

Aanbestedingsprocedure: Openbare procedure	
Projectnaam	Europese aanbesteding TAVI Erasmus MC
TenderNed-nummer	
Auteurs	S. Kühnle N. van Mieghem J. Daemen D. de Haas

INHOUDSOPGAVE

Begrippenlijst	3
Hoofdstuk 1. Algemeen	4
1.1 Bedrijfsprofiel.....	4
1.2 Doel.....	4
1.3 Voorwaarden.....	4
1.4 Motiveringen.....	4
1.5 Correspondentie.....	5
1.6 Klachten	5
1.7 TenderNed	5
Hoofdstuk 2. Opdrachtsomschrijving	7
2.1 Aanleiding, aard en omvang van de Opdracht.....	7
2.2 Percelen	7
2.3 Contractvorm.....	7
2.4 Varianten	8
Hoofdstuk 3. Inschrijvingsprocedure	9
3.1 Belangrijke data.....	9
3.2 Inschrijving	9
3.3 Nadere inlichtingen.....	12
3.4 Toets volledigheid	12
3.5 Toets uitsluitingsgronden en selectie-eisen	13
3.6 Toets gunningseisen	13
3.7 Toets gunningscriteria	13
3.8 Gunning.....	14
3.9 Overige procedurevoorschriften	15
Hoofdstuk 4. Eigen verklaring.....	19
4.1 Uitsluitingsgronden.....	19
4.2 Geschiktheidseisen	20
Hoofdstuk 5. Criteria voor gunning	21
5.1 Programma van eisen	21
5.2 Programma van wensen.....	21
Bijlage 1.....	Programma van Eisen
Bijlage 2.....	Algemene inkoopvoorwaarden Erasmus MC
Bijlage 3.....	Concept Raamovereenkomst
Bijlage 4.....	Prijzenblad
Bijlage 5.....	Nieuw assortiment
Bijlage 6.....	PMM dossier

Begrippenlijst

Aanbestedingswet 2012 (AW):	De herziene Aanbestedingswet 2012, per 1 juli 2016 in werking getreden ter implementatie van de RL 2014/23/EU, RL 2014/24/EU en RL 2014/25/EU.
Eigen Verklaring:	Het door de Europese Commissie vastgestelde Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA) als bedoeld in artikel 2:84 AW, waarin de Inschrijver aangeeft of de uitsluitingsgronden op hem van toepassing zijn, of hij voldoet aan de uitsluitingsgronden, geschiktheidseisen, technische specificaties en uitvoeringsvoorwaarden. De UEA is als Bijlage op de TenderNed omgeving toegevoegd aan de Offerteleidraad. Om de administratieve lasten te beperken vraagt Erasmus MC de bewijsstukken alleen op bij de Inschrijver die voor gunning in aanmerking komt.
Inschrijving:	het indienen van een rechtsgeldig ondertekende offerte, inclusief bijbehorende documenten, in overeenstemming met de procedurevoorschriften, zoals beschreven in de Offerteleidraad. Zie voor een nadere toelichting op de Inschrijvingsprocedure Hoofdstuk 3.
Inschrijver:	de ondernemer die zich heeft aangemeld voor deze aanbestedingsprocedure en die een Inschrijving indient.
Opdracht/ Raamovereenkomst:	de opdracht tot het leveren van de TAVI's zoals gepubliceerd op TenderNed op 3 maart 2025 en nader omschreven in Hoofdstuk 2.
Offerteleidraad:	dit document, inclusief bijbehorende bijlagen.
Programma van Eisen en Wensen:	De eisen en wensen waaraan de uitvoering van de Opdracht dient te voldoen, zoals opgenomen in Bijlage 1.

Hoofdstuk 1. Algemeen

1.1 Bedrijfsprofiel

Het Erasmus universitair Medisch Centrum Rotterdam (hierna: het Erasmus MC) is een publiekrechtelijk rechtspersoon, op basis van artikel 1.13, tweede lid, van de Wet op het Hoger Onderwijs en Wetenschappelijk Onderzoek (WHW), gevestigd te Dr. Molewaterplein 40, 3015 GD Rotterdam, onder KvK-nummer 24485070.

Op de site [Over Erasmus MC - Erasmus MC](#) kunt u alle relevante informatie over Erasmus MC lezen en downloaden.

Erasmus MC houdt een Europese aanbesteding volgens de openbare procedure, hierna te noemen: de “Aanbesteding”. De Aanbesteding betreft het leveren van de Transcatheter Aortic Valve Implant (TAVI) zoals nader beschreven in Hoofdstuk 2.

De aankondiging van de Aanbesteding is op 3 maart 2025 gepubliceerd op TenderNed, met referentienummer: 467057 .

1.2 Doel

Het doel van deze Offerteleidraad is het verstrekken van informatie aan geïnteresseerde ondernemers over de Opdracht (Hoofdstuk 2), de te doorlopen Inschrijvingsprocedure (Hoofdstuk 3), en de wijze waarop de selectie en gunning plaatsvindt (Hoofdstuk 4)

Erasmus MC wil aan de hand van deze Offerteleidraad de Raamovereenkomst te gunnen aan de Inschrijver met de economisch meest voordelige Inschrijving ('EMVI').

1.3 Voorwaarden

Op deze Aanbesteding is de herziene Aanbestedingswet 2012 van toepassing. U kunt dit document vinden op: www.wetten.overheid.nl.

Door indiening van uw Inschrijving op de wijze zoals in deze Offerteleidraad beschreven, wordt u Inschrijver voor de aanbestedingsprocedure van Erasmus MC en aanvaardt u zonder voorbehoud alle in deze Offerteleidraad (inclusief bijlagen) en in de Nota(s) van Inlichtingen gestelde voorwaarden.

1.4 Motiveringen

1.4.1 Keuze aanbestedingsprocedure:

Erasmus MC heeft gekozen voor een openbare procedure. Aan deze keuze liggen de volgende overwegingen c.q. redenen ten grondslag: Om te voldoen aan wet- en regelgeving

op het gebied van eerlijke concurrentie en transparantie publiceert het Erasmus MC deze aanbesteding openbaar. Het Erasmus MC hoopt hierbij dat alle geïnteresseerde partijen gelijke kansen hebben en er een eerlijk en transparant proces is te garanderen bij de aanschaf van deze implantaten. Door een openbare aanbesteding te publiceren kunnen verschillende leveranciers concurreren op basis van kwaliteit, prijs en andere criteria wat voor het Erasmus MC leidt tot de beste prijs-kwaliteitverhouding.

1.5 Correspondentie

Al uw correspondentie (waaronder Inschrijving, bevestigingen van ontvangst, vragen, klachten en overige mededelingen) verloopt via TenderNed. Slechts in uitzonderlijke gevallen kunt zich per e-mail richten aan:

Contactpersoon	Stephanie Kühnle
E-mailadres	Aanbestedingen@erasmusmc.nl

1.6 Klachten

Klachten met betrekking tot de aanbestedingsprocedure kunt u richten aan de contactpersoon van Erasmus MC via het e-mailadres zoals genoemd in 1.5.

Klachten kunnen betrekking hebben op het niet naleven van wettelijke bepalingen of inbreuk op de algemene aanbestedingsbeginselen. U dient duidelijk en gemotiveerd aan te geven op welke aspect(en) van de aanbestedingsprocedure uw klacht betrekking heeft. Uw klacht wordt behandeld door ter zake kundige functionarissen die niet betrokken zijn of zullen worden bij deze aanbestedingsprocedure. Erasmus MC streeft ernaar uw klacht zo spoedig mogelijk af te handelen.

1.7 TenderNed

1.7.1 Elektronische toegankelijkheid van Aanbestedingsdocumenten

Erasmus MC heeft er voor gekozen om de Aanbestedingsdocumenten te plaatsen op de website van TenderNed: www.tenderned.nl. (Potentiële) Inschrijvers kunnen via deze website de benodigde documenten downloaden. De publicatie van de Nota(s) van Inlichtingen en de aankondiging van de gegunde Opdracht vindt eveneens plaats op TenderNed. Wij willen u erop wijzen dat het raadzaam is om de attenderingsservice op TenderNed in te schakelen, zodat u automatisch een bericht ontvangt wanneer er nieuwe documenten zijn gepubliceerd.

1.7.2 Gebruik TenderNed

Mocht u problemen ondervinden in het gebruik van TenderNed dan heeft TenderNed een eigen servicedesk die u kunt raadplegen. Via deze servicedesk kunt u ondersteuning verwachten in het:

- gebruik van de inlog- gegevens;
- gebruik van TenderNed;

- oplossen van storing/problemen met betrekking tot TenderNed.

De servicedesk is te bereiken via telefoonnummer 0800-8363376 of via servicedesk@tenderned.nl. In geval van technische problemen, als gevolg waarvan de site niet te raadplegen is, wordt dringend verzocht dat tevens te melden via aanbestedingen@erasmusmc.nl.

1.7.3 e-Herkenning

Om een nieuwe onderneming in TenderNed te kunnen registreren is een e-Herkenningmiddel nodig. De registratie van buitenlandse ondernemingen verloopt nog via TenderNed zelf, omdat e-Herkenning voor hen niet beschikbaar is. Met een e-Herkenningmiddel is het mogelijk om zowel gebruiker als onderneming in één keer te registreren. TenderNed adviseert ondernemingen tijdig een e-Herkenningmiddel aan te schaffen, zodat zij geen hinder ondervinden bij deelname aan een aanbesteding. Voor meer informatie over het gebruik van e-Herkenning kunt u terecht bij de servicedesk van TenderNed.

Hoofdstuk 2. Opdrachtschrijving

2.1 Aanleiding, aard en omvang van de Opdracht

Het Erasmus MC heeft besloten om de ingekochte TAVI's Europees aan te besteden. Een TAVI, of Transcatheter Aortic Valve Implantation, is een minimaal invasieve procedure voor de vervanging van de aortaklep bij patiënten met aortaklepstenose. TAVI wordt gebruikt als alternatief voor traditionele openhartchirurgie voor patiënten die hiervoor in aanmerking komen. Het Erasmus MC heeft een voorraad van de TAVI's op het Ingepencentrum liggen. Deze voorraad wordt dagelijks gecontroleerd en aangevuld door middel van een automatisch bestelsysteem welke een minimum en maximum voorraad hanteert.

Het Erasmus MC plaatst jaarlijks ongeveer 340 TAVI's. **Deze aantallen betreffen enkel ter indicatie, Inschrijver kan geen rechten ontleen aan deze aantallen.**

De opdracht zal worden verdeeld in twee percelen. Waarbij beide percelen ongeveer 50% van de Tender aantallen verdeeld zullen krijgen. Dat resulteert in ongeveer 170 TAVI's per perceel.

Perceel 1 Balloon Expandable TAVI. Dit betreft een TAVI waarbij er gebruik wordt gemaakt van een ballon om de klep op zijn plaats te zetten en uit te breiden.

Perceel 2 Self Expandable TAVI. Dit betreft een TAVI met een zelf expanderend mechanisme. De klep is gemaakt van materiaal dat is ontworpen om zichzelf uit te zetten zodra het op de juist plek in het hart is geplaatst.

Perceel 1 Balloon Expandable Tavi zal worden gegund aan de nummer 1. De nummer 1 zal 50% van de aantallen gegund krijgen. De overige 50% zal onder de Inschrijvers van dit perceel naar eigen inzicht worden verdeeld.

Perceel 2 Self-Expandable: zal worden gegund aan de nummer 1. De nummer 1 zal 50% van de aantallen gegund krijgen. De overige 50% zal onder de Inschrijvers van dit perceel naar eigen inzicht worden verdeeld.

2.2 Percelen

1. Balloon expandable
2. Self expandable

2.3 Contractvorm

De (raam)overeenkomst zal worden aangegaan voor de duur van 2 jaar betreffende de periode van 1 juli 2025 tot en met 30 juni 2027 en heeft de mogelijkheid tot verlenging van 2x 1 jaar. Op de uitvoering van de opdracht zullen de Algemene inkoopvoorwaarden van het UMC, versie 2024 Bijlage 2 en de concept(raam)overeenkomst (Bijlage 3) van toepassing zijn.

2.4 Varianten

De aanbestedende dienst staat varianten niet toe.

Hoofdstuk 3. Inschrijvingsprocedure

3.1 Belangrijke data

Publicatie TenderNed	3 maart 2025
Nadere inlichtingen over de Offerteleidraad en Inschrijvingsprocedure kunt u via TenderNed indienen tot uiterlijk:	17 maart 2025 voor 12:00 uur
Over de gegeven inlichtingen, die dienen ter verduidelijking, aanvulling of wijziging van de aanbestedingsdocumenten is op TenderNed een Nota van Inlichtingen (NvI) 1 uiterlijk beschikbaar op:	27 maart 2025
Nadere inlichtingen 2 over de Offerteleidraad en Inschrijvingsprocedure kunt u via TenderNed indienen tot uiterlijk:	7 april 2025 voor 12:00 uur
Over de gegeven inlichtingen, die dienen ter verduidelijking, aanvulling of wijziging van de aanbestedingsdocumenten is op TenderNed een Nota van Inlichtingen (NvI) 2 uiterlijk beschikbaar op:	17 april 2025
Uw Inschrijving dient u via Tenders in te dienen tot uiterlijk:	29 april 2025 voor 12:00 uur
De kluis met Inschrijvingen wordt geopend op	29 april 2025 om 13:00 uur
Erasmus MC maakt de gunning bekend aan alle Inschrijvers uiterlijk op:	22 mei 2025
Bezwaartermijn	22 mei 2025 tot 12 juni 2025
Ondertekening van de (raam)overeenkomst	1 juli 2025

(N.B. De data in deze tabel zijn indicatief. Hieraan kunt u geen rechten ontleen)

3.2 Inschrijving

3.2.1 Inschrijving

Aan uw Inschrijving verbindt Erasmus MC de volgende voorwaarden:

- De Inschrijving dient uiterlijk op 29 april 2025 vóór 12:00 uur via Tenders in te worden ingediend. Het niet (tijdig) indienen van de Inschrijving is voor uw risico. Erasmus MC adviseert dan ook om gevraagde informatie (bijvoorbeeld) een dag eerder in te dienen dan het genoemde uiterste inlevermoment.
- De Inschrijving dient op de voorgeschreven wijze, compleet en correct te zijn ingevuld en op tijd te zijn ingeleverd. Als de Inschrijving incorrect, incompleet, te laat of niet op de voorgeschreven wijze is ingediend, kan dit leiden tot uitsluiting van uw deelname aan deze aanbesteding.

- Inschrijving geschiedt per perceel. De beoordeling van de Inschrijvingen zal derhalve per perceel apart plaatsvinden.
- Uw Inschrijving dient te bestaan uit de volgende onderdelen:
 - een volledig ingevuld Programma van Eisen en Wensen (Bijlage 1);
 - een volledig ingevulde en rechtsgeldig ondertekende Eigen Verklaring (UEA) (Bijlage bijgevoegd in de TenderNed omgeving)
 - De volledig ingevulde en rechtsgeldig ondertekende prijsstelling invulformulier (Bijlage 4)
 - een rechtsgeldig ondertekende aanbiedingsbrief waarmee de Inschrijving wordt aangeboden. Met een rechtsgeldig ondertekende aanbiedingsbrief wordt een begeleidende brief bedoeld die is ondertekend door de bij de Kamer van Koophandel geregistreerde tekenbevoegde, of een gelijkwaardig document waaruit blijkt dat de ondertekenaar bevoegd is de onderneming te vertegenwoordigen en binden.
- De informatie in de Inschrijving dient compleet te zijn (d.w.z. een antwoord te bevatten op alle in deze Offerteleidraad gestelde vragen en gevraagde informatie).

3.2.2 Inschrijving door samenwerkingsverband

Een samenwerkingsverband van ondernemingen ('combinatie') kan zich inschrijven als één Inschrijver. In dat geval is het afzonderlijk inschrijven als Inschrijver voor hetzelfde perceel door één van de deelnemers in het samenwerkingsverband ('combinanten'), alleen of in combinatie met anderen, niet toegestaan.

Elke afzonderlijke deelnemer in een samenwerkingsverband dient een rechtsgeldig ondertekende Eigen Verklaring en uittreksel beroeps-/handelsregister in. In de Eigen Verklaring vermeldt de deelnemer onder meer zijn rol binnen het samenwerkingsverband (penvoerder, werkverdeling enz.), welke ondernemingen deel uitmaken van het samenwerkingsverband en, indien van toepassing, de naam van het samenwerkingsverband (Eigen Verklaring, Deel II Afdeling A). Indien een deelnemer in een samenwerkingsverband zich daarbij wenst te beroepen op een derde (genomineerde onderopdrachtnemer), is het bepaalde in paragraaf **Fout! Verwijzingsbron niet gevonden.** eveneens van toepassing.

Elke afzonderlijke deelnemer in een samenwerkingsverband is ten opzichte van Erasmus MC hoofdelijk aansprakelijk voor de gestanddoening van de verplichtingen uit hoofde van de Inschrijving en voor de volledige en juiste uitvoering van de opdracht in al zijn onderdelen.

Door indiening van de Inschrijving verklaart de deelnemer de in de Eigen Verklaring genoemde werkverdeling daadwerkelijk te zullen naleven.

De combinant dient ook in het Programma van Eisen en Wensen aan te geven aan welke gunningseisen hij voldoet.

Na de datum van Inschrijving is het niet meer mogelijk om een al gevormde combinatie te wijzigen, tenzij dit geschiedt na schriftelijke toestemming van Erasmus MC. Het verzoek om

wijziging zal in ieder geval worden afgewezen als de wijziging volgens Erasmus MC in strijd is met het (Europese) aanbestedingsrecht.

Bij eventuele gunning van de Opdracht aan een combinatie, zal deze combinatie een rechtsvorm aannemen (vennootschap onder firma, besloten vennootschap, naamloze vennootschap e.d.) waarmee Erasmus MC de(raam)overeenkomst zal sluiten.

3.2.3 Inschrijven met beroep op derde(n)

U kunt zich voor het voldoen aan de gestelde eisen ook beroepen op de financiële en/of economische draagkracht dan wel technische en/of beroepsbekwaamheid van derden (hierna te noemen: 'genomineerde derde'). Een voorwaarde bij het beroep op deze genomineerde derde(n) is dat de Inschrijver kan aantonen dat hij daadwerkelijk kan beschikken over de voor die Opdracht noodzakelijke middelen van deze genomineerde derde(n).

Aan de Inschrijving van Inschrijver met een beroep op een genomineerde derde, verbindt Erasmus MC de volgende voorwaarden:

- a) Inschrijver vermeldt in de Eigen Verklaring (UEA) dat hij een beroep doet op de draagkracht van derde(n) om te voldoen aan de minimeisen (met betrekking tot de financiële en economische draagkracht en/of de technische of organisatorische bekwaamheid) (Eigen Verklaring, Deel II Afdeling C).
- b) Inschrijver voegt bij zijn Inschrijving de Eigen Verklaring(en) van de derde(n) waarop Inschrijver een beroep doet. In deze Eigen Verklaring vermeldt de betreffende derde de informatie bedoeld in Deel II afdeling A en B, deel III en, voor zover dit relevant is voor de specifieke draagkracht waarop Inschrijver steunt, de informatie bedoeld in de delen IV en V. De betreffende derde draagt zorg voor rechtsgeldige ondertekening van zijn Eigen Verklaring.
- c) Inschrijver voegt bij zijn Inschrijving een uittreksel beroeps-/handelsregister of een bewijs van inschrijving in het land van vestiging van de derde(n) waarop Inschrijver een beroep doet. Het uittreksel of bewijs van inschrijving van de betreffende derde mag niet ouder zijn dan 6 maanden, gerekend vanaf de uiterste datum voor de ontvangst van de Inschrijvingen. De rechtsgeldige ondertekening (als bedoeld onder punt b) moet hieruit kunnen worden opgemaakt. Wanneer meerdere uittreksels (van bijvoorbeeld moedermaatschappijen of andere aandeelhouders) om de rechtsgeldige ondertekening te kunnen aantonen, dienen deze ook te worden bijgevoegd.

Het beroep op een derde ten behoeve van de technische bekwaamheid en de beroepsbekwaamheid brengt met zich mee dat de Inschrijver deze derde daadwerkelijk inzet bij de uitvoering van de Opdracht.

Het wijzigen van een genomineerde derde gedurende de aanbestedingsprocedure of de looptijd van de (raam)overeenkomst is slechts mogelijk na schriftelijke toestemming van Erasmus MC. U dient hierom tijdig schriftelijk een verzoek te doen aan Erasmus MC. Het verzoek zal in ieder geval worden afgewezen als de wijziging volgens Erasmus MC in strijd is met het (Europese) aanbestedingsrecht.

Het is niet toegestaan dat een Inschrijver als genomineerde onderopdrachtnemer door andere Inschrijvers wordt ingezet voor dezelfde Opdracht.

3.2.4 Onderaanneming

U dient in uw Inschrijving tevens op te geven of, en zo ja wie, u voornemens bent voor de uitvoering van de Opdracht in te zetten als onderaannemer (niet te verwarren met een genomineerde derde).

Het wijzigen van een onderaannemer gedurende de aanbestedingsprocedure of de looptijd van de(raam)overeenkomst is slechts mogelijk na schriftelijke toestemming van Erasmus MC. U dient hierom tijdig schriftelijk een verzoek te doen aan Erasmus MC. Het verzoek zal in ieder geval worden afgewezen als de wijziging volgens Erasmus MC in strijd is met het (Europese) aanbestedingsrecht.

3.3 Nadere inlichtingen

3.3.1 Indienen van vragen en/of opmerkingen

Na ontvangst van de Offerteleidraad kunt u vragen stellen over de Offerteleidraad en Inschrijvingsprocedure. Deze dient u uitsluitend te stellen via Tendered

Indien u uitdrukkelijk en gemotiveerd verzoekt om bepaalde informatie niet in deze Nota van Inlichtingen op te nemen, omdat door openbaarmaking uw gerechtvaardigde economische belangen zouden kunnen worden geschaad, dan kan Erasmus MC besluiten de gevraagde inlichtingen alleen aan u te verstrekken.

Mocht Erasmus MC geen gevolg willen geven aan uw verzoek om bepaalde informatie niet op te nemen in de Nota van Inlichtingen, dan zal Erasmus MC u hierover vooraf informeren. U heeft dan de keus uw vraag in te trekken of Erasmus MC alsnog toestemming te geven de betreffende informatie op te nemen in de Nota van Inlichtingen. Reageert u niet binnen de door Erasmus MC aangegeven termijn, dan mag Erasmus MC dit aanmerken als een impliciete instemming van u om de betreffende informatie op te nemen in de Nota van Inlichtingen. Erasmus MC is in dat geval niet aansprakelijk voor enige schade geleden door u.

U kunt uw vragen tot uiterlijk op de in paragraaf 3.1 genoemde datum en tijdstip indienen. Alleen tijdig ingediende vragen zullen door Erasmus MC worden beantwoord. Het is niet toegestaan functionarissen van de Erasmus MC rechtstreeks te benaderen. Dit kan uitsluiting tot gevolg hebben.

De Nota('s) van Inlichtingen maken integraal deel uit van deze Offerteleidraad.

3.4 Toets volledigheid

Na het uiterste tijdstip voor Inschrijving start de selectie- en gunningsprocedure.

De Inschrijvingen worden geopend op het tijdstip zoals vermeld in paragraaf 3.1.

Allereerst controleert Erasmus MC of de door u ingevulde Eigen Verklaring (UEA) met de daarbij behorende bijlagen en de overige te verstrekken gegevens tijdig, compleet en rechtsgeldig ondertekend zijn ontvangen.

Erasmus MC wijst er met klem op dat Eigen Verklaringen, die achteraf (al dan niet na verificatie) onjuistheden blijken te bevatten of toezeggingen die niet (kunnen) worden waargemaakt, door Erasmus MC kunnen worden opgevat als valse verklaringen. Dit kan uitsluiting van deze en opvolgende aanbestedingsprocedures tot gevolg hebben.

3.4.1 Verduidelijking Inschrijvingen

Op verzoek van Erasmus MC kan na ontvangst van uw Inschrijving een bespreking met u plaatsvinden met het oog op een verduidelijking van de inhoud van uw Inschrijving.

3.5 Toets uitsluitingsgronden en selectie-eisen

De volledige en rechtsgeldig ondertekende Eigen Verklaringen/UEA toetst Erasmus MC vervolgens inhoudelijk aan de uitsluitingsgronden (zie paragraaf 4.1).

Als deze toets geen aanleiding geeft tot uitsluiting, toetst Erasmus MC de Eigen Verklaring aan de geschiktheidseisen en/of technische specificaties/uitvoeringsvoorwaarden, zoals nader omschreven in paragraaf 4.2 en/of paragraaf **Fout! Verwijzingsbron niet gevonden.** van de Offerteleidraad en onderdeel 5 en 6 van de Eigen Verklaring. Voldoet u niet aan deze eisen, dan wordt u uitgesloten van verdere deelneming aan deze aanbestedingsprocedure.

3.6 Toets gunningseisen

Als ook de toets op de geschiktheidseisen en technische specificaties/uitvoeringsvoorwaarden geen aanleiding geeft tot uitsluiting, toetst Erasmus MC vervolgens of uw Inschrijving aan de gestelde gunningseisen voldoet, zoals nader omschreven in paragraaf 5.1 en Bijlage 1 van deze Offerteleidraad. Voldoet uw Inschrijving niet aan deze gunningseisen, dan wordt u uitgesloten van verdere deelneming aan deze aanbestedingsprocedure.

3.7 Toets gunningscriteria

Voldoet uw Inschrijving wel aan de gunningseisen, dan beoordeelt Erasmus MC uw Inschrijving op basis van het gunningscriterium EMVI. De subgunningscriteria hiervoor kunt u vinden in paragraaf **5.3** en van deze Offerteleidraad.

Indien twee (2) of meerdere Inschrijvers evenveel punten hebben behaald, waardoor zij allen op 1e plaats zijn geëindigd, dan zal Erasmus MC tot gunning overgaan op de Inschrijver met de hoogste score op prijs. Mocht ook deze score gelijk zijn, dan zal Erasmus MC, in dit bijzondere geval, overgaan tot loting in het bijzijn van de relevante Inschrijvers.

3.8 Gunning

Zo spoedig mogelijk na de beoordeling van de Inschrijvingen, bericht Erasmus MC elke Inschrijver gelijktijdig en onder opgaaf van redenen over de gunning. De Inschrijver(s) met de Economisch Meest Voordelige Inschrijving ontvangen bericht van gunning met het verzoek om binnen 10 werkdagen de formele bewijsstukken ter onderbouwing van de Eigen Verklaring te overleggen.

De overige Inschrijvers ontvangen een gemotiveerd bericht van afwijzing.

Erasmus MC verstrekt daarbij geen gegevens voor zover dat:

- a) met enig wettelijk voorschrift in strijd zou zijn;
- b) met het openbaar belang in strijd zou zijn;
- c) de rechtmatige commerciële belangen van ondernemers zou kunnen schaden, of
- d) afbreuk aan de eerlijke mededinging tussen ondernemers zou doen.

De Inschrijver die het niet eens is met de gunningsbeslissing heeft de mogelijkheid om binnen een termijn van uiterlijk 20 kalenderdagen door middel van het uitbrengen van een dagvaarding aan Erasmus MC in beroep te gaan tegen deze gunningsbeslissing. Gedurende deze periode zal Erasmus MC geen (raam)overeenkomst met de begunstigde Inschrijver(s) sluiten.

De opschortende termijn van 20 kalenderdagen is tevens een vervaltermijn. Een eventuele aanspraak op gunning van de opdracht vervalt, indien niet binnen deze termijn een kort geding aanhangig is gemaakt bij de bevoegde voorzieningsrechter.

In geval een kort geding aanhangig wordt gemaakt, voegt de Inschrijver die voor gunning in aanmerking komt zich - op straffe van verval van elke aanspraak op de uitvoering van de opdracht - op eerste verzoek van Erasmus MC in het geding.

Tot definitieve gunning kan pas worden overgegaan na het verstrijken van de bezwaartermijn van 20 kalenderdagen en als de (voorlopig) gegunde Inschrijver(s) de juistheid van zijn/hun Eigen Verklaring door middel van overlegging van bewijsstukken heeft/hebben aangetoond.

In het geval van een gebrek in de Eigen Verklaring of de bewijsmiddelen stelt Erasmus MC de betreffende Inschrijver in de gelegenheid om het gebrek te herstellen binnen een termijn van 2 werkdagen, te rekenen vanaf de dag van verzending daartoe.

De Inschrijver(s) die niet in staat is/zijn om tijdig middels de gevraagde bewijsmiddelen de juistheid van hun "Eigen Verklaring" aan te tonen, kunnen worden uitgesloten van verdere deelname in deze aanbestedingsprocedure. In dat geval zal de eerstvolgende Inschrijver (nummer 2 in rang) in de gelegenheid worden gesteld om de betreffende bewijsmiddelen te overleggen. In voorkomende, goed beargumenteerde gevallen kan Erasmus MC ook besluiten het gebrek aan overgelegde gegevens door de Inschrijver te laten herstellen, voor zover dit volgens Erasmus MC niet in strijd is met het aanbestedingsrecht.

3.9 Overige procedurevoorschriften

3.9.1 Aanvullingen en/of wijzigingen

Eventuele aanvullingen en/of wijzigingen op de Inschrijving dient door Erasmus MC via het e-mailadres als genoemd in paragraaf 1.5, ontvangen te zijn vóór de sluitingsdatum zoals hierboven onder paragraaf 3.1 en 3.2 genoemd. Alleen die aanvullende informatie en/of wijzigingen die op deze wijze ingediend is zal door Erasmus MC worden geaccepteerd. Aanvullende informatie en/of wijzigingen die verstrekt worden na het uiterste inlevertmoment zal niet geaccepteerd worden, tenzij daarom uitdrukkelijk is verzocht door Erasmus MC.

3.9.2 Blijven voldoen aan eisen

Indien op enig moment gedurende deze aanbestedingsprocedure blijkt dat Inschrijver niet langer voldoet aan de in de selectiefase of in deze Offerteleidraad gestelde eisen, kan Erasmus MC de Inschrijver uitsluiten van verdere deelname aan de aanbestedingsprocedure.

3.9.3 Voorbehouden

Erasmus MC behoudt zich -zonder meer en zonder tot enigerlei schadeplichtigheid te zijn gehouden- in ieder geval het recht voor om:

- a. de aanbestedingsprocedure tussentijds om haar moverende redenen af te breken;
 - b. tijdsplanningen te wijzigen (met uitzondering van wettelijk minimum vastgestelde termijnen);
 - c. de opdracht geheel of gedeeltelijk niet te gunnen;
- Erasmus MC heeft geen verplichting tot gunning.

3.9.4 Verwijzing naar merken, types, fabricaten, herkomst e.d.

Erasmus MC heeft geen voorkeur voor een bepaalde Inschrijver, dienstverlener of aannemer, noch voor bepaalde merken, types, fabricaten, herkomst e.d. Mocht in dit Bestek een eis of een wens betrekking (lijken te) hebben op een bepaald fabricaat, een bepaalde herkomst of een bijzondere werkwijze, een merk, een octrooi of een type, een bepaalde oorsprong of een bepaalde productie, waardoor bepaalde ondernemingen of bepaalde producten worden bevoordeeld of geëlimineerd, dan dient hierbij gelezen te worden 'of gelijkwaardig'.

3.9.5 Geen vergoeding inschrijvingskosten

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

3.9.6 Eenmaal inschrijven

Een Inschrijver mag zich slechts eenmaal inschrijven voor de aanbestedingsprocedure, hetzij als individuele ondernemer, hetzij als deelnemer in een samenwerkingsverband of als onderaannemer.

3.9.7 Meerdere Inschrijvers van één concern

Van één concern mogen slechts meerdere ondernemingen zich inschrijven voor de aanbesteding (zelfstandig, in samenwerkingsverband of als onderaannemer), mits zij de

Inschrijvingen onafhankelijk van elkaar opstellen en de vertrouwelijkheid hierbij in acht hebben genomen. Op verzoek van Erasmus MC zullen deze Inschrijvers dit ook moeten kunnen aantonen. Als één van de betreffende Inschrijvers dit niet kan aantonen, leidt dit tot uitsluiting van alle tot het betreffende concern behorende Inschrijvers.

3.9.8 Informatieplicht

Indien zich wijzigingen in de bedrijfsvoering van de Inschrijver voordoen of dreigen voor te doen, die van invloed zijn op de voortgang en afhandeling van de aanbesteding, dient de Inschrijver dit zo spoedig mogelijk kenbaar te maken aan de in paragraaf 1.5 genoemde contactpersoon van Erasmus MC.

3.9.9 Onvolkomenheden, onduidelijkheden of tegenstrijdigheden

Alle documenten met bijbehorende bijlagen die naar aanleiding van de onderhavige aanbestedingsprocedure door of namens Erasmus MC zijn samengesteld en opgesteld, zijn met de grootste zorg opgesteld. In het geval de Inschrijver niettemin onvolkomenheden, onrechtmatigheden, onduidelijkheden of tegenstrijdigheden ontdekt, dan wel anderszins opmerkingen en/of vragen heeft, dan dient hij Erasmus MC hiervan zo spoedig mogelijk schriftelijk (bij voorkeur via e-mail) in kennis te stellen doch uiterlijk op 29 april 2025, **vóór 12:00** uur. Van Inschrijvers wordt een proactieve houding verwacht. Dit betekent dat een Inschrijver geen rechtsgeldig beroep kan doen op onvolkomenheden, onrechtmatigheden, onduidelijkheden of tegenstrijdigheden die door hem niet binnen de hiervoor genoemde termijn aan de orde zijn gesteld, terwijl dit redelijkerwijs wel mogelijk was geweest. Ten aanzien van onvolkomenheden, onrechtmatigheden, onduidelijkheden of tegenstrijdigheden heeft de Inschrijver zijn rechten verwerkt.

3.9.10 Termijnen

Een in deze Offerteleidraad genoemde termijn gaat in bij de aanvang van het eerste uur van de eerste dag ervan en eindigt bij het einde van het laatste uur van de laatste dag daarvan.

Indien een in deze Offerteleidraad in dagen genoemde termijn ingaat op het ogenblik waarop een gebeurtenis of handeling plaatsvindt, wordt de dag waarop deze gebeurtenis of handeling plaatsvindt niet in deze termijn begrepen.

Indien de laatste dag van een in deze Offerteleidraad genoemde termijn op een algemeen of ter plaatse van de uitvoering van de opdracht erkende, of door de overheid dan wel bij krachtens een voor Erasmus MC van belang zijnde collectieve arbeidsovereenkomst voorgeschreven rust- of feestdag, vakantiedag of andere vrije dag valt, eindigt de termijn bij het einde van het laatste uur van de eerstvolgende werkdag.

3.9.11 Vertrouwelijkheid

Zowel Erasmus MC als Inschrijver zullen de over een weer verstrekte informatie in het kader van deze aanbestedingsprocedure vertrouwelijk behandelen.

Erasmus MC is niet verplicht om interne documenten, zoals resultaten van evaluaties, vergelijkingen, alsmede adviezen aangaande gunning aan Inschrijver bekend te maken, met

uitzondering van hetgeen waartoe zij ten behoeve van de motivering van een afwijzing op grond van de Aanbestedingswet verplicht is.

3.9.12 Intellectueel eigendom aanbestedingsstukken

Alle intellectuele eigendomsrechten die rusten op de door Erasmus MC verstrekte documenten en informatie in het kader van de aanbestedingsprocedure, waaronder in ieder geval te begrijpen de onderhavige Offerteleidraad evenals bijlagen en verstrekte toelichtingen, berusten uitsluitend bij Erasmus MC. Dit geldt voor de gehele aanbestedingsprocedure.

Behoudens uitzonderingen door de Auteurswet gesteld, mag zonder schriftelijke toestemming van Erasmus MC niets uit de door Erasmus MC verstrekte documenten alsmede daarbij behorende bijlagen worden veelevoudigd door middel van druk, fotokopie, microfilm of anderszins, behoudens indien en voor zover dit in redelijkheid noodzakelijk is voor het juist en volledig kunnen beantwoorden van de vragen, dan wel het kunnen doen van een inschrijving.

3.9.13 Retourneren Inschrijvingen

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

3.9.14 Uitsluiting algemene (verkoop/leverings)voorwaarden Inschrijver

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

3.9.15 Inschrijving onder voorwaarden

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

3.9.16 Bedragen

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

3.9.17 Voertaal

De Inschrijving en alle te voeren correspondentie dient te geschieden in de Nederlandse taal, dan wel te zijn voorzien van een vertaling in de Nederlandse taal. Indien correspondentie en/of stukken zijn gesteld in een andere dan de Nederlandse taal en/of niet voorzien van een deugdelijke vertaling in de Nederlandse taal, dan behoudt Erasmus MC zich het recht voor de Inschrijving niet in behandeling te nemen

3.9.18 Gestanddoeningstermijn

De door Inschrijver ingediende inschrijving dient minimaal drie maanden vanaf de opening van de Inschrijving geldig te zijn. Ingeval tegen de mededeling van de gunningsbeslissing bij de daartoe bevoegde rechter te Den Haag een voorlopige voorziening is gevraagd, dienen de inschrijvers hun inschrijving in ieder geval gestand te doen tot vier weken na uitspraak van de voorzieningenrechter in eerste instantie.

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

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

3.9.20 Geschillenbeslechting, forumkeuze

Ieder geschil dat tussen de betrokkenen bij deze aanbestedingsprocedure ontstaat naar aanleiding van deze aanbestedingsprocedure, zal bij uitsluiting worden voorgelegd aan de bevoegde rechter te Den Haag.

3.9.21 Kosten

Het uitgangspunt voor de Inschrijving dient gebaseerd te zijn op Total Cost of Ownership (TCO), oftewel de integrale kostprijs. Inschrijver dient derhalve *alle* relevante kostenposten die samenhangen met de opdracht te vermelden (zoals verzekeringen, transport, belastingen, heffingen, administratiekosten, licentiekosten, etc.), ook als daar in deze Offerteleidraad niet expliciet om gevraagd wordt. Kosten die niet expliciet in de Inschrijving van Inschrijver zijn opgenomen, worden tijdens de eventuele contractduur niet geaccepteerd.

3.9.22 Rangregeling

De gehele offerteaanvraag bestaat uit de volgende documenten:

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

In geval van tegenstrijdigheden tussen deze documenten geldt de volgende rangregeling, waarbij het hoger gerangschikte prevaleert boven het lager gerangschikte:

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

Hoofdstuk 4. Eigen verklaring

4.1 Uitsluitingsgronden

Eigen Verklaring: onderdeel 2 en 3.

Aankondiging TenderNed: afdeling III.2.1

Met de ondertekening van de Eigen verklaring verklaart u dat de verplichte en facultatieve uitsluitingsgronden niet op u van toepassing zijn. Als de Inschrijving plaatsvindt door een samenwerkingsverband van ondernemers (zie paragraaf 3.2.2), dient elke ondernemer in het samenwerkingsverband afzonderlijk te verklaren dat de verplichte en facultatieve uitsluitingsgronden niet op hem van toepassing zijn.

Wanneer een verplichte uitsluitingsgrond op u van toepassing is, legt Erasmus MC de Inschrijving ter zijde en komt u niet voor gunning in aanmerking.

Wanneer een facultatieve uitsluitingsgrond u van toepassing is, kan Erasmus MC de Inschrijving ter zijde leggen en komt u niet voor gunning in aanmerking.

Bewijsstukken:

Om de juistheid van uw Eigen verklaring met betrekking tot de uitsluitingsgronden te toetsen, dient u, als u voor gunning in aanmerking komt, op een daartoe strekkend eerste verzoek van Erasmus MC onderstaande bewijsstukken zo snel mogelijk maar uiterlijk binnen 10 werkdagen te overleggen. Als de Inschrijving door een samenwerkingsverband van ondernemers plaatsvindt (zie paragraaf 3.2.2), dient elke ondernemer in het samenwerkingsverband onderstaande stukken te overleggen binnen bovengenoemde termijn van 10 werkdagen.

- 1) Een gedragsverklaring aanbesteden (GVA) afgegeven door het ministerie van Veiligheid en Justitie met betrekking tot de verplichte en facultatieve uitsluitingsgronden als bedoeld in Deel III, Afdeling A en C van de Eigen verklaring of, indien in het land van vestiging deze verklaring niet wordt afgegeven, een gelijkwaardig document afgegeven door een gerechtelijke of bevoegde overheidsinstantie waaruit blijkt dat geen van de uitsluitingsgronden van toepassing zijn op Inschrijver (van een Nederlandse onderneming wordt enkel een GVA geaccepteerd). De GVA of daarmee gelijkwaardig document uit het land van vestiging mag niet ouder zijn dan twee jaar, gerekend van de sluitingsdatum.
- 2) Een verklaring van de belastingdienst met betrekking tot de criteria van de Eigen verklaring of, indien in het land van vestiging deze verklaring niet wordt afgegeven, een gelijkwaardig document afgegeven door een gerechtelijke of bevoegde overheidsinstantie waaruit blijkt dat Inschrijver niet in deze situatie verkeert (van een Nederlandse onderneming wordt enkel een verklaring van de belastingdienst

geaccepteerd). De verklaring van de belasting of een daarmee gelijkwaardige verklaring uit het land van vestiging mag niet ouder zijn dan zes maanden, gerekend vanaf de sluitingsdatum.

N.B. Indien Inschrijver respectievelijk de deelnemer in een samenwerkingsverband niet in staat is om binnen 10 werkdagen middels bovengenoemde bewijsmiddelen de juistheid van zijn Eigen verklaring aan te tonen, komt deze Inschrijver respectievelijk het samenwerkingsverband niet meer voor gunning in aanmerking en zal de Inschrijver terzijde worden geschoven. In dat geval wordt de eerstvolgende Inschrijver die in aanmerking komt voor gunning in de gelegenheid gesteld om de gevraagde bewijsmiddelen te overleggen.

4.2 Geschiktheidseisen

De eisen in deze paragraaf zijn bedoeld om uw geschiktheid als Inschrijver in relatie tot de Opdracht te toetsen. Met de ondertekening van de Eigen verklaring (onderdeel 4.1) verklaart u dat u voldoet aan de geschiktheidseisen, zoals vermeld in paragraaf 4.2.1.1 van deze Offerteleidraad.

Deelnemers in een samenwerkingsverband dienen in hun Eigen verklaring aan te geven aan welke geschiktheidseisen hun onderneming voldoet.

Voldoet u niet aan een of meer van deze geschiktheidseisen, dan wordt uw Inschrijving niet verder beoordeeld en zal u niet in aanmerking komen voor gunning. In dat geval wordt de eerstvolgende Inschrijver die in aanmerking komt voor gunning in de gelegenheid gesteld om de gevraagde bewijsmiddelen te overleggen.

4.2.1 Met betrekking tot maatschappelijke/ beroepsbevoegdheid

Eigen Verklaring: Deel IV, Afdeling A

Aankondiging TenderNed: Afdeling III.2

4.2.1.1	U dient ingeschreven te staan in het handels- of beroepsregister volgens de eisen van de lidstaat waar uw onderneming is gevestigd. Bewijsstuk: Om aan te tonen dat u voldoet aan deze eis, dient u bij Inschrijving te overleggen: Een uittreksel uit de Kamer van Koophandel dan wel een bewijs van Inschrijving in het beroeps- of handelsregister in het land van vestiging. Het uittreksel of bewijs van Inschrijving mag niet ouder zijn dan 24 maanden, gerekend vanaf de sluitingsdatum voor Inschrijving (zie paragraaf 3.1).
---------	--

Hoofdstuk 5. Criteria voor gunning

5.1 Programma van eisen

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

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

5.2 Programma van wensen

In paragraaf 5.3 zijn de wensen opgenomen die Erasmus MC heeft ten aanzien van de Opdracht. Een wens is een sub(sub)gunningscriterium, op basis waarvan een Inschrijving punten toegekend kan krijgen. Onder de wensen worden ook vragen verstaan die Erasmus MC in het kader van de uitvoering van de opdracht stelt. Het is van belang dat uw Inschrijving zoveel mogelijk aansluit op de wensen (en vragen) van Erasmus MC.

Erasmus MC stelt een multidisciplinair team samen die de Inschrijvingen beoordeelt. Elk (sub)gunningcriterium met uitzondering van de prijs wordt onafhankelijk en individueel beoordeeld door ten minste twee (2) beoordelaars. De beoordeling en de bijbehorende motivatie wordt schriftelijk gedocumenteerd.

Erasmus MC beoordeelt per wens op basis van het door de Inschrijver ingediende antwoord in hoeverre en op welke wijze aan de vraagstelling wordt voldaan.

Erasmus MC berekent per Inschrijving een totaalscore. Dit is de som van de score per (sub)gunningscriterium. Aan de Inschrijver met de hoogste score zal een voornemen tot gunning worden verstuurd.

5.3 Sub- gunningscriteria

Het Erasmus MC heeft per perceel Sub – gunningscriterium opgesteld. Onderstaand worden de sub-gunningscriterium uitgewerkt en beschreven hoe Inschrijver hierop zijn punten kan verdienen. Inschrijving dient te geschieden per perceel, dus Inschrijver zal per perceel beoordeeld worden op de sub-gunningscriteria.

Sub-gunningscriteria	Maximaal te behalen punten Perceel 1 Balloon expandable	Maximaal te behalen punten Perceel 2 Self expendable
TAVI VS SAVR	15	10
Structural Valve Deteriotation.	15	15
Sizing > 30 mm	15	10
Retrievable	N.v.t.	10

Prijs	55	55
Totaal	100	100

5.3.1. Sub-gunningscriteria 1. TAVI vs. SAVR

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.

5.3.2 Sub-gunningscriteria 2 Structural Valve Deteriotation.

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 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.

5.3.3 Sub-gunningscriteria 3 Sizing.

Inschrijver 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.

	Te ontvangen punten
Inschrijver beschikt over mogelijkheid om sizing kleiner dan 30mm toe te passen	15 voor perceel 1 10 voor perceel 2
Inschrijver beschikt niet over mogelijkheid om sizing groter dan 30mm toe te passen	0

5.3.4 Sub-gunningscriteria 4 Retrievable na partiële ontplooiing.

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.

	Te ontvangen punten
De percutane klep is "retrievable" na partiële ontplooiing.	10
De percutane klep is niet "retrievable" na partiële ontplooiing.	0

5.3.6 Gunningscriteria 6 prijs

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 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)