

Algemene informatie

Aanbesteding: Primaire- en revisie knie implantaten
Aanbestedende Dienst: Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC)
Referentie: M-EU-24-15

Toelichting:

Wij verzoeken om Bijlage 2 te gebruiken voor het indienen van vragen, alvast bedankt. Zie voor meer informatie het Beschrijvend document.

Vraag en antwoord

Ref.nr. **Onderwerp:**
1 informatiebijeenkomst 14 oktober

Vraag:

Goede middag,
hoe schrijf ik me (en evt collega) in voor de informatiebijeenkomst knierevisie LUMC voor as 14 oktober? dak
gr
Peter

Antwoord:

Wegens te weinig belangstelling gaat de informatiebijeenkomst niet door. De informatiebijeenkomst was bedoeld om de volgende informatie te herhalen: hoe zitten de documentatie in elkaar? Wat zijn veel voorkomende fouten bij inschrijvingen, do's voor een succesvolle inschrijving en doorlopen trechter model van beoordelen van inschrijving. Indien er een duidelijke behoefte bestaat om toch een inlichtingenbijeenkomst te houden dan kunt u hiervoor een vraag indienen bij vragenronde 1. Wij willen u verzoeken om de vragen in te dienen, zoals gevraagd in de Aanbesteding middels bijlage 2 en conform planning.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen: P1 Primaire- en revisie knie implantaten

Beantwoord op: 14 okt 2025

Ref.nr.
2

Onderwerp:
ODEP 5 knierevisie

Vraag:

Kunt u bevestigen of de vereiste ODEP-classificatie (minimaal 5) ook van toepassing is op het revisie-implantaat? Voor zover wij kunnen nagaan, publiceert ODEP momenteel geen beoordelingen voor knie-revisieprothesen, en bestaat er binnen Nederland of de EU geen formeel erkende benchmark op dit vlak.

Indien deze eis wél bedoeld is voor revisiecomponenten, vernemen wij graag of ook alternatieve vormen van klinische onderbouwing (zoals registratiedata of PMCF-informatie) in lijn met de MDR 2017/745 in overweging worden genomen als gelijkwaardig.

Daarnaast verzoeken wij u te verduidelijken of het niet voldoen aan deze eis voor revisie-implantaten automatisch leidt tot uitsluiting, of dat hier sprake is van een wens of voorkeur en niet van een knock-outcriterium

Antwoord:

Wij verzoeken u om uw vragen voor vragenronde 1 via Bijlage 2 te stellen, alvast bedankt.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen: P1 Primaire- en revisie knie implantaten

Beantwoord op: 14 okt 2025