

Algemene informatie

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

Toelichting:

Vraag en antwoord

Ref.nr. 61 **Onderwerp:** Verwerkersovereenkomst

Vraag:

Wij kunnen niet instemmen met de bewerkersovereenkomst zonder de mogelijkheid om deze vooraf in te zien en te beoordelen. Kunt u deze ter beschikking stellen ?

Antwoord:

Deze is toegevoegd als bijlage 6

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 2

Percelen:

P1 ICD's
P2 Pacemakers

Beantwoord op: 13 okt 2025

Ref.nr. 62 **Onderwerp:** AIVG Art. 45.1 (2)

Vraag:

Voor zover het betreft een ICT Prestatie ter zake waarvan Leverancier de intellectuele eigendomsrechten en/of andere (vergelijkbare) rechten bezit, verklaart Leverancier zich nu reeds voor alsdan bereid om op eerste verzoek van Erasmus, in het geval van bewezen faillissement of het volledig onvermogen van Leverancier om ondersteuning te bieden, een escrow-

overeenkomst af te sluiten met betrekking tot de essentiële broncode van deze ICT Prestatie, bij een door Erasmus gezamenlijk aan te wijzen in Nederland gevestigd bedrijf dat gespecialiseerd is in software source code escrow, tegen nader overeen te komen schriftelijke voorwaarden.

Antwoord:

Niet akkoord

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 2

Percelen:

P1 ICD's
P2 Pacemakers

Beantwoord op:

13 okt 2025

Ref.nr.
63

Onderwerp:

AIVG Art 45

Vraag:

Artikel 45.1 AIV Escrow-overeenkomstverplichting Wij zijn van mening dat de eis voor een onvoorwaardelijke, eeuwigdurende broncode-escrow voor alle software en updates disproportioneel is, en daarmee in strijd met artikel 1.10 van de Aanbestedingswet 2012. Ten eerste is broncode de beschermde basis van onze technologie en bevat deze vertrouwelijke algoritmen, architectonische knowhow en bedrijfsgeheimen. Volledige escrow van de gehele codebase stelt veel meer bloot dan nodig is om operationele continuïteit te waarborgen in noodgevallen. Een dergelijke clause stelt niet alleen onderhoud mogelijk, maar ook ongecontroleerde reproductie, wijziging of distributie van onze intellectuele eigendom. Ten tweede kunnen moderne patiëntveiligheidsbehoeften zoals realtime gegevensbeschikbaarheid, essentiële patches of interoperabiliteit worden gerealiseerd door nauwkeurig afgebakende mechanismen. Beste industriestandaard is het definiëren van specifieke, objectief verifieerbare gebeurtenissen (zoals insolventie of plotseling verlies van ondersteuning) om alleen die broncodecomponenten in escrow te plaatsen die strikt noodzakelijk zijn voor kernfunctionaliteit of toegankelijkheid van gegevens. Het onvoorwaardelijk deponeren van alle code, inclusief niet-gerelateerde modules of updates, met vrijgave onder brede omstandigheden, legt kosten en risico's op die verder gaan dan nodig is voor continuïteit in de zorg. Dit

overschrijdt normale risicoverdeling die wordt gezien voor standaard (niet-aangepaste) medische software. verzoeken u artikel 45.1. Escrow te herzien, zodat deze alleen van toepassing is op essentiële softwarecomponenten. Vrijgave moet beperkt zijn tot duidelijk gedefinieerde triggergebeurtenissen, zoals bewezen insolventie of totale en blijvende ondersteuning door de leverancier. Verdere verplichtingen moeten proportioneel, transparant, beperkt tot wat noodzakelijk is voor operationele en gegevenscontinuïteit.

Antwoord:

Niet akkoord

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 2

Percelen:

P1 ICD's
P2 Pacemakers

Beantwoord op:

13 okt 2025

Ref.nr.

64

Onderwerp:

AIVG Art. 19.7

Vraag:

Graag bevestigen dat de vereiste verzekeringslimieten aansluiten bij de overeengekomen aansprakelijkheidsplafonds.

Antwoord:

Zie antwoord op vraag 16 NvI 1

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 2

Percelen:

P1 ICD's

P2 Pacemakers

Beantwoord op: 13 okt 2025

Ref.nr.
65

Onderwerp:
AIVG Art.19

Vraag:

Artikel 19 achten wij onevenwichtig. Kunt u bevestigen dat de aansprakelijkheid van de Leverancier beperkt blijft tot directe schade, gemaximeerd conform art. 19.2, en dat het plafond aan Erasmus#zijde in art. 19.4 evenredig wordt verhoogd ter wederkerigheid. Tevens graag bevestigen dat carve#outs (opzet/grove schuld, IE, gegevensbescherming) symmetrisch zijn en aansluiten bij de verzekeringsdekking.

Antwoord:

Zie antwoord op vraag 16 NvI 1

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 2

Percelen:

P1 ICD's
P2 Pacemakers

Beantwoord op: 13 okt 2025

Ref.nr.
66

Onderwerp:
AIVG Art 17.3

Vraag:

Met betrekking tot art. 17.3: graag bevestigen dat de vrijwaringsplicht en aansprakelijkheid van de Leverancier is beperkt tot het door de Leverancier geleverde deel van de Prestatie, en is gemaximeerd tot een redelijk bedrag (bijv. het verzekerde bedrag of de totale contractwaarde). Tevens verzoeken wij te bevestigen dat de vrijwaring slechts geldt bij een vastgestelde inbreuk op rechten van derden (bijv. onherroepelijke rechterlijke uitspraak of bindend advies) en dat de Leverancier, in overleg met Erasmus, het recht behoudt zich zelfstandig te verweren. Deze beperkingen waarborgen een

evenwichtige en proportionele risicotoedeling (Aw 2012, art. 1.10).

Antwoord:

Zie antwoord op vraag 52 NvI 1

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 2

Percelen:

P1 ICD's
P2 Pacemakers

Beantwoord op:

13 okt 2025

Ref.nr.
67

Onderwerp:

AIVG Art 17

Vraag:

Ten aanzien van art. 17.2: graag bevestigen dat de daarin bedoelde automatische, voortdurende licentie uitsluitend ziet op intern gebruik van de Prestatie door het Erasmus binnen de eigen organisatie, alsmede binnen eventueel andere zorginstellingen die uitdrukkelijk onder deze aanbesteding vallen; geen recht op doorverkoop, sublicentie of verstrekking aan derden buiten deze kring zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de Leverancier.

Antwoord:

Zie antwoord op vraag 52 NvI 1

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 2

Percelen:

P1 ICD's
P2 Pacemakers

Beantwoord op: 13 okt 2025

Ref.nr.
68

Onderwerp:
AIVG Art 17

Vraag:

Ten aanzien van art. 17.2: graag bevestigen dat de daarin bedoelde automatische, voortdurende licentie uitsluitend ziet op intern gebruik van de Prestatie door het Erasmus binnen de eigen organisatie, alsmede binnen eventueel andere zorginstellingen die uitdrukkelijk onder deze aanbesteding vallen; geen recht op doorverkoop, sublicentie of verstrekking aan derden buiten deze kring zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de Leverancier.

Antwoord:

Zie antwoord op vraag 52 NvI 1

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 2

Percelen:

P1 ICD's
P2 Pacemakers

Beantwoord op: 13 okt 2025

Ref.nr.
69

Onderwerp:
AIVG Art. 16.3

Vraag:

Artikel 16.3 achten wij disproportioneel, nu uitsluitend de Leverancier een met boete gesanctioneerde verplichting heeft. Verzoek: schrappen of wederkerig en evenredig vormgeven.

Antwoord:

Niet akkoord

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 2

Percelen:

P1 ICD's
P2 Pacemakers

Beantwoord op:

13 okt 2025

Ref.nr.

70

Onderwerp:

AIVG Art. 16

Vraag:

Ter proportionaliteit: graag bevestigen dat geheimhoudingsverplichtingen wederkerig gelden voor beide partijen, inclusief door het ziekenhuis aangeleverde vertrouwelijke informatie over de Leverancier.

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 2

Percelen:

P1 ICD's
P2 Pacemakers

Beantwoord op:

13 okt 2025

Ref.nr.

71

Onderwerp:

AIVG Art. 14.10–14.11

Vraag:

Aansprakelijkheid wegens het 'achterhouden van informatie' dient beperkt te zijn tot gevallen van opzettelijke of grof nalatige verzwijging van leveringsonderbrekingen. Graag deze proportionele beperking verwijderen

of aanpassen.

Antwoord:
Niet akkoord

Fase:
Inschrijffase

Inschrijfronde:
Inschrijfronde 1

Vragenronde:
Vragenronde 2

Percelen: P1 ICD's
P2 Pacemakers

Beantwoord op: 13 okt 2025

Ref.nr.
72

Onderwerp:
AIVG Art.13.5

Vraag:
Graag verduidelijken dat afkeuring op grond van art. 13.5 enkel mogelijk is indien de Prestatie één of meerdere gebreken vertoont.

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 2

Percelen: P1 ICD's
P2 Pacemakers

Beantwoord op: 13 okt 2025

Ref.nr.
73

Onderwerp:
AIVG Art. 13

Vraag:

Graag bevestigen dat afkeuring uitsluitend mogelijk is bij objectieve nonconformiteiten, dat de Leverancier een bepaalde hersteltermijn (bijv. 10 werkdagen) krijgt vóór vervanging/ontbinding.

Antwoord:
Niet akkoord

Fase:
Inschrijffase

Inschrijfronde:
Inschrijfronde 1

Vragenronde:
Vragenronde 2

Percelen: P1 ICD's
P2 Pacemakers

Beantwoord op: 13 okt 2025

Ref.nr.
74

Onderwerp:
AIVG art. 10

Vraag:

Ter waarborging van proportionaliteit: graag bevestigen dat de rechten op verrekening en opschorting (art. 10.6–10.7) wederkerig gelden, met andere woorden, dat de Leverancier bij materiële wanbetaling mag opschorten.

Antwoord:
Niet akkoord

Fase:
Inschrijffase

Inschrijfronde:
Inschrijfronde 1

Vragenronde:
Vragenronde 2

Percelen: P1 ICD's
P2 Pacemakers

Beantwoord op: 13 okt 2025

Ref.nr.
75

Onderwerp:
AIVG Art. 3.2, 6.3, 10.2, 10.8, 18.1 and 20

Vraag:

Erasmus stelt voor om de Leverancier wettelijke rechten en verweren te ontzeggen, of om de Leverancier zonder ingebrekestelling in verzuim te laten verkeren (artikelen 3.2, 6.3, 10.2, 10.8, 18.1 en 20 NFU AIV 2024). Het verhinderen van effectieve rechtsbescherming en het ontzeggen van de mogelijkheid om een tekortkoming te herstellen is disproportioneel. Temeer daar Opdrachtgever alle rechten en verweren voorbehoudt (vgl. bijvoorbeeld artikelen 10.6 en 10.7 NFU AIV 2024). Wij verzoeken u te bevestigen dat de voornoemde eenzijdige bepalingen komen te vervallen, althans voor zover zij afwijken van de wettelijke regeling. Indien Opdrachtgever dit verzoek, gemotiveerd vanuit het proportionaliteitsbeginsel, niet honoreert, verzoekt Leverancier ten minste de betreffende bepalingen wederkerig te maken (in die zin dat aan beide partijen dezelfde rechten en verweren toekomen).

Antwoord:
Niet akkoord

Fase:
Inschrijffase

Inschrijfronde:
Inschrijfronde 1

Vragenronde:
Vragenronde 2

Percelen: P1 ICD's
P2 Pacemakers

Beantwoord op: 13 okt 2025

Ref.nr.
76

Onderwerp:
AIVG art. 3

Vraag:

Artikel 1.10 Aw 2012 verplicht tot proportionaliteit. UMC stelt eenzijdige voortijdige beëindiging van een uit de aanbesteding voortvloeiende

overeenkomst voor. Graag vragen wij u om deze eenzijdige bepaling te laten vervallen

Antwoord:
Niet akkoord

Fase:
Inschrijffase

Inschrijfronde:
Inschrijfronde 1

Vragenronde:
Vragenronde 2

Percelen: P1 ICD's
P2 Pacemakers

Beantwoord op: 13 okt 2025

Ref.nr.
77

Onderwerp:
Offerteleidraad 5.2.3

Vraag:
Welke objectieve criteria/meetpunten bepalen het slagen dan wel falen van de Proof of Concept (PoC)

Antwoord:
Zoals beschreven in 5.2.3.: De geleverde devices voldoen aan de eisen • Er treden geen device-gerelateerde incidenten op die een risico vormen voor patiëntveiligheid. • Levering van producten is conform de vereisten zoals vastgelegd en geaccepteerd bij inschrijving.

Fase:
Inschrijffase

Inschrijfronde:
Inschrijfronde 1

Vragenronde:
Vragenronde 2

Percelen: P1 ICD's
P2 Pacemakers

Beantwoord op: 13 okt 2025

Ref.nr.
78

Onderwerp:
Offerteleidraad 3.9.4

Vraag:
Graag een toelichting van dit artikel.

Antwoord:
Het artikel is duidelijk beschreven.

Fase:
Inschrijffase

Inschrijfronde:
Inschrijfronde 1

Vragenronde:
Vragenronde 2

Percelen: P1 ICD's
P2 Pacemakers

Beantwoord op: 13 okt 2025

Ref.nr.
79

Onderwerp:
Offerteleidraad 3.8

Vraag:
Gelieve de termijn van 2 werkdagen te vervangen door een redelijke hersteltermijn die in verhouding staat tot de aard en ernst van de afwijking.

Antwoord:
Niet akkoord

Fase:
Inschrijffase

Inschrijfronde:
Inschrijfronde 1

Vragenronde:
Vragenronde 2

Percelen: P1 ICD's
P2 Pacemakers

Beantwoord op: 13 okt 2025

Ref.nr.
80

Onderwerp:
Offerteleidraad Hfdst 2

Vraag:

Kan Erasmus MC bevestigen dat het flexibele volume 20% (en niet 30%) bedraagt, en toelichten hoe opdrachten binnen deze 20% worden verdeeld onder leveranciers met rang 3 en lager?

Antwoord:

Dit klopt. Het moet zijn 20%.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 2

Percelen: P1 ICD's
P2 Pacemakers

Beantwoord op: 13 okt 2025

Ref.nr.
81

Onderwerp:
PvW 1

Vraag:

Aangezien deze wens met een aanzienlijke waardering van 20 punten en slechts door 1 leverancier geleverd kan worden, willen wij u verzoeken om als wens tevens op te nemen. "Leverancier kan een specifiek voor CSP ontwikkelde elektrode van 5,6 F, stylet driven met een vaste schroef leveren" ? En hiervoor 10 punten te verstrekken indien leverancier 1 van deze versies kan leveren en 20 punten indien leverancier beide versies kan leveren?

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 2

Percelen:

P1 ICD's
P2 Pacemakers

Beantwoord op:

13 okt 2025

Ref.nr.

82

Onderwerp:

PvE 1.4

Vraag:

Verzoek tot schrapping van deze bepaling als disproportioneel (Aw 2012, art. 1.10). De bepaling legt een vervangingsplicht ook wanneer de storing is toe te rekenen aan schade door Erasmus MC, onjuist transport/opslag, off#label gebruik of gebruik in strijd met de IFU. Daarmee wordt causaliteit genegeerd, verschuift het risico buiten de risicosfeer van de Leverancier en ontstaat niet#verzekerbare blootstelling gedurende de contractstermijn, zonder noodzaak voor continuïteit van zorg.

Antwoord:

Zie antwoord op NvI 1 vraag 36

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 2

Percelen: P1 ICD's

Beantwoord op: 13 okt 2025

Ref.nr.
83

Onderwerp:
PvE P 1.4

Vraag:

Er staan geen condities vermeld waaronder de ICD vwb de levensduur zou moeten voldoen, kunt u hiervoor opnemen een minimale gegarandeerde levensduur per type ICD en de daarbij geldende condities. Voorbeeld: De Levensduur in jaren van de aangeboden CRT-D is minimaal 8,5 jaar bij: 100% biventriculaire pacing en 15% atriale pacing, mode DDD-BIV, 60 BPM per minuut, op de rechter boezem en rechter kamer en linker kamer; pacing output 2.5Volt@0.4ms, lead impedanties 500 #; bij max 3 energy charges of shocks/jaar. Alle diagnostiek/EGM opslag aan en dagelijks doorzending van thuismonitoring aan.

Antwoord:

Zie antwoord op NvI 1 vraag 36

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 2

Percelen: P1 ICD's

Beantwoord op: 13 okt 2025

Ref.nr.
84

Onderwerp:
PvE A 44

Vraag:

Bedoeld u de BoZ Verwerkersovereenkomst en wil u deze beschikbaar stellen als bijlage.

Antwoord:

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

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 2

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

13 okt 2025

Ref.nr.

85

Onderwerp:

PvE A 40

Vraag:

Bent u bereid om bij spoedleveringen binnen 4 uur het in rekening brengen van redelijke vervoerskosten toe te staan, aangezien dit afwijkt van reguliere levering en gepaard gaat met significante logistieke inspanning? Gezien de hogere kosten bij spoedleveringen stellen wij een standaard spoedtoeslag van €250 per spoedorder voor. Kunt u hiermee instemmen?

Antwoord:

Zie antwoord op NvI 1 vraag 39

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 2

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

13 okt 2025

Ref.nr.

86

Onderwerp:

PvE A.36

Vraag:

Kunnen wij deze eis interpreteren als levering binnen 23 uur, mits de bestelling vóór 16:00 uur op een werkdag is geplaatst, met levering uiterlijk vóór 12:00 uur de volgende werkdag? Bestellingen ná 16:00 uur vallen dan onder een spoedlevering.

Antwoord:

Dit kunnen wij niet bevestigen

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 2

Percelen:

P1 ICD's
P2 Pacemakers

Beantwoord op:

13 okt 2025

Ref.nr.

87

Onderwerp:

PvE. A35

Vraag:

Onze logistiek proces is volledig ingericht op: Bestellen voor 16.00 uur de volgende dag voor 12.00 uur geleverd, kunt u dit aanpassen of hiermee akkoord gaan ?

Antwoord:

Akkoord

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 2

Percelen:

P1 ICD's
P2 Pacemakers

Beantwoord op: 13 okt 2025

Ref.nr.
88

Onderwerp:
PvE. A35

Vraag:

Onze logistiek proces is volledig ingericht op: Bestellen voor 16.00 uur de volgende dag voor 12.00 uur geleverd, kunt u dit aanpassen of hiermee akkoord gaan ?

Antwoord:
Akkoord

Fase:
Inschrijffase

Inschrijfronde:
Inschrijfronde 1

Vragenronde:
Vragenronde 2

Percelen: P1 ICD's
P2 Pacemakers

Beantwoord op: 13 okt 2025

Ref.nr.
89

Onderwerp:
PvE A.30

Vraag:

Kunt u hiervoor opnemen uiterlijk 4 maanden ipv 3 maanden, dit ivm de logistieke processen ?

Antwoord:
Akkoord en eis is aangepast: 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 2

Percelen: P1 ICD's
P2 Pacemakers

Beantwoord op: 13 okt 2025

Ref.nr.
90

Onderwerp:
PvE A.21

Vraag:

Kunt u hierbij aangeven en evt specificeren dat dit uitsluitend op incidentele basis is, en indien dit een structureel karakter gaat innemen dat het Erasmus in overleg gaat met de leverancier. Uiteraard bij troubleshooting is dit een normale gang van zaken dat wij ondersteuning leveren.

Antwoord:

Akkoord

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 2

Percelen: P1 ICD's
P2 Pacemakers

Beantwoord op: 13 okt 2025

Ref.nr.
91

Onderwerp:
PvE A.9

Vraag:

Graag bevestigen dat 'nieuw model' ziet op een opvolgend apparaat met vergelijkbare indicaties. Indien een nieuw apparaat wezenlijk uitgebreide functionaliteit bevat die buiten de scope van deze aanbesteding valt, gaan wij ervan uit dat het niet verplicht is dit onder dezelfde prijs aan te bieden.

Antwoord:

Eis wordt aangepast: 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 2

Percelen:

P1 ICD's
P2 Pacemakers

Beantwoord op:

13 okt 2025

Ref.nr.
92

Onderwerp:

PvE A.9

Vraag:

Kunt u toelichten waarom het Erasmus MC het gerechtvaardigd vindt om, in afwijking van de NZa-systematiek, gedurende de gehele looptijd inclusief verlengingen geen enkele vorm van indexering toe te staan — zelfs niet ter compensatie van inflatie of kapitaallasten? Graag toevoegen een gepaste indexatie per kalenderjaar.

Antwoord:

Eis wordt aangepast: 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 2

Percelen: P1 ICD's
P2 Pacemakers

Beantwoord op: 13 okt 2025

Ref.nr.
93

Onderwerp:
Bijlage 1 PVE, Algemene eisen, A22, antwoord op vraag 9

Vraag:

Wij begrijpen het belang van snelle ondersteuning bij acute problemen en streven ernaar om hierin een betrouwbare en servicegerichte partner te zijn. Tegelijkertijd willen we benadrukken dat het in de praktijk niet realistisch is om fysieke inzet binnen vier uur — met name in het weekend en tijdens nachtelijke uren — kosteloos te garanderen. Dergelijke inzet vereist extra personele beschikbaarheid, logistieke flexibiliteit en operationele aanpassingen, wat gepaard gaat met aanzienlijke kosten. Hoewel wij ons inzetten om bij urgente situaties zo snel mogelijk te assisteren, achten wij het noodzakelijk om bij uitzonderlijke inzet buiten reguliere tijden een passende vergoeding in rekening te brengen. Kunt u bevestigen dat bij acute problemen waarbij fysieke aanwezigheid binnen vier uur niet haalbaar is, wij gerechtigd zijn om een vergoeding in rekening te brengen voor versnelde inzet? Zo niet, bent u bereid deze bepaling aan te passen zodat uitzonderlijke inzet op basis van redelijkheid en kosten kan worden verrekend

Antwoord:
Dit is akkoord

Fase:
Inschrijffase

Inschrijfronde:
Inschrijfronde 1

Vragenronde:
Vragenronde 2

Percelen: P1 ICD's
P2 Pacemakers

Beantwoord op: 20 okt 2025

Ref.nr.
94

Onderwerp:
AIVG art 45

Vraag:

Wij erkennen de legitieme behoefte aan continuïteit van zorg, ononderbroken gegevensbeschikbaarheid en betrouwbare werking van medische apparaten gedurende hun levenscyclus. Echter, wij blijven van mening dat de eis voor een onvoorwaardelijke, eeuwigdurende broncode-escrow voor alle software en updates disproportioneel is, en daarmee in strijd met artikel 1.10 van de Aanbestedingswet 2012.

Ten eerste is broncode de beschermde basis van onze technologie en bevat deze vertrouwelijke algoritmen, architectonische knowhow en bedrijfsgeheimen. Volledige escrow van de gehele codebase stelt veel meer bloot dan nodig is om operationele continuïteit te waarborgen in noodgevallen. Een dergelijke clause stelt niet alleen onderhoud mogelijk, maar ook ongecontroleerde reproductie, wijziging of distributie van onze intellectuele eigendom.

Ten tweede kunnen moderne patiëntveiligheidsbehoeften zoals realtime gegevensbeschikbaarheid, essentiële patches of interoperabiliteit worden gerealiseerd door nauwkeurig afgebakende mechanismen. Beste industriestandaard is het definiëren van specifieke, objectief verifieerbare gebeurtenissen (zoals insolventie of plotseling verlies van ondersteuning) om alleen die broncodecomponenten in escrow te plaatsen die strikt noodzakelijk zijn voor kernfunctionaliteit of toegankelijkheid van gegevens. Het onvoorwaardelijk deponeren van alle code, inclusief niet-gerelateerde modules of updates, met vrijgave onder brede omstandigheden, legt kosten en risico's op die verder gaan dan nodig is voor continuïteit in de zorg. Dit overschrijdt normale risicoverdeling die wordt gezien voor standaard (niet-aangepaste) medische software.

Wij verzoeken u artikel 45.1. Escrow te herzien, zodat deze alleen van toepassing is op essentiële softwarecomponenten. Vrijgave moet beperkt zijn tot duidelijk gedefinieerde triggergebeurtenissen, zoals bewezen insolventie of totale en blijvende ondersteuning door de leverancier. Verdere verplichtingen moeten proportioneel, transparant, beperkt tot wat noodzakelijk is voor operationele en gegevenscontinuïteit.

45.1 (2) Voor zover het betreft een ICT Prestatie ter zake waarvan Leverancier de intellectuele eigendomsrechten en/of andere (vergelijkbare) rechten bezit, verklaart Leverancier zich nu reeds voor alsdan bereid om op eerste verzoek van UMC, in het geval van bewezen faillissement of het volledig onvermogen van Leverancier om ondersteuning te bieden, een escrow-overeenkomst af te sluiten met betrekking tot de essentiële broncode van deze ICT Prestatie, bij een gezamenlijk aan te wijzen in Nederland gevestigd bedrijf dat gespecialiseerd is in software source code escrow, tegen nader overeen te komen schriftelijke voorwaarden.

Antwoord:

Akkoord

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 2

Percelen:

P1 ICD's

P2 Pacemakers

Beantwoord op:

13 okt 2025

Ref.nr.

95

Onderwerp:

AIVG art 19

Vraag:

De leverancier draagt reeds directe aansprakelijkheid jegens derden op grond van meerdere wettelijke kaders. Dit omvat de EU-richtlijn productaansprakelijkheid (85/374/EEG), de opvolgende Richtlijn (EU) 2024/2853 en Verordening (EU) 2017/745 (MDR), met name de artikelen 10(16) en 83 tot en met 88 inzake vigilantie en trendrapportage. Daarnaast legt het Nederlandse burgerlijk recht zowel risicoaansprakelijkheid als contractuele aansprakelijkheid op via de artikelen 6:74, 6:185 tot en met 6:193 en 6:162 BW.

Gelet op deze reeds bestaande juridische aansprakelijkheid legt artikel 19.1, door de aansprakelijkheid van de leverancier tegenover derden expliciet uit te breiden, een onevenredige en niet-noodzakelijke last op. Wij verzoeken u dan ook vriendelijk om de bepaling inzake aansprakelijkheid van de leverancier voor schade aan derden te laten vervallen.

Antwoord:

Niet akkoord

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 2

Percelen:

P1 ICD's

P2 Pacemakers

Beantwoord op:

20 okt 2025

Ref.nr.
96

Onderwerp:
AIVG art 19

Vraag:
Kunt u bevestigen dat de vereiste verzekeringslimieten aansluiten bij de overeengekomen aansprakelijkheidsplafonds.

Antwoord:
Dit kunnen wij niet bevestigen

Fase:
Inschrijffase

Inschrijfronde:
Inschrijfronde 1

Vragenronde:
Vragenronde 2

Percelen:
P1 ICD's
P2 Pacemakers

Beantwoord op: 20 okt 2025

Ref.nr.
97

Onderwerp:
AIVG art 16.3 en 20.2

Vraag:
De leverancier draagt reeds een aanzienlijke verantwoordelijkheid voor patiëntveiligheid en directe aansprakelijkheid onder diverse wettelijke kaders. Dit omvat de EU-richtlijn productaansprakelijkheid (85/374/EEG), de opvolgende Richtlijn (EU) 2024/2853, en Verordening (EU) 2017/745 (MDR), waaronder artikelen 10(16) en 83–88 inzake vigilantie en trendrapportage. Daarnaast legt het Nederlands burgerlijk recht zowel risicoaansprakelijkheid als contractuele aansprakelijkheid op via de artikelen 6:74, 6:185–193 en 6:162 BW.

Gelet op deze bestaande juridische blootstelling vormt de voorgestelde bepaling een onevenredige last voor de leverancier.

Tegen deze achtergrond is het disproportioneel om een verplichting, bestraft met een contractuele boete, uitsluitend bij één partij neer te leggen. Wij verzoeken u vriendelijk om de artikelen 16.3 en 20.2 te verwijderen, of deze

wederkerig te maken.

Antwoord:

Niet akkoord

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 2

Percelen:

P1 ICD's

P2 Pacemakers

Beantwoord op:

20 okt 2025

Ref.nr.

98

Onderwerp:

AIVG art 10.7

Vraag:

Wij begrijpen dat artikel 10.7 een legitiem wettelijk recht op opschorting weerspiegelt in geval van niet-nakoming. Echter, in de huidige bewoording lijkt de bepaling zeer open te zijn en kan deze ook worden toegepast bij geringe of niet-gerelateerde tekortkomingen.

Om proportionaliteit te waarborgen en ongewenste gevolgen te voorkomen, zou UMC bereid zijn de bepaling aan te scherpen met aanvullende waarborgen? Bijvoorbeeld door te bepalen dat UMC haar verplichtingen alleen mag opschorten voor zover dit in verhouding staat tot en rechtstreeks verband houdt met een wezenlijke en toerekenbare tekortkoming van de leverancier in de nakoming van de betreffende verplichting.

Antwoord:

akkoord

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 2

Percelen: P1 ICD's
P2 Pacemakers

Beantwoord op: 20 okt 2025

Ref.nr.
99

Onderwerp:
AIVG art 6.3

Vraag:

Graag ontvangen wij bevestiging dat de garantie in geen geval verder strekt dan de gebruiksaanwijzing (IFU), de normale houdbaarheid of de gangbare productlabeling. Dit is noodzakelijk om te voldoen aan het proportionaliteitsbeginsel zoals vastgelegd in artikel 1.10 van de Aanbestedingswet 2012 en Voorschriften 3.9A en 3.9D van de Gids Proportionaliteit.

Een dergelijke beperking is essentieel om te voorkomen dat leveranciers verantwoordelijk worden gehouden voor scenario's die niet klinisch zijn getest of niet bedoeld zijn binnen de CE-markering en geldende regelgeving.

Antwoord:
Akkoord

Fase:
Inschrijffase

Inschrijfronde:
Inschrijfronde 1

Vragenronde:
Vragenronde 2

Percelen: P1 ICD's
P2 Pacemakers

Beantwoord op: 20 okt 2025

Ref.nr.
101

Onderwerp:
PvE 1.4

Vraag:

Wij waarderen de aanpassing van dit artikel als een stap in de goede richting. Om deze bepaling evenwel in overeenstemming te brengen met het proportionaliteitsbeginsel zoals bedoeld in artikel 1.10 van de

Aanbestedingswet 2012, verzoeken wij u vriendelijk te verduidelijken dat de leverancier niet verplicht is het apparaat te vervangen in gevallen waarin de storing het gevolg is van schade veroorzaakt door het ziekenhuis, onjuiste opslag of transport, off-label gebruik, of gebruik dat niet in overeenstemming is met de gebruiksaanwijzing (IFU).

Antwoord:

Akkoord

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 2

Percelen:

P1 ICD's
P2 Pacemakers

Beantwoord op:

20 okt 2025

Ref.nr.
102

Onderwerp:

PvE A 9

Vraag:

Graag bevestigen dat 'nieuw model' ziet op een opvolgend apparaat met vergelijkbare indicaties. Indien een nieuw apparaat wezenlijk uitgebreide functionaliteit bevat die buiten de scope van deze aanbesteding valt, gaan wij ervan uit dat het niet verplicht is dit onder dezelfde prijs aan te bieden.

Antwoord:

Eis A.9 gaat niet over een nieuw model.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 2

Percelen:

P1 ICD's

P2 Pacemakers

Beantwoord op: 20 okt 2025

Ref.nr.
103

Onderwerp:
Programma van Eisen A9

Vraag:

Wij hebben een vraag gesteld over het Programma van Eisen A.9 (indexatie). U heeft als antwoord op vraag 32 het volgende aangegeven: "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." In antwoord op vraag 11 (over dezelfde eis) heeft u geantwoord dat indexatie wordt gemaximeerd op 1.5%. Wij gaan er van uit dat deze maximering een onbedoelde toevoeging is, en dat wij uit mogen gaan van het antwoord dat u op vraag 32 heeft gegeven.

Antwoord:

De eis is: 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 2

Percelen:

P1 ICD's
P2 Pacemakers

Beantwoord op: 20 okt 2025

Ref.nr.
104

Onderwerp:
Vervolgvrage #44

Vraag:

U geeft aan dat er pas vanaf de optie jaren indexatie toegepast kan worden vanaf 1 januari. Aangezien de ingangsdatum 1 maart is betekent dat er 10 maanden nog geleverd moet worden tegen de 'oude' prijs. Graag verzoeken

wij om de NZA-indexatie toe te passen vanaf de start van ieder optiejaar, dus meer specifiek: 1 mrt 2028 en 1 mrt 2029. Gaat u hiermee akkoord?

Antwoord:

Dit is niet akkoord.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 2

Percelen:

P1 ICD's
P2 Pacemakers

Beantwoord op:

20 okt 2025