

Koopovereenkomst

“Beademingsapparaten PICU”

Kenmerk TN455344 – M-EU-23-03

tussen

Leids Universitair Medisch Centrum

en

[naam Opdrachtnemer]

M-EU-23-03

7 maart 2024

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 [naam, functie], 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:

- a. Opdrachtnemer voert een onderneming die zich onder meer bezighoudt met de levering van beademingsapparatuur (hierna: de "**Prestatie**");
- b. Opdrachtnemer heeft op [invullen datum] een Offerte/winnende Inschrijving op de Europese Aanbestedingsprocedure met kenmerk [invullen] uitgebracht (ref:.....), die als bijlage D bij deze Overeenkomst is gevoegd.
- c. LUMC wenst over te gaan tot aanschaf van de Prestatie van Opdrachtnemer;
- d. Partijen hebben in deze overeenkomst de afspraken vastgelegd over de voorwaarden en de bepalingen van de opdracht van LUMC aan Opdrachtnemer tot het leveren van de Prestatie (hierna: de "**Overeenkomst**");
- e. LUMC heeft Opdrachtnemer voldoende geïnformeerd en Opdrachtnemer heeft zich in voldoende mate op de hoogte gesteld van de omstandigheden waaronder en de omgeving waarin de Prestatie gebruikt zal worden;

EN VERKLAREN TE ZIJN OVEREENGEKOMEN ALS VOLGT:

1 Artikel 1: Definities

In deze Overeenkomst wordt in aanvulling op de definities zoals bepaald in de Algemene Inkoopvoorwaarden LUMC-NFU (NL 01-01-2024) onder de volgende begrippen verstaan:

- 1.1 Apparatuur: een (mechanisch en/of elektronisch) hulpmiddel, met eventuele bijbehorende programmatuur, opties en accessoires, waarvan de functies, al of niet na implementatie in een

- groter geheel, aan de overeengekomen technische, functionele en operationele eisen zoals opgenomen in Bijlage A kan worden getoetst.
- 1.2 Acceptatie: de schriftelijke akkoordverklaring van LUMC betreffende het door Opdrachtnemer geleverde Apparatuur waartoe is vastgesteld, dat het voldoet aan de in Bijlage A weergegeven technische, functionele en operationele wensen en eisen/specificaties en dat de goede werking ervan is aangetoond.
- 1.3 Update(s): veranderingen c.q. aanpassingen aan het (Deel)Systeem/Apparatuur, zowel software- als hardwarematig, die erop gericht zijn om het technisch functioneren conform de overeengekomen specificaties te handhaven en verbeteren.
- 1.4 Upgrade(s): veranderingen c.q. aanpassingen aan het (Deel)Systeem/Apparatuur, zowel software- als hardwarematig, welke de toepassingsmogelijkheden vergemakkelijken c.q. uitbreiden.
- 1.5 Systeemgarantie: de door Opdrachtnemer gegeven garantie, dat de werking van het geleverde (Deel)Systeem en de daartoe behorende Programmatuur vanaf het moment van operationele oplevering en gedurende de gehele redelijkerwijze te verwachten levensduur voldoet aan de overeengekomen functionele, technische en operationele specificaties en karakteristieken zoals opgenomen in Bijlage A.

2 Artikel 2: Overeenkomst

- 2.1 Deze Overeenkomst bestaat uit de onderhavige Koopovereenkomst (hierna: de “**Koopovereenkomst**”) en de daarin genoemde Bijlagen, evenals elke schriftelijke door beide Partijen overeengekomen en ondertekende wijziging (hierna: de “**Wijziging**”) ten opzichte van de Koopovereenkomst en/of haar Bijlagen. De Koopovereenkomst, haar Bijlagen en de Wijziging zijn integraal en onlosmakelijk met elkaar verbonden en vormen één geheel.
- 2.2 Naast deze Overeenkomst ontvangt Opdrachtnemer van LUMC een Order op basis waarvan gefactureerd en geleverd kan worden. Op deze Order wordt verwezen naar deze Overeenkomst.
- 2.3 De onderstaande Bijlagen maken integraal onderdeel uit van deze Overeenkomst. Voor zover deze Bijlagen en de Koopovereenkomst met elkaar in tegenspraak zijn, geldt de navolgende rangorde, waarbij het eerst genoemde document prevaleert boven het laatst genoemde document:
- Onderhavige Koopovereenkomst;
 - De Raamovereenkomst en haar Bijlagen, zoals
 - o Nota van Inlichtingen d.d. <datum> ;
 - o Beschrijvend document inclusief Bijlagen (waaronder het Programma van Eisen);
 - o Algemene Inkoopvoorwaarden LUMC-NFU (NL 01-01-2024);
 - Acceptatieprocedure (bijlage 1);
- 2.4 In geval van tegenstrijdigheid tussen de Koopovereenkomst en de Wijziging prevaleert het bepaalde in de Wijziging.

- 2.5 Op de uitvoering van deze Overeenkomst zijn van toepassing de “Algemene Inkoopvoorwaarden LUMC-NFU (NL 01-01-2024)”. De algemene leveringsvoorwaarden dan wel andere algemene of bijzondere voorwaarden van Opdrachtnemer zijn niet van toepassing op deze Overeenkomst, dan wel op overeenkomsten die daaruit voortvloeien en worden hierbij uitdrukkelijk van de hand gewezen.
- 2.6 Alle communicatie en het aangaan van verplichtingen met betrekking tot deze Overeenkomst vindt uitsluitend plaats met medewerkers van Afdeling Inkoop.

3 Artikel 3: Onderwerp van de Overeenkomst, acceptatie en overdracht

- 3.1 Opdrachtnemer zal de beademingsapparatuur in overleg met de contactpersoon van LUMC overdragen en afleveren/verzenden naar, installeren en in bedrijf stellen één en ander zoals is vastgelegd in deze Overeenkomst. Indien van toepassing verricht Opdrachtnemer hiertoe de vereiste diensten.
- 3.2 Opdrachtnemer is verantwoordelijk voor het juist functioneren van de Prestatie/Apparatuur, als omschreven in Bijlage A. Deze verantwoordelijkheid strekt zich mede uit tot de al dan niet in opdracht van Opdrachtnemer door derden toegeleverde of gefabriceerde onderdelen of uitgevoerde werkzaamheden. De in dit lid bedoelde verantwoordelijkheid strekt zich niet uit tot de door LUMC en in haar opdracht door derden getroffen voorzieningen, nodig om Opdrachtnemer het geleverde te kunnen laten installeren.
- 3.3 Voor zover dit in de offerte/inschrijving van Opdrachtnemer nog niet is gebeurd, dient Opdrachtnemer schriftelijk aan te geven welke voorzieningen hij nodig acht voor correcte levering en installatie van de Prestatie/Apparatuur en welke informatie LUMC nodig zal hebben om tijdig de juiste bouwkundige en andere voorzieningen te treffen.
- 3.4 De geleverde Prestatie/Apparatuur ondergaat een ingangscontrolé, testen en controles zodra de Prestatie/Apparatuur door Opdrachtnemer compleet is opgeleverd. Deze testen worden uitgevoerd door de hierbij betrokken ter zake deskundigen van LUMC in samenwerking met Opdrachtnemer en/of met behulp van Programmatuur.
- 3.5 Acceptatie vindt plaats nadat door middel van testen en controles door LUMC geconstateerd is dat de geleverde Prestatie/Apparatuur geheel voldoet aan de overeengekomen functionele, technische en operationele specificaties en karakteristieken. De acceptatieprocedure is weergegeven in Bijlage 1.
- 3.6 Indien de resultaten van de acceptatietesten niet conform de eisen zijn die aan de output daarvan zijn gesteld, stelt LUMC in redelijkheid een termijn waarbinnen Opdrachtnemer de gelegenheid krijgt om eventuele tekortkomingen te corrigeren.
- 3.7 Indien sprake is van afwijkingen die leiden tot non-conformiteit met betrekking tot de Apparatuur en/of de werking en/of functionaliteiten daarvan stelt LUMC Opdrachtnemer hiervan schriftelijk op de hoogte, onverminderd hetgeen elders in deze Overeenkomst en/of Algemene Voorwaarden hieromtrent is bepaald.

- 3.8 De Prestatie/Apparatuur voldoen te allen tijde aan de van toepassing zijnde vigerende Nederlandse en Europese wettelijke eisen, waaronder de Wet op Medische hulpmiddelen en Europese richtlijnen en zoals (maar niet beperkt tot): NEN, EN en CE-normen en het gebruik hiervan inclusief Arbo-wetgeving (93/42/EEG).
- 3.9 De Prestatie/Apparatuur zijn bij levering voorzien van een geldige CE markering. De CE marking voldoet aan alle vigerende en toekomstige Europese en Nederlandse wetgeving, inclusief de MDR/ IVDR, ook indien het werkingsgebied van de wet- en regelgeving wijzigt.

4 Artikel 4: Prijs, bankgaranties, facturering en betaling

- 4.1 Opdrachtnemer voert de door hem in het kader van deze Overeenkomst te verrichten Prestatie uit tegen de condities zoals vermeld in het Beschrijvend document (onderdeel van de Raamovereenkomst) en op de bij deze Overeenkomst behorende Order.
- 4.2 Opdrachtnemer stuurt binnen zeven (7) dagen na acceptatie een factuur (met eventuele bijlagen) per XML (e-factuur) aan het LUMC (dus geen PDF). Het LUMC voldoet aan de Europese norm EN16931 voor e-factureren en de gebruiksinstructies voor Nederlandse overheden, waarbij zij gebruik maakt van het beveiligde netwerk van Peppol. Alle e-facturen aan het LUMC dienen daarom via dit netwerk te worden verstuurd. Als Opdrachtnemer kunt u ook eenvoudig toegang krijgen tot dit netwerk. Verzendspecificaties e-factureren zijn opvraagbaar.
- 4.3 Op alle facturen dient het volgende factuuradres te staan:
Leids Universitair Medisch Centrum
t.a.v. Crediteurenadministratie (J1-29)
Postbus 9600
2300 RC LEIDEN
- 4.4 Voor aanmaningen en overige vragen m.b.t. uw uitgaande facturen kunt u contact opnemen met de Crediteurenadministratie via het mailadres crediteuren@lumc.nl
- 4.5 Opdrachtnemer dient deelbetalingen c.q. deelfacturen duidelijk te markeren als deelfactuur en dient tevens aan te geven of de desbetreffende (deel)factuur een eindfactuur is.
- 4.6 Alle in deze overeenkomst vermelde bedragen worden verhoogd met de wettelijk verschuldigde BTW en andere van overheidswege opgelegde heffingen, zoals deze gelden op de betreffende vervaldatum van de factuur.

5 Artikel 5: Documentatie en programmatuur

- 5.1 Opdrachtnemer levert tijdig, voor zover in het specifieke geval van toepassing, de volgende documenten:
- a. De documentatie in verband met voorzieningen als bedoeld in artikel 3.3;
 - b. Bedieningsvoorschriften, handleidingen en/of gebruikersinstructies afgestemd op de gebruikers van het (Deel)Systeem/de Apparatuur, per locatie;

- c. Servicedocumentatie inclusief alle benodigde technische documentatie ten behoeve van preventief en correctief onderhoud;
 - d. Servicesoftware ten behoeve van het preventief en correctief onderhoud.
- 5.2 De documentatie genoemd onder lid 1, sub a en b dient in de Nederlandse taal beschikbaar te zijn. De documentatie genoemd onder lid 1, sub c en d dient in de Nederlandse of Engelse taal beschikbaar te zijn; Nederlandstalige documentatie heeft daarbij de voorkeur. Alle maten, gewichten en andere eenheden dienen uitgedrukt te worden in SI-eenheden.
- 5.3 De bewoording en de samenstelling van de documentatie dient zodanig te zijn opgesteld dat deze toegankelijk is voor de normale gebruiker.

6 Artikel 6: Updates en Upgrades

- 6.1 Opdrachtnemer informeert LUMC ter zake van alle beschikbare relevante Updates zolang de Apparatuur bij LUMC in gebruik is. Deze Updates worden na schriftelijke goedkeuring van LUMC kosteloos door Opdrachtnemer geleverd en geïmplementeerd.
Indien het veiligheidsupdates betreft, zonder welke Opdrachtnemer de bescherming van de Apparatuur niet kan garanderen, verplicht LUMC zich ertoe deze te laten uitvoeren.
- 6.2 Bij het implementeren van Updates wordt de bij LUMC aanwezige documentatie kosteloos gewijzigd c.q. aangepast dan wel aangevuld.
- 6.3 Opdrachtnemer biedt alle beschikbare Upgrades, betrekking hebbend op de geleverde Apparatuur aan, aan LUMC. LUMC is gerechtigd een Upgrade niet af te nemen.
- 6.4 Indien LUMC op grond van haar bevindingen besluit de aanpassing, aanvulling of nieuwe versies niet in gebruik te nemen, zal dit geen gevolgen hebben voor het verdere onderhoud van de Apparatuur door Opdrachtnemer.
- 6.5 LUMC heeft het recht beschikbare Upgrades gedurende de gehele levensduur van de Apparatuur van Opdrachtnemer af te nemen tegen de in Bijlage A omschreven condities.

7 Artikel 7: Garantie

- 7.1 De garantietermijn is vastgesteld op 12 maanden en wordt gerekend vanaf het tijdstip, waarop de Prestatie/Apparatuur door LUMC is geaccepteerd.
- 7.2 Voor onderdelen en materialen die naar hun aard een kortere gebruiks- of levensduur hebben dan de Apparatuur als geheel, dient Opdrachtnemer deze apart schriftelijk te vermelden en toe te voegen aan het contract onder vermelding van de maatregelen die Opdrachtnemer zal nemen om de Apparatuur als geheel gedurende de gebruikperiode operationeel te houden.
- 7.3 De in dit artikel geregelde garantie van Opdrachtnemer houdt in, dat de geleverde zaken van deugdelijk materiaal en met goed vakmanschap zijn vervaardigd en de montage en

- installatiewerkzaamheden vakkundig zijn uitgevoerd. Mochten zich binnen de garantietermijn materiaal-, fabricage- of ontwerpfouten voordoen in de geleverde zaken of onderdelen, dan zorgt Opdrachtnemer zonder berekening van kosten voor reparatie daarvan, dan wel vervangende zaken of installatie van onderdelen. Mochten zich binnen de garantietermijn installatiefouten voordoen, dan zorgt Opdrachtnemer voor zijn rekening voor herstel.
- 7.4 Om LUMC te verzekeren van een volledige garantietermijn als genoemd in artikel 7.1 zal de garantie worden opgeschort gedurende garantieworkzaamheden van een aaneengesloten periode van 14 dagen waardoor de Prestatie/Apparatuur niet beschikbaar is voor de normale gebruiksfunctie. De garantie zal herleven zodra de garantieworkzaamheden zijn voltooid en de Prestatie/Apparatuur weer naar behoren functioneert.
- 7.5 De garantie vervalt gedeeltelijk voor de desbetreffende Apparatuur als zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Opdrachtnemer toevoegingen of wijzigingen in de Apparatuur zijn aangebracht of storingen zijn opgeheven, waarbij verbruiks- en informatiedragend materiaal is gebruikt, welke niet aan de specificaties voldoen zoals door Opdrachtnemer is opgegeven.
- 7.6 Opdrachtnemer garandeert gedurende een overeengekomen periode (bijlage A: Systeemgarantie), gerekend vanaf de datum van acceptatie, dat de werking van de Prestatie/Apparatuur aan de overeengekomen technische, functionele en operationele specificaties en karakteristieken voldoen, mits:
- Opdrachtnemer tijdens de garantieperiode in lid 1 van dit artikel de gelegenheid gesteld wordt de garantieworkzaamheden naar behoren te verrichten;
 - met de Opdrachtnemer, na verstrijken van de garantietermijn, een onderhoudsovereenkomst van kracht is, dan wel dat onderhoud door een ander dan Opdrachtnemer conform specificaties van Opdrachtnemer worden uitgevoerd.
- 7.7 Mocht tijdens de in artikel 7.7 bedoelde periode (zie Bijlage A) blijken, dat niet of niet geheel wordt voldaan aan de in lid 7 omschreven Systeemgarantie, dan zorgt Opdrachtnemer zonder kosten voor LUMC voor aanpassing. Deze aanpassing wordt op een zodanige wijze verricht dat de mogelijkheden van het (Deel)Systeem/Apparatuur niet worden aangetast en vindt plaats in overleg tussen LUMC en Opdrachtnemer.
- 7.8 De Garantie en Systeemgarantie als bedoeld in lid 1 respectievelijk lid 7 van dit artikel strekt zich mede uit tot in opdracht van Opdrachtnemer door derden toegeleverde of gefabriceerde onderdelen of uitgevoerde werkzaamheden.
- 8 Artikel 8: Onderhoud**
- 8.1 Opdrachtnemer is verplicht de Apparatuur na acceptatie door LUMC minimaal ~~10~~5 jaar te onderhouden en het streven is 15 jaar, indien daartoe Opdracht wordt verleend.
- 8.2 Gedurende de garantieperiode wordt het all-in onderhoud uitgevoerd door Opdrachtnemer. LUMC kan hierin actief deelnemen om onderhoudservaring op te doen.
- 8.3 Onderhoud wordt geregeld in een aparte overeenkomst ten behoeve van het onderhoud op basis van de WIBAZ-SSO. **[Indien bekend, contractnummer vermelden]**.

9 Artikel 9: Opleiding

- 9.1 Opdrachtnemer voorziet, door LUMC aan te wijzen, gebruikers c.q. bedienend personeel en/of fysici tijdig van een opleiding bij ingebruikname betreffende de bediening en dagelijkse eenvoudige onderhoudswerkzaamheden van de Apparatuur. De opleiding voor bediening heeft als doel dat LUMC een zo optimaal mogelijk gebruik kunnen maken van de Apparatuur. Opdrachtnemer zal de onder dit punt genoemde opleidingen kosteloos verzorgen.
- 9.2 Opdrachtnemer is in staat, indien door LUMC gewenst, een adequate opleiding/training te verzorgen voor technici c.q. fysici van LUMC, zodanig, dat LUMC in staat is de te verrichten werkzaamheden uit te voeren. Deze opleiding/training wordt nader omschreven in het Programma van Eisen (is onderdeel van de Raamovereenkomst).
- 9.3 Het tijdstip, de wijze waarop en de locatie van genoemde opleidingen zal plaatsvinden in overleg tussen LUMC en Opdrachtnemer.

10 Artikel 10: Continuïteit onderdelen en apparatuurgebonden disposables

- 10.1 Opdrachtnemer verklaart zich bereid en in staat om na Acceptatie en overdracht van de Apparatuur, gedurende de technische levensduur daarvan, echter met een minimum van 10 jaar, op verzoek van LUMC de originele onderdelen (of functioneel gelijkwaardige alternatieve onderdelen), apparatuurgebonden disposables en verbruiksmaterialen voor de Apparatuur na te leveren.
- 10.2 Opdrachtnemer verplicht zich om bij dreigende stagnatie van de mogelijkheid tot nalevering van originele onderdelen van de geleverde Apparatuur LUMC direct hiervan in kennis te stellen, opdat LUMC in staat wordt gesteld maatregelen te treffen, onverlet het bepaalde in lid 1.
- 10.3 Bij werkelijke stagnatie van levering van originele onderdelen apparatuurgebonden disposables en verbruiksmaterialen van de geleverde Apparatuur, is Opdrachtnemer verantwoordelijk voor alle directe en gevolgschade, waaronder begrepen hierdoor noodzakelijke versnelde afschrijving van de Apparatuur indien Opdrachtnemer geen gelijkwaardig, en door LUMC goedgekeurd, alternatief kan aanbieden.

11 Artikel 11: Niet nakoming

- 11.1 Indien Opdrachtnemer de overeengekomen termijn voor het verrichten van de overeengekomen Prestatie(s) door aan haar toe te rekenen oorzaken overschrijdt en na schriftelijke ingebrekestelling niet alsnog binnen een, in het kader van de Overeenkomst en het belang van LUMC, redelijk te achten termijn haar verplichtingen nakomt, is Opdrachtnemer een niet voor rechterlijke matiging vatbare boete verschuldigd aan LUMC. De hoogte van de boete wordt berekend conform de methode zoals benoemd in Bijlage A.
- 11.2 Zodra Opdrachtnemer of LUMC weet of redelijkerwijze kan overzien dat de levering niet mogelijk is op het overeengekomen tijdstip stellen partijen daarvan direct de andere partij op de hoogte.

12 Artikel 12: Overmacht (niet toerekenbare tekortkoming)

- 12.1 Indien Opdrachtnemer gedurende een periode van meer dan 90 dagen ten gevolge van overmacht niet kan nakomen c.q. tekort schiet in zijn verplichten op grond van deze Overeenkomst, heeft LUMC het recht de Overeenkomst door middel van een aangetekend schrijven met onmiddellijke ingang buiten rechte te ontbinden, zonder dat daardoor voor de tekortschietende Partij enig recht op schadevergoeding zal ontstaan.

13 Artikel 13: Ontbinding

- 13.1 Naast de bepalingen uit de Algemene Inkoopvoorwaarden Artikel 20, kan deze Overeenkomst tussentijds, zonder nadere ingebrekestelling, buitengerechtelijk geheel of gedeeltelijk worden ontbonden door middel van een aangetekende brief:
- a. door elk der Partijen, indien de andere Partij ook na schriftelijke aanmaning stellende een redelijke termijn in gebreke blijft aan zijn verplichtingen uit deze Overeenkomst te voldoen;
 - b. door LUMC, indien de overheid maatregelen oplegt, die de functie van LUMC zodanig beperken, dat nakoming van de overeenkomst door LUMC in redelijkheid niet kan worden verlangd. Alle, tot op dat moment door Opdrachtnemer gemaakte kosten, zullen door LUMC worden vergoed.
 - c. door LUMC, indien anders dan door niet-toerekenbare tekortkoming van Opdrachtnemer en anders dan door omstandigheden die zijn toe te rekenen aan LUMC, de uiterste data van overdracht en oplevering, zoals overeengekomen dermate zijn overschreden dat handhaving van de Overeenkomst redelijkerwijs niet van LUMC kan worden gevegd.
- 13.2 Ontbinding van de Overeenkomst op grond van dit artikel leidt niet tot enig recht op schadevergoeding van Opdrachtnemer jegens LUMC, behoudens het bepaalde onder artikel 14.1 onder c.

14 Artikel 14: Toepasselijk recht

- 14.1 Op deze Overeenkomst is uitsluitend Nederlands recht van toepassing.
- 14.2 Ter zake alle geschillen (daaronder begrepen die welke slechts door één der partijen als zodanig worden beschouwd) die naar aanleiding van deze overeenkomst tussen partijen mochten ontstaan zal de bevoegde recht te 's-Gravenhage zijn.

15 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 overeenkomst 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.

ALDUS OVEREENGEKOMEN EN DIGITAAL ONDERTEKEND MIDDELS VALIDSIGN:

Het LUMC

Opdrachtnemer

Naam:

Naam:

Functie:

Functie :

Handtekening:

Handtekening:

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

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

Bijlage 1: Acceptatieprocedure

1 Algemeen

- 1.1 Deze bijlage specificeert de acceptatieprocedures en acceptatiecriteria welke gehanteerd worden om vast te stellen of het/de geleverde (Deel)Systeem/Apparatuur, met eventuele hardware en software geaccepteerd kunnen worden door LUMC.

2 Het acceptatieproces

- 2.1 Het acceptatieproces verloopt als volgt: de geleverde (Deel)Systemen/Apparatuur zullen testen en controles ondergaan zodra deze door Opdrachtnemer compleet en werkend zijn opgeleverd. Deze testen worden uitgevoerd door LUMC, zonodig in samenwerking met Opdrachtnemer of gebruik makend van gegevens die door Opdrachtnemer op verzoek van LUMC worden verstrekt.
- 2.2 Mocht LUMC dit wenselijk en mogelijk achten dan kunnen testen en controles worden uitgevoerd tijdens de installatie van het/de (Deel)Systeem/Apparatuur. Dit in overeenstemming met Opdrachtnemer. Indien hierdoor vertraging in de oplevering optreedt, geldt t.a.v. artikel 15, dat deze vertraging niet aan Opdrachtnemer is toe te rekenen.
- 2.3 Het acceptatieproces wordt gecoördineerd door een vaste contactpersoon van LUMC (zie Bijlage D).

3 Acceptatie

- 3.1 Acceptatie vindt plaats nadat aan alle in deze sectie gespecificeerde criteria is voldaan en zal schriftelijk door LUMC bevestigd worden, m.b.v. acceptatieprotocol (model Acceptatieprocedure).
- 3.2 Mocht niet aan alle criteria zijn voldaan dan kan LUMC besluiten om over te gaan tot 'voorwaardelijke acceptatie' waarbij Opdrachtnemer de gelegenheid krijgt om eventuele tekortkomingen binnen een nader af te spreken termijn te verhelpen.
- 3.3 Afwijkingen die leiden tot non-conformiteit zullen schriftelijk aan Opdrachtnemer worden meegedeeld zodra een test- of controle is afgerond.
- 3.4 LUMC zal het (Deel)Systeem/Apparatuur niet eerder in gebruik nemen dan nadat een voorwaardelijke acceptatie heeft plaatsgevonden.
- 3.5 Voorafgaand aan de acceptatie of voorwaardelijke acceptatie dient Opdrachtnemer alle bij Levering van de Prestatie horende hulpmiddelen als bedoeld in artikel 9 van de algemene inkoopvoorwaarden van LUMC, te leveren. Het uitblijven van levering van deze hulpmiddelen, kan reden zijn om de Prestatie als niet geleverd of geaccepteerd of voorwaardelijk geaccepteerd te beschouwen.

4 Acceptatieduur

- 4.1 Het totale acceptatieproces zal binnen een vooraf door LUMC en Opdrachtnemer te bepalen periode worden afgerond.
- 4.2 Mocht LUMC meer tijd nodig hebben dan heeft Opdrachtnemer recht op een verklaring waarin uiteengezet wordt waarom de acceptatie nog niet heeft plaatsgevonden.
- 4.3 Mochten er tijdens de acceptatie corrigerende maatregelen noodzakelijk zijn dan wordt de acceptatieperiode verlengd met de tijd die voor de correcties nodig is.

5 De acceptatietesten

- 5.1 De acceptatietesten worden gecoördineerd door de in Bijlage D genoemde contactpersoon.
- 5.2 De acceptatietesten omvatten, indien van toepassing (dit ter beoordeling aan LUMC):
 - Administratieve controle
 - Visuele inspectie
 - Mechanische controle
 - Elektrische controle
 - Fantoomstudies
 - Functionele controle
 - Software controle
 - Netwerk controle
 - Patiënt studies

Door Opdrachtnemer en/of LUMC zal een acceptatie/validatieprotocol worden opgesteld, waarin bovenstaande testen zijn verwerkt.

6 De acceptatiecriteria

- 6.1 Administratieve controle: de administratieve controle omvat een controle van de compleetheid van het geleverde volgens specificatie in Bijlage A.
- 6.2 Visuele inspectie: omvat visuele inspectie van het geleverde volgens specificatie in Bijlage A en/of door Opdrachtnemer aangeleverde informatie (bijv. Brochures, productinformatie, productfolders, etc.).
- 6.3 Mechanische controle. De mechanische controle omvat een controle van de mechanische opbouw. Hierbij wordt gekeken naar compleetheid, robuustheid en beschadiging en wordt gecontroleerd volgens IEC-601-1.
- 6.4 Elektrische controle. Bij elektrische controle wordt de elektrische installatie gecontroleerd volgens NEN 1010 en NEN3134. Bij elektrische controle wordt de elektrische apparatuur gecontroleerd volgens IEC 601-1.

- 6.5 Fantoomstudies. Met de fantoomstudies worden de functionele specificaties van het (Deel)Systeem/Apparatuur gecontroleerd volgens de opgave van de fabrikant.
- 6.6 Functionele controle. Alle systeemfuncties worden beproefd volgens het (Deel)Systeem/Apparatuur en gebruikers manual.
- 6.7 Software controle. Alle bij het (Deel)Systeem/Apparatuur geleverde software wordt gecontroleerd op compleetheid en functioneren.
- 6.8 Netwerk controle. Gecontroleerd wordt het functioneren van het (Deel)Systeem/Apparatuur in combinatie met het afdelingsnetwerk. De netwerkfuncties dienen volledig en volgens de specificaties te functioneren zonder dat andere delen van het afdelingsnetwerk beperkt worden in hun functioneren. De datafiles moeten correct worden overgezonden naar de beoordelingssystemen op de afdeling.
- 6.9 Patiëntstudies. Het functioneren van het (Deel)Systeem/Apparatuur in volbedrijf wordt getest gedurende een vooraf te bepalen periode.
- 7 Corrigerende maatregelen
 - 7.1 Zodra niet acceptabele afwijkingen zijn geconstateerd wordt Opdrachtnemer hier direct mondeling en schriftelijk van op de hoogte gesteld.
 - 7.2 In onderling overleg wordt bepaald wanneer de corrigerende maatregelen worden uitgevoerd
- 8 Resumé acceptatie
 - 8.1 Acceptatie vindt plaats zodra alle testen en controles naar tevredenheid zijn afgerond.
 - 8.2 Opdrachtnemer wordt door LUMC mondeling en schriftelijk op de hoogte gesteld van de acceptatie.

Bijlage 2: Acceptatieprocedure - (proces verbaal)

Betreft: Acceptatietest verklaring(naam Systeem)
Inkoopordernummer: Nummer Adviesmonitor:

D.d. (datum) is door(namen) van
afdeling/divisie.....(naam afd/divisie) getest op de volgende onderdelen:

Criteria:

1. Administratief: controle op de volledigheid van het geleverde volgens de specificatie in bijlage A van [contractnummer].
2. Visuele inspectie:
 - Visuele inspectie op het geleverde volgens specificatie in bijlage A van [contractnummer].
 - Controle van de aanwezigheid van een CE markering.
3. Mechanisch: controle op de mechanische opbouw. Gekeken wordt naar de compleetheid en beschadigingen.
4. Elektrisch: controle op de elektrische installatie volgens de geldende normen. Medische apparatuur wordt gecontroleerd door Medische Technologie&Klinische Fysica. Vaste installaties worden gecontroleerd door Gebouwenbeheer&Inrichting.
5. Functioneel: controle volgens gebruikershandleiding en de functionele werking van het Systeem conform de eisen en wensen beschreven in het Programma van Eisen.
6. Software: inspectie van geïnstalleerd versie en het functioneren van de meegeleverde software, controle op foutmelding.
7. Netwerk: controle op het volledig functioneren van de Systemen volgens specificatie in combinatie met het bestaande (lokale) (klinische) LUMC-netwerk, zonder dat daarbij het (lokale) LUMC-netwerk wordt verstoord of beperkt in zijn mogelijkheden.

Technische Acceptatie, door (invullen naam keurende dienst)	
De volgende onderdelen zijn hierbij goedgekeurd:	- - -
De volgende gebreken zijn naar voren gekomen:	- - -
Technische acceptatietest geheel goedgekeurd?	Ja/Nee Naam:..... Datum technische Acceptatie:..... Handtekening contactpersoon keurende dienst:

Voorwaardelijke technische acceptatie?	Ja/Nee//Nvt ¹
Kan de Apparatuur reeds in gebruik worden genomen, ondanks voorwaardelijk technische acceptatie?	Ja/Nee
Datum, eventuele tweede acceptatietest, waarbij gebreken hersteld dienen te zijn:	 (datum)

Gebruikersacceptatie, door (invullen naam)	
De volgende onderdelen zijn hierbij goedgekeurd:	- - -
De volgende gebreken zijn naar voren gekomen:	- - -
Gebruikersacceptatietest geheel goedgekeurd?	Ja/Nee Naam:..... Datum gebruikersacceptatie:..... Handtekening:
Voorwaardelijke gebruikersacceptatie?	Ja/Nee/Nvt*
Kan de Apparatuur reeds in gebruik worden genomen, ondanks voorwaardelijk acceptatie?	Ja/Nee
Datum, eventuele tweede acceptatietest, waarbij gebreken hersteld dienen te zijn:	 (datum)

Ondergetekenden verklaren hiermee, daartoe gemachtigd door LUMC, dat de ingevolge de Koopovereenkomst (**contractnummer**) te leveren Systemen bedrijfsvaardig zijn opgeleverd, dat de goede werking is aangetoond en dat hiermede de Systemen geacht worden zonder / onder voorbehoud* te zijn overgenomen.

De in de Overeenkomst overeengekomen garantietermijn vangt aan op de datum van onder tekening waarop de Systemen zonder voorbehoud zijn overgenomen.

¹ In geval voorwaardelijke acceptatie/ overname onder voorbehoud plaatsvindt, dient dit per aangehechte bijlage te zijn gespecificeerd.

* In geval voorwaardelijke acceptatie/ overname onder voorbehoud plaatsvindt, dient dit per aangehechte bijlage te zijn gespecificeerd.

Aldus naar waarheid opgemaakt door:

Naam functionaris (LUMC)

.....

Datum:

.....

(handtekening)

Naam functionaris (Opdrachtnemer)

.....

.....

(handtekening)