

Offerteaanvraag van het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) volgens de Europese Openbare procedure voor de aanbesteding Percutane hartkleppen (TAVI)

Contactpersoon: F. Jonkman

Datum: 1-10-2025

Kenmerken: M-EU-24-13

We, het LUMC, nodigen leveranciers uit om een offerte in te dienen voor het leveren van percutane hartkleppen inclusief bijbehorende producten en diensten (hierna te noemen: TAVI)¹.

1. Over ons

Wij zijn één van de zeven universitaire medische centra in Nederland en zijn gevestigd in Leiden. Wij richten ons op vier kerntaken: zorg voor patiënten, onderwijs, wetenschappelijk onderzoek en valorisatie. De TAVI zijn nodig voor onze patiëntenzorg en kunnen mogelijk ook worden gebruikt voor onderzoek. Meer informatie over onze organisatie vindt u op www.lumc.nl.

2. Interesse?

Wilt u meedoen? Dan kunt u uw offerte indienen via www.tenderned.nl. Zoek op het kenmerk TN498748. De uiterste datum voor het indienen is **11 december 2025 om 10.00 uur**.

We verwachten een actieve houding van u als inschrijver. Dat mag u ook van ons verwachten. We hebben daarom vooraf een marktconsultatie gehouden. Het verslag daarvan vindt u in de bijlagen.

3. Vragen, opmerkingen en suggesties?

Heeft u vragen, opmerkingen of suggesties over deze aanvraag of de bijlagen (bv. het contract of het programma van eisen)? Dan kunt u deze stellen via de vragenmodule van TenderNed. Dit kan tot **24 oktober 2025**. Vragen die later binnenkomen, nemen we (meestal) niet meer in behandeling.

Let op: dit is uw enige kans om vragen te stellen en opmerkingen te geven/suggesties te doen. Na gunning onderhandelen we niet meer over deze aanvraag of de bijlagen.

4. Doelstelling van de opdracht

We willen:

- Zekerheid dat de TAVI altijd en op tijd geleverd worden;
- Samenwerken met leveranciers die de beste en veilige TAVI leveren;
- De mogelijkheid houden om in de toekomst nieuwe of verbeterde TAVI af te nemen;
- Kosten besparen.

5. Omvang van de opdracht

We wille de beste zorg, passend bij alle mogelijke patiënten, aanbieden. Daarom hebben we de opdracht opgeknipt in 2 delen (percelen):

- Perceel 1 Balloon-expandable (BE) -> verwachte aantallen is 130 per jaar
- Perceel 2 Self-expandable (SE) -> verwachte aantallen is 130 per jaar

De aantallen zijn een schatting (indicatief). In werkelijkheid kunnen ze lager of hoger uitvallen (max. drie keer de verwachte aantallen).

U mag op één of beide percelen inschrijven.

¹ Als u een offerte heeft ingediend, dan bent u een inschrijver. Als u winnaar van de aanbesteding bent, dan bent u opdrachtnemer.

Voor perceel 1 Balloon-expandable (BE) sluiten we een contract met twee leveranciers. Nummer één krijgt 100% van de verwachte aantallen. Nummer twee krijgt geen vaste aantallen, maar kan worden ingezet bij studies of als nummer één (tijdelijk) niet kan leveren. Nummer twee krijgt dan tot 10% extra op de inschrijfprijs, zolang het totaal onder het maximale plafondbedrag blijft.

Voor perceel 2 Self-expandable (SE) sluiten we ook een contract met twee leveranciers. Samen leveren zij 100% van de verwachte aantallen. De verdeling hangt af van de medische situatie/klinische omstandigheid en wordt bepaald door de medisch specialist. We streven ernaar dat beide leveranciers minstens 20% leveren.

Als het contract is gesloten, mogen we bij opdrachtnemer nieuwere of verbeterde TAVI afnemen. Dit gebeurt tegen dezelfde prijs als in de offerte. Deze TAVI kunnen een aanvulling zijn op de eerder afgesproken aantallen, maar kunnen deze ook vervangen. We zijn niet verplicht om deze nieuwe of verbeterde TAVI af te nemen.

In bijzondere medische situaties (klinische omstandigheid) mogen we een product van een andere leverancier gebruiken. Dit mag alleen als de medisch specialist vindt dat dit product beter past bij de patiënt. Ook mogen we een ander product gebruiken als het nodig is voor wetenschappelijk onderzoek waarvoor het LUMC een vergoeding ontvangt.

6. Een overeenkomst voor maximaal zes jaar

De raamovereenkomst start op 1 maart 2026 (of iets eerder/laten) en loopt tot 28 februari 2028 (of iets eerder/laten). Daarna kunnen we het maximaal vier keer met één jaar verlengen, dus tot maximaal zes jaar.

7. Waaraan moet u voldoen?

U of uw oplossing moet aan een aantal eisen voldoen:

Eis 1 -> Er is geen uitsluitingsgrond op u van toepassing

Dit verklaart u door het UEA volledig in te vullen, rechtsgeldig te laten tekenen en aan te leveren. De rechtsgeldige ondertekening van het UEA staat voor de rechtsgeldige ondertekening van de gehele offerte. Voeg ook een recente inschrijving in het nationale beroeps- of handelsregister (INBHR) toe (max. 6 maanden oud).

Als u nummer één of twee wordt, dan (dus nog niet op het moment dat u een offerte indient) levert u ook aan:

- Een Gedragsverklaring Aanbesteden (GVA) (max. 24 maanden oud)².
- Een verklaring van de Belastingdienst (VvdB) (max. 6 maanden oud).

Let op: als u deze documenten niet heeft, of u constateert dat ze op het moment dat u een offerte moet indienen niet meer geldig (actief) zijn, zorg er dan voor dat u tijdig de documenten aanvraagt.

Eis 2 -> China verklaring als extra uitsluitingsgrond

Sinds 30 juni 2025 is de [verordening 2025/1197](https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/verordening-2025/1197) van kracht. U verklaart en wanneer we daarnaar vragen toont u aan met voldoende bewijs (bv. een verklaring van uw accountant) dat u:

- op grond van artikel 3 van de [verordening 2022/1031](https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/verordening-2022/1031) niet wordt geacht uw oorsprong te hebben in China;
- niet meer dan 50 procent van de totale waarde van de opdracht uitbesteedt aan ondernemers van oorsprong uit China;
- ervoor zorgt dat gedurende de looptijd van de opdracht niet meer dan 50% van de totale waarde van de opdracht zal worden geleverd door een Chinese leverancier (leverancier van oorsprong) al dan niet via een onderaannemer;
- bij niet naleving van één of meer punten een onmiddellijk opeisbare boete betaalt van 30% van de totale waarde van de opdracht.

Eis 3 -> U bent voldoende verzekerd

Toon aan dat u verzekerd bent voor minimaal € 2.500.000 per gebeurtenis en € 5.000.000 per jaar. Als u nummer één of twee wordt, dan (dus nog niet op het moment dat u een offerte indient) levert u een kopie van uw verzekeringspolis (of een door de verzekeringsmaatschappij ondertekende verklaring) aan.

² Voor meer informatie zie <https://www.justis.nl/producten/gva/> en [Aanvraag: Verklaring betalingsgedrag nakoming fiscale verplichtingen](#)

Eis 4 -> U beschikt over een ISO 9001 of ISO 13485 certificaat

Toon aan dat u over een geldig ISO 9001 of ISO 13485 certificaat (of gelijkwaardig, volgens artikel 2.96 lid 2 van de Aanbestedingswet) beschikt. Als u nummer één of twee wordt, dan (dus nog niet op het moment dat u een offerte indient) levert u een kopie van het ISO 9001 of ISO 13485 certificaat aan.

Eis 5 -> U heeft ervaring met de levering van TAVI

Toon aan dat u ervaring heeft met het leveren van TAVI. Ofwel dat u beschikt over de juiste kerncompetenties. Als u nummer één of twee wordt, dan (dus nog niet op het moment dat u een offerte indient) levert u één of meerdere formulier(en) referentieopdracht (zie bijlagen) aan.

Eis 6 -> U voldoet aan en gaat akkoord met het programma van eisen

Dit verklaart u door het programma van eisen (zie bijlagen) in te vullen en aan te leveren. Geef ook een toelichting of voeg extra documenten toe als dat gevraagd wordt.

Gebruikmaken partner

U mag voor eisen 3, 4 en 5 gebruikmaken van een andere onderneming (partner) om te kunnen voldoen aan de eis. Vermeld dit duidelijk in uw UEA met welke partner u wenst in te schrijven of waar u een beroep op wilt doen. En om welke eis(en) het gaat. Deze partner levert, net als u, een UEA, INBHR, GVA en VvdB aan. Samen levert u ook een beschikbaarheidsverklaring aan. Daarin wordt verklaart dat deze partner, zo lang de overeenkomst duurt, beschikbaar is als uw partner.

Gebruikmaken moedermaatschappij

U mag voor eis 3 ook gebruikmaken van uw moedermaatschappij (in plaats van een partner) om te kunnen voldoen aan de eis. Samen levert u dan een concernverklaring aan. Daarin wordt verklaart dat uw moedermaatschappij, zo lang de overeenkomst duurt, voor u zal blijven instaan.

8. Uw offerte

De offerte die u indient bestaat uit de volgende documenten:

Nr.	In te dienen document	Belangrijk
1a	Uw UEA	Gebruik het UEA uit de bijlagen
1b	UEA van uw partner	Alleen i.g.v. gebruikmaking partner
2a	Uw INBHR	-
2b	INBHR van uw partner	Alleen i.g.v. gebruikmaking partner
3	Beschikbaarheidsverklaring	Alleen i.g.v. gebruikmaking partner
4	Concernverklaring	Alleen i.g.v. gebruikmaking moedermaatschappij
5a	Programma van eisen	Gebruik het programma van eisen uit de bijlagen
5b/5c/5..	Toelichtende/aanvullende documentatie	-
6a	Kwaliteitsblad	Gebruik het kwaliteitsblad uit de bijlagen
6b/6c/6..	Toelichtende/aanvullende documentatie	-
7	Prijzenblad	Gebruik het prijzenblad uit de bijlagen

Tabel 1. In te dienen documenten bij uw offerte

Let op: nummer uw documenten zoals hierboven, zodat we ze makkelijk kunnen vinden en duidelijk is welk document waarop betrekking heeft.

Als u op meerdere percelen inschrijft, lever dan aparte documenten voor elk perceel aan.

9. Controle van uw offerte

We controleren of uw offerte op tijd is ingediend, compleet is en voldoet aan de vormvereisten. Als iets niet duidelijk is, kunnen we om uitleg vragen. Is het daarna nog niet duidelijk? Dan nemen we uw offerte niet mee in de beoordeling.

10. Beoordeling van uw offerte

De offerte wordt beoordeeld door minimaal twee beoordelaars. We beoordelen uw offerte op:

- Kwaliteit (max. 800 punten)
- Prijs (max. 200 punten)

De offerte met de hoogste score op kwaliteit en prijs samen (de totaalscore), wordt aangemerkt als de nummer één. Dit is de offerte (inschrijving) met de beste prijs-kwaliteitverhouding. De offerte met de een-na-hoogste score op kwaliteit en prijs samen (de totaalscore), wordt aangemerkt als de nummer twee.

Bij een gelijke hoogste of een-na-hoogste totaalscore wordt er geloot onder de offertes met gelijke totaalscore.

Kwaliteit (sub-gunningscriterium 1)

U vult het kwaliteitsblad (zie bijlagen) in. Hierop staan vragen met diverse antwoordmogelijkheden. Achter de antwoordmogelijkheden staat het aantal punten dat u krijgt, afhankelijk van het antwoord dat u geeft. Vóór 'uw puntenscore op Kwaliteit' ziet u hoeveel punten u in totaal ontvangt op dit sub-gunningscriterium (kwaliteit). Als een niet passend antwoord wordt gegeven, dan krijgt u daar in het kwaliteitsblad een melding van.

Prijs (sub-gunningscriterium 2)

U vult het prijzenblad (zie bijlagen) in. De inschrijfprijs wordt gebruikt om uw aantal punten op het gunningscriterium prijs te berekenen. Ná 'Uw puntenscore op prijs' ziet u hoeveel punten u in totaal ontvangt op dit sub-gunningscriterium (prijs). Als een niet passend antwoord wordt gegeven, dan krijgt u daar in het prijzenblad een melding van.

Ten aanzien van het prijzenblad geldt het volgende:

- a) De opzet van het prijzenblad mag u niet wijzigen, alleen invullen.
- b) De prijzen zijn in EURO en exclusief BTW.
- c) De prijzen zijn all-in prijzen. Dit betekent dat alle producten, werkzaamheden en kosten die nodig zijn (en redelijkerwijs voorzienbaar waren) voor de goede uitvoering van de opdracht/overeenkomst/TAVI-implantatie, inbegrepen zijn. Denk aan (maar let op, het is niet gelimiteerd tot) benodigde producten zoals delivery katheters, introducer, laadset en sheath, reis-, verblijfs- en voorrijkosten, verzekering- en transportkosten, advies- en rapportagekosten, kosten voor apparatuur incl. eventuele updates, upgrades en onderhoud, benodigde opleiding/training en structurele klinische ondersteuning. Deze kosten zullen tijdens de looptijd van het contract niet (nogmaals) in rekening worden gebracht.
- d) Een offerte mag niet hoger zijn dan het plafondbedrag óf lager dan het drempelbedrag, te weten:
 - o Voor perceel 1 BE: plafondbedrag € 17.000, drempelbedrag € 12.750.
 - o Voor perceel 2 SE: plafondbedrag € 15.000, drempelbedrag € 11.250.
- e) Indexering van prijzen is mogelijk. Zie daarvoor de overeenkomst.
- f) Een irrealistische offerte (zoals € 0,- op een onderdeel/de inschrijfsom) is niet toegestaan.

11. Productdemonstratie & klinische test

U moet uw product demonstreren en vijf TAVI leveren voor een klinische test. We controleren of uw TAVI voldoet aan de eisen en kwaliteitscriteria. Ook beoordelen we hoe goed de TAVI werkt in de praktijk. Voor de beoordeling kunt u het aantal punten verdienen zoals opgenomen in het kwaliteitsblad.

12. Wanneer hoort of u wie de opdracht heeft gewonnen?

In de planning staat wanneer u hoort wie de opdracht krijgt (de gunningsbeslissing). Als u de opdracht niet krijgt, krijgt u uitgelegd waarom. Bent u het niet eens met de gunningsbeslissing? Dan kunt u:

- Binnen 20 kalenderdagen na verzending van de gunningsbeslissing een kort geding starten bij de Rechtbank Den Haag. De dagvaarding hiervan moet binnen de voornoemde termijn via TenderNed bij ons zijn ingediend.
- U kunt er ook voor kiezen om eerst binnen zeven kalenderdagen een bezwaar bij ons in te dienen via TenderNed. Zo snel mogelijk ontvangt u van ons een reactie op uw bezwaar. Hierin zullen we aangeven of we de gunningsbeslissing aanpassen. Bent u het hier nog niet mee eens? Zie dan het vorige punt.

Deze 20 kalenderdagen is een vervaltermijn: na de 20 kalenderdagen vervalt dit recht en kunt u niet meer opkomen tegen de gunningsbeslissing.

13. Planning

Hierboven is de planning al deels beschreven, maar voor de duidelijkheid vatten we planning graag samen en vullen we deze met enkele belangrijke stappen aan:

Stap	Uiterste datum/tijdstip
Publicatie offerteaanvraag op TenderNed	2 oktober 2025
Vragen stellen en opmerkingen/suggesties melden ronde 1*	24 oktober 2025
Publiceren nota van inlichtingen 1	7 november 2025
Vragen stellen en opmerkingen/suggesties melden ronde 2**	14 november 2025
Publiceren nota van inlichtingen 2	27 november 2025
Indienen van uw offerte***	11 december 10.00 uur
Productdemonstratie	16 & 18 december 2025
Klinische test	Tot max. 6 maanden ná ontvangst van uw offerte
Bekendmaken gunningsbeslissing	Z.s.m. na afronden van de klinische test
Einde termijn rechtsbescherming + ingangsdatum overeenkomst	Min. 20 dagen na bekendmaking gunningsbeslissing

Tabel 2. Planning (deze kan wijzigen, de planning in TenderNed is leidend).

* Vragen, opmerkingen en suggesties kunt u tot uiterlijk de datum/het tijdstip melden via de berichtenmodule van TenderNed. We geven hier antwoord op door middel van een nota van inlichtingen: hierin staan alle vragen en antwoorden en deze worden gedeeld met alle geïnteresseerde partijen.

** Mocht toch nog niet alles duidelijk zijn, dan heeft u nogmaals de mogelijkheid om vragen, opmerkingen en suggesties te melden. In deze 2^e ronde mag u alleen maar vragen, opmerkingen en suggesties melden over de antwoorden die we in de 1^e nota van inlichtingen hebben gegeven. Bijvoorbeeld omdat een antwoord nog niet voldoende duidelijk was. Vervolgens versturen we een 2^e nota van inlichtingen. Daarna gaan we ervan uit dat alles duidelijk is.

*** Dit is een belangrijke datum/tijdstip: zorgt u er voor dat u uw offerte tijdig indient. Een offerte die te laat is ingediend, leggen we terzijde.

14. Overige voorwaarden die van toepassing zijn

- Op deze aanbesteding is de Aanbestedingswet 2012 van toepassing.
- We kunnen (binnen de kaders van de Aanbestedingswet 2012) besluiten om niet te gunnen, de aanbesteding tussentijds te beëindigen, aan te passen en/of wijzigingen aan te brengen.
- Dat we een gunningsbeslissing uitsturen betekent niet meteen dat we uw offerte (aanbod) aanvaarden. De gunning is pas definitief zodra de overeenkomst met de winnende inschrijver(s) is getekend.
- Bij de aanschaf van medische hulpmiddelen wordt eerst een (intern) aanschafdossier aangemaakt en goedgekeurd, voordat de overeenkomst kan worden ondertekend.
- Uw offerte is drie maanden geldig vanaf de datum waarop u uw offerte indient. Als er een kort geding aanhangig wordt gemaakt, dan wordt die drie maanden automatisch verlengd tot en met één maand na de uitspraak in dat kort geding. Bij een eventueel hoger beroep, wordt deze periode automatisch verlengd tot één maand na de uitspraak in hoger beroep.
- Varianten zijn niet toegestaan.
- Alle communicatie verloopt in het Nederlands.
- Uw documentatie moet ook in het Nederlands worden aangeleverd, tenzij we anders aangeven.
- U mag eenmaal aan deze aanbestedingsprocedure deelnemen als inschrijver. Een onderaannemer wordt niet aangemerkt als inschrijver. U mag dus wel meedoen aan deze aanbestedingsprocedure als inschrijver én als onderaannemer bij een andere partij.
- Als ons iets niet duidelijk is, kunnen we u om extra informatie en/of een nadere toelichting vragen.

- Informatie die u uitdrukkelijk als vertrouwelijk heeft aangemerkt, behandelen we vertrouwelijk.
- Uw leverings-, betalings- en/ of andere (algemene) voorwaarden wijzen we uitdrukkelijk van de hand.
- We vergoeden kosten die u in het kader van uw offerte maakt, met uitzondering van de af te nemen producten voor de klinische test, niet.
- We wijzen iedere aansprakelijkheid voor een eventuele onjuistheid of onvolledigheid van de informatie zoals opgenomen in deze offerteaanvraag van de hand.
- Als uw offerte een voorwaarde bevat, die onbedoeld lijkt te zijn opgenomen, kunnen we u verzoeken die voorwaarde in te trekken. U kunt hieraan geen rechten ontleen en draagt zelf de verantwoordelijkheid voor het indienen van een onvoorwaardelijke offerte.
- Deze aanbesteding en de daaruit voortvloeiende overeenkomst worden uitsluitend beheerst door Nederlands recht.
- Geschillen naar aanleiding van deze aanbesteding worden in eerste instantie voorgelegd aan de Rechtbank te Den Haag.

15. Contact over de aanbesteding

Alle communicatie verloopt via TenderNed. U heeft verder geen contact met andere personen dan de contactpersoon als genoemd in deze offerteaanvraag.

Als u een klacht heeft over de aanbesteding, dan kunt u een klacht indienen via kma@lumc.nl. Alleen klachten die naar dit adres worden gezonden, zullen we in behandeling nemen. Een klacht is een schriftelijke melding van u waarin u gemotiveerd aangeeft op welke punten u het niet eens bent met de aanbestedingsdocumenten en/of aanbestedingsprocedure. Klachten dienen in de eerste instantie te worden geuit door het tijdig stellen van vragen. Indien de klacht in de nota van inlichtingen niet afdoende wordt behandeld, kan een klacht worden ingediend via bovengenoemde emailadres. Het indienen van een klacht schort de aanbesteding niet per definitie op, dit is ter beoordeling aan ons. Als u een klacht heeft ingediend, kunt u alsnog naar de rechter stappen. De afhandeling van een al ingediende klacht zal tijdens een kortgedingprocedure opgeschort worden totdat de rechter uitspraak heeft gedaan. We nemen een klacht zo spoedig mogelijk in behandeling en zullen het onderzoek naar het al dan niet gegrond zijn van de klacht voortvarend voortzetten. We zullen bij het nemen van de beslissing op de klacht en de eventuele maatregelen naar aanleiding van die beslissing spoed betrachten, rekening houdend met de belangen van de klager en andere bij de aanbesteding betrokken partijen.

16. Bijlagen

De volgende bijlagen zijn van toepassing op deze offerteaanvraag:

- Bijlage 1 UEA
- Bijlage 2 Formulier referentieopdracht
- Bijlage 3 Programma van eisen
- Bijlage 4 Kwaliteitsblad
- Bijlage 5 Productdemonstratie & klinische test protocol
- Bijlage 6 Prijzenblad
- Bijlage 7 Overeenkomst
- Bijlage 8 Algemene Inkoopvoorwaarden LUMC-NFU
- Bijlage 9 Verzendspecificatie e-facturen
- Bijlage 10 Marktconsultatieverslag

17. Tot slot

Met het indienen van uw offerte gaat u automatisch, onherroepelijk en onvoorwaardelijk akkoord met **alle** procedurestappen (o.a. de planning), documenten (o.a. de overeenkomst), voorwaarden (o.a. de inkoopvoorwaarden) en eisen (o.a. het programma van eisen) die in de offerteaanvraag en bijlagen zijn beschreven. Indien uit de offerte toch anders blijkt, zijn we in beginsel genooddacht om uw offerte ongeldig te verklaren en uit te sluiten van de aanbesteding.