

# Raamovereenkomst

inzake

## Percutane hartkleppen (TAVI)

Perceel 1/2 Balloon-expandable/Self-expandable

tussen

Leids Universitair Medisch Centrum

en

[Opdrachtnemer]

[vul in]



#### DE ONDERGETEKENDEN:

De publiekrechtelijke rechtspersoon Academisch Ziekenhuis te Leiden, handelend onder de naam **Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC)**, ingeschreven in de Kamer van Koophandel onder nummer 27366422, gevestigd te Leiden aan de Albinusdreef 2, hierbij rechtsgeldig vertegenwoordigd door Drs. Y.S. Fokma, Lid raad van Bestuur, hierna te noemen: “**LUMC**”.

en

[naam Opdrachtnemer] gevestigd te [plaats] aan de [adres], ingeschreven in de Kamer van Koophandel onder nummer <<KVK-nummer>>, hierbij rechtsgeldig vertegenwoordigd door [naam, functie], hierna te noemen: “**Opdrachtnemer**”.

gezamenlijk te noemen: “**Partijen**”

#### NEMEN HET VOLGENDE IN OVERWEGING:

- Het LUMC heeft behoefte aan percutane hartkleppen (TAVI) en wenst hiertoe een raamovereenkomst (hierna te noemen: “Raamovereenkomst”) af te sluiten met vier (4) Opdrachtnemers, op basis waarvan zij losse opdrachten tot levering kan plaatsen;
- Het LUMC hiertoe een Europese aanbestedingsprocedure heeft gehouden met kenmerk [invullen], en Opdrachtnemer hiervoor haar Offerte heeft ingediend;
- Opdrachtnemer zich in voldoende mate op de hoogte heeft gesteld van alle voor hem van belang zijnde gegevens met betrekking tot de organisatie of onderdelen van het LUMC ten behoeve waarvan het gebruik van de Producten en/of diensten zal strekken;
- Partijen ter uitvoering van het bovenstaande hun onderlinge afspraken wensen vast te leggen.

#### EN VERKLAREN TE ZIJN OVEREENGEKOMEN ALS VOLGT:

## Artikel 1 Definities

- 1.1 **Derde(n):** iedere andere onderneming dan het LUMC of Opdrachtnemer.
- 1.2 **Diensten:** de door Opdrachtnemer op basis van een onder deze Raamovereenkomst gesloten Nadere Overeenkomst ten behoeve van het LUMC te verrichten werkzaamheden op het gebied van TAVI.
- 1.3 **Nadere Overeenkomst:** een concrete opdracht die wordt verstrekt binnen de kaders van de Raamovereenkomst, waarbij de specifieke voorwaarden voor levering worden vastgelegd op basis van de eerder overeengekomen voorwaarden uit de Raamovereenkomst.
- 1.4 **Offerte:** de in het kader van de Europese aanbesteding door Opdrachtnemer op basis van de Offerteaanvraag ingediende aanbieding d.d. <vul in>.
- 1.5 **Offerteaanvraag:** het document van het LUMC d.d. <vul in> waarin de deelname aan de Raamovereenkomst met betrekking tot levering van Producten en de uitvoering van Diensten gedurende een bepaalde periode, de te volgen aanbestedingsprocedure en de (selectie- en) gunningscriteria worden beschreven en toegelicht.
- 1.6 **Producten:** de door Opdrachtnemer op basis van een onder deze Raamovereenkomst gesloten Nadere Overeenkomst ten behoeve van het LUMC te leveren producten op het gebied van TAVI.
- 1.7 **Raamcontractant:** een inschrijver aan wie de Raamovereenkomst met betrekking tot de uitvoering van de Diensten op het gebied van Perceel 1/2 Balloon-expandable/Self-expandable is gegund.
- 1.8 **Recall:** een terugroepactie van een Product dat mogelijk onveilig is voor de gebruiker dan wel patiënt.

## Artikel 2 Soort overeenkomst en voorwaarden

- 2.1 Dit is een Raamovereenkomst in de zin van art 1 sub J van de Algemene Inkoopvoorwaarden LUMC-NFU (NL 01-01-2024). Op deze Raamovereenkomst en de daaruit volgende Nadere Overeenkomsten zijn de Algemene Inkoopvoorwaarden LUMC-NFU (NL 01-01-2024) van toepassing, voor zover daarvan in deze Raamovereenkomst niet wordt afgeweken. Algemene voorwaarden van Opdrachtnemer zoals branche- en/of leveringsvoorwaarden zijn niet van toepassing en worden uitdrukkelijk uitgesloten.
- 2.2 Deze Raamovereenkomst is integraal van toepassing op de Nadere Overeenkomsten die in het kader van deze Raamovereenkomst kunnen worden geplaatst bij Opdrachtnemer.

2.3 De navolgende documenten zijn, in geval van discrepantie in aflopende volgorde van belang, van toepassing, tenzij in een bijlage is bepaald dat is afgeweken van een of meer bepalingen van deze Raamovereenkomst:

- Deze Raamovereenkomst;
- Bijlage 1 Nota van Inlichtingen;
- Bijlage 2 Offerteaanvraag inclusief bijlagen (waaronder het Programma van Eisen);
- Bijlage 3 Verzendspecificaties e-facturen;
- Bijlage 4 Algemene Inkoopvoorwaarden LUMC-NFU (NL 01-01-2024);
- Bijlage 5 Contactpersonen/projectorganisatie;
- Bijlage 6 Offerte van Opdrachtnemer.

### **Artikel 3      Onderwerp van de Raamovereenkomst**

3.1 De levering en/of dienstverlening bestaat uit levering van Producten en Diensten, e.e.a. zoals opgenomen in de Offerteaanvraag.

3.2 Gedurende de looptijd van deze Raamovereenkomst heeft het LUMC het recht om de Producten/Diensten zoals genoemd in de Offerteaanvraag bij Opdrachtnemer af te nemen.

3.3 De aantallen als genoemd bij de aanbesteding zijn indicatief en niet bindend, derhalve kan het voorkomen (voorzien dan wel onvoorzien) dat het LUMC veel meer of minder aantallen benodigd heeft gedurende de looptijd van deze Raamovereenkomst.

3.4 Het LUMC is niet verplicht tot een minimale afname en kan evenmin een minimale omzet garanderen.

3.5 Het LUMC behoudt zich het recht voor om in aanvulling of ter vervanging van de hierboven genoemde Producten/Diensten soortgelijke en aanverwante Producten/Diensten, zoals (maar niet gelimiteerd tot) nieuwere/innovatievere/verbeterde TAVI, af te nemen. Hiertoe is het LUMC gerechtigd, niet verplicht.

3.6 Opdrachtnemer kan aantonen dat alle aangeboden Producten voldoen aan Europese wet- en regelgeving zoals (maar niet gelimiteerd tot) Medical Device Regulation (2017/745) en In Vitro Diagnostics Regulation (IVDR) (EU 2017/746). Opdrachtnemer kan ten minste de volgende bewijslast overleggen:

- geldige en valide verklaring van conformiteit;
- geldig en valide certificaat van kwaliteitsmanagementsysteem (bij voorkeur ISO 13485).

En bij Producten in risicoklasse IIa, IIb en III:

- geldig en valide certificaat beoordeling van de Technische Documentatie.

Voor In Vitro Diagnostiek medische hulpmiddelen in de risicoklassen A(steriel) en B-D:

- geldig en valide certificaat afkomstig van een notified body.

#### **Artikel 4 Duur van de Raamovereenkomst**

- 4.1 De Raamovereenkomst treedt in werking op [invullen] en heeft een looptijd van twee (2) jaar, en zal derhalve, behoudens verlenging, van rechtswege aflopen op [invullen]. Het LUMC heeft het recht om deze Raamovereenkomst eenzijdig onder dezelfde condities te verlengen met vier (4) keer één (1) jaar.
- 4.2 Indien het LUMC gebruik wenst te maken van de mogelijkheid tot verlenging zal zij dit minimaal twee (2) maanden voorafgaand aan het einde van de betreffende periode schriftelijk aan Opdrachtnemer kenbaar maken.
- 4.3 Ingeval van beëindiging van de Raamovereenkomst, wordt conform de lopende Nadere Overeenkomsten geleverd c.q. worden afspraken uit Nadere Overeenkomsten uitgevoerd,, behoudens in geval van ontbinding van de Raamovereenkomst zoals bedoeld in deze Raamovereenkomst of in artikel 20 van de Inkoopvoorwaarden. In dat geval worden de Nadere Overeenkomsten geacht gelijktijdig te zijn ontbonden.

#### **Artikel 5 Verstrekken Nadere Overeenkomsten**

- 5.1 De Nadere Overeenkomsten komen tot stand middels het verstrekken van inkooporders. Bestellingen en verzoeken tot het leveren van Producten/Diensten in welke vorm ook, anders dan door middel van inkooporders, zullen door Opdrachtnemer niet worden geleverd en/of door het LUMC worden betaald.

#### **Artikel 6 Prijzen en Prijsaanpassingen**

- 6.1 Gedurende de looptijd van de Raamovereenkomst is Opdrachtnemer gehouden om de Producten/Diensten zoals bedoeld deze Overeenkomst te leveren aan het LUMC conform de prijzen en tarieven zoals opgenomen in de Offerte. De door Opdrachtnemer opgegeven aanbieding betreft een all-in aanbieding en bevat alle kosten die nodig zijn voor het leveren van Producten/uitvoeren van Diensten, en zijn inclusief (maar niet gelimiteerd tot) order- en administratiekosten, reiskosten en advieskosten. Het is derhalve niet toegestaan om enige andere vorm van kosten separaat bij Opdrachtgever in rekening te brengen anders dan opgenomen in de aanbieding.

- 6.2 De prijzen zijn vast gedurende de initiële periode, lopende tot <einddatum>. Opdrachtnemer kan voor de volgende periode(n) maximaal één keer per jaar, ingaande vanaf het de voornoemde datum een voorstel tot prijsaanpassing doen conform de NZA indexering materiële kosten (<https://nza.nl/regelgeving/prijsindexcijfers/>) met een maximum van 1%.
- 6.3 De indexering moet op artikelniveau worden toegepast. De NZA-indexering materiële kosten van dat geldende jaar wordt toegepast voor het jaar daarop. Het voorstel tot prijsaanpassing is voorzien van een (cijfermatige) onderbouwing en moet drie (3) maanden vóór ingangsdatum ingediend worden bij het LUMC. Op basis van het voorstel besluit het LUMC al dan niet akkoord te gaan met de voorgestelde indexering. Wijzigingsverzoeken worden niet met terugwerkende kracht toegepast.
- 6.4 Indien een prijsaanpassing van toepassing is, zal Opdrachtnemer het door het LUMC verstrekte format invullen met de nieuwe prijzen die gelden vanaf de ingangsdatum van de prijsaanpassing én deze prijsaanpassing gaat enkel in als het bestand tijdig is ontvangen.
- 6.5 Indien het LUMC een Product met een andere afmeting bestelt dan het Product zoals opgenomen in de Offerte, wordt hiervoor dezelfde prijs in rekening gebracht. Datzelfde geldt voor een nieuw of een vergelijkbaar type van een bestaand Product.

## **Artikel 7 Tussentijdse Beëindiging**

- 7.1 Het LUMC is naast de elders in deze Raamovereenkomst en artikel 20 van de Algemene Inkoopvoorwaarden bepaalde oorzaken voor ontbinding en beëindiging gerechtigd deze Raamovereenkomst, alsmede alle daaruit voortvloeiende Nadere Overeenkomsten, tussentijds schriftelijk te beëindigen, met inachtneming van een opzegtermijn van drie (3) maanden, indien een van de volgende zaken zich voordoet:
- zich baanbrekende ontwikkelingen met betrekking tot de Prestatie voordoen waarop deze Raamovereenkomst betrekking heeft en Opdrachtnemer de Prestatie niet dienovereenkomstig kan of wil aanpassen;
  - Europese en/of nationale wetgeving het gebruik dan wel de toepassing van een Prestatie door het LUMC zodanig beperkt, dat nakoming van de Raamovereenkomst in redelijkheid niet kan worden verlangd;
  - Het LUMC op basis van de evaluatie zoals bepaald in artikel 12 concludeert dat Opdrachtnemer niet voldoet aan één of meer van de criteria.
- 7.2 Tussentijdse beëindiging op grond van dit artikel leidt niet tot recht op schadevergoeding van Opdrachtnemer jegens het LUMC.

## **Artikel 8 Levertijd**

- 8.1 Zie het programma van eisen.

## **Artikel 9 Artikelwijzigingen**

- 9.1 Het assortiment zoals opgenomen in de Offerteaanvraag omvat alle Producten en/of Diensten die Opdrachtnemer levert aan het LUMC in het kader van deze Raamovereenkomst. Opdrachtnemer wijzigt artikelen in het assortiment niet zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van een daartoe bevoegde functionaris van het LUMC.
- 9.2 Indien gedurende de contractduur in het uitzonderlijke geval toch een artikel door Opdrachtnemer uit het assortiment wordt gehaald, is het LUMC gerechtigd dit artikel bij een Derde af te nemen. Indien de prijs hoger is dan de oorspronkelijke prijs van het artikel uit het assortiment van Opdrachtnemer, vergoedt Opdrachtnemer dit prijsverschil.

## **Artikel 10 Betaling en facturering**

- 10.1 Opdrachtnemer stuurt binnen zeven (7) dagen na levering een e-factuur (met eventuele bijlagen) aan het LUMC, conform de verzendspecificaties e-factureren LUMC (zie Bijlage).
- 10.2 Opdrachtnemer beschikt over een digitaal order- en facturatiesysteem. Dit geldt ook voor het mutatiebeheer.
- 10.3 Opdrachtnemer factureert per inkooporder (dus niet meerdere Inkooporders per factuur), met minimaal de volgende vermeldingen:
- inkoopnummer van het LUMC;
  - eindbedrag per orderregel;
  - totaalbedrag per inkooporder;
  - orderregelvolgorde;
  - leverdatum;
  - debiteurennummer;
  - extern artikelnummer;
  - netto prijsvoering;
  - btw percentage.

Met de orderregelvolgorde wordt de volgorde van de artikelen in de bestelling van het LUMC bedoeld.

- 10.4 Opdrachtnemer dient creditnota's onder vermelding van het oorspronkelijke inkoopordernummer van het LUMC in te dienen. Totalisering en/of verrekening van Inkooporders en/of Producten is niet toegestaan.
- 10.5 Opdrachtnemer dient eventuele kortingen, bonussen en dergelijke direct te verrekenen op de factuur (indien van toepassing wordt het ordernummer vermeld).
- 10.6 Het LUMC zal bij een volledig en correcte uitvoering van de Raamovereenkomst dan wel Nadere Overeenkomst de factuur betalen binnen 30 dagen na ontvangst.
- 10.7 Op alle facturen dient het volgende factuuradres te staan:
- Leids Universitair Medisch Centrum  
t.a.v. Crediteurenadministratie (J1-29)  
Postbus 9600  
2300 RC Leiden
- 10.8 Voor aanmaningen en overige vragen m.b.t. uw uitgaande facturen kan contact worden opgenomen met de Crediteurenadministratie via het mailadres [crediteuren@lumc.nl](mailto:crediteuren@lumc.nl).

## **Artikel 11    Communicatie**

- 11.1 Partijen wijzen medewerkers aan, die als vertegenwoordigers van Partij in het kader van deze Raamovereenkomst namens haar optreden (zie de bijlage Contactpersonen/projectorganisatie).

## **Artikel 12    Managementinformatie en evaluatie**

- 12.1 Partijen zullen tenminste één (1) keer per halfjaar een evaluatiegesprek voeren. Daarin komen in ieder geval aan de orde:
- de prestaties van Opdrachtnemer;
  - de communicatie tussen de Partijen;
  - welke mate aan de eisen uit het programma van eisen wordt voldaan;
  - verbetervoorstellen Opdrachtnemer (bv. met betrekking tot duurzaamheid);
  - evt. artikelwijzigingen.
- 12.2 Opdrachtnemer zal een managementrapportage in een bewerkbaar Excel format twee (2) weken voorafgaand aan het evaluatiegesprek leveren. Deze zal tenminste de volgende informatie bevatten over de leveringen van het afgelopen half jaar:
- Aantal geleverde Producten/Diensten

- Aantal manco's;
- Aantal aangeboden alternatieven;
- Aantal retouren;
- Aantal klachten, de geboden oplossing en het tijdsbestek waarbinnen de klacht is afgehandeld;
- Het percentage tijdige en complete leveringen;
- Verschillen tussen inkooporders en facturen;
- W.v.t.t.k.

### **Artikel 13 Recall**

- 13.1 Opdrachtnemer dient te allen tijde via recall@lumc.nl het LUMC op de hoogte te brengen indien er sprake is van een Recall of veiligheidswaarschuwing.
- 13.2 Bij het doorlopen van de Recall procedure dient te worden aangegeven wat de redenen van de Recall zijn en welke maatregelen er genomen dienen te worden om verdere schade te voorkomen. Een lijst met gegevens wanneer, welke Producten aan het LUMC zijn afgeleverd dient te zijn bijgevoegd. De relevante Wet- en regelgeving dient hierbij in acht te worden genomen.
- 13.3 Op het moment dat een Recall zich voordoet zal Opdrachtnemer binnen 24 uur na melding een minimaal functioneel vergelijkbaar alternatief beschikbaar stellen aan Opdrachtnemer zodat de continuïteit van de zorg niet in gevaar komt.
- 13.4 Indien geen, door het LUMC geaccepteerd alternatief geleverd kan worden, is het LUMC gerechtigd het artikel elders aan te schaffen. De eventuele meerprijs wordt door Opdrachtnemer vergoed, alsmede de arbeidskosten en overige kosten die het LUMC moet maken als gevolg van een Recall.

### **Artikel 14 Overige bepalingen**

- 14.1 Partijen verklaren jegens elkaar integer te handelen, onder anderen ten aanzien van gunstbetoon, zoals bepaald in (maar niet gelimiteerd tot) de Wet medische hulpmiddelen (Wmh) en de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (CGR).
- 14.2 Opdrachtnemer garandeert kosteloze omruil van Producten, voor nieuwe Producten, tot uiterlijk vier (4) maanden voor het verstrijken van de uiterste expiratedatum van het Product, mits:
- desbetreffend Product in een afgesloten ruimte op locatie van het LUMC op kamertemperatuur is opgeslagen;
  - het Product zich in de originele steriele binnen verpakking bevindt;
  - het Product in onbeschadigde staat verkeert;

- het LUMC het “First in, First out (FIFO) principe hanteert.

- 14.3 Het aangaan van verplichtingen met betrekking tot deze Raamovereenkomst vindt uitsluitend plaats met medewerkers van de afdeling Inkoop.
- 14.4 Afwijkingen van deze Raamovereenkomst of een Nadere Overeenkomsten zijn slechts bindend voor zover zij uitdrukkelijk tussen Partijen schriftelijk zijn overeengekomen.
- 14.5 Door ondertekening van deze Raamovereenkomst vervallen alle eventueel eerder door Partijen gemaakte mondelinge en schriftelijke afspraken omtrent het verstrekken van opdrachten tot het verrichten van Diensten/levering van Producten vallende onder de scope van deze Raamovereenkomst, al dan niet onder een Nadere Overeenkomst.

## **Artikel 15 Verklaring geen Russische betrokkenheid**

- 15.1 Opdrachtnemer verklaart hierbij naar eer en geweten dat er geen sprake is van Russische betrokkenheid bij de uitvoering van deze Raamovereenkomst die de drempels van artikel 5 duodecies van EU Verordening (EU) 833/2014 van 31 juli 2014 betreffende de betreffende beperkende maatregelen naar aanleiding van de acties van Rusland die de situatie in Oekraïne destabiliseren, zoals gewijzigd bij Verordening 2022/578 van 8 april 2022 overschrijdt.

Opdrachtnemer verklaart in het bijzonder dat:

- a) de onderneming die hij/zij vertegenwoordigt (en de bedrijven die een onderdeel zijn van haar consortium) geen (rechts)personen zijn met een Russische nationaliteit en deze (rechts) personen (natuurlijke personen, bedrijven, entiteiten of organen) niet gevestigd zijn in Rusland;
- b) de onderneming die hij/zij vertegenwoordigt (en de bedrijven die een onderdeel zijn van haar consortium) geen rechtspersonen zijn (gevestigd in Rusland of een ander land) die voor meer dan 50% eigendom zijn van een Russische partij zoals hierboven onder a) genoemd;
- c) noch Opdrachtnemer zelf noch de onderneming die hij/zij vertegenwoordigt een (rechts)persoon (gevestigd in Rusland of een ander land) is die handelt in belang van of op aanwijzing van een Russische partij, zoals bedoeld onder a) en b);
- d) er geen onderaannemers, leveranciers of ondernemingen deelnemen wier capaciteit wordt ingeroepen door de onderneming die hij/zij vertegenwoordigt én die een aandeel hebben van meer dan 10% van de contractwaarde waarbij een situatie als onder a) t/m c) zich voordoet.

**Artikel 16 Afwijking op de Algemene Inkoopvoorwaarden LUMC-NFU (NL 01-01-2024)**

16.1 Artikel 14.2 wordt in zijn geheel vervangen door het volgende: *“De op de etikettering te vermelden expiratedatum dient zo ver mogelijk in tijd van het tijdstip van levering verwijderd te zijn, waarbij er tussen het moment van ontvangst en de expiratedatum een periode van minimaal 12 maanden moet zitten. Indien het LUMC een product op voorraad heeft liggen met een UBD kleiner dan 4 maanden, neemt Opdrachtnemer dit product/deze producten kosteloos terug en ruilt deze in voor een product/producten met een UBD van minimaal 12 maanden.”*

*Keuze te maken door Opdrachtnemer: of deze aanpassing of het behouden van het originele artikel 14.2.*

**Artikel 17 Toepasselijk recht**

17.1 Op deze Raamovereenkomst is uitsluitend Nederlands recht van toepassing.

17.2 Ter zake alle geschillen (daaronder begrepen die welke slechts door één der partijen als zodanig worden beschouwd) die naar aanleiding van deze Raamovereenkomst tussen partijen mochten ontstaan zal de bevoegde recht te 's-Gravenhage zijn.

**ALDUS OVEREENGEKOMEN EN ONDERTEKEND:**

**LUMC**

Naam: Drs. Y.S. Fokma  
Functie: Lid Raad van Bestuur  
Handtekening:

{{esl:signer1:Signature:size(150,40)}}

**OPDRACHTNEMER**

Naam: .....  
Functie: .....  
Handtekening:

{{esl:signer2:Signature:size(150,40)}}

### **Bijlage 1 Nota van Inlichtingen**

Deze bijlage d.d. [.....], bestaat uit [.....] pagina's, en is separaat toegevoegd.

### **Bijlage 2 Offerteaanvraag**

Deze bijlage d.d. [.....], met referentie [.....], bestaat uit [.....] pagina's, en is separaat toegevoegd.

### **Bijlage 3 Verzendspecificaties e-facturen**

Deze bijlage d.d. [.....], met referentie [.....], bestaat uit [.....] pagina's, en is separaat toegevoegd.

### **Bijlage 4 Algemene Inkoopvoorwaarden LUMC-NFU (NL 01-01-2024)**

De [Algemene Inkoopvoorwaarden](#) LUMC-NFU (NL 01-01-2024) zijn separaat bijgevoegd.

## Bijlage 5 Contactpersonen/projectorganisatie

### Contactpersonen LUMC

Contactpersoon t.a.v.	Naam	Functie/afdeling	Contactgegevens
Contractafspraken	I. van Eijkelenburg	Afdeling Inkoop	Contracten@lumc.nl
Inhoudelijk	F. van der Kley	Afdeling Hartziekten	F.van_der_Kley@lumc.nl
Betalingen	-	Crediteurenafdeling	crediteuren@lumc.nl

### Contactpersonen Opdrachtnemer

Contactpersoon t.a.v.	Naam	Functie/afdeling	Contactgegevens

## Bijlage 6 Offerte van Opdrachtnemer

Deze bijlage ingediend op <uiterste indieningsdatum> (via Tendered) is separaat toegevoegd.