

Nota van inlichtingen

LUMC

Longfunctieapparatuur

Europese aanbesteding volgens de openbare procedure

Eerste nota van inlichtingen

2 oktober 2025

Inleiding

Algemeen

Deze Nota van inlichtingen bevat onze antwoorden en reacties op vragen en opmerkingen van Geïnteresseerden. Deze Nota van inlichtingen maakt onderdeel uit van de Aanbestedingsstukken en prevaleert boven het Beschrijvend document en de daarbij behorende Bijlagen.

Op 24 september 2025 heeft een inlichtingenbijeenkomst plaatsgevonden. De presentatie van deze inlichtingenbijeenkomst is bijgevoegd als Bijlage bij deze Nota van Inlichtingen.

Als de informatie die wij hebben verstrekt tijdens de inlichtingenbijeenkomst per abuis afwijkt van de informatie in deze Nota van inlichtingen en/of Beschrijvend document en haar Bijlagen, dan prevaleert de informatie in de Nota van inlichtingen.

Aanvullingen

Met deze Nota van inlichtingen hebben we de volgende documenten gewijzigd en bijgevoegd als Herziene documentatie:

- Programma van Eisen. Indien een eis is herzien is dit aangegeven bij de vraag, en is de eis licht groen gemarkeerd in het document
- Prijzenblad.

Ter verduidelijking

In het algemeen als u niet aan een eis kunt voldoen, wordt uw inschrijving ter zijde gelegd. U dient onvoorwaardelijk te voldoen aan onze voorwaarden en Programma van Eisen.

Vraag

- Op basis van vraag 16 hebben wij een wedervraag gesteld. Graag willen wij partij(en) vragen om spoedig een antwoord te formuleren naar ons via Tendermed, zodat wij kunnen kijken of en hoe wij dit kunnen organiseren.
- In vraag 26 vraagt u ons naar aantallen, onderstaand ziet u onze afname van het jaar 2024 voor de gevraagde verbruiksartikelen:

Aantallen	Verbruiksartikel
2 DS á 100 stuks	AeroEclipse II BAN Vernevelset
1 STK	Drying tube ME series 48 inch
50 ZAK	ECG electrodes, Bluesensor R
50 DS, 100STK per DS	MicroGard IIC single use bacte
4 ZAK á 25 STK per ZAK	Mouthpiece plastic
3 KIT á 300 metingen per KIT	NIOX Vero Test kit 300?

Vragen/opmerkingen van Geïnteresseerden en antwoorden/reacties van het LUMC

Vraagnr.	Vraag heeft betrekking op document	Eis/Art ikelnr.	Vraag van Geïnteresseerde	Antwoord
1	Bijlage 1 - PvE	2.2	Kunnen we ook voldoen aan de eis van PCF door het registreren van PEFr in L/min door het registreren van een hoest in het F/V programma?	Ja, het meten van de PEFr in L/min in het F/V programma is voldoende, echter moet er dan wel een mogelijkheid zijn waarbij de resultaten van de PCF-meting niet in het trend-rapport van de F/V-meting gepresenteerd worden.
2	Bijlage 1 - PvE	2.2	Is het voor u ook een eis dat alle genoemde opties, inclusief FOT en provocatie, geïntegreerd op één meetsysteem aangeboden worden?	Nee, met betrekking tot de provocatie is enkel integratie in de software noodzakelijk, geen hardware. Wij provoceren d.m.v. de vernevelmethode en niet met een dosimeter. Met betrekking tot de FOT mag dit een stand-alone apparaat zijn, mits de FOT compatibel is met de software. In het prijzenblad vult u de kosten van de FOT in, in de reeds daarvoor bestemde cel. Indien dit een apart apparaat is geeft u dit aan in het opmerkingenveld van het programma van eisen. Het opmerkingenveld in het programma van eisen is geel gemarkeerde: verplichte toelichting.
3	Bijlage 1 - PvE	2.8	Is de elektrische hoogteverstelling een vereiste? Of kan ook aan dit punt voldaan worden met een trolley die in hoogte verstelbaar is d.m.v. een gasveer?	Ja, dit is akkoord. Aan deze eis voldoet u als kan worden voldaan met een in hoogte verstelbare trolley d.m.v. een gasveer.
4	Bijlage 1 - PvE	2.8	Klopt het dat trolleys onderdeel uitmaken van de optionele scope?	Ja, dat is correct. Ondanks de trolleys onder de optionele scope vallen zijn dit wel eisen. De reden dat de trolleys onder de optionele scope vallen heeft met ons budget te maken. Zoals aangegeven zullen wij op basis van eis 12.3 een definitieve configuratie laten opstellen. Dit is in ieder geval de vaste scope en mogelijk (een deel) van de optionele scope.
5	Bijlage 1 - PvE	2.16	Wij interpreteren dit punt als volgt: indien wij LUMC van bepaalde verbruiksartikelen gaan voorzien mogen wij niet zonder overleg met LUMC wijzigingen in deze leveringen aanbrengen, bijvoorbeeld als een onderdeel niet meer leverbaar is door onze vaste leverancier. Wij zouden dan direct met LUMC in overleg moeten treden en de alternatieve(n) toelichten en aan LUMC toestemming vragen om dit alternatief te gaan leveren. Klopt deze interpretatie?	Ja, in het geval van wijziging samenstelling en het leveren van een alternatief bent u verplicht hierover met het LUMC in overleg te treden. In het geval van wijziging van verpakkingsgrootte dan dient u dit te communiceren, zodat wij hier rekening mee kunnen houden in het kader van voorraadbeheer.
6	Bijlage 1 - PvE	2.24	Wat wordt de primaire druk die dit ventiel te verwerken krijgt? Heeft u een voorkeur voor één of tweetrapsventielen?	De LindeGas ICOMAS gasflessen worden aangeleverd met 150 bar. De huidige reduceerventielen kunnen een primaire druk van 200 bar aan. Onze voorkeur gaat uit naar een ééntrapsventiel waarbij de, voor het apparaat, correcte secundaire druk vaststaat.

7	Bijlage 1 - PvE	2.25	Klopt onze aanname dat dit ventiel geschikt moet zijn voor 100% zuurstof? Wat wordt de primaire druk die dit ventiel te verwerken krijgt? Heeft u een voorkeur voor één of tweetrapsventielen?	Ja, het betreft hier inderdaad 100% zuurstof. De LindeGas ICOMAS gasflessen worden aangeleverd met 150 bar. De huidige reduceerventielen kunnen een primaire druk van 200 bar aan. Onze voorkeur gaat uit naar een ééntrapsventiel waarbij de, voor het apparaat, correcte secundaire druk vaststaat.
8	Bijlage 1 - PvE	3.1	Wordt hiermee bedoeld dat de onderdelen van de optionele scope, indien deze aangeschaft worden, net zo geïntegreerd (bijv. met dezelfde HiX-koppeling, in dezelfde database werkend) zullen functioneren als de onderdelen van de vaste scope?	De apparatuur moet compatibel zijn met elkaar, maar ook op dezelfde wijze worden geïntegreerd als de vaste scope (HiX-koppeling, zelfde data-base werken).
9	Bijlage 1 - PvE	3.1	Hoe beoordeelt u een inschrijving waarbij 1 onderdeel van de optionele scope niet voldoet aan 1 van beide eisen die daaraan gesteld worden? Bijvoorbeeld een FeNO meter die wel exhaled Fractional Nitric Oxide, maar geen nasale FeNO kan meten? En die overigens wel gekoppeld kan worden aan de systemen van de vaste scope.	Wij hebben besloten om van eis 2.6 een wens te maken. Afhankelijk van de uitkomst van de Aanbesteding zullen wij met de desbetreffende partij in overleg treden over de mogelijkheden van aanschaf. Indien u wel een FeNo meter kan leveren dan vult u hiervoor ook een prijs in het prijzenblad in. Het aantal in het prijzenblad bij de FeNometer is op 0 gezet, zodat dit geen positief en/of negatief kan hebben op een partij bij het wel/niet aanbieden van een FeNometer conform onze wens. Zie herziene documentatie.
10	Bijlage 1 - PvE	3.6	Onze apparatuur is ingeschaald als IPX1. Vaste voorwerpen, groter dan 12,5mm kunnen echter niet in de systemen indringen. We kunnen dit met beeldmateriaal staven. Worden wij op dit criterium dan alsnog afgewezen? Of wilt u een uitzondering maken?	Wij waren in de veronderstelling dat IP21 de passende klasse was bij deze apparaten. Uit de vragen blijkt dat deze veronderstelling mogelijk niet correct is en/of de klasse niet juist geïnterpreteerd is. Om deze reden willen wij vragen aan u om aan te geven in het opmerkingenveld bij de desbetreffende eis van het programma van eisen aan welke klasse uw apparaat voldoet inclusief bijbehorende onderbouwing, zodat wij kunnen beoordelen of dit passend is.
11	Bijlage 1 - PvE	3.8	Op welke manier zou u graag willen dat standaard configuratie (on demand) zichtbaar gemaakt kan worden? Kunt u hiervan misschien een voorbeeld geven?	Deze eis vervalt, zie Herziene documentatie.
12	Bijlage 1 - PvE	4.11	Wanneer beschouwt u updates als noodzakelijk?	Updates zijn onder andere om de apparatuur operationeel te houden en te voldoen aan de laatste veiligheidseisen. Denk bijvoorbeeld aan, maar niet uitsluitend, dat een fabrikant voor bijvoorbeeld een recall een modificatie voorschrijft of software updates. Als Opdrachtnemer kunt u hiervan mogelijk nog wel een beter antwoord geven. Uitgangspunt: updates kosteloos, upgrades in overleg en buiten preventief onderhoudscontract.
13	Bijlage 1 - PvE	4.13	Is deze garantiestelling ook nog nodig indien opdrachtnemer een 100% dochterfirma van fabrikant is?	Ja.
14	Bijlage 1 - PvE	6.1	Worden hiermee bedoeld software upgrades, zoals omschreven in artikel 2.13 van de SSO?	Wij hebben de woorden upgrade en update met elkaar verwisseld. Het juiste woord is update in deze eis. Zie Herziene documentatie.
15	Bijlage 1 - PvE	6.2	Gebruikt LUMC binnen HiX 6.3 SC Functie ook de functionaliteit van plannen en verzenden van orders voor de LF afdeling?	Wij gebruiken deze functionaliteit op dit moment niet.

16	Bijlage 1 - PvE	6.5	Is het mogelijk om dit voorafgaand aan de inschrijvingsdeadline te testen? Het zou normaliter geen problemen moeten opleveren, maar we testen dit toch graag voordat we dit toezeggen.	Wij waarderen het dat u niet zomaar een toezegging geeft zonder daar 100% zeker van te zijn. Kunt u aangeven wat u nodig heeft van ons om dit te kunnen testen?
17	Bijlage 1 - PvE	6.6	Bedoelt u hiermee te vragen of de software ook in VDI omgevingen kan functioneren? Zo ja, wilt u overwegen om dit vereiste te splitsen in PC's die aan de modaliteiten verbonden zijn (fat clients) en die voor 'review-stations'?	Ja, dit akkoord. We splitsen de eis als volgt: 1. De benodigde software van de PC's, waaraan de modaliteiten verbonden zijn, kunnen op elke willekeurige LUMC pc draaien. 2. De benodigde software voor de review-stations kunnen op elke willekeurige LUMC pc draaien. Zie herziene documentatie, eis 6.6A en 6.6B.
18	Bijlage 1 - PvE	6.10 (in het PvE tweede 6.1)	In 6.5 wordt bijna dezelfde vraag gesteld, maar dan als eis. Hoe zijn deze twee met elkaar te rijmen?	In eis 6.5 staat Windows 11 als eis en in deze eis 6.10 noemen wij Windows LTSC, en dit is een wens. Dit zijn twee verschillende soorten installaties. Een LTSC windows 11 PC installatie heeft minder updates en heeft minder kans op storingen.
19	Bijlage 1 - PvE	8.1	Is het een probleem indien (alleen) 1 onderdeel uit de optionele scope (de 6MWT) via WiFi verbindt? Dit zou de gebruikers aanzienlijk meer gebruiksgemak en functionaliteit opleveren.	Nee, dit is akkoord.
20	Bijlage 1 - PvE	9.1 en 9.2	Deze beide eisen lijken elkaar tegen te spreken: in 9.1 wordt aan fabrikanten de mogelijkheid geboden om af te wijken, maar 9.2 laat dit niet toe. Welke van beiden geldt in deze aanbesteding?	Eis 9.1 is juist, eis 9.2 zal worden verwijderd. Zie Herziene documentatie. Let op, de nummering is nu gewijzigd.
21	Bijlage 1 - PvE	11.3	Kunnen wij verwachten dat ook opdrachtgever een vast contactpersoon/projectmanager aanstelt?	Ja, wij zullen ook een vast contactpersoon aanstellen.
22	Bijlage 1E - DPIA - Data Protection Impact Assessment	Geheel document	De vragenlijst overziend komen wij tot de conclusie dat dit document onmogelijk door een opdrachtnemer zelfstandig, zonder medewerking van opdrachtgever ingevuld kan worden. Onderschrijft u deze zienswijze? Wilt u overwegen om eis 6.8 uit het PvE zodanig te herformuleren dat opdrachtnemer verplicht wordt om het DPIA document tezamen met opdrachtgever in te vullen?	Het invullen van het document geldt alleen voor de Winnende Inschrijver. Wij gaan intern overleggen wie zou kunnen helpen.
23	Bijlage 1F - SIA - Security Impact Assessment	Geheel document	De vragenlijst overziend komen wij tot de conclusie dat dit document onmogelijk door een opdrachtnemer zelfstandig, zonder medewerking van opdrachtgever ingevuld kan worden. Onderschrijft u deze zienswijze? Wilt u overwegen om eis 6.8 uit het PvE zodanig te herformuleren dat opdrachtnemer verplicht wordt om het SIA document zelfstandig in te vullen daar waar relevant en tezamen met opdrachtgever waar dit onontkomelijk is? Als voorbeeld: ALG-02: opdrachtnemer weet niet of het systeem in Topdesk is opgenomen, en kan deze vraag dus niet zelfstandig beantwoorden.	Zie het antwoord op vraag 22.

24	Bijlage 1C - RDS-eisen	Geheel document	Wij hebben de indruk dat de eisen uit dit document niet van toepassing zijn op de apparatuur en hulpmiddelen uit de (vaste en optionele) scope van deze aanbesteding, maar eerder op materialen die tijdens operaties gebruikt worden. Kunnen we dit document bij onze inschrijving als niet-relevant markeren en indienen?	Indien uw aangeboden apparaten geen re-usable medische hulpmiddelen heeft dan hoeft u dit formulier inderdaad niet in te vullen. In dit geval kunt u aangeven bij eis 9.8 dat dit niet relevant is. Wij vragen bij eis 9.8 om een verplichte toelichting. <i>De verwijzing van de bijlagen was incorrect, dit is aangepast.</i>
25	Bijlage 4 - Prijzenblad	Tab 'Berekening P1'	Klopt het prijsplafond voor deel 3? 60% van de initiële aanschaf lijkt ons nogal hoog als jaarlijkse kostenpost, vandaar onze vraag.	Het prijsplafond van deel 3 is correct. In celB6 is de titel overgenomen van de samengevoegde cel A43 t/m 51. In cel E44, E45 en E48 geeft u uw jaarlijkse onderhoudskosten + software aan per apparaat. Vervolgens wordt dit doorberekend op basis van de genoemde aantallen en vervolgens naar de totale looptijd van 10 jaar. De omrekening naar 10 jaar maakt het prijsplafond van 160.000,- voor deel 3. Een prijsplafond is de maximale prijs, maar u mag altijd lager aanbieden. Voor de volledigheid: het klopt dat wij de optionele scope 1 PFT en bodybox in dit onderdeel niet hebben meegenomen. De onderhoudskosten welke ingevuld worden gelden ook voor een PFT en Bodybox welke mogelijk als optioneel op een later moment worden aangeschaft. Dit staat ook benoemd in paragraaf 2.10 van het Beschrijvend document.
26	Bijlage 4 - Prijzenblad	Tab 'Verbruikartikelen'	Kunt u ons aangeven wat op jaarbasis uw afname is van: - AeroEclipse II BAN Vernevelset - Drying tube ME series 48 inch - ECG electrodes, Bluesensor R - MicroGard IIC single use bacte - Mouthpiece plastic - NIOX Vero Test kit 300? Met uw opgave kunnen we u van zo scherp mogelijke prijzen voorzien!	Zie toelichtende tekst bij de inleiding van dit document.
27	Bijlage 1 programma van Eisen	2.2	Zoals nu aangegeven wordt er 4x FOT gecombineerd met PFT aangevraagd. Kan deze eis aangepast worden naar 4x losse FOT systemen? Hoe staan deze 4 FOT systemen in relatie tot de huidige, reeds aanwezige FOT systemen?	Zie het antwoord op vraag 2.
28	Bijlage 1 programma van Eisen	2.6	Leverancier heeft geen FeNo in de portfolio. Wij zien graag dat deze eis een wens wordt. Indien nee, kunnen wij niet voldoen aan de PvE	Op basis van meerdere vragen hebben wij besloten om van eis 2.6 een wens te maken om geen partij uit te sluiten. Zie het antwoord op vraag 9.
29	Bijlage 1 programma van Eisen	2.8	Onze huidige trolley's zijn wel ergonomisch op hoogte instelbaar echter niet elektrisch. Wij zien graag dat deze eis wordt omgezet naar een wens, indien nee kunnen wij niet voldoen aan de PvE	Zie het antwoord op vraag 3.

30	Bijlage 1 programma van Eisen	2.15	Veel Leveranciers toepassingen voldoen aan de MDR richtlijnen. Wanneer twee medische instrumenten samen worden gebruikt moet hun gezamenlijke toepassing worden gevalideerd. (MDR annex 1 section 14.1). Alternatieve verbruiksartikelen worden niet door leverancier getest voor goedkeuring MDR en compatibiliteit. Graag naar wens en/of aanpassing formulering om aan de uitvraag te kunnen voldoen.	Wij hebben ons eis aangepast, het woord universeel is weggehaald. Zie herziene documentatie.
31	Bijlage 1 programma van Eisen	2.23	De functie is wel aanwezig en niet permanent uit te zetten, echter het systeem geeft wel een waarschuwing/melding dat gebruiker op oude data meet en kan dan kiezen om dit overrulen. Graag zien wij een aanpassing van eis naar wens en/of een verandering in de formulering van de vraag anders kunnen wij niet volledig voldoen aan de uitvraag.	Wij hebben onze eis aangepast, zie herziene documentatie.
32	Bijlage 1 programma van Eisen	3.6	Al onze systemen hebben een klasse IP20, mogelijkheid bestaat d.m.v. een spatkap enkele systemen in klasse te verhogen naar IP X2. Graag zien wij een aanpassing in de vraag/formulering indien nee kunnen wij niet volledig voldoen aan de totale uitvraag	Zie het antwoord op vraag 10
33	Bijlage 1 programma van Eisen	6.5	Leverancier werkt met gevalideerde computersystemen als onderdeel van het medische apparaat en raden aan dat klanten deze gevalideerde Windows 11 meegeleverde computersystemen voor de apparatuur gebruiken. Graag zien wij een aanpassing van eis naar wens en/of een aanpassing in de formulering om volledig aan het PvE te kunnen voldoen.	Om veiligheidsredenen hebben wij besloten om eigen PC's te gebruiken. Wij passen deze eis niet aan.
34	Bijlage 1 programma van Eisen	6.6	Wordt hier mee bedoeld PC ten behoeve van de meetapparatuur of ten behoeve van een stand-alone (uit-)werkstation? Indien ten behoeve van de meetapparatuur zie aanvullende vraag 7	Zie het antwoord op vraag 17.
35	Bijlage 1 programma van Eisen	9.2	Volgens 9.1 wordt Leverancier in staat gesteld afwijkende reiniging en desinfectantia goed te laten keuren door de infectiepreventie, echter deze stelling bij 9.2. geeft een knock-out op afwijkende middelen. Graag een aanpassing naar wens en/of aanpassing formulering om volledig aan de uitvraag te kunnen voldoen	Zie het antwoord op vraag 20.
36	Optionele scope		Kunt u de 7 trolley's nader toelichten?	Als je kijkt naar de vaste- en optionele scope staan er 6 PFT's beschreven en in de optionele scope ook nog een CPET-opstelling. Om deze reden hebben wij 7 trolleys beschreven. De reden dat dit optionele scope is, omdat wij afhankelijk van de inschrijfprijs wij beoordelen of wij deze trolleys wel kunnen/willen afnemen. Indien mogelijk kijken wij ook of wij gebruik kunnen blijven maken van onze huidige trolleys.