1. Koper

1.1 Koper

Officiële naam: Academisch Ziekenhuis Maastricht

2. Procedure

2.1 Procedure

Titel: Vrijwillige Transparantie Femtosecondlaser

Beschrijving: CPV-code Omschrijving 33100000-1 Medische apparatuur ONDERHANDELINGSPROCEDURE ZONDER BEKENDMAKING VAN EEN AANKONDIGING VAN EEN OPDRACHT (ART. 2.32 lid 1, sub b, onder 2 AW.) NL-Maastricht: aanschaf medische apparatuur – Femtosecondlaser Datum: 07-08-2025 CPV-code: 33100000-1 – Medische apparatuur ONDERHANDELINGSPROCEDURE ZONDER BEKENDMAKING VAN EEN AANKONDIGING VAN EEN OPDRACHT (ART. 2.32 lid 1, sub b, onder 2 AW.) Het MUMC+ is voornemens om een opdracht voor levering van een femtosecondlaser (inclusief software, training en onderhoudscontract) te gunnen aan Carl Zeiss Meditec AG, leverancier van het model VISUMAX 800. Toelichting en motivering keuzeprocedure zonder aankondiging: Het MUMC+ is een academisch ziekenhuis dat gespecialiseerd is in zorg. Binnen het Centrum voor Oogheelkunde is de aanschaf van een nieuwe femtosecondlaser noodzakelijk wegens het technisch verouderde en niet langer ondersteunde huidige systeem. De keuze voor de VISUMAX 800 van ZEISS is gemaakt op basis van een combinatie van medisch-inhoudelijke, patiëntveiligheids-, wetenschappelijke en technische overwegingen: Enige geschikte leverancier: De VISUMAX 800 is het enige systeem op de markt dat alle noodzakelijke behandelopties (zoals Small Incision Lenticule Extraction met SMILE pro, LASIK-flap, CIRCLE, Keratoplastiek en ICR ten behoeve van intracorneale ringen) in één toestel kan combineren. Alternatieve systemen ondersteunen deze functionaliteiten niet volledig of zijn nog in onderzoeksfase. 1. Patiëntveiligheid en -comfort De VISUMAX 800 genereert tijdens behandeling een intraoculaire druk van slechts 50 mmHg, dankzij een gekromd monobloc-interface dat de cornea aplaneert. Ter vergelijking: andere systemen werken met een vlak dubbel interface dat leidt tot drukken oplopend tot 150 mmHg, wat resulteert in tijdelijk volledig verlies van zicht tijdens de behandeling en een grotere kans op discomfort of paniekreactie bij patiënten. Dit wordt door patiënten als zeer onaangenaam en beangstigend ervaren. Bovendien is de behandeltijd van de VISUMAX 800 aanzienlijk korter: 9 seconden voor het creëren van een lenticule, tegenover 22 seconden bij andere systemen. Aangezien patiënten hierbij stil moeten blijven en suctie niet mag wegvallen, leidt deze kortere behandeltijd tot een lager risico op complicaties, zoals decentratie of incomplete dissectie. De bediening van de VISUMAX 800 is bovendien intuïtiever voor de chirurg en vergt minder stappen dankzij het geïntegreerde dockingsysteem en ingebouwde spleetlamp. Bij andere systemen moet de patiënt worden verplaatst voor lenticuleverwijdering, wat het risico op problemen met de uitlijning en vermindering van behandelkwaliteit verhoogt. Conclusie: De combinatie van lagere oogdruk, kortere behandeltijd en geïntegreerde workflow maakt de VISUMAX 800 aantoonbaar veiliger en comfortabeler voor de patiënt, een cruciaal gegeven in zowel private als tertiaire zorg. 2. Continuïteit academische zorg en onderzoek Het MUMC+ vervult een tertiaire zorgfunctie en verricht wetenschappelijk onderzoek op het gebied van refractiechirurgie, keratoconus en hoornvliestransplantaties. De VISUMAX 800 ondersteunt aantoonbaar alle hiervoor benodigde toepassingen: • SMILE Pro/KLEx: Volledig geïntegreerd met ondersteuning voor myopie, hypermetropie en astigmatisme. • ICR (ten behoeve van intracorneale ringen) en Keratoplastiek: Direct mogelijk met de VISUMAX 800, niet met andere aanbieders van femtosecondlasers. • CIRCLE : De optie om een SMILE cap te converteren naar een Flap • Conversie bij complicaties (Intermediate restart): Alleen beschikbaar op de VISUMAX 800, essentieel bij suctieverlies. Andere systemen ondersteunen deze functies niet of slechts gedeeltelijk of in de toekomst. Deze beperkingen brengen risico's met zich mee voor lopende studies, patiëntbehandelingen en accreditaties als academisch centrum. Conclusie: Alleen de VISUMAX 800 waarborgt de continuïteit van het huidige academische portfolio en de uitbreiding daarvan, een kernverantwoordelijkheid van een UMC+. 3. Standaardisatie en efficiëntie Het MUMC+ beschikt reeds over infrastructuur, expertise en werkprotocollen die zijn afgestemd op technologie van Carl Zeiss, waaronder compatibiliteit met bestaande EPD-koppelingen en chirurgische interfaces. De ingebruikname van de VISUMAX 800 vereist géén aanpassing van bestaande werkprocessen of herinrichting van ruimten. Het personeel is bekend met de ZEISS-

Rijksoverheid

gebruikersinterface, dockingsystemen en ondersteunende software, waardoor de benodigde trainingstijd minimaal is. Dit bevordert een efficiënte implementatie met lage risico's voor behandelfouten of werkonderbrekingen. Conclusie: De keuze draagt bij aan een veilige implementatie zonder extra coördinatie- en opleidingstrajecten. 4. Onevenredige implementatiekosten bij alternatieven Andere systemen eisen diverse aanpassingen in de klinische werkwijze, zoals: • Patiëntverplaatsing tussen laser- en spleetlamp (geen geïntegreerde micromanipulatie); • Gebruik van een dubbel interface dat nauwkeurig gemonteerd moet worden, met hogere kans op mismatches; • Extra inwerktijd en training vanwege onbekendheid bij personeel; • Beperkte klinische ondersteuning in de Benelux. Daarnaast kennen andere systemen geen compatibiliteit met bepaalde bestaande apparaten, zoals onze huidige bedden of interfaces van ZEISS. Deze beperkingen leiden tot hogere beheerskosten, langere operatietijden, en extra technische ondersteuning, hetgeen niet in verhouding staat tot de toegevoegde waarde. Conclusie: Alternatieven vereisen structurele aanpassingen die onevenredig zijn in verhouding tot het doel en leiden tot hogere totale eigendomskosten en verhoogde implementatierisico's. Voor vragen en/of opmerkingen omtrent de vrijwillige transparantie kan contact worden opgenomen met: angelique.theunissen@mumc.nl en bas.vandeberg@mumc.nl.

Identificatiecode van de procedure:	7f0cc7d7-12ef-4e64-a9d9-f21335d2f7f6
Interne identificatiecode:	1070bc9b-f3c2-4f98-ae3f-94bfba3d79a0
Type procedure:	Onderhandelingsprocedure zonder voorafgaande oproep tot mededinging

2.1.1 Doel

Aard van het contract:	Leveringen
Belangrijkste classificatie (cpv):	33122000 Oogheelkundige apparatuur

2.1.2 Plaats van uitvoering

Land:	Nederland

Overal in het desbetreffende land

Aanvullende informatie: Zie documentatie

2.1.4 Algemene informatie

Rechtsgrondslag:

Richtlijn 2014/25/EU

5. Perceel

5.1 Technische ID van het kavel: LOT-0000

Titel: Vrijwillige Transparantie Femtosecondlaser

CPV-code Omschrijving 33100000-1 Medische apparatuur ONDERHANDELINGSPROCEDURE ZONDER BEKENDMAKING VAN EEN AANKONDIGING VAN EEN OPDRACHT (ART. 2.32 lid 1, sub b, onder 2 AW.) NL-Maastricht: aanschaf medische apparatuur – Femtosecondlaser Datum: 07-08-2025 CPV-code: 33100000-1 – Medische apparatuur ONDERHANDELINGSPROCEDURE ZONDER BEKENDMAKING VAN EEN AANKONDIGING VAN EEN OPDRACHT (ART. 2.32 lid 1, sub b, onder 2 AW.) Het MUMC+ is voornemens om een opdracht voor levering van een femtosecondlaser (inclusief software, training en onderhoudscontract) te gunnen aan Carl Zeiss Meditec AG, leverancier van het model VISUMAX 800. Toelichting en motivering keuzeprocedure zonder aankondiging: Het MUMC+ is een academisch ziekenhuis dat gespecialiseerd is in zorg. Binnen het Centrum voor Oogheelkunde is de aanschaf van een nieuwe femtosecondlaser noodzakelijk wegens het technisch verouderde en niet langer ondersteunde huidige systeem. De keuze voor de VISUMAX 800 van ZEISS is gemaakt op basis van een combinatie van medisch-inhoudelijke, patiëntveiligheids-, wetenschappelijke en technische overwegingen: Enige geschikte leverancier: De VISUMAX 800 is het enige systeem op de markt dat alle noodzakelijke behandelopties (zoals Small Incision Lenticule Extraction met SMILE pro, LASIK-flap, CIRCLE, Keratoplastiek en ICR ten behoeve van intracorneale ringen) in één toestel kan combineren. Alternatieve systemen ondersteunen deze functionaliteiten niet volledig of zijn nog in onderzoeksfase. 1. Patiëntveiligheid en -comfort De VISUMAX 800 genereert tijdens behandeling een intraoculaire druk van slechts 50 mmHg, dankzij een gekromd monobloc-interface dat de cornea aplaneert.

Rijksoverheid

Beschrijving:	Ter vergelijking: andere systemen werken met een vlak dubbel interface dat leidt tot drukken oplopend tot 150 mmHg, wat resulteert in tijdelijk volledig verlies van zicht tijdens de behandeling en een grotere kans op discomfort of paniekreactie bij patiënten. Dit wordt door patiënten als zeer onaangenaam en beangstigend ervaren. Bovendien is de behandeltijd van de VISUMAX 800 aanzienlijk korter: 9 seconden voor het creëren van een lenticule, tegenover 22 seconden bij andere systemen. Aangezien patiënten hierbij stil moeten blijven en suctie niet mag wegvallen, leidt deze kortere behandeltijd tot een lager risico op complicaties, zoals decentratie of incomplete dissectie. De bediening van de VISUMAX 800 is bovendien intuïtiever voor de chirurg en vergt minder stappen dankzij het geïntegreerde dockingsysteem en ingebouwde spleetlamp. Bij andere systemen moet de patiënt worden verplaatst voor lenticuleverwijdering, wat het risico op problemen met de uitlijning en vermindering van behandelkwaliteit verhoogt. Conclusie: De combinatie van lagere oogdruk, kortere behandeltijd en geïntegreerde workflow maakt de VISUMAX 800 aantoonbaar veiliger en comfortabeler voor de patiënt, een cruciaal gegeven in zowel private als tertiaire zorg. 2. Continuïteit academische zorg en onderzoek Het MUMC+ vervult een tertiaire zorgfunctie en verricht wetenschappelijk onderzoek op het gebied van refractiechirurgie, keratoconus en hoornvliestransplantaties. De VISUMAX 800 ondersteunt aantoonbaar alle hiervoor benodigde toepassingen: • SMILE Pro/KLEx: Volledig geïntegreerd met ondersteuning voor myopie, hypermetropie en astigmatisme. • ICR (ten behoeve van intracorneale ringen) en Keratoplastiek: Direct mogelijk met de VISUMAX 800, niet met andere aanbieders van femtosecondlasers. • CIRCLE : De optie om een SMILE cap te converteren naar een Flap • Conversie bij complicaties (Intermediate restart): Alleen beschikbaar op de VISUMAX 800, essentieel bij suctieverlies. Andere systemen ondersteunen deze functies niet of slechts gedeeltelijk of in de toekomst. Deze beperkingen brengen risico's met zich mee voor lopende studies, patiëntbehandelingen en accreditaties als academisch centrum. Conclusie: Alleen de VISUMAX 800 waarborgt de continuïteit van het huidige academische portfolio en de uitbreiding daarvan, een kernverantwoordelijkheid van een UMC+. 3. Standaardisatie en efficiëntie Het MUMC+ beschikt reeds over infrastructuur, expertise en werkprotocollen die zijn afgestemd op technologie van Carl Zeiss, waaronder compatibiliteit met bestaande EPD-koppelingen en chirurgische interfaces. De ingebruikname van de VISUMAX 800 vereist géén aanpassing van bestaande werkprocessen of herinrichting van ruimten. Het personeel is bekend met de ZEISS-gebruikersinterface, dockingsystemen en ondersteunende software, waardoor de benodigde trainingstijd minimaal is. Dit bevordert een efficiënte implementatie met lage risico’s voor behandelfouten of werkonderbrekingen. Conclusie: De keuze draagt bij aan een veilige implementatie zonder extra coördinatie- en opleidingstrajecten. 4. Onevenredige implementatiekosten bij alternatieven Andere systemen eisen diverse aanpassingen in de klinische werkwijze, zoals: • Patiëntverplaatsing tussen laser- en spleetlamp (geen geïntegreerde micromanipulatie); • Gebruik van een dubbel interface dat nauwkeurig gemonteerd moet worden, met hogere kans op mismatches; • Extra inwerktijd en training vanwege onbekendheid bij personeel; • Beperkte klinische ondersteuning in de Benelux. Daarnaast kennen andere systemen geen compatibiliteit met bepaalde bestaande apparaten, zoals onze huidige bedden of interfaces van ZEISS. Deze beperkingen leiden tot hogere beheerskosten, langere operatietijden, en extra technische ondersteuning, hetgeen niet in verhouding staat tot de toegevoegde waarde. Conclusie: Alternatieven vereisen structurele aanpassingen die onevenredig zijn in verhouding tot het doel en leiden tot hogere totale eigendomskosten en verhoogde implementatierisico’s. Voor vragen en/of opmerkingen omtrent de vrijwillige transparantie kan contact worden opgenomen met: angelique.theunissen@mumc.nl en bas.vandeberg@mumc.nl.
Interne identificatiecode:	df65f116-007f-4803-98f2-f2711dbfb1bb

5.1.1 Doel

Aard van het contract:	Leveringen
Belangrijkste classificatie (cpv):	33122000 Oogheelkundige apparatuur

5.1.2 Plaats van uitvoering

Land:	Nederland
Overal in het desbetreffende land	
Aanvullende informatie:	Zie documentatie

Rijksoverheid

5.1.6 Algemene informatie

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

5.1.16 Nadere inlichtingen, bemiddeling en evaluatie

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt:	Academisch Ziekenhuis Maastricht
Organisatie die het contract ondertekent:	Academisch Ziekenhuis Maastricht

6. Resultaten

Onderhandse gunning:	
Rechtvaardiging voor onderhandse gunning:	De opdracht kan alleen door een bepaalde ondernemer worden uitgevoerd wegens het ontbreken van mededinging om technische redenen
Andere rechtvaardiging:	Zie onderbouwing in de beschrijving.

6.1 ID resultaat perceel: LOT-0000

6.1.2 Informatie over winnaars

Winnaar:	
Officiële naam:	Carl Zeiss BV
Inschrijving:	
Identificatiecode van de inschrijving:	T154196
Identificatiecode van het perceel of de groep percelen:	LOT-0000
Informatie over het contract:	
Identificatiecode van het contract:	T154196
Organisatie die het contract ondertekent:	Academisch Ziekenhuis Maastricht

8. Organisaties

8.1 ORG-0001

Officiële naam:	Academisch Ziekenhuis Maastricht
Registratienummer:	14124959
Postadres:	P Debyelaan 25
Stad:	Maastricht
Postcode:	6229HX
Onderverdeling land (NUTS):	Zuid-Limburg (NL423)
Land:	Nederland
Contactpunt:	Bas Vandeberg
E-mail:	bas.vandeberg@mumc.nl
Telefoon:	+31 640159647
Kopersprofiel:	https://s2c.mercell.com/buyer/2472
Rollen van deze organisatie:	
Koper	

Rijksoverheid

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt

Organisatie die het contract ondertekent

8.1 ORG-0002

Officiële naam:	Carl Zeiss BV
Omvang van de ondernemer:	Groot
Postadres:	Graaf Engelbertlaan 75
Stad:	Breda
Postcode:	4837 DS
Onderverdeling land (NUTS):	West-Noord-Brabant (NL411)
Land:	Nederland

Rollen van deze organisatie:

Inschrijver

Winnaar van deze percelen:	LOT-0000

Informatie over een aankondiging

Identificatiecode/versie van de aankondiging:	a66b2659-84c0-4275-8522-6d21e4ddeca7 - 01
Type formulier:	Vooraankondiging onderhandse gunning
Type aankondiging:	Aankondiging in geval van vrijwillige transparantie vooraf
Verzenddatum van de aankondiging:	07/08/2025 13:42 +00:00
Aankondiging datum verzending (eSender):	07/08/2025 13:43 +00:00
Talen waarin deze aankondiging officieel beschikbaar is:	Nederlands

Rijksoverheid