

## Nota van inlichtingen

### **Ultrasone chirurgische aspiratiesystemen** *TN 470731*

Europese aanbesteding volgens de openbare procedure

Eerste nota van inlichtingen

11 juli 2024

# 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.

## 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 Testprotocol;
- Bijlage C Prijzenblad;
- Bijlage D Raamovereenkomst;
- Bijlage E Standaard service overeenkomst.

In het Beschrijvend document staat onze planning. Wij verwachten uw volledige inschrijving **uiterlijk maandag 22 juli om 12:00 uur**.

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

| Nr. | Betreft                  | Paragraaf   | Blz | Vraag                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Antwoord                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----|--------------------------|-------------|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | Concept Raamovereenkomst | Artikel 7.1 | 6   | <p>In 7.1 stellen jullie: " De afleveringstermijn voor de eerste twee consoles betreft uiterlijk <b>31 augustus</b>. Bij een late levering mag LUMC overgaan tot boete van 20% van het aanschafbedrag of annulering."</p> <p>Binnen het beschrijvend document vinden wij een toekenning met levering "<b>uiterlijk in 2024 terug</b>".</p> <p>Paragraaf 2.6 Pagina 9: Opdrachtgever zal zo snel mogelijk twee consoles aanschaffen. De afleveringstermijn voor deze twee consoles inclusief toebehoren voor normaal gebruik betreft zo snel mogelijk, en uiterlijk in 2024.</p> <p>Paragraaf 2.8 Pagina 10: 1. De Raamovereenkomst heeft een initiële looptijd van zes (6) jaar. De verwachte ingangsdatum van de Overeenkomst is 1 november 2024 en eindigt van rechtswege op 31 oktober 2030 zonder verlenging. Het LUMC heeft de mogelijkheid om de Raamovereenkomst onder dezelfde condities tweemaal te verlengen met twee jaar. De totale looptijd kan derhalve tien jaar bevatten.</p> <p>Kunnen jullie deze discrepantie toelichten alsook de basis voor de hierin opgenomen boete clausule.</p> | <p>Artikel 7.1 in de raamovereenkomst is als volgt aangepast: '7.1 De afleveringstermijn voor de eerste twee consoles betreft uiterlijk in 2024. Bij een late levering mag LUMC overgaan tot boete van 20% van het aanschafbedrag of annulering'. Als na 2024 wordt geleverd vervalt mogelijk ons budget, en moeten wij intern opnieuw beoordelen of wij de consoles mogen aanschaffen. Om deze reden wil het LUMC de mogelijkheid hebben tot annuleren danwel een boete bij late levering.</p> <p>Het streven voor het afsluiten van de raamovereenkomst is zo snel mogelijk. In paragraaf 2.8 van het Beschrijvend document staat dat wij streven naar de verwachte ingangsdatum van 1 november 2024. Om een bestelling te plaatsen moet er eerst een overeenkomst zijn getekend.</p> |
| 2   | Concept Raamovereenkomst | Artikel 5.2 | 5   | <p>De Rijksoverheid stelt voor de gehele medische sector jaarlijks de compensatie voor geldontwaarding vast in het NZa Indexcijfer Materiële Kosten. Wij verzoeken LUMC deze toe te passen. Zou u vriendelijk</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p>Zie het antwoord op vraag 49.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

|   |                                  |              |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---|----------------------------------|--------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                                  |              |   | willen vragen rekening te houden met de gerechtvaardigde belangen van inschrijvers en toestaan dat, net zoals elders in de medische sector, jaarlijks wordt geïndexeerd conform aanwijzing van de Rijksoverheid? Zo nee, waarom acht u het huidige voorstel om de jaarlijkse prijsaanpassing te beperken tot maximaal 1% proportioneel?”                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 3 | Concept Raamovereenkomst         | Artikel 6.1  | 5 | Tussentijdse opzegging door LUMC op grond van (i) een wijziging in prijs/kwaliteit markconformiteit (tweede lid) of (ii) een wijziging in de marktsituatie waardoor het gemiddeld netto prijsniveau bij de concurrerende Opdrachtnemers van de Prestatie met meer dan 10% daalt (derde lid), is op basis van een eenzijdige overweging van LUMC enigszins onevenwichtig. Hoe en door wie wordt markconformiteit van vergelijkbare prestaties en de algemene marktsituatie van concurrerende Opdrachtnemers geëvalueerd? Zou LUMC bereid zijn om deze evaluatie over te laten aan een onafhankelijke derde partij? | Dit wordt niet structureel geëvalueerd, maar enkel wanneer hier aanleiding voor blijkt te zijn. LUMC is niet bereid om de evaluatie door een onafhankelijke derde partij te laten uitvoeren mits de kosten hiervoor van rekening komen voor de leverancier.                       |
| 4 | Concept Raamovereenkomst         | Artikel 10.2 | 7 | Inschrijver streeft naar een minimale leverbetrouwbaarheidsnorm van 95%, maar stelt voor om contractueel een realistischere norm van 90% te hanteren. Kan het LUMC hiermee instemmen?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Nee, dit is niet akkoord. Onze operaties zijn afhankelijk van de verbruiksartikelen in het geval er een ultrasoon chirurgisch systeem wordt gebruikt. De leverbetrouwbaarheid is voor ons belangrijk, waardoor wij een norm van minimaal 95% hanteren en streven naar 98% (KPI).  |
| 5 | Bijlage C Prijzenblad            |              |   | Calculaties kloppen niet of ontbreken, kan dit gecorrigeerd en opnieuw gepubliceerd worden?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Bijlage C Prijzenblad is aangepast, de ontbrekende formules zijn toegevoegd.                                                                                                                                                                                                      |
| 6 | Bijlage C Prijzenblad Klom A-C-D |              |   | Bestaat de mogelijkheid om, inzake verbruik Handstukken in 6 jaar (C), de kosten van een "All in" onderhoudscontract te verwerken in de aanschaf voor initiële handstukken binnen kolom A? Dit                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Wij vragen om minimaal preventief onderhoud. U mag ons meer aanbieden dan wij vragen, door de kosten van een all-in onderhoudscontract aan te bieden als dit onder de prijsplafond blijft. U bent aan zet om de beste TCO-prijs aan te bieden wat voldoet aan onze gestelde eisen |

|    |                                                 |                                     |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----|-------------------------------------------------|-------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                                                 |                                     |   | constructs zou in het kader van een TOC de kosten die dan van eventuele vervanging van Handstukken gedurende het contract zou dekken.                                                                                                                                                                                                                                                                                             | en voorwaarden. Indien u meer aanbiedt dat het gestelde verwachten wij hier extra toelichting op, waarbij het niet mogelijk is om eigen voorwaarden te stellen.                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 7  | Bijlage 6 Procedurele aspecten en voorschriften | Artikel 1.2                         | 1 | LUMC stelt voor eenzijdige geheimhouding af te spreken. Dit is in de sector ongebruikelijk. Graag uw bevestiging dat deze bepaling wederkerig is en dat ook LUMC vertrouwelijke gegevens geheim zal houden.                                                                                                                                                                                                                       | Wij bevestigen dat deze bepaling wederkerig is, met uitzondering van NFU of regionale benchmarkactiviteiten.                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 8  | Raamovereenkomst                                | Artikel 5.1                         | 5 | U verwijst naar Bijlage 2A, klopt het dat deze ontbreekt?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Bijlage 2a moet Bijlage 4 zijn. Als de Raamovereenkomst wordt ondertekend wordt de Inschrijving toegevoegd. Bijlage 4A is het ingevulde prijzenblad.                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 9  | Bijlage D Raamovereenkomst                      | Artikel 10                          | 7 | U stelt voor: "De inschrijver garandeert een leverbetrouwbaarheid van minimaal 95% - 98%." In de praktijk zal geen enkele inschrijver dit percentage kunnen waarmaken, zodat het per definitie onrealistisch en/of disproportioneel is om deze eis te stellen. Hoe bent u tot dit percentage gekomen? Bent u in dit geval bereid een meer realistisch percentage te hanteren, zoals minimaal 90%? Zo nee, kunt u dit onderbouwen? | Zie het antwoord op vraag 4.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 10 | Bijlage G Concept wachtkamerovereenkomst        | Artikel 2.2                         | 3 | U heeft in de Wachtkamerovereenkomst over gelijke voorwaarden, kunt u uitleggen zoniet onderbouwen wat u hiermee bedoelt?                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Met gelijke voorwaarden worden de voorwaarden van deze Aanbesteding bedoelt. Waarmee Inschrijver gaat bij het indienen van een inschrijving.                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 11 | NFU Algemene Inkoopvoorwaarden                  | Artikel 1: definities I - Overmacht |   | Gelieve bij deze definitie het volgende toe te voegen: "Onder overmacht aan de zijde van Leverancier wordt in ieder geval wel verstaan, sectorbrede tekorten in grondstoffen".                                                                                                                                                                                                                                                    | In de Raamovereenkomst is artikel 15 overige voorwaarden toegevoegd. In artikel 15.1 is naar aanleiding van de vraag het volgende toegevoegd: 'In afwijking van het bepaalde in artikel 1. Definities van de Algemene inkoopvoorwaarden LUMC 2024 geldt met betrekking tot I. Overmacht dat sectorbrede tekorten in grondstoffen niet gezien wordt als een niet-toerekenbare tekortkoming, mits dit tekort is aangetoond'. |
| 12 | NFU Algemene Inkoopvoorwaarden                  | Artikel 1: definities M - Zicht-    |   | Gelieve dit artikel in zijn geheel als volgt te wijzigen: "Zicht- of Proefzending: Een Overeenkomst waarbij een Prestatie                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Nee, dit is niet akkoord. Eventuele aanvullende informatie staat in de concept zichtovereenkomst.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

|    |                                |                                       |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                          |
|----|--------------------------------|---------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                                | of<br>Proefzen<br>ding                |  | gedurende een vooraf schriftelijk overeengekomen periode kosteloos ter beschikking wordt gesteld door Leverancier aan NFU, waarbij risico op de betreffende Prestatie geheel voor rekening van NFU is, en waarvoor NFU afdoende verzekerd is. Leverancier blijft gedurende de hele periode eigenaar van de Prestatie en haalt na de overeengekomen periode de Prestatie weer op."                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                          |
| 13 | NFU Algemene Inkoopvoorwaarden | Artikel 1: definities N - Consignatie |  | Gelieve dit artikel in zijn geheel als volgt te wijzigen: "Consignatie: Een Overeenkomst waarbij een Prestatie gedurende een schriftelijk overeengekomen periode kosteloos door Leverancier aan NFU in consignatie wordt gegeven en de eigendom van de betreffende Prestatie pas op NFU overgaat op het moment dat de betreffende Prestatie door NFU in gebruik wordt genomen c.q. verbruikt wordt. Het risico van Prestatie in consignatie dient volledig voor rekening NFU te komen, en wordt door NFU afdoende verzekerd." | In de Raamovereenkomst gaan wij geen gebruik maken van consignatie. Om deze reden is het niet relevant om dit aan te passen. Wij hebben geen aanpassing/toevoeging gemaakt.                                              |
| 14 | NFU Algemene Inkoopvoorwaarden | Artikel 4.2: Melding wijzigingen      |  | Gelieve meldingsplicht van acht naar tien kalenderdagen te verlengen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Wij vinden een wijziging van twee dagen minimaal. Om deze reden houden wij vast aan onze standaard acht dagen in het kader van waarborging van onze uniformiteit vanuit de NFU en het LUMC in het kader van voorwaarden. |
| 15 | NFU Algemene Inkoopvoorwaarden | Artikel 5.1: Prijzen                  |  | Inschrijver stelt voor om de prijzen jaarlijks op basis van de NZa prijsindexcijfer materiële kosten aan te passen. Indien de kosten op enig moment meer stijgen dan op grond van het NZa prijsindexcijfer materiële kosten, is Leverancier gerechtigd de prijzen tussentijds aan deze kostenstijging aan te passen. Iedere prijsaanpassing zal door Leverancier schriftelijk (per brief, fax of e-mail) worden meegedeeld en met ingang van dertig (30) dagen na de kennisgeving van deze                                    | Wij passen artikel 5.1 niet aan. In onze raamovereenkomst hebben wij een indexeringsartikel staan, zie voor meer informatie onze raamovereenkomst.                                                                       |

|    |                                |                       |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----|--------------------------------|-----------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                                |                       |  | prijsaanpassing van toepassing zijn. Gaat NFU hiermee akkoord?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 16 | NFU Algemene Inkoopvoorwaarden | Artikel 5.2: Kosten   |  | <p>Vrachtkosten worden apart aangerekend door Leverancier middels aparte Bijlage. Gelieve dit artikel als volgt aan te passen: "De overeengekomen prijzen luiden in Euro, zijn exclusief BTW en vrachtkosten (tenzij uitdrukkelijk anders vermeld), zijn gebaseerd op de leveringsconditie "delivery duty paid" (D.D.P. Incoterms 2010) en omvatten alle kosten in verband met nakoming van de verplichtingen van Leverancier uit de Overeenkomst. Leverancier is verplicht het van toepassing zijnde BTW- percentage te vermelden. De prijzen houden een specificatie van de reis- en verblijfskosten, de eventuele uurtarieven en het aantal noodzakelijke uren per afzonderlijk onderdeel in. Bovendien wordt de minimale bestelwaarde vastgesteld op €150,00 exclusief BTW. Voor alle bestellingen onder dit bedrag zal de Inschrijver orderverwerkingskosten aanrekenen aan LUMC ten bedrage van €40,00 exclusief BTW. LUMC en Inschrijver nemen op deze wijze gezamenlijk de verantwoordelijkheid op zich om de duurzaamheid van hun logistieke processen te bevorderen.</p> | <p>Nee, dit is niet akkoord. Zoals aangegeven in het Beschrijvend document zijn onze kosten integraal.</p> <p>Wij zijn bereid om ons in te spannen om een minimale bestelwaarde van €150,- per keer te realiseren. Wij vinden dat partijen hiervoor met elkaar in contact moeten zijn en blijven, maar zijn niet bereid eenmalige orderkosten te betalen.</p> |
| 17 | NFU Algemene Inkoopvoorwaarden | Artikel 6.3: Levering |  | <p>Gelieve de eerste twee volzinnen van dit artikel als volgt te wijzigen: "Het overeengekomen afleveringstijdstip en de afleveringstermijn, respectievelijk de uiterste datum waarop de Prestatie moet zijn verricht, zijn slechts indicatief en kunnen in geen geval worden beschouwd als een fatale termijn. Enkel indien de levering buitensporig wordt vertraagd (met meer dan [X] maanden) heeft NFU het recht de overeenkomst te ontbinden."</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>Nee, dat is niet akkoord. De ruimte van de leverancier qua leveringen zit in de leverbetrouwbaarheid van 95%.</p>                                                                                                                                                                                                                                          |

|    |                                |                                                             |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                     |
|----|--------------------------------|-------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 18 | NFU Algemene Inkoopvoorwaarden | Artikel 10.4: Bankgarantie                                  |  | Gelieve dit artikel als niet van toepassing te verklaren.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Wij werken niet met een vooruitbetaling, en om deze reden vinden wij het niet relevant om dit artikel te schrappen. |
| 19 | NFU Algemene Inkoopvoorwaarden | Artikel 10.6: Factureren en betaling - verrekening bedragen |  | Gelieve dit artikel volledig door het volgende te vervangen: "Een Partij is gerechtigd om bedragen die hij uit enigerlei hoofde van de andere Partij te vorderen heeft, te verrekenen met de bedragen die hij aan de andere Partij verschuldigd is, mits daarvoor door de betreffende partij een creditnota is verstrekt."                                                                                                                                                                | Nee, dit is niet akkoord. Dit is niet mogelijk binnen ons administratieproces.                                      |
| 20 | NFU Algemene Inkoopvoorwaarden | Artikel 10.7: Opschorting van betaling                      |  | Gelieve aan dit artikel toe te voegen: "Dit ontslaat NFU niet van de verplichting om deelbetalingen van reeds geleverde Prestaties te voldoen."                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Nee, dit is niet akkoord.                                                                                           |
| 21 | NFU Algemene Inkoopvoorwaarden | Artikel 12.3: Leveren onderdelen                            |  | In afwijking van art. 12.3, stelt Inschrijver voor dat de periode beperkt is tot de totale contractduur. In plaats van 10 jaar.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Nee, dit is niet akkoord, want de looptijd inclusief verlengingen is tien jaar.                                     |
| 22 | NFU Algemene Inkoopvoorwaarden | Artikel 12.4: Periode onderhoud                             |  | In afwijking van art. 12.4, stelt Inschrijver voor dat de periode beperkt is tot de totale contractduur. In plaats van 10 jaar.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Nee, dit is niet akkoord, want de looptijd inclusief verlengingen is tien jaar.                                     |
| 23 | NFU Algemene Inkoopvoorwaarden | Artikel 13.8: Herstel en vervanging door derden             |  | In beginsel zorgt enkel Leverancier voor herstel en vervanging aangezien niet elke service provider voldoende kennis heeft/geschoold mbt de Prestatie van Leverancier. Herstel of vervanging door derden wordt enkel toegelaten na akkoord Leverancier. Gelieve artikel 13.8 als volgt te wijzigen: "In spoedeisende gevallen en daarnaast indien na overleg met Leverancier redelijkerwijs moet worden aangenomen dat Leverancier niet, niet tijdig of niet naar behoren voor herstel of | Akkoord. Wij hebben dit artikel opgenomen in de raamovereenkomst, zie artikel 15.2 van de raamovereenkomst.         |

|    |                                |                                                                    |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                  |
|----|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                                |                                                                    |  | vervanging kan of zal zorgdragen, heeft NFU, mits voorafgaand schriftelijk akkoord van Leverancier, het recht herstel of vervanging voor rekening van Leverancier zelf uit te voeren, of door derden uit te laten voeren."                                                                                                                                                                              |                                                                                                                  |
| 24 | NFU Algemene Inkoopvoorwaarden | Artikel 14.2. Medische Hulpmiddelen (expiratie datum etikettering) |  | Expiratiedatum van minimaal 24 maanden is niet haalbaar voor Inschrijver. Gaat Opdrachtgever akkoord met 6 maanden in plaats van 24 maanden?                                                                                                                                                                                                                                                            | Nee, dit is niet akkoord.                                                                                        |
| 25 | NFU Algemene Inkoopvoorwaarden | Artikel 14.4. Medische Hulpmiddelen (expiratie datum levering)     |  | Commentaar enkel bij het leveren van implantaten: Elkaar opvolgende expiratedata is niet haalbaar voor Inschrijver. Gaat NFU akkoord dit artikel te schrappen?                                                                                                                                                                                                                                          | Nee, dit is niet akkoord.                                                                                        |
| 26 | NFU Algemene Inkoopvoorwaarden | Artikel 14.6 Medisch Hulpmiddelen (Recall)                         |  | Gelieve dit artikel in zijn geheel als volgt te wijzigen: "In geval van een Recall, dient Leverancier zo spoedig als redelijkerwijs mogelijk, nadat bij Leverancier intern is vastgesteld dat er een Recall is gedefinieerd, NFU te informeren. Leverancier dient te zorgen voor een adequate en zorgvuldige interne procedure voor Recall, die gedeeld wordt met NFU op de door NFU aangewezen wijze." | Nee, dit is niet akkoord.                                                                                        |
| 27 | NFU Algemene Inkoopvoorwaarden | Artikel 16.3: Geheimhouding, databeveiliging en                    |  | Een forfaitaire boete van EUR 25.000 voor elke overtreding van geheimhouding is voor Inschrijver niet akkoord. Gaat NFU akkoord om boetebeding te schrappen?                                                                                                                                                                                                                                            | Wij zijn bereid om het artikel als volgt aan te passen: schrapping van de boete, behoud van de schadevergoeding. |

|    |                                   |                                                                                                                                   |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                                   | bescherming<br>persoons<br>gegevens<br>(forfaitaire<br>boete)                                                                     |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 28 | NFU Algemene<br>Inkoopvoorwaarden | Artikel<br>16.4                                                                                                                   |  | <p>Gelieve de eerste volzin van dit artikel als volgt te wijzigen: "De Leverancier conformeert zich aan de geldende regelgeving op het gebied van informatiebeveiliging in de gezondheidszorg (zoals maar niet beperkt tot NEN7510 Norm voor informatiebeveiliging in de zorg dan wel een daarmee gelijkstaande internationale standaard) en draagt zorg dat de door hem geleverde Prestatie daarmee in overeenstemming is.</p>                                          | <p>Wij zijn bereid om het artikel als volgt aan te passen: De Leverancier conformeert zich aan de geldende regelgeving op het gebied van informatiebeveiliging in de gezondheidszorg (zoals de NEN7510 Norm voor informatiebeveiliging in de zorg dan wel een daarmee gelijkstaande internationale standaard) en draagt zorg dat de door hem geleverde Prestatie daarmee in overeenstemming is. De daaropvolgende zin blijft ook van toepassing. Wij hebben dit artikel aangepast opgenomen in onze raamovereenkomst, zie hiervoor artikel 15.3.</p> |
| 29 | NFU Algemene<br>Inkoopvoorwaarden | Artikel<br>17.2<br>Intellectu<br>ele<br>eigendom<br>en/of<br>andere<br>(vergelijk<br>bare)<br>rechten -<br>doorverko<br>op derden |  | <p>Het is niet toegestaan dat NFU producten doorverkoopt van Inschrijver. Graag volgende zinsnede in eerste volzin te schrappen: ", waaronder eveneens is begrepen het recht op doorverkoop van de door hem geleverde Prestatie en/ of van al hetgeen samenhangt met de Prestatie aan derden".</p>                                                                                                                                                                       | <p>Dat is akkoord. Zie artikel 15.4 van de raamovereenkomst.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 30 | NFU Algemene<br>Inkoopvoorwaarden | Artikel<br>19.1:<br>Aansprak<br>elijkheid                                                                                         |  | <p>Gelieve dit artikel volledig te vervangen als volgt: "Leverancier is aansprakelijk voor schade die door NFU wordt geleden als gevolg van een gebrek in zijn Prestatie en/of als gevolg van of in verband met de uitvoering van de Overeenkomst, tenzij Partijen anders overeengekomen zijn. Leverancier is tevens aansprakelijk voor de schade die door NFU wordt geleden als gevolg van een toerekenbare tekortkoming van enige verplichting uit de Overeenkomst</p> | <p>Nee, dat is niet akkoord.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

|    |                                |                                                                                   |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                                |                                                                                   |   | door Leverancier, welke schade voortvloeit uit de geleverde Prestatie door Leverancier aan Opdrachtgever. Leverancier is niet aansprakelijkheid voor imagoschade, schade ontstaan door Overmacht, waardevermindering van Producten en omzet- en/of winstderving."                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 31 | NFU Algemene Inkoopvoorwaarden | Artikel 20.1: Ontbinding, Beëindiging, overmacht en opzegging van de Overeenkomst |   | Gelieve dit artikel wederkerig te maken en het volgende als laatste paragraaf toe te voegen: "Op voorwaarde dat patiëntveiligheid niet in het gedrang komt, is elk Partij te allen tijde gerechtigd haar verplichtingen ter zake van een Overeenkomst op te schorten indien en voor zover de andere Partij (gedeeltelijk) tekort komt in de nakoming van haar verbintenis." | Nee, dat is niet akkoord.                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 32 | NFU Algemene Inkoopvoorwaarden | Artikel 20.2 Gunstbetoon - forfaitair vaststelling schade                         |   | Het forfaitair vaststellen van schade is voor Inschrijver niet acceptabel. Gelieve de volgende zinsnede in de tweede volzin te schrappen: ", welke schade reeds nu voor alsdan forfaitair wordt vastgesteld op een bedrag van € 25.000,00 per overtreding".                                                                                                                 | Nee, dat is niet akkoord.                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 33 | Bijlage B Testprotocol         | Voorbereiding                                                                     | 2 | U vraagt de gevraagde handstukken t.b.v. de RDS-controle uiterlijk 22 juli aan te leveren wat dezelfde datum zou zijn als de datum van indienen. Klopt deze data?                                                                                                                                                                                                           | Ja, dat is correct. Wij moeten direct aan de slag kunnen met de RDS-controle, zodat hierdoor geen vertraging wordt opgelopen.                                                                                                                                                                                                           |
| 34 | Beschrijvend Document          | 5.2 Gunningscriteria kwaliteit                                                    | 5 | Binnen het beschrijvend document wordt gesproken over een TCO ( total cost of ownership), de opbouw van het prijzenblad laat echter niet toe om alternatieve prijs constructen in te dienen om te werken naar TCO construct waarop uiteindelijk de beoordeling uiteindelijk zal gebeuren.                                                                                   | De inschrijfprijs is inderdaad een TCO-prijs opgebouwd uit de door ons genoemde componenten. Voor de TCO-prijs krijg je apart punten, zoals ook toegelicht in het Beschrijvend document. Dit staat los van 5.2 gunningscriteria kwaliteit, omdat het beste prijs- en kwaliteitverhouding is en niet het gunningsmodel gunnen op waarde. |

|    |                                                                    |                                |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 35 | Bijlage C Prijzenblad / Beschrijvend Document                      | Maximale gunningsprijs         |                      | Er is een discrepantie tussen de maximale prijs meegedeeld in het beschrijvend document en deze in op het prijzenblad. Zou het mogelijk zijn de correcte maximum prijzen mee te delen?                                                                                                               | Het prijsplafond in het Beschrijvend document is correct: € 660.000,-. Dit is aangepast in het Prijzenblad.                                                                                                                                      |
| 36 | Beschrijvend document Ultrasonische chirurgische aspiratiesystemen | 1.5                            | 6                    | Klinische gebruikerstest wordt in de planning voorzien vanaf 26/8/2024 + 2 weken daaropvolgend. Zou het mogelijk zijn de testperiode aan te vangen van 12/8/2024 of 19/8/2024 (naar aanleiding van geplande vakantie)?                                                                               | Nee, dit is niet mogelijk in verband met vakanties van beoordelaars. We zijn wel bereid om de testweken uit te breiden indien de huidige genoemde weken echt niet mogelijk zijn.                                                                 |
| 37 | Beschrijvend document Ultrasonische chirurgische aspiratiesystemen | 3.3.1                          | 14                   | Kunt u de beroepsaansprakelijkheid verzekering aanpassen van €2.500.000,- naar €1.000.000,-?                                                                                                                                                                                                         | Dat is akkoord. Wij verlagen de beroeps- en bedrijfsaansprakelijkheid verzekering, zie herziene documentatie.                                                                                                                                    |
| 38 | Beschrijvend document Ultrasonische chirurgische aspiratiesystemen | 3.3.2                          | 14                   | Welke functie moet deze persoon bekleden? Mag het bijvoorbeeld een arts zijn, vakspecialist,...?                                                                                                                                                                                                     | Bedoelt u met deze persoon, de contactpersoon? Wij ontvangen graag de gegevens van een vaste gebruiker van het apparaat.                                                                                                                         |
| 39 | Bijlage C Prijzenblad                                              | TCO Inschrijfprijs             | Tab 1 A. Systeem     | Er is geen formule in H22, I22, H23 en I23.                                                                                                                                                                                                                                                          | Bijlage C Prijzenblad is aangepast, de ontbrekende formules zijn toegevoegd.                                                                                                                                                                     |
| 40 | Bijlage C Prijzenblad                                              | TCO Inschrijfprijs             | Tab 1 C. Handstukken | We geven hier het aantal handstukken weer bij normaal gebruik. Moet ook rekening gehouden worden met misuse? Indien ja, hoe schat het ziekenhuis het aantal misuses in?                                                                                                                              | Wat verstaat u onder misuse? Als u misuse ziet als het afwijken van de IFU dient u dit <u>niet</u> mee te nemen. Wij gaan uit van normaal gebruik, er vanuit gaande dat wij een juiste scholing hebben gehad om het apparaat juist te gebruiken. |
| 41 | Bijlage C Prijzenblad                                              | Assortiment Verbruiksartikelen | Tab 2 Onderdeel A    | Volgens het beschrijvend document ultrasonische chirurgische aspiratiesystemen (pagina 21) moet bij kolom F 0 ingevuld worden indien het artikel single use is. Indien 0 wordt ingevuld, wordt het resultaat in kolom 'O' ook 0 (formule). We veronderstellen dat 1 ingevuld moet worden in kolom F? | Je veronderstelling is correct. Je dient geen 0, maar 1 in te vullen in het geval van single use in kolom F. Dit is aangepast in het Beschrijvend document, zie herziene documentatie.                                                           |

|    |                        |                                 |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----|------------------------|---------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 42 | Bijlage C Prijzenblad  | Assortiment Verbruiks artikelen | Tab 2 Onderdeel A | De Torque Wrench is single use. Het aantal torque wrenches moet dan overeenkomen met het aantal procedures. Houden we 6 aantallen aan in kolom F? Indien het aantal naar 150 verhoogd wordt, heeft dit een impact op totaalprijs en plafondbedrag.                         | In onze financiële data hebben wij in 2023 maar één doos besteld van deze bevestiging/ontkoppeltool. U moet uitgaan van de aantallen die wij in het prijzenblad hebben opgenomen, en dat is voor de torque wrench inderdaad 6 stuks.                                                     |
| 43 | Programma van Eisen    | 6.11                            | 7                 | Minimale garantietermijn op de aangeboden consoles, voetpedalen en handstukken bedraagt minimaal 12 maanden na levering en acceptatie.<br>Bij de SSO wordt beschreven dat de overeengekomen garantieperiode 2 jaar is. Wij bieden 1 jaar garantie aan. Wordt dit aanvaard? | Dit is akkoord. Wij hebben dit aangepast in de SSO.                                                                                                                                                                                                                                      |
| 44 | Programma van Eisen    | 6.11                            | 7                 | De reparatie of vervanging van het product valt onder de garantievooraarden van de fabrikant.<br>Misuse valt niet onder de garantie. Onze garantievooraarden zijn terug te vinden in de bijlage IFU - Deel B. Wordt dit aanvaard?                                          | Nee, dat is niet akkoord. U dient te voldoen aan onze gestelde voorwaarden.                                                                                                                                                                                                              |
| 45 | Programma van Eisen    | 7.3                             | 8                 | Opdrachtnemer houdt één doos van de aangeboden tips kosteloos beschikbaar voor het LUMC in het geval dat er een back-order is.<br>Dit kan niet gewaarborgd worden. Alternatieven worden aangeboden zodat ingrepen kunnen plaatsvinden.                                     | Wij hebben onze eis als volgt aangepast:<br>'Opdrachtnemer spant zich in om één doos van de aangeboden tips kosteloos beschikbaar te houden voor het LUMC in het geval dat er een back-order is'. Kortom, het is geen harde eis meer, maar een wens geworden. Zie herziene documentatie. |
| 46 | Programma van Eisen    | 7.14                            | 9                 | Ter info : is hetzelfde punt als 7.24 op pagina 10.                                                                                                                                                                                                                        | Wij hebben deze eis verwijderd. Let op! De nummer is doorgegaan dus de volgende eis is nu eis 7.24.                                                                                                                                                                                      |
| 47 | Bijlage B Testprotocol | Uitvoering en beoordeling       | 2                 | Is de RDS controle nodig voor de handstukken gezien deze al in het ziekenhuis worden gebruikt?                                                                                                                                                                             | Indien de handstukken al in het ziekenhuis gebruikt worden dan is dit niet nodig. Dit dienen dan wel exact dezelfde artikelnummers te zijn.                                                                                                                                              |
| 48 | Bijlage B Testprotocol | Uitvoering en beoordeling       | 3                 | Uitvoering en beoordeling.<br>Er wordt bij punt 1 verwezen naar Registratieformulier steriele of te reprocessen/ steriliseren medische                                                                                                                                     | Ja, dit is correct. Wij bedoelen hiermee Bijlage 4.                                                                                                                                                                                                                                      |

|    |                                           |      |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                      |
|----|-------------------------------------------|------|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                                           |      |    | hulpmiddelen'. Dit document is niet in bijlagen terug te vinden. Volstaat hiervoor Bijlage 4 RDS controle?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                      |
| 49 | Bijlage D concept Raamovereenkomst        | 5.2  | 5  | De prijzen zijn vast gedurende het eerste contractjaar. Opdrachtnemer kan voor de volgende periode(n) maximaal één keer per jaar een voorstel tot prijsaanpassing doen conform de NZA indexering materiële kosten<br>( <a href="https://nza.nl/regelgeving/prijsindexcijfers/">https://nza.nl/regelgeving/prijsindexcijfers/</a> ) met een maximum van 1%.<br>Mogelijkheid tot 1% jaarlijkse indexering over een periode van 10 jaar is heel minimum (gezien inflatie van de voorbije jaren). Wij willen dit graag optrekken naar 3%.<br>Graag deze vraag vertrouwelijk behandelen gezien de specifieke gegevens. | Wij zijn bereid om ons indexeringsartikel naar 2% te verhogen, dit achten wij als een proportioneel maximum. Het indexeringsartikel is aangepast, zie herziene documentatie van de Raamovereenkomst. |
| 50 | Bijlage E Concept SSO                     | 2.11 | 23 | Leenapparatuur wordt ter beschikking gesteld aan 20% korting op de huurprijs per week. Wordt dit aanvaard?<br>Graag deze vraag vertrouwelijk behandelen gezien de specifieke gegevens.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Nee, dit is niet akkoord. Wij verwachten kosteloze levering van bruikleenapparatuur bij verwachte reparatietijd van 5 dagen of langer.                                                               |
| 51 | Bijlage E Concept SSO                     | 3.2  | 23 | Wijze van facturering: jaarlijks achteraf is tegenstrijdig met artikel 3.2 pagina 9: Facturering vindt jaarlijks vooraf plaats tenzij anders overeengekomen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | De facturering van onderhoud is jaarlijks achteraf (na uitvoering van het onderhoud). Het uitgangspunt uit artikel 3.2 van de van toepassing zijnde modules is leidend.                              |
| 52 | Bijlage E Concept SSO                     | 7    | 6  | De afleveringstermijn voor de eerste twee consoles betreft uiterlijk 31 augustus. Moet dit vervangen worden door 31 oktober?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | De afleveringstermijn staat in het Beschrijvend document, en niet in de SSO. Zie ook vraag 1.                                                                                                        |
| 53 | Bijlage 3 Algemene inkoopvoorwaarden LUMC | 5.1  | 4  | De overeengekomen prijzen zijn vast voor de duur van de Overeenkomst en zijn mitsdien niet aan herziening onderhevig. Tegenstrijdig met Raamovereenkomst artikel 5.2 (zie lijn 15 van dit document).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Het artikel uit de raamovereenkomst is leidend, en prevaleert boven de algemene inkoopvoorwaarden.                                                                                                   |