

Algemene informatie

Aanbesteding: EA Sacrale neuromodulatoren (Oplaadbaar)
Aanbestedende Dienst: Erasmus MC
Referentie: -

Toelichting:

Vraag en antwoord

Ref.nr.	Onderwerp:
1	Bijlage 3

Vraag:

Boetes: Erasmus stelt voor - naast aansprakelijkheid, garanties en vrijwaringen - ook nog boetes op te leggen (art. 16.3 en 20.2 NFU AIV). Dat is in de sector ongebruikelijk. Een toelichting waarom dit proportioneel zou zijn in het concrete geval, ontbreekt. Graag verzoeken wij boetebepalingen achterwege te laten. Indien Erasmus daartoe niet bereid is, verzoeken wij op zijn minst duidelijk te motiveren hoe deze boetebepalingen, de hoogte van de boetes en de afwezigheid van een boetemaximum proportioneel zijn, in het licht van de (waarde van de) opdracht.

Antwoord:

De boete dient enerzijds als prikkel om de betreffende contractuele verplichtingen na te komen en anderzijds als vooraf vastgestelde schadevergoeding om discussies over de hoogte hiervan te voorkomen. In dat kader is Erasmus MC bereid om het recht om volledige schadevergoeding te vorderen ex art. 16.3 en art. 20.2 AIV te wijzigen in een recht om aanvullende schadevergoeding te vorderen indien en voor zover de schade hoger is dan de contractuele boete.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen: P1 Opladbare sacrale neuromodulator

Beantwoord op: 1 okt 2025

Ref.nr.

2

Onderwerp:

Bijlage 3

Vraag:

Aansprakelijkheid: Erasmus stelt voor om leverancier voor alle categorieën schade aansprakelijk te maken; en ook voor schade van derden; met een verzekeringsplicht; en ook nog de verplichting Erasmus geheel te vrijwaren (art. 19 NFU AIV). Dat is niet toegestaan, althans disproportioneel. De Herziene Gids Proportionaliteit eist van Erasmus: “Bij de beoordeling welke limitering van de aansprakelijkheid proportioneel is slaat de aanbestedende dienst in ieder geval acht op: (a) de risico’s die de aanbestedende dienst daadwerkelijk loopt; (b) de gebruikelijke aansprakelijkheidseis in de betreffende branche of voor de betreffende opdracht naar aard en omvang” (Voorschrift 3.9D(2)). Graag uw bevestiging dat leverancier uitsluitend aansprakelijk is voor directe schade die Erasmus leed als gevolg van een toerekenbare tekortkoming door leverancier in de nakoming van een contractuele verbintenis jegens Erasmus, tot het maximumbedrag vermeld in art. 19.2 NFU AIV per schade-incident of serie van schade-incidenten.

Antwoord:

Graag nader specificeren welke schadeposten u als indirecte schade ziet.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Opladbare sacrale neuromodulator

Beantwoord op:

1 okt 2025

Ref.nr.

3

Onderwerp:

Bijlage 3

Vraag:

Intellectueel eigendom: Erasmus stelt voor alle IE-rechten aan zichzelf toe te kennen en, onder meer door garanties en vrijwaringen, alle IE-risico’s bij leverancier (art. 17 NFU AIV). Dat is niet toegestaan, althans disproportioneel. De Herziene Gids Proportionaliteit eist van Erasmus: “Om dit probleem te voorkomen is niet per se het intellectueel eigendom nodig, maar volstaat veelal een uitgebreid gebruiksrecht. Als men uitgaat van dat laatste, wordt recht gedaan aan de positie van zowel de inschrijver als de

aanbestedende dienst” (sub 3.9.1.2). Graag uw bevestiging dat Erasmus zich, in plaats van voorgaande, aan het voorschrift van de Minister zal houden.

Antwoord:

Zo als u uw vraag formuleert staat het niet benoemd in artikel 17. U blijft eigenaar van de IE rechten, waarbij wij licenties verkrijgen. Enkel en alleen wanneer de Opdrachtnemer in opdracht van Erasmus MC een Prestatie zou ontwikkelen, is Erasmus MC eigenaar van de IE rechten, maar dat is voor deze Opdracht niet het geval.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Opladbare sacrale neuromodulator

Beantwoord op:

1 okt 2025

Ref.nr.

4

Onderwerp:

Bijlage 3

Vraag:

Geheimhouding: Erasmus stelt voor eenzijdige geheimhouding af te spreken (art. 16 NFU AIV). Dit is in de sector ongebruikelijk. Graag uw bevestiging dat deze bepaling wederkerig is en dat ook Erasmus vertrouwelijke gegevens geheim zal houden.

Antwoord:

Akkoord om art. 16.1 AIV wederkerig te maken.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Opladbare sacrale neuromodulator

Beantwoord op: 1 okt 2025

Ref.nr.

5

Onderwerp:

Bijlage 3

Vraag:

Houdbaarheidsdatum: Erasmus stelt voor een minimale houdbaarheidstermijn van 2 jaar. Dit is in de sector ongebruikelijk. In het concrete geval lijkt zo'n lange periode ook onnodig en disproportioneel. Een minimale houdbaarheidsdatum van 6 maanden ligt meer voor de hand. Temeer indien de producten een hoge omloopsnelheid hebben en/of Erasmus deze kan retourneren. Erasmus wordt dan immers niet benadeeld door een minder verstrekende houdbaarheidsdatum. Graag uw bevestiging dat een redelijke houdbaarheidsdatum van 6 maanden wordt aangehouden.

Antwoord:

Kunt u duiden waarom een periode van 6 maanden volgens u gebruikelijk is? In onze huidige situatie zien we dat 24 maanden wel wordt behaald. Deze implantaten zijn kostbaar en Erasmus MC wil derving door overschrijden houdbaarheidsdatum voorkomen.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Opladbare sacrale neuromodulator

Beantwoord op: 1 okt 2025

Ref.nr.

6

Onderwerp:

Bijlage 3

Vraag:

Wettelijke rente: Erasmus stelt dat de toepasselijke rente die van art. 6:119 BW is (art. 10.3 NFU AIV). Echter de als gevolg van de aanbesteding te sluiten overeenkomst is een 'handelsovereenkomst' in de zin van art. 6:119a BW. Graag uw bevestiging dat het gaat om een fatale termijn, waarop het laatste artikel van toepassing is.

Antwoord:

Nee, Erasmus MC bevestigt dit niet. Dit artikel blijft ongewijzigd.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Opladbare sacrale neuromodulator

Beantwoord op:

1 okt 2025

Ref.nr.

7

Onderwerp:

Bijlage 3

Vraag:

Rechtsbescherming: Erasmus stelt voor om leverancier wettelijke rechten en weren te ontzeggen, c.q. haar zonder ingebrekestelling in verzuim te laten raken (art. 3.2, 6.3, 10.2, 10.8, 18.1 en 20 NFU AIV). Het verhinderen van effectieve rechtsbescherming en het ontzeggen van de mogelijkheid om een tekortkoming te repareren, is per definitie disproportioneel. Temeer nu Erasmus zichzelf wel alle rechten en weren voorbehoudt (vgl. bijvoorbeeld art. 10.6 en 10.7 NFU AIV). Graag uw bevestiging dat eerdergenoemde voorstellen komen te vervallen, althans voor zover in afwijking van de wettelijke regeling. Voor zover Erasmus dit verzoek niet zou honoreert, gemotiveerd in het licht van het proportionaliteitsbeginsel, verzoekt leverancier op zijn minst de desbetreffende bepalingen wederkerig te maken (in de zin dat partijen dezelfde rechten en weren krijgen).

Antwoord:

Niet akkoord. Erasmus MC kan uw stelling niet volgen dat het de leverancier wettelijke rechten en weren zou ontzeggen. Niet duidelijk is op welke artikelen u hier doelt. Evenmin kan Erasmus MC volgens dat het overeenkomen van bijv. een fatale termijn per definitie disproportioneel zou zijn. Krachtens de Gids Proportionaliteit dient de aanbestedende dienst het risico bij de partij te beleggen die dit het beste kan beheersen. De tijdige levering is bij uitstek iets dat de leverancier het beste kan beheersen. Dit betekent uiteraard niet dat Erasmus MC hiermee de rechten of weren van de leverancier zou ontzeggen. Erasmus MC wijst in deze onder meer op art. 20 lid 4 AIV.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen: P1 Oplaadbare sacrale neuromodulator

Beantwoord op: 1 okt 2025

Ref.nr.

8

Onderwerp:

Bijlage 3

Vraag:

Prijspeil: Erasmus stelt vaste prijzen voor (art. 5.1 NFU AIV). Wij stemmen daarmee in. Graag nog uw aanvullende bevestiging dat Erasmus het prijspeil gedurende de looptijd hetzelfde houdt (dat wil zeggen: dat partijen bij meerjarige overeenkomsten het overeengekomen prijspeil compenseren voor eventuele geldontwaarding, conform de jaarlijkse instructies van de Rijksoverheid aan de gehele medische sector).

Antwoord:

In bijlage 6 staat vermeldt dat de inschrijvers jaarlijks eenmalig volgens NZa index materiele kosten met een max. van 2% mogen indexeren. Bijlage 6 prevaleert volgens de offerteleidraad boven de AIV van bijlage 3, waardoor hetgene in bijlage 6 genoemd staat leidend is.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen: P1 Oplaadbare sacrale neuromodulator

Beantwoord op: 1 okt 2025

Ref.nr.

9

Onderwerp:

Bijlage 3

Vraag:

Meer- en minderwerk: Erasmus stelt voor meer- en minderwerk te mogen verlangen (art. 4 NFU AIV). Wij stemmen daarmee in. Echter dit is enkel toegestaan als het meer- of minderwerk geen wezenlijke wijziging oplevert (artikel 2:163a Aw 2012). Graag uw bevestiging dat Erasmus deze bepaling ook zo uitlegt.

Antwoord:

Dat bevestigt Erasmus MC. Erasmus MC wijst er hierbij op dat van meer- of minderwerk eerst sprake is wanneer er wordt afgeweken van hetgeen partijen zijn overeengekomen. Een afwijking van de vooraf genoemde indicatieve hoeveelheden wordt derhalve niet gezien als meer- of minderwerk. Bij een raamovereenkomst kunnen immers nooit exacte hoeveelheden worden genoemd.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Opladbare sacrale neuromodulator

Beantwoord op:

1 okt 2025

Ref.nr.

10

Onderwerp:

Bijlage 3

Vraag:

Voortijdige beëindiging: Erasmus stelt voor een als gevolg van de aanbestedingsprocedure gesloten overeenkomst eenzijdig voortijdig te mogen beëindigen (art. 3.2 NFU AIV). Dat is een wezenlijke wijziging en niet toegestaan (artikel 2:163a Aw 2012). Graag uw bevestiging dat dit voorstel vervalt.

Antwoord:

Nee dit kan Erasmus MC niet bevestigen en Erasmus MC deelt uw mening niet dat een tussentijdse beëindiging, zou kwalificeren als een (wezenlijke) wijziging van de opdracht, nu deze mogelijkheid expliciet in de overeenkomst is vervat.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Perceelen: P1 Opladbare sacrale neuromodulator**Beantwoord op:** 1 okt 2025**Ref.nr.**

11

Onderwerp:

Bijlage 3

Vraag:

Algemeen beoordelingskader: Erasmus is als aanbestedende dienst gebonden aan het proportionaliteitsbeginsel: “Een aanbestedende dienst [...] stelt bij de voorbereiding van en het tot stand brengen van een overheidsopdracht [...] uitsluitend eisen, voorwaarden en criteria aan de inschrijvers en de inschrijvingen die in een redelijke verhouding staan tot het voorwerp van de opdracht” (art. 1.10(1), 1.13(1) en 1.16(1) Aw 2012).

Om het proportionaliteitsbeginsel nader in te kleuren, stelde de Minister een richtsnoer vast, de zogenaamde Herziene Gids Proportionaliteit. Dat bevat algemene voorschriften aan Erasmus: “Op basis van dit beginsel zijn aanbestedende diensten gehouden in het kader van de aanbestedingsprocedure proportionele eisen en voorwaarden te stellen. Het begrip ‘proportioneel’ betekent daarbij ‘in redelijke verhouding staan tot’. Meer concreet betekent dit in geval van aanbesteding van een opdracht, het in redelijke verhouding staan tot het voorwerp van de opdracht in termen van de aard en omvang van die opdracht. [...] Elke aanbestedende dienst moet zijn keuze tot afwijking van deze voorschriften kunnen motiveren, bijvoorbeeld wanneer zwaardere eisen gekozen worden. [...] In voorkomend geval zal gemotiveerd aangegeven moeten worden, waarom en in hoeverre in die specifieke situatie een afwijkend standpunt gerechtvaardigd is. Afwijking van de voorschriften kan derhalve niet zonder goede grond” (p. 9).

Het proportionaliteitsbeginsel geldt in alle fasen van de aanbesteding en is ook van toepassing op de voorgestelde concept-overeenkomst inclusief NFU AIV (art. 1.10(2)(h), 1.13(2)(h) en 1.16(2)(d) Aw 2012).

In zijn algemeenheid mag Erasmus een contractueel risico alleen bij de leverancier neerleggen, als Erasmus kan aantonen dat risico bij leverancier hoort: “De aanbestedende dienst alloceert het risico bij de partij die het risico het best kan beheersen of beïnvloeden” (Voorschrift 3.9A).

De Herziene Gids Proportionaliteit schrijft voor: “De aanbestedende dienst

biedt tijdens de aanbestedingsprocedure potentiële inschrijvers de kans suggesties te doen voor aanpassingen aan de conceptovereenkomst of af te wijken van de inkoopvoorwaarden” (Voorschrift 3.9B). Erasmus is verplicht af te wegen of de door haar voorgestelde contractuele afwijkingen van het wettelijke stelsel in het concrete geval gerechtvaardigd zijn en, zo ja, de afwijking deugdelijk te motiveren, in het licht van het proportionaliteitsbeginsel en overige wet- en regelgeving (p. 64).

Graag uw bevestiging dat Erasmus vragen tijdens de NvI over de conceptovereenkomst inclusief NFU AIV op de voorgeschreven wijze zal beoordelen en, zo nodig, eventuele afwijkingen van het wettelijke stelsel deugdelijk zal motiveren.

Antwoord:

Erasmus MC is bekend met de bepalingen in de Aw 2012 en de verplichtingen die hieruit voortvloeien. Erasmus MC zal te allen tijde aan de geldende wet-en regelgeving voldoen. Indien en voor zover partijen van mening zijn dat Erasmus MC in de aanbestedingsdocumenten (waaronder de concept overeenkomst en de AIV) voorwaarden heeft gesteld die -gelet op de aard en omvang van de opdracht- niet proportioneel zouden zijn, konden zij dit bij inlichtingen voorleggen en een aangepast tekstvoorstel doen. Erasmus MC heeft de door partijen voorgestelde aanpassingen in deze NvI beoordeeld en -zo nodig- aanpassingen aangebracht.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Opladbare sacrale neuromodulator

Beantwoord op:

1 okt 2025

Ref.nr.

12

Onderwerp:

Offerte leidraad

Vraag:

Wat is de verwachte ingangsdatum?

Antwoord:

De verwachte ingangsdatum is 1 januari 2026.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Oplaadbare sacrale neuromodulator

Beantwoord op:

1 okt 2025

Ref.nr.

13

Onderwerp:

Raamovereenkomst (verzuim) art 4.2

Vraag:

In art. 4.2 van de Raamovereenkomst is opgenomen dat een leverancier direct in verzuim is bij te late levering. Leverancier wordt graag in de gelegenheid gesteld om alsnog na te komen of een geschikt alternatief te bieden, alvorens leverancier direct in verzuim raakt. Kunt u bevestigen dat in voorkomende gevallen Erasmus MC de leverancier schriftelijk op de hoogte zal brengen, in overleg zal treden en de mogelijkheid biedt om overbruggingsmaatregelen te nemen (zoals is toegestaan in de AIV NFU)? Zo nee, kunt u gemotiveerd toelichten waarom niet?

Antwoord:

Zie eis nr 39. Echter is de geschiktheid van het aangeboden alternatief wel ter beoordeling van het Erasmus MC.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Oplaadbare sacrale neuromodulator

Beantwoord op:

1 okt 2025

Ref.nr.

14

Onderwerp:

Algemeen

Vraag:

Indien zich gedurende de looptijd van de overeenkomst leveringsproblemen voordoen met het aangeboden systeem, bijvoorbeeld door productiebeperkingen of marktontwikkelingen, is het dan toegestaan om een therapie gelijkwaardig alternatief aan te bieden, zoals een niet-oplaadbaar systeem, zodat de continuïteit van de zorg kan worden gewaarborgd?

Antwoord:

Nee, het niet-oplaadbare systeem wordt niet gezien als gelijkwaardig alternatief.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Opladbare sacrale neuromodulator

Beantwoord op:

1 okt 2025

Ref.nr.

15

Onderwerp:

PVE vraag 1

Vraag:

In vraag 1 van het PvE geeft u aan dat de aangeboden neuromodulator geschikt dient te zijn voor patiënten met een overactieve- of onderactieve blaas. Het is in het belang van het Erasmus MC dat het aangeboden oplaadbare systeem inzetbaar is voor beide indicaties (overactieve en onderactieve blaas) en dat deze inzetbaarheid aantoonbaar moet zijn via een CE-markering? Kunt u dat bevestigen?

Antwoord:

De oplaadbare sacrale neuromodulator dient inzetbaar te zijn voor de behandeling van zowel de over- als onderactieve blaas. De niet-oplaadbare neuromodulator is een andere entiteit met eigen CE- markering. Overige eisen in het PVE stellen dat de neuromodulator dient te voldoen aan de MDR en dus ook een CE- markering dient te hebben.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Oplaadbare sacrale neuromodulator

Beantwoord op:

1 okt 2025

Ref.nr.

16

Onderwerp:

PVE vraag 2

Vraag:

In vraag 2 bij Productspecificaties in het PVE wordt geëist dat het neuromodulatiesysteem voorwaardelijk MRI compatibel moet zijn (tot 3 Tesla), zonder nadere specificatie van de vereiste mate van onderbouwing of functionele kenmerken. MRI-veiligheid kent echter verschillende gradaties en klinische implicaties. Deze eis rondom MRI-veiligheid specificeert de beoordelingsmethodiek niet, waardoor een objectieve vergelijking en een level playing field in het gedrang komt, hetgeen in strijd is met de aanbestedingsbeginselen (gelijkheidsbeginsel en transparantiebeginsel). Kunt u gemotiveerd toelichten hoe MRI-veiligheid wordt beoordeeld en hoe leveranciers dit moeten aantonen? Kunt u bevestigen dat het systeem bij nieuwe patiënten voorwaardelijk MRI compatibel moet zijn, zelfs bij een afwijkende impedantie of defecte lead?

Antwoord:

Erasmus MC wijzigt eis nr 2 “Het neuromodulatiesysteem is voorwaardelijk MRI compatibel (tot 3 Tesla)” naar “Het neuromodulatiesysteem is MRI conditional”. Na de NVI 2 zal Erasmus MC een herziene versie van bijlage 1 (Programma van Eisen) publiceren op Tendered. Het verzoek is om dat herziene document te gebruiken voor uw inschrijving.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Oplaadbare sacrale neuromodulator

Beantwoord op: 1 okt 2025

Ref.nr.
17

Onderwerp:
Offerte leidraad

Vraag:

Op dit moment wordt de volledige opdracht (van oplaadbare implants) voor 100% gegund aan één partij. Kunt u overwegen om de gunning te verdelen over twee leveranciers, bijvoorbeeld in een verhouding van 70/30? Dit zou de keuzevrijheid voor arts en patiënt bevorderen en bijdragen aan leveringszekerheid en flexibiliteit in de zorg.

Antwoord:

Nee, niet akkoord.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Oplaadbare sacrale neuromodulator

Beantwoord op: 1 okt 2025

Ref.nr.
18

Onderwerp:
Bijlage 6

Vraag:

Prijs voor de "lead implant kit" bij zowel de PNE als definitieve lead. Niet alle leveranciers hebben een aparte lead implant kit en bieden alle benodigdheden voor de leadimplantatie aan in één verpakking: "de leadkit". Door middel van de uitvraag van de Lead Implant Kit in de prijsbijlage kan slechts één leverancier inschrijven en dat is niet alleen in strijd met de aanbestedingswet maar het ontbreken van concurrentie heeft ook een nadelige invloed op de prijs. Kunt u bevestigen dat dit eveneens voldoet aan de gestelde vereisten? Kunt u bevestigen dat het is toegestaan om in het veld voor de "lead implant kit" leeg te laten en enkel de geïntegreerde leadkit op te nemen in het prijzenblad, met een toelichting in de opmerkingenkolom? Zo niet, kunt u gemotiveerd toelichten hoe u dit in het kader van de Aanbestedingswet gerechtvaardigd vindt?

Antwoord:

"Bij de instructies in het prijzenblad (bijlage 6) is het volgende opgenomen:

""Indien bij u meerdere artikelen zijn samengevoegd tot één artikel, dan kunt u in kolom D en/of E hiernaar verwijzen en kunt u bij 1 van de twee regels in kolom G €0 invullen. Dit kan bijvoorbeeld het geval zijn wanneer een lead en de implant kit een samengevoegd artikel betreft.""

Het is dus toegestaan om een samengevoegd artikel aan te bieden waar de lead en de implant kit in zitten. U kunt hiernaar verwijzen en een van de twee regels op €0,- zetten, zodat er een juiste doorrekening in de TCO is. Dit geldt ook voor de PNE test lead en implant kit."

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Opladbare sacrale neuromodulator

Beantwoord op:

1 okt 2025

Ref.nr.

19

Onderwerp:

PVE vraag 12 en bijlage 7

Vraag:

De levensduur van de batterij wordt beïnvloed door diverse technische en gebruiksafhankelijke factoren, en kan op verschillende manieren worden aangetoond. Het (sub-)gunningscriterium voor Kwaliteit t.a.v. de Levensduur specificeert de beoordelingsmethodiek niet, waardoor een objectieve vergelijking en een level playing field in het gedrang komt, hetgeen in strijd is met de aanbestedingsbeginselen (gelijkheidsbeginsel en transparantiebeginsel). Kunt u gemotiveerd toelichten hoe de beoordelingsmethodiek eruitziet en hoe leveranciers de levensduur moeten aantonen? Daarbij ontvangen wij graag nadere informatie over:

- Op welke wijze moeten leveranciers de levensduur van de batterij aantonen om een valide vergelijkbare inschrijving te kunnen doen?
- Wordt er onderscheid gemaakt tussen "accelerated testing" en "real life data"? Zo ja, hoe wordt dit gewogen?
- Hoe wordt rekening gehouden met factoren zoals kalenderfade, laadcycli, laadtijd, DoD, en oplaadgedrag van de patiënt?

Qua levensduur wordt alleen op de IPG gefocused, uit de praktijk weten we dat conversierates bij oplaadbaar hoger zijn dan bij oplaadvrij.

Ook zijn leadrevisies geregeld nodig, zou er niet ook een focus moeten zijn op de kwaliteit van de lead? Zo ja, welke onderliggende data wordt gevraagd of geaccepteerd?

Antwoord:

"Voor een gelijke beoordeling van de 'kwaliteit t.a.v. de levensduur' is een casus in bijlage 7 aan de kandidaat leveranciers voorgelegd, waarin zij aan dienen te geven hoe hun product presteert middels het invullen van 4 variabelen. Erasmus MC controleert in geval van gereede twijfel de juistheid van de door inschrijver verstrekte informatie. Het is alsdan aan de Inschrijver om -aan de hand van nadere bewijsstukken- aan te tonen dat de door hem verstrekte informatie juist is. De inschrijver zou dan testresultaten van "accelerated testing" en "real life testing" aan kunnen leveren als bewijsstuk ter ondersteuning van de geclaimde prestatie.

De factor kalenderfade bepaalt mede variabele 3 in bijlage 7. De factoren laadcycli, laadtijd, depth of discharge en oplaadgedrag zijn beschreven in de casus van bijlage 7 en bepalen de variabelen 1 t/m 4 die de kandidaat leveranciers invullen.

De implanteerbare leads zijn onderdeel van de stimulator en bepalen daarmee variabele 3 in bijlage 7. De leads dienen technisch (niet toe te rekenen aan gedragingen patiënt) goed te blijven functioneren gedurende een periode van minimaal 15 jaar."

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Opladbare sacrale neuromodulator

Beantwoord op:

1 okt 2025

Ref.nr.

20

Onderwerp:

Bijlage 3 - Algemene inkoopvoorwaarden NFU Erasmus MC Art 19

Vraag:

Kunt u dit artikel in zijn geheel wijzigen als volgt?: Artikel 19 Beperking van Aansprakelijkheid
19.1 De totale aansprakelijkheid van Leverancier onder

een Overeenkomst is beperkt tot vergoeding van directe schade tot maximaal het bedrag dat gelijk is aan de vergoeding (exclusief omzetbelasting) die is bedongen voor de onder die Overeenkomst geleverde Prestatie. In geen geval bedraagt de totale vergoeding voor directe schade meer dan 1.000.000, -- EUR (zegge: één miljoen euro).19.2 Dit artikel is niet van toepassing.19.3 Leverancier is niet aansprakelijk voor indirecte schade, waaronder begrepen gevolgschade, gederfde winst, gedane investeringen, verworven goodwill, reputatieschade, gemiste besparingen en schade door bedrijfsstagnatie.19.4 Leverancier vrijwaart Instelling voor aanspraken van derden (waaronder onderaannemers, de belastingdienst of instanties voor sociale zekerheid), onder welke naam ook ter zake geleden schade of achterstallige betalingen en /of kosten in verband met deze Overeenkomst op vergoeding van schade op grond van aansprakelijkheid als bedoeld in de vorige twee leden en zal op eerste verzoek van Instelling een schikking treffen met die derden, dan wel zich in rechte, in plaats van of gezamenlijk met Instelling- een en ander ter beoordeling door Instelling- verweren tegen aanspraken als hiervoor bedoeld. 19.5 Voor de toepassing van dit artikel worden personeel en medewerkers van Instelling als derden aangemerkt, waarbij geldt dat Leverancier in de verhouding tot Instelling niet gehouden is meer schade aan derden te vergoeden dan waartoe Leverancier volgens de Overeenkomst verplicht is. 19.6 Leverancier zal er voor zorg dragen dat hij gedurende de looptijd van de Overeenkomst adequaat verzekerd is voor zijn aansprakelijkheid op grond van dit artikel. Op verzoek van Instelling zal de Leverancier de polis(sen) van zijn verzekering overleggen aan Instelling, alsmede bewijs van de betaling van de verschuldigde premies.

Antwoord:

Niet akkoord.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Opladbare sacrale neuromodulator

Beantwoord op:

1 okt 2025

Ref.nr.

21

Onderwerp:

Bijlage 3 - Algemene inkoopvoorwaarden NFU Erasmus MC Art 17.5

Vraag:

Kunt u dit artikel als volgt aanpassen?: "de betreffende Prestatie terugnemen tegen terugbetaling van alle voor de Prestatie betaalde kosten, een en ander onverminderd de overige rechten van Instelling, waaronder het recht op ontbinding van de Overeenkomst en het recht op (vervangende en/of aanvullende) schadevergoeding."

Antwoord:

Nee, dit artikel wordt niet aangepast

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen: P1 Opladbare sacrale neuromodulator

Beantwoord op: 1 okt 2025

Ref.nr.

22

Onderwerp:

Bijlage 3 - Algemene inkoopvoorwaarden NFU Erasmus MC Art 17.2

Vraag:

Kunt u het volgende s.v.p. toevoegen?: Instelling niet bevoegd om de Prestatie door te verkopen.

Antwoord:

Kunt u duiden waarom u denkt dat dit van toepassing kan zijn op deze Opdracht?

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen: P1 Opladbare sacrale neuromodulator

Beantwoord op: 1 okt 2025

Ref.nr.

23

Onderwerp:

Bijlage 3 - Algemene inkoopvoorwaarden NFU Erasmus MC Art 16.3

Vraag:

Kunt u dit artikel als volgt aanpassen?: "In geval van een toerekenbaar niet nakomen door een partij van zijn verplichtingen uit hoofde van dit artikel, verbeurt de andere partij, zonder dat enige aanmaning of ingebrekestelling is vereist, een onmiddellijke opeisbare niet voor verrekening vatbare boete van EUR 20.000,-- (zegge: twintigduizend euro) per gebeurtenis, welke boete de eventuele schadevergoedings-verplichting van de partij die toerekenbaar niet nakomt niet beïnvloedt."

Antwoord:

Niet akkoord.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Opladbare sacrale neuromodulator

Beantwoord op:

1 okt 2025

Ref.nr.

24

Onderwerp:

Bijlage 3 - Algemene inkoopvoorwaarden NFU Erasmus MC Art 16.1

Vraag:

Kunt u het volgende s.v.p. toevoegen?: De geheimhoudingsverplichtingen zoals bedoeld in dit artikel 16.1 zijn (aanvullend) evenmin van toepassing op informatie die zelfstandig door partijen is ontwikkeld zonder dat daarbij gebruik is gemaakt van informatie van de andere partij.

Antwoord:

Erasmus MC is bereid sub d toe te voegen in art. 16.1: "informatie die Leverancier zelf heeft ontwikkeld zonder dat hij hierbij gebruik heeft gemaakt van informatie van UMC."

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen: P1 Oplaadbare sacrale neuromodulator

Beantwoord op: 1 okt 2025

Ref.nr.

25

Onderwerp:

Bijlage 3 - Algemene inkoopvoorwaarden NFU Erasmus MC Art 16

Vraag:

Hierbij vragen wij u om wederkerigheid door te voeren met betrekking tot artikel 16, Kunt u dit svp bevestigen?

Antwoord:

Akkoord om art. 16.1 AIV wederkerig te maken.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen: P1 Oplaadbare sacrale neuromodulator

Beantwoord op: 1 okt 2025

Ref.nr.

26

Onderwerp:

Bijlage 3 - Algemene inkoopvoorwaarden NFU Erasmus MC Art 14.2

Vraag:

Kunt u het volgende s.v.p. toevoegen?: Tussen het moment van ontvangst en de expiratedatum moet een periode van minimaal vijf (5) maanden zitten.

Antwoord:

Kunt u duiden hoe u op 5 maanden houdbaarheid komt? In onze huidige situatie zien we dat 24 maanden wel wordt behaald. Deze implantaten zijn

kostbaar en Erasmus MC wil derving door overschrijden
houdbaarheidsdatum voorkomen.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Oplaadbare sacrale neuromodulator

Beantwoord op:

1 okt 2025

Ref.nr.

27

Onderwerp:

Bijlage 3 - Algemene inkoopvoorwaarden NFU Erasmus MC Art 13.6

Vraag:

Kunt u het volgende s.v.p. toevoegen?: Het risico op de afgekeurde Prestatie gaat pas over op Leverancier na verloop van de termijn bedoeld in artikel 13.9, mits Leverancier heeft nagelaten om de Prestatie binnen die termijn terug te halen.

Antwoord:

Niet akkoord.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Oplaadbare sacrale neuromodulator

Beantwoord op:

1 okt 2025

Ref.nr.

28

Onderwerp:

Bijlage 3 - Algemene inkoopvoorwaarden NFU Erasmus MC Art 13.5

Vraag:

Kunt u het volgende s.v.p. toevoegen?: Afkeuring is alleen mogelijk indien de Prestatie één of meerdere Gebreken vertoond.

Antwoord:

Nee, dit wordt niet toegevoegd. Wel is Erasmus MC bereid toe te voegen: " Afkeuring zal plaatsvinden indien de Prestatie niet voldoet aan het bepaalde in art. 11 lid 1 AIV" .

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Opladbare sacrale neuromodulator

Beantwoord op:

1 okt 2025

Ref.nr.

29

Onderwerp:

Bijlage 3 - Algemene inkoopvoorwaarden NFU Erasmus MC Art 13

Vraag:

Kunt u het volgende s.v.p. toevoegen?: Dit artikel is van toepassing onder voorwaarde dat de personen die de keuring uitvoeren namens de Instelling zich onvoorwaardelijk houden aan de toegangs- en veiligheidsvoorschriften die voor de betreffende locatie van Leverancier van toepassing zijn.

Antwoord:

Erasmus MC gaat ervan uit dat uw vraag ziet op art. 13 lid 2 AIV. In dat geval kan Erasmus MC hiermee akkoord gaan.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Opladbare sacrale neuromodulator

Beantwoord op: 1 okt 2025

Ref.nr.

30

Onderwerp:

Bijlage 3 - Algemene inkoopvoorwaarden NFU Erasmus MC Art 11

Vraag:

Kunt u het volgende s.v.p. toevoegen?: Alle aanspraken op de garantie vervallen wanneer de Instelling, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Leverancier, de geleverde Prestaties bewerkt of verwerkt of daarin wijzigingen aanbrengt, alsmede wanneer de gebruiksinstructies ten aanzien van de Prestaties niet worden nageleefd.

Antwoord:

Akkoord ten aanzien van bewerken en wijzigen Prestatie en het niet naleven van de gebruiksinstructies die aan het Erasmus MC moet worden verstrekt. Echter: kunt u aangeven wat wordt verstaan onder " verwerken"?

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Opladbare sacrale neuromodulator

Beantwoord op:

1 okt 2025

Ref.nr.

31

Onderwerp:

Bijlage 3 - Algemene inkoopvoorwaarden NFU Erasmus MC Art 11

Vraag:

Kunt u het volgende s.v.p. toevoegen?: De garantietermijn is beperkt tot hetgeen Leverancier schriftelijk heeft aangegeven ter zake de betreffende Prestatie.

Antwoord:

Niet akkoord.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen: P1 Opladbare sacrale neuromodulator

Beantwoord op: 1 okt 2025

Ref.nr.

32

Onderwerp:

Bijlage 3 - Algemene inkoopvoorwaarden NFU Erasmus MC Art 8.1

Vraag:

Kunt u het volgende s.v.p. toevoegen?: Bij levering van het artikel gaat het risico van de Prestatie op de Instelling over.

Antwoord:

Nee, hiertoe is Erasmus MC niet bereid. Dit is overigens reeds ondervangen door de bepaling dat de eigendom van de prestatie overgaat bij levering.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen: P1 Opladbare sacrale neuromodulator

Beantwoord op: 1 okt 2025

Ref.nr.

33

Onderwerp:

Bijlage 3 - Algemene inkoopvoorwaarden NFU Erasmus MC Art 6.3

Vraag:

Kunt u het volgende s.v.p. toevoegen?: In afwijking op dit artikel geldt dat Leverancier zich maximaal commercieel zal inspannen om een overeengekomen leverdatum te halen. Mocht dat onverhoopt niet lukken dan is Leverancier alleen dan in verzuim, indien zij van de Instelling een voorafgaande schriftelijke ingebrekestelling heeft ontvangen waarbij haar een redelijke termijn is gesteld om alsnog na te komen.

Antwoord:

Niet akkoord

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Oplaadbare sacrale neuromodulator

Beantwoord op:

1 okt 2025

Ref.nr.

34

Onderwerp:

Bijlage 3 - Algemene inkoopvoorwaarden NFU Erasmus MC Art 6.2

Vraag:

Kunt u het volgende s.v.p. toevoegen?: In aanvulling op dit artikel geldt dat Leverancier gerechtigd is om te leveren in gedeelten (deelleveranties), welke afzonderlijk gefactureerd kunnen worden.

Antwoord:

"Aanpassing zoals voorgesteld niet akkoord. Volgens de offerteleidraad prevaleert het Programma van Eisen boven de Algemene inkoopvoorwaarden NFU 2024. Het volgende is dus van toepassing volgens het Programma van Eisen nr. 40: "Bestellingen worden zo veel mogelijk als geheel uitgeleverd. Deelleveringen gaan altijd in overleg met Erasmus MC via orders@erasmusmc.nl"

Daarbij geven we de voorkeur aan een deellevering t.o.v. een volledig uitgestelde levering. Er dient duidelijk te worden gemaakt wat het restant is na de deellevering en wanneer het restant wordt geleverd. Deelleveringen worden gecommuniceerd op de orderbevestiging of per e-mail naar orders@erasmusmc.nl."

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen: P1 Opladbare sacrale neuromodulator

Beantwoord op: 1 okt 2025

Ref.nr.

35

Onderwerp:

Duurzaamheidswensen - 10

Vraag:

Binnen de MedTech-sector ISO 14040/ISO14044 certificering niet standaard of gangbaar. Deze wens lijkt meer te passen binnen de Chemie sector, voedingsmiddelenindustrie en/of Bouw sector. Bent u bereid deze wens te schrappen of aan te passen zodat deze past binnen de MedTech sector?

Antwoord:

"De wens blijft gehandhaafd. Ook binnen MedTech zijn er bedrijven die hun ontwerp van oplossingen onder andere baseren op inzichten/data uit LCA. LCA's richten zich op de milieu-impact, met name de klimaatimpact (CO#-voetafdruk), over de gehele levenscyclus van een product. De internationale normen voor LCA zijn juist:

- ISO 14040:2006 (principes en raamwerk)
- ISO 14044:2006 (vereisten en richtlijnen)"

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen: P1 Opladbare sacrale neuromodulator

Beantwoord op: 1 okt 2025

Ref.nr.

36

Onderwerp:

Duurzaamheidswensen - 9

Vraag:

Door strenge wet- en regelgeving is deze wens binnen de MedTech-sector nog niet gangbaar. Deze wens lijkt meer relevant voor de industriële sector. Bent u bereid deze wens te schrappen? Zo niet kunt u een toelichting geven

of een voorbeeld geven van toepassing binnen de MedTech-sector?

Antwoord:

De wens blijft gehandhaafd. Ook binnen MedTech zijn er bedrijven die het topic "resource use and circular economy" (ESRS E5) in hun (dubbele) materialiteits-analyse meenemen en resultaten omzetten in bedrijfsbrede-plannen die worden uitgevoerd.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Opladbare sacrale neuromodulator

Beantwoord op:

1 okt 2025

Ref.nr.

37

Onderwerp:

Duurzaamheidswensen - 8

Vraag:

De Environmental standaarden ESRS zijn op dit moment nog niet breed gangbaar binnen de MedTech-sector. Deze wens lijkt meer relevant voor de industriële sector. Bent u bereid deze wens te schrappen of aan te passen en te beperken tot E1 Klimaatverandering?

Antwoord:

De wens blijft gehandhaafd. Ook binnen MedTech zijn er bedrijven die de ESRS-topics "E2 (vervuiling)", "E3 (water & zee resources)", "E4 (biodiversiteit & ecosystemen)" in hun (dubbele) materialiteits-analyse meenemen en resultaten omzetten in bedrijfsbrede-plannen die worden uitgevoerd.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen: P1 Opladbare sacrale neuromodulator

Beantwoord op: 1 okt 2025

Ref.nr.
38

Onderwerp:
Prijsstelling

Vraag:

Graag ontvangen wij uw toelichting op de berekening van het prijsplafond?
Hoe bent u tot het bedrag van €12.000 gekomen?

Antwoord:

Erasmus MC heeft dit bepaald aan de hand van marktoriëntatie.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen: P1 Opladbare sacrale neuromodulator

Beantwoord op: 1 okt 2025

Ref.nr.
39

Onderwerp:
Maximale opdrachtwaarde raamovereenkomst

Vraag:

Kunt u duiden wat de maximale opdrachtwaarde is voor de raamovereenkomst die na gunning wordt gesloten?

Antwoord:

De maximale opdrachtwaarde voor 2 jaar inclusief 2 verlengingsjaren zoals opgenomen in de raamovereenkomst is €8.000.000,-

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen: P1 Opladbare sacrale neuromodulator

Beantwoord op: 1 okt 2025

Mededelingen

Ref.nr.

M1

Onderwerp:

Maximale opdrachtwaarde

Inhoud mededeling:

Erasmus MC heeft ondervonden enkel een geraamde waarde van deze Opdracht te hebben gecommuniceerd van €4.000.000,- excl btw. Daarnaast wil Erasmus MC aangeven dat de maximale waarde van de Opdracht op €8.000.000,- excl btw wordt gesteld voor een raamovereenkomst van 2 jaar met 2 maal optie tot 1 jaar verlenging (totaal 4 jaar).

Percelen: P1 Opladbare sacrale neuromodulator

Aangemaakt op: 1 okt 2025