

03/03/2025

1. Koper

1.1 Koper

Officiële naam: Erasmus MC
Rechtsvorm van de koper: Publiekrechtelijke instelling
Activiteit van de aanbestedende dienst: Gezondheid

2. Procedure

2.1 Procedure

Titel: TAVI Erasmus MC
Beschrijving: TAVI Erasmus MC nog onbekend
Identificatiecode van de procedure: 49a4d8c6-0fdd-446a-9c27-666a8f8cf7a5
Type procedure: Openbaar
De procedure wordt versneld: neen
Belangrijkste kenmerken van de procedure: TAVI's

2.1.1 Doel

Aard van het contract: Leveringen
Belangrijkste classificatie(cpv): 33182220Hartkleppen

2.1.2 Plaats van uitvoering

Land: Nederland
Overal in het desbetreffende land
Aanvullende informatie: Rotterdam

2.1.4 Algemene informatie

Rechtsgrondslag:
Richtlijn 2014/24/EU

2.1.5 Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Maximumaantal
percelen waarop één
inschrijver kan
inschrijven: 2

Voorwaarden van het contract:

Maximumaantal
percelen dat aan één
inschrijver kan worden
gegrond: 2

5. Perceel

5.1 Technische ID van het kavel: LOT-0001

Titel: Perceel 1 Balloon expandable

Beschrijving: Balloon expandable TAVI naar schatting 170 stuks per jaar

Interne identificatiecode
:

1

5.1.1 Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste
classificatie(cpv): 33182220Hartkleppen

Opties:

Beschrijving van de
opties: verlenging is optie

5.1.2 Plaats van uitvoering

Land: Nederland

Overall in het desbetreffende land

Aanvullende informatie: Rotterdam

5.1.3 Geraamde duur

Looptijd: 24Maand

5.1.4 Verlenging

Maximumaantal
verlengingen: 2

De koper behoudt zich
het recht voor
aanvullende aankopen
te doen bij de
contractant, zoals hier
beschreven: 2x 12 maanden

5.1.6 Algemene informatie

Voorbehouden
deelname: Deelname is niet voorbehouden.

De namen en
beroepskwalificaties
van het voor de
uitvoering van de
opdracht ingezette
personeel moeten
worden vermeld: Niet vereist

Aanbestedingsproject dat niet uit EU-fondsen wordt gefinancierd

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

5.1.7 Strategische aanbestedingen

Doel van strategische
aanbestedingen: Geen strategische aanbesteding

5.1.10 Gunningscriteria

Criterium:

Type: Kwaliteit

Naam:	TAVI Vs. SAVR PERCEEL 1
Beschrijving:	inschrijver toont d.m.v. randomized controlled trial (RCT) aan dat de aangeboden klep bij intermediate risk operabele patiënten geen inferieure primaire uitkomst levert bij een TAVR versus een SAVR. Voor dit subgunningscriterium kan inschrijver maximaal 15 punten behalen in perceel 1 en 10 punten in perceel 2. Indien Inschrijver deze data niet kan aanleveren ontvangt de Inschrijver 0 punten op dit gunningscriterium. Specificeer uw antwoord middels het aanleveren van randomized controlled trial (RCT). De RCT is adequaat gepowerd op een primair eindpunt waar mortaliteit tenminste een onderdeel van is. De studieresultaten dienen betrekking te hebben op dezelfde platform als het platform van de aangeboden klep. Geef middels een voorlegger aan op welke blz. het bewijs gevonden kan worden en markeer de tekst in de upload van de betreffende studie (in Nederlandse of Engelse taal). UMC beoordeelt op basis van de studie of uw product wel of niet voldoet. Dit gunningscriterium geldt voor zowel perceel 1 als perceel 2.
Gewicht (punten, exact) :	15
Criterium:	
Type:	Kwaliteit
Naam:	Structural Valve Deteriotation.
Beschrijving:	Erasmus MC hecht waarde aan een percutane klep die een lange levensduur en daarbij over een goede performance beschikt. Inschrijver kan op dit subgunningscriterium maximaal 15 punten verdienen in perceel 1 en maximaal 15 punten in perceel 2. Inschrijver met de aangeboden percutane klep die het langste levensduur in jaren heeft ontvangt het maximaal aantal punten. De overige Inschrijvers zullen de punten toebedeeld krijgen t.o.v. Inschrijver met het hoogste resultaat. Formule: Levensduur in jaren van de Inschrijver / langste levensduur in jaren ingediend door een Inschrijver * Maximaal te behalen punten Specificeer uw antwoord middels het aanleveren van lange termijn gerandomiseerde studieresultaten van ten minste 5 jaar data. De studieresultaten dienen betrekking te hebben op dezelfde platform als het platform van de aangeboden klep. Geef middels een voorblad aan op welke blz. het bewijs gevonden kan worden en markeer de tekst in de upload van de betreffende studie (in Nederlandse of Engelse taal). UMC beoordeelt op basis van de studie of uw product wel of niet voldoet. Dit sub-gunningscriterium geldt voor zowel perceel 1 als perceel 2.
Gewicht (punten, exact) :	15
Criterium:	
Type:	Kwaliteit
Naam:	Sizing Perceel 1
Beschrijving:	inschrijver kan aantonen dat de aangeboden TAVI de mogelijkheid beschikt om een sizing van kleiner dan 30mm toe te passen. Indien Inschrijver aantoont over deze sizing te beschikken ontvangt de Inschrijver op perceel 1, 15 punten en op perceel 2 10 punten. Dit sub-gunningscriterium geldt voor zowel perceel 1 als perceel 2.
Gewicht (punten, exact) :	15
Criterium:	
Type:	Prijs

Naam: Prijs

Beschrijving: inschrijver dient het in Bijlage 4 opgenomen prijzenblad te gebruiken voor opgave van de prijs. Voor het bepalen van de Inschrijfprijs wordt gekeken naar de Inschrijfprijs per stuk. Voor het gunningscriterium prijs zal het Erasmus MC met het aantal punten voor de prijs naar rato geven. Voor het component prijs kan de Inschrijver maximaal 55 punten behalen. De Inschrijver met de laagste Inschrijfprijs ontvangt het maximaal aantal punten. Voor de prijsbepaling geldt een plafond en een bodemprijs. Bodemprijs: €11.000,- Plafondprijs: €14.500,- Indien Inschrijver onder de bodemprijs inschrijft en boven de plafondprijs dan volgt uitsluiting van deze aanbesteding. Dit criterium geldt voor zowel perceel 1 als 2. Aantal punten: (Inschrijfprijs / laagste Inschrijving) * maximale te behalen punten)

Gewicht (punten, exact) : 55

5.1.11 Aanbestedingsstukken

Termijn voor verzoeken om aanvullende informatie: 07/04/2025 12:00 +02:00

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://www.tenderned.nl/aankondigingen/overzicht/369460>

5.1.12 Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: <https://www.tenderned.nl/aankondigingen/overzicht/369460>

Talen waarin inschrijvingen of verzoeken tot deelname kunnen worden ingediend: Nederlands

Elektronische catalogus: Niet toegestaan

Varianten: Niet toegestaan

Uiterste datum voor de ontvangst van inschrijvingen: 29/04/2025 12:00 +02:00

Uiterste datum tot wanneer de inschrijving geldig moet blijven: 94Dag

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 29/04/2025 13:00 +02:00

Voorwaarden van het contract:

De uitvoering van de opdracht moet plaatsvinden binnen het kader van programma's voor maatwerkbedrijven: Neen

Elektronische facturering: Toegestaan

Er zal worden
gebruikgemaakt van elektronische
orderplaatsing: ja

Er zal worden
gebruikgemaakt van elektronische betaling: ja

5.1.15 Technieken

Raamovereenkomst:

Raamovereenkomst, zonder hernieuwde oproep tot mededinging

Maximumaantal deelnemers: 5

Informatie over het dynamische aankoopstelsel:

Geen dynamisch aankoopstelsel

Elektronische veiling: neen

5.1.16 Nadere inlichtingen, bemiddeling en evaluatie

Organisatie voor beroepsprocedures: Erasmus MC

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: Erasmus MC

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: Erasmus MC

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: Erasmus MC

5.1 Technische ID van het kavel: LOT-0002

Titel: Perceel 2 Self expandable TAVI

Beschrijving: Self expandable TAVI

Interne identificatiecode : 2

5.1.1 Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie(cpv): 33182220Hartkleppen

Opties:

Beschrijving van de opties: verlenging is optie

5.1.2 Plaats van uitvoering

Land: Nederland

Overal in het desbetreffende land

Aanvullende informatie: Rotterdam

5.1.3 Geraamde duur

Looptijd: 24Maand

5.1.4 Verlenging

Maximumaantal verlengingen: 2

De koper behoudt zich het recht voor aanvullende aankopen te doen bij de contractant, zoals hier beschreven: 2x 12 maanden

5.1.6 Algemene informatie

Voorbehouden deelname: Deelname is niet voorbehouden.

De namen en beroepskwalificaties van het voor de uitvoering van de opdracht ingezette personeel moeten worden vermeld: Niet vereist

Aanbestedingsproject dat niet uit EU-fondsen wordt gefinancierd

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

5.1.7 Strategische aanbestedingen

Doel van strategische aanbestedingen: Geen strategische aanbesteding

5.1.10 Gunningscriteria

Criterium:

Type: Kwaliteit

Naam: TAVI Vs. SAVR PERCEEL 2

Beschrijving: inschrijver toont d.m.v. randomized controlled trial (RCT) aan dat de aangeboden klep bij intermediate risk operabele patiënten geen inferieure primaire uitkomst levert bij een TAVR versus een SAVR. Voor dit subgunningscriterium kan inschrijver maximaal 15 punten behalen in perceel 1 en 10 punten in perceel 2. Indien Inschrijver deze data niet kan aanleveren ontvangt de Inschrijver 0 punten op dit gunningscriterium. Specificeer uw antwoord middels het aanleveren van randomized controlled trial (RCT). De RCT is adequaat gepowerd op een primair eindpunt waar mortaliteit tenminste een onderdeel van is. De studieresultaten dienen betrekking te hebben op dezelfde platform als het platform van de aangeboden klep. Geef middels een voorlegger aan op welke blz. het bewijs gevonden kan worden en markeer de tekst in de upload van de betreffende studie (in Nederlandse of Engelse taal). UMC beoordeelt op basis van de studie of uw product wel of niet voldoet. Dit gunningscriterium geldt voor zowel perceel 1 als perceel 2.

Gewicht (punten, exact) : 10

Criterium:

Type:	Kwaliteit
Naam:	Structural Valve Deteriotation.
Beschrijving:	Erasmus MC hecht waarde aan een percutane klep die een lange levensduur en daarbij over een goede performance beschikt. Inschrijver kan op dit sub-gunningscriterium maximaal 15 punten verdienen in perceel 1 en maximaal 15 punten in perceel 2. Inschrijver met de aangeboden percutane klep die het langste levensduur in jaren heeft ontvangt het maximaal aantal punten. De overige Inschrijvers zullen de punten toebedeeld krijgen t.o.v. Inschrijver met het hoogste resultaat. Formule: Levensduur in jaren van de Inschrijver / langste levensduur in jaren ingediend door een Inschrijver * Maximaal te behalen punten Specificeer uw antwoord middels het aanleveren van lange termijn gerandomiseerde studieresultaten van ten minste 5 jaar data. De studieresultaten dienen betrekking te hebben op hetzelfde platform als het platform van de aangeboden klep. Geef middels een voorblad aan op welke blz. het bewijs gevonden kan worden en markeer de tekst in de upload van de betreffende studie (in Nederlandse of Engelse taal). UMC beoordeelt op basis van de studie of uw product wel of niet voldoet. Dit sub-gunningscriterium geldt voor zowel perceel 1 als perceel 2.
Gewicht (punten, exact) :	15
Criterium:	
Type:	Kwaliteit
Naam:	Sizing perceel 2
Beschrijving:	nschrijver kan aantonen dat de aangeboden TAVI de mogelijkheid beschikt om een sizing van >30mm toe te passen. Indien Inschrijver aantoont over deze sizing te beschikken ontvangt de Inschrijver op perceel 1, 15 punten en op perceel 2 10 punten. Dit sub-gunningscriterium geldt voor zowel perceel 1 als perceel 2.
Gewicht (punten, exact) :	10
Criterium:	
Type:	Kwaliteit
Naam:	Retrievable na partiële ontplooiing.
Beschrijving:	De percutane klep is "retrievable" na partiële ontplooiing. Indien Inschrijver aantoont over deze functie te beschikken ontvangt de Inschrijver 10 punten. Dit sub-gunningscriterium geldt enkel voor perceel 2.
Gewicht (punten, exact) :	10
Criterium:	
Type:	Prijs
Naam:	Prijs
Beschrijving:	nschrijver dient het in Bijlage 4 opgenomen prijzenblad te gebruiken voor opgave van de prijs. Voor het bepalen van de Inschrijfprijs wordt gekeken naar de Inschrijfprijs per stuk. Voor het gunningscriterium prijs zal het Erasmus MC met het aantal punten voor de prijs naar rato geven. Voor het component prijs kan de Inschrijver maximaal 55 punten behalen. De Inschrijver met de laagste Inschrijfprijs ontvangt het maximaal aantal punten. Voor de prijsbepaling geldt een plafond en een bodem prijs. Bodemprijs: €11.000,- Plafondprijs:€14.500,- Indien Inschrijver onder de bodemprijs inschrijft en boven de plafondprijs dan

volgt uitsluiting van deze aanbesteding. Dit criterium geldt voor zowel perceel 1 als 2. Aantal punten: (Inschrijfprijs / laagste Inschrijving) * maximale te behalen punten)

Gewicht (punten, exact) 55
:

5.1.11 Aanbestedingsstukken

Termijn voor
verzoeken om 07/04/2025 12:00 +02:00
aanvullende informatie:

Adres van de
aanbestedingsstukken: <https://www.tenderned.nl/aankondigingen/overzicht/369460>

5.1.12 Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: <https://www.tenderned.nl/aankondigingen/overzicht/369460>

Talen waarin
inschrijvingen of
verzoeken tot deelname Nederlands
kunnen worden
ingediend:

Elektronische catalogus: Niet toegestaan

Varianten: Niet toegestaan

Uiterste datum voor de
ontvangst van 29/04/2025 12:00 +02:00
inschrijvingen:

Uiterste datum tot
wanneer de 94Dag
inschrijving geldig
moet blijven:

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 29/04/2025 13:00 +02:00

Voorwaarden van het contract:

De uitvoering van de
opdracht moet
plaatsvinden binnen het Neen
kader van programma's
voor maatwerkbedrijven
:

Elektronische
facturering: Toegestaan

Er zal worden
gebruikgemaakt van ja
elektronische
orderplaatsing:

Er zal worden
gebruikgemaakt van ja
elektronische betaling:

5.1.15 Technieken

Raamovereenkomst:

Raamovereenkomst, zonder hernieuwde oproep tot mededinging

Maximumaantal
deelnemers: 5

Informatie over het dynamische aankoopstelsel:

Geen dynamisch aankoopstelsel

Elektronische veiling: neen

5.1.16 Nadere inlichtingen, bemiddeling en evaluatie

Organisatie voor
beroepsprocedures: Erasmus MC

Organisatie die nadere
inlichtingen over de
aanbestedingsprocedure
verstrekkt: Erasmus MC

Organisatie die meer
informatie geeft over
beroepsprocedures: Erasmus MC

Organisatie die
verzoeken tot deelname
ontvangt: Erasmus MC

8. Organisaties

8.1 ORG-0001

Officiële naam: Erasmus MC

Registratienummer: 332188652

Postadres: Dr. Molewaterplein 40

Stad: ROTTERDAM

Postcode: 3015 GD

Onderverdeling land
(NUTS): Groot-Rijnmond(NL33C)

Land: Nederland

Contactpunt: Stephanie Kühnle

E-mail: aanbestedingen@erasmusmc.nl

Telefoon: +31 107040704

Internetadres: <http://www.erasmusmc.nl>

Andere contactpunten:

Officiële naam: Rechtbank Den Haag

Postadres: Prins Clauslaan 60

Stad: Den Haag

Postcode: 2595 AJ

Onderverdeling land
(NUTS): Agglomeratie 's-Gravenhage(NL332)

Land: Nederland

E-mail: voorlichting.rb.den.haag@rechtspraak.nl

Telefoon: +31 883622200

Internetadres: <https://www.rechtspraak.nl/Organisatie-en-contact/Organisatie/Rechtbanken/Rechtbank-Den-Haag>

Rollen van deze organisatie:

Koper

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt

Organisatie voor beroepsprocedures

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures

11. Informatie over een aankondiging

11.1 Informatie over een aankondiging

Identificatiecode/versie
van de aankondiging: 2aeb376b-6aa3-4757-b278-00db05d98a6d-01

Type formulier: Mededinging

Type aankondiging: Aankondiging van een opdracht of concessie – standaardregeling

Verzenddatum van de
aankondiging: 03/03/2025 08:43 +01:00

Talen waarin deze
aankondiging officieel
beschikbaar is: Nederlands

11.2 Informatie over de bekendmaking