

Leidraad

Openbare procedure

ICD's & PM's

Europese aanbesteding
Tendered kenmerk 506482

Versie 16-05-2025 n.a.v. correctie Nvl 1

Versie 13-06-2025 rectificatie inschrijvingsplanning



Inhoudsopgave

Hoofdstuk 1 Inleiding	6
1.1 Beschrijving van de aanbesteding	6
1.2 Aanbestedende diensten	6
1.3 Structuur aanbesteding	6
1.4 Doel van de aanbesteding, omvang van de opdrachten	8
1.5 Kwaliteit	13
1.6 Verantwoording aanbestedingskeuzes duurzaamheid	13
1.7 Varianten	13
1.8 Van toepassing zijnde voorwaarden	14
1.9 Indexering	14
Hoofdstuk 2. Aanbestedingsprocedure	15
2.1 Openbare procedure	15
2.2 Aanbestedingsstukken	15
2.3 Gunningscriterium	15
2.4 Planning	15
2.5 Taal	15
2.6 Informatie-uitwisseling en communicatie gedurende de aanbestedingsprocedure	15
2.7 Klachtafhandeling bij aanbesteden	17
2.8 Nota van Inlichtingen	17
2.9 Procedure totstandkoming Raamovereenkomsten	18
Hoofdstuk 3. Indienen Inschrijvingen	19
3.1 Sluitingsdatum	19
3.2 Instructie indienen Inschrijving via TenderNed	19
3.3 Risico te laat ontvangen Inschrijvingen	21
3.3 Mededeling gunningsbeslissing	21
3.4 Sluiten Raamovereenkomsten, stand still termijn	21
3.5 Geschillen	21
3.6 Eigendomsvoorbehoud Inschrijvingen	22
3.7 Auteursrechten	22
3.8 Merknamen	22
3.9 Kostenvergoeding	22
3.10 Voorbehoud	22
3.11 Vertrouwelijkheid	22
3.12 Inschrijvingen zijn onherroepelijk en onvoorwaardelijk	22
3.13 Gestanddoeningstermijn	22
3.14 Realistische Inschrijving	23
3.15 Verbod op manipulatieve Inschrijving	23
3.16 Toepasselijk recht en geschillen	23
Hoofdstuk 4. Beoordeling inschrijvingen	24
4.1 Inleiding	24
4.2 Uitsluitingsgronden	24
4.3 Geschiktheidseisen	24
4.4 Gunningsvoorwaarden	25
4.5 Programma van Eisen	28

Hoofdstuk 5. Gunningscriterium	29
5.1 Gunningscriterium Prijs	30
5.2 Prijsplafond	30
5.3 Prijzenblad	31
5.4 Gunningscriteria Kwaliteit	32
5.5 Sub-gunningscriteria met betrekking tot Kwaliteit	33
5.7 Beoordelingssystematiek Wensen	33
5.8 Economisch meest voordelige Inschrijving	34
Hoofdstuk 6. Beoordeling beste Prijs Kwaliteitsverhouding	35
6.1 Gunningsbeslissing	35

DEFINITIES**Aanbesteding**

CRT-D/P

Aanbestedingsdocumentatie

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

ICD

In dit document gebruikt als aanduiding voor: of een ICD of een PM of een CRT-D/P Implanteerbare Cardioverter Defibrillator. Deze wordt bij patiënten geïmplantéerd die aan gevaarlijke hartritme stoornissen 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.

Inschrijver

Partij die inschrijft op een Europese aanbesteding en daarmee te kennen geeft interesse te hebben in de opdracht.

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.

Kwaliteit

Door te voldoen aan wensen (zie Programma van Wensen) kan Inschrijver punten verdienen die mee tellen bij het gunningscriterium kwaliteit.

Lead

Geleidingsdraad welke informatie en elektrische lading doorgeeft tussen hart en ICD/Pacemaker.

Leidraad (Selectie- en gunnings-)

Beschrijvend document waarin de aanbestedende dienst bekend maakt dat hij een opdracht wil laten uitvoeren, onder welke voorwaarden en bedrijven vraagt om een offerte in te dienen.

Leverancier

MDR

De wederpartij van UMC('s).

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.

Medisch Hulpmiddel

Een prestatie waarop de wet op de medische hulpmiddelen en op deze wet gebaseerde lagere regelgeving van toepassing is. Hieronder nadrukkelijk ook begrepen software die valt onder de definitie van "medisch hulpmiddel" van de IGZ. Met Medisch Hulpmiddel wordt in deze aanbesteding o.a. bedoeld: alle types ICD's, CRT-D's CRT-P's, Pacemakers en toebehoren waaronder: Leads, remote patiënt management systemen en programmeer apparatuur.

Novo (implantatie)

Pacemaker (PM)

Perceel

Aanduiding voor als een patiënt voor het eerst een ICD/PM geïmplantéerd krijgt.

Pacemaker implantaat dat ervoor zorgt dat het hart in het juiste ritme blijft kloppen.

Tot de aanbesteding behorende afzonderlijke opdracht.

Plafondprijs/ Prijsplafond

Maximale prijs die inschrijver mag vragen voor betreffende product. Indien inschrijver niet akkoord gaat met het aanbieden op of onder de Plafondprijs volgt uitsluiting.

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

Product(en)

Excel bestand waarin inschrijver zijn te offereën prijzen opgeeft.

De geoffreerde producten, de prestatie.

Programma van Eisen (PvE)

Een geschreven verzameling van eisen ten aanzien van de aan te schaffen levering/dienst, welke allen een knock-out karakter hebben.

Programma van Wensen (PvW)

Een geschreven verzameling van wensen ten aanzien van de aan te schaffen levering/dienst. Bij elke wens kunnen er punten verdiend worden binnen het gunningscriterium kwaliteit.

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).

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.
Wissel (implantatie)	Aanduiding voor als de huidige ICD/PM van een patiënt verwisseld moet worden voor een nieuwe ICD/PM aan het einde van de levensduur van de huidige ICD/PM.

Hoofdstuk 1 Inleiding

1.1 Beschrijving van de aanbesteding

Dit is het beschrijvend document, de Leidraad, behorende bij de Europese aanbesteding van:

- 1- en 2-kamer Implanteerbare Cardio Defibrillators (ICD's) en implanteerbare Cardiale Resynchronisatie Therapie Defibrillators (CRT-D's);
- 1- en 2- kamer Pacemakers (PM's) en implanteerbare Cardiale Resynchronisatie Therapie Pacemakers (CRT-P's);
- Materialen t.b.v. Conduction System Pacing (CSP);
- Leads en Remote Patiënt Management Systemen (RPMS).

Op grond van deze aanbesteding wenst elk van de deelnemende aanbestedende diensten meerdere raamovereenkomsten te sluiten voor de levering van bovengenoemde producten.

De aanbestedende diensten beogen daarmee te voldoen in hun volledige behoefte aan voornoemde producten gedurende een periode van 24 maanden.

1.2 Aanbestedende diensten

De aan deze gezamenlijke aanbesteding deelnemende universitair medisch centra zijn:

1. Amsterdam UMC (bestaande uit de locaties AMC en VUmc)
2. Universitair Medisch Centrum Utrecht (UMCU)
3. Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC)
4. Radboudumc (Radboud)
5. Maastricht Universitair Medisch Centrum* (MUMC*)

Toelichting:

- De universitair medisch centra zullen hierna ook aangeduid worden als “de umc's”
- Amsterdam UMC voert de onderhavige aanbesteding uit namens de umc's.
- De aanbesteding heeft betrekking op 10 verschillende opdrachten, die elk zijn aangemerkt als Perceel waarop apart kan worden ingeschreven (zie paragraaf 1.4). Er is geen sprake van het samenvoegen van opdrachten tot één opdracht.
- Elk van de umc's zal met de daarvoor in aanmerking komende Inschrijvers (een) Raamovereenkomst(en) sluiten voor de betreffende Percelen.

1.3 Structuur aanbesteding

In deze paragraaf leggen wij u uit hoe deze gezamenlijke aanbesteding is opgebouwd.

De aanbesteding bestaat uit meerdere opdrachten/Percelen, waarin per UMC en per productgroep een uitvraag wordt gedaan. Op TenderNed is een Hoofdtender gepubliceerd, met een verwijzing naar de Selectie en gunningsleidraad. De opgenomen Gunningscriteria 23/77 verdeling is een gemiddelde voor de Beste prijs-kwaliteit verhouding, dit is enkel voor administratieve doeleinde binnen de TenderNed platform. De juiste Beste prijs-kwaliteit verhouding is in dit document per Perceel aangegeven.

Algemeen deel

Het algemeen deel van deze Leidraad is van toepassing op alle Percelen. Alle bijbehorende documenten zijn vanaf TenderNed te downloaden. Daar waar gevraagd, moet Inschrijver bij het indienen van zijn Offerte documenten uploaden.

Percelen

De aanbesteding bestaat uit:

1. Vijf (5) Percelen voor de levering van Implanteerbare 1- en 2 kamer Cardioverter Defibrillators (ICD's) en Implanteerbare Cardiale Resynchronisatie Therapie Defibrillators (CRT-D's), inclusief materialen voor Conduction System Pacing (CSP) op de linkerbundeltak en HIS bundel pacing.

2. Vijf (5) Percelen voor de levering van 1- en 2 kamer Pacemakers (PM's) en implanteerbare Cardiale Resynchronisatie Therapie Pacemakers (CRT-P's), inclusief materialen voor Conduction System Pacing (CSP) op de linkerbundeltak en HIS bundel pacing.

De umc's beogen voor elk Perceel meerdere raamovereenkomsten te sluiten, één en ander zoals beschreven in deze Leidraad.

Conduction System Pacing (CSP)

Bij de aanbesteding van 2021 werd Conduction System Pacing (CSP) als een nieuwe ontwikkeling beschouwd en in een apart perceel ondergebracht door de umc's. Inmiddels is deze behoefte geïntegreerd in de standaardbehandeling, waarbij de keuze voor CSP afhankelijk is van de specifieke aandoening van de patiënt. Destijds waren geschikte leads en guide catheters om de implantatieprocedure van een CSP-systeem soepel en zonder complicaties te laten verlopen, nog niet bij alle leveranciers beschikbaar. Inmiddels zijn dergelijke leads en hulpmiddelen, geschikt voor zowel HIS-bundel pacing als linkerbundeltak pacing, wel bij de meeste leveranciers verkrijgbaar. Daarom beschouwen de umc's deze materialen nu als een standaardkeuzeoptie voor optimale patiëntbehandeling, en wordt hiervoor geen apart perceel meer gebruikt. Inschrijvers dienen deze materialen als standaardoptie op te nemen in het Prijzenblad van het betreffende perceel. Afhankelijk van de specifieke zorgvraag kan de behandelend arts dan de beste zorgoptie kiezen.

TenderNed invulinstructie

Op TenderNed zijn in de Hoofdtender een aantal vragen die u dient te beantwoorden bij de Eisen.

Nr.	Naam	Categorie
1	Leidraad	Persoonlijke situatie ondernemers (uitsluitingsgrond)
2	Uniform Europees Aanbestedingsdocument	Persoonlijke situatie ondernemers (uitsluitingsgrond)
3	Anti-collusieverklaring	Persoonlijke situatie ondernemers (uitsluitingsgrond)
4	NFU algemene inkoopvoorwaarden en (concept) overeenkomst	Vakbekwaamheid
5	Uittreksel Kamer van Koophandel	Persoonlijke situatie ondernemers (uitsluitingsgrond)
6	Programma van Eisen	Vakbekwaamheid

Schema 1: Structuur aanbesteding in TenderNed

Indien u deze vragen met "Nee" beantwoordt of de gevraagde documenten niet correct upload, hoeft u de overige vragen niet meer te doorlopen.

Voor het **Programma van Eisen** (PvE) downloadt u per Perceel het Excel-bestand waarin het PvE staat en beantwoordt u (per Perceel) de Ja/Nee vraag, waarmee u te kennen geeft dat de producten waarmee u inschrijft voldoen aan de gestelde eisen. Het PvE is voor alle percelen/umc's gelijk. U hoeft deze maar een keer (1x ICD percelen en 1x PM percelen) in te vullen en te uploaden. Deze upload is geldig voor alle umc's.

Voor het **Programma van Wensen** (PvW) downloadt u per Perceel het Excel-bestand waarin het PvW staat. Bij het PvW zijn alle wensen voor alle Percelen met ICD's of PM's gelijk, maar het maximaal aantal punten dat u per wens kunt krijgen varieert per UMC (zie kolom D van het Excel). Bij de wensen staat duidelijk aangeven welk percentage van de punten u kunt verdienen en wat voor soort antwoord er van u verwacht wordt. Het PvW dient u dus per Perceel te uploaden.

Elk Perceel heeft een eigen **Prijzenblad** waarin de geschatte aantallen ICD's/PM's staan vermeld van het betreffende Perceel (kolom F rijen 22-25). Inschrijver vult alleen de geel gearceerde cellen in. Inschrijver vult per umc de prijzen in en kopieert (indien van toepassing) uit het eerste Perceel de geoffreerde

productnamen, productnummers én prijzen¹ naar overige percelen van het zelfde UMC. Het Excel-bestand rekent automatisch door van Prijs naar punten. Inschrijver uploadt per Perceel het Prijsblad in TenderNed in Excel én PDF.

Per Perceel kunnen maximaal 500 punten verdiend worden. De umc's hanteren als sub-gunningscriteria Prijs en Kwaliteit (wensen). Hoe de Prijs en Kwaliteit beoordeeld worden, is beschreven in hoofdstuk 5.

1.4 Doel van de aanbesteding, omvang van de opdrachten

Het doel van deze aanbesteding is het selecteren en afsluiten van raamovereenkomsten door elk van de umc's met geschikte Inschrijvers voor de levering van ICD's en/of PM's systemen.

	Cijfers Tender 2021				A				B				C			
	Afn. gemiddelde				2022				2023				2024			
ICD's	2017, 2018 & 2019				Aantallen per type				Aantallen per type				Aantallen per type			
UMC	1-K*	2-K	CRT-D	Totaal	1-K*	2-K	CRT-D	Totaal	1-K*	2-K	CRT-D	Totaal	1-K*	2-K	CRT-D	Totaal
AUMC	159	120	131	410	146	106	100	352	122	81	107	310	112	66	107	285
UMCU	136	48	116	300	114	55	112	281	111	47	110	268	107	50	88	245
LUMC	30	134	138	302	61	91	111	263	87	90	98	275	89	78	122	289
Radboudumc	36	100	66	202	66	55	86	207	64	58	68	190	73	46	47	166
MUMC+	144	115	194	452	141	81	185	407	101	89	165	355	126	87	166	379
PM's	Afn. gemiddelde				Aantallen per type 2022				Aantallen per type 2023				Aantallen per type 2024			
UMC	1-K**	2-K	CRT-P	Totaal	1-K**	2-K	CRT-P	Totaal	1-K**	2-K	CRT-P	Totaal	1-K**	2-K	CRT-P	Totaal
AUMC	28	204	22	254	25	267	39	331	36	225	52	313	26	263	58	347
UMCU	24	101	18	143	22	106	30	158	21	130	31	182	16	103	26	145
LUMC	24	118	27	169	21	122	20	163	15	157	24	196	21	149	32	202
Radboudumc	27	121	17	165	17	136	25	178	22	150	24	196	27	112	28	167
MUMC+	22	191	45	258	36	227	31	294	12	258	58	328	36	283	74	393
Let op aantallen excl. * S-ICD's en ** Leadless PM																
Verschillen met NHR aantallen kunnen ontstaan door gefactureerde aantallen vs geïmplanteerde																
aantallen en het includeren van S-ICD's en leadless PM.																

Schema 2: Historische aantallen ICD's en PM's

De umc's beogen op grond van de raamovereenkomsten te voorzien in hun totale behoefte aan ICD's en PM's gedurende een periode van vierentwintig (24) maanden. Dit betreft zowel nieuw te implanteren ICD's en PM's (de zogenaamde 'Novo implants') als vervangingen (de zogenaamde 'Wissels').

NB: Het onderscheid tussen Novo implants en Wissels betreft niet de producten zelf, maar enkel het gebruik van de producten door de umc's. De Leverancier levert in beginsel steeds hetzelfde product (tegen dezelfde prijs), ongeacht of dit product bestemd is als Novo implant of als Wissels. In voorkomende gevallen kan een umc er evenwel voor kiezen - in overleg met de betreffende Leverancier - een ander model voor een Wissels te bestellen, indien dit beter is voor de patiënt.

Twee type Raamovereenkomsten

Om in hun behoeften te voorzien wensen de umc's twee typen Raamovereenkomsten af te sluiten:

- Raamovereenkomsten A:

Om Leveranciers zoveel mogelijk zekerheid te geven over de af te nemen aantallen, zullen per perceel meerdere raamovereenkomsten worden gesloten met een afnameschatting (de Raamovereenkomsten A). De geschatte af te nemen aantallen producten zijn gebaseerd op de verwachte behoefte van de umc's aan te implanteren ICD's en PM's. Op grond van de Raamovereenkomsten A kunnen Novo implants en Wissels worden afgenomen. De geschatte afname is gebaseerd op schema 3 & 4. Of er meer of minder Novo implants worden afgenomen

¹ Om latere problemen bij het automatische bestellen en factureren te voorkomen, dient Inschrijver producten die in meerdere percelen van het zelfde UMC terugkomen tegen dezelfde prijzen te offrenen bij betreffende UMC.

is afhankelijk van externe factoren; zo kan het patiënten aanbod lager zijn dan verwacht en de indicatiestelling kan veranderen (zie ook Gunningsvoorwaarde eis 7).

- Raamovereenkomsten B:

Deze hebben uitsluitend betrekking op Wissels en bevatten geen afnamegarantie, immers of en wanneer een patiënt terugkomt voor een Wissel hangt van verschillende externe factoren af, bijvoorbeeld: het ziektebeeld kan wijzigen; een patiënt kan komen te overlijden; of de patiënt verhuist. Aan het daadwerkelijk aantal Wissels kunnen de UMC's dan ook geen aantallen koppelen. Het aantal te sluiten Raamovereenkomsten B is niet beperkt. Elke Inschrijver die aan de eisen voldoet en niet in aanmerking komt voor een Raamovereenkomst A, komt in aanmerking voor een Raamovereenkomst B.

De reden voor dit onderscheid is dat bij Wissels een ICD/PM in beginsel wordt vervangen door een ICD/PM van hetzelfde merk en type². Vervanging door een product van een ander merk leidt tot een verhoogd risico op medische complicaties (zie onderstaande voorbeelden). Bovendien wordt dit door veel patiënten als onwenselijk ervaren.

Voorbeeld 1: Gezien de enorme toename van het aantal patiënten en het aantal MRI-scans is het een belangrijke voorwaarde dat het pacemaker- of het ICD-systeem MRI conditioneel blijft. Als de leads van dezelfde fabrikant zijn als de pacemaker/ICD is dit het geval. Zie de eisen in de PvE's van de ICD's PM's systemen.

Bij Wissels met een ander merk ontstaat er een combinatie van lead merk A en device merk B, hiermee vervalt de garantie dat het complete systeem MRI-conditional is, met als gevolg dat er geen garantie is dat een patiënt veilig een MRI-scan kan ondergaan.

Voorbeeld 2: Wanneer er bij leads problemen ontstaan wordt dit steeds vaker opgelost d.m.v. een merk specifieke softwarematige oplossing in de ICD/PM. Dit is alleen mogelijk bij een combinatie van één merk. Dit is bijvoorbeeld het geval bij de Sprint Fidelus lead(s). In deze lead kan een breuk ontstaan met als gevolg dat het systeem onterecht een elektrische shock afgeeft of dat het systeem volledig uitvalt. De aanbeveling van de leverancier om de impact van de fout te verminderen is het her-programmeren van het complete systeem. Dit vergroot de kans dat een draadbreek door het systeem tijdig gedetecteerd zou worden. Dus voordat de patiënt onnodige shocks zou ontvangen of er geen shock zou worden afgegeven wanneer dit wel noodzakelijk is.

Voor de Wissels wensen de umc's daarom raamovereenkomsten te sluiten met zoveel mogelijk Leveranciers mits zij én hun producten voldoen aan de gestelde eisen.

De prijzen voor de ICD's/PM's bij de Wissels zijn gelijk aan de geoffeerde prijzen van de ICD's/PM's voor de Novo implants, onafhankelijk of Inschrijver op basis van het aanbestedingsresultaat Novo implants gegund krijgt. Indien het model waarmee Inschrijver inschrijft niet beschikt over de benodigde oudere koppelingen t.b.v. een Wissel of een verwachte toekomstige downgrade van ICD naar PM, levert Inschrijver een model dat wel over deze koppelingen beschikt. Voor dit model kan Inschrijver bij het UMC maximaal 80% in rekening brengen van het bedrag waarmee hij inschrijft voor het reguliere (Novo/Wissel) model.

Inschrijvers bepalen zelf –per Perceel– of zij, indien zij op grond van het gunningsresultaat niet in aanmerking komen voor een Raamovereenkomst A, met het betreffende UMC een Raamovereenkomst B wensen te sluiten.

² Type als in: 1-kamer ICD, 2-kamer ICD, CRT-D, 1-kamer PM, 2-kamer PM, CRT-P

Als u niet in aanmerking wenst te komen voor een Raamovereenkomst B, kunt u ervoor kiezen alleen in te schrijven op de Raamovereenkomst A. Inschrijver geeft dit aan in Formulier "Bijlage 4_Algemeen-Geschiktheids & Gunningsvoorwaarden-ICD&PM".

Studies

Een kerntaak van de umc's is het verrichten van wetenschappelijk onderzoek, ieder umc excelleert door op specifieke onderwerpen binnen de cardiale device therapie toonaangevend te zijn.

Studies binnen de cardiale device therapie hebben als doel:

- Het verbeteren van de huidige (poli)klinische zorg rondom device therapie;
- Het toepassen van bestaande technieken voor nieuwe indicaties;
- Het ontwikkelen van nieuwe therapieën.

Binnen deze aanbesteding wordt er als volgt met studies omgegaan:

➤ **Nieuwe studies:**

- Gedurende de looptijd van de af te sluiten raamovereenkomsten zullen de umc's nieuwe studies uitvoeren zoveel mogelijk met devices uit de Raamovereenkomsten A. Deze devices tellen mee in het totaal aantal verwachte novo implants van het gegunde aantal van betreffende type device aan betreffende leverancier.
- Daarnaast heeft een umc de mogelijkheid voor nieuw op te starten studies Devices af te nemen ten behoeve van studies onder de voorwaarden van een Raamovereenkomst 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.

➤ **Gecommitteerde studies:**

Uitgangspunt is dat de umc's hun verplichtingen met betrekking tot lopende en gecommitteerde studies in beginsel nakomen.

- Als de betreffende Leverancier een geldige inschrijving heeft gedaan met de modellen waarmee de studie wordt uitgevoerd, en er een Overeenkomst (A/B) is gesloten als resultaat van de aanbesteding, dan levert Leverancier de betreffende modellen op verzoek binnen de gecommitteerde studie in het kader van Raamovereenkomst A/B:
- Deze Devices tellen mee in het totaal aantal verwachte novo implants van het gegunde aantal van betreffende type device aan betreffende leverancier.
- 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.

Omvang van de opdracht

De omvang van de opdracht per perceel is gebaseerd op een verwachting, waarbij rekening is gehouden met historische afname, actuele ontwikkelingen in patiëntenbestanden, behandelinzichten en productontwikkelingen. Het is belangrijk te benadrukken dat de opdrachtaantallen binnen de percelen moeilijk te voorspellen zijn. Daarom blijft dit te allen tijde een schatting, 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. De gevolgen van wijzigingen vanuit het Zorginstituut in de indicatiestelling zijn lastig vooraf mee te nemen en kunnen over meerdere jaren invloed hebben, zoals ook gebleken is in de afgelopen jaren. Verdere verschuivingen in de primaire preventie met ICD's zijn de komende jaren niet uit te sluiten en kunnen verdere impact hebben op de geschatte aantallen. De aandoening van de patiënt en de op dat moment gekozen noodzakelijke zorgbehoefte door de behandelend arts zijn te allen tijde leidend.

In de schema's is per Perceel en per Raamovereenkomst A -binnen elk Perceel- een schatting opgenomen van de af te nemen Novo implants vermeld.

In Formulier "Bijlage 4_Algemeen-Geschiktheids & Gunningsvoorwaarden-ICD&PM" geeft u aan op welke percelen u inschrijft.

Productgroep/umc	NOVO			Totaal	Weging gunningscriteria	
	1-K ICD's	2-K ICD's	CRT-D's		Kwaliteit	Prijs
Perceel 1 ICD's Amsterdam UMC:						
Schatting omvang perceel	72	40	45	157		
Te gunnen aan:					70%	30%
Winnaar 50% aandeel	36	20	23			
Nr 2. 30% aandeel	22	12	14			
Nr 3. 20% aandeel	14	8	9			
Perceel 2 ICD's UMCU:						
Schatting omvang perceel	54	34	34	122		
Te gunnen aan:					90%	10%
Winnaar 50% aandeel	27	17	17			
Nr 2. 30% aandeel	16	10	10			
Nr 3. 15% aandeel	8	5	5			
Nr 4. 5% aandeel	3	2	2			
Perceel 3 ICD's LUMC:						
Schatting omvang perceel	50	35	45	130		
Te gunnen aan:					70%	30%
Winnaar 50% aandeel	25	18	23			
Nr 2. 30% aandeel	15	11	14			
Nr 3. 20% aandeel	10	7	9			
Perceel 4 ICD's Radboudumc						
Schatting omvang perceel	64	19	32	115		
Te gunnen aan:					65%	35%
Winnaar 60% aandeel	38	11	19			
Nr 2. 40% aandeel	26	8	13			
Perceel 5 ICD's MUMC+:						
Schatting omvang perceel	93	56	65	214		
Te gunnen aan:					90%	10%
Winnaar 65% aandeel	60	36	42			
Nr 2. 35% aandeel	33	20	23			

Schema 3: Aantallen ICD's en CRT-D's, Novo implants

Productgroep/umc	NOVO			Totaal	Weging gunningscriteria	
	1-K PM's	2-K PM's	CRT-P's		Kwaliteit	Prijs
Perceel 6 PM's Amsterdam UMC:						
Schatting omvang perceel	16	198	34	248		
Te gunnen aan:					70%	30%
Winnaar 50% aandeel	8	99	17			
Nr 2. 30% aandeel	5	59	10			
Nr 3. 20% aandeel	3	40	7			
Perceel 7 PM's UMCU:						
Schatting omvang perceel	15	65	22	102		
Te gunnen aan:					90%	10%
Winnaar 50% aandeel	8	33	11			
Nr 2. 30% aandeel	5	20	7			
Nr 3. 15% aandeel	2	10	3			
Nr 4. 5% aandeel	1	3	1			
Perceel 8 PM's LUMC:						
Schatting omvang perceel	10	100	25	135		
Te gunnen aan:					70%	30%
Winnaar 50%	5	50	13			
Nr 2. 25% aandeel	3	25	6			
Nr 3. 25% aandeel	3	25	6			
Perceel 9 PM's Radboudumc						
Schatting omvang perceel	15	70	21	106		
Te gunnen aan:					65%	35%
Winnaar 60% aandeel	9	42	13			
Nr 2. 40% aandeel	6	28	8			
Perceel 10 PM's MUMC+:						
Schatting omvang perceel	15	170	32	217		
Te gunnen aan:					90%	10%
Winnaar 65% aandeel	10	111	21			
Nr 2. 35% aandeel	5	60	11			

Schema 4: Aantallen PM's en CRT-P's Novo implants

De CPV codes zijn: 33182100 (Defibrillator), 33182200 (Apparatuur voor hartstimulatie), 33182210 (Pacemakers), 33182240 (Onderdelen en toebehoren voor Pacemakers), 33182000 (Apparatuur voor hartondersteuning), 33123210 (Hartbewakingssysteem).

Bij de ICD's, CRT-D's en CRT-P's is klinische ondersteuning -bij implantatie- door EHRA of IHBRE gecertificeerde technicus, inbegrepen bij de Prijs van het device. Enkel bij UMCU is dit niet nodig.

Inclusief klinische ondersteuning:

Type Device	Amsterdam umc	UMCU	LUMC	Radboudumc	MUMC+
1-kamer ICD	Ja	Nee	Ja	Ja	Ja
2-kamer ICD	Ja	Nee	Ja	Ja	Ja
CRT-D	Ja	Nee	Ja	Ja	Ja
1-kamer PM	Nee	Nee	Nee	Nee	Nee
2-kamer PM	Nee	Nee	Nee	Nee	Nee
CRT-P	Ja	Nee	Ja	Ja	Ja

Schema 5: Ondersteuning van technicus van leverancier nodig bij implantatie

Looptijd van de raamovereenkomsten

De looptijd van de op grond van deze aanbesteding afgesloten raamovereenkomsten bedraagt in beginsel 24 maanden, met 2 maal de optie op een verlenging met 12 maanden.

Prijsplafond

De umc's zien het als hun taak medische producten in te kopen tegen de beste Prijs-Kwaliteitverhouding om daarmee een bijdrage te leveren aan het betaalbaar houden van kwalitatief hoogstaande gezondheidszorg voor iedereen.

De politieke en maatschappelijke wens om enerzijds de zorg betaalbaar te houden en anderzijds kwalitatief hoogstaande zorg bereikbaar te houden voor iedereen heeft directe gevolgen voor de umc's. Het heeft in de afgelopen jaren geleid tot zeer scherpe budgetrestricties en een kritische kijk op de Prijs die betaald mag worden voor Medische Hulpmiddelen (en medicijnen), in verhouding tot de ontwikkelkosten en de winstmarges van Leveranciers.

Bij dit publieke debat hoort dat voor een uitontwikkeld product -dat meerdere Leveranciers kunnen leveren- Prijs (naast Kwaliteit) een dominante factor is. Dit om langs deze weg budget vrij te maken voor innovatieve zorg mét bijbehorende producten, die door hun complexiteit en/of de levensfase waarin ze verkeren duurder zijn dan een uitontwikkeld, breed geaccepteerd en vaak gebruikt product.

Bovenstaande overwegingen hebben de umc's doen besluiten een Prijsplafond te hanteren voor de producten binnen de scope van de aanbesteding. Zie § 5.2 voor de hoogte van de Prijsplafonds.

1.5 Kwaliteit

De umc's stellen hoge eisen aan de Kwaliteit van de te leveren producten. Op basis van de technische informatie hebben de umc's een Programma van Eisen (PvE) en een Programma van Wensen (PvW) opgesteld.

Het is voor de umc's van essentieel belang dat patiënten binnen het beschikbare budget de best mogelijke producten krijgen die op het moment van de implantatie op de markt verkrijgbaar zijn. Dit omdat het implantaten betreft die minimaal acht tot elf jaar en hoger in het lichaam van een patiënt blijven zitten en patiënten over het algemeen voor de rest van hun leven drager zullen blijven van een ICD/PM. Het kan zijn dat op het moment van de implantatie niet alle functies van betreffende product (ICD of PM) gebruikt worden, maar dat gedurende de levensduur van het product betreffende patiënt toch baat heeft van de beschikbare instellingen. Dan is het voor de patiënt vanuit zowel medisch als psychisch oogpunt vereist dat deze ingesteld kunnen worden bij het al geïmplanteerde product, i.p.v. dat het geïmplanteerde product vroegtijdig vervangen³ moet worden door een meer uitgebreid product, met het risico op complicaties. In de programma's van eisen en wensen zijn daarom specifieke eisen en wensen gesteld aan de producten.

In het Programma van Eisen zijn de voorschriften vastgelegd, zoals die voor de Kwaliteit van de producten (minimaal) geldt. Daarnaast hebben Inschrijvers de kans zich op Kwaliteit te onderscheiden in het Programma van Wensen.

1.6 Verantwoording aanbestedingskeuzes duurzaamheid

Door in te schrijven verklaart de Inschrijver de Universele Verklaring van de Rechten van de Mens te respecteren en erop toe te zien dat in het productieproces geen inhumane behandeling van medewerkers plaatsvindt. Inschrijver verklaart verder dat alle supranationale wetgeving over kinderarbeid wordt gerespecteerd en gehandhaafd, daaronder mede maar niet uitsluitend verstaan de conventies 138 en 182 van de International Labor Organization. Inschrijver verklaart dat alle supranationale milieu wet- en regelgeving wordt gerespecteerd en gehandhaafd en stelt zich ten doel natuurlijke hulpbronnen zo veel mogelijk te sparen en voortdurend aan efficiënt gebruik daarvan te werken.

1.7 Varianten

Varianten of alternatieve oplossingen zijn in deze aanbesteding niet toegestaan.

³ De levensduur van een ICD/PM wordt met name bepaald door de levensduur van de batterij.

1.8 Van toepassing zijnde voorwaarden

Op deze aanbestedingsprocedure en de (eventueel) daaruit voortvloeiende en opdrachtverlening zijn geen andere leverings-, betalings- of overige algemene voorwaarden van toepassing, dan de (contractuele) voorwaarden (waaronder begrepen de Algemene Inkoopvoorwaarden (AIV) van de NFU) die de umc's in het aanbestedingstraject ter beschikking hebben gesteld.

Door de Inschrijver gehanteerde algemene voorwaarden zijn uitdrukkelijk niet van toepassing.

1.9 Indexering

Er vindt gedurende de initiële looptijd van de overeenkomst geen indexering plaats. De door Inschrijver geoffreerde prijzen staan vast voor de **initiële** looptijd van de Raamovereenkomst. Mocht de Overeenkomst verlengd worden conform het bepaalde in artikel 2.5 van de 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.

Hoofdstuk 2. Aanbestedingsprocedure

2.1 Openbare procedure

De umc's maken voor deze aanbesteding gebruik van de openbare procedure conform artikel 2.26 van de Aanbestedingswet 2012.

2.2 Aanbestedingsstukken

De umc's stellen de aanbestedingstukken via [Aankondigingen - TenderNed](#) met elektronische middelen ter beschikking aan geïnteresseerde marktpartijen, waarmee een geïnteresseerde in de gelegenheid is tot het vrij, rechtstreeks en volledig downloaden van de aanbestedingsstukken.

2.3 Gunningscriterium

De raamovereenkomsten worden gegund op basis van het Gunningscriterium Economisch Meest Voordelige Inschrijving (EMVI) 'beste Prijs Kwaliteitsverhouding'.

2.4 Planning

In onderstaande tabel is de planning van deze aanbesteding weergegeven. De umc's behouden zich het recht voor alle -onderstaande en overige in het beschrijvend document en de Nota('s) van Inlichtingen- genoemde data en tijden te wijzigen. De planning zoals gepubliceerd in TenderNed is de meest actuele planning.

Publicatie van de Aanbesteding via het Digitale Aanbestedingsplatform TenderNed	Woensdag 16 april 2025
Vragen 1e nota van inlichtingen voor 12 uur aanleveren TenderNed	Donderdag 8 mei 2025 voor 11:00 uur
Antwoorden 1e NvI publiceren	Vrijdag 16 mei 2025
Uiterste datum indienen van vragen m.b.t. antwoorden NvI	Vrijdag 23 mei 2025 voor 12:00 uur
Antwoorden 2e NvI publiceren	Vrijdag 30 mei 2025
Offertes indienen TenderNed voor 10 uur	Maandag 7 juli 2025 voor 10:00 uur
Versturen gunnings- en afwijzingsbrieven, start standstill periode	Juli 2025-September/oktober
Sluiten Raamovereenkomsten	Juli/augustus September/oktober 2025

Schema 6: Planning

2.5 Taal

De gehele aanbestedingsprocedure zal geschieden in de Nederlandse taal. Alle door de Inschrijver aangeboden documenten dienen in de Nederlandse taal te zijn opgesteld, met uitzondering van documenten die ter bewijsvoering worden bijgevoegd (inclusief productspecificaties); dergelijke documenten mogen ook in de Engelse taal zijn opgesteld. Indien Inschrijver gebruik wenst te maken van andere documenten in de Engelse taal, dan kan dit uitsluitend met voorafgaande instemming van de umc's, bij gebreke waarvan het betreffende document buiten beschouwing wordt gelaten.

2.6 Informatie-uitwisseling en communicatie gedurende de aanbestedingsprocedure

Alle correspondentie met betrekking tot deze aanbestedingsprocedure dient te verlopen via het berichtenverkeer in TenderNed.

Geïnteresseerden en Inschrijvers die op andere wijze bij (medewerkers van) de umc's informatie trachten in te winnen over deze aanbesteding kunnen worden uitgesloten van verdere deelname aan deze aanbesteding.

Inschrijvers dienen het vragenformulier (te vinden in TenderNed, Formulier Nota van Inlichting te gebruiken voor:

1. Vragen over het beschrijvend document/de leidraad inclusief PvE en PvW;

-
2. Vragen, tekstvoorstellen en aanvullingen met betrekking tot de Raamovereenkomst;
 3. Melding van onjuistheden, onduidelijkheden en/of onvolkomenheden;
 4. Melding gevraagde bewijsmiddelen niet beschikbaar.

Voor vragen die niet gericht zijn op het verkrijgen van aanvullende informatie/verduidelijking, maar op het uiten van klachten over de opzet van de aanbesteding, verwijzen wij u naar de in paragraaf 2.7 van de Leidraad beschreven klachtenprocedure.

Ad 1): Geïnteresseerden hebben de mogelijkheid om vragen te stellen over deze leidraad binnen de daartoe gestelde termijn(en) (zie paragraaf 2.4). De umc's zullen deze vragen beantwoorden in Nota('s) van Inlichtingen. Om het proces zo efficiënt mogelijk te laten verlopen is het in de tweede ronde alleen mogelijk om vragen te stellen naar aanleiding van de vragen en antwoorden zoals deze in de eerste Nota van Inlichtingen zijn opgenomen.

Ad 2): Geïnteresseerden hebben de mogelijkheid vragen te stellen en/of tekstvoorstellen te doen en/of om aanvullingen te verzoeken met betrekking tot de concept Raamovereenkomst. Ook hiervoor geldt de termijn als beschreven in de planning in paragraaf 2.4.

De umc's zullen deze tekstvoorstellen en/of aanvullingen beoordelen en vervolgens bepalen of er naar aanleiding daarvan wijzigingen of aanvullingen in de concept Raamovereenkomst zullen worden doorgevoerd. Uiterlijk bij de (laatste) Nota van Inlichtingen, waarin alle vragen, voorstellen en verzoeken zijn behandeld, zal een definitieve concept Raamovereenkomst beschikbaar worden gesteld.

Nadat de definitieve concept Raamovereenkomst beschikbaar is gesteld, is wijziging daarvan niet meer mogelijk. Door het indienen van een Inschrijving verklaart een Inschrijver zich volledig, onvoorwaardelijk en onherroepelijk akkoord met de inhoud van de Raamovereenkomst.

Ad 3): De aanbestedingsdocumenten zijn met zorg samengesteld. Mochten er desondanks tegenstrijdigheden en/of onvolkomenheden en/of onvolledigheden en/of onduidelijkheden voorkomen, dan dient Inschrijver de aanbestedende dienst hiervan onverwijld, doch in ieder geval voor het einde van de Informatie-uitwisselingsperiode, schriftelijk op de hoogte te stellen. Na het einde van de Informatie-uitwisselingsperiode opgemerkte/gemelde tegenstrijdigheden en/of onvolkomenheden etc. die niet eerder door Inschrijver zijn opgemerkt/gemeld, zijn voor risico en rekening van de Inschrijver.

Overeenkomstig de rechtspraak ter zake, dienen geïnteresseerden tijdens de aanbestedingsprocedure een proactieve houding te hebben en dienen zij vooraf eventuele onduidelijkheden en onvolkomenheden te melden, zodat de aanbestedingsdocumenten zo nodig nog bijgesteld kunnen worden in de aanbestedingsfase. Indien een Geïnteresseerde eventuele bezwaren, onduidelijkheden of onvolkomenheden niet onverwijld na ontvangst van het betreffende aanbestedingsdocument, doch in ieder geval vóór het einde van de Informatie-uitwisselingsperiode, meldt, verwerkt de geïnteresseerde c.q. Inschrijver daarmee zijn recht om hiertegen in een later stadium bezwaar te maken.

Het voorgaande geldt ook in het geval een geïnteresseerde van mening is dat een in een Nota van Inlichtingen opgenomen vraag onvoldoende/onjuist is beantwoord. Indien een geïnteresseerde de aanbestedende dienst hiervan niet onverwijld op de hoogte stelt, mag de aanbestedende dienst erop vertrouwen dat het in de Nota van Inlichtingen opgenomen antwoord juist is en aanvaard wordt door alle geïnteresseerden.

Ad 4): In het geval dat een geïnteresseerde om gegronde redenen niet in staat is de gevraagde bewijsmiddelen te overleggen, kan hij zijn geschiktheid met andere documenten aantonen, die daartoe door de aanbestedende dienst geschikt worden geacht. Indien de genoemde situatie zich voordoet, dient de betreffende geïnteresseerde daartoe een verzoek per e-mail in te dienen vóór de uiterste termijn voor het stellen van vragen. Bij dit verzoek dient een voorstel te worden gevoegd voor de bewijsmiddelen die in dat geval zullen worden overgelegd.

2.7 Klachtafhandeling bij aanbesteden

De umc's hebben een regeling klachtafhandeling conform het gestelde in de Aanbestedingswet 2012.

Bij klachten over deze aanbesteding kan contact worden opgenomen met mevrouw N. Baaddi, directeur inkoop (per e-mail aan: n.baaddi@amsterdamumc.nl). Zij zal dan verwijzen naar een inkoper en/of vertegenwoordiger van de afdeling Juridische Zaken van Aanbestedende dienst die (als klachtafhandelaar) niet betrokken is (geweest) / los staat van de projectorganisatie die voor deze Aanbesteding in het leven is geroepen.

Het indienen van een klacht staat niet gelijk aan het aanhangig maken van een kortgedingprocedure, en schort de termijn zoals bedoeld in artikel 2.127 Aanbestedingswet niet op.

Als de afhandeling voor klager niet bevredigend is verlopen staat tevens de weg naar de commissie van aanbestedingsexperts open: <http://www.commissievanaanbestedingsexperts.nl>.

Het voorgaande laat onverlet dat Inschrijvers te allen tijde proactief dienen te handelen.

2.8 Nota van Inlichtingen

In de planning is de termijn opgenomen, waarbinnen vragen naar aanleiding van de aankondiging en deze leidraad kunnen worden ingediend.

Alle verzoeken om nadere informatie worden schriftelijk geanonimiseerd beantwoord in een Nota van Inlichtingen. De aanbestedende dienst publiceert de Nota van Inlichtingen (inclusief mogelijk aanvullende documenten) via TenderNed.

Binnen TenderNed verloopt het stellen van vragen normaal via de "Vragen en antwoord"-module. Om dit proces voor zowel Aanbestedende dienst als de Ondernemer te vereenvoudigen kiest Aanbestedende dienst voor een afwijkende werkwijze. Voor het stellen van vragen en het doen van tekstvoorstellen dient Ondernemer gebruik te maken van Bijlage 8; Format Nota van Inlichtingen_ICD's & PM's (Excel). Dit document is te vinden binnen het dashboard van de aanbesteding onder "Documenten". In dit document kunnen vragen en voorstellen worden verwerkt. Het door Ondernemers met vragen en tekstvoorstellen ingevulde Excel document kan worden ge-upload en verstuurd naar Aanbestedende dienst via de TenderNed "Berichten" module.

Dashboard	Documenten	Vraag en antwoord (4/5)	Berichten (30)
-----------	------------	-------------------------	----------------

Fragment dashboard TenderNed

Alle door Ondernemers in te dienen vragen en tekstvoorstellen dienen uiterlijk op de in paragraaf 2.4 (Voorlopige planning) gestelde datum te zijn ingediend. Vragen en/of tekstvoorstellen die na deze datum zijn ingediend of die niet via het Digitale Aanbestedingsplatform zijn ingediend worden in beginsel niet in behandeling genomen. De vragen en tekstvoorstellen zullen worden voorzien van een reactie door het Aanbestedende dienst en worden gepubliceerd via het Digitale Aanbestedingsplatform middels een Nota van Inlichtingen uiterlijk op de in paragraaf 2.4 (Voorlopige planning) genoemde datum.

Ondernemer heeft na publicatie van de eerste Nota van Inlichtingen de mogelijkheid tot het stellen van vragen over de antwoorden uit de eerste Nota van Inlichtingen. Ondernemer kan in beginsel geen nieuwe vragen indienen noch tekstvoorstellen doen na publicatie van de eerste Nota van Inlichtingen.

Als Ondernemer niet wil dat een vraag wordt opgenomen in de Nota van Inlichtingen in verband met gerechtvaardigde economische belangen van de onderneming, dan heeft Ondernemer de mogelijkheid 'Individueel behandelen' toe te voegen in het genoemde Excel-bestand. De vraag en het antwoord zal dan niet voor alle betrokkenen van de aanbesteding zichtbaar worden. Het Aanbestedende dienst beoordeelt of zij de vraag al dan niet in behandeling neemt.

Aanbestedende dienst zal de vertrouwelijkheid van de door Ondernemers gestelde vertrouwelijke vragen respecteren. Bij honorering van het verzoek een of meer vragen vertrouwelijk te behandelen, beantwoordt Aanbestedende dienst deze vraag/vragen individueel aan de betreffende Ondernemer. Als (de beantwoording van) de vertrouwelijke vraag (al dan niet gedeeltelijk) een 'algemeen' karakter heeft, behoudt Aanbestedende dienst zich het recht voor deze informatie (of eventuele aanpassingen/wijzigingen in de Aanbestedingsstukken naar aanleiding daarvan) schriftelijk te delen met de andere Ondernemers. Voor zover mogelijk zal Aanbestedende dienst de betreffende vraag niet herhalen/benoemen en ervoor zorgdragen dat (het betreffende deel van) de vraag niet te herleiden valt tot de Ondernemer die de vraag heeft gesteld. Bij afwijzing van het verzoek een of meer vragen vertrouwelijk te behandelen, legt Aanbestedende dienst de vraag terug bij de Ondernemer, die vervolgens kan besluiten de vraag al dan niet opnieuw als verzoek om een (algemene) inlichting in te dienen.

2.9 Procedure totstandkoming Raamovereenkomsten

De deelnemende umc's kunnen na het verstrijken van de stand still termijn Raamovereenkomsten sluiten (maar zijn daartoe niet gehouden). Daarvoor zal de definitieve concept Raamovereenkomst worden gebruikt, die met de laatste Nota van Inlichtingen beschikbaar is gesteld.

Hoofdstuk 3. Indienen Inschrijvingen

3.1 Sluitingsdatum

De Inschrijving dient uiterlijk vóór de datum en tijd zoals vermeld in TenderNed te zijn ontvangen via TenderNed. Inschrijvingen die na het verstrijken van deze uiterste termijn worden ingediend, worden niet in behandeling genomen en daarmee uitgesloten van deelname aan deze aanbesteding. De aanbestedende dienst kan hiervan afwijken indien het gestelde in § 3.3 met betrekking tot een langdurige storing van TenderNed aan de orde is.

3.2 Instructie indienen Inschrijving via TenderNed

Deze Aanbesteding wordt volledig digitaal uitgevoerd via het aanbestedingsplatform van TenderNed (www.tenderned.nl). Indien een Ondernemer nog geen account heeft bij TenderNed, dient hij zich eerst aan te melden bij TenderNed om deel te kunnen nemen aan deze Aanbesteding.

Ondernemer kan de website van TenderNed raadplegen voor het gebruik van TenderNed en/of contact opnemen met de Servicedesk van TenderNed: [0800-8363376](tel:0800-8363376) of servicedesk@TenderNed.nl.

Een uitgebreide handleiding is te raadplegen via onderstaande link:

<https://www.tenderned.nl/cms/voor-ondernemingen>

De Inschrijving bestaat uit de volgende documenten:

Document	Indienen onder bestandsnaam
1. Volledig ingevuld (en ondertekend) 'Uniform Europees Aanbestedingsdocument' conform Bijlage 2 .	Bijlage 2 Uniform Europees Aanbestedingsdocument_ <<naam Ondernemer.pdf>>
1a. Uittreksel Kamer van Koophandel inclusief eventuele bijlagen, niet ouder dan 6 maanden.	Bijlage 2.1 Uittreksel Kamer van Koophandel_ <<naam Ondernemer.pdf>>
2. Ondertekende anti-collusieverklaring, conform Bijlage 3 .	Bijlage 3 Anti-collusieverklaring_ <<naam Ondernemer.pdf>>
3. Volledig ingevuld (en ondertekend) document 'Algemeen-Geschiktheids & Gunningsvoorwaarden, conform Bijlage 4 . In Excel en een volledig en ondertekend in PDF formaat. Inschrijver dient onderaan de in te dienen PDF bijlagen het volgende op te nemen: Aldus naar waarheid ingevuld: • Naam ondernemer • Naam ondertekenaar • Datum • Handtekening	Bijlage 4 Algemeen-Geschiktheids & Gunningsvoorwaarden-ICD&PM_ <<naam Ondernemer.pdf en Excel>> <i>Eenmaal uploaden aangezien formulier voor alle percelen gelijk en van toepassing is. Aangevuld met de specifiek vereiste bewijzen per eis:</i> Bijlage 4.1 Eis 4.4.9. Verwerkersovereenkomst en Standard Contractual Clauses EU ICD&PM_alle umc's_ <<naam Ondernemer.pdf en Excel>> Incl. ingevulde bijlage 1 t/m 3 Bijlage 4.2 Eis 4.4.10. Bescherming persoonsgegevens alle umc's_ <<naam Ondernemer.pdf en Excel>> Bijlage 4.3 Eis 4.4.11. Formulier MDS2 ICD&PM_alle umc's_ <<naam Ondernemer.pdf en Excel>>
4. Volledig ingevuld en ondertekend 'Programma van eisen', conform Bijlage 5 . In Excel en een volledig en ondertekend in PDF formaat. Inschrijver dient onderaan de in te dienen PDF bijlagen het volgende op te nemen:	Bijlage 5 Programma van eisen ICD of PM_alle umc's_ <<naam Ondernemer.pdf en Excel>> <i>Eenmaal uploaden aangezien formulier voor alle percelen gelijk en van toepassing is. Aangevuld</i>

<i>Aldus naar waarheid ingevuld:</i> • <i>Naam ondernemer</i> • <i>Naam ondertekenaar</i> • <i>Datum</i> • <i>Handtekening</i>	met de specifiek vereiste bewijzen per eis: <i>Bijlage 5</i> <i>PvE_eis nr. _<naam Ondernemer.pdf>></i>
5. Volledig ingevuld 'Prijsopgaveformulier' in Excel formaat conform Bijlage 6.0 en een volledig ingevuld (en ondertekend) 'Prijsopgaveformulier' in PDF formaat. <i>Inschrijver dient onderaan de in te dienen PDF bijlagen het volgende op te nemen:</i> <i>Aldus naar waarheid ingevuld:</i> • <i>Naam ondernemer</i> • <i>Naam ondertekenaar</i> • <i>Datum</i> • <i>Handtekening</i>	<i>Bijlage 6.0 Perceel nr. Prijzenblad_ ICD of</i> <i>PM_umc_<naam Ondernemer.pdf en Excel>></i> <i>Per perceel uploaden</i>
1. Volledig ingevuld 'Prijzenblad Restpakket' in Excel formaat conform Bijlage 6.1 en een volledig ingevuld <i>Inschrijver dient onderaan de in te dienen PDF bijlagen het volgende op te nemen:</i> <i>Aldus naar waarheid ingevuld:</i> • <i>Naam ondernemer</i> • <i>Naam ondertekenaar</i> • <i>Datum</i> • <i>Handtekening</i>	<i>Bijlage 6.1_Prijzenblad Restpakket_ Perceel nr._umc-<naam Ondernemer.pdf>></i>
2. Volledig ingevuld "Kwaliteitscriteria" ofwel Pakket van Wensen (PvW) conform Bijlage 7. <i>Inschrijver dient onderaan de in te dienen PDF bijlagen het volgende op te nemen:</i> <i>Aldus naar waarheid ingevuld:</i> • <i>Naam ondernemer</i> • <i>Naam ondertekenaar</i> • <i>Datum</i> • <i>Handtekening</i>	<i>Bijlage 7_Perceel nr. PvW ICD umc en/of</i> <i>Bijlage 7_Perceel nr. PvW PM umc-<naam Ondernemer.pdf>></i> Aangevuld met de specifiek vereiste bewijzen per wens en per perceel uploaden <i>Bijlage 7 PvW ICD of</i> <i>PM_wens nr._umc_<naam Ondernemer.pdf>></i>
3. Definitieve Nota van Inlichtingen Bijlage 8	<i>Bijlage 8_Nota van Inlichtingen ICD's & PM's</i>

Schema 7: Overzicht documenten t.b.v. inschrijving

De umc's/ de aanbestedende dienst behoudt zich het recht voor de Inschrijver ten gunste van wie een voornemen tot gunning bekendgemaakt is kopieën/scans van de originele bewijsstukken op te vragen. Deze kopieën van de originele bewijsstukken moeten binnen vijf (5) kalenderdagen na een daartoe strekkend verzoek de umc's zijn ontvangen.

Alle pagina's waar een handtekening wordt gevraagd, dienen een rechtsgeldige handtekening te hebben en gezet door een daartoe rechtsgeldig en tekenbevoegd persoon conform het handelsregister of een door deze persoon schriftelijk gevolmachtigde andere persoon. De pagina's met een gescande handgeschreven handtekening, kunnen vervolgens toegevoegd worden aan de Inschrijving. NB: De schriftelijke volmacht moet, indien aan de orde, bij de Inschrijving bijgevoegd worden.

3.3 Risico te laat ontvangen Inschrijvingen

Te laat ingediende Inschrijvingen worden uitgesloten van deelname aan de aanbesteding.

De Inschrijving dient uiterlijk op de datum en het tijdstip uit de planning (paragraaf 2.7) via het Digitale Aanbestedingsplatform te zijn ingediend. Ondernemers dienen ermee rekening te houden dat deze datum en het tijdstip uit de planning (paragraaf 2.7) een fatale termijn is. (Onderdelen van) Inschrijvingen die ingediend worden ná de datum en het tijdstip uit de planning (paragraaf 2.7) worden niet in behandeling genomen en worden uitgesloten van deelname aan de Aanbesteding. De bewijslast voor en het risico van tijdige indiening van (alle onderdelen van) de Inschrijving liggen bij de Inschrijver. Aanbestedende dienst adviseert Ondernemer(s) dan ook de Inschrijving ruim voor de sluitingsdatum te uploaden en in de digitale kluis van het Digitale Aanbestedingsplatform te plaatsen.

Indien er een storing bij het Digitale Aanbestedingsplatform is vastgesteld, meldt het Digitale Aanbestedingsplatform dit zo spoedig mogelijk via de homepage van het Digitale Aanbestedingsplatform. Indien Ondernemer door een storing niet tijdig (onderdelen van) een Inschrijving kan indienen, dient Ondernemer contact op te nemen met Aanbestedende dienst, voorafgaand aan het sluiten van de inschrijvingstermijn. In dat geval kan de Aanbestedende dienst, na afloop van de storing, besluiten de inschrijvingstermijn voor het indienen van een inschrijving te verlengen. Aanbestedende dienst zal daar transparant over communiceren met alle Inschrijvers.

Zie voor aanvullende informatie:

[TenderNed gebruiken als ondernemer | TenderNed](#)

Om eventuele risico's met betrekking tot storingen op TenderNed te sluiten, wordt Inschrijvers aangeraden niet te wachten tot het laatste moment met het indienen van de Inschrijving.

3.3 Mededeling gunningsbeslissing

Alle Inschrijvers zullen de mededeling van de gunningsbeslissing schriftelijk via TenderNed ontvangen.

3.4 Sluiten Raamovereenkomsten, stand still termijn

De Raamovereenkomsten zullen niet eerder gesloten worden, dan nadat een standstill termijn van 20 kalenderdagen (artikel 2.127 van de Aanbestedingswet 2012) na verzending van de gunningsbeslissing is verstreken.

Voor het geval dat er bezwaren tegen de gunningsbeslissing worden ingediend en/of daartegen een kort geding wordt aangespannen, zal/zullen de betreffende Raamovereenkomst(en) in beginsel niet gesloten worden totdat de voorzieningenrechter in kort geding uitspraak heeft gedaan.

3.5 Geschillen

Een Inschrijver die tegen de gunningsbeslissing in rechte wenst op te komen, dient op straffe van niet-ontvankelijkheid en verval van iedere aanspraak niet later dan 20 kalenderdagen na de dag van het bekend maken van de gunningsbeslissing een kort geding ter zake aanhangig te hebben gemaakt bij de rechtbank te Den Haag. Door het doen van een Inschrijving stemt de Inschrijver ermee in dat deze termijn van 20 kalenderdagen geldt als een vervalt termijn.

De umc's/de aanbestedende dienst behoudt zich het recht voor om deze vervalt termijn in voorkomend geval eenzijdig te verlengen.

Indien geen van de Inschrijvers binnen genoemde termijn van 20 kalenderdagen na bekendmaking van de gunningsbeslissing een kort geding aanhangig heeft gemaakt, gaat de aanbestedende dienst ervan uit dat de betreffende Inschrijvers menen geen aanspraak te kunnen maken op gunning van de Opdracht, en dat zij geen bezwaren hebben tegen het sluiten van de Raamovereenkomst(en).

3.6 Eigendomsvoorbehoud Inschrijvingen

De aanbestedende dienst aanvaardt geen enkel eigendomsvoorbehoud op een ingediende Inschrijving en de daarbij behorende documenten. De aanbestedende dienst is niet gehouden de ingediende Inschrijvingen niet te retourneren naar de betreffende Inschrijver.

3.7 Auteursrechten

Behoudens uitzonderingen door de wet gesteld mag zonder schriftelijke toestemming van de aanbestedende dienst niets uit deze leidraad worden verveelvoudigd (anders dan voor het doel van deze leidraad bedoeld), door middel van druk, fotokopie, microfilm of anderszins.

3.8 Merknamen

De aanbestedende dienst wijst erop dat daar waar in deze leidraad in verband met technische specificaties melding wordt gedaan van een bepaald fabricaat, een bepaalde herkomst of een bijzondere werkwijze, van een verwijzing naar een merk, een octrooi of een type, een bepaalde oorsprong of een bepaalde productie, deze melding of verwijzing alleen bedoeld is als voorbeeld, dan wel noodzakelijk is voor een voldoende nauwkeurige en begrijpelijke beschrijving van de Opdracht. Deze melding of verwijzing dient dan zo gelezen te worden dat deze wordt opgevolgd door de woorden 'of gelijkwaardig'.

3.9 Kostenvergoeding

Inschrijvers hebben geen recht op vergoeding van kosten, van welke aard dan ook in het kader van deze aanbesteding.

3.10 Voorbehoud

De aanbestedende dienst behoudt zich uitdrukkelijk het recht voor om in elke fase van de aanbestedingsprocedure, de gehele aanbestedingsprocedure op te schorten, tijdelijk of definitief te stoppen en/of om niet tot Opdrachtverstrekking over te gaan. In een dergelijk geval heeft de Inschrijver geen recht op vergoeding van enigerlei kosten, van welke aard dan ook.

3.11 Vertrouwelijkheid

Deze leidraad en alle overige aanbestedingsstukken dienen vertrouwelijk te worden behandeld en mogen slechts worden getoond aan medewerkers van de Inschrijver die ten behoeve van het indienen van de Inschrijving in het kader van deze aanbestedingsprocedure daarvan kennis moeten nemen. De aanbestedende dienst behandelt de Inschrijvingen met dezelfde vertrouwelijkheid; deze worden uitsluitend getoond aan medewerkers die direct bij de aanbestedingsprocedure zijn betrokken.

3.12 Inschrijvingen zijn onherroepelijk en onvoorwaardelijk

De Inschrijvingen dienen onherroepelijk, niet-vrijblijvend en onvoorwaardelijk te zijn. Inschrijvingen die voor wat betreft hun geldigheid geheel of gedeeltelijk afhankelijk zijn gesteld van de invulling of realisatie van bepaalde voorwaarden zijn ongeldig, komen niet voor gunning in aanmerking.

3.13 Gestanddoeningstermijn

Voor de Inschrijving geldt een gestanddoeningstermijn van 180 dagen vanaf de uiterste datum voor het indienen van een Inschrijving.

3.14 Realistische Inschrijving

De Inschrijving dient een realistisch karakter te hebben. Dit houdt in dat Inschrijver realisme betracht met betrekking tot haar tariefstelling en/of dat het aanbod (ook overigens) reëel uitvoerbaar is. Indien de tariefstelling van de Inschrijving naar het oordeel van de aanbestedende dienst abnormaal laag lijkt en/of de Inschrijving onuitvoerbaar of onrealistisch voorkomt, zal de Inschrijver, Overeenkomstig het gestelde in artikel 2.116 van de Aanbestedingswet 2012, schriftelijk verzocht worden door de aanbestedende dienst noodzakelijk geachte verduidelijkingen te verstrekken over de samenstelling van de desbetreffende Inschrijving. Indien de verduidelijking, na onderzoek en na overleg met de Inschrijver, naar het oordeel van de aanbestedende dienst ontoereikend is, wordt de Inschrijving terzijde gelegd.

3.15 Verbod op manipulatieve Inschrijving

Het is niet toegestaan een manipulatieve Inschrijving te doen. Een Inschrijving wordt uitgesloten van verdere beoordeling indien er naar het oordeel van de aanbestedende dienst sprake is van een manipulatieve Inschrijving. Van een manipulatieve Inschrijving is in ieder geval sprake als het 'voor iedere normaal oplettende Inschrijver' duidelijk moet zijn dat door zijn Inschrijving de beoordelingssystematiek van de aanbesteding zodanig wordt gemanipuleerd dat het beoogde doel van het sub-gunningscriterium Prijs wordt gefrustreerd.

3.16 Toepasselijk recht en geschillen

Bij eventuele bezwaren tegen de aanbestedingsprocedure en de inhoud van de Raamovereenkomst(en) kan volstaan worden met (enkel) het Amsterdam UMC te dagvaarden. In dat geval zal geen niet – ontvankelijkheidsverweer worden gevoerd door het Amsterdam UMC op grond van het feit dat de andere deelnemende umc's niet zijn gedagvaard. De andere deelnemende umc's zullen uiteraard conform het vonnis handelen, althans zij zullen geen handelingen verrichten die tegen het dictum van het vonnis indruisen.

Op deze aanbesteding en de daaruit voortvloeiende Raamovereenkomsten is Nederlands recht van toepassing. Bij conflicten en juridische procedures is de (voorzieningen)rechter van de Rechtbank Den Haag bevoegd.

Hoofdstuk 4. Beoordeling inschrijvingen

4.1 Inleiding

In dit hoofdstuk wordt het beoordelingsproces uitgewerkt. Indien een Inschrijving niet voldoet aan de eisen behouden de umc's zich het recht voor om de Inschrijving terzijde te leggen en niet mee te nemen in de verdere beoordeling. Het Programma van eisen bestaat uit zogenaamde knock-out criteria, dat wil zeggen dat het niet voldoen aan een of meer van deze eisen betekent dat de Inschrijving terzijde wordt gelegd en niet meegenomen wordt in de verdere beoordeling in deze procedure.

De umc's behouden zich het recht voor om, indien er sprake is van onduidelijkheden in een Inschrijving om een verduidelijking en/of een aanvulling te verzoeken. Deze verduidelijking en/of aanvulling mag geen wijziging van de Inschrijving met zich meebrengen. Indien dat naar het oordeel van de umc's wel zo is, dan zullen zij de verduidelijking en/of aanvulling die het betreft niet in de beoordeling meenemen. Wanneer de verstrekte informatie de onduidelijkheid niet wegneemt en/of een wijziging van de Inschrijving vormt kunnen de umc's besluiten de Inschrijving terzijde te leggen en niet te beoordelen.

Het ontbreken van gevraagde informatie, verklaringen en/of documenten kan uitsluiting tot gevolg hebben. Datzelfde geldt voor het verstrekken van informatie en/of gegevens die geheel of gedeeltelijk onjuist of onvolledig zijn. De umc's hebben het recht om aan Inschrijvers om aanvulling van ontbrekende gegevens te vragen.

Ook hebben de umc's het recht om de door Inschrijver verstrekte informatie bij derden te controleren.

De umc's behouden zich het recht voor de bewijsstukken te controleren. Indien deze naar oordeel van de umc's niet overeen blijken te komen met de Inschrijving, en daardoor niet wordt voldaan aan de Inschrijvingseisen, kan de Inschrijving van verdere beoordeling worden uitgesloten. Controle van de bewijsstukken zal geschieden vóór het sluiten van de Raamovereenkomst.

4.2 Uitsluitingsgronden

Ten behoeve van de beoordeling van de Inschrijving op uitsluitingsgronden dient Inschrijver het Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA), zoals genoemd in artikel 1.19 van de Aanbestedingswet 2012, in te vullen.

Onderhavige aanbesteding betreft een openbare procedure, derhalve hoeft Inschrijver Deel V niet in te vullen.

4.3 Geschiktheidseisen

Geschiktheidseisen zijn bedoeld om vast te stellen of de Inschrijver geschikt wordt geacht om uitvoering te kunnen geven aan de in het beschrijvend document omschreven Opdracht. Een Inschrijving die niet aan de geschiktheidseisen voldoet, wordt terzijde gelegd en niet verder meegenomen in de beoordeling.

Code	nr.	Gelijk voor ICD's en PM's	Voldoet aan Eis
Eis: ICD/PM	1	Inschrijver beschikt over voldoende Nederlandstalige trainers die in staat zijn de producten waarmee Inschrijver inschrijft, op een voor medisch- en verpleegkundig personeel zinvolle manier, te demonstreren en hierover klinische lessen te verzorgen. De kwalificaties, trainings- en educatieniveau van de trainers is ESC (EHRA), of IHBRE (European Society of Cardiology / European Heart Rhythm Association / International board of Heart Rhythm Examiners).	Ja/Nee
Eis: ICD/PM	2	De in de umc's in te zetten Pacemaker-/ICD- technici van Inschrijver -die (op afroep) bij implantaties van ICD's CRT-D's PM's en CRT-P's klinische ondersteuning verrichten- zijn EHRA of IHBRE gecertificeerd en spreken Nederlands.	Ja/Nee
Eis: ICD/PM	3	Inschrijver dient te beschikken over een Kwaliteitsbewakingssysteem (ISO 13485 of gelijkwaardig).	Ja/Nee
Eis: ICD/PM	4	Inschrijver gaat ermee akkoord aan te tonen dat zijn onderneming volgens de voorschriften van de lidstaat waar uw onderneming is gevestigd is ingeschreven in het handels- of beroepsregister. Het document mag niet ouder zijn dan zes maanden voorafgaande aan de sluitingsdatum van de inschrijving. (uploaden)	Ja/Nee

Eis: ICD/PM	5	Kerncompetentie: levering aan de Nederlandse markt. Inschrijver dient te verklaren dat hij in de afgelopen drie jaar naar tevredenheid ICD's, CRT-D's en leads of PM's, CRT-P's en leads (afhankelijk van de betreffende percelen waarop de inschrijver inschrijft) heeft geleverd aan de Nederlandse markt. <i>Bij twijfel over deze verklaring behouden de umc's zich het recht voor deze te verifiëren door het opvragen van referenties die de naleving van deze verklaring bevestigen. Bij een dergelijk referentiecontrole dienen de referenties afkomstig te zijn van vergelijkbare instellingen. De vereiste zijn:</i> • <i>Leveringsprestatie: tevredenheid over de volledige dienstverlening, inclusief de tijdige uitvoering van (spoed)leveringen binnen de gestelde termijn.</i> • <i>Klanttevredenheid: beschikbaarheid voor structurele inzet van klinische ondersteuning. Flexibiliteit en goede responsiviteit van Inschrijver bij veranderende behoeften en omstandigheden.</i> • <i>Consistentie en betrouwbaarheid: geleverde productkwaliteit wordt als goed beoordeeld en wordt consistent goed aangeschreven bij de prestatie-evaluatie.</i>	Ja/Nee
Code	nr.	Duurzaamheid Gelijk voor ICD's en PM's	Voldoet aan Eis
Eis: ICD/PM	6	Inschrijver en fabrikant beschikken over een milieumanagementsysteem zoals ISO 14001.	Ja/Nee
Eis: ICD/PM	7	Inschrijver beschikt over een CO2 reductieplan dat voldoet aan de eisen van het Greenhouse Gas Protocol (GHG) protocol.	Ja/Nee

4.4 Gunningsvoorwaarden

Indien Inschrijver niet akkoord gaat/niet kan voldoen aan onderstaande gunningsvoorwaarden, wordt zijn Inschrijving terzijde gelegd en niet verder meegenomen in de beoordeling.

Code	nr.	Programeer toestellen (gelijk voor ICD's en PM's)	Voldoet aan Eis
Eis: ICD/PM	1	Akkoord met inhoud Leidraad.	Ja/Nee
Eis: ICD/PM	2	Akkoord met laatste Nota van Inlichtingen in Excel.	Ja/Nee
Eis: ICD/PM	3	Schrijft in voor Raamovereenkomst A & B.	Ja/Nee
Eis: ICD/PM	4	Schrijft enkel in voor Raamovereenkomst A. (Indien vraag 3 met Ja wordt beantwoord dient vraag 4 niet beantwoord te worden)	Ja/Nee
Eis: ICD/PM	5	Inschrijver schrijft in op de onderstaande ICD percelen:	
		Perceel 1 ICD's Amsterdam	Ja/Nee
		Perceel 2 ICD's UMCU:	Ja/Nee
		Perceel 3 ICD's LUMC:	Ja/Nee
		Perceel 4 ICD's Radboudumc	Ja/Nee
		Perceel 5 ICD's MUMC+:	Ja/Nee
Eis: ICD/PM	6	Inschrijver schrijft in op de onderstaande Pacemaker percelen:	
		Perceel 6 PM's Amsterdam	Ja/Nee
		Perceel 7 PM's UMCU:	Ja/Nee
		Perceel 8 PM's LUMC:	Ja/Nee
		Perceel 9 PM's Radboudumc	Ja/Nee
		Perceel 10 PM's MUMC+:	Ja/Nee
Eis: ICD/PM	7	Inschrijver heeft kennisgenomen van de concept Raamovereenkomst voor de ICD's en de PM's en is zich er van bewust dat na het verschijnen van de laatste Nota van Inlichtingen definitief is. Inschrijver verklaart zich akkoord met de Raamovereenkomst.	Ja/Nee
Eis: ICD/PM	8	Inschrijver heeft kennisgenomen van, en is akkoord met, de "NFU algemene inkoopvoorwaarden 2024". Door de inschrijver(s) gehanteerde branchevoorwaarden, algemene voorwaarden of andere voorwaarden zijn niet van toepassing.	Ja/Nee

Eis: ICD/PM	9	Inschrijver heeft kennisgenomen van de concept Verwerkersovereenkomst en is zich er van bewust dat na het verschijnen van de laatste Nota van Inlichtingen deze definitief is. Inschrijver verklaart zich akkoord met de Verwerkersovereenkomst. Inschrijver dient bijlagen 1 t/m 3 in te vullen en bij zijn Inschrijving te uploaden. <i>Gunning is onder voorwaarde dat in lijn met de AVG (Algemene Verordening Gegevensbescherming) een Verwerkersovereenkomst wordt afgesloten. Idem voor wat betreft een SCC (Standard Contractual Clauses) wanneer uit DPIA blijkt dat deze noodzakelijk is.</i> <i>(DPIA = Data Protection Impact Assessment)</i>	Ja/Nee Uploaden
Eis: ICD/PM	10	Inschrijver verklaart te voldoen aan de gestelde eisen in bijgevoegde lijst (Bijlage 4.4.10.) ten aanzien van de bescherming van persoonsgegevens en de beveiliging van apparatuur. <i>Zie Werkblad Eis 4.4.10. Uitvoeringseisen met betrekking tot de bescherming van persoonsgegevens</i>	Ja/Nee Uploaden
Eis: ICD/PM	11	Inschrijver verklaart het volledig ingevulde Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security (MDS2) formulier naar waarheid te hebben ingevuld (zie separate bijlage).	Ja/Nee Uploaden
Eis: ICD/PM	12	Bewaartermijn van medische gegevens is 20 jaar gerekend vanaf het tijdstip dat het dossier voor het laatst is gewijzigd. Inschrijver verklaart hieraan te voldoen.	Ja/Nee
Eis: ICD/PM	13	De opgegeven opdrachtaantallen zijn gebaseerd op schattingen en historische gegevens. Deze aantallen kunnen variëren afhankelijk van de zorgbehoefte. De aanbestedende diensten behouden zich het recht voor om de uiteindelijke aantallen aan te passen op basis van de werkelijke behoeften. De beoordeling hiervan ligt bij de Aanbestedende diensten. Inschrijver heeft kennisgenomen van, en is akkoord met: 1. Afhankelijkheid van Patiënten aanbod en Ontwikkelingen Gedurende Contractlooptijd: 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. 2. Voorbehoud bij Volumeveranderingen: Op de omvang van de opdracht is een voorbehoud van toepassing mocht het totale volume omlaag- of omhooggaan. Het UMC is bij volumeveranderingen als gevolg van omstandigheden buiten haar invloedssfeer niet gebonden aan de oorspronkelijke aantallen. In een dergelijke situatie zal een procentuele verdeling worden gehanteerd in plaats van vaste aantallen. Het UMC zal de procentuele verdeling zoals opgenomen in de leidraad zo correct mogelijk naleven bij de omvang van de opdracht. 3. Fluctuaties in Aantallen per Type Device: Het voorbehoud geldt ook voor eventuele fluctuaties in de opgegeven aantallen per type device. 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.	Ja/Nee

Werkblad 4.4.10**4.4.10. Uitvoeringseisen met betrekking tot de bescherming van persoonsgegevens**

<i>Met Medisch Hulpmiddel wordt in dit document o.a. bedoeld: alle types ICD's, Pacemakers en toebehoren waaronder: Leads, Remote Patiënt Management devices en Programmeer apparatuur.</i>			Voldoet aan Eis
1	Inschrijver voldoet aan alle van toepassing zijnde regelgeving en bijbehorende richtlijnen met betrekking tot privacy, waaronder de Europese regelgeving, Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) / General Data Protection Regulation (GDPR), de Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst (Wgbo), de Wet gebruik Burgerservicenummer in de zorg (Wbsn-z), de Wet meldplicht datalekken en de richtsnoeren beveiliging persoonsgegevens van de Autoriteit Persoonsgegevens.		Ja/Nee
2	Alle medewerkers van Inschrijver die in aanraking kunnen komen met patiëntgegevens hebben een geheimhoudingsverklaring ondertekend die mede toeziet op het geheimhouden van de persoonsgegevens van umc en de patiënten van umc.		Ja/Nee

3	Inschrijver draagt er zorg voor dat zijn personeel regelmatig privacy bewustzijn trainingen volgen.	Ja/Nee
4	Inschrijver verplicht zich om umc vooraf toestemming te vragen voor het inschakelen van onderaannemers bij de verwerking van de persoonsgegevens van umc alsmede voor de doorgifte of verwerking van de persoonsgegevens naar een land buiten de Europese Economische Ruimte (EER), of het verlenen van toegang tot de persoonsgegevens vanuit een land buiten de EER.	Ja/Nee
5	Inschrijver geeft geen persoonsgegevens door aan een derde land indien niet is voldaan aan de wettelijke eisen inzake doorgifte. Verder gaat Inschrijver ermee akkoord dat doorgifte van persoonsgegevens aan een derde land niet zal geschieden op basis van toestemming van de betrokkene, maar op basis van andere doorgifte waarborgen, bijvoorbeeld de EU Model Clauses of Bindende bedrijfsvoorschriften.	Ja/Nee
6	Inschrijver heeft Verwerkersovereenkomsten of privacy afspraken gemaakt met onderaannemers die Inschrijver inschakelt, zodat is gewaarborgd dat verwerking van de persoonsgegevens van umc door de betreffende onderaannemers geschiedt conform de van toepassing zijnde privacyregelgeving.	Ja/Nee
7	Inschrijver beschikt over een (interne) procedure om datalekken te detecteren, direct te verhelpen en onverwijld na constatering daarvan te melden aan umc.	Ja/Nee
8	Inschrijver is in staat om de persoonsgegevens van umc - gedurende en bij afloop van de dienstverlening aan umc - te vernietigen of in een leesbaar formaat aan umc te retourneren dan wel te migreren naar een ander daartoe door umc aangewezen IT-infrastructuur, binnen 5 werkdagen nadat umc daarom heeft gevraagd. (Indien blijkt dat een termijn van 5 werkdagen niet haalbaar is, dient de inschrijver dit te motiveren en een redelijke termijn aan te houden, waarbij maximaal 10 werkdagen als redelijk wordt beschouwd)	Ja/Nee
9	Inschrijver heeft een informatiebeveiligingsbeleid geïmplementeerd dat aantoonbaar voldoet aan de NEN7510 Norm en/of de ISO 27001/27002. Die aantoonbaarheid kan middels het gecertificeerd zijn op een van beide normen, In geval van ISO 27001 en/of NEN 7510 certificering, upload Inschrijver het Statement of applicability.	Ja/Nee
10	Inschrijver onderwerpt zijn bedrijfsprocessen, inclusief de verwerking van persoonsgegevens regelmatig aan onafhankelijke audits en Inschrijver is bereid zich te verplichten om de uitkomsten van de audits te verstrekken aan umc.	Ja/Nee
11	Inschrijver beschikt over een autorisatie structuur, die waarborgt dat medewerkers alleen toegang hebben tot (persoons)gegevens indien en voor zover dat noodzakelijk is voor het verrichten van hun werkzaamheden en de betreffende dienstverlening aan umc.	Ja/Nee
12	De door Inschrijver te leveren medische hulpmiddelen hebben de informatie beveiliging aantoonbaar geborgd gedurende de hele lifecycle van het apparaat.	Ja/Nee
13	Inschrijver heeft beschermingsmaatregelen genomen die aantoonbaar toegang tot en het beïnvloeden van de ICD/ CRT-D/PM/CRT-P door onbevoegde voorkomt.	Ja/Nee
14	Inschrijver kan aantonen dat er beschermingsmaatregelen genomen zijn die de toegang tot en het beïnvloeden van de remote monitoring producten door onbevoegde voorkomt.	Ja/Nee
15	De informatie uitwisseling tussen de ICD/ CRT-D/PM/CRT-P, de remote monitoring producten, de (centrale) status en configuratie en/of monitoring omgeving wordt aantoonbaar beveiligd waardoor de integriteit en vertrouwelijkheid van de informatie geborgd worden.	Ja/Nee
16	Inschrijver heeft aantoonbaar beschermingsmaatregelen genomen die de toegang tot en het beïnvloeden van de (centrale) monitoring omgeving door onbevoegde voorkomt.	Ja/Nee
17	Er wordt door Inschrijver logging uitgevoerd op alle relevante onderdelen dusdanig dat wordt voldaan aan de in de NEN 7513 gestelde eisen.	Ja/Nee
18	Er zijn door Inschrijver maatregelen genomen om de integriteit van de gegevens te waarborgen. Inschrijver kan aantonen dat de integriteit van de informatie overal geborgd is.	Ja/Nee
19	Inschrijver hanteert wachtwoord policy's conform geldende best practices op alle onderdelen waar toegang wordt verkregen tot informatie.	Ja/Nee
20	Bewaartermijn van Inschrijver voor persoonsgegevens zijn in overeenstemming met het doel waarvoor de persoonsgegevens verzameld zijn.	Ja/Nee

21	Inschrijver heeft voorzieningen getroffen om invulling te geven aan: - het recht van de persoon om te verzoeken om inzicht te geven welke persoonsgegevens van hem/haar verwerkt worden. - de mogelijkheid tot rectificatie of wissen van de persoonsgegevens.	Ja/Nee
22	Er wordt door Inschrijver voorzien in het recht van de persoon om een kopie te krijgen van de persoonsgegevens die van hem/haar verwerkt worden en het recht van gegevensoverdraagbaarheid.	Ja/Nee
23	Inschrijver laat regelmatig door een onafhankelijke derde kwetsbaarheden testen (PEN testen) uitvoeren op de ICD/ CRT-D/PM/CRT-P, de remote monitoring producten, de (centrale) status, configuratie en monitoring omgeving. Inschrijver kan aantonen dat er recent testen zijn uitgevoerd (niet langer dan 1,5 jaar geleden) en deze met goed gevolg zijn doorlopen.	Ja/Nee
24	Inschrijver zal aan de aantoonbaarheidseisen die wordt gesteld aangaande de eisen met betrekking tot bescherming van persoonsgegevens voldoen door het volgende tweejaarlijks aan umc te overleggen: een verklaring van een onafhankelijke gecertificeerde auditor waarin wordt aangegeven dat verwerker de persoonsgegevens (heeft) verwerkt in overeenstemming met de eisen gesteld in de verwerkersovereenkomst en de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG).	Ja/Nee

Ten behoeve van de beoordeling van de Inschrijving op Geschiktheidseisen en Gunningsvoorwaarden dient Inschrijver bovenstaande vragen in Formulier **Bijlage 4_Algemeen-Geschiktheids & Gunningsvoorwaarden-ICD&PM** te beantwoorden.

Let op dit formulier is voor alle percelen van toepassing maar dient slechts eenmaal geüpload te worden in TenderNed.

4.5 Programma van Eisen

Ten behoeve van de beoordeling van de Inschrijving op het Programma van Eisen dient Inschrijver in TenderNed bij de Eis "Programma van eisen" te beantwoorden met "Ja" en een ingevuld en ondertekend document van Programma van Eisen van de betreffende perceel waarop ingeschreven wordt in te dienen.

Door het beantwoorden van deze vraag geeft u te kennen dat de producten waarmee u inschrijft voldoen aan de gestelde eisen. Een Inschrijving die niet onvoorwaardelijk aan het Programma van Eisen voldoet, wordt terzijde gelegd en niet verder meegenomen in de beoordeling.

Daar waar gevraagd wordt om bewijs te uploaden, dient u dat direct bij Inschrijving te doen. Bij de overige eisen behouden de umc's zich het recht voor om eisen die worden gesteld in het Programma van Eisen te controleren en/of bijbehorende certificaten en/of documenten/procedures op te vragen aan de Inschrijver(s) die de Opdracht zal gaan uitvoeren.

Let op: De Programma van eisen bestanden voor "Bijlage 5_PvE_ICD en CRT-D alle umc's" en "Bijlage 5_PvE_PM en CRT-P alle umc's" zijn voor alle umc's gelijk. Inschrijver hoeft deze slechts éénmaal in te vullen en te uploaden. Deze uploads zijn van toepassing voor alle percelen waarop Inschrijver inschrijft zoals door hem aangegeven in **Bijlage 4_Algemeen-Geschiktheids & Gunningsvoorwaarden-ICD&PM** bij vragen 5 & 6.

Hoofdstuk 5. Gunningscriterium

Om te komen tot vaststelling welke Inschrijver de Inschrijving met de beste Prijs-Kwaliteit verhouding heeft gedaan, worden de volgende fasen doorlopen:

Fase 1. Het openen van de Inschrijvingen

De Inschrijvingen worden geopend en vervolgens wordt bekeken of de Inschrijvingen voldoen aan de vormvereisten. De Inschrijvingen die niet voldoen aan één of meer vormvereisten vallen af, tenzij er sprake is van een kennelijke omissie, zulks ter beoordeling van de umc's.

Fase 2. Beoordeling van uitsluitingsgronden, geschiktheidseisen en gunningsvoorwaarden

In deze fase wordt beoordeeld of een Inschrijver op basis van de beantwoording in het Uniform Europees Aanbestedingsdocument voldoet aan de uitsluitingsgronden, de geschiktheidseisen en de gunningsvoorwaarden (Bijlage 4_Algemeen-Geschiktheids & Gunningsvoorwaarden_ICD&PM). Een Inschrijver die niet aan alle gestelde criteria voldoet, valt af.

Fase 3. Beoordeling van Programma van Eisen

In deze fase wordt beoordeeld of iedere Inschrijving onvoorwaardelijk voldoet aan alle eisen uit het Programma van Eisen. Een Inschrijver die niet onvoorwaardelijk voldoet aan het gestelde in het Programma van Eisen valt af.

Fase 4. Beoordeling van gunningcriteria

4a. Beoordeling Prijs

In deze fase wordt beoordeeld of Inschrijver correct gebruik heeft gemaakt van het Prijzenblad (Excel) voor opgave van zijn prijzen, het intact zijn van berekeningen in de spreadsheet én of inschrijver producten die in meerdere percelen van hetzelfde UMC terugkomen tegen dezelfde prijzen heeft geoffreerd. Er wordt vastgesteld of Inschrijver voldoet aan gestelde Prijsplafonds. Bij niet voldoen of incorrecte invulling valt Inschrijver af.

Aan de hand van de totaalprijs worden punten voor het gunningscriterium Prijs toegekend. Punten voor het gunningscriterium Prijs worden in het Excelbestand afgerond op helen.

4b. Beoordeling Kwaliteit

In deze fase worden de wensen beoordeeld. De beoordeling geschiedt conform de beschrijving in paragraaf 5.4. Het maximaal aantal te behalen punten per criterium is opgenomen bij de wens.

De beoordelaars die de kwalitatieve beoordeling van de inschrijvingen uitvoeren, zullen (vooraf) geen kennis hebben van de resultaten van de beoordeling op het gunningscriterium Prijs.

De wegingspercentages per gunningscriteria zijn:

Perceel & UMC	Kwaliteit	Prijs
Perceel 1 ICD's Amsterdam UMC:	70%	30%
Perceel 2 ICD's UMCU:	90%	10%
Perceel 3 ICD's LUMC:	70%	30%
Perceel 4 ICD's Radboudumc:	65%	35%
Perceel 5 ICD's MUMC+:	90%	10%
Perceel 6 PM's Amsterdam UMC:	70%	30%
Perceel 7 PM's UMCU:	90%	10%
Perceel 8 PM's LUMC:	70%	30%
Perceel 9 PM's Radboudumc:	65%	35%
Perceel 10 PM's MUMC+:	90%	10%

Schema 8: Wegingspercentages gunningscriteria per perceel

5.1 Gunningscriterium Prijs

Inschrijver dient gebruik te maken van Formulier Prijzenblad (Excel **Bijlage 6_Perceel nr_Prijzenblad ICD of PM UMC**) van het betreffende perceel waarop ingeschreven wordt voor opgave van zijn prijzen.

- Per Perceel is het aantal -binnen dit Perceel af te nemen- ICD's/PM's ingevuld in cel F22-25 (Schatting afname);
- Inschrijver dient het formulier Prijzenblad te gebruiken voor het invullen van de productnamen en codes van de producten die hij offreert met de bijbehorende prijzen (ex BTW);
- Per product offreert inschrijver één model van betreffende type, ook al worden er in de praktijk verschillende modellen van bijvoorbeeld leads gebruikt in de umc's afhankelijke van de anatomie van de patiënt. Deze andere modellen worden dan tegen dezelfde prijs geleverd als het geoffreerde model ICD⁴ (1-k, 2-k CRT) /PM (1-k, 2-k CRT) /Lead (Shock, Pacing, LV);
- Inschrijver vult alleen de gele gearceerde cellen in;
- Om latere problemen bij het automatische bestellen en factureren te voorkomen, dient Inschrijver producten die in meerdere percelen van het zelfde UMC terugkomen tegen dezelfde prijzen te offereen bij betreffende UMC.
- Restpakket behorende bij ICD's, Pacemakers, Remote Patient Management Systeem dient Inschrijver op te nemen in **Bijlage 6.1_Prijzenblad Restpakket**.
Het zogenaamde Restpakket betreft een toevoeging van producten (devices) en accessoires uit het portfolio van Inschrijver. Uit dit Restpakket kan naar het professionele oordeel van de behandelend arts naar behoefte aanvullende materialen gebruikt worden.
- Inschrijver uploadt per Perceel het Prijsblad (Bijlage 6 & 6.1) in TenderNed in Excel én PDF;
- Inschrijver zorgt ervoor dat de berekeningen van de spreadsheet in stand blijven;
- Wijzigingen/aanvullingen in de spreadsheet, anders dan het invullen van de gele gearceerde cellen, zijn niet toegestaan;
- Inschrijvingen waarin de invulling c.q. de berekening niet conform de hierboven genoemde instructies is uitgevoerd, worden terzijde gelegd en niet in de verdere beoordeling betrokken;
- Na volledige invulling wordt het totaalbedrag van de aanbieding en daarmee de score van Inschrijver in punten -voor het betreffende Perceel- direct zichtbaar onderaan het spreadsheet;
- De scoreberekening in de spreadsheet is gebaseerd op een lineaire systematiek. Inschrijver verdient dus naar rato punten;
- Per Perceel is een totaal Prijsplafond van toepassing dat is gebaseerd op de Prijsplafonds van de verschillende producten maal (x) het aantal producten zoals uitgevraagd in cel F22-F24. Uitgaande van dit totaal Prijsplafond wordt op basis van de door Inschrijver ingevulde prijzen zijn score naar rato van het totaal Prijsplafond uiterekend.
- De benodigde CSP-materialen worden in de **Prijzenblad** niet meegenomen in de berekening maar deze dienen wel ingevuld te worden om te voldoen aan Gunningscriteria Prijs.

5.2 Prijsplafond

De umc's hebben de prijsplafonds per product vastgesteld aan de hand van de geoffreerde prijzen in de vorige NFU-aanbesteding van ICD's en PM's en de in de markt (nationaal en internationaal) bekende prijzen van producten. De umc's hebben bij het vaststellen van deze nieuwe prijsplafonds rekening gehouden met de uitzonderlijk hoge Nza index percentages van de afgelopen jaren. Inschrijvers kunnen punten verdienen door een lagere prijs te bieden dan de plafondprijs. Dit geldt voor prijzen die tot 50% lager liggen dan de plafondprijs; een nog lagere prijs zal niet leiden tot een hogere puntenscore.

⁴ Indien het model waarmee Inschrijver inschrijft niet beschikt over de benodigde oudere koppelingen t.b.v. een Wissel -of een verwachte toekomstige downgrade van ICD naar PM, levert Inschrijver een model dat wel over deze koppelingen beschikt. Voor dit model kan Inschrijver bij het UMC maximaal 80% in rekening brengen van het bedrag waarmee hij inschrijft voor het reguliere (Novo/Wissel) model.

De volgende Prijsplafonds zijn van toepassing:

Plafondprijzen ex BTW	met *	zonder Novo ondersteuning
1-kamer ICD	€ 4.500	€ 4.200
2-kamer ICD	€ 4.800	€ 4.500
CRT-D	€ 6.300	€ 5.800
1-kamer PM	n.v.t.	€ 1.200
2-kamer PM	n.v.t.	€ 1.400
CRT-P	€ 2.200	€ 1.700

* Indien prijs inclusief support: 1 dag van te voren aanvragen.

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

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

Plafondprijzen ex BTW

Shock lead	€ 720
Pace sense lead	€ 200
Quadripolaire LV lead	€ 550
Lead geschikt voor CSP	€ 250
Guiding bij CSP lead	€ 600
RPMS	€ 150

Schema 9: Prijsplafonds

Ten aanzien van klinische ondersteuning, zie schema 5 bij paragraaf 1.4, behoudt het UMC zich het recht voor om de gewenste ondersteuning op 1 of meerdere type devices aan te passen. Indien een UMC de 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 5.2.

Inschrijver dient gelijk aan of onder de Plafondprijzen & boven de Bodemprijs te offeren. Als Prijsplafond wordt overschreden of onder Bodemprijs wordt inschreven volgt er een automatische foutmelding in Excel (= prijs wordt in rode cijfers zichtbaar en punten blijven op 0 staan) en wordt de Inschrijving niet in de gunning betrokken.

Inschrijver dient met één prijs en met één model in te schrijven per perceel om de uitslag op EMVI te bepalen (zonder onderscheid tussen Novo's en Wissels).

Er zijn maximaal 500 punten te behalen voor criterium Prijs.

In schema 8 in de inleiding van hoofdstuk 5 is opgenomen voor hoeveel procent het gunningscriterium Prijs meetelt voor betreffende Perceel.

Punten voor het criterium Prijs worden in het Excelbestand afgerond op hele getallen. De beoordeling van het criterium Prijs is door de umc's belegd bij een aangewezen inkoopfunctionaris (contact Amsterdam UMC Eric Dupont). Na de beoordeling van het criterium Prijs blijven scores onder embargo bij deze inkoopfunctionaris tot na de toekenning van de punten voor het criterium Kwaliteit.

5.3 Prijzenblad

Hierna volgt een voorbeeld van een ingevuld "Prijzenblad" en de berekening hiervan. In de gele vakken zijn fictieve gegevens en tarieven opgenomen.

Type ICD	Productnaam	Productnummer	GTIN primaire eenheid (kleinste eenheid)	Risico Klasse	btw %	Netto prijs ex. btw	Bodemprijs excl. btw en ind. ondersteuning technicus leverancier iedere implantatie	Plafondprijs excl. btw en ind. ondersteuning technicus leverancier iedere implantatie
1 kamer ICD	XXXX	XXXX	XXXX	XXXX	Voorbeeld inschrijf bedragen	€ 2.300,00	€ 2.250,00	€ 4.500,00
2 kamer ICD	XXXX	XXXX	XXXX	XXXX		€ 3.000,00	€ 2.400,00	€ 4.800,00
CRT-D	XXXX	XXXX	XXXX	XXXX		€ 6.305,00	Rood: Inschrijver voldoet niet aan Plafondprijs, hierbij volgt uitsluiting	€ 6.300,00
Type Lead	Productnaam	Productnummer	GTIN	Risico Klasse	btw %	Netto prijs ex. btw	Bodemprijs ex. btw	Plafondprijs ex. btw
Shock lead	XXXX	XXXX	XXXX	XXXX	XXXX	€ 375,00	€ 360,00	€ 720,00
Pace sense lead	XXXX	XXXX	XXXX	XXXX	XXXX	€ 100,00	€ 100,00	€ 200,00
Quadrupolaire LV lead	XXXX	XXXX	XXXX	XXXX	XXXX	€ 555,00	€ 275,00	€ 550,00
Lead geschikt voor CSP	XXXX	XXXX	XXXX	XXXX	XXXX	€ 200,00	€ 125,00	€ 250,00
Guiding bij CSP lead	XXXX	XXXX	XXXX	XXXX	XXXX	€ 300,00	€ 300,00	€ 600,00
Remote monitoring	Productnaam	Productnummer	GTIN	Risico Klasse	btw %	Netto prijs ex. btw	Bodemprijs ex. btw	Plafondprijs ex. btw
Remote patiënt management systeem met GSM-verbinding	XXXX	XXXX	XXXX	XXXX	XXXX	€ 80,00	€ 75,00	€ 150,00
Minimale inschrijfsom (bodemprijzen * aantallen schatting afname)						€ 379.420,00	Aantallen zoals door betreffende UMC opgegeven	
Maximale inschrijfsom (plafondprijzen * aantallen schatting afname)						€ 758.840,00		
Max. aantal punten te verkrijgen o.b.v. prijs (verhouding prijs / kwaliteit)						500		
Type systeem	Bodemprijs systeem	Plafondprijs systeem	Aanbiedingsprijs systeem	Schatting afname	Inschrijfsom Inschrijver	Aangeboden prijzen x Aantallen.		Inschrijving wordt afgezet tegen delta Prijsplafond vs bodem, delta: 50%. Dit levert de score op van Inschrijver (max. 500 punten).
1K ICD = ICD + Shock lead + remote	€ 2.685,00	€ 5.370,00	€ 2.755,00	54	€ 148.770,00			
2K ICD = ICD + Shock lead + Pace sense lead + remote	€ 2.935,00	€ 5.870,00	€ 3.555,00	34	€ 120.870,00			
CRT-D = ICD + Shock lead + Pace sense lead + Quadrupolaire LV lead + remote	€ 3.960,00	€ 7.920,00	€ 7.415,00	34	€ 252.110,00			
Totaal				122	€ 521.750,00	Punten Inschrijver o.b.v. prijs		312,4
O.b.v. prijs invoer Inschrijver worden dit de aangeboden systeem prijzen van Inschrijver								

Schema 10: Fictief voorbeeld ingevuld prijzenblad Pacemakers

5.4 Gunningscriteria Kwaliteit

Inschrijver dient gebruik te maken van het Programma van Wensen (PvW), Excel formulier **Bijlage 7_Perceel nr. PvW ICD & CRT-D umc** en/of **Bijlage 7_Perceel nr. PvW PM & CRT-P umc** voor het beantwoorden van de wensen.

- Bij het PvW zijn alle wensen voor alle percelen met ICD's/PM's gelijk, maar het maximaal aantal punten dat Inschrijver per wens kan krijgen, varieert per UMC (zie kolom D van het Excel).
- Inschrijver beantwoordt elke wens in de kolom "Toelichting Inschrijver" van het Excel conform het gestelde in cel F2;
- Wanneer de toelichting ontbreekt, daar waar er expliciet om gevraagd wordt, zullen er geen punten worden toegekend aan de betreffende wens;
- Wanneer een verwijzing naar betreffende pagina van de productspecificaties ontbreekt, zullen er geen punten worden toegekend aan de betreffende wens;
- Inschrijver dient bij de kolom(men) "Percentage" het percentage op te nemen dat behoort bij het door hem aangeboden product. Inschrijver vult enkel een percentage of een aantal maanden in. Inschrijver volgt hierbij de instructie zoals opgenomen in kolom "Toekenning punten" van het PvW.
- Inschrijver uploadt per Perceel het ingevulde PvW voor betreffende UMC in Excel én PDF;
- Inschrijver uploadt per Perceel het gevraagde bewijs en de productspecificaties: **Bijlage 7 PvW ICD of PM_wens nr. umc**, wanneer voor alle umc's gelijk. Wanneer afwijkend het betreffende perceel nr. toevoegen.

5.5 Sub-gunningscriteria met betrekking tot Kwaliteit

De sub-gunningscriteria met betrekking tot Kwaliteit zijn onderverdeeld in de volgende categorieën:

Programma van Wensen 1- en 2-kamer ICD's en CRT-D, perceel:	1	2	3	4	5
Onderwerp/UMC	Amsterdam UMC	UMCU	LUMC	Radboudumc	MUMC+
Programeer toestellen en Remote Patiënt Management systeem	50	60	40	50	45
Detectie en alarm	130	60	95	130	115
Pacing en Therapie	130	160	105	60	55
Conduction System Pacing (CSP); Lead en guide catheter	20	0	90	50	80
CRT-D specifiek	70	220	115	165	100
Levensduur/Garantie	100	0	55	45	105
Totaal score op wensen 1- 2- kamer ICD's en CRT-D	500	500	500	500	500

Schema 11: Sub-gunningscriteria kwaliteit ICD's en CRT-D

Programma van Wensen 1- en 2 kamer PM's en CRT-P, perceel:	6	7	8	9	10
Onderwerp/UMC	Amsterdam UMC	UMCU	LUMC	Radboudumc	MUMC+
Programeer toestellen en Remote Patiënt Management systeem	60	70	40	50	50
Diagnostiek	80	60	80	50	60
Pacing	150	110	175	90	115
Conduction System Pacing (CSP); Lead en guide catheter	25	40	50	100	80
CRT-P specifiek	75	220	35	120	85
Volume	30	0	30	30	5
Levensduur/Garantie	80	0	90	60	105
Totaal score op wensen 1- 2- kamer PM's en CRT-P	500	500	500	500	500

Schema 12: Sub-gunningscriteria kwaliteit PM's en CRT-P

Het maximaal te behalen aantal punten per wens verschilt per Perceel; voor elk Perceel is de maximale score op het criterium Kwaliteit 500 punten.

5.7 Beoordelingssystematiek Wensen

Beoordelingscommissie

De beoordelingscommissie die de antwoorden op de wensen zal beoordelen bestaat uit Cardiologen en Pacemaker technici van de aan de aanbesteding deelnemende umc's. De beoordeling zal in consensus worden uitgevoerd.

Wensen

Er worden drie categorieën Wensen onderscheiden:

1. Gesloten Wensen met een binair karakter. De wens beschrijft een bepaalde functionaliteit; als het aangeboden product over deze functionaliteit beschikt, worden de bij deze wens behorende punten (zoals aangegeven in het Excel bestand) toegekend (100%).
2. Gesloten Wensen waar, afhankelijk van de specificaties van het aangeboden product, een percentage van het maximaal aantal punten van betreffende wens wordt toegekend. In het Excel-bestand is vermeld bij welke percentages kunnen worden toegekend en of/welk bewijs u moet aanleveren.

3. Gesloten Wensen waar, afhankelijk van de specificaties van het aangeboden product, het aantal maanden moet worden ingevuld.

De antwoorden op de Wensen worden door de beoordelingscommissie gecontroleerd op basis van het door u aangeleverde bewijsmateriaal en ingevoerd percentage in de kolommen "Percentage punten" van betreffende perceel PvW. Indien het door Inschrijver aangeleverde bewijs/toelichting naar het oordeel van de beoordelingscommissie niet overtuigt, kan de beoordelingscommissie het door Inschrijver zelf ingevulde percentage aanpassen (onverminderde de bevoegdheid van de umc's om de Inschrijver om verduidelijking/nadere toelichting te vragen). De umc's zullen een dergelijke aanpassing motiveren.

5.8 Economisch meest voordelige Inschrijving

Voor zowel op Kwaliteit als op Prijs zijn maximaal 500 punten te behalen. Het aantal toegekende punten op Kwaliteit per Perceel en op Prijs per Perceel wordt na beoordeling per Inschrijver ingevuld in onderstaand schema en automatisch vermenigvuldigd met het wegingspercentage behorende bij Kwaliteit/Prijs van betreffende Perceel. Aldus wordt per Perceel de rangorde vastgesteld. Op basis van deze rangorde worden met de eerste, of eerst twee resp. drie (of 4) Inschrijvers de Raamovereenkomsten A. gesloten. Met de overige Inschrijvers worden Raamovereenkomsten B gesloten (indien de betreffende Inschrijvers in hun inschrijving hebben aangegeven dat zij daarvoor in aanmerking wensen te komen).

	Punten					
Gunning	Fictief	Verhouding K/P				Gunning
Perceel 1	Kwaliteit	Prijs	Kwaliteit	Prijs	Totaal	Rang-
Inschrijver	Punten	Punten	70%	30%	Punten	orde
Q	100	450	70	135	205	3
X	300	200	210	60	270	2
Y	475	100	333	30	363	1
Z	10	500	7	150	157	4
Perceel 2	Kwaliteit	Prijs	Kwaliteit	Prijs	Totaal	Rang-
Inschrijver	Punten	Punten	90%	10%	Punten	orde
Q	110	420	99	42	141	3
X	280	190	252	19	271	2
Y	450	110	405	11	416	1
Z	60	450	54	45	99	4
Perceel 3	Kwaliteit	Prijs	Kwaliteit	Prijs	Totaal	Rang-
Inschrijver	Punten	Punten	70%	30%	Punten	orde
Q	150	400	105	120	225	3
X	300	125	210	38	248	2
Y	450	150	315	45	360	1
Z	70	430	49	129	178	4
Perceel 4	Kwaliteit	Prijs	Kwaliteit	Prijs	Totaal	Rang-
Inschrijver	Punten	Punten	65%	35%	Punten	orde
Q	100	420	65	147	212	3
X	300	190	195	67	262	2
Y	475	110	309	39	347	1
Z	10	450	7	158	164	4
Perceel 5	Kwaliteit	Prijs	Kwaliteit	Prijs	Totaal	Rang-
Inschrijver	Punten	Punten	90%	10%	Punten	orde
Q	130	410	117	41	158	3
X	270	250	243	25	268	2
Y	450	200	405	20	425	1
Z	50	475	45	48	93	4

Schema 13: Fictief voorbeeld van punten toekenning kwaliteit, prijs en totaal aantal punten voor bepaling gunning (ICD Novo implants)

Hoofdstuk 6. Beoordeling beste Prijs Kwaliteitsverhouding

De beoordeling op basis van het Gunningscriterium 'Beste Prijs Kwaliteitsverhouding' resulteert uiteindelijk in een rangorde van de Inschrijvers op basis van het totaal aantal behaalde punten. Voor gunning komen uitsluitend in aanmerking Inschrijvers die zowel op het tijdstip van Inschrijving als op het tijdstip van Gunning als op het tijdstip van de ondertekening van de Raamovereenkomst voldoen aan de gestelde eisen.

De aanbestedende dienst behoudt zich het recht voor om een verificatieronde te houden indien hij van mening is dat er onduidelijkheden zijn in de Inschrijving van een Inschrijver en er daardoor mogelijk geen goede onderlinge vergelijking kan plaatsvinden van de inschrijvingen of indien de umc's redenen hebben te twijfelen aan de juistheid van de Inschrijving.

6.1 Gunningsbeslissing

Alle umc's zullen via TenderNed schriftelijk mededelen aan welke Inschrijvers zij voornemens zijn de verschillende percelen te gunnen.

De mededeling van gunningsbeslissing houdt geen aanvaarding in van een aanbod van een Inschrijver, als bedoeld in artikel 6:217, eerste lid, van het Burgerlijk Wetboek. De umc's zijn steeds vrij de gunningsbeslissing in te trekken en de aanbestedingsprocedure te beëindigen, zonder enig recht op schadevergoeding voor de Inschrijvers.