

Algemene informatie

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

Toelichting:

Vraag en antwoord

Ref.nr. 40 **Onderwerp:** Bijlage 3 - Algemene inkoopvoorwaarden NFU Erasmus MC Art 14.2

Vraag:

Een houdbaarheidsdatum van 2 jaar is in de sector ongebruikelijk zoals ook aangegeven en omschreven in vraag 5 van van NvI1. In eis 9 van het PvE staat een houdbaarheidsdatum van 12 maanden. Met welke houdbaarheidsdatum dient inschrijver rekening te houden?

Antwoord:

Erasmus MC houdt vast aan minimaal 12 maanden houdbaarheid zoals opgenomen in het PVE. Het Programma van Eisen prevaleert volgens de conceptovereenkomst en offerteleidraad boven de Algemene inkoopvoorwaarden NFU 2024. Daarom is 12 maanden leidend.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 2

Percelen: P1 Oplaadbare sacrale neuromodulator

Beantwoord op: 22 okt 2025

Ref.nr. 41 **Onderwerp:** Antwoord #7

Vraag:

De AIV NFU beperkt soms de rechten en verweren van leveranciers, die hij wel zou hebben gehad op grond van de wet. Zo wordt bijvoorbeeld in art. 6.3

gesteld dat leverancier direct in verzuim is bij een niet tijdige levering, terwijl de wet voorschrijft dat de leverancier in de gelegenheid moet worden gesteld om alsnog na te komen, na verzending van een ingebrekestelling. Ook de mogelijkheden tot verrekening (art. 10.2), het vorderen van rente en/of incassokosten (art. 10.8), het overdragen aan derden (art. 18.1) en de ontbindingsmogelijkheden (art. 20) beperken de rechtspositie van leverancier ten opzichte van de wettelijke regeling. Graag uw bevestiging dat de bepalingen zoals opgenomen in artikel 6.3, 10.2, 10.8, 18.1 en 20 NFU AIV, voor zover zij afwijken van de wettelijke regeling, zodanig worden aangepast dat zij in lijn zijn met de wettelijke bepalingen en de rechtspositie van leverancier niet disproportioneel beperken.

Antwoord:

Niet akkoord. Erasmus MC ziet ook niet in dat hier wordt afgeweken van de wettelijke bepalingen.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 2

Percelen:

P1 Opladbare sacrale neuromodulator

Beantwoord op:

22 okt 2025

Ref.nr.

42

Onderwerp:

Antwoord #2

Vraag:

Onder indirecte schade wordt verstaan de schade die niet in rechtstreeks (causaal) verband staat met de tekortkoming. Daarmee worden met name vertragingsschade, vermogensschade en bedrijfsschade uitgesloten, waaronder: gedeelde winst, verlies van omzet, verlies van goodwill, reputatieschade, gevolgschade bij derden en productieverlies. Deze betekenis van indirecte schade is recent door het Hof onderschreven (ECLI:NL:GHDHA:2022:1509). Kunt u bevestigen dat deze vorm van indirecte schade wordt uitgesloten in het kader van de aansprakelijkheidsregeling zoals opgenomen in art. 19 NFU AIV?

Antwoord:

Nee, dit kan Erasmus MC niet bevestigen. Leverancier is op grond van art. 19.1 AIV aansprakelijk voor de directe en indirecte schade van Erasmus

MC, waarbij Erasmus MC deze aansprakelijkheid heeft beperkt tot de bedragen zoals genoemd in art. 19.2 AIV. Daarmee voldoet Erasmus aan het bepaalde in voorschrift 3-9D Gids Proportionaliteit en acht het deze bepaling proportioneel.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 2

Percelen:

P1 Opladbare sacrale neuromodulator

Beantwoord op:

22 okt 2025

Ref.nr.

43

Onderwerp:

Antwoord #16 - MRI

Vraag:

U geeft aan de eis nr 2. te wijzigen; “Het neuromodulatiesysteem is voorwaardelijk MRI compatibel (tot 3 Tesla)” naar “Het neuromodulatiesysteem is MRI conditional”. Naar onze mening zijn beide eisen gelijk aan elkaar en wordt er geen antwoord gegeven op de vraag hoe Erasmus de MRI-veiligheid beoordeeld en hoe leveranciers dit moeten aantonen? Kunt u daarnaast bevestigen dat het systeem bij nieuwe patiënten voorwaardelijk MRI compatibel moet zijn, zelfs bij een afwijkende impedantie of defecte lead? Graag uw motivatie.

Antwoord:

Deelvraag 1. Naar onze mening zijn beide eisen gelijk aan elkaar en wordt er geen antwoord gegeven op de vraag hoe Erasmus de MRI-veiligheid beoordeeld en hoe leveranciers dit moeten aantonen?

Antwoord: Het implantaat moet MRI conditional zijn waarbij het Erasmus MC de voorwaarden/voorschriften volgt die de fabrikant hier zelf voor opgeeft. De leverancier moet het label MRI conditional benoemen in de handleiding, instructions for use en/of hun website, inclusief de volledige scanvoorwaarden in het geval van een MRI Conditional label.

Verzoek is om na (voorlopige) gunning de volgende documenten op verzoek toe te sturen:

- Document waaruit blijkt dat het device MRI conditional is

- De scanvoorwaarden die de fabrikant hieraan stelt

Tijdens het verkrijgen van de CE markering beoordeelt een notified body de rapporten waarmee een fabrikant aantoont dat het device MRI compatible is. Het hebben van het label 'MRI conditional' is dus voldoende specifiek volgens Erasmus MC.

Deelvraag 2. Kunt u daarnaast bevestigen dat het systeem bij nieuwe patiënten voorwaardelijk MRI compatibel moet zijn, zelfs bij een afwijkende impedantie of defecte lead? Graag uw motivatie.

Antwoord: Het systeem moet bij nieuwe patiënten inderdaad MRI Conditional zijn. Bij een defecte lead of afwijkende impedantie kan het voorkomen dat het systeem niet meer MRI conditional is. Dit is toegestaan binnen deze aanbesteding. De leverancier moet zelf de grenzen opgeven waarbinnen het systeem nog wel/niet meer MRI Conditional is als de situatie van een afwijkende impedantie of defecte lead zich voordoet.

Verzoek is om na (voorlopige) gunning het volgende document op verzoek toe te sturen:

- Document waarin staat omschreven hoe gecontroleerd kan worden of het systeem nog naar behoren werkt of dat er een afwijking / defect is.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 2

Percelen:

P1 Oplaadbare sacrale neuromodulator

Beantwoord op:

22 okt 2025

Ref.nr.

44

Onderwerp:

Antwoord #19 - Levensduur batterij

Vraag:

“Erasmus MC controleert in geval van gerede 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.” Kunt u specificeren op basis waarvan gereede twijfel wordt gekwalificeerd?

Antwoord:

In de basis gaat het Erasmus MC ervan uit dat de inschrijvers correcte informatie verstrekken. Veel van deze informatie zal gebaseerd zijn op meetrapporten die getoetst zijn door een aangemelde instantie bij het verkrijgen van de CE-markering conform de MDR. Onderdeel van dit proces is dat de productspecificaties en handleidingen ook beoordeeld zijn. Het Erasmus MC beoordeelt de aangeleverde informatie met productspecificaties en handleidingen. Twijfel kan bijvoorbeeld ontstaan bij inconsistenties tussen de aangeleverde informatie.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 2

Percelen:

P1 Oplaadbare sacrale neuromodulator

Beantwoord op:

22 okt 2025

Ref.nr.

45

Onderwerp:

Antwoord #5 - UBD

Vraag:

Bij oplaadbare neurostimulatoren wordt de UBD (Use By Date) bepaald op basis van zowel de steriliteit als de lading van de batterij. Om die laatste reden kan voor een oplaadbaar device nooit een UBD van 24 maanden afgegeven worden. Na fabricage worden de apparaten verzonden via een distributiecentrum en vervolgens doorgeleverd aan het Erasmus. 24 maanden is praktisch onhaalbaar voor elke leverancier.

Om duurzaamheid te bevorderen, worden leveringen aan het distributiecentrum gebundeld en worden producten met de kortste UBD als eerste uitgeleverd. Erasmus bestelt per patiënt en houdt geen grote voorraad aan, wat zorgt voor een hoge omloopsnelheid en er is altijd de mogelijkheid om gebruik te maken van ons retourproces.

Tot slot meldt een andere leverancier een houdbaarheid van 5 maanden. Op basis van bovenstaande overwegingen geven wij de voorkeur aan het hanteren van een UBD van 6 maanden. Is dit akkoord voor u?

Antwoord:

Erasmus MC houdt vast aan minimaal 12 maanden houdbaarheid zoals opgenomen in het PVE. Het Programma van Eisen prevaleert volgens de conceptovereenkomst en offerteleidraad boven de Algemene inkoopvoorwaarden NFU 2024. Daarom is 12 maanden leidend.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 2

Percelen:

P1 Oplaadbare sacrale neuromodulator

Beantwoord op:

22 okt 2025

Mededelingen**Ref.nr.**

M2

Onderwerp:

Bijlage 1 HERZIENE VERSIE - Programma van Eisen

Inhoud mededeling:

Erasmus MC heeft aan de documentenpagina van deze Europese Aanbesteding een herziene versie van bijlage 1 - Programma van Eisen geüpload met de overeengekomen wijzigingen n.a.v. de Nota van Inlichtingen 1 en 2. Het verzoek is om deze herziene versie te gebruiken indien u besluit in te schrijven.

Percelen:

P1 Oplaadbare sacrale neuromodulator

Aangemaakt op:

22 okt 2025