

KOOPOVEREENKOMST

voor

“Mobiele C-bogen, 2D- en/of 3D systemen”

Tendernummer 536390

tussen

**ERASMUS
UNIVERSITAIR MEDISCH CENTRUM**

en

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

Inhoudsopgave

Koopovereenkomst:

Artikel 1 Definities	4
Artikel 2 Overeenkomst.....	5
Artikel 3 Onderwerp van de Overeenkomst, aflevering, installatieve werkzaamheden.....	5
Artikel 4 Acceptatieprocedure.....	6
Artikel 5 Prijs, facturering en betaling	6
Artikel 6 Documentatie en programmatuur	6
Artikel 7 Updates en Upgrades.....	6
Artikel 8 Systeemgarantie.....	7
Artikel 9 Garantie.....	7
Artikel 10 Onderhoud	8
Artikel 11 Continuïteit onderdelen en apparatuur gebonden disposables	8
Artikel 12 Ontbinding	9
Artikel 13 Intellectuele eigendomsrechten en/of andere (vergelijkbare) rechten	9
Bijlage A: Nota van Inlichtingen 1 & 2	10
Bijlage B: Algemene Inkoopvoorwaarden Erasmus MC versie januari 2024	11
Bijlage C: Programma van Eisen, Wensen en extra informatie.....	12
Bijlage D: Prijzenblad.....	13
Bijlage E: Aansluitvoorwaarden Erasmus MC-netwerk.....	14
Bijlage F: Onderhoud conform WIBAZ model.....	15
Bijlage G: Implementatieplan	16
Bijlage H: Acceptatieprocedure	17
Bijlage I: Field Safety Notice / Recall van Medische Hulpmiddelen / Apparatuur / Medicatie	19
Bijlage J: Inschrijving leverancier.....	20

KOOPOVEREENKOMST

Partijen

XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXX
XXXXX XXXXXXXXX

ingeschreven bij de Kamer van Koophandel onder nummer XXXXXXXXX hierbij vertegenwoordigd door de heer/mevrouw XXXXXXXXX in de hoedanigheid van XXXXXXXXX en, hierna te noemen: "**Leverancier**";

en

Het **Erasmus Universitair Medisch Centrum Rotterdam**, 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, KvK-nummer 24485070, rechtsgeldig vertegenwoordigd door XX, hierna te noemen: "**UMC**"

Leverancier en UMC hierna te noemen: "**Partijen**" en individueel te noemen: "**Partij**"

nemen het volgende in overweging:

- a. Leverancier voert een onderneming die zich onder meer bezighoudt met de levering van mobiele C-bogen, (hierna: de "**Prestatie**");
- b. UMC behoefte heeft aan het gebruik van meerdere mobiele C-bogen zowel zgn 2D- als 3D varianten;
- c. UMC wenst over te gaan tot aanschaf van de Prestatie van Leverancier;
- d. Partijen hebben afspraken gemaakt over de voorwaarden en de bepalingen van deze overeenkomst waaronder de Prestatie wordt uitgevoerd (hierna: de "**Overeenkomst**");
- e. Partijen wensen de onder punt c. en d. genoemde voorwaarden vast te leggen in deze Overeenkomst;
- f. UMC heeft Leverancier voldoende geïnformeerd en Leverancier heeft zich in voldoende mate op de hoogte gesteld van de omstandigheden waaronder en de omgeving waarin de Prestatie gebruikt zal worden;
- g. UMC een Openbare Europese aanbestedingsprocedure heeft uitgeschreven met nummer 536390 voor de levering, installatie, implementatie en onderhoud van de Apparatuur.
- h. Leverancier daartoe op 17-09-2025 een Inschrijving heeft gedaan door middel van een aanbiedingspakket met als referentie XXXXXX, welke door UMC als Beste Prijs Kwaliteit Verhouding (BPKV) is beoordeeld;
- i. UMC een gebruiksklaar geïmplementeerd Systeem wenst te verkrijgen waarin alle noodzakelijke en gewenste functionaliteiten conform eisen en wensen zijn vervat zoals gespecificeerd in de Aanbestedingsdocumenten en bijbehorende bijlagen;

en verklaren het volgende te zijn overeengekomen:

Artikel 1 Definities

Naast de definities zoals genoemd in de Algemene Inkoopvoorwaarden, die in deze Overeenkomst als Bijlage B aan deze Overeenkomst is gehecht, wordt in deze Overeenkomst onder de volgende begrippen verstaan:

- 1.1 (Deel)Systeem: een (compleet), doelmatig geordende samenstelling van bij elkaar horende Apparatuur en/of onderdelen, mede omvattend maar niet beperkt tot programmatuur, licenties, opties en accessoires, die zowel zelfstandig als in samenhang met Netwerkfuncties zodanig functioneert, dat de werking hiervan aan de hand van overeengekomen technische, functionele en operationele eisen zoals opgenomen in Bijlage C kan worden getoetst.
- 1.2 Apparatuur: een (mechanisch en/of elektronisch) hulpmiddel, met eventuele bijbehorende programmatuur, opties en accessoires, waarvan de functies, al of niet na implementatie in een groter geheel, aan de overeengekomen technische, functionele en operationele eisen zoals opgenomen in Bijlage C kan worden getoetst.
- 1.3 Programmatuur: bij een (Deel)Systeem/Apparatuur behorende programma's waarin de werking en functionaliteit van het (Deel)Systeem/Apparatuur is beschreven, zoals opgenomen in Bijlage C, betreffende standaardprogrammatuur dan wel specifiek ontwikkelde maatwerk aanpassingen.
- 1.4 Netwerkfuncties: functionaliteiten, uitgevoerd binnen een (Deel)Systeem met uitwerking naar andere (Deel)Systemen, waarvan de overeengekomen eisen kunnen worden getoetst in meer dan een (Deel)Systeem.
- 1.5 Hoofdfuncties: zelfstandige en Netwerkfuncties kenmerkend voor het gebruik van een (Deel)Systeem, waarvan de (uit)werking aan de hand van de overeengekomen technische, functionele en operationele eisen zoals opgenomen in Bijlage C kan worden getoetst.
- 1.6 Implementatieplan: het in Bijlage G opgenomen schema conform welke de aflevering, installatie en bedrijfsklare oplevering dient te verlopen.
- 1.7 Acceptatie: de schriftelijke akkoordverklaring van UMC betreffende het door Leverancier geleverde (Deel)Systeem/Apparatuur waartoe is vastgesteld, dat het voldoet aan de in Bijlage C weergegeven technische, functionele en operationele wensen en eisen/specificaties en dat de goede werking ervan is aangetoond.
- 1.8 Acceptatieprocedure: de door UMC te hanteren procedure, als vermeld in Bijlage H, ten einde te beoordelen of het desbetreffende door Leverancier, geleverde (Deel)Systeem/Apparatuur voldoet aan de in Bijlage C weergegeven technische, functionele en operationele wensen en eisen/specificaties.
- 1.9 Systeemgarantie: de door Leverancier gegeven garantie, dat de werking van de Prestatie en de daartoe behorende Programmatuur vanaf het moment van operationele oplevering en gedurende de periode als beschreven in Bijlage C – Programma van Eisen voldoet aan de overeengekomen functionele, technische en operationele specificaties en karakteristieken zoals opgenomen in Bijlage C.
- 1.10 Overeengekomen gebruik: het door UMC beoogde gebruik van de Prestatie zoals dat ten tijde van het sluiten van de Overeenkomst op grond van de aanbestedingsdocumenten en/of op basis van de zelfstandige onderzoeks- en informatieplicht van partijen voor Leverancier kenbaar is of redelijkerwijs moet zijn,

een en ander voor zover dat gebruik in de Overeenkomst niet uitdrukkelijk is uitgesloten of beperkt.

- 1.11 Gebruiksrecht: Het recht op grond waarvan UMC bevoegd is tot het installeren en gebruiken van de Programmatuur overeenkomstig het Overeengekomen gebruik, en zoals nader omschreven in Bijlage C.

Artikel 2 Overeenkomst

- 2.1 De Overeenkomst treedt in werking na ondertekening van de Overeenkomst door beide partijen.
- 2.2 De onderstaande bijlagen maken deel uit van deze Overeenkomst. Voor zover deze Bijlagen en de Overeenkomst met elkaar in tegenspraak zijn, geldt de navolgende rangorde, waarbij het hogergenoemde document prevaleert boven het lager genoemde document:
- Bijlage A: Nota's van Inlichtingen
 - Bijlage B: Algemene Inkoopvoorwaarden Erasmus MC versie januari 2024
 - Bijlage C: Programma van Eisen & Wensen
 - Bijlage D: Prijzenblad
 - Bijlage E: Aansluitvoorwaarden Erasmus MC Netwerk
 - Bijlage F: Onderhoud conform WIBAZ model
 - Bijlage G: Implementatieplan
 - Bijlage H: Acceptatie procedure
 - Bijlage I: Field Safety Notice / Recall van Medische Apparatuur/ Hulpmiddelen
 - Bijlage J: Inschrijving leverancier
- 2.3 Op de uitvoering van deze Overeenkomst zijn uitsluitend van toepassing de Algemene Inkoopvoorwaarden van Het Erasmus MC d.d. januari 2024 welke zijn bijgevoegd in Bijlage B. De algemene leveringsvoorwaarden dan wel andere algemene of bijzondere voorwaarden van Leverancier zijn niet van toepassing op deze Overeenkomst en worden hierbij uitdrukkelijk van de hand gewezen.

Artikel 3 Onderwerp van de Overeenkomst, aflevering, installatieve werkzaamheden

- 3.1 Partijen sluiten hierbij een Overeenkomst waarbij Leverancier zich tegen de vergoeding als opgenomen in artikel 5 verbindt tot het verrichten van de Prestatie als beschreven in Bijlage C, die in hoofdlijnen bestaat uit de levering van **XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX** inclusief all-in onderhoud.
- 3.2 Tevens heeft Leverancier de overige verplichtingen: de installatie en in bedrijfstelling zullen in een zodanig tijdbestek worden gepland en uitgevoerd, dat vervolgens de overeen te komen planning kan worden geaccepteerd.
- 3.3 Voor zover de werkzaamheden en/of overige verplichtingen medewerking van UMC vergen, zal UMC in redelijkheid die medewerking niet aan Leverancier onthouden.

- 3.4 Daar waar de Prestatie wordt geplaatst in combinatie met al aanwezige deelsystemen draagt Leverancier zorg voor aanpassingen welke noodzakelijk zijn voor het goed functioneren van de samengestelde Prestatie c.q. deelsysteem, zowel afzonderlijk als in onderlinge samenhang. Deze aanpassingen dienen zodanig te worden uitgevoerd, dat voldaan wordt aan de specificaties zoals vermeld in Bijlage C. Leverancier beperkt zich tot aanpassingen van systemen die zij zelf geleverd heeft. Voor zover het deelsystemen van andere leveranciers betreft dient Leverancier aan UMC aan te geven welke deelsystemen op welke wijze aangepast dienen te worden en Leverancier dient zich in te spannen om eventuele problemen met betrekking tot de onderlinge samenhang met andere (deel) systemen op te lossen met andere Leverancier(s).

Artikel 4 Acceptatieprocedure

- 4.1 Acceptatie vindt plaats nadat aan alle in deze overeenkomst gespecificeerde criteria is voldaan. Dit ter beoordeling van UMC. Hiertoe wordt verwezen naar artikel 44 Algemene Inkoopvoorwaarden, (Bijlage B).

Artikel 5 Prijs, facturering en betaling

- 5.1 Leverancier zal de op basis van deze Overeenkomst te verrichten Prestatie leveren, over een periode van maximaal 10 jaar tegen een bedrag van **maximaal € XXXXXXXXXX** exclusief 21% btw en zonder mogelijkheid van indexering achteraf.
- 5.2 Het totaal verschuldigde bedrag voor het/de geleverde (Deel)Systeem/Apparatuur zal als volgt worden gefactureerd: 30% van de initiële aankoopprijs per apparaat, exclusief onderhoud, bij opdracht, 60% na installatie, oplevering en volledige ingebruikstelling, tegen overlegging van een door gebruiker voor akkoord getekende paklijst (leveringsprotocol) 10% na schriftelijke acceptatie van het (Deel)Systeem/Apparatuur, tegen overlegging van het voor akkoord getekende acceptatieprotocol.
- 5.3 Leverancier dient deelbetalingen c.q. deelfacturen duidelijk te markeren als deelfactuur en dient tevens aan te geven of de desbetreffende (deel)factuur een eindfactuur is.

Artikel 6 Documentatie en programmatuur

- 6.1 Leverancier levert tijdig de volgende documenten (bij voorkeur in digitale vorm):
- Bedieningsvoorschriften, handleidingen en/of gebruikersinstructies afgestemd op de gebruikers van de Prestatie, per locatie;
 - Servicesoftware ten behoeve van het preventief en correctief onderhoud ongeacht welke vorm van onderhoud nader wordt afgesproken
- 6.2 Bij het implementeren van Updates wordt de bij UMC aanwezige documentatie kosteloos gewijzigd c.q. aangepast dan wel aangevuld.

Artikel 7 Updates en Upgrades

- 7.1 Leverancier informeert UMC inzake alle beschikbare relevante Updates en Upgrades van bij de Apparatuur behorende Software. Alle Updates worden gedurende de looptijd van deze overeenkomst (inclusief de garantieperiode) kosteloos door

Leverancier geleverd en geïmplementeerd, na schriftelijke goedkeuring van of namens UMC. UMC is hiertoe niet verplicht.

- 7.2 Leverancier zal alle beschikbare Upgrades, die verplicht zijn gesteld aan UMC door Leverancier, danwel verplichte Upgrades in het kader van veiligheidseisen verband houdende met de Wet- en regelgeving en die betrekking hebben op de apparatuur, aan UMC gedurende de looptijd van deze overeenkomst (inclusief de garantieperiode) kosteloos aanbieden levering + implementatie. Dit geschiedt in overleg met UMC.

Artikel 8 Systeemgarantie

- 8.1 Leverancier garandeert gedurende een overeengekomen periode zoals bepaald in Bijlage C dat de werking van de Prestatie aan de overeengekomen technische, functionele en operationele specificaties voldoen, mits:
- a. Leverancier tijdens de in artikel 9 genoemde garantieperiode in de gelegenheid gesteld wordt de garantiewerkzaamheden naar behoren te verrichten;
 - b. Met Leverancier, na verstrijken van de garantieperiode, een onderhoudsovereenkomst van kracht is, dan wel dat het onderhoud door een ander dan Leverancier conform onderhoudsnormen en specificaties van Leverancier wordt uitgevoerd.
- 8.2 De Systeemgarantie als bedoeld in lid 1 van dit artikel strekt zich mede uit tot in opdracht van Leverancier door derden toegeleverde of gefabriceerde onderdelen of uitgevoerde werkzaamheden.
- 8.3 Voor onderdelen en materialen die naar hun aard een kortere gebruiks- of levensduur hebben dan bedoeld in artikel 8.1 dient Leverancier deze apart schriftelijk te vermelden en toe te voegen aan de Overeenkomst het contract onder vermelding van de maatregelen die Leverancier zal nemen om de gehele Prestatie gedurende de gebruiksperiode operationeel te houden.
- 8.4 Leverancier verplicht zich gedurende de periode van de Systeemgarantie als bedoeld in artikel 9.1 ertoe om geval van wijzigingen in de relevante wet- en regelgeving UMC hierover zoveel mogelijk voorafgaand en tijdig te informeren. De Prestatie dient in ieder geval binnen een in onderling overleg overeen te komen redelijke termijn tijdig te worden aangepast overeenkomstig deze wijzigingen. Voor zover van toepassing wordt UMC op diens verzoek hierbij de benodigde assistentie verleend. De wijze waarop aan het in dit artikel bepaalde invulling wordt gegeven en de verdeling van de eventuele kosten die zich hierbij voordoen, zullen door Partijen in overleg worden overeengekomen.

Artikel 9 Garantie

- 9.1 In aanvulling op artikel 11.1 van de Algemene Inkoopvoorwaarden UMC, opgenomen in Bijlage B, geldt het bepaalde in dit artikel.
- 9.2 Leverancier zal gedurende de garantieperiode, opgenomen in Bijlage C, zonder kosten voor UMC, zorg dragen voor het optimaal functioneren van de Prestatie conform het bepaalde in de Overeenkomst. Eventuele aanpassingen zullen op zodanige wijze worden verricht dat de mogelijkheden van de Prestatie niet worden aangetast. Onder de garantie als bedoeld in dit artikel vallen ook herstel van

gebreken aan de Prestatie of de tot de Prestatie behorende deelsystemen dan wel vervanging van delen hiervan, met uitzondering van die welke het gevolg zijn van normale slijtage of abnormaal gebruik door UMC.

- 9.3 De garantieperiode is vastgesteld op het 12 maanden. De Garantieperiode treedt in werking vanaf het moment na acceptatie en nadat de Prestatie door het UMC klinisch in gebruik wordt genomen. Indien echter delen van de Prestatie voor deze Acceptatie door UMC in operationele toestand worden geaccepteerd, gaat de garantieperiode voor bedoelde delen voor materiaal-, fabricage-, en ontwerpfouten in op het tijdstip waarop laatstbedoelde Acceptatie plaatsvindt, behoudens indien deze delen ondanks deze Acceptatie nog niet operationeel in gebruik genomen kunnen worden omdat de Prestatie als geheel nog niet klaar is.
- 9.4 Gedurende de garantieperiode zijn alle overeengekomen servicelevels en storingsprocedures ten behoeve van de gehele onderhoudsperiode, opgenomen in de (eventuele afgesloten) onderhoudsovereenkomst (zie artikel 10) onverkort van toepassing, zonder dat UMC hiervoor een vergoeding is verschuldigd. De voorwaarden die van toepassing zijn in geval van overschrijding van de gestelde reparatietijden en het niet beschikbaar zijn van de Apparatuur gedurende de garantieperiode, zijn in art. 11 Beschikbaarheidsgarantie en de betreffende onderhoudsovereenkomst opgenomen.
- 9.5 De garantie vervalt gedeeltelijk voor de desbetreffende Prestatie als zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Leverancier toevoegingen of wijzigingen in de Prestatie zijn aangebracht of storingen zijn opgeheven, waarbij verbruiks- en informatie dragend materiaal is gebruikt, welke niet aan de specificaties voldoen zoals door Leverancier is opgegeven.

Artikel 10 Onderhoud

- 10.1 Leverancier is verplicht het (Deel)Systeem/Apparatuur na acceptatie door UMC minimaal 10 jaar te onderhouden indien daartoe opdracht wordt verleend.
- 10.2 Gedurende de garantieperiode wordt het preventieve en correctieve onderhoud uitgevoerd door Leverancier. UMC kan hierin actief deelnemen om onderhoudservaring op te doen.
- 10.3 Voor het onderhoud wordt een aparte overeenkomst opgesteld gespecificeerd overeenkomstig het bijgaand WIBAZ-model, zie bijlage F, en valt binnen het maximaal in deze overeenkomst opgenomen bedrag.

Artikel 11 Continuïteit onderdelen en apparatuur gebonden disposables

- 11.1 Leverancier verplicht zich om bij dreigende stagnatie van de mogelijkheid tot nalevering van originele onderdelen van de Prestatie UMC direct hiervan in kennis te stellen, opdat UMC in staat wordt gesteld maatregelen te treffen.
- 11.2 Bij werkelijke stagnatie van levering van originele onderdelen, systeem-/apparatuur gebonden disposables en verbruiksmaterialen van de Prestatie, is Leverancier verantwoordelijk voor alle directe en gevolgschade, waaronder begrepen hierdoor noodzakelijke versnelde afschrijving van de Prestatie.
- 11.3 Op aanvraag van UMC verstrekt Leverancier een brutoprijslijst van onderdelen en/of Systeem-/Apparaat gebonden disposables van de Prestatie.

Artikel 12 Ontbinding

- 12.1 In aanvulling op de in de Inkoopvoorwaarden genoemde oorzaken, kan deze Overeenkomst, tussentijds, zonder nadere ingebrekestelling, buitengerechtelijk geheel of gedeeltelijk worden ontbonden door middel van een aangetekende brief indien de Rijksoverheid maatregelen oplegt, die de functie van UMC zodanig beperken, dat nakoming van de overeenkomst door UMC in redelijkheid niet kan worden verlangd.
- 12.2 Ontbinding van de Overeenkomst op grond van dit artikel van de Overeenkomst leidt niet tot een schadevergoedingsverplichting van UMC aan Leverancier doch dient de Leverancier zich te wenden tot de Rijksoverheid.

Artikel 13 Intellectuele eigendomsrechten en/of andere (vergelijkbare) rechten

- 13.1 Indien sprake is van een specifiek voor UMC ontworpen en gefabriceerde Prestatie, worden de intellectuele eigendomsrechten en/of andere (vergelijkbare) rechten als bedoeld in de artikelen 17.4 en 45.2 van de Inkoopvoorwaarden, door Leverancier reeds nu voor alsdan aan UMC overgedragen, welke overdracht terstond na het ontstaan van die rechten door UMC reeds nu voor alsdan wordt aanvaard.

Artikel 14 Afwijkingen / aanvullingen Algemene Inkoopvoorwaarden Erasmus MC versie januari 2024

Eventuele afwijkingen zijn opgenomen in de nota van inlichtingen 1 en 2 zoals bijgevoegd bij deze overeenkomst.

Aldus overeengekomen en ondertekend,

Namens Erasmus MC

Namens Leverancier

Naam :
Functie:

Naam :
Functie:

Plaats :
Datum :

Plaats :
Datum :

Bijlage A: Nota van Inlichtingen 1 & 2

Bijlage B: Algemene Inkoopvoorwaarden Erasmus MC versie januari 2024

Bijlage C: Programma van Eisen en Wensen

Bijlage D: Prijzenblad

Bijlage E: Aansluitvoorwaarden Erasmus MC-netwerk

Bijlage F: Onderhoud conform WIBAZ model

Bijlage G: Implementatieplan

Het implementatieplan zal bestaan uit opgave en planning van alle voor de vooruitgang relevante activiteiten en mijlpalen, zoals overeengekomen.

<u>Activiteiten door leverancier</u>	<u>Startdatum:</u>	<u>Einddatum:</u>
Bijv. Levertijden, installatiedata		
Hier bijv. specificatie opleiding personeel (bediening, technici, wat wanneer, waar)		
In overleg	In overleg	In overleg

<u>Activiteiten door UMC</u>	<u>Startdatum:</u>	<u>Einddatum:</u>
Bijv. bepaalde oplevermomenten		
In overleg	In overleg	In overleg

Bijlage H: Acceptatieprocedure

Acceptatieprocedure - (proces verbaal)

Betreft: Acceptatietest verklaring (naam Systeem)
 Inkoopordernummer: Nummer Adviesmonitor:

D.d. (datum) is door (namen) van
 afdeling/divisie (naam afd./divisie) getest op de volgende onderdelen:

Criteria:

1. Administratief: controle op de volledigheid van het geleverde volgens de specificatie in bijlage A van **Ox-conxxxx**.
2. Visuele inspectie:
 - Visuele inspectie op het geleverde volgens specificatie in bijlage A van **Ox-conXXX**.
 - Controle van de aanwezigheid van een CE markering.
3. Mechanisch: controle op de mechanische opbouw. Gekeken wordt naar de compleetheid en beschadigingen.
4. Elektrisch: controle op de elektrische installatie volgens de geldende normen. Medische apparatuur wordt gecontroleerd door Medische Technologie&Klinische Fysica. Vaste installaties worden gecontroleerd door Vastgoedbeheer.
5. Functioneel: controle volgens gebruikershandleiding en de functionele werking van het Systeem conform de eisen en wensen beschreven in het Programma van Eisen.
6. Software: inspectie van geïnstalleerd versie en het functioneren van de meegeleverde software, controle op foutmelding.
7. Netwerk: controle op het volledig functioneren van de Systemen volgens specificatie in combinatie met het bestaande (lokale) (klinische) UMC-netwerk, zonder dat daarbij het (lokale) UMC-netwerk wordt verstoord of beperkt in zijn mogelijkheden.

Technische Acceptatie, door (invullen naam keurende dienst)	
De volgende onderdelen zijn hierbij goedgekeurd:
De volgende gebreken zijn naar voren gekomen:
Technische acceptatietest geheel goedgekeurd?	Ja/Nee Naam:..... Datum technische Acceptatie:..... Handtekening contactpersoon keurende dienst:
Voorwaardelijke technische acceptatie?	Ja/Nee//Nvt*
Kan de Apparatuur reeds in gebruik worden genomen, ondanks voorwaardelijk technische acceptatie?	Ja/Nee

* In geval voorwaardelijke acceptatie/ overname onder voorbehoud plaatsvindt, dient dit per aangehechte bijlage te zijn gespecificeerd.

Datum, eventuele tweede acceptatietest, waarbij gebreken hersteld dienen te zijn: (datum)
Gebruikersacceptatie, door (invullen naam)	
De volgende onderdelen zijn hierbij goedgekeurd:
De volgende gebreken zijn naar voren gekomen:
Gebruikersacceptatietest geheel goedgekeurd?	Ja/Nee Naam:..... Datum gebruikersacceptatie:..... Handtekening:
Voorwaardelijke gebruikersacceptatie?	Ja/Nee/Nvt*
Kan de Apparatuur reeds in gebruik worden genomen, ondanks voorwaardelijk acceptatie?	Ja/Nee
Datum, eventuele tweede acceptatietest, waarbij gebreken hersteld dienen te zijn: (datum)

Ondergetekenden verklaren hiermee, daartoe gemachtigd door UMC, dat de ingevolge de Koopovereenkomst (0x-conXX) te leveren Systemen bedrijfsvaardig zijn opgeleverd, dat de goede werking is aangetoond en dat hiermede de Systemen geacht worden zonder / onder voorbehoud* te zijn overgenomen.
De in de Overeenkomst overeengekomen garantietermijn vangt aan op de datum van onder tekening waarop de Systemen zonder voorbehoud zijn overgenomen.

Aldus naar waarheid opgemaakt door:

Naam functionaris (UMC)

Naam functionaris (leverancier)

.....

Datum:

.....

(handtekening)

(handtekening)

* In geval voorwaardelijke acceptatie/ overname onder voorbehoud plaatsvindt, dient dit per aangehechte bijlage te zijn gespecificeerd.

Bijlage I: Field Safety Notice / Recall van Medische Hulpmiddelen / Apparatuur / Medicatie

De melding ingeval van een FSN / Recall geschiedt voor:

- Medische hulpmiddelen schriftelijk, per e-mail en per post aan:
Deskundige Medische Hulpmiddelen, t.a.v. Stafbureau Medische Hulpmiddelen.
Dr. Molenwaterplein 40
3015 GD Rotterdam
E-mai: stafbureaumedischehulpmiddelen@erasmusmc.nl

De melding voor Medische apparatuur schriftelijk, per e-mail en per post aan:

- Kwaliteitsadviseur Medische Technologie
Dr. Molenwaterplein 40
3015 GD Rotterdam
E-mail: medische.technologie@erasmusmc.nl

De melding voor Medicatie schriftelijk, per e-mail en per post aan:

- QA-apotheker en Logistiek apotheker
Dr. Molenwaterplein 40
3015 GD Rotterdam
E-mail : qa.apotheek@erasmusmc.nl, logistiekapotheek@erasmusmc.nl

Tegelijkertijd wordt een afschrift van het meldingsbericht betreffende de recall, medische apparatuur of medicatie verzonden aan:

- Raad van Bestuur Erasmus MC,
E-mal: secretariaat.rvb@erasmusmc.nl en aan
Dr. Molenwaterplein 40
3015 GD Rotterdam en aan:
- Manager Inkoop
E-mail: inkoop@erasmusmc.nl
Dr. Molenwaterplein 40
3015 GD Rotterdam

Voor een goede voorspoedige afhandeling dient de melding ingeval van een recall de volgende gegevens te bevatten:

Onderdeel
Naamgeving melding: Recall, Field Safety Notice of een Gevaarmelding
Product(en): <ul style="list-style-type: none"> • Omschrijving • Artikelcode / typenummer • Gecompromitteerde lotnummers / serienummer
Beschrijving van het probleem en de aanleiding
Door het Erasmus MC uit te voeren actie(s)
Beschrijving (mogelijk) risico bij gebruik product
Overzicht van de aan het Erasmus MC geleverde gecompromitteerde producten (<i>bij voorkeur in Excel</i>): <ul style="list-style-type: none"> • Datum • Artikelcode(s) producten • Omschrijving product(en) • Ordernummer Erasmus MC • Ordernummer leverancier • Aantal geleverde producten per lotnummer
De geschatte tijdsduur tot aan de beschikbaarheid van het (nieuwe) originele product
Alternatief product (omschrijving en artikelcode) & verschil t.o.v. het originele product
Te ondernemen acties waaronder de rol van de leverancier bij het terughalen van producten van de afdeling
Naam en telefoonnummer contactpersoon leverancier
Vermelden of de melding ook gemeld is bij IGJ

Bijlage J: Inschrijving leverancier