

Algemene informatie

Aanbesteding: Proceduretrays
Aanbestedende Dienst: Erasmus MC
Referentie: -

Toelichting:

Vraag en antwoord

Ref.nr. 37 **Onderwerp:** Test met steriele materialen

Vraag:

Hoe zit het met de steriele producten die jullie willen testen? Moeten deze aangeleverd worden compleet in een tray, dus aantal lakens en alle maten jassen?

Of mogen we die ook apart steriel aanleveren, dus een doos met jassen en een doos met lakens etc?

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. Het is ook akkoord om deze artikelen apart steriel aan te leveren.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 2

Percelen: P1 Proceduretrays

Beantwoord op: 9 okt 2025

Ref.nr. 38 **Onderwerp:** periode test steriele jassen en doeken

Vraag:

Het is ons nog niet helemaal duidelijk wanneer de steriele jassen en doeken getest worden. Kunt u dit aangeven?

Antwoord:

In de offerteidraad is een planning opgenomen. De indeling van de klinische test kan pas worden gemaakt wanneer wij de inschrijvingen binnen hebben. De markt voor de niet-klinische test staat gepland op 10 november en 11 november zoals beschreven in de offerteleidraad.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 2

Percelen:

P1 Proceduretrays

Beantwoord op:

9 okt 2025

Ref.nr.

39

Onderwerp:

ISO9001

Vraag:

Vanuit MDR zijn wij gecertificeerd conform ISO13485:2016. Er is vanuit wetgeving gezien geen verplichting om hiernaast ook ISO9001:2015 certificering te hebben. Wij vinden het dan ook disproportioneel om beide certificaten te eisen. Het is zo dat ISO9001 meer ingaat op klanttevredenheid dan ISO13485 dat doet. Maar kijkend naar de processen en werkwijzen binnen ons bedrijf op dit gebied, zullen er geen grote aanpassingen nodig zijn om ISO9001 gecertificeerd te geraken. Daar zijn we ook bereid toe, echter is dat niet haalbaar binnen de gestelde deadlines voor deze aanbesteding. Wij verzoeken u daarom deze eis te laten vervallen, of ons in ieder geval de ruimte te geven om ISO 9001-certificering op een later moment te realiseren, zodat onze deelname nu niet wordt belemmerd.

Antwoord:

Voor het aantonen van de kwaliteitsnormen van de leverancier is ISO 9001 van toepassing. Bij geen beschikbaarheid dient er een certificaat of bewijsmiddelen van een soortgelijk kwaliteitsmanagementsysteem aangeleverd te worden.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 2

Percelen:

P1 Proceduretrays

Beantwoord op:

9 okt 2025

Ref.nr.

40

Onderwerp:

PvE

Vraag:

Op regel 92 worden certificaten en conformiteitsverklaringen gevraagd. Wilt u die van alle componenten ontvangen? Dat zou dan een enorme hoeveelheid documenten met zich meebrengen.

Antwoord:

Ja, van alle componenten los of een schriftelijke verklaring dat alle artikelen die op de tray zitten voldoen aan de MDR. Het is ook akkoord om aan te geven dat uw data in GS1/GDSN staat en wij daar de benodigde informatie op kunnen halen.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 2

Percelen:

P1 Proceduretrays

Beantwoord op:

9 okt 2025

Ref.nr.

41

Onderwerp:

PvE

Vraag:

Regel 97: Waarom stellen jullie eisen omtrent bioburden (<2 CFU/dm²) terwijl het gaat om steriele pakketten en dus ook steriele jassen?

Antwoord:

Bedankt voor uw vraag. Deze eis komt te vervallen. De steriele jassen moeten voldoen aan een log reductie van 6.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 2

Percelen:

P1 Proceduretrays

Beantwoord op:

9 okt 2025

Ref.nr.

42

Onderwerp:

J&J hechtingen

Vraag:

De hechtingen welke in de trays zijn gevraagd, zijn uit het assortiment bij J&J en per 1 april 2025 ook niet meer in te kopen. De vervanging van deze hechtingen zijn niet gecertificeerd om in de tray te verwerken. Hoe moeten wij hiermee omgaan?

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 2

Percelen:

P1 Proceduretrays

Beantwoord op:

9 okt 2025

Ref.nr.
43

Onderwerp:
Test los afdek

Vraag:

In de aanvraag zijn 2 soorten jassen verwerkt, namelijk SP (standaard jassen) en HP (High Performance). Ons voorstel is om 50 stuks losse standaard jassen en 50 stuks losse HP jassen te testen. Voor het afdek materiaal 50 stuks universeel afdekpakken. Is dit akkoord of is er behoefte om ook nog andere afdekmaterialen te testen?

Antwoord:

Iedere partij is vrij om die jas aan te bieden waarvan men denkt dat dit een passende jas is voor de OK van het Erasmus MC. Wij zoeken een jas die gedurende de langdurige ingrepen voldoende bescherming biedt en niet doorlekt maar ook voldoende draagcomfort heeft. Of dit een SP of HP jas gaat zijn is aan de leverancier. 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. Het is ook akkoord om deze artikelen apart steriel aan te leveren.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 2

Percelen: P1 Proceduretrays

Beantwoord op: 9 okt 2025

Ref.nr.
44

Onderwerp:
Samples

Vraag:

Wanneer dienen de steriele en onsteriele samples geleverd te worden?

Antwoord:

Onsteriele samples kunnen meegenomen worden op de dag van de markt (10 & 11 november). De planning voor de klinische test volgt op basis van de inschrijvingen. U kunt uw samples in de week van de test zelf meenemen.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 2

Percelen:

P1 Proceduretrays

Beantwoord op:

9 okt 2025

Ref.nr.

45

Onderwerp:

EN 13795

Vraag:

Wat wordt er bedoeld met de vraag over afdek materiaal en operatiejassen mbt norm NEN-EN 13795:2025: De inschrijver zal bij instrijving aantonen dat de producten hier aan voldoen, door het aanreiken van informatie en testresultaten conform paragraaf 4 van NEN 13795-1?

Antwoord:

De leverancier dient aan te tonen dat er voldaan wordt aan deze norm.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 2

Percelen:

P1 Proceduretrays

Beantwoord op:

9 okt 2025

Ref.nr.

46

Onderwerp:

EN13795

Vraag:

Volstaat het niet dat het materiaal voldoet aan de EN13795:2019, gezien de aanpassing 2025 kort dag is om alles optijd klaar te hebben?

Antwoord:

Het volstaat dat het materiaal voldoet aan de EN13795:2019. U dient wel aan te geven welke concrete acties u uitvoert om aan de herziene norm te gaan voldoen.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 2

Percelen:

P1 Proceduretrays

Beantwoord op:

9 okt 2025

Ref.nr.

47

Onderwerp:

4) Document: 1 Gebruikerstest 1.2 Beoordelingsmethode De klinische test: 60%

Vraag:

Kunt u bevestigen dat onderstaand akkoord is wat de minimaal 30 steriele samples betreft ten behoeve van de Klinische Test.

OK Centrum Locatie

Volwassen: 10 stuks TRAY met minimaal een OK Jas, afdeklaken OK /Afdek materiaal volwassen

OK Sophia ZKH

Kind: 10 stuks TRAY met minimaal een OK Jas, afdeklaken OK /Afdek materiaal kind

Interventiekamers

Volwassen: 10 stuks HCK TRAY met minimaal een OK Jas, afdeklaken HCK/Afdek materiaal volwassen

Kind: 10 stuks HCK TRAY met minimaal een OK Jas, afdeklaken HCK /Afdek materiaal kind

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. Het is ook

akkoord om deze artikelen apart steriel aan te leveren.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 2

Percelen:

P1 Proceduretrays

Beantwoord op:

9 okt 2025

Ref.nr.

48

Onderwerp:

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

Vraag:

Kunt u bevestigen dat onderstaand akkoord is wat de minimaal 6 samples betreft ten behoeve van de Niet-Klinische Test?

Minimaal 6 TRAY samples met daarin minimaal de onderstaande componenten. Dit kunnen 6 dezelfde TRAYS betreffen met dezelfde inhoud.

1 Instrumentenveld

2 Gaaskompres

3 Spuit (10 ml)

4 Mesje (15 cs)

5 Slangenhouders

6 Kommetje

7 Op-tape

8 Openen/zien van tray verpakking

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 2

Percelen: P1 Proceduretrays

Beantwoord op: 9 okt 2025

Ref.nr.

49

Onderwerp:

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

Vraag:

Het niet kunnen aanbieden van alle producten (CPT componenten) resulteert in een knock-out. Maar wat als een fabrikant of leverancier niet wil meewerken om het betreffende component aan ons te leveren? Er zijn bijvoorbeeld fabrikanten en leveranciers die besloten hebben om niet meer aan kitpackers te leveren. De bestaande kitpacker waarmee zij een contract hebben en al zaken deden beleveren zij nog wel. Hierdoor zou een oneerlijke situatie kunnen ontstaan waardoor alleen die inschrijver die al jaren deze vrij specifieke componenten afneemt en levert kans heeft om te winnen. Hoe gaat u hiermee om?

Antwoord:

Binnen het prijzenblad geven wij u de optie om een alternatief aan te bieden voor artikelen op de tray. Echter moeten dit wel alternatieven zijn die door ons goedgekeurd worden en ook echt vergelijkbaar zijn. Wij zullen dit per aangeboden tray zo objectief mogelijk beoordelen.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 2

Percelen: P1 Proceduretrays

Beantwoord op: 9 okt 2025