

Algemene informatie

Aanbesteding: Proceduretrays
Aanbestedende Dienst: Erasmus MC
Referentie: -

Toelichting:

Vraag en antwoord

Ref.nr.	Onderwerp:
1	Componenten

Vraag:

Indien fabrikanten, in het kader van de MDR, niet kunnen of willen meewerken om bepaalde componenten vrij te geven voor opname in een CPT: hebben jullie dan de voorkeur dat deze componenten als Piggy Bag* worden toegevoegd, of dienen wij ze volledig weg te laten?

*Een Piggy Bag-component is een aanvullend product dat niet in de proceduretray kan worden geplaatst en daarom in een apart zakje aan de tray wordt bevestigd.

Antwoord:

Een piggy-bag is een geaccepteerde oplossing, maar wel in uitzonderlijke gevallen. Afhankelijk van belang in procedure van niet toe te voegen artikel kunnen we in samenspraak bepalen of Piggy-bag een oplossing is of dat we liever dan zonder produceren.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen: P1 Proceduretrays

Beantwoord op: 25 sep 2025

Ref.nr.	Onderwerp:
2	Deadline voor vragen stellen

Vraag:

De sluitingsdatum voor het stellen van vragen is erg kort. De publicatie van Tendered is op zaterdagochtend 6 september binnengekomen en dus pas maandag 8 september gelezen. Binnen een week alles lezen en vragen op te stellen zonder iets over het hoofd te zien is irreëel. Is het mogelijk om een extra NvI in te gelasten? Of accepteert u bij de NvI 2 ook 'nieuwe' vragen?

Antwoord:

In de 2e nota van inlichtingen mogen ook nieuwe vragen worden gesteld.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Proceduretrays

Beantwoord op:

25 sep 2025

Ref.nr.

3

Onderwerp:

Niet-klinische test

Vraag:

Tussen de uitnodiging voor de gebruikerstest en de niet-klinische test zit weinig tijd. Welke trays en aantallen komen hiervoor in aanmerking?

Antwoord:

In de gebruikerstest, bijlage 6, staan de onderdelen beschreven die getest worden in de niet-klinische test. U dient een tray aan te leveren waar minimaal deze onderdelen op zitten. Wij vragen u om minimaal 6 trays aan te leveren om de test uit te kunnen voeren.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen: P1 Proceduretrays

Beantwoord op: 25 sep 2025

Ref.nr.
4

Onderwerp:
Klinische test

Vraag:

Tussen de uitnodiging voor de gebruikerstest en de klinische test OK zit weinig tijd. Welke trays en aantallen komen hiervoor in aanmerking?

Antwoord:

In de gebruikerstest, bijlage 6, staan de onderdelen beschreven die getest worden in de klinische test. Het betreft hier een OK jas en Afdek materiaal. Wij willen hiervoor graag minimaal 30 trays ontvangen waar deze onderdelen minimaal op zitten.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen: P1 Proceduretrays

Beantwoord op: 25 sep 2025

Ref.nr.
5

Onderwerp:
Prijzenblad

Vraag:

Op het prijzenblad staat dat we de prijs per component moeten laten zien. Waarom is dat?

Antwoord:

Wij willen inzichtelijk krijgen hoe de prijs van de tray is opgebouwd. Daarnaast willen wij inzicht krijgen in de kosten van de componenten in verband met toekomstige wijzigingen van trays.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Proceduretrays

Beantwoord op:

25 sep 2025

Ref.nr.

6

Onderwerp:

Prijzenblad

Vraag:

Waar in het prijzenblad kunnen we overige kosten zoals verpakking, transport, overhead etc. kwijt?

Antwoord:

Hier is geen aparte ruimte voor gemaakt in het prijzenblad. U kunt deze kosten verwerken in de prijs van de trays.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Proceduretrays

Beantwoord op:

25 sep 2025

Ref.nr.

7

Onderwerp:

Afmetingen buitendoos

Vraag:

In het PvE regel 70 wordt gevraagd vooraf de afmetingen van de buitendoos aan te leveren. Wij weten de afmetingen van de buitendoos pas 100% zeker na een eerste productierun. Waarom wilt u dat al direct weten? En hoe wilt u dat we dit aanleveren?

Antwoord:

Het is akkoord om deze informatie na gunning aan te leveren.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Proceduretrays

Beantwoord op:

25 sep 2025

Ref.nr.

8

Onderwerp:

ISO9001

Vraag:

In het PvE regel 94 wordt gevraagd naar ISO9001. Welke meerwaarde ziet u daarin bovenop de op regel 93 gevraagde ISO13485? Is voor beide regels het ISO13485 certificaat inleveren acceptabel?

Antwoord:

ISO9001 en ISO13485 worden met een rede apart als eisen uitgevraagd. 13485 is toegespitst op de kwaliteitssysteem voor Medische Hulpmiddelen. 9001 heeft betrekking op een kwaliteitssysteem van de leverancier voor klantentevredenheid, continue verbeteren, etc en staat los van de 13485. Bij geen beschikbaarheid dient er een certificaat of bewijsmiddelen van een soortgelijk kwaliteitsmanagementsysteem aangeleverd te worden.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Proceduretrays

Beantwoord op:

25 sep 2025

Ref.nr.

Onderwerp:

9

Hechtingen J&J

Vraag:

In veel trays zitten de hechtingen van J&J. Deze mogen er volgens MDR niet meer in. Hoe gaan jullie hier in de financiële vergelijking mee om?

Antwoord:

Op dit moment zitten de hechtingen van J&J op onze trays en deze trays zijn conform de huidige MDR-regelgeving.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Proceduretrays

Beantwoord op:

25 sep 2025

Ref.nr.

10

Onderwerp:

Infuussysteem

Vraag:

Wie is de leverancier van het infuussysteem met artikelnummer 60MR60500138 uit de HCK tray Sophia?

Antwoord:

Deze is van Mediplast.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Proceduretrays

Beantwoord op:

25 sep 2025

Ref.nr.
11

Onderwerp:
Diathermie

Vraag:

De omschrijving van de diathermie van Lina (0703046003) die in verschillende trays zit is ons niet helemaal duidelijk. Is dit de diathermie met rookafzuiging 500cm met gecoat standaard mes?

Antwoord:

0703-046-003 Non-sterile integrated smoke evacuation pencil, non-coated 70mm blade, push button switch (Stryker safe air)

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Proceduretrays

Beantwoord op:

25 sep 2025

Ref.nr.
12

Onderwerp:
Trays Radiologie en anesthesiologie

Vraag:

Wat houdt het totale perceel exact in, is dit ook inclusief de radiologie en anesthesiologie trays? Deze missen momenteel in de uitvraag.

Antwoord:

De Radiologie en Anesthesie zijn op dit moment geen onderdeel van de uitvraag, deze trays zijn ook niet meegenomen in het prijzenblad.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen: P1 Proceduretrays

Beantwoord op: 25 sep 2025

Ref.nr.
13

Onderwerp:
Bijlage 5 regel 18

Vraag:

Wat wordt precies bedoeld met in-scope producten? Betekent dit dat er per tray of zelfs per component een LCA wordt gevraagd? Of één LCA voor het geheel aan aangeboden producten?

Antwoord:

De zin “Specifiek voor de producten die in-scope zijn: LCA rapport beschikbaar is en gedeeld kan worden voorafgaande aan eventueel voornemen tot gunning,...” wordt vervangen door: “Specifiek voor de producten (de trays) die in-scope zijn, van tenminste de onderdelen afdek materiaal en/of jassen: LCA rapport beschikbaar is en gedeeld kan worden voorafgaande aan eventueel voornemen tot gunning,...”

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen: P1 Proceduretrays

Beantwoord op: 25 sep 2025

Ref.nr.
14

Onderwerp:
Bijlagen toegestaan

Vraag:

Mogen we bijlagen bijvoegen om de vraag compleet te beantwoorden op het programma van eisen en wensen? Is er een limiet aan woorden voor de beantwoording in het excel file?

Antwoord:

Ja u mag bijlages toevoegen en er is geen limiet aan het aantal woorden in

het excel file.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Proceduretrays

Beantwoord op:

25 sep 2025

Ref.nr.

15

Onderwerp:

Testen

Vraag:

Kunt u al aangeven wat jullie wensen te testen bij de steriele test? Graag ontvangen we ook de hoeveelheden die jullie wensen te testen.

Antwoord:

In de gebruikerstest, bijlage 6, staan de onderdelen beschreven die getest worden in de klinische test. Het betreft hier een OK jas en Afdekmetaal. Wij willen hiervoor graag minimaal 30 trays ontvangen waar deze onderdelen minimaal op zitten.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Proceduretrays

Beantwoord op:

25 sep 2025

Ref.nr.

16

Onderwerp:

Klinische en niet-klinische testen

Vraag:

Is het mogelijk dat een vertegenwoordiger van onze organisatie aanwezig is tijdens de klinische en niet-klinische gebruikerstesten, bijvoorbeeld als observator of voor technische toelichting?

Antwoord:

Bedankt voor uw vraag, er dient tijdens de testdagen een vertegenwoordiger vanuit de leverancier aanwezig te zijn voor technische toelichting.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Proceduretrays

Beantwoord op:

25 sep 2025

Ref.nr.

17

Onderwerp:

beoordeling trays

Vraag:

Welke trays wensen jullie te beoordelen bij de niet-klinische test? Graag ook de hoeveelheden benoemen.

Antwoord:

In de gebruikerstest, bijlage 6, staan de onderdelen beschreven die getest worden in de niet-klinische test. U dient een tray aan te leveren waar minimaal deze onderdelen op zitten. Wij vragen u om minimaal 6 trays aan te leveren om te test uit te kunnen voeren.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Proceduretrays

Beantwoord op: 25 sep 2025

Ref.nr.
18

Onderwerp:
Beoordeling verpakking

Vraag:

Het valt ons op dat de opbouw, algemene indruk en verpakking niet wordt beoordeeld bij de niet-klinische test van de trays. Wij raden aan om dit ook mee te nemen in de beoordeling

Antwoord:

De testonderdelen in de gebruikerstest worden niet gewijzigd.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Proceduretrays

Beantwoord op: 25 sep 2025

Ref.nr.
19

Onderwerp:
Trayinhoud

Vraag:

Het valt ons op dat de trayinhoud van het prijzenblad afwijkt van de actieve trays, welke trays dienen te worden aangehouden?

Antwoord:

De trays in het prijzenblad dienen aangehouden te worden.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen: P1 Proceduretrays

Beantwoord op: 25 sep 2025

Ref.nr.
20

Onderwerp:
Aanbod trays

Vraag:

Bij het prijzenblad staan bepaalde trays er dubbel in. Welke trays dienen aangeboden te worden? Graag verduidelijking

Antwoord:

Dit klopt, de Laminar en Vena Tray stonden dubbel vermeld in het prijzenblad. Deze dubbelingen zijn verwijderd (Bijlage 4 - Prijzenblad.2).

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen: P1 Proceduretrays

Beantwoord op: 25 sep 2025

Ref.nr.
21

Onderwerp:
Overige kosten van een tray

Vraag:

Bij het prijzenblad dient er ingevuld te worden door de leverancier wat de prijs is per artikel nieuw. Waarbij de totaalsom wordt opgemaakt. Echter wordt de prijs van een proceduretray niet enkel bepaald door de som van de artikelen. Ook zit er een deel kosten in verwerkt voor productie, opslag, transport. Graag zouden we in het prijzenblad een lijn toegevoegd willen zien waarbij we kunnen toevoegen deze overige kosten als percentage van de inkoopprijs.

Antwoord:

Hier is geen aparte ruimte voor gemaakt in het prijzenblad. U kunt deze kosten verwerken in de prijs van de trays (Bijlage 4 - Prijzenblad.2).

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Proceduretrays

Beantwoord op:

25 sep 2025

Ref.nr.

22

Onderwerp:

Plakstroken

Vraag:

Vraag 25 PvE: ontstaan van huidirritatie plakstroken. Hoe ziet u dit in geval van zeer fragiele oudere huid icm het eventueel onjuist verwijderen van de plakstrook?

Antwoord:

Bij normaal gebruik volgens instructie van de firma zouden loslaten en irritatie van de huid tot een minimum beperkt moeten blijven.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Proceduretrays

Beantwoord op:

25 sep 2025

Ref.nr.

23

Onderwerp:

Lijmresten

Vraag:

Vraag 28 PvE: lijmresten plakstroken. U bedoelt hier nemen wij aan bij

correct gebruik op de huid van de patiënt?

Antwoord:

Ja

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Proceduretrays

Beantwoord op:

25 sep 2025

Ref.nr.

24

Onderwerp:

Versterkte uitvoering

Vraag:

Bij het PVE vraag 30: De operatiejassen zijn tevens leverbaar (op aanvraag) in een versterkte uitvoering, middels een verstevigde voorkant en verstevigde mouwen in de maten Medium, Large, en Extra Large, en in een extra lange uitvoering. Gezien de aard van de ingrepen in het Erasmus MC gaan we ervan uit dat dit een poly-ethyleen versterking dient te zijn waardoor de versterking absoluut ondoordringbaar is, en geen fabric reinforcement (2 laags SMS). Kunt u dit bevestigen?

Antwoord:

Op de CL nemen we nu de Ultimate HP jas af. In het Sophia en op een aantal Tray's zitten ook standaard jassen. De jas dient te voldoen aan de gevraagde eigenschappen. Bereikt men met 2 lagen SMS ook een stevige jas die voldoende ademt, goede draag eigenschappen heeft en niet doorlekt waardoor voldoende bescherming geboden wordt, dan is dat voldoende. Het is de leverancier om die jas aan te bieden waarvan men denkt dat die voor het gebruik binnen het Erasmus het meest passend is. Tijdens de klinische testen zal dan naar voren komen of hier een juiste keuze in is gemaakt.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Proceduretrays

Beantwoord op:

25 sep 2025

Ref.nr.

25

Onderwerp:

hypoallergeen

Vraag:

Vraag 33 PvE: jassen hypoallergeen. Er kan niet geclaimd worden dat een jas hypoallergeen is. Hier dienen dan specifiek bepaalde materialen of stoffen worden gevraagd waar de gebruiker overgevoelig voor is. Kunt u dit nader specificeren?

Antwoord:

De operatiejassen zijn hypoallergeen op het gebied van synthetische vezels, textielkleurstoffen en kwaliteitsverbeteraars

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Proceduretrays

Beantwoord op:

25 sep 2025

Ref.nr.

26

Onderwerp:

NEN-EN-Iso 11810

Vraag:

De operatiejas die wij aan willen bieden in deze tender is momenteel n#g niet getest volgens de NEN-EN-ISO 11810 norm (deel1&2). Gezien dit niet een verplichte Europese norm is vragen wij om deze eis eruit te halen of aan te passen. Onze operatiejassen voldoen wel aan de EN-13795.

Antwoord:

"De eis: "Alle aangeboden producten voldoen aan de (meest recente) WIP

richtlijnen.” Wordt vervangen door “ de single-use OK jassen en afdeklakens voldoen aan de FMS-richtlijn Preventie van postoperatieve wondinfecties hoofdstuk Chirurgische afdekmaterialen en operatiejassen”. In de FMS-richtlijn staat vermeld dat de jas en afdek materiaal moet voldoen aan de NEN-EN 13795-1:2023. In deze norm staat beschreven dat de materialen getest moeten zijn conform testmethode beschreven in ISO 11810. Dus ISO 11810 is op zichzelf geen wettelijk norm maar de NEN 13795 bepaalt dat de materialen volgens IOS 11810 getest moet zijn en de FMS richtlijn schrijft voor dat de materialen moeten voldoen aan NEN 13795.

Binnen de eis: ""Single-use OK jassen zijn vervaardigd volgens en voldoen aan de meest recente NEN-EN-ISO 11810 norm (deel 1 & 2) waarbij de firma aangeeft welke classificatie de producten hebben. Lasers and laser-related equipment -- Test method and classification for the laser resistance of surgical drapes and/or patient protective covers -- Part 1: Primary ignition and penetration (door laserstralen) Lasers and laser-related equipment -- Test method and classification for the laser-resistance of surgical drapes and/or patient-protective covers -- Part 2: Secondary ignition (door hitte & reflectie van laserstralen)"". Wordt ‘NEN-EN ISO 11810’ vervangen voor ‘ISO11810’."

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Proceduretrays

Beantwoord op:

25 sep 2025

Ref.nr.

27

Onderwerp:

calamiteiten

Vraag:

Kunt u toelichten wat u precies verstaat onder ‘calamiteiten’ in het kader van deze aanbesteding? Aan de zijde van de inschrijver, aan de zijde van vragende of aanbestedende partij of mbt een wereld-, regionale- of grootschalige ramp? En wat zijn de vereisten van Erasmus vanuit een perspectief van bedrijfscontinuïteit in geval van grootschalige calamiteit

Antwoord:

Het betreft hier een calamiteit aan de zijde van de inschrijver of in de markt.

Voor het Erasmus MC is het belangrijk dat de continuïteit van zorg wordt gewaarborgd.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Proceduretrays

Beantwoord op:

25 sep 2025

Ref.nr.

28

Onderwerp:

Offerteleidraad Europese Aanbesteding Proceduretrays - Hoofdstuk 3.
Opdrachtomschrijving 3.1 Aanleiding, aard en omvang van de Opdracht
Vraag: over 3.1.2. t/m 3.1.11.

Vraag:

In de Aanleiding, aard en omvang van de Opdracht 3.1.2. t/m 3.1.11. worden veel zaken benoemd waarop wij graag toelichting willen geven hoe wij dit vorm zouden geven. Is dit gewenst? En zo ja, hoe wilt u dit aangeleverd krijgen? Is het bijvoorbeeld mogelijk om dit te verwerken in de aanbestedingsbrief of in een in te dienen presentatie?

Antwoord:

Het is akkoord om eventuele verdere toelichting middels een bijlage aan de inschrijving toe te voegen.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Proceduretrays

Beantwoord op:

25 sep 2025

Ref.nr.

29

Onderwerp:

Bijlage 1 Programma van Eisen en Wensen Logistiek, orders, cat.beheer (56)
Inschrijver garandeert dat aanpassingen aan de inhoud van de procedure tray, na goedkeuring van de opdrachtgever, binnen 6 weken beschikbaar zijn om geleverd te worden

Vraag:

Soms zal er wanneer de aangepaste tray beschikbaar is nog voorraad zijn van de voorgaande versie. Garandeert Erasmus MC dat zij te allen tijde eerst de voorraad van voorgaande versie zullen opmaken?

Antwoord:

Wij eisen een minimale voorraad van 4 weken en zullen dit bij een wijziging dan ook afnemen.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Proceduretrays

Beantwoord op:

25 sep 2025

Ref.nr.

30

Onderwerp:

Bijlage 1 Programma van Eisen en Wensen Logistiek, orders, cat.beheer - (67) De inschrijver houdt van iedere proceduretray vier weken voorraad aan

Vraag:

Wilt u dat wij exact 4 weken voorraad aanhouden of minimaal 4 weken voorraad aanhouden?

Antwoord:

Wij vragen om een minimale voorraad van 4 weken. Het staat u vrij om meer voorraad aan te houden.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Proceduretrays

Beantwoord op:

25 sep 2025

Ref.nr.

31

Onderwerp:

Bijlage 1 Programma van Eisen en Wensen Algemene Eisen -(14) De inschrijver biedt alle producten aan die voorkomen in bijlage 4 - prijzenblad

Vraag:

Het kan voorkomen dat een bepaald gevraagd component nog gevalideerd dient te worden. Echter is de kans aanwezig dat deze validatie niet afgerond kan worden voor de indiening van deze tender en de start van de Niet Klinische test. Gaat u ermee akkoord dat validatie in dit geval uiterlijk afgerond dient te zijn voor de ingangsdatum raamovereenkomst en de start van levering?

Antwoord:

Ja dat is akkoord.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Proceduretrays

Beantwoord op:

25 sep 2025

Ref.nr.

32

Onderwerp:

Offerteleidraad Europese Aanbesteding Proceduretrays Hoofdstuk 3. Opdrachtomschrijving 3.1.3 Standaardisatie en beveiliging

Vraag:

Dienen wij deze analyse al aan te leveren of wilt u dat wij onze aanpak en het proces beschrijven hoe wij deze standaardisatie gedurende de contractperiode zullen vormgeven?

Antwoord:

Het is voor de inschrijving voldoende om het proces en het plan van aanpak te beschrijven. Een inhoudelijke analyse op het huidige pakket is niet nodig. De gegunde partij dient na 1 jaar na gunning een assortimentsoptimalisatie plan te presenteren conform het PvE.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Proceduretrays

Beantwoord op:

25 sep 2025

Ref.nr.

33

Onderwerp:

Offerteleidraad Europese Aanbesteding Proceduretrays 4.2 Inschrijving 4.9.17 Voertaal

Vraag:

U geeft aan dat de Inschrijving en alle te voeren correspondentie dient te geschieden in de Nederlandse taal, dan wel te zijn voorzien van een vertaling in de Nederlandse taal. Echter zijn certificaten zoals ISO, Validatierapporten en hiermee vergelijkbare certificaten en documentatie vaak in het Engels opgesteld. Gaat u ermee akkoord dat deze als zodanig worden ingediend en dat indien dit achteraf door Erasmus MC benodigd wordt geacht verzocht wordt hiervan een deugdelijke vertaling aan te leveren?

Antwoord:

Dit is akkoord.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Proceduretrays

Beantwoord op: 25 sep 2025

Ref.nr.

34

Onderwerp:

1 Gebruikerstest 1.2 Beoordelingsmethode De klinische test: 60%

Vraag:

Is het correct dat gedurende de Klinische Test alleen de los steriele OK Jassen en los steriele afdekmaterialen worden getest en dat er geen complete Steriele Procedure Trays gevraagd worden ten behoeve van deze Klinische Test?

Antwoord:

In de gebruikerstest, bijlage 6, staan de onderdelen beschreven die getest worden in de klinische test. Het betreft hier een OK jas (maat s t/m XL) en Afdek materiaal (afdeklaken OK volwassen en kind, afdeklaken HCK volwassen en kind). Wij willen hiervoor graag in totaal minimaal 30 steriele trays ontvangen waar deze onderdelen minimaal op zitten.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Proceduretrays

Beantwoord op:

25 sep 2025

Ref.nr.

35

Onderwerp:

1 Gebruikerstest 1.2 Beoordelingsmethode De niet-klinische test: 40%

Vraag:

U geeft aan dat per tray +inhoud een testformulier wordt ingevuld. Houdt dit in dat er van alle 63 trays een niet-steriel sample dient te worden gemaakt? Of maakt u een selectie van een aantal high runners en complexe trays die aan een beoordeling door OK /Interventie personeel wordt onderworpen?

Antwoord:

In de gebruikerstest, bijlage 6, staan de onderdelen beschreven die getest worden in de niet-klinische test. U dient een tray aan te leveren waar minimaal deze onderdelen op zitten. Wij vragen u om minimaal 6 trays aan

te leveren om te test uit te kunnen voeren.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Proceduretrays

Beantwoord op:

25 sep 2025

Ref.nr.

36

Onderwerp:

2) Document: Offerteleidraad Europese Aanbesteding Proceduretrays
Hoofdstuk 4. Inschrijvingsprocedure 4.1 Belangrijke data

Vraag:

U geeft aan dat de eventuele uitnodiging voor de gebruikerstest op donderdag 30 oktober zal worden verstuurd. Vervolgens geeft u aan dat de Niet-Klinische Test Markt (Trays + inhoud) zal plaatsvinden op maandag 10 nov en dinsdag 11 november. Tussen donderdag 30 oktober en maandag 10 november zitten 6 werkdagen. Dit is erg kortdag om niet-steriele trays te produceren. Is het mogelijk dat dit wordt opgerekt naar minimaal 10 werkdagen?

Antwoord:

Nee dit is niet mogelijk. U dient een tray aan te leveren waar minimaal de te testen onderdelen op zitten. Wij vragen u om minimaal 6 trays aan te leveren om te test uit te kunnen voeren. Het is niet nodig om hier specifiek "niet-steriele" trays te produceren.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Percelen:

P1 Proceduretrays

Beantwoord op: 25 sep 2025