

Nota van inlichtingen

LUMC

Primaire- en revisie knie implantaten

Europese aanbesteding volgens de openbare procedure

Eerste nota van inlichtingen

23 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.

Wegens te weinig belangstelling heeft de informatiebijeenkomst geen doorgang gevonden.

Aanvullingen

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

- Beschrijvend document;
- Bijlage A – Programma van Eisen;
- Bijlage B – Prijsopgaveformulier;
- Bijlage 4 – Raamovereenkomst.

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

Nr.	heeft betrekking op document	Eis/Artikelnr.	Vraag	Antwoord
1	Raamovereenkomst	A.1	Leverancier heeft en wil geen contractuele verplichting met GHX. Onze catalogus is te downloaden via GS1 (GHX kan onze catalogus daar ook vinden). Is dit akkoord?	Ja, dat is akkoord. De eisen A.1 t/m A.2 zijn niet van toepassing. Alle gecontracteerde artikelen zullen wij middels een was/wordt lijst (eis 9.5 van het programma van eisen) in ons bestelsysteem Flits plaatsen. Vanuit dit systeem worden onze bestelling verstuurd.
2	Raamovereenkomst	A.3	A.3. Graag toevoegen "mits voorradig". Suggestie: "Opdrachtnemer garandeert dat artikelen, mits voorradig, die door het LUMC vóór 14:00 uur zijn besteld en na ontvangst van de schriftelijke (elektronisch) opdracht, uiterlijk binnen twee (2) werkdagen worden geleverd bij het LUMC."	Nee, dit is niet akkoord. Wij verwachtten een bepaalde levergarantie op artikelen welke nader is gespecificeerd in eis A.4.
3	Raamovereenkomst	A.5	Deze kan het LUMC digitaal ontvangen via ons Customer Connect Portal, is dat akkoord?	Ja, dat is akkoord, mits dit duidelijk wordt gemaakt bij Operationele Inkoopservice.
4	Raamovereenkomst	E.3	Pakbonnen zitten bij Leverancier niet op de omverpakking, maar in de omverpakking. Dit is hoe LUMC en Leverancier reeds samen werken. Het PO nummer van het LUMC is wel te vinden op de omdoos. Is dit akkoord?	Wij bieden hierin een coulance aan. In principe geldt onze eis E.3, maar indien u niet anders kan leveren dan alleen het inkooporder nummer op de omdoos accepteren wij dit. Met enkel een inkooporder nummer op de omdoos voldoet u aan onze eis.
5	Consignatieovereenkomst	3.2	Leverancier hanteert First Expired - First Out. Kan LUMC zich hierin vinden?	Nee, dat is niet akkoord. Wij kunnen dit principe niet hanteren op onze OK.
6	Consignatieovereenkomst	3.10	Verzoek om hier het volgende van te maken: Leverancier scant jaarlijks (indien gewenst 2x per jaar) de consignatievoorraad en levert een Excel bestand aan met hierin een tabblad met artikelnummer, lotnummer en expiratedatum van artikelen die binnen één jaar expireren aan Facilitair Coordinator OK. Het daadwerkelijk retourmelden is verantwoordelijkheid van het LUMC.	Nee, dat is niet akkoord. Dit is de werkwijze die wij hanteren in het geval van consignatie.
7	Consignatieovereenkomst	4.1	Graag van maken: een streef expiratedatum van nog minimaal 24 maanden.	Nee, dat is niet akkoord. Door het woord 'streef' is er nog garantie en dit is niet wenselijk voor ons.
8	Consignatieovereenkomst	4.5	Dit kunnen wij niet garanderen. Onze Customer Service kan wel in het systeem aangeven dat items minimaal 24 maanden houdbaar moeten zijn bij uitlevering, maar als ons distributiecentrum enkel items heeft liggen die bijvoorbeeld nog 20 maanden houdbaar zijn, worden deze niet aan het LUMC geleverd. Dat lijkt mij geen wenselijke situatie. Tevens geen duurzame oplossing om verspilling van implantaten te voorkomen. Graag van maken: een streef expiratedatum van 24 maanden.	Nee, dat is niet akkoord. Onze eis blijft 24 maanden. Als wij ervoor kiezen om een consignatie aan te gaan met u dan zijn wij bereid om een KPI op te stellen, waarbij u voor 95% van de tijd aan onze eis voldoet. Indien u niet kan voldoen aan de 24 maanden expiratedatum dan verwachten wij dat u direct contact met het LUMC opneemt om te bespreken wat wel mogelijk is en wat de wenselijke/passende actie is. De 5% waarin u mogelijk niet aan onze eis/kpi voldoet is minimaal 20 maanden houdbaar.
9	Programma van eisen	3.4	Leverancier doet dit momenteel niet. Gaat LUMC hiermee akkoord?	Nee, dat is niet akkoord. Wij eisen dit met het oog op patiëntveiligheid.

10	Programma van eisen	3.7	Graag toevoegen "mits voorradig".	Nee, dat is niet akkoord. De woorden 'mits voorradig' geven ons geen zekerheid. In de praktijk zou dit kunnen betekenen dat wij een langere tijd zonder Bruikleen instrumentarium zitten en daardoor niet kunnen opereren.
11	Programma van eisen	3.8	Leverancier doet dit momenteel niet. Gaat LUMC hiermee akkoord?	Nee, dat is niet akkoord. Wij geven geen format hiervoor af, maar wij verwachten dat er inzichtelijk wordt gemaakt bij vervanging c.q. afkeuring van Bruikleeninstrumentarium, en dat wij weten waarom.
12	Programma van eisen	3.11	Leverancier is nog aan het onderzoeken of zij hier aan kan voldoen.	Door het RDS-formulier in te vullen (eis 3.15) zal dit door onze afdeling VDSMH worden gecontroleerd. Als dit niet voldoet zullen wij u dit laten weten, zie hiervoor onze gebruikerstestprotocol.
13	Programma van eisen	3.15	Verzoek om hier toe te voegen (gelijk aan 3.9): Eventuele kosten zijn voor Opdrachtnemer met een totaal maximum tot €10.000,-.	Nee, dit is niet noodzakelijk. In eis 3.9 is ook het Instrumentarium benoemd.
14	Programma van eisen	4.11	Leverancier hanteert First Expired - First Out. Kan LUMC zich hierin vinden?	Nee, dat is niet akkoord.
15	Programma van eisen	6.4	Is het mogelijk hier een marge van bijvoorbeeld 10% af te spreken? Prijzen zijn gebaseerd op bepaald volume. Indien hier sterk vanaf geweken wordt, ziet Leverancier graag ook de mogelijkheid om prijzen aan te passen.	Nee, dat is niet akkoord. Het betreft een raamovereenkomst zonder afnameverplichting. Onze verwachte afnames - welke zijn gedeeld - hebben hier al rekening mee gehouden. Door de langere looptijd van de overeenkomst - direct vier jaar - geven wij al een bepaalde mate van leveringszekerheid.
16	Programma van eisen	6.5	Geldt dit ook voor tumorchirurgie?	Nee, zoals u heeft kunnen lezen in het Beschrijvend document paragraaf 2.4 is tumorchirurgie (in onze termen: oncologische knie-implantaten) buiten scope.
17	Programma van eisen	6.17	Wat wordt hier precies mee bedoeld?	Wij hebben de eis herzien/duidelijker gemaakt: De Inschrijver biedt de mogelijkheid tot gebruik van patiënt-specifieke mallen (PSM) en pasprotheses voor de geleverde Implantaat, zie Herziene documentatie.
18	Programma van eisen	7.3.	7.3 betreft een wens. In de tekst wordt echter gesproken over een eis. Kan dit aangepast worden?	Ja, dit is aangepast, zie herziene documentatie.
19	Programma van eisen	7.4	7.4 betreft een wens. In de tekst wordt echter gesproken over een eis. Kan dit aangepast worden?	Ja, dit is aangepast, zie herziene documentatie.
20	Programma van eisen	9.2	Heeft LUMC hier een format voor beschikbaar? Of is een eigen format van Leverancier voldoende?	Uw eigen format is voldoende.
21	Programma van eisen	10.1	Er staat "binnen 10 aan". Er lijkt een woord te missen. Wil het LUMC dit aanvullen?	Ja, dit is als volgt aangepast: 10 kalenderdagen, zie Herziene documentatie.

22	Prijzenblad		"Tabblad TCO". Bij een revisie kun je niet een PS en een constrained liner tegelijk plaatsen (regel 14 + 15). 1 van de 2 dient uit het totaalbedrag van de revisie gehaald worden. In kolom E19 dienen niet alle artikelen opgeteld te worden. Indien dit wel gebeurt, is het advies om de plafondprijs van EUR 5.000,- voor een revisie los te laten of een plafondprijs per artikel in een revisie te stellen.	U heeft gelijk wij gebruiken niet altijd alle artikelen. Wij hebben dit gecorrigeerd voor enkele aantallen in de berekening. Onze berekening voor het prijsplafond was als volgt: 5.000,- per stuksprijs, keer 20 aantallen per jaar en vervolgens keer acht jaar voor de duur van de overeenkomst. Dit is totaal 800.000,- excl. btw. In het kader van het gebruik van de aantallen hebben wij het prijsplafond verplaatst. Het prijsplafond van de stuksprijs vervalt, maar het achterliggende prijsplafond van de €800.000,- hebben wij vastgezet. Het prijsplafond wordt (blijft) 800.000,- excl. btw. U heeft door de verandering in aantallen meer ruimte voor een hogere stuksprijs over de looptijd van de overeenkomst.
23	Prijzenblad		"Tabblad TCO". Het is niet vooraf aan te geven wat de kosten zijn van "Vervanging instrumentarium bij oneigenlijk gebruik - primaire implantaten" aangezien prijzen van instrumentarium uiteen lopen. Hoe wil LUMC dat Leverancier hier mee om gaat?	Kunt u verduidelijken welke componenten u allemaal bedoeld? Wij verwachten dat u kunt aangeven wat de kosten zijn voor eventuele vervanging van Bruikleen instrumentarium. Indien dit voor u niet mogelijk is. Kunt u aangeven wat wel binnen de mogelijkheden ligt?
24	Prijzenblad		Tabblad "Hinged prothese", regel 6 en 7. Ook hier weer niet beiden mogelijk te plaatsen. Bij een hinged prothese is een PS insert niet mogelijk, en een constrained ook niet. Moet een hinged insert zijn.	Wij hebben dit aangepast in het derde tabblad, zie Herziene documentatie.
25	Prijzenblad		"Tabblad TCO". Er wordt bij een revisie niet altijd een sleeve (regel 18) gebruikt of niet altijd 2 stelen (regel 11/13). In kolom E19 dienen tevens om deze reden niet alle artikelen bij elkaar opgeteld te worden. Afhankelijk van de indicatie bepaalt welke artikelen je gaat gebruiken. Advies om de plafondprijs van EUR 5.000,- los te laten of een plafondprijs per artikel in een revisie te stellen.	Wij hebben de aantallen aangepast, zie Herziene documentatie.
26	Prijzenblad		"Tabblad TCO". Indien er een tibiale sleeve (regel 18) wordt gebruikt dan wordt er normaal geen tibiale augmentatie (regel 17) gebruikt. Het zou dus niet kloppen om bij ons zowel een tibiale sleeve als een tibiale augmentatie bij elkaar in de prijs op te tellen. Afhankelijk van de indicatie bepaalt welke artikelen je gaat gebruiken. Advies om de plafondprijs van EUR 5.000,- los te laten of een plafondprijs per artikel in een revisie te stellen.	Zie het antwoord op vraag 25.
27	Prijzenblad		Op het tweede tabblad "optionele scope" wordt gevraagd input over robotica te geven. Wordt dit tabblad mee gewogen in de TCO. Zo ja, hoe wordt dit gedaan?	Nee, zoals u heeft kunnen lezen in het Beschrijvend document in paragraaf 6.3 is dit geen onderdeel van de (fictieve) TCO-prijs voor de berekening van punten voor het gunningscriterium prijs.

28	Beschrijvend document	6.2.1	Er staat in de beoordeling dat er naar de TCO wordt gekeken. Echter kunnen wij in het prijzenblad alleen de kosten component van de robot kwijt. Om een goed vergelijk te maken tussen de verschillende robotsystemen zijn proceskosten en besparingen onderbouwd door literatuur ook van belang. Hoe kunnen wij een totale business case kwijt in de TCO inclusief kosten en besparingen in plaats van alleen de materiaal en service kosten?	Zie het antwoord op vraag 27, in de genoemde paragraaf kunt u alle benodigde informatie vinden. U kunt de totale business case als bijlage toevoegen aan uw Inschrijving. Let op! U kunt geen eigen voorwaarden stellen.
29	Raamovereenkomst	6.3	Verzoek om dit artikel te verwijderen, 6.2 dekt wat ons betreft de indexatie afspraken voldoende.	Nee, dat is niet akkoord. Uw veronderstelling is niet correct. Artikel 6.3 is een aanvulling op artikel 6.2.
30	Raamovereenkomst	6.6	Eerste zin is akkoord. Verzoek om de laatste zin te verwijderen "Datzelfde geldt voor een nieuw of vergelijkbaar type van een bestaand Product.". Dit is niet vooraf in te schatten door Leverancier.	Dat is niet akkoord. Als wij een raamovereenkomst afsluiten, maar de producten gaan veranderen en daardoor de prijzen ook dan kan dit effect hebben op het oorspronkelijke aanbestedingsresultaat. Als wij de laatste zin verwijderen kan dit betekenen dat wij mogelijk niet meer de beste prijs- en kwaliteitverhouding hebben geselecteerd en de gunning zouden moeten herzien. Dit is niet wenselijk en om deze reden zijn wij niet akkoord.
31	Raamovereenkomst	9.2	Eerste zin is akkoord. Verzoek om de laatste zin te verwijderen "Indien de prijs hoger is dan de oorspronkelijke prijs van het artikel uit het assortiment van Opdrachtnemer, vergoedt Opdrachtnemer dit prijsverschil.". Dit is vooraf niet in te schatten door Leverancier.	Nee, dat is niet akkoord. Wij sluiten met de winnaar een Raamovereenkomst af en als wij niet meer kunnen bestellen en daardoor elders moeten afnemen dan vinden wij dit een reëel eis. U kunt dit zien als soort schadevergoeding.
32	Raamovereenkomst	13.4	Eerste zin is akkoord. Verzoek om de laatste zin te verwijderen "De eventuele meerprijs wordt door Opdrachtnemer vergoed, alsmede de arbeidskosten en overige kosten die het LUMC moet maken als gevolg van een Recall.". Dit is vooraf niet in te schatten door Leverancier.	Nee, dat is niet akkoord. Het antwoord op vraag 31 geldt ook voor deze vraag.
33	Raamovereenkomst	14.3	Verzoek om het First Expired-First Out (FEFO) principe te hanteren. Zie ook consignatieovereenkomst 3.2	Nee, dat is niet akkoord.
34	NFU	5.1	Verzoek om te schrappen	Nee, dat is niet akkoord. Het is niet noodzakelijk, omdat de raamovereenkomst boven de AIV prevaleert, zie artikel 2.3 van de Raamovereenkomst. In de Raamovereenkomst is aangegeven in artikel 6 of en hoe er geïndexeerd mag worden.
35	NFU	6.12	Verzoek om te schrappen	Dat is akkoord, zie Herziene documentatie artikel 16. Wij hebben artikel 16 toegevoegd om de toegestane wijzigingen op de AIV te benoemen.
36	NFU	8.1	Graag vervangen door: De eigendom van de Prestatie, alsmede onderdelen van de Prestatie, gaan over na volledige betaling door UMC van de prijs, belastingen en eventuele kosten die met betrekking tot die Prestatie gelden op basis van de afgesproken betalingsvoorwaarden en termijnen. Het risico gaat over na acceptatie. Uitzondering vormen de Prestaties die worden geleverd op basis van Zicht- en proefzendingen en Consignatie.	Nee, dit is niet akkoord.
37	NFU	8.2	Verzoek om te schrappen	Ja, dat is akkoord, zie Herziene documentatie van de Raamovereenkomst artikel 16.

38	NFU	10.6	Graag vervangen door: "UMC is gerechtigd om bedragen die zij uit hoofde van dezelfde Overeenkomst opeisbaar en onbetwist te vorderen heeft, te verrekenen met de bedragen die zij aan Leverancier verschuldigd is."	Nee, dat is niet akkoord.
39	NFU	10.7	Graag wijzigen als volgt: "UMC is te allen tijde gerechtigd haar verplichtingen ter zake van een Overeenkomst op te schorten indien en voor zover Leverancier tekort komt in de nakoming van een essentiële verbintenis onder diezelfde Overeenkomst."	Nee, dat is niet akkoord. Wij hebben 'essentieel' niet nader gedefinieerd.
40	NFU	11.1	Graag onderlijnde toevoegen als volgt: "Leverancier staat er voor in dat de geleverde Prestaties beantwoorden aan hetgeen is overeengekomen, beschikken over de eigenschappen die zijn toegezegd en die UMC op basis van de gebruiksaanwijzing en heersende wettelijke en branche normen mag verwachten, (...)"	Nee, dat is niet akkoord. In onze ogen staat deze informatie al in de AIV. Onder andere wordt genoemd 'geleverde documentatie'.
41	NFU	12.3 en 12.4	Graag wijzigen als volgt: "(...)(uitgaande van omstandigheden van normaal gebruik)." En 'de Prestatie voor de overeengekomen periode na acceptatie te onderhouden voor zover daartoe een opdracht wordt verstrekt. 'Periode van minimaal 10 jaar wordt geschrapt.	Nee, dit is niet akkoord. Dit is enkel relevant voor de optionele robot. Als de aangeboden robot afwijkt van de levensduur van tien jaar kan dit worden aangepast. Als wij de robot aanschaffen zullen wij deze informatie verwerken in de koopovereenkomst en om deze reden niet in deze raamovereenkomst.
42	NFU	13.2	Graag wijzigen als volgt: "Leverancier zal alle redelijke stappen nemen om hiertoe toegang te verlenen tot de plaatsen waar de Prestaties worden geproduceerd of (...)"	Ja, dat is akkoord, zie Herzene documentatie van de raamovereenkomst artikel 16.
43	NFU	14.2	24 maanden vervangen door 6 maanden	Nee, dat is niet akkoord. De keuze voor koop of consignatie is nog niet gemaakt. In het geval van koop moeten wij voldoende tijd hebben om de medische hulpmiddelen te gebruiken.
44	NFU	14.9	6 maanden vervangen door 2 maanden	Nee, dat is niet akkoord. In het geval van twee maanden hebben wij onvoldoende tijd om eventuele zaken te regelen.
45	NFU	14.10	"belangrijke" toevoegen voor "interrupties"	Ja, dat is akkoord. Zie herziene documentatie van de Raamovereenkomst artikel 16.
46	NFU	16, 18.1 en 18.2	"Leverancier" en "UMC" overal vervangen door "Iedere Partij" en "de andere Partij".	Nee, dat is niet akkoord. Wij vinden dat deze artikelen juist zijn beschreven. Indien u hierin niet kunt vinden horen wij graag de achterliggende reden.
46	NFU	19.1	Wijzigen als volgt "Partijen zijn jegens elkaar aansprakelijk voor directe schade, van welke aard dan ook en op welke wijze dan ook ontstaan of toegebracht, die de andere Partij lijdt als gevolg van een toerekenbare tekortkoming in de nakoming van een Overeenkomst. Partijen zijn jegens elkaar uitdrukkelijk niet aansprakelijk voor indirecte schade, waaronder begrepen gevolgschade, gederfde winst, gedane investeringen, verworven goodwill, reputatieschade, gemiste besparingen en schade door bedrijfsstagnatie."	Nee, dat is niet akkoord.
46	NFU	19.6	Verzoek om te schrappen	Nee, dat is niet akkoord.
47	NFU	33.11	Verzoek om te schrappen – dit wordt gedekt door artikel 19.1.	Nee, dat is niet akkoord.

48		ODEP 5	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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</p>	<p>U heeft gelijk, de ODEP-rating is specifiek voor het geïnspecteerde implantaat en is niet automatisch van toepassing op andere configuraties of componenten binnen hetzelfde systeem voor de beoordeling. Wij zijn akkoord voor revisies om naar klinische studies, specifiek voor de betreffende revisie implantaten en overlevingsdata van revisies te kijken bij de beoordeling.</p>
49	Programma van eisen	1.6	<p>In de aanbestedingsdocumenten wordt bij de minimumeisen voor het knierevisie systeem verwezen naar een vereiste ODEP-classificatie (minimaal 5). Wij verzoeken u vriendelijk te bevestigen of deze eis daadwerkelijk van toepassing is op het revisie-implantaat.</p> <p>Voor zover ons bekend, publiceert ODEP (Orthopaedic Data Evaluation Panel, VK) momenteel uitsluitend classificaties voor primaire heup- en knie-implantaten, en bestaat er nog geen formeel ODEP-benchmarkingsysteem voor revisieprothesen. Het ODEP-systeem is bovendien een vrijwillig beoordelingskader en maakt geen onderdeel uit van de Europese regelgeving voor medische hulpmiddelen (EU MDR 2017/745).</p> <p>Gezien het ontbreken van een erkende benchmark voor revisie-implantaten in Nederland en de EU, vernemen wij graag of de ODEP 5-eis uitsluitend bedoeld is voor primaire implantaten, of dat u voor revisieprothesen openstaat voor gelijkwaardige vormen van kwaliteits- en veiligheidsonderbouwing — bijvoorbeeld op basis van klinische registratiedata (LROI, NJR, etc.), post-market clinical follow-up (PMCF) gegevens of andere relevante vormen van klinisch bewijs.</p> <p>Een dergelijke verduidelijking helpt om te waarborgen dat de gestelde minimumeisen proportioneel blijven en aansluiten bij de feitelijke markt- en evidencebasis, zonder afbreuk te doen aan het kwaliteitsniveau dat u als aanbestedende dienst nastreeft</p>	<p>Zie het antwoord op vraag 48.</p>

