

Algemene informatie

Aanbesteding: EA ICD's en pacemakers
Aanbestedende Dienst: Erasmus MC
Referentie: -

Toelichting:

Vraag en antwoord

Ref.nr. 1 **Onderwerp:** Programma van Eisen - eis A44

Vraag:
Bijlage 10 ontbreekt. Kunt u deze alsnog toevoegen s.v.p.?

Antwoord:
De verwerkersovereenkomst wordt als bijlage 6 opgenomen. Daarnaast zal de eis aangepast worden om het kloppend te maken.

Fase:
Inschrijffase

Inschrijfronde:
Inschrijfronde 1

Vragenronde:
Vragenronde 1

Percelen: P1 ICD's
P2 Pacemakers

Beantwoord op: 6 okt 2025

Ref.nr. 2 **Onderwerp:** Programma van Eisen - eis A42

Vraag:
Kunt u bevestigen dat u Bijlage 5 Concept Raamovereenkomst bedoelt i.p.v. Bijlage 3?

Antwoord:
Dit klopt. De eis zal aangepast worden.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:P1 ICD's
P2 Pacemakers**Beantwoord op:**

6 okt 2025

Ref.nr.

3

Onderwerp:

Offerteleidraad - 2.1 - pagina 8

Vraag:

Hier staat: "Het kernassortiment betreft 80% van de totale levering ICD's en pacemakers. De overige 30% zal qua aantallen flexibel ingevuld worden. Dit heeft te maken met de diversiteit en complexiteit van de patiëntengroepen binnen Erasmus MC. Voor deze 30% zullen de aangeboden prijzen in deze aanbesteding gelden. Dit betreffen alle Inschrijvers die niet op plek één of twee zijn geëindigd na beoordeling." Kunt u bevestigen dat overige 20% moet zijn i.p.v. 30%

Antwoord:

Hierbij wordt bevestigd dat het 20% moet zijn.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:P1 ICD's
P2 Pacemakers**Beantwoord op:**

6 okt 2025

Ref.nr.

4

Onderwerp:

Bijlage 1 PVE, Eisen perceel 2, P2.5

Vraag:

Kunt u bevestigen dat u met alle gegunde leveranciers die CSP leads aanbieden gaat werken? Graag uw toelichting.

Antwoord:

Ja dat klopt

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P2 Pacemakers

Beantwoord op:

6 okt 2025

Ref.nr.

5

Onderwerp:

Bijlage 1PVE, Eisen perceel 1, P 1.5

Vraag:

U stelt dat wij kosteloos papier moeten leveren, echter in het kader van Duurzaamheid vragen wij u dat gedeelte van deze eis te laten vervallen. Ziekenhuizen dienen papierloos te werken. Geen enkel ziekenhuis in Nederland werkt nog met papier. Graag uw toelichting.

Antwoord:

De eis zal aangepast worden waarbij 'printpapier' eruit gehaald wordt.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 ICD's
P2 Pacemakers

Beantwoord op: 6 okt 2025

Ref.nr.
6

Onderwerp:
Bijlage 1 PVE, Algemene eisen, A40

Vraag:

In het PVE staat dat leverancier in staat moet zijn bij spoed binnen 4 uur te leveren. Spoedleveringen brengen aanzienlijke extra kosten met zich mee. Soms komt het zelfs voor dat spoedleveringen het gevolg zijn van interne fouten of verlate bestellingen aan de zijde van het ziekenhuis. Biedt het contract ruimte om spoedkosten in rekening te brengen? Graag uw toelichting.

Antwoord:

De spoedkosten zijn voor EMC als wij er zelf voor kiezen een spoedlevering te doen. Spoedkosten zijn voor de leverancier wanneer de fout bij hen ligt.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 ICD's
P2 Pacemakers

Beantwoord op: 6 okt 2025

Ref.nr.
7

Onderwerp:
Bijlage 1 PVE, Algemene Eisen, A21

Vraag:

Kunt u een inschatting maken van het aantal verzoeken tot ondersteuning? Graag uw toelichting.

Antwoord:

Nee

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 ICD's

P2 Pacemakers

Beantwoord op:

6 okt 2025

Ref.nr.

8

Onderwerp:

Programma van Eisen en Wensen, perceel 2, CSP W1

Vraag:

Dit perceel is geschreven op 1 enkele leverancier (MDT) en daarmee sluit u alle andere leveranciers die CSP leads kunnen leveren die stylet driven zijn. De literatuur laat zien dat lumenless CSP leads versus Stylet driven leads functioneel gelijkwaardig zijn: Bij implantaties is de succesfactor gelijk. Zowel lumenless als stylet driven zijn beide effectief. Wij zien graag een aanpassing in dit perceel zodat alle andere leveranciers hier op kunnen inschrijven zonder dat u hen allemaal uitsluit. Kunt u aangeven wat de rationale hierachter is en of het EMC als academisch centrum ook wil werken met stylet driven leads om daarmee te voldoen aan risicospreiding?

Antwoord:

De wens om pacemaker leads met een lumenless design te gebruiken is proportioneel en sluit aan bij de proportionaliteitseisen van de Aanbestedingswet. Deze wens is gebaseerd op objectieve, medisch-inhoudelijke gronden. Uit meerdere onafhankelijke meta-analyses (Sripusanapan et al. PACE 2025, PMID 40518706; Abdin et al. Clinical Research in Cardiology 2025, PMID 40372481) blijkt dat stylet-driven leads significant vaker complicaties hadden, terwijl lumenless leads veiliger zijn. De gevraagde eigenschap is daarmee niet bedoeld om de markt te beperken, maar vloeit rechtstreeks voort uit patiëntveiligheid en kwaliteitsverbetering.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P2 Pacemakers

Beantwoord op: 6 okt 2025

Ref.nr.
9

Onderwerp:
Bijlage 1 PVE, Algemene eisen, A22

Vraag:

Binnen 4 uur op locatie is in het weekend en snachts niet realistisch. Wij streven ernaar om onderscheidend te zijn op het gebied van service en zullen er bij acute problemen alles aan doen om zo snel mogelijk te komen assisteren en in elk geval telefonisch en/of virtueel bereikbaar te zijn. Bij het aangaan van een overeenkomst verwachten wij dat u hierin vertrouwen heeft en verzoeken u dan ook om deze eis aan te passen naar een soepelere omschrijving. Bent u hiertoe bereid? Graag uw toelichting.

Antwoord:

Niet akkoord

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 ICD's
P2 Pacemakers

Beantwoord op: 6 okt 2025

Ref.nr.
10

Onderwerp:
Bijlage 1 PVE, Algemene eisen, A15

Vraag:

24/7 bereikbaarheid eisen van een accountmanager is niet realistisch. Wij streven ernaar om onderscheidend te zijn op het gebied van service en zullen er bij acute problemen alles aan doen om zo snel mogelijk te komen assisteren en in elk geval telefonisch en/of virtueel bereikbaar te zijn. Bij het aangaan van een overeenkomst verwachten wij dat u hierin vertrouwen heeft en verzoeken u dan ook om deze eis aan te passen naar een soepelere omschrijving. Bent u hiertoe bereid? Graag uw toelichting.

Antwoord:

Niet akkoord

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 ICD's

P2 Pacemakers

Beantwoord op:

6 okt 2025

Ref.nr.

11

Onderwerp:

Bijlage 1 PVE, Algemene eisen, A9

Vraag:

"In eis A9 wordt bepaald dat (1) indexatie niet is toegestaan en (2) de huidige voorraad direct retour gehaald mag worden.

- Het volledig uitsluiten van indexatie legt alle risico's van prijsontwikkelingen eenzijdig bij de leverancier. Wij constateren dat er geen ruimte wordt geboden voor indexatie, ondanks aanhoudende stijgingen in kosten voor personeel, leveranciers en overige bedrijfslasten. Een duurzame samenwerking vereist een eerlijke en realistische vergoeding die meebeweegt met de economische realiteit. Wij verzoeken u dus ook om de indexering als vast onderdeel van het contract op te nemen, zodat wij onze dienstverlening kunnen waarborgen. Bent u bereid om in lijn met de marktconforme afspraken en in lijn met andere NFU leden een redelijke jaarlijkse prijsindexatie toe te staan. Om u tegemoet te komen stellen wij voor de indexatie pas toe te passen na het tweede contractjaar (met ingang van de optie jaren).
- Het direct retour nemen van de volledige voorraad is praktisch onuitvoerbaar, leidt tot disproportionele kosten en operationaliseert een onredelijk risico bij de leverancier. Wij stellen voor dat we in overleg treden over het retourhalen van voorraad. Kunt u bevestigen dat u daarvoor openstaat en de eis versoepelen?"

Antwoord:

Voor de initiële looptijd van 2 jaar van de overeenkomst staan de prijzen vast. Voor de optie jaren is er de mogelijkheid om maximaal 1,5% indexatie per kalenderjaar ingaande 1 januari van het desbetreffende jaar toe te passen op de prijs.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 ICD's

P2 Pacemakers

Beantwoord op:

6 okt 2025

Ref.nr.

12

Onderwerp:

Leidraad, Hoofdstuk 2, 2.1

Vraag:

Het kernassortiment betreft 80% van de totale levering. U spreekt over overige 30%. Bedoelt u overige 20%? Kunt u dit aanpassen?

Antwoord:

Hiermee wordt 20% bedoeld. Dit wordt aangepast.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 ICD's

Beantwoord op:

6 okt 2025

Ref.nr.

13

Onderwerp:

Leidraad, Hoofdstuk 2, 2.1

Vraag:

U spreekt over verwachte totaal aantallen af te nemen devices per jaar. Zijn de wissels onderdeel van deze totaalaantallen? Graag uw toelichting.

Antwoord:

Ja dat klopt

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 ICD's

P2 Pacemakers

Beantwoord op:

6 okt 2025

Ref.nr.

14

Onderwerp:

raamovereenkomst, looptijd

Vraag:

U noemt 48 maanden met ingangsdatum 1 maart 2025 en einddatum 1 maart 2028. Dat is beiden niet correct. Kunt u de raamovereenkomst aanpassen met de juiste informatie?

Antwoord:

De startdatum wordt aangepast naar 1 maart 2026

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 ICD's

P2 Pacemakers

Beantwoord op:

6 okt 2025

Ref.nr.

15

Onderwerp:

Algemene vraag

Vraag:

Mogen we een aparte offerte doen voor leadless pacemakers? idem voor looprecorders en S ICD's? Daar deze producten geen onderdeel uitmaken van deze aanbesteding? Hoe gaat u deze percelen verdelen qua marktaandeel?

Antwoord:

Nee, hiervoor zal een ander inkooptraject worden opgestart.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 ICD's
P2 Pacemakers

Beantwoord op:

6 okt 2025

Ref.nr.

16

Onderwerp:

Algemene Inkoopvoorwaarden NFU - Art. 19

Vraag:

Kunt u dit artikel in zijn geheel wijzigen als volgt?: Artikel 19 Beperking van Aansprakelijkheid
19.1 De totale aansprakelijkheid van Leverancier onder een Overeenkomst is beperkt tot vergoeding van directe schade tot maximaal het bedrag dat gelijk is aan de vergoeding (exclusief omzetbelasting) die is bedongen voor de onder die Overeenkomst geleverde Prestatie. In geen geval bedraagt de totale vergoeding voor directe schade meer dan 1.000.000, -- EUR (zegge: één miljoen euro).
19.2 Dit artikel is niet van toepassing.
19.3 Leverancier is niet aansprakelijk voor indirecte schade, waaronder begrepen gevolgschade, gederfde winst, gedane investeringen, verworven goodwill, reputatieschade, gemiste besparingen en schade door bedrijfsstagnatie.
19.4 Leverancier vrijwaart Instelling voor aanspraken van derden (waaronder onderaannemers, de belastingdienst of instanties voor sociale zekerheid), onder welke naam ook ter zake geleden schade of achterstallige betalingen en /of kosten in verband met deze Overeenkomst op vergoeding van schade op grond van aansprakelijkheid als bedoelt in de vorige twee leden en zal op eerste verzoek van Instelling een schikking treffen met die derden, dan wel zich in rechte, in plaats van of gezamenlijk met Instelling- een en ander ter beoordeling door Instelling- verweren tegen aanspraken als hiervoor bedoeld.
19.5 Voor de toepassing van dit artikel worden personeel en medewerkers

van Instelling als derden aangemerkt, waarbij geldt dat Leverancier in de verhouding tot Instelling niet gehouden is meer schade aan derden te vergoeden dan waartoe Leverancier volgens de Overeenkomst verplicht is. 19.6 Leverancier zal er voor zorg dragen dat hij gedurende de looptijd van de Overeenkomst adequaat verzekerd is voor zijn aansprakelijkheid op grond van dit artikel. Op verzoek van Instelling zal de Leverancier de polis(sen) van zijn verzekering overleggen aan Instelling, alsmede bewijs van de betaling van de verschuldigde premies.

Antwoord:

Opdrachtgever kan bevestigen dat aansprakelijkheid van leverancier geldt voor de directe schade. Overige aanvullingen zijn niet akkoord.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 ICD's
P2 Pacemakers

Beantwoord op:

6 okt 2025

Ref.nr.

17

Onderwerp:

Algemene Inkoopvoorwaarden NFU - Art. 17.5

Vraag:

Kunt u dit artikel als volgt aanpassen?: "de betreffende Prestatie terugnemen tegen terugbetaling van alle voor de Prestatie betaalde kosten, een en ander onverminderd de overige rechten van Instelling, waaronder het recht op ontbinding van de Overeenkomst en het recht op (vervangende en/of aanvullende) schadevergoeding."

Antwoord:

Zie antwoord op vraag 52

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 ICD's
P2 Pacemakers

Beantwoord op:

6 okt 2025

Ref.nr.

18

Onderwerp:

Algemene Inkoopvoorwaarden NFU - Art. 17

Vraag:

Kunt u het volgende s.v.p. toevoegen?: Instelling niet bevoegd om de Prestatie door te verkopen.

Antwoord:

Zie antwoord op vraag 52

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 ICD's
P2 Pacemakers

Beantwoord op:

6 okt 2025

Ref.nr.

19

Onderwerp:

Algemene Inkoopvoorwaarden NFU - Art. 16.3

Vraag:

Kunt u dit artikel als volgt aanpassen?: "In geval van een toerekenbaar niet nakomen door een partij van zijn verplichtingen uit hoofde van dit artikel, verbeurt de andere partij, zonder dat enige aanmaning of ingebrekestelling is vereist, een onmiddellijke opeisbare niet voor verrekening vatbare boete van EUR 20.000,-- (zegge: twintigduizend euro) per gebeurtenis, welke boete de eventuele schadevergoedings-verplichting van de partij die toerekenbaar niet nakomt niet beïnvloedt."

Antwoord:
Niet akkoord

Fase:
Inschrijffase

Inschrijfronde:
Inschrijfronde 1

Vragenronde:
Vragenronde 1

Percelen: P1 ICD's
P2 Pacemakers

Beantwoord op: 6 okt 2025

Ref.nr.
20

Onderwerp:
Algemene Inkoopvoorwaarden NFU - Art. 16.1

Vraag:
Kunt u het volgende s.v.p. toevoegen?: De geheimhoudingsverplichtingen zoals bedoeld in dit artikel 16.1 zijn (aanvullend) evenmin van toepassing op informatie die zelfstandig door partijen is ontwikkeld zonder dat daarbij gebruik is gemaakt van informatie van de andere partij.

Antwoord:
Niet akkoord

Fase:
Inschrijffase

Inschrijfronde:
Inschrijfronde 1

Vragenronde:
Vragenronde 1

Percelen: P1 ICD's
P2 Pacemakers

Beantwoord op: 6 okt 2025

Ref.nr.

Onderwerp:

21 Algemene Inkoopvoorwaarden NFU - Art. 16

Vraag:

Hierbij vragen wij u om wederkerigheid door te voeren met betrekking tot artikel 16. Kunt u dit s.v.p. bevestigen?

Antwoord:

Artikel 16 is niet wederkerig. Erasmus MC zal vertrouwelijke informatie van Leverancier niet zonder toestemming van Leverancier delen met derden.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 ICD's
P2 Pacemakers

Beantwoord op:

6 okt 2025

Ref.nr.
22

Onderwerp:

Algemene Inkoopvoorwaarden NFU - Art. 14.2

Vraag:

Kunt u het volgende s.v.p. toevoegen?: Tussen het moment van ontvangst en de expiratedatum moet een periode van minimaal vijf (5) maanden zitten.

Antwoord:

Niet akkoord, dit is voor het Erasmus MC te kort om de voorraad goed te kunnen beheren. Echter zoals ook door andere marktpartijen in deze Nota gevraagd gaat het Erasmus MC wel akkoord met 12 maanden.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen: P1 ICD's
P2 Pacemakers

Beantwoord op: 6 okt 2025

Ref.nr.
23

Onderwerp:
Algemene Inkoopvoorwaarden NFU - Art. 13.5

Vraag:
Kunt u het volgende s.v.p. toevoegen?: Afkeuring is alleen mogelijk indien de Prestatie één of meerdere Gebreken vertoond.

Antwoord:
Afkeuring is inkerend aan één of meerdere gebreken aan de prestatie. Dit is al duidelijk in artikel 13.5.

Fase:
Inschrijffase

Inschrijfronde:
Inschrijfronde 1

Vragenronde:
Vragenronde 1

Percelen: P1 ICD's
P2 Pacemakers

Beantwoord op: 6 okt 2025

Ref.nr.
24

Onderwerp:
Algemene Inkoopvoorwaarden NFU - Art. 13.6

Vraag:
Kunt u het volgende s.v.p. toevoegen?: Het risico op de afgekeurde Prestatie gaat pas over op Leverancier na verloop van de termijn bedoeld in artikel 13.9, mits Leverancier heeft nagelaten om de Prestatie binnen die termijn terug te halen.

Antwoord:
Niet akkoord

Fase:
Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 ICD's
P2 Pacemakers

Beantwoord op:

6 okt 2025

Ref.nr.

25

Onderwerp:

Algemene Inkoopvoorwaarden NFU - Art. 13

Vraag:

Kunt u het volgende s.v.p. toevoegen?: Dit artikel is van toepassing onder voorwaarde dat de personen die de keuring uitvoeren namens de Instelling zich onvoorwaardelijk houden aan de toegangs- en veiligheidsvoorschriften die voor de betreffende locatie van Leverancier van toepassing zijn.

Antwoord:

Niet akkoord

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 ICD's
P2 Pacemakers

Beantwoord op:

6 okt 2025

Ref.nr.

26

Onderwerp:

Algemene Inkoopvoorwaarden NFU - Art. 11

Vraag:

Kunt u het volgende s.v.p. toevoegen?: Alle aanspraken op de garantie vervallen wanneer de Instelling, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Leverancier, de geleverde Prestaties bewerkt of verwerkt of daarin wijzigingen aanbrengt, alsmede wanneer de gebruiksinstructies ten

aanzien van de Prestaties niet worden nageleefd.

Antwoord:

Akkoord

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 ICD's
P2 Pacemakers

Beantwoord op:

6 okt 2025

Ref.nr.

27

Onderwerp:

Algemene Inkoopvoorwaarden NFU - Art. 11

Vraag:

Kunt u het volgende s.v.p. toevoegen?: De garantietermijn is beperkt tot hetgeen Leverancier schriftelijk heeft aangegeven ter zake de betreffende Prestatie.

Antwoord:

Niet akkoord

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 ICD's
P2 Pacemakers

Beantwoord op:

6 okt 2025

Ref.nr.

28

Onderwerp:

Algemene Inkoopvoorwaarden NFU - Art. 8.1

Vraag:

Kunt u het volgende s.v.p. toevoegen?: Bij levering van het artikel gaat het risico van de Prestatie op de Instelling over.

Antwoord:

Niet akkoord

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 ICD's

P2 Pacemakers

Beantwoord op:

6 okt 2025

Ref.nr.

29

Onderwerp:

Algemene Inkoopvoorwaarden NFU - Art. 6.3

Vraag:

Kunt u het volgende s.v.p. toevoegen?: In afwijking op dit artikel geldt dat Leverancier zich maximaal commercieel zal inspannen om een overeengekomen leverdatum te halen. Mocht dat onverhoopt niet lukken dan is Leverancier alleen dan in verzuim, indien zij van de Instelling een voorafgaande schriftelijke ingebrekestelling heeft ontvangen waarbij haar een redelijke termijn is gesteld om alsnog na te komen.

Antwoord:

Niet akkoord

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen: P1 ICD's
P2 Pacemakers

Beantwoord op: 6 okt 2025

Ref.nr.
30

Onderwerp:
Algemene Inkoopvoorwaarden NFU - Art. 6.2

Vraag:
Kunt u het volgende s.v.p. toevoegen?: In aanvulling op dit artikel geldt dat Leverancier gerechtigd is om te leveren in gedeelten (deelleveranties), welke afzonderlijk gefactureerd kunnen worden.

Antwoord:
Akkoord

Fase:
Inschrijffase

Inschrijfronde:
Inschrijfronde 1

Vragenronde:
Vragenronde 1

Percelen: P1 ICD's
P2 Pacemakers

Beantwoord op: 6 okt 2025

Ref.nr.
31

Onderwerp:
Programma van Eisen A6 & A8

Vraag:
In het Programma van Eisen (A.6 en A.8) wordt geëist dat inschrijver het 'topsegment' aanbiedt, gedefinieerd als 'de nieuwste versie van betreffende Device/leads en/of het nieuwste product met dezelfde functionaliteit zoals in dit PvE gespecificeerd', en dat gedurende de looptijd altijd het topsegment wordt aangeboden tegen dezelfde prijs als het geoffreerde product. Allereerst willen wij u erop wijzen dat met het hanteren van een dergelijke eis de mededinging ten onrechte wordt beperkt, aangezien als gevolg daarvan niet voor iedere inschrijver dezelfde – technische en/of prestatieve – eisen (behoeven te) gelden, wat tot ongelijkheid leidt. Wij wijzen erop dat een

dergelijke eis in strijd is met het aanbestedingsrecht, zoals bevestigd in een uitspraak van de Rechtbank Den Haag (26 april 2018, ECLI:NL:RBDHA:2018:4954 en ECLI:NL:RBDHA:2018:4955). Daaruit volgt dat het eisen van een 'topsegment' niet voldoet aan de voorwaarden van art. 2.76 Aw 2012, omdat dit geen objectieve technische specificatie is en leidt tot ongelijke behandeling van inschrijvers. Daarnaast wijzen wij u erop dat het eisen van een topsegment in combinatie met het gunnen op de laagste prijs (100% voor ICD's, 80% voor pacemakers) evident in strijd is met het gelijkheidsbeginsel. Het Erasmus MC lijkt immers uit het oog te verliezen dat op grond van deze gunningssystematiek een wezenlijke ongelijkheid wordt gecreëerd tussen inschrijvers, in die zin dat inschrijvers die niet of minder innovatieve producten bieden (weliswaar in het topsegment) een lager kwaliteitsniveau en daarmee een lagere prijs kunnen bieden, terwijl inschrijvers die meer investeren in innovatieve producten en die óók beschikken over producten in het topsegment een hoger kwaliteitsniveau kunnen aanbieden tegen uitsluitend een hogere prijs waarvan zij de volledige kosten in de meeste gevallen niet volledig kunnen verdisconteren in hun prijzen. Daardoor ontstaat de ongelijke situatie dat een inschrijver die minder innovatie biedt en daarmee een product aanbiedt tegen een lager kwaliteitsniveau (en dus tegen een lagere prijs) feitelijk door het Erasmus MC wordt beloond, terwijl het Erasmus MC daarmee niet het beste product met de beste prijs/kwaliteitverhouding uit de markt selecteert. Dit is evident in strijd met het aanbestedingsrechtelijke beginsel van gelijkheid. Wij verzoeken u om deze eis aan te passen naar een objectief meetbare technische specificatie en de combinatie met het gunnen op een laagste prijs te herzien. Indien u daartoe niet bereid bent, dan verzoeken wij u om toe te lichten op welke wijze de eisen A.6 en A.8 in combinatie met het gunnen op laagste prijs in overeenstemming zijn met art. 2.76 Aw 2012, de genoemde jurisprudentie en het gelijkheidsbeginsel.

Antwoord:

"Erasmus MC is van mening dat topsegment producten binnen deze overeenkomst aangeboden mogen worden. Eis A6 is derhalve aangepast naar een objectief meetbare technische specificatie: Gedurende de looptijd van de overeenkomst biedt de inschrijver de hele reeks van beschikbare devices met toebehoren aan, inclusief het nieuwste model. Wanneer er gedurende de looptijd van de overeenkomst een nieuw device op de markt komt, wordt deze aangeboden onder dezelfde voorwaarden als het eerder geoffreerde product, met inachtneming van de geldende prijs- en leveringsvoorwaarden en de eisen uit dit programma van eisen. Eis A8 is geschrapt."

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:P1 ICD's
P2 Pacemakers**Beantwoord op:**

6 okt 2025

Ref.nr.

32

Onderwerp:

Programma van Eisen A9

Vraag:

In eis A.9 is bepaald dat alle prijzen vast zijn gedurende de looptijd van de overeenkomst, inclusief verlengingen, en dat geen indexering zal plaatsvinden. Een motivering voor het uitsluiten van een prijsindexering wordt niet gegeven. Gezien de looptijd van de overeenkomst en het huidige economische klimaat achten wij het ontbreken van enige vorm van prijsindexering disproportioneel en niet marktconform. Wij verzoeken u derhalve om een objectieve prijsindexeringsregeling toe te passen. Indien u daartoe niet bereid bent, dan verzoeken wij u om toe te lichten op basis van welke gronden u ervoor heeft gekozen om af te zien van een prijsindexering gedurende de looptijd van de overeenkomst (inclusief verlengingen).

Antwoord:

Voor de initiële looptijd van 2 jaar van de overeenkomst staan de prijzen vast. Voor de optie jaren is er de mogelijkheid om maximaal Nza indexatie per kalenderjaar ingaande 1 januari van het desbetreffende jaar toe te passen op de prijs.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:P1 ICD's
P2 Pacemakers**Beantwoord op:**

6 okt 2025

Ref.nr.

33

Onderwerp:

Programma van Eisen A30

Vraag:

Wij hebben geen toegang tot de voorraad van het Erasmus MC. Kunt u de eis s.v.p. aanpassen naar: "Uiterlijk 4 maanden voor UBD kunnen device(s) geretourneerd worden door het Erasmus MC mits in onbeschadigde en ongeopende verpakking. Erasmus MC zal daaropvolgend een creditnota van Inschrijver ontvangen. Erasmus MC neemt vervolgens zelf initiatief voor het bestellen van nieuwe devices.

Antwoord:

Eis is aangepast: Uiterlijk 4 maanden voor UBD zal Erasmus MC initiatief nemen voor retourhalen van de betreffende device(s). Erasmus MC zal daaropvolgend een creditnota van Inschrijver ontvangen. Erasmus MC neemt vervolgens zelf initiatief voor het bestellen van nieuwe devices.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 ICD's
P2 Pacemakers

Beantwoord op:

6 okt 2025

Ref.nr.

34

Onderwerp:

Programma van Wensen - W1

Vraag:

In het Programma van Wensen voor perceel 2 wordt als wens geformuleerd dat de inschrijver een CSP-lead (<5F) zonder lumen kan leveren. Daarmee schrijft het Erasmus MC ten onrechte toe naar één leverancier die deze CSP-lead kan leveren, hetgeen de mededinging onnodig beperkt en disproportioneel maakt. Dit is evident in strijd met de beginselen van non-discriminatie en proportionaliteit van het aanbestedingsrecht. Wij merken verder op dat paragraaf 3.9.4 van de Offerteleidraad expliciet bepaalt dat als een eis of wens in het bestek feitelijk (of schijnbaar) betrekking heeft op een bepaald merk, type, fabricaat, herkomst, etc., deze altijd gelezen moet worden als 'of gelijkwaardig'. In de Offerteleidraad wordt dit wel benoemd, maar deze toevoeging ontbreekt in Bijlage 2 (Programma van Wensen), waardoor onduidelijk is of inschrijvers die een functioneel gelijkwaardig alternatief aanbieden, ook daadwerkelijk voor de

maximale score in aanmerking komen.

Wij vragen u hierbij om:

1. Te bevestigen dat onder deze wens ook "gelijkwaardige" alternatieven vallen en dat inschrijvers die een functioneel gelijkwaardig alternatief aanbieden, hiervoor eveneens in aanmerking komen voor de maximale score van 20 punten;
2. Indien u vasthoudt aan de eis van <5F zonder lumen en "gelijkwaardige" alternatieven niet in aanmerking komen voor de maximale score van 20 punten; te motiveren waarom alleen deze specifieke wens noodzakelijk is, en waarom deze wens volgens het Erasmus MC niet strijdig is met de beginselen van het aanbestedingsrecht (gelijkheid en proportionaliteit).

Antwoord:

De wens om pacemaker leads met een lumenless design te gebruiken is proportioneel en sluit aan bij de proportionaliteitseisen van de Aanbestedingswet. Deze wens is gebaseerd op objectieve, medisch-inhoudelijke gronden. Uit meerdere onafhankelijke meta-analyses (Sripusanapan et al. PACE 2025, PMID 40518706; Abdin et al. Clinical Research in Cardiology 2025, PMID 40372481) blijkt dat stylet-driven leads significant vaker complicaties hadden, terwijl lumenless leads veiliger zijn. De gevraagde eigenschap is daarmee niet bedoeld om de markt te beperken, maar vloeit rechtstreeks voort uit patiëntveiligheid en kwaliteitsverbetering.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P2 Pacemakers

Beantwoord op:

6 okt 2025

Ref.nr.

35

Onderwerp:

Programma van Eisen P2.4

Vraag:

Wat is volgens Erasmus MC voldoende voor een adequate beoordeling?
Graag ontvangen wij een nadere toelichting hierop

Antwoord:

Bijvoorbeeld bij een 2-kamer systeem een apart atriaal en ventriculair electrogram inclusief markerkanaal waarbij er registratie is voor de

triggering van het event en het event zelf. Dus geen gecompriemd electrogram waarbij atriaal en ventriculair samen een electrogram vormen.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen: P2 Pacemakers

Beantwoord op: 6 okt 2025

Ref.nr.

36

Onderwerp:

Programma van Eisen P1.4

Vraag:

Waar kunnen we de genoemde specificaties behorende bij deze eis terugvinden?

Antwoord:

De eis is aangepast: "uit dit programma van eisen" is vervangen door "van dit betreffend product"

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen: P1 ICD's

Beantwoord op: 6 okt 2025

Ref.nr.

37

Onderwerp:

Bijlage 1 - Programma van Eisen P2.5 + P2.6

Vraag:

U vraagt hier om certificering voor CSP leads. Kunt u bevestigen dat u bij inschrijving ook CE certificering voor dedicated CSP catheters eist van de leverancier?

Antwoord:

Het gaat ons specifiek om de certificering van de CSP leads, niet van de delivery sheaths.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 ICD's
P2 Pacemakers

Beantwoord op:

6 okt 2025

Ref.nr.
38

Onderwerp:

Bijlage 1 - Programma van Eisen A.44

Vraag:

U hanteert de term 'bewerkersovereenkomst'. Dit refereert nog naar de oude Wbp. Mogen wij aannemen dat u hier de verwerkersovereenkomst bedoelt conform de huidige AVG?

Antwoord:

Hiermee wordt de verwerkersovereenkomst bedoeld. Deze wordt toegevoegd als bijlage 6

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 ICD's
P2 Pacemakers

Beantwoord op: 6 okt 2025

Ref.nr.

39

Onderwerp:

Bijlage 1 - Programma van Eisen A.40

Vraag:

Wij bevestigen dat er geen spoedkosten in rekening worden gebracht indien de leverancier in gebreke is gebleven. Er worden wel spoedkosten in rekening gebracht indien de oorzaak bij Erasmus ligt. Gaat u hiermee akkoord?

Antwoord:

Akkoord

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 ICD's

P2 Pacemakers

Beantwoord op: 6 okt 2025

Ref.nr.

40

Onderwerp:

Bijlage 1 - Programma van Eisen A.36

Vraag:

Wij bevestigen dat we aan de gevraagd levertermijn kunnen voldoen. Toch willen wij u vragen om de levertermijn naar 2 werkdagen te wijzigen. Dit is de algemeen gangbare levertermijn in de markt waarop ook alle logistieke processen zijn afgestemd. Het verkorte van de levertermijn levert ook een aanzienlijke impact op m.b.t. duurzaamheid. Gezien uw kwaliteitscriterium vindt u dit ook een zeer belangrijk aspect. Indien u hiermee niet akkoord gaat, graag uw motivatie om deze eis te handhaven. Uiteraard zijn spoedleveringen hiervan uitgezonderd.

Antwoord:

Niet akkoord

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:P1 ICD's
P2 Pacemakers**Beantwoord op:**

6 okt 2025

Ref.nr.

41

Onderwerp:

Bijlage 1 - Programma van Eisen A.30

Vraag:

Het betreft hier geen consignatie. Het is dus voor leveranciers niet mogelijk om op eigen initiatief producten retour te halen aangezien er immers geen inzicht is in de voorraden van Erasmus. Tevens komt de UBD van 4 maanden niet overeen met A.4. Graag deze eis verwijderen.

Antwoord:

Eis is aangepast: Uiterlijk 4 maanden voor UBD zal Erasmus MC initiatief nemen voor retourhalen van de betreffende device(s). Erasmus MC zal daaropvolgend een creditnota van Inschrijver ontvangen. Erasmus MC neemt vervolgens zelf initiatief voor het bestellen van nieuwe devices.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:P1 ICD's
P2 Pacemakers**Beantwoord op:**

6 okt 2025

Ref.nr.

42

Onderwerp:

Bijlage 1 - Programma van Eisen A.21

Vraag:

Kunt u bevestigen dat onze aanname correct is dat het hier alleen ondersteuning betreft op de eigen devices?

Antwoord:

Ja dat klopt

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 ICD's
P2 Pacemakers

Beantwoord op:

6 okt 2025

Ref.nr.
43

Onderwerp:

Bijlage 1 - Programma van Eisen A.20

Vraag:

Wat verstaat u hier onder de implementatieperiode?

Antwoord:

De periode waarin een nieuw product in Erasmus MC wordt geïntroduceerd.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 ICD's
P2 Pacemakers

Beantwoord op:

6 okt 2025

Ref.nr.
44

Onderwerp:
Bijlage 1 - Programma van Eisen A.9

Vraag:

Het is niet proportioneel om geen indexering toe te passen voor een overeenkomst van maximaal 4 jaar. De NZa-index is door de Rijksoverheid vastgesteld t.b.v. het compenseren van de kapitaallasten van de leverancier. Het niet mogen toepassen van deze index zorgt voor een ongezonde en risicovolle bedrijfsvoering bij de leverancier. Dit kan niet uw bedoeling zijn. Graag deze bepaling verwijderen.

Antwoord:

Voor de initiële looptijd van 2 jaar van de overeenkomst staan de prijzen vast. Voor de optie jaren is er de mogelijkheid om maximaal Nza indexatie per kalenderjaar ingaande 1 januari van het desbetreffende jaar toe te passen op de prijs.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 ICD's
P2 Pacemakers

Beantwoord op: 6 okt 2025

Ref.nr.
45

Onderwerp:
Bijlage 1 - Programma van Eisen A.6 + A.8

Vraag:

Nieuwe producten kunnen niet zondermeer voor dezelfde prijs worden aangeboden. Mag leverancier aannemen dat deze eis alleen van toepassing is wanneer het gegunde pakket of gecontracteerde product wordt gedisccontinueerd en wordt vervangen door een innovatieve variant? Zo ja, kan deze eis dan worden aangepast?

Antwoord:

Deze eis wordt aangepast. Zie antwoord op vraag 31

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 ICD's
P2 Pacemakers

Beantwoord op:

6 okt 2025

Ref.nr.

46

Onderwerp:

Bijlage 3 - Prijzenblad Perceel 1

Vraag:

Kunt u bevestigen dat het hier enkel om de monitor kosten gaat en niet de kosten voor netwerkdiensten betreft?

Antwoord:

Enkel de kosten van de monitor

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 ICD's
P2 Pacemakers

Beantwoord op:

6 okt 2025

Ref.nr.

47

Onderwerp:

Bijlage 5 - Concept raamovereenkomst Art 4.2

Vraag:

U stelt de leverancier direct in verzuim bij niet tijdige uitvoering. Kunt u bevestigen dat u de leverancier bij (structurele) tekortkomingen eerst in de gelegenheid stelt om in onderling overleg verbeteringen door te voeren?

Antwoord:

Zie antwoord op vraag 55

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 ICD's
P2 Pacemakers

Beantwoord op:

6 okt 2025

Ref.nr.

48

Onderwerp:

Bijlage 5 - Concept raamovereenkomst art 3

Vraag:

U geeft 1 maart 2025 als startdatum. Is onze aanname juist dat dit een omissie betreft en u 1 maart 2026 bedoelt?

Antwoord:

Dit wordt aangepast naar 1 maart 2026.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 ICD's
P2 Pacemakers

Beantwoord op:

6 okt 2025

Ref.nr.

49

Onderwerp:

Offerteleidraad par 2.1

Vraag:

U geeft in de laatste alinea 30% flexibele ruimte aan. Aangezien al 80% bij de preferred suppliers ligt nemen wij aan dat dit 20% moet zijn. Is dit een juiste aanname?

Antwoord:

Dit klopt. Het moet zijn 20%.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 ICD's
P2 Pacemakers

Beantwoord op:

6 okt 2025

Ref.nr.

50

Onderwerp:

Bijlage 4 - Algemene inkoopvoorwaarden NFU Erasmus MC - Versie januari 2024

Vraag:

Boetes: Erasmus stelt voor - naast aansprakelijkheid, garanties en vrijwaringen - ook nog boetes op te leggen (art. 16.3 en 20.2 NFU AIV). Dat is in de sector ongebruikelijk. Een toelichting waarom dit proportioneel zou zijn in het concrete geval, ontbreekt. Graag verzoeken wij boetebepalingen achterwege te laten. Indien Erasmus daartoe niet bereid is, verzoeken wij op zijn minst duidelijk te motiveren hoe deze boetebepalingen, de hoogte van de boetes en de afwezigheid van een boetemaximum proportioneel zijn, in het licht van de (waarde van de) opdracht.

Antwoord:

Niet akkoord. Het Erasmus MC loopt een groot risico m.b.t. patiënt veiligheid en continuïteit van het zorgproces bij niet leveren van de leverancier. Het Erasmus MC wil met deze eis de Inschrijver motiveren om leverzekerheid te bieden aan het Erasmus MC.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 ICD's

P2 Pacemakers

Beantwoord op:

6 okt 2025

Ref.nr.

51

Onderwerp:

Bijlage 4 - Algemene inkoopvoorwaarden NFU Erasmus MC - Versie januari 2024

Vraag:

Aansprakelijkheid: Erasmus stelt voor om leverancier voor alle categorieën schade aansprakelijk te maken; en ook voor schade van derden; met een verzekeringsplicht; en ook nog de verplichting Erasmus geheel te vrijwaren (art. 19 NFU AIV). Dat is niet toegestaan, althans disproportioneel. De Herzene Gids Proportionaliteit eist van Erasmus: "Bij de beoordeling welke limitering van de aansprakelijkheid proportioneel is slaat de aanbestedende dienst in ieder geval acht op: (a) de risico's die de aanbestedende dienst daadwerkelijk loopt; (b) de gebruikelijke aansprakelijkheidseis in de betreffende branche of voor de betreffende opdracht naar aard en omvang" (Voorschrift 3.9D(2)). Graag uw bevestiging dat leverancier uitsluitend aansprakelijk is voor directe schade die Erasmus leed als gevolg van een toerekenbare tekortkoming door leverancier in de nakoming van een contractuele verbintenis jegens Erasmus, tot het maximumbedrag vermeld in art. 19.2 NFU AIV per schade-incident of serie van schade-incidenten.

Antwoord:

Opdrachtgever kan bevestigen dat aansprakelijkheid van leverancier geldt voor de directe schade. Overige aanvullingen zijn niet akkoord.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 ICD's

P2 Pacemakers

Beantwoord op: 6 okt 2025

Ref.nr.

52

Onderwerp:

Bijlage 4 - Algemene inkoopvoorwaarden NFU Erasmus MC - Versie januari 2024

Vraag:

Intellectueel eigendom: Erasmus stelt voor alle IE-rechten aan zichzelf toe te kennen en, onder meer door garanties en vrijwaringen, alle IE-risico's bij leverancier (art. 17 NFU AIV). Dat is niet toegestaan, althans disproportioneel. De Herziene Gids Proportionaliteit eist van Erasmus: "Om dit probleem te voorkomen is niet per se het intellectueel eigendom nodig, maar volstaat veelal een uitgebreid gebruiksrecht. Als men uitgaat van dat laatste, wordt recht gedaan aan de positie van zowel de inschrijver als de aanbestedende dienst" (sub 3.9.1.2). Graag uw bevestiging dat Erasmus zich, in plaats van voorgaande, aan het voorschrift van de Minister zal houden.

Antwoord:

Artikel 17 AIV is in lijn met de bepaling van de Gids Proportionaliteit op dit punt. Slechts in geval van een specifiek ten behoeve van Erasmus MC ontwikkelde Prestatie en/of daarmee samenhangende Prestatie berusten alle intellectuele eigendomsrechten en andere (vergelijkbare) rechten bij het Erasmus MC.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 ICD's
P2 Pacemakers

Beantwoord op: 6 okt 2025

Ref.nr.

53

Onderwerp:

Bijlage 4 - Algemene inkoopvoorwaarden NFU Erasmus MC - Versie januari 2024

Vraag:

Geheimhouding: Erasmus stelt voor eenzijdige geheimhouding af te spreken

(art. 16 NFU AIV). Dit is in de sector ongebruikelijk. Graag uw bevestiging dat deze bepaling wederkerig is en dat ook Erasmus vertrouwelijke gegevens geheim zal houden.

Antwoord:

Niet akkoord

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 ICD's
P2 Pacemakers

Beantwoord op:

6 okt 2025

Ref.nr.

54

Onderwerp:

Bijlage 4 - Algemene inkoopvoorwaarden NFU Erasmus MC - Versie januari 2024

Vraag:

Houdbaarheidsdatum: Erasmus stelt voor een minimale houdbaarheidstermijn van 2 jaar. Dit is in de sector ongebruikelijk. In het concrete geval lijkt zo'n lange periode ook onnodig en disproportioneel. Een minimale houdbaarheidsdatum van 6 maanden ligt meer voor de hand. Temeer indien de producten een hoge omloopsnelheid hebben en/of Erasmus deze kan retourneren. Erasmus wordt dan immers niet benadeeld door een minder verstreckende houdbaarheidsdatum. Graag uw bevestiging dat een redelijke houdbaarheidsdatum van 6 maanden wordt aangehouden.

Antwoord:

Niet akkoord met 6 maanden. Dit is voor het Erasmus MC te kort om de voorraad goed te kunnen beheren. Echter zoals ook door andere marktpartijen in deze Nota gevraagd gaat het Erasmus MC wel akkoord met 12 maanden.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 ICD's

P2 Pacemakers

Beantwoord op:

6 okt 2025

Ref.nr.

55

Onderwerp:

Bijlage 4 - Algemene inkoopvoorwaarden NFU Erasmus MC - Versie januari 2024

Vraag:

Rechtsbescherming: Erasmus stelt voor om leverancier wettelijke rechten en weren te ontzeggen, c.q. haar zonder ingebrekestelling in verzuim te laten raken (art. 3.2, 6.3, 10.2, 10.8, 18.1 en 20 NFU AIV). Het verhinderen van effectieve rechtsbescherming en het ontzeggen van de mogelijkheid om een tekortkoming te repareren, is per definitie disproportioneel. Temeer nu Erasmus zichzelf wel alle rechten en weren voorbehoudt (vgl. bijvoorbeeld art. 10.6 en 10.7 NFU AIV). Graag uw bevestiging dat eerdergenoemde voorstellen komen te vervallen, althans voor zover in afwijking van de wettelijke regeling. Voor zover Erasmus dit verzoek niet zou honoreert, gemotiveerd in het licht van het proportionaliteitsbeginsel, verzoekt leverancier op zijn minst de desbetreffende bepalingen wederkerig te maken (in de zin dat partijen dezelfde rechten en weren krijgen).

Antwoord:

Voor het Erasmus MC is het van essentieel belang, om de continuïteit van de patiëntenzorg te kunnen borgen, dat het Erasmus MC erop kan vertrouwen dat Leveranciers hun verplichtingen te allen tijde nakomen. De artikelen zijn daarom in dat licht en binnen het kader van deze opdracht proportioneel.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 ICD's

P2 Pacemakers

Beantwoord op: 6 okt 2025

Ref.nr.

56

Onderwerp:

Bijlage 4 - Algemene inkoopvoorwaarden NFU Erasmus MC - Versie januari 2024

Vraag:

Prijspeil: Erasmus stelt vaste prijzen voor (art. 5.1 NFU AIV). Wij stemmen daarmee in. Graag nog uw aanvullende bevestiging dat Erasmus het prijspeil gedurende de looptijd hetzelfde houdt (dat wil zeggen: dat partijen bij meerjarige overeenkomsten het overeengekomen prijspeil compenseren voor eventuele geldontwaarding, conform de jaarlijkse instructies van de Rijksoverheid aan de gehele medische sector).

Antwoord:

Voor de initiële looptijd van 2 jaar van de overeenkomst staan de prijzen vast. Voor de optie jaren is er de mogelijkheid om maximaal Nza indexatie per kalenderjaar ingaande 1 januari van het desbetreffende jaar toe te passen op de prijs.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 ICD's
P2 Pacemakers

Beantwoord op: 6 okt 2025

Ref.nr.

57

Onderwerp:

Bijlage 4 - Algemene inkoopvoorwaarden NFU Erasmus MC - Versie januari 2024

Vraag:

Meer- en minderwerk: Erasmus stelt voor meer- en minderwerk te mogen verlangen (art. 4 NFU AIV). Wij stemmen daarmee in. Echter dit is enkel toegestaan als het meer- of minderwerk geen wezenlijke wijziging oplevert (artikel 2:163a Aw 2012). Graag uw bevestiging dat Erasmus deze bepaling ook zo uitlegt.

Antwoord:

Opdrachtgever neemt de aanbestedingsregels in acht.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 ICD's
P2 Pacemakers

Beantwoord op:

6 okt 2025

Ref.nr.

58

Onderwerp:

Bijlage 4 - Algemene inkoopvoorwaarden NFU Erasmus MC - Versie januari 2024

Vraag:

Voortijdige beëindiging: Erasmus stelt voor een als gevolg van de aanbestedingsprocedure gesloten overeenkomst eenzijdig voortijdig te mogen beëindigen (art. 3.2 NFU AIV). Dat is een wezenlijke wijziging en niet toegestaan (artikel 2:163a Aw 2012). Graag uw bevestiging dat dit voorstel vervalt.

Antwoord:

Niet akkoord. Beëindiging van de overeenkomst kan tegen de vooraf genoemde voorwaarden. Dit is geen wezenlijke wijziging.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 ICD's
P2 Pacemakers

Beantwoord op:

6 okt 2025

Ref.nr.

59

Onderwerp:

Bijlage 4 - Algemene inkoopvoorwaarden NFU Erasmus MC - Versie januari 2024

Vraag:

Algemeen beoordelingskader: Erasmus is als aanbestedende dienst gebonden aan het proportionaliteitsbeginsel: “Een aanbestedende dienst [...] stelt bij de voorbereiding van en het tot stand brengen van een overheidsopdracht [...] uitsluitend eisen, voorwaarden en criteria aan de inschrijvers en de inschrijvingen die in een redelijke verhouding staan tot het voorwerp van de opdracht” (art. 1.10(1), 1.13(1) en 1.16(1) Aw 2012).

Om het proportionaliteitsbeginsel nader in te kleuren, stelde de Minister een richtsnoer vast, de zogenaamde Herziene Gids Proportionaliteit. Dat bevat algemene voorschriften aan Erasmus: “Op basis van dit beginsel zijn aanbestedende diensten gehouden in het kader van de aanbestedingsprocedure proportionele eisen en voorwaarden te stellen. Het begrip ‘proportioneel’ betekent daarbij ‘in redelijke verhouding staan tot’. Meer concreet betekent dit in geval van aanbesteding van een opdracht, het in redelijke verhouding staan tot het voorwerp van de opdracht in termen van de aard en omvang van die opdracht. [...] Elke aanbestedende dienst moet zijn keuze tot afwijking van deze voorschriften kunnen motiveren, bijvoorbeeld wanneer zwaardere eisen gekozen worden. [...] In voorkomend geval zal gemotiveerd aangegeven moeten worden, waarom en in hoeverre in die specifieke situatie een afwijkend standpunt gerechtvaardigd is. Afwijking van de voorschriften kan derhalve niet zonder goede grond” (p. 9).

Het proportionaliteitsbeginsel geldt in alle fasen van de aanbesteding en is ook van toepassing op de voorgestelde concept-overeenkomst inclusief NFU AIV (art. 1.10(2)(h), 1.13(2)(h) en 1.16(2)(d) Aw 2012).

In zijn algemeenheid mag Erasmus een contractueel risico alleen bij de leverancier neerleggen, als Erasmus kan aantonen dat risico bij leverancier hoort: “De aanbestedende dienst alloceert het risico bij de partij die het risico het best kan beheersen of beïnvloeden” (Voorschrift 3.9A).

De Herziene Gids Proportionaliteit schrijft voor: “De aanbestedende dienst biedt tijdens de aanbestedingsprocedure potentiële inschrijvers de kans suggesties te doen voor aanpassingen aan de conceptovereenkomst of af te wijken van de inkoopvoorwaarden” (Voorschrift 3.9B). Erasmus is verplicht af te wegen of de door haar voorgestelde contractuele afwijkingen van het wettelijke stelsel in het concrete geval gerechtvaardigd zijn en, zo ja, de afwijking deugdelijk te motiveren, in het licht van het proportionaliteitsbeginsel en overige wet- en regelgeving (p. 64).

Graag uw bevestiging dat Erasmus vragen tijdens de NvI over de concept-overeenkomst inclusief NFU AIV op de voorgeschreven wijze zal

beoordelen en, zo nodig, eventuele afwijkingen van het wettelijke stelsel deugdelijk zal motiveren.

Antwoord:

Opdrachtgever neemt de aanbestedingsregels in acht.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 ICD's
P2 Pacemakers

Beantwoord op:

6 okt 2025

Ref.nr.

60

Onderwerp:

Bijlage 4 - Algemene inkoopvoorwaarden NFU Erasmus MC - Versie januari 2024

Vraag:

Wettelijke rente: Erasmus stelt dat de toepasselijke rente die van art. 6:119 BW is (art. 10.3 NFU AIV). Echter de als gevolg van de aanbesteding te sluiten overeenkomst is een 'handelsovereenkomst' in de zin van art. 6:119a BW. Graag uw bevestiging dat het gaat om een fatale termijn, waarop het laatste artikel van toepassing is.

Antwoord:

Niet akkoord

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 ICD's
P2 Pacemakers

Beantwoord op: 6 okt 2025