

Productdemonstratie & klinische test protocol

1. Productdemonstratie

De productdemonstratie is bedoeld om bekend te geraken met de door u aangeboden TAVI (en materialen) én om te verifiëren of de TAVI (en materialen) voldoet aan de gestelde eisen en kwaliteitscriteria.

De productdemonstratie vindt plaats op de datum zoals opgenomen in de offerteaanvraag.

U neemt naar de productdemonstratie 6 TAVI (en bijbehorende materialen) mee:

- 1 voor gebruik tijdens de productdemonstratie -> deze neemt u direct weer mee terug
- 5 steriele voor gebruik tijdens de klinische test -> deze laat u achter

U dient rekening te houden met een maximale tijd van 2 uur: 0,5 uur voorbereiding (vóór aanvang van de productdemonstratie), 1 uur productdemonstratie en 0,5 uur uitloop/opruimen.

De productdemonstratie van de TAVI en bijbehorende materialen dient beknopt en functioneel te zijn. Er wordt geen bedrijfspresentatie gewenst.

U komt met maximaal 2 medewerkers van uw organisatie.

Tijdens de productdemonstratie kunnen er vragen gesteld worden, voor het geval iets niet voldoende duidelijk is.

We kunnen tijdens de productdemonstratie besluiten dat u minder of geen TAVI achterlaat. De reden kan zijn dat we uw product al kennen doordat we deze momenteel al in gebruik hebben, waardoor een klinische test niet nodig is (maar uiteraard beoordelen we uw TAVI wel), of omdat we vóór of tijdens de productdemonstratie constateren dat uw TAVI niet voldoet aan de gestelde eisen, waardoor een klinische test niet (meer) nodig is.

We zullen de TAVI die u achterlaat, en welke wij gaan gebruiken voor de klinische test, afnemen tegen de stuksprijs waarmee u inschrijft.

2. Klinische test

De klinische test is bedoeld om eveneens bekend te geraken met de door u aangeboden TAVI (en materialen) én om een beoordeling te geven ten behoeve van het gunningsmodel.

Voor de klinische test zullen de beoordelingsleden maximaal 5 TAVI bij patiënten inbrengen, zo snel als mogelijk na de productdemonstratie. Wanneer de TAVI klinisch wordt getest, wordt u daarover geïnformeerd. U wordt namelijk verwacht bij de klinische test aanwezig te zijn om support te leveren.

Beoordeling

Beoordelaars moeten in de gelegenheid zijn kennis te nemen van de kwaliteit van de TAVI (en materialen). De beoordelaars gaan beoordelen op de volgende aspecten:

Aspect	Beoordelingscriteria
Nauwkeurigheid	Algemeen geldt - hoe beter de beste TAVI positie wordt verkregen, des te beter.
Hanteerbaarheid	Algemeen geldt - hoe makkelijker de sheath, delivery katheter, en TAVI op te voeren/ontplooiën zijn, des te beter.
Gebruikersgemak	Algemeen geldt - hoe makkelijker het totale systeem te prepareren en te gebruiken is, des te beter.
Algemene indruk	Algemeen geldt - hoe minder complicaties volgens de VARC-2 criteria zich voordoen (tijdens de ingreep en tot 1 maand na de ingreep (bij het poliklinische volgen van de patiënt), des te beter. - hoe minder veranderingen in de procedure gedurende de gehele proefperiode, des te beter. - hoe korter de proceduretijd, des te beter. - hoe meer de TAVI zich onderscheidt ten opzichte van andere aangeboden TAVI óf toegevoegde waarde levert voor ons (bv. op kwaliteit en functionaliteit), des te beter.

De beoordelaars geven als volgt een score aan de te beoordelen aspecten:

Schaal	Omschrijving
Goed	Het product voldoet goed aan de gestelde beoordelingscriteria (bovenstaand)/doelstelling (offerteaanvraag), dan wel aan datgene wat de beoordelaars verwachten van de TAVI incl. toebehoren.
Voldoende	Het product voldoet voldoende aan de gestelde beoordelingscriteria (bovenstaand)/doelstelling (offerteaanvraag), dan wel aan datgene wat de beoordelaars verwachten van de TAVI incl. toebehoren.
Matig	Het product voldoet matig/beperkt aan de gestelde beoordelingscriteria (bovenstaand)/doelstelling (offerteaanvraag), dan wel aan datgene wat de beoordelaars verwachten van de TAVI incl. toebehoren.
Onvoldoende	Het product voldoet onvoldoende/niet aan de gestelde beoordelingscriteria (bovenstaand)/doelstelling (offerteaanvraag), dan wel aan datgene wat de beoordelaars verwachten van de TAVI incl. toebehoren.

Iedere TAVI wordt door de beoordelaars gezamenlijk beoordeeld op alle bovengenoemde aspecten en ieder aspect zal een bovengenoemde score ontvangen. Dit zal leiden tot één eindscore.

Let op: een onvoldoende op 1 van de individuele aspecten is voor ons niet acceptabel en leidt tot terzijde legging van de offerte. Dit is dus een knock-out criteria.