de patiënt, de Eisen genoemd in de Verwerkersovereenkomst, - waaronder doelbinding en beveiliging- strikt op.

8.10. ~~Leverancier verwijdert de gegevens van de individuele patiënt;~~

~~• Uit het Remote Patiënt Management Systeem, wanneer een RPMS door leverancier wordt omgeuild bij patiënt;~~

~~• Uit bijbehorende opslagsystemen op eerste verzoek van het UMC (inclusief de back-ups);~~

9. Training personeel UMC

9.1. Leverancier beschikt over een nationaal en internationaal geaccrediteerd Training & Educatie programma van zorgprofessionals belast met cardiale Device therapie en diagnostiek, waar medewerkers van UMC (al dan niet tegen betaling) aan deel kunnen nemen.

9.2. Leverancier biedt actief aan en draagt zorg voor:

- Het trainen van het personeel van UMC, de gebruikers, volgens de Eisen die het convenant en de wet daaraan stellen. Zie:
<https://www.igj.nl/zorgsectoren/medische-technologie/documenten/convenanten/2016/08/15/veilige-toepassing-van-medische-technologie-in-de-medisch-specialistische-zorg>
http://www.gmh.nu/images/stb-2017-214_wijziging_WMH.pdf
- Een programma met een training van het UMC personeel om (klein) onderhoud uit te voeren en storingen tijdens bedrijfsvoering te analyseren en waar mogelijk op te lossen;
- Het aanleveren van een gebruiksaanwijzing/verkorte handleiding in het Nederlands t.b.v. de gebruikers. Het aanleveren van de technische gebruiksaanwijzing/ in het Nederlands of Engels t.b.v. de technische dienst van UMC;
- De aantoonbare bevoegdheid van zijn technici (EHRA of IHBRE gecertificeerd) om in het UMC zelfstandig technische werkzaamheden uit te voeren (waaronder ook wordt verstaan programmeerwerkzaamheden) aan de onder deze Overeenkomst vallende medische hulpmiddelen.

10. Bruikleen Programmeer apparatuur

10.1. Leverancier geeft het UMC gedurende looptijd van de Overeenkomst 5 Programmeertoestellen in bruikleen -waarbij de toestellen die gebruikt worden bij implantaties voorzien moeten zijn van een intuïtieve userinterface en een pacing system analyzer-, het benodigd aantal om adequaat op alle locaties van UMC patiënten te kunnen zien en behandelen.

10.2. UMC is verplicht als een goed huisvader voor de Programmeerapparatuur te zorgen en zal in dat kader de jaarlijkse veiligheidstest uitvoeren. Daarnaast stelt UMC Leverancier in de gelegenheid om tijdig het overige onderhoud aan de Programmeerapparatuur uit te voeren waaronder -maar niet uitsluitend- het uitvoeren van updates en upgrades. Bij het einde van de Overeenkomst dient UMC op eerste verzoek van de Leverancier hem in de gelegenheid te stellen om de overbodig geworden Programmeerapparatuur terug te nemen.

10.3. Alle kosten gemaakt voor de Programmeerapparatuur tijdens de duur van de Overeenkomst, voor zover een gevolg van het gebruik van de Programmeerapparatuur en strekkende tot onderhoud en service, worden geacht inbegrepen te zijn in de in artikel 4 genoemde prijzen (en mogen derhalve niet afzonderlijk aan het UMC in rekening worden gebracht).

10.4. ~~Leverancier is niet aansprakelijk voor verlies of beschadiging van de Programmeerapparatuur zolang deze zich onder toezicht van UMC bevindt, tenzij sprake is van toerekenbare tekortkoming of productgebrek aan de zijde van de Leverancier.~~ UMC verbindt zich alle redelijke maatregelen te nemen tegen diefstal, vermissing, beschadiging en ongeoorloofd gebruik.

10.5. Bij verlies of diefstal zal UMC dit direct bij Leverancier melden en aangifte te doen bij de Politie. Van het Proces-Verbaal dient een afschrift aan Leverancier te worden verstrekt.

11. (Monitoring) Prestatie, aanvullend op artikel 11 van de AIV 2024

- 11.1. Op deze Overeenkomst zijn de volgende KPI's van toepassing:
- 95% van de Orders zal voldoen aan de afgesproken levertijd (binnen **48 uur**);
 - 100% van de leveringen voldoet aan de gestelde kwaliteit, zie bij PvE & W bijlage 3;
 - 100% recalls, field warnings en retouren worden tijdig en correct afgehandeld.
- 11.2. Leverancier zal, indien zijn Prestatie afwijkt van het gestelde in het PvE & W en/of het product niet geschikt is voor het beoogd gebruik (zoals dat volgt uit deze Overeenkomsten en de bijlagen), binnen twee weken zijn Prestatie/product op het niveau zoals omschreven in dit PvE & W en de Overeenkomst terug te brengen, uitgezonderd het gestelde onder art. 5.5 van deze Overeenkomst met betrekking tot de afleveringstermijnen.
- 11.3. UMC en Leverancier houden in de 7^e maand van elk jaar contractjaar een evaluatiegesprek. Dit gesprek is o.a. gebaseerd op een door UMC opgesteld verslag (art 6.13) en een Prestatie rapport (art 11.1) opgesteld door Leverancier. Indien nodig, vindt aanvullend contact om de Prestaties, eventuele incidenten en Klinische ondersteuning te evalueren. In de 7^e maand van het tweede contractjaar (art 2.6 van deze Overeenkomst) besluiten UMC en Leverancier –mede op basis van de resultaten van de evaluatie- of de Overeenkomst verlengd wordt.

12. Afwijkingen/aanvullingen AIV 2024

- 12.1. Artikel 3.2 Komt te vervallen.
- 12.2. Artikel 4.1 Laatste zin "Bij minderwerk zal de Prijs voor de Prestatie naar rato worden verlaagd" komt te vervallen.
- 12.3. Artikel 6.4 Is als volgt aangepast: Bij de levering van zaken dient een paklijst aanwezig te zijn; deze is duidelijk zichtbaar bevestigd aan de buitenzijde van de verzendverpakking dan wel dient de paklijst duidelijk zichtbaar in de verzendverpakking te worden opgenomen.
- 12.4. Artikel 10.3: onder 'correcte factuur' wordt verstaan een factuur die voldoet aan alle formele en materiële Eisen die bij of krachtens deze Overeenkomst zijn gesteld aan de factuur. De in artikel 10.3 genoemde termijn is geen fatale termijn.
- 12.5. Artikel 10.8: onder 'een onjuiste, incomplete of anderszins incorrecte factuur' wordt verstaan een factuur die niet voldoet aan alle formele en materiële Eisen die bij of krachtens deze Overeenkomst zijn gesteld aan de factuur.
- 12.6. Artikel 13.2 Is aangevuld met de zinsnede: "UMC dient zich bij de controle steeds te houden aan de wet- en regelgeving, met inbegrip van de interne (veiligheids-)procedures van Leverancier.
- 12.7. **Artikel 14.2 vervalt en wordt vervangen door "De prestatie wordt geleverd met een minimale houdbaarheid/expiratedatum/use before date (UBD) van 15 maanden vanaf de leverdatum. Een incidentele afwijking hiervan is uitsluitend mogelijk op basis van wederzijds goedvinden tussen beide partijen, voorafgaand aan de levering."**
- 12.8. Artikel 16.3 wordt als volgt aangepast: Schraping van de boete, behoud van de schadevergoeding. Zie verder de Vewerkersovereenkomst artikel 7.2.
- 12.9. Artikel 18.1 Is als volgt aangevuld: "Voorgaande toestemming kan verondersteld worden te zijn gegeven in geval van uitbesteding zonder rechten en verplichtingen over te dragen, in geval van een (spoed) levering."
- 12.10. Artikel 19.2 sub a komt te vervallen, sub b wordt a en sub c wordt b, sub d wordt c.
- 12.11. Artikel 33.10 komt te vervallen, zie verder art 12.4 van de RO.
- 12.12. **Artikel 45.1(2) herformulering;**
Voor zover het betreft een essentiële ICT Prestatie waarvoor Leverancier de intellectuele eigendomsrechten en/of andere vergelijkbare rechten bezit, verklaart Leverancier zich nu reeds voor alsdan bereid om, op eerste verzoek van UMC en uitsluitend in het geval van bewezen faillissement of het aantoonbaar en structureel onvermogen van Leverancier om verdere ondersteuning te bieden, een escrow-overeenkomst aan te gaan. Deze overeenkomst zal betrekking hebben op de broncode van de betreffende essentiële softwarecomponent, bij een

gezamenlijk aan te wijzen, in Nederland gevestigd escrow-dienstverlener, op nader overeen te komen proportionele en transparante voorwaarden.

13. Toepasselijk recht en geschillenbeslechting

- 13.1. Deze Overeenkomst wordt uitsluitend door Nederlands recht beheerst. Het Weens Koopverdrag (CISG) wordt uitgesloten.
- 13.2. Alle geschillen tussen Partijen, - daaronder begrepen geschillen die slechts door één van de Partijen als zodanig wordt beschouwd – die samenhangen met of voortvloeien uit deze Overeenkomst, worden in eerste instantie beslecht door de bevoegde rechter te Den Haag.

Contactpersoon UMC en Leverancier

UMC:

1. Opdrachtgever/budgethouder (eerste aanspreekpunt voor inhoudelijke vragen en contractmanagement): functie, naam, telefoonnummer, e-mailadres;
2. Inkoopadviseur (voor commerciële vragen); functie, naam, telefoonnummer, e-mailadres;
3. Operationele inkoop (voor vragen over Orders, leveringen, retourzendingen en facturen), tevens de enige die rechtsgeldig een Order mag plaatsen bij Leverancier: Servicebureau Inkoop & Logistiek, telefoonnummer, servicedesk.inkoop@UMC.nl
4. Leverancier dient zijn facturen -bij voorkeur digitaal (PDF bestand) - te richten aan: facturen@UMC.nl

Leverancier:

1. Accountmanager: functie, naam, telefoonnummer, e-mailadres;
2. Customerservice: telefoonnummer, e-mailadres.

Bijlagen

(Waarbij het hogergenoemde document prevaleert boven het lager genoemde document):

1. Onderhavige Overeenkomst;
2. Nota van Inlichtingen);
3. Programma van Eisen en Programma van Wensen (zie TenderNed kenmerk);
4. Verwerkersovereenkomst (zie aparte overeenkomst Verwerksovereenkomst);
5. AIV, versie januari 2024;
6. Inschrijving Leverancier, bestaande uit:
 - a. Bijlage 2 Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA)
 - b. Bijlage 3 Anti-collusieverklaring
 - c. Bijlage 4 Algemeen_Geschiktheidseisen & Gunningsvoorwaarden
 - d. Bijlage 5 Programma van Eisen
 - e. Bijlage 6.0 Prijsopgaveformulier
 - f. Bijlage 6.1 Prijzenblad Restpakket behorend bij de ICD's, PM's, Leads en Remote Patient Management Systemen
 - g. Bijlage 7 Kwaliteitscriteria/Pakket van Wensen

Aldus overeengekomen,

Namens Leverancier:

Namens UMC:

Naam Functie Datum: Handtekening:.....	Naam Lid Raad van Bestuur Datum: Handtekening:.....
Naam Functie Datum: Handtekening:.....	Naam Lid Raad van Bestuur Datum: Handtekening:.....