



Aanbestedingsleidraad

Openbare Europese aanbesteding voor de levering van Neurostimulatoren ten behoeve van het academisch ziekenhuis Maastricht, tevens handelend onder de naam Maastricht UMC+.

Versie: 1.0

Status: Definitief

Datum: 02-12-2025

Kenmerk: TenderNed TN 556996

Lead Buyer: Dhr. Y. Hamaekers

Co Buyer: Dhr. B. Vandeberg

Inhoudsopgave

Overzicht gegevens en bijlagen	4
1. Aanbestedingsleidraad	5
1.1 Inleiding & omschrijving opdracht	5
1.1.1 Begrippenlijst	5
1.1.2 Organisatie	8
1.1.3 Opdrachtoomschrijving	8
1.1.4 Doelstelling van de aanbesteding	9
1.1.5 Percelen	9
1.2 Algemene en procedurele informatie over de aanbesteding	9
1.2.1 Planning aanbestedingsprocedure	9
1.2.2 Communicatie	9
1.2.3 Digitaal aanbieden	10
1.2.4 Nota van Inlichtingen	10
1.2.5 Voorschriften betreffende de inhoud van de inschrijving	11
1.2.6 Eenmalig inschrijven	12
1.2.7 Indiening en ondertekening Inschrijving	12
1.2.8 Juistheid en volledigheid van de Inschrijving	13
1.2.9 Varianten	13
1.2.10 Klachtenmeldpunt	13
1.2.11 Toepasselijk recht en geschillen	13
1.2.12 Rechtsverwerking	14
1.2.13 Kosten	15
1.2.14 Stopzetten Aanbesteding	15
1.2.15 Vertrouwelijkheid en geheimhouding inschrijver	15
1.2.16 Intellectuele eigendom	15
1.2.17 Voorbehouden	16
1.2.18 Abnormaal lage of manipulatieve inschrijvingen	17
1.2.19 Controle van uitsluitingsgronden en geschiktheidseisen	17
1.2.20 Proof of Concept/Testfase	18
1.3 Uitsluitingsgronden	19
1.3.1 Uniform Europees Aanbestedingsdocument	19
1.3.2 Bewijsstukken GVA en Belastingdienst	19
1.3.3 Beroep op een derde	20
1.4 Geschiktheidseisen	21
1.4.1 Eisen ten aanzien van beroepsbevoegdheid	21
1.4.1.1 Uittreksel handelsregister	21
1.4.2 Eisen ten aanzien van financiële en economische draagkracht	21
1.4.2.1 Liquiditeit	21

1.4.2.2	Bedrijfsaansprakelijkheidsverzekering	21
1.4.3	Eisen ten aanzien van Technische en beroepsbekwaamheid	22
1.4.3.1	Referenties	22
1.4.3.2	Kwaliteitsmanagementsysteem.....	23
1.4.3.3	Milieumanagementsysteem	23
1.4.3.4	Informatiebeveiliging	24
1.4.4	Overige geschiktheidseisen	24
1.4.4.1	BIBOB.....	24
1.4.4.2	Voorschriften met betrekking tot Combinatie van Inschrijvers	24
1.4.4.3	Voorschriften met betrekking tot Onderaanneming	24
1.4.4.4	Voorschriften met betrekking tot een beroep op Derde(n)	25
1.4.4.5	Verklaring hoofdelijke aansprakelijkheid.....	25
1.4.4.6	Verklaring geen betrokkenheid gesanctioneerde landen en entiteiten.....	25
1.4.4.7	Uitsluitingsgrond op basis van EU-verordening inzake medische hulpmiddelen van Chinese oorsprong	26
1.5	Beoordeling Subgunningscriteria	27
1.5.1	Gunningscriterium	27
1.5.2	Prijs-kwaliteitverhouding	27
1.5.3	Beoordeling gunningscriteria	27
1.5.4	Beoordelingsprocedure.....	28
1.5.5	Beoordelingsmethodiek Subgunningscriteria	29
1.5.6	Gunningsbesluit.....	30
1.5.7	Voorbehoud tot het voeren van een verificatiegesprek	31
1.6	Contractvoorwaarden & Algemene Inkoopvoorwaarden	32
1.6.1	Conceptovereenkomst.....	32
1.6.2	Algemene Inkoopvoorwaarden	32
1.6.3	Verwerkersovereenkomst	32
2.	Programma van Eisen en Wensen.....	32
2.1	Programma van Eisen en Wensen	32
3.	Prijs	32
3.1	Inschrijfformulier	32

Overzicht gegevens en bijlagen

De volgende documenten en invulformulieren maken als bijlagen integraal deel uit van deze aanbestedingsleidraad en zijn geplaatst op TenderNed.

- Bijlage 1: Verklaring omtrent inschrijving aanbesteding Maastricht UMC+
- Bijlage 2: Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA)
- Bijlage 3: Referentie format aanbesteding Maastricht UMC+
- Bijlage 4: Verklaring combinatie aanbesteding Maastricht UMC+
- Bijlage 5: Verklaring onderaanneming aanbesteding Maastricht UMC+
- Bijlage 6: Verklaring beroep op een Derde aanbesteding Maastricht UMC+
- Bijlage 7: Verklaring hoofdelijke aansprakelijkheid aanbesteding Maastricht UMC+
- Bijlage 8: Mantelovereenkomst neurostimulatoren
- Bijlage 9: Algemene Inkoopvoorwaarden
- Bijlage 10: Verwerkersovereenkomst
- Bijlage 11: Toelichting verwerkersovereenkomst
- Bijlage 12: Programma van eisen en wensen perceel 1: neurostimulatie t.b.v. pijngeneeskunde
- Bijlage 13: Programma van eisen en wensen perceel 2: neurostimulatie t.b.v. bewegingsstoornissen
- Bijlage 14: Inschrijfformulier perceel 1: neurostimulatie t.b.v. pijngeneeskunde
- Bijlage 15: Inschrijfformulier perceel 2: neurostimulatie t.b.v. bewegingsstoornissen

1. Aanbestedingsleidraad

Deze aanbestedingsleidraad bestaat uit verschillende onderdelen welke zijn opgedeeld in vier hoofdstukken:

1. Aanbestedingsleidraad
2. Programma van Eisen
3. Subgunningscriteria
4. Prijs

Ondernemer wordt uitgenodigd om op basis van de onderhavige aanbestedingsleidraad, programma van eisen en Subgunningscriteria een Inschrijving te doen. De informatie voor deze aanbesteding is verwerkt in de hieronder genoemde onderdelen waarin de doelstelling, procedure, voorwaarden, uitsluitingsgronden, Geschiktheidseisen en Subgunningscriteria zijn toegelicht.

Hoofdstuk 1 (de aanbestedingsleidraad) bevat het algemeen gedeelte met daarin opgenomen de essentiële informatie over de opdracht en de procedures die voor de inschrijving gelden. Ook zijn hierin de uitsluitingsgronden en geschiktheidseisen opgenomen om mee te kunnen dingen naar de Opdracht. Dit hoofdstuk is onderverdeeld in paragrafen 1.1 tot en met 1.6. De titel van de paragraaf geeft aan waar deze betrekking op heeft.

Hoofdstuk 2 (het programma van eisen) bevat de eisen (technische specificaties, eisen en normen), die worden gesteld aan de levering.

Hoofdstuk 3 (Subgunningscriteria) behandelt de 'wensen/Subgunningscriteria'. Hierin staat welke informatie Inschrijver moet aanleveren op basis waarvan de Inschrijving zal worden beoordeeld. De kwalitatieve beoordeling van deze input zal plaatsvinden conform de beoordelingsmethodiek als toegelicht in de aanbestedingsleidraad onderdeel 1.5 (beoordeling Subgunningscriteria).

Hoofdstuk 4 (Prijs) betreft uw financiële inschrijving.

1.1 Inleiding & omschrijving opdracht

1.1.1 Begrippenlijst

In de Aanbestedingsstukken worden onderstaande begrippen gehanteerd. Deze worden in de onderhavige leidraad met een hoofdletter geschreven, mogelijk zijn deze begrippen aanvullend op hetgeen is bepaald in de Aanbestedingswet 2012 en Aanbestedingsreglement Werken 2016.

Aanbestedende dienst

Academisch ziekenhuis Maastricht, tevens handelend onder de naam Maastricht UMC+.

Aanbestedingsstukken

Alle documenten in een aanbestedingsprocedure die door Aanbestedende dienst in de procedure zijn gebracht.

Aanbestedingswet (Aw2012)

Aanbestedingswet 2012, Wet van 1 november 2012, gepubliceerd in Staatsblad 542, gewijzigd bij wet van 22 juni 2016, gepubliceerd in het Staatsblad 241, ter implementatie van aanbestedingsrichtlijnen 2014/23/EU, 2014/24/EU en 2014/25 EU, van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 26 februari 2014.

Algemene Inkoopvoorwaarden

De door de Aanbestedende dienst vastgestelde standaardvoorwaarden die van toepassing zijn op de inkoop van leveringen, diensten en/of werken, tenzij en voor zover daarvan in de overeenkomst uitdrukkelijk en schriftelijk is afgeweken.

Combinatie

Een combinatie van rechtspersonen die gezamenlijk als één Inschrijver aan de Aanbesteding deelneemt.

Derde

Een andere juridische entiteit waarop de Inschrijver een beroep doet om aan (een deel van) de geschiktheidseisen te voldoen.

Geschiktheidseisen

Eisen ten aanzien van de beroepsbevoegdheid, financiële draagkracht en technische of beroepsbekwaamheid waaraan de Inschrijver moet voldoen.

Gunningsbeslissing

De keuze van Aanbestedende dienst voor de Ondernemer met wie hij een (raam)Overeenkomst wenst te sluiten of aan wie hij een Opdracht wenst te gunnen.

Hoofdaannemer

De natuurlijke of rechtspersoon die (voor de uitvoering van de Opdracht een of meerdere Onderaannemers wenst in te schakelen en die), indien hem de Opdracht wordt gegund, de enige contractuele wederpartij van Opdrachtgever zal zijn.

Inschrijver

Ondernemer (natuurlijk of rechtspersoon) die een Inschrijving heeft ingediend.

Inschrijving

Een aanbieding/offerte van Ondernemer uitgebracht aan Aanbestedende dienst om een opdracht uit te voeren.

Maastricht UMC+

Maastricht Universitair Medisch Centrum +, een handelsnaam van de publiekrechtelijke rechtspersoon het academisch ziekenhuis Maastricht of verkort ook wel 'azM'.

Nota van Inlichtingen

Document waarin de geanonimiseerde vragen en antwoorden op vragen van Ondernemers zijn opgenomen, evenals eventuele wijzigingen c.q. aanvullingen van de aanbestedingsleidraad en / of andere Aanbestedingsstukken.

Omissie

Een kleine onvolkomenheid in de inschrijving waarbij het mogelijk is een eenvoudige precisering door te voeren, kleine gebreken c.q. kennelijke vergissingen en/of kennelijke materiële fouten (een materiële fout is een fout als gevolg van een vergissing of verschrijving) recht te zetten, mits de wijziging/aanvulling er niet toe leidt dat in werkelijkheid een nieuwe inschrijving wordt voorgesteld.

Ondernemer

Marktpartij met belangstelling voor de onderhavige opdracht(en).

Onderaannemer

Een ondernemer aan wie de hoofdaannemer een gedeelte van de Opdracht in onderaanneming zal geven.

Opdracht

Een opdracht voor werken, leveringen of diensten zoals wordt bedoeld in deze aanbestedingsstukken.

Overeenkomst

Een schriftelijke overeenkomst tussen Ondernemer en Aanbestedende dienst met het doel gedurende een bepaalde periode de voorwaarden inzake te plaatsen Opdracht vast te leggen.

Percelen

Een afgebakend onderdeel van de Opdracht waar inschrijver afzonderlijk op kan inschrijven.

Programma van Eisen

Het document waarin het Maastricht UMC+ alle specificaties voor de onderhavige opdracht heeft beschreven.

Schriftelijk

Elk uit woorden of cijfers bestaand geheel dat kan worden gelezen, gereproduceerd en vervolgens medegedeeld, en/of met elektronische middelen overgebrachte of opgeslagen informatie kan bevatten.

Standaardformulier(en)

Formulier dat Aanbestedende dienst aan deze aanbestedingsleidraad heeft toegevoegd om maximale vergelijkbaarheid van de Inschrijvingen te bewerkstelligen. De standaardformulieren gelden als dwingend voorgeschreven format voor oplevering van informatie.

Subgunningscriteria

De criteria aan de hand waarvan Aanbestedende dienst de Inschrijvingen beoordeelt.

TenderNed

Het elektronische systeem voor aanbestedingen als bedoeld in artikel 4.13 van de Aanbestedingswet 2012.

Uitsluitingsgronden

De algemene gronden voor uitsluiting van deelneming zoals genoemd in artikel 2.86 en 2.87 Aw, zoals genoemd in het UEA.

Uniform Europees aanbestedingsdocument (UEA)

Eigen verklaring van een Ondernemer waarin deze aangeeft of en op welke wijze hij voldoet aan de in de aankondiging en/of in de aanbestedingsstukken gestelde geschiktheidseisen en / of uitsluitingsgronden die van toepassing zijn.

Vormvereisten

Opsomming van de eisen/regels opgesteld door het Maastricht UMC+, die betrekking hebben op de manier waarop een Inschrijving moet worden ingediend.

1.1.2 Organisatie

Met ingang van januari 2008 zijn het academisch ziekenhuis Maastricht (azM) en de Faculteit Health, Medicine and Life Sciences van de Universiteit Maastricht gefuseerd tot het achtste universitair medische centrum van Nederland. De nieuwe organisatie heet Maastricht Universitair Medisch Centrum+ (Maastricht UMC+).

Het Maastricht UMC+ heeft nationaal en internationaal een unieke profilering. De 'plus' in de naam staat voor de integratie van geneeskunde én gezondheidswetenschappen in de zorgketen. Het Maastrichts UMC+ speelt daarmee duidelijk in op de gezondheidszorg van de toekomst. Daarnaast onderscheidt Maastricht UMC+ zich in de multidisciplinaire en probleemgestuurde aanpak in onderwijs en onderzoek en waarborgt de koppeling van onderwijs, onderzoek en zorg ook de continuïteit in de zorgketen.

Het Maastricht Universitair Medisch Centrum+ heeft drie taken: patiëntenzorg, onderzoek en onderwijs en opleiding. Het Maastricht UMC+ behandelt patiënten met alle mogelijke aandoeningen: van eenvoudig tot zeer complex. Dat behelst niet alleen basispatiëntenzorg, maar met name bijzondere patiëntenzorg: topreferente en topklinische zorg.

Onderzoek speerpunten van het Maastricht UMC+ zijn Hart en vaten, Oncologie, Chronische ziekten en Geestelijke gezondheidszorg en neurowetenschappen. Fundamenteel onderzoek vindt plaats in zogeheten schools: Cardiovascular Diseases (CARIM); Oncology & Developmental Biology (GROW); Nutrition, Toxicology and Metabolism (NUTRIM), Mental Health and Neuroscience (MheNS) en Public Health and Primary Care (CAPHRI).

Het Maastricht UMC+ ligt midden in de Euregio Maas-Rijn. Universiteitssteden met medische centra als Aken en Luik, bevinden zich op slechts dertig kilometer afstand. Intensivering van (internationale) samenwerking, en met name in de Euregio, staat in Maastricht dan ook hoog in het vaandel.

Het Maastricht UMC+ is als academisch ziekenhuis een zogenoemde 'Aanbestedende dienst'. Dit betekent dat het Maastricht UMC+ leveringen, diensten en werken boven een bepaald bedrag (Europees) moet aanbesteden. Hiervoor gelden bepaalde uitgangspunten, die zijn vastgelegd in het aanbestedingsrecht. Deze uitgangspunten zijn: gelijkheid, transparantie, proportionaliteit en non-discriminatie. Dit houdt in dat alle bedrijven dezelfde kans krijgen op opdrachten en ondernemers hetzelfde worden behandeld.

1.1.3 Opdrachtomschrijving

Het Maastricht UMC+ is voornemens om de levering van neurostimulatoren aan te besteden voor de specialisme pijngeneeskunde (anesthesiologie) en bewegingsstoornissen (neurochirurgie).

Gunning vindt plaats op basis van gunningscriterium economisch meest voordelige Inschrijving, op basis van de beste prijs-kwaliteitverhouding.

De initiële duur van de overeenkomst bedraagt vijf (5) jaar zonder een optie tot verlenging. De motivatie voor een totale contractduur van meer dan vier jaar is: het extra jaar wordt nodig geachte omwille van de terugverdientijd van de hardware en andere bruiklenen, de leercurve, de mogelijk langere implementatieduur, de duur van het afbouwen van de huidige voorraden, etc.

De verwachte omvang van de opdracht bedraagt per contract/perceel:

Pijngeneeskunde

- Plaatsingen (alle materialen) 24 met een groei naar 32 plaatsingen per jaar in 2030 (nieuwe plaatsingen)
- Verdeling oplaadbaar - niet oplaadbaar 40% - 60%

Bewegingsstoornissen

- Plaatsingen (alle materialen) 25 met een groei naar 50 plaatsingen per jaar in 2030 (nieuwe plaatsingen)
- Verdeling oplaadbaar - niet oplaadbaar 10% - 90%

Hier kunnen geen rechten aan worden ontleend, dit is een inschatting op basis van de huidige beschikbare capaciteit.

1.1.4 Doelstelling van de aanbesteding

Het doel van deze Aanbesteding is het contracteren van een Ondernemers per perceel voor de uitvoering van de Opdracht tot Levering van Neurostimulatoren ten behoeve van pijngeneeskunde en bewegingsstoornissen.

Belangrijke doelstellingen van deze aanbesteding zijn:

- De doelstelling is om een langdurige samenwerking op te bouwen met de geselecteerde leveranciers, waarbij beide partijen gezamenlijk streven naar voortdurende verbetering van de behandelingsresultaten en technologische vooruitgang in het veld van neuromodulatie.
- Beschikking krijgen over een professionele ondersteuning en samenwerking vanuit leverancierszijde in de vorm van training en advisering over gebruik;
- Tussentijds kunnen benutten van productinnovaties dan wel toepassing van de laatste stand der techniek in afstemming met medische specialisten van het Maastricht UMC+.

1.1.5 Percelen

De aanbesteding bestaat uit 2 percelen te weten:

- Perceel 1: Pijngeneeskunde, ten behoeve van anesthesie;
- Perceel 2: Bewegingsstoornissen, ten behoeve van neurochirurgie.

Inschrijvers kunnen inschrijven op meerdere percelen (alle percelen). Percelen worden afzonderlijk van elkaar gegund. Voor beide percelen wordt één leverancier gecontracteerd.

1.2 Algemene en procedurele informatie over de aanbesteding

1.2.1 Planning aanbestedingsprocedure

De voorgenomen planning is weergegeven in het onderdeel termijnen. Inschrijver dient zich te conformeren aan de planning zoals daar weergegeven. Voor zover niet in strijd met de vigerende termijnen is het Maastricht UMC+ eenzijdig gerechtigd om de planning te wijzigen.

1.2.2 Communicatie

Alle communicatie met betrekking tot deze aanbesteding verloopt uitsluitend via de contactpersoon van deze aanbesteding middels de berichtenmodule in TenderNed. Het is niet toegestaan andere functionarissen van het Maastricht UMC+ te benaderen. Elke (poging tot) beïnvloeding, op welke wijze dan ook, van de bij de aanbesteding betrokken medewerkers zal leiden tot uitsluiting van deelname aan deze aanbestedingsprocedure. Voor de onderhavige aanbesteding is een projectteam samengesteld. De namen van de leden van dit projectteam worden niet bekend gemaakt om oneigenlijke beïnvloeding te voorkomen.

Vragen ten behoeve van de Nota van Inlichtingen stelt u via de 'Vraag & Antwoord' module op TenderNed. Alle overige communicatie met betrekking tot onderhavige aanbesteding verloopt eveneens via de berichtenmodule op TenderNed. Dit betekent dat u alle berichten verstuurt vanuit

uw TenderNed account. Ook alle berichtenverkeer vanuit het Maastricht UMC+ zal in beginsel via deze berichtenmodule verlopen. U treft de berichtenmodule in TenderNed aan onder 'Berichten'. Telefonisch gestelde vragen worden niet in behandeling genomen zonder dat deze door Ondernemer digitaal zijn bevestigd via TenderNed. Mondelinge mededelingen, toezeggingen of afspraken hebben geen rechtskracht tenzij deze schriftelijk zijn vastgelegd.

1.2.3 Digitaal aanbieden

Deze aanbesteding zal geheel digitaal en online plaatsvinden via TenderNed. Voor een uitgebreide instructie met betrekking tot het doen van een digitale Inschrijving [klijkt u hier](#). Uw inschrijving kan uitsluitend digitaal via TenderNed worden ingediend. Dit betekent onder andere dat:

- Ondernemer zich registreert op TenderNed;
- Ondernemer de Aanbestedingsstukken doorneemt en invult;
- Het indienen van vragen door Ondernemer, via de vraag & antwoord module van TenderNed verloopt;
- De Nota van Inlichtingen door het Maastricht UMC+ ook via de vraag & antwoord module gepubliceerd wordt;
- Alle overige communicatie via de berichten module in TenderNed verloopt;
- Het indienen van Inschrijving door Ondernemer via TenderNed verloopt.

De Ondernemer is zelf verantwoordelijk voor het tijdig en volledig indienen van de digitale Inschrijving. Het niet tijdig en/of niet volledig indienen leidt tot uitsluiting, tenzij er sprake is van een kennelijke omissie of tenzij er sprake is van een storing bij TenderNed, alsdan kan het Maastricht UMC+ besluiten om Inschrijving toch toe te laten tot de aanbestedingsprocedure voor zover dit niet in strijd komt met het gelijkheidsbeginsel, zulks ter discretionaire bevoegdheid van het Maastricht UMC+. Bij vragen of onduidelijkheden over de werking van TenderNed kan er contact opgenomen worden met de Servicedesk via telefoonnummer: +31 (0)800-836 33 76 of [via chat](#).

1.2.4 Nota van Inlichtingen

Vragen naar aanleiding van onderhavige aanbesteding en voorstellen tot wijziging van de overeenkomst (raam-, onderhouds- etc.) en de algemene Inkoopvoorwaarden kunt u schriftelijk indienen via de module Vraag en Antwoord in TenderNed. Via de Vraag en Antwoord module worden de gestelde vragen met antwoorden (Nota's van Inlichtingen) aan alle aangemelde Ondernemers beschikbaar gesteld.

Let op, alle vragen dienen:

- Afzonderlijk ingediend te worden; Het is niet toegestaan meerdere vragen in één vraag te bundelen of meerdere vragen te bundelen en aan te bieden middels één Word, Excel, pdf, etc. bijlage c.q. bestand! Vragen die niet afzonderlijk in TenderNed zijn ingediend worden niet in behandeling genomen;
- Zo min mogelijk te worden opgespaard;
- Indien sprake van percelen, te worden gesteld in het perceel waar de vraag betrekking op heeft;
- Een duidelijke referentie te bevatten, bijvoorbeeld het nummer van de paragraaf of de eis.

Als het volgens u een individuele vraag betreft dient u de vraag als zodanig te markeren. Het Maastricht UMC+ zal beoordelen of het inderdaad een individuele vraag betreft. Indien dit niet het geval is zal u worden gevraagd de vraag algemeen te stellen via de Vraag en Antwoord module.

Mochten er onverhoopt nog vragen zijn na beantwoording van de vragen wordt gelegenheid geboden om vragen te stellen over de antwoorden uit de Nota van Inlichtingen (1). Deze zullen

beantwoord worden in de Nota van Inlichtingen (2). Ondernemer kan daarna geen nieuwe vragen meer indienen noch nieuwe tekstvoorstellen doen.

De Nota van Inlichtingen wordt verstrekt door middel van het publiceren en beantwoorden van de gestelde vragen in TenderNed. De Nota van Inlichtingen maakt integraal onderdeel uit van de Overeenkomst.

De planning voor Nota's van Inlichtingen treft u aan in onderdeel 'Termijnen' in TenderNed.

[Klik hier](#) voor de instructie met betrekking tot de Vraag en Antwoord module van TenderNed.

1.2.5 Voorschriften betreffende de inhoud van de inschrijving

- De Inschrijving dient in de Nederlandse taal te zijn gesteld.
- Alle documenten zijn in het Nederlands opgesteld. Voor documenten die oorspronkelijk in een andere taal zijn gesteld, zoals referentieverklaringen van buitenlandse opdrachtgevers, jaarrekeningen, verzekeringspolis, ISO certificaten, maakt het Maastricht UMC+ een uitzondering, met dien verstande dat in dergelijke gevallen het Maastricht UMC+ om een officiële vertaling kan verzoeken. Eventuele kosten zijn voor rekening van Inschrijver.
- Alle gevraagde bedragen dienen te worden afgegeven in euro's exclusief btw. De van toepassing zijnde btw-percentages en btw-bedrag(en) dienen separaat te worden vermeld, tenzij anders aangegeven.
- De Inschrijving dient overeenkomstig hetgeen is bepaald in TenderNed met betrekking tot deze aanbesteding te worden opgesteld.
- De door het Maastricht UMC+ ter beschikking gestelde documenten dienen zo volledig en gedetailleerd mogelijk te worden ingevuld.
- In documenten verwijzen naar externe links is niet toegestaan.
- Als in de Aanbestedingsstukken technische specificaties zijn opgenomen die zien op, of verwijzen naar een bepaald of specifiek fabricaat, herkomst, bijzondere werkwijze, merk, octrooi, type, oorsprong of productiemethode, dan dient u hierbij te lezen 'of gelijkwaardig'.
- De Inschrijving heeft het karakter van een onherroepelijk aanbod met een geldigheidstermijn van honderdtwintig (120) kalenderdagen, te rekenen vanaf de sluitingsdatum voor indiening Inschrijving. Indien er tegen de voorlopige gunning bezwaar wordt gemaakt middels een kort geding wordt de geldigheidstermijn verlengd. De geldigheidstermijn is in dat geval honderdtwintig (120) kalenderdagen, te rekenen vanaf de eerste dag waarop de mogelijkheid is vervallen om appèl of hoger beroep aan te tekenen tegen de uitspraak van de rechter met betrekking tot het bezwaar tegen de voorlopige gunning. Een Inschrijving die niet onherroepelijk is gedurende deze termijn, is ongeldig en wordt uitgesloten van (verdere) deelname. Indien noodzakelijk kan het Maastricht UMC+ vragen om verdere verlenging van de geldigheidstermijn. Gedurende de testfase doet de nummer twee van de 'voorlopige' gunning haar Inschrijving gestand, ongeacht het al dan niet verstrijken van de geldigheidstermijn van de Inschrijving.
- De Inschrijving is onvoorwaardelijk.
- Indien, om wat voor reden dan ook, niet definitief aan de winnende Inschrijver kan worden gegund, heeft het Maastricht UMC+ het recht doch niet de plicht de Opdracht te gunnen aan de opvolgende winnaar van de aanbestedingsprocedure, enzovoorts.
- Daar waar gevraagd wordt om een handtekening dient het betreffende document rechtsgeldig ondertekend te worden door (een) daartoe tekenbevoegde perso(o)n(en). Dit betreft een handtekening van een functionaris(sen) die volgens het uittreksel van het beroeps/handelsregister bevoegd is Inschrijver te vertegenwoordigen (c.q. handelt op basis van een volmacht welke wordt meegestuurd met Inschrijving). De toetsing van rechtsgeldige ondertekening vindt plaats door een controle van onderdeel 1 van de op TenderNed opgenomen Bijlage 'Uniform Europees Aanbestedingsdocument' (UEA), die een opsomming geeft van de relevante, algemene gegevens van de Onderneming(en), bestuurder(s) en

contactpersoon. Indien een andere persoon binnen de organisatie dan genoemd in het beroeps/handelsregister tekent, dient een (verklaring van) volmacht bijgevoegd te worden. De volmacht dient ondertekend te zijn door de perso(o)n(en) die blijkens het uittreksel uit het handelsregister, of blijkens de statuten, bevoegd is de Onderneming te vertegenwoordigen en te binden. De handtekening kan worden geverifieerd aan de hand van een geldig legitimatiebewijs van de ondertekenaar van het UEA.

- Het risico, dat gegevens die niet in de juiste bijlage zijn opgenomen, niet bij de beoordeling worden meegenomen, berust bij Inschrijver.
- Inschrijver is enkel gerechtigd inschrijvingen te doen betreffende leveringen, diensten en werken waarover de inschrijver op het moment van indienen van de inschrijving daadwerkelijk de beschikking heeft, vrij van enige belemmering anders dan welke in het normale economische verkeer gebruikelijk is én binnen de directe invloedssfeer van inschrijver valt, tenzij door het Maastricht UMC+ vooraf toegestaan.
- Indien een Inschrijver één of meerdere van de hierboven vermelde voorschriften niet opvolgt, kan het Maastricht UMC+ de Inschrijver uitsluiten van verdere deelname aan de aanbestedingsprocedure.
- Het Maastricht UMC+ kan verlangen dat de Inschrijver de overlegde verklaringen, getuigschriften en bescheiden aanvult en/of nader toelicht.

1.2.6 Eenmalig inschrijven

Ondernemer kan slechts eenmaal Inschrijven: of als zelfstandige onderneming of als onderdeel van een combinatie/samenwerkingsverband. Inschrijven door twee (of meer) zustersvennootschappen of moeder dochter vennootschappen is niet toegestaan. Het kan zijn dat een Ondernemer die niet zelfstandig aan alle geschiktheidseisen voldoet, een beroep doet op de financiële en economische draagkracht of technische bekwaamheid en beroepsbekwaamheid of beroepsbevoegdheid van een derde, als gevolg waarvan de Ondernemer wel voldoet. Alsdan kan een andere Inschrijver geen beroep op deze partij doen om aan zijn verplichtingen te voldoen. Ook kan deze derde dan niet zelfstandig of in combinatie met anderen een aanbidding/inschrijving doen.

1.2.7 Indiening en ondertekening Inschrijving

Uiterlijk op datum en tijdstip, zoals vermeld in de Planning op TenderNed, kunt u een volledige Inschrijving indienen. Later aangeboden Inschrijvingen worden niet in behandeling genomen door het Maastricht UMC+. Per post of fax of e-mail aangeboden Inschrijvingen worden niet geaccepteerd. Sluit niet ter zake doende bescheiden voor de aanbesteding niet bij uw Inschrijving in. Inschrijver is te allen tijde verantwoordelijk voor de tijdigheid en volledigheid van de ingezonden gegevens.

Om een volledige Inschrijving in te dienen dient u alle documenten, waaronder het financiële inschrijfformulier, in te vullen en te uploaden. Ook dient u de verklaring omtrent inschrijving rechtsgeldig te ondertekenen en te uploaden. Nadat u alles volledig heeft ingevuld dient u uw Inschrijving in te dienen middels de knop 'Inschrijving versturen'. Deze treft u aan in het dashboard. Wij maken u er op attent dat de inschrijving pas definitief is wanneer TenderNed de SMS-transactiecode heeft ontvangen en verwerkt. Inschrijver dient dan ook rekening te houden met de tijd voor de verzending en de verwerkingstijd bij TenderNed.

Alleen volledig en tijdig ingediende Inschrijvingen worden in behandeling genomen door het Maastricht UMC+. De persoon/de personen die de Inschrijving, gevraagde verklaringen en eventuele andere correspondentie en bijbehorende stukken ondertekent, dient/dienen bevoegd te zijn de onderneming rechtens te vertegenwoordigen (blijkens het uittreksel uit het handelsregister), dan wel gevolmachtigd te zijn, waarbij de volmacht ondertekend dient te zijn door iemand die (blijkens voornoemd uittreksel) bevoegd is de onderneming te vertegenwoordigen.

Inschrijver dient de ingevulde verklaring omtrent inschrijving bij de inschrijving toe te voegen, bij voorkeur met de volgende bestandsnaam: *Naam inschrijver – verklaring omtrent inschrijving*.

1.2.8 Juistheid en volledigheid van de Inschrijving

Inschrijver staat in voor de juistheid en volledigheid van alle antwoorden, de geleverde gegevens en prijzen via TenderNed voor de onderhavige aanbesteding. Indien tijdens de beoordeling van Inschrijving blijkt, dat Inschrijver onjuiste en/of onvolledige informatie heeft verstrekt, kan Inschrijving ongeldig worden verklaard.

Inschrijver staat er voor in dat hij gedurende de gehele aanbestedingsprocedure en gedurende de overeenkomst zal voldoen aan de eisen die zijn gesteld. Tussentijdse wijzigingen dienen direct door de Inschrijver aan het Maastricht UMC+ te worden voorgelegd, zodat door het Maastricht UMC+ onder andere beoordeeld kan worden of nog steeds aan gestelde eisen wordt voldaan.

Ingeval op enig moment tijdens de aanbestedingsfase dan wel na gunning mocht blijken dat het gestelde in de Inschrijving niet juist is en/of in de praktijk niet kan worden nagekomen is het Maastricht UMC+ gerechtigd Inschrijver van het vervolg van de aanbestedingsprocedure uit te sluiten dan wel de overeenkomst op te zeggen, c.q. de reeds gemaakte afspraken te annuleren, zonder tot enige vergoeding gehouden te zijn. Bovendien is Inschrijver aansprakelijk voor alle schade en kosten die het Maastricht UMC+ daardoor lijdt.

1.2.9 Varianten

Het indienen van varianten is niet toegestaan.

1.2.10 Klachtenmeldpunt

Belanghebbende Ondernemers/Inschrijvers kunnen hun eventuele klachten over de aanbestedingsprocedure schriftelijk en gemotiveerd indienen via het e-mailadres inkoop@mumc.nl met als onderwerp 'Klacht aanbesteding *TenderNed referentie en naam aanbesteding*'. Tevens dient een kopie van de klacht te worden verzonden middels de berichtenmodule in TenderNed. Vervolgens verwijst de manager inkoop naar een inkoper en/of vertegenwoordiger van de afdeling Juridische Zaken die als klachtafhandelaar los staat van de projectorganisatie die voor deze aanbesteding in het leven is geroepen. Na behandeling van een klacht verstuurt het Maastricht UMC+ per e-mail een reactie op deze klacht(en) aan de betreffende Inschrijver/ondernemer. Indien dit niet tot een oplossing leidt, kan een klacht worden ingediend bij de Commissie van Aanbestedingsexperts (hierna: de Commissie). De Commissie is een onafhankelijk orgaan dat kan bemiddelen en adviseren over een klacht. Het advies van de Commissie is niet bindend en heeft ook geen opschortende werking in de aanbestedingsprocedure. Het indienen van een klacht staat niet gelijk aan het aanhangig maken van een kortgedingprocedure en schort de termijn zoals bedoeld in artikel 2.127 Aw2012 niet op. Voor meer informatie zie: <http://www.commissievanaanbestedingsexperts.nl>. Via deze site kan ook het digitale klachtenformulier worden ingevuld en verzonden.

1.2.11 Toepasselijk recht en geschillen

Op zowel deze aanbestedingsprocedure als de te sluiten overeenkomst(en) is het Nederlandse recht van toepassing. Alle geschillen voortvloeiende uit onderhavige aanbestedingsprocedure, alsmede uit de te sluiten overeenkomst(en), zullen uitsluitend worden beslecht door de bevoegde rechter in het arrondissement Limburg, locatie Maastricht.

De aanbestedende dienst neemt een opschortende termijn in acht voordat hij met de in de gunningsbeslissing beoogde Inschrijver een overeenkomst sluit. Dit wordt ook wel de standstill-termijn genoemd. De standstill-termijn vangt aan op de dag na de datum waarop de mededeling van het voorlopig gunningsbesluit is verzonden via de berichtenmodule van TenderNed. De standstill-termijn bedraagt twintig (20) kalenderdagen. Aan de 'voorlopige' gunningsbeslissing kan de winnende Inschrijver geen enkel recht ontleen. De mededeling van de voorlopige gunningbeslissing houdt géén aanvaarding in als bedoeld in art. 6:217 lid 1 BW van diens aanbod.

Gedurende de standstill-termijn kunt u uw eventuele bezwaar kenbaar te maken via de berichtenmodule van TenderNed. Indien na afloop van deze termijn bezwaren worden ingediend, worden deze niet-ontvankelijk verklaard. De standstill-termijn is derhalve tevens een vervaltermijn. Inschrijver gaat door de indiening van zijn inschrijving met deze voorwaarde akkoord. **Let op: een eventueel bezwaar van Inschrijver schort de standstill-termijn niet op.** De standstill-termijn wordt enkel opgeschort indien Inschrijver een kort geding start waarin bezwaar wordt gemaakt tegen het gunningsbesluit van het Maastricht UMC+ en waarin om een onmiddellijke voorziening bij voorraad wordt verzocht. In dat geval zal het Maastricht UMC+ de beoogde overeenkomst niet eerder sluiten dan nadat de rechter een beslissing heeft genomen over het verzoek tot voorlopige maatregelen (én de opschortende termijn is verstreken). In de te betekenen dagvaarding dient de volledige bedrijfsnaam en de volledige naam van de contactpersoon van deze aanbesteding, vestigingsplaats (of de gekozen woonplaats, in Nederland) van het Maastricht UMC+ te worden vermeld en de naam van de gemachtigde advocaat indien bekend.

In casu:
Maastricht UMC+
T.a.v. de Raad van Bestuur
P. Debyelaan 25
6229 HX MAASTRICHT

Met een afschrift aan de lead buyer van de betreffende aanbesteding.

Het Maastricht UMC+ behoudt zich het recht voor om een eventueel hoger beroep af te wachten alvorens tot definitieve gunning over te gaan. Indien er gegronde redenen zijn om aan te nemen dat de onderhavige opdracht in strijd met aanbestedingsrecht is / wordt verstrekt, behoudt het Maastricht UMC+ zich het recht voor de Opdracht niet te gunnen dan wel, voor zover al definitief is gegund, niet tot het afsluiten van de overeenkomst over te gaan c.q. de overeenkomst te ontbinden/op te zeggen zonder dat een Ondernemer recht heeft op schadevergoeding. De eventuele niet(-volledige) uitvoering van de opdracht (ook indien de Opdracht bijvoorbeeld door de rechter op vordering van een derde wordt vernietigd) kan evenmin leiden tot enige aansprakelijkheid van het Maastricht UMC+.

Zodra het Maastricht UMC+ de winnende inschrijver in kennis stelt van het feit dat er een kort geding aanhangig is gemaakt, dan dient de winnende Inschrijver in deze kort geding-procedure te interveniëren, op straffe van verval van recht om - nadien - nog op te mogen komen tegen een eventueel gewijzigd gunningsvoornemen.

1.2.12 Rechtsverwerking

Het Maastricht UMC+ verwacht een proactieve houding van Inschrijvers, hetgeen betekent dat Inschrijvers eventuele onduidelijkheden/onvolkomenheden in de aanbestedingsdocumenten zo spoedig mogelijk aan het Maastricht UMC+ moeten melden en wel op een zodanig moment dat deze onduidelijkheden/onvolkomenheden nog ongedaan kunnen worden gemaakt. Na het verstrijken van de uiterste termijn waarbinnen de Inschrijvingen moeten zijn ingediend kunnen Inschrijvers geen bezwaar meer maken tegen eventuele onduidelijkheden/onvolkomenheden in de Aanbestedingsstukken. Het Maastricht UMC+ is dan ook op geen enkele wijze verantwoordelijk en/of aansprakelijk voor de gevolgen van eventuele onduidelijkheden/onvolkomenheden.

Inschrijvers verwerken mitsdien hun recht om na die termijn alsnog bezwaar te maken tegen onder andere eventuele onduidelijkheden/onvolkomenheden in de aanbestedingsprocedure, (de gevolgen van) eventuele schendingen van het (aanbestedings-) recht, voor zover daarvan sprake zou zijn in de Aanbestedingsstukken, bovendien worden Ondernemers na het verstrijken van de termijn geacht onverkort en onvoorwaardelijk met de inhoud van die documenten te hebben ingestemd, zoals onder meer maar niet uitsluitend de Aankondiging, de Aanbestedingsleidraad en bijbehorende bijlagen in TenderNed, de Vraag en Antwoord module (Nota's van Inlichtingen) in TenderNed en de daarin gehanteerde eisen, criteria en beoordelingsmethodiek. Het Maastricht UMC+ is dan ook op geen enkele wijze aansprakelijk voor de gevolgen van eventuele onduidelijkheden/onvolkomenheden in de aanbestedingsdocumenten.

1.2.13 Kosten

Inschrijvers hebben geen recht op vergoeding van enigerlei kosten gemaakt in het kader van deze aanbesteding. Er sprake is van een aanbesteding met een normale inspanning op basis van een standaard uitvraag.

1.2.14 Stopzetten Aanbesteding

Het Maastricht UMC+ behoudt zich het recht voor om de aanbesteding geheel of gedeeltelijk, tijdelijk of definitief te staken dan wel niet te gunnen. Ondernemers hebben ook in dit geval in beginsel geen recht op vergoeding van enigerlei kosten gemaakt in het kader van deze aanbesteding.

1.2.15 Vertrouwelijkheid en geheimhouding inschrijver

Behoudens wettelijke uitzonderingen gesteld, verplicht de Inschrijver zich tot geheimhouding van alle informatie die hem in het kader van deze aanbesteding ter beschikking wordt gesteld en die als vertrouwelijk is aangemerkt door de Aanbestedende dienst. Deze verplichting geldt zowel tijdens als na afloop van de aanbestedingsprocedure.

Onder vertrouwelijke informatie wordt in ieder geval verstaan: technische specificaties, het programma van eisen, interne ramingen, en overige documenten of gegevens waarvan redelijkerwijs kan worden aangenomen dat openbaarmaking de belangen van de Aanbestedende dienst kan schaden of de mededinging kan vervalsen.

De Inschrijver zal deze informatie niet gebruiken voor andere doeleinden dan het opstellen van een Inschrijving en zal deze niet openbaar maken of aan Derden verstrekken, tenzij met voorafgaande schriftelijke toestemming van de Aanbestedende dienst. Inschrijver zal de verplichtingen inzake vertrouwelijkheid ook opleggen aan de door de Inschrijver in te schakelen medewerkers, partijen (zoals Derden, Onderaannemers & Combinanten) en adviseurs.

1.2.16 Intellectuele eigendom

Uw Inschrijving (inclusief bijlagen) welke u in het kader van deze aanbesteding toezendt, afgeeft of laat afgeven, wordt op het moment van ontvangst eigendom van het Maastricht UMC+, tenzij door Ondernemer anders is aangegeven. Het Maastricht UMC+ heeft het recht om ideeën, suggesties, (tekst)voorstellen en andere door de Ondernemer verstrekte informatie en documenten in het kader van deze aanbesteding te gebruiken, te bewerken, dan wel te modelleren ook al wordt de opdracht niet aan Ondernemer gegund, tenzij door Ondernemer anders aangegeven. Het gebruik, de bewerking of andersoortige modellering geeft geen recht op enige vergoeding onder welke naam of titel dan ook. Het Maastricht UMC+ staat er voor in dat informatie afkomstig van Ondernemer,

waarvan eerstgenoemde de vertrouwelijkheid kent, dan wel behoort te kennen, vertrouwelijk zal worden behandeld en in ieder geval rekening zal worden gehouden met de gerechtvaardigde (zakelijke) belangen van Ondernemer.

1.2.17 Voorbehouden

Voorts behoudt het Maastricht UMC+ zich het recht voor om:

- Alle gegevens, verklaringen en stukken zelf op juistheid te controleren of door een accountant te laten controleren.
- Officiële bewijsstukken op te vragen en de opgegeven referenties te benaderen zonder tussenkomst van Inschrijver.
- Inschrijver uit te sluiten van verdere deelname aan de aanbestedingsprocedure indien sprake is van het onjuist en/of onvolledig verstrekken van informatie en/of invullen van de formulieren.
- Inschrijving niet verder in behandeling te nemen bij het niet voldoen aan de gestelde voorwaarden.
- De Knock-out criteria te beoordelen en het antwoord te wijzigen in overleg met Inschrijver indien de beantwoording door de Inschrijver onjuist blijkt te zijn/sprake blijkt te zijn van een kennelijke omissie.
- Inschrijving ter zijde te leggen in het geval van een onregelmatige en/of onaanvaardbare Inschrijving.

Onregelmatige Inschrijvingen zijn in ieder geval Inschrijvingen:

- die niet voldoen aan de vereisten in de aanbestedingsstukken;
- die te laat zijn binnengekomen;
- waarbij aantoonbaar sprake is van ongeoorloofde afspraken of corruptie;
- die door de aanbestedende dienst als abnormaal laag zijn beoordeeld.

Onaanvaardbare Inschrijvingen zijn in ieder geval Inschrijvingen:

- van Inschrijvers die niet aan de gestelde geschiktheidseisen voldoen;
- waarvan de prijs het door het Maastricht UMC+ begrote bedrag, vastgesteld en gedocumenteerd voor de aanvang van de aanbestedingsprocedure, zijnde het door de Raad van Bestuur vooraf toegekende budget, dan wel de prijs of mix van prijzen welke aanbestedende dienst betaalt op het moment van publicatie van de aanbesteding, overschrijdt.
- De Inschrijving ter zijde te leggen als Inschrijver (niet) voldoet aan een Knock-out criterium.
- Bij het ontbreken van geschikte Inschrijvingen de aanbesteding niet te gunnen.
- Inschrijver uit te sluiten van verdere deelname aan de aanbestedingsprocedure als deze aangeeft dat hij zijn voor deze aanbesteding relevante bedrijfsactiviteiten staakt of dat diens bedrijf wordt overgenomen of anderszins niet langer aan de gestelde criteria voldoet.
- De Overeenkomst direct te beëindigen als na ondertekening van de overeenkomst blijkt dat de Opdrachtnemer een valse of onjuiste verklaring heeft afgegeven, zonder enig recht van Opdrachtnemer op schadeloosstelling. Het Maastricht UMC+ behoudt zich harerzijds in dit geval het recht voor nakoming en/of (aanvullende) schadeloosstelling te eisen.
- De Overeenkomst na ondertekening direct te beëindigen als blijkt dat de opdrachtnemer een onjuiste beantwoording van (een eis of wens in) het programma van eisen heeft afgegeven, zonder enig recht van opdrachtnemer op schadeloosstelling. Het Maastricht UMC+ behoudt zich het recht voor nakoming en/of (aanvullende) schadevergoeding te eisen.

1.2.18 Abnormaal lage of manipulatieve inschrijvingen

Het Maastricht UMC+ kan besluiten abnormaal lage Inschrijvingen terzijde te leggen en uit te sluiten van de verdere procedure. Een inschrijving waarvan de opgegeven prijs meer dan 35% afwijkt van de gemiddelde inschrijfprijs.

Alvorens het Maastricht UMC+ tot uitsluiting overgaat, verzoekt het Maastricht UMC+ Inschrijver om een toelichting op de voorgestelde prijs of kosten. Inschrijving kan enkel worden afgewezen indien het lage niveau van de voorgestelde prijzen of kosten niet genoegzaam wordt gestaafd door het verstrekte bewijsmateriaal en de bijbehorende toelichting, zulks ter discretionaire bevoegdheid van het Maastricht UMC+. Het Maastricht UMC+ wijst een Inschrijving sowieso als abnormaal laag af indien hij heeft vastgesteld dat Inschrijving abnormaal laag is omdat zij niet voldoet aan de verplichtingen op het gebied van het milieu- sociaal en/of arbeidsrecht.

Manipulatieve Inschrijvingen zijn niet toegestaan en zijn per definitie ongeldig. Inschrijvingen waaruit blijkt dat het beoogde doel gefrustreerd wordt, of waar doelbewust en/of klaarblijkelijk de gunningssystematiek misbruikt wordt, zijn voorbeelden van manipulatieve Inschrijvingen.

1.2.19 Controle van uitsluitingsgronden en geschiktheidseisen

Na de mededeling van de gunningsbeslissing als bedoeld in artikel 2.130 Aw2012, verzoekt de aanbestedende dienst de winnende Inschrijver om, binnen een periode van acht (8) kalenderdagen, de originele bewijsstukken aan te leveren die onderdeel uitmaken van het 'Uniform Europees Aanbestedingsdocument' en/of het ingevulde 'Uniform Europees Aanbestedingsdocument' te overleggen van de onderaannemer(s) die hij voornemens is bij de uitvoering van de overheidsopdracht van de levering te betrekken. Aan de hand van deze bewijsstukken kan de aanbestedende dienst de geschiktheid nagaan van betreffende Inschrijver.

Indien blijkt dat betreffende Inschrijver niet aan de gestelde uitsluitingsgronden en geschiktheidseisen voldoet, zal de Inschrijving van betreffende Inschrijver ter zijde worden gelegd en zal de (voorgenomen) gunningsbeslissing worden ingetrokken. In dat geval kan een nieuwe gunningsbeslissing worden genomen, waarbij gegund wordt aan de nummer 2 (en zo verder), tenzij er een herberekening dient plaats te vinden omdat er geen sprake is van absolute puntentoekenning, alsdan zal worden gegund worden aan de partij die op basis van de herberekening de meeste punten behaalt. Hierbij gelden dezelfde regels als hiervoor beschreven.

Op bovenstaande alinea geldt de volgende aanvulling: indien Inschrijver zich beroept op de financiële en economische draagkracht óf op de technische bekwaamheid en beroepsbekwaamheid van andere natuurlijke personen of rechtspersonen, ongeacht de juridische aard van zijn banden met die natuurlijke personen of rechtspersonen, én bij controle van de uitsluitingsgronden en minimum geschiktheidseisen met betrekking tot financiële en economische draagkracht van deze derde blijkt dat een uitsluitingsgrond als bedoeld in artikel 2.86 en/of artikel 2.87 Aw2012 van toepassing is zoals ook gesteld in het UEA aan de Inschrijver óf die niet voldoet aan een minimum geschiktheidseis met betrekking tot de financiële en economische draagkracht of technische bekwaamheid, zoals gesteld aan Inschrijver, wordt Inschrijver uitgesloten.

Indien blijkt bij de uitvoering van de overeenkomst deze derde niet meer voldoet aan de geschiktheidseisen met betrekking tot de financiële en economische draagkracht c.q. technische bekwaamheid of een uitsluitingsgrond alsnog van toepassing wordt moet deze worden vervangen binnen acht (8) kalenderdagen na een daartoe gedaan verzoek door het Maastricht UMC+, e.e.a. met inachtneming van artikel 2.92 lid 5 en 6 (jo 2.94 lid 5). Indien blijkt dat dit niet mogelijk is, is de Inschrijver in verzuim en kan de overeenkomst worden ontbonden door de aanbestedende dienst, die alsdan recht heeft op schadevergoeding.

1.2.20 Testfase

Indien het Maastricht UMC+ gebruik gaat maken van een levering van een inschrijver waarmee het Maastricht UMC+ tijdens de voorgaande contractperiode geen ervaring heeft opgedaan, zal aansluitend na het onbelemmerd verstrijken van de Standstill-termijn een testfase van maximaal drie maanden worden doorlopen. Tijdens deze testfase zal de levering/dienst in praktijk getoetst worden aan het gestelde in de aanbestedingsleidraad waaronder, maar niet uitsluitend, het 'programma van eisen' (en subgunningscriteria) aan de winnende Inschrijving. Na het succesvol doorlopen van de testfase zal de Opdracht tot levering of dienstverlening definitief worden gegund aan de winnende Inschrijver. Tijdens de testfase gelden de voorwaarden en condities van de winnende Inschrijving. De testfase geldt derhalve als een opschortende voorwaarde voor definitieve gunning/ het afsluiten van de overeenkomst.

Gedurende de testfase doet de nummer twee van de 'voorlopige' gunning haar Inschrijving gestand, ongeacht het al dan niet verstrijken van de geldigheidstermijn van de Inschrijving. Bij het niet succesvol doorlopen van de testfase door de voorlopige winnaar van de aanbesteding, zal het Maastricht UMC+ alvorens met nummer twee een nieuwe testfase te doorlopen, de opdracht opnieuw 'voorlopig' gunnen, tenzij het Maastricht UMC+ alsnog besluit niet tot gunning over te gaan.

De volgende volgorde wordt gehanteerd:

1. Voorlopige gunning;
2. Standstill-termijn;
3. (optioneel: testfase)
4. Definitieve gunning;
5. Sluiten overeenkomst.

1.3 Uitsluitingsgronden

1.3.1 Uniform Europees Aanbestedingsdocument

Inschrijver dient het "Uniform Europees Aanbestedingsdocument" (UEA) volledig in te vullen.

Voorts wijzen wij u op het volgende:

- De Inschrijver vult het UEA in (Deel II, III, IV en VI) en voegt het UEA toe bij de Inschrijving;
- Vul bij deel II-A onder contactpersoon/-en de gegevens in van de medewerker welke tijdens het aanbestedingstraject en de contractuele fase het eerste aanspreekpunt wordt (bv. de verantwoordelijke account manager/tendermanager) inclusief diens email adres en mobiel telefoonnummer (dit is de persoon die de Inschrijving namens de Ondernemer (Inschrijver) heeft gedaan);
- Vul bij deel II-B de gegevens in van de naam/namen en adres/adressen van de persoon/personen die gemachtigd is/zijn om de ondernemer bij deze aanbestedingsprocedure te vertegenwoordigen (alleen nodig indien afgeweken wordt van de vertegenwoordigingsbevoegdheid zoals opgenomen in het handelsregister);
- Indien een Inschrijver een beroep doet op derden kan hij in onderdeel II-C aangeven op welke capaciteiten hij een beroep doet.
- Indien er sprake is van een samenwerkingsverband en/of beroep op een derde, dienen al deze partijen afzonderlijk het UEA in te dienen.
- In deel IV kan Inschrijver aangeven dat hij voldoet aan de in de aanbestedingsstukken gestelde geschiktheidseisen. Waar 'selectiecriteria' staat dient u 'geschiktheidseisen' te lezen.
- Deel VI: Hier dient ondertekend te worden door de tekenbevoegde(n). **LET OP:** inclusief toevoeging "de heer of mevrouw", "naam" en "functie".
- U dient het UEA af te drukken en te (laten) ondertekenen door de tekenbevoegde(n), en deze vervolgens in te scannen.
- De persoon die het UEA ondertekent, dient gevolmachtigd of conform het Handelsregister vertegenwoordigingsbevoegd te zijn.
- Indien u handelt op basis van een volmacht dient u deze volmacht, waaruit blijkt dat u bevoegd bent om de documenten namens de rechtsgeldig bevoegde persoon te ondertekenen, tevens als bijlage bij deze vraag in te dienen.

Inschrijver dient het UEA bij de inschrijving toe te voegen, bij voorkeur met de volgende bestandsnaam: *Naam inschrijver – UEA*.

1.3.2 Bewijsstukken GVA en Belastingdienst

Inschrijver verklaart dat Inschrijver binnen een tijdsbestek van acht (8) kalenderdagen na het bekendmaken van de Gunningsbeslissing en na een daartoe strekkend verzoek van de Aanbestedende dienst de volgende bewijsstukken of verklaringen overhandigt:

1. Een Gedragsverklaring Aanbesteden (GVA), waaruit blijkt dat het gedrag van Inschrijver geen bezwaar oplevert voor de uitoefening van de werkzaamheden waarvoor de verklaring is aangevraagd; Deze verklaring mag niet ouder zijn dan twee jaar op het moment van Inschrijving. Indien sprake is van een samenwerkingsverband dienen deelnemer(s) ieder afzonderlijk de GVA te overleggen.
2. Indien Inschrijver een beroep doet op Derde(n) om te voldoen aan de geschiktheidseisen, dient deze Derde(n) een GVA te overleggen.
3. Indien sprake is van Combinanten dienen alle Combinanten een GVA te overleggen.
4. Een verklaring van de Inspecteur der Rijksbelastingen onder wie Inschrijver ressorteert voor de inning van belastingen. Deze verklaring dient op het moment van verstrekken niet ouder te zijn dan 6 maanden vanaf sluitingsdatum ontvangst Inschrijving.

Ter info: de GVA moet worden aangevraagd bij de Minister van Veiligheid en Justitie en heeft een doorlooptijd tot wel acht (8) weken. Het Maastricht UMC+ zal bij de controle van de bewijsstukken, in onderling overleg met de betreffende Inschrijver en op basis van redelijkheid en billijkheid, rekening houden met de (mogelijk) afwijkende termijn van indiening GvA. Deze afwijkende termijn schort de datum 'definitieve gunning' echter niet op.

De documenten zullen alleen opgevraagd worden bij de Inschrijver, waaraan het voornemen tot gunnen van de opdracht is kenbaar gemaakt op grond van zijn inschrijving en dienen binnen acht (8) kalenderdagen verstrekt te zijn. Inschrijver verklaart door middel van inschrijving hieraan te kunnen voldoen.

1.3.3 Beroep op een derde

Indien er een beroep op de draagkracht, bekwaamheid etc. van derden (of een samenwerkingsverband van inschrijvers, etc.) waaronder begrepen, maar niet beperkt tot, onderaannemer(s), moeder-, dochter- en zusterondernemingen) wordt gedaan, dient u dit, indien mogelijk, in het UEA aan te geven. Bij een samenwerkingsverband dienen alle Inschrijvers afzonderlijk het UEA in te dienen. Na 'voorlopige' gunning dient u op eerste verzoek aan te tonen dat u daadwerkelijk kunt beschikken over de voor de uitvoering van de overheidsopdracht noodzakelijke middelen c.q. uitvoering door derden waarop u een beroep heeft gedaan.

Het document zal alleen opgevraagd worden bij de Inschrijver, waaraan het voornemen tot gunnen van de opdracht is kenbaar gemaakt op grond van zijn inschrijving en dient binnen acht (8) kalenderdagen verstrekt te zijn. Inschrijver verklaart door middel van inschrijving hieraan te kunnen voldoen.

1.4 Geschiktheidseisen

1.4.1 Eisen ten aanzien van beroepsbevoegdheid

1.4.1.1 Uittreksel handelsregister

Het bewijs/de bewijzen van inschrijving in het handelsregister of beroepsregister van het land van vestiging van Inschrijver, of indien sprake is van een combinatie van alle participanten, of attest, als bedoeld in art. 58 lid 2 van Richtlijn 2014/24/EU respectievelijk art. 2.98 van de Aanbestedingswet 2012 van 1 november 2012, beide niet ouder dan zes maanden voorafgaand aan de sluitingsdatum van Inschrijving, dienen overlegd te worden aan het Maastricht UMC+. Een van de doelen ten aanzien van dit bewijsstuk is om de tekenbevoegdheid te verifiëren. Bij een moeder- dochter relatie, onderaanneming of combinatie dient van elke afzonderlijke entiteit een uittreksel te worden toegevoegd.

Inschrijver dient het uittreksel uit het handelsregister bij de inschrijving toe te voegen, bij voorkeur met de volgende bestandsnaam: *Naam inschrijver – uittreksel handelsregister*.

1.4.2 Eisen ten aanzien van financiële en economische draagkracht

1.4.2.1 Liquiditeit

Inschrijver dient te voldoen aan:

- Altarex Dun & Bradstreet rating 1 (minimaal risico) of 2 (laag risico) of;
- Graydon creditsafe internationale score A (very low risk) of B (low risk) of;
- Een vergelijkbare (onafhankelijke) kredietbeoordelaar met een vergelijkbare risicoklasse indeling en dito beoordeling van Inschrijver. Let op: de bewijslast ligt bij de Inschrijver.

Het in te dienen rapport is niet ouder dan zes maanden gerekend vanaf de sluitingsdatum van de inschrijving.

Het document zal alleen opgevraagd worden bij de Inschrijver, waaraan het voornemen tot gunnen van de opdracht is kenbaar gemaakt op grond van zijn inschrijving en dient binnen acht (8) kalenderdagen verstrekt te zijn. Inschrijver verklaart door middel van inschrijving hieraan te kunnen voldoen.

1.4.2.2 Bedrijfsaansprakelijkheidsverzekering

Inschrijver dient een bewijs van bedrijfsaansprakelijkheidsverzekering te overleggen waaruit blijkt dat Inschrijver voor minimaal € 2.500.000 is verzekerd per gebeurtenis, met een minimum van € 5.000.000 per kalenderjaar.

Als bewijs van deze verklaring dient de volgende bewijslast te worden overlegd na een verzoek van het Maastricht UMC+ daartoe:

- Geldig polisblad van de bedrijfsaansprakelijkheidsverzekering. Indien het niet mogelijk is een geldig polisblad aan te leveren is het ook toegestaan ander bewijs te overleggen waaruit blijkt dat Gegadigde verzekerd is voor bovenstaande bedragen.

Het document zal alleen opgevraagd worden bij de Inschrijver, waaraan het voornemen tot gunnen van de opdracht is kenbaar gemaakt op grond van zijn inschrijving en dient binnen acht (8) kalenderdagen verstrekt te zijn. Inschrijver verklaart door middel van inschrijving hieraan te kunnen voldoen.

1.4.3 Eisen ten aanzien van Technische en beroepsbekwaamheid

1.4.3.1 Referenties

Inschrijver dient aan te tonen over voldoende technische bekwaamheid te beschikken op het gebied van de Opdracht van deze aanbesteding. Inschrijver dient zijn technische bekwaamheid te bewijzen door per kerncompetentie niet meer dan één (1) referentieopdracht te overleggen waarmee voor alle twee de percelen en de daarin gevraagde kerncompetenties aantoonbaar worden gedekt. Indien met één referentieopdracht alle onderstaande kerncompetenties kunnen worden aangetoond, wordt door Inschrijver ook voldaan aan de gestelde minimum geschiktheidseis. Indien geen referentieopdracht wordt overlegd, voldoet de Inschrijving niet aan de Geschiktheidseis.

Indien er meer dan één referentieopdracht wordt overlegd, wordt alleen de eerste referentieopdracht beoordeeld. De referentieprojecten dienen actueel te zijn. Dat wil zeggen dat de projecten niet langer dan drie jaar geleden zijn uitgevoerd of op het moment van uitbrengen van de Inschrijving in uitvoering zijn.

Indien gebruik wordt gemaakt van een nog niet (geheel) afgeronde opdracht, mogen alleen de werkelijk behaalde resultaten van het lopende contract worden opgegeven en kan niet volstaan worden met een prognose van de resultaten. Indien er gebruik wordt gemaakt van referenties waarbij Inschrijver in Combinatie de referentieopdracht heeft uitgevoerd, moet duidelijk worden aangegeven welk deel door Inschrijver is uitgevoerd. Alleen het daadwerkelijk uitgevoerde deel van de referentieopdracht mag als zodanig worden gebruikt. Voor de uitwerking van de referentieopdrachten dient Inschrijver gebruik te maken van bijgevoegd referentie-format (Bijlage 3). Inschrijver dient een beschrijving te overleggen van de werkzaamheden die voor de referent zijn verricht. Uit die beschrijving dient te blijken dat het om relevante referentie(s) gaat. Een relevante referentie is een referentie die naar aard en omvang vergelijkbaar is met de onderhavige Opdracht. Dit betekent dat de referenties minimaal voldoen aan de volgende voorwaarden:

- De referentie heeft betrekking op de levering van implanteerbare neurostimulatoren aan een ziekenhuis of universitair medisch centrum binnen de EU.
- Aan de referentieopdracht wordt aan de volgende kerncompetenties voldaan:
 - Levering van complete systemen (IPG, leads, programmer en toebehoren);
 - Technische ondersteuning bij implantaties (klinische aanwezigheid);
 - Training en opleiding van medisch specialisten en/of verpleegkundig personeel;
 - Nazorg, service en onderhoud van geïmplanteerde systemen;
 - Beschikbaarheid en leverbetrouwbaarheid van steriele implantaten.
- De referentie is qua omvang gelijk of maximaal 60%(in stuks Neurostimulatoren) van de in onderhavige aanbesteding beschreven omvang per perceel. Voor beide percelen zijn dit 12 implantaties per perceel.

In het geval van een Combinatie dienen de Combinanten gezamenlijk te voldoen aan de gestelde Eisen. Indien een Inschrijver/Combinatie zich voor de toetsing aan de technische bekwaamheid (referenties) deels op de technische bekwaamheid van een derde(n) beroept, dient duidelijk te worden gemaakt in de overlegde referenties welk deel van de Opdracht door Inschrijver/Combinatie en welk deel door de betreffende derde(n) is uitgevoerd. Inschrijver dient bij de Inschrijving schriftelijk aan te tonen dat deze daadwerkelijk over de inzet van de derde(n) zal beschikken.

Per referentie dient duidelijk aangegeven te worden door welke organisatie de referentieopdracht is uitgevoerd.

Inschrijver dient het referentie format bij de inschrijving toe te voegen, bij voorkeur met de volgende bestandsnaam: *Naam inschrijver – referenties*.

1.4.3.2 Kwaliteitsmanagementsysteem

Inschrijver beschikt over een deugdelijk kwaliteitsmanagementsysteem en toont dit aan middels het volgende certificaat / de volgende certificaten:

- ISO 9001 (kwaliteitsmanagementsysteem) of;
- ISO 13485 (kwaliteitsmanagementsysteem t.b.v. medische hulpmiddelen) of;
- Een certificaat van gelijkwaardigheid, afgegeven door een onafhankelijke en daartoe bevoegde instantie.
- Gelijkwaardig, aan te tonen door Inschrijver. Aan een deugdelijk kwaliteitsmanagementsysteem worden de volgende eisen gesteld:
 - Het stelt de klant centraal;
 - Het is zo ingericht dat het inzicht geeft in de impact van de verwachtingen van de klant op het management van medewerkers, het management van middelen en het management van processen;
 - Het is in staat te meten wat de resultaten zijn;
 - Het is in staat verbetertrajecten in gang te zetten en te begeleiden.

Het document zal alleen opgevraagd worden bij de Inschrijver, waaraan het voornemen tot gunnen van de opdracht is kenbaar gemaakt op grond van zijn inschrijving en dient binnen acht (8) kalenderdagen verstrekt te zijn. Inschrijver verklaart door middel van inschrijving hieraan te kunnen voldoen.

1.4.3.3 Milieumanagementsysteem

Inschrijver beschikt over een deugdelijk Milieumanagementsysteem en toont dit aan middels het volgende certificaat:

- ISO 14001 (Milieumanagementsysteem) of;
- Een certificaat van gelijkwaardigheid, afgegeven door een onafhankelijke en daartoe bevoegde instantie.
- Gelijkwaardig, aan te tonen door Inschrijver. Aan een deugdelijk kwaliteitsmanagementsysteem worden de volgende eisen gesteld:
 - Het stelt de klant centraal;
 - Het is zo ingericht dat het inzicht geeft in de impact van de verwachtingen van de klant op het management van medewerkers, het management van middelen en het management van processen;
 - Het is in staat te meten wat de resultaten zijn;
 - Het is in staat verbetertrajecten in gang te zetten en te begeleiden.

Het document zal alleen opgevraagd worden bij de Inschrijver, waaraan het voornemen tot gunnen van de opdracht is kenbaar gemaakt op grond van zijn inschrijving en dient binnen acht (8) kalenderdagen verstrekt te zijn. Inschrijver verklaart door middel van inschrijving hieraan te kunnen voldoen.

1.4.3.4 Informatiebeveiliging

Inschrijver beschikt over een deugdelijk managementsysteem voor informatiebeveiliging, inclusief een verklaring van toepasselijkheid die valt binnen de scope van de af te nemen dienst of levering en toont dit aan middels het volgende certificaat:

- ISO 27001 (Informatiebeveiliging) of;
- Een certificaat van gelijkwaardigheid, afgegeven door een onafhankelijke en daartoe bevoegde instantie.
- Gelijkwaardig, aan te tonen door Inschrijver. Aan een deugdelijk kwaliteitsmanagementsysteem worden de volgende eisen gesteld:
 - Het stelt de klant centraal;
 - Het is zo ingericht dat het inzicht geeft in de impact van de verwachtingen van de klant op het management van medewerkers, het management van middelen en het management van processen;
 - Het is in staat te meten wat de resultaten zijn;
 - Het is in staat verbetertrajecten in gang te zetten en te begeleiden.

Het document zal alleen opgevraagd worden bij de Inschrijver, waaraan het voornemen tot gunnen van de opdracht is kenbaar gemaakt op grond van zijn inschrijving en dient binnen acht (8) kalenderdagen verstrekt te zijn. Inschrijver verklaart door middel van inschrijving hieraan te kunnen voldoen.

1.4.4 Overige geschiktheidseisen

1.4.4.1 BIBOB

In het kader van de Wet bevordering integriteitsbeoordeling door het openbaar bestuur (BIBOB) wordt, zoals opgenomen in de aanbestedingsdocumenten, van Inschrijver en eventueel de onderaannemer informatie gevraagd. Wanneer het Maastricht UMC+ daartoe aanleiding ziet, kan het voor of na de gunning een nader onderzoek laten instellen naar de integriteit van de Inschrijver door het bureau BIBOB.

1.4.4.2 Voorschriften met betrekking tot Combinatie van Inschrijvers

Voor Combinaties geldt dat alle Combinanten hoofdelijke aansprakelijkheid dienen te aanvaarden door het invullen van de 'Verklaring Combinatie'. Voor de Combinatie geldt dat de Combinanten gezamenlijk een gemachtigde, tevens penvoerder, aanwijzen, om namens hen op te treden. De Combinatie dient tevens aan te geven welke delen van de werkzaamheden door welke Combinant zullen worden verricht. Indien de verklaring niet van toepassing is dient dit te worden aangegeven middels het vakje onderaan de verklaring.

Inschrijver dient de ingevulde verklaring bij de inschrijving toe te voegen, bij voorkeur met de volgende bestandsnaam: *Naam inschrijver – verklaring combinatie*.

1.4.4.3 Voorschriften met betrekking tot Onderaanneming

Inschrijver dient in het document, 'Verklaring Onderaanneming', duidelijk aan te geven dat gebruik gemaakt zal worden van Onderaannemer(s) (indien dit het geval is). Daarbij dient te worden aangegeven welke Onderaannemer(s) voor welk(e) de(e)l(en) van de Opdracht zal(zullen) worden ingezet. Indien de verklaring niet van toepassing is dient dit te worden aangegeven middels het vakje onderaan de verklaring.

Inschrijver dient de ingevulde verklaring bij de inschrijving toe te voegen, bij voorkeur met de volgende bestandsnaam: *Naam inschrijver – verklaring onderaanneming*.

1.4.4.4 Voorschriften met betrekking tot een beroep op Derde(n)

Een zelfstandige Inschrijver of Combinatie kan een beroep doen op de middelen, kennis of ervaring van (een) Derde(n) om aan de Geschiktheidseisen te voldoen, wanneer Inschrijver zelf niet over deze middelen, kennis of ervaring beschikt. De Inschrijver of Combinatie dient aan te tonen dat Inschrijver of Combinatie daadwerkelijk kan beschikken over de middelen, ervaring en kennis, alsmede dat de Derde(n) aan de Geschiktheidseisen voldoet(t)(n).

Indien dit het geval is dient de Inschrijver of Combinatie de verklaring beroep op Derde in te vullen, waaruit blijkt dat de middelen, kennis of ervaring van de Derde daadwerkelijk worden ingeschakeld bij uitvoering van deze Opdracht, alsmede het bewijs dat de Derde voldoet aan de Geschiktheidseis(en) waarvoor een beroep op de Derde wordt gedaan. Indien de verklaring niet van toepassing is dient dit te worden aangegeven middels het vakje onderaan de verklaring.

Inschrijver dient de verklaring(en) bij de inschrijving toe te voegen, bij voorkeur met de volgende bestandsnaam: *Naam inschrijver – verklaring beroep op een Derde*.

1.4.4.5 Verklaring hoofdelijke aansprakelijkheid

Voor zowel zelfstandige Inschrijvers als voor elk van de Combinanten van een Inschrijver geldt dat, wanneer zij zich beroepen op de financiële draagkracht van een derde, de derde de voorgeschreven hoofdelijke aansprakelijkheid dient te aanvaarden voor de nakoming van de verplichtingen van de Inschrijver, door middel van het invullen van de Bijlage 'Verklaring hoofdelijke aansprakelijkheid'. Dit kan bijvoorbeeld aan de orde zijn indien Inschrijver deel uitmaakt van een concern met een geconsolideerde jaarrekening. In een dergelijk geval dient het moederbedrijf de 'Verklaring hoofdelijke aansprakelijkheid' te ondertekenen.

Indien Inschrijver op basis van eigen financiële draagkracht kan voldoen aan de gestelde eisen ten aanzien van financieel- economische draagkracht, dient Inschrijver aan te vinken in de betreffende bijlage dat dit niet van toepassing is. Ondertekening van deze verklaring is in alle gevallen vereist.

Inschrijver dient de ingevulde verklaring bij de inschrijving toe te voegen, bij voorkeur met de volgende bestandsnaam: *Naam inschrijver – verklaring hoofdelijke aansprakelijkheid*.

1.4.4.6 Verklaring geen betrokkenheid gesanctioneerde landen en entiteiten

Door inschrijving verklaart Inschrijver naar eer en geweten dat de Inschrijver zelf, zijn moedermaatschappij, dochterondernemingen, aandeelhouders en andere relevante verbonden partijen niet onderworpen zijn aan sancties zoals vastgesteld in EU-verordening 833/2014 en aanverwante regelgeving. Inschrijver verklaart voorts geen directe of indirecte banden te hebben met entiteiten uit gesanctioneerde landen, waaronder de Russische Federatie, die zouden kunnen leiden tot schending van sanctiewetgeving. Het Maastricht UMC+ behoudt zich het recht voor om Inschrijvingen te weigeren indien blijkt dat deze verklaring onjuist is of sanctiewetgeving wordt overtreden.

Inschrijver verklaart meer concreet geen sprake is betrokkenheid bij de uitvoering van deze overeenkomst die de drempels van artikel 5 duodecies van EU Verordening (EU) 833/2014 van 31 juli 2014 betreffende de betreffende beperkende maatregelen naar aanleiding van de acties van Rusland die de situatie in Oekraïne destabiliseren, zoals gewijzigd bij Verordening 2022/576 van 8 april 2022 overschrijdt.

Inschrijver verklaart in het bijzonder dat:

- A. De opdrachtnemer die ik vertegenwoordig (en de bedrijven die een onderdeel zijn van ons consortium) geen (rechts)personen zijn met een Russische nationaliteit en deze (rechts) personen (natuurlijke personen, bedrijven, entiteiten of organen) niet gevestigd zijn in Rusland;
- B. De Opdrachtnemer die ik vertegenwoordig (en de bedrijven die een onderdeel zijn van ons consortium) geen rechtspersonen zijn (gevestigd in Rusland of een ander land) die voor meer dan 50% eigendom zijn van een Russische partij zoals hierboven onder a) genoemd;
- C. Noch ik noch de onderneming die ik vertegenwoordig een (rechts)persoon (gevestigd in Rusland of een ander land) is die handelt in belang van of op aanwijzing van een Russische partij, zoals bedoeld onder a) en b);
- D. Er geen onderaannemers, leveranciers of ondernemingen deelnemen wier capaciteit wordt ingeroepen door de Opdrachtnemer die ik vertegenwoordig én die een aandeel hebben van meer dan 10% van de contractwaarde waarbij een situatie als onder a) t/m c) zich voordoet.

1.4.4.7 Uitsluitingsgrond op basis van EU-verordening inzake medische hulpmiddelen van Chinese oorsprong

Conform de Uitvoeringsverordening (EU) 2025/1197, voortvloeiend uit het Instrument voor Internationale Overheidsopdrachten (IIO), is het vanaf 30 juni 2025 verplicht om inschrijvingen uit te sluiten die afkomstig zijn van ondernemingen uit de Volksrepubliek China, indien de opdracht betrekking heeft op medische hulpmiddelen en een geraamde waarde heeft van €5.000.000,- of meer (exclusief btw). Deze uitsluitingsgrond is van toepassing op opdrachten die vallen onder de CPV-codes: 33100000-1 t/m 33199000-1.

Inschrijvingen afkomstig van Chinese ondernemingen worden uitgesloten van deelname. Voor Inschrijvingen van andere ondernemingen geldt dat maximaal 50% van de totale waarde van de Inschrijving mag bestaan uit goederen of diensten van Chinese oorsprong.

Inschrijvers dienen op verzoek afdoende bewijs te leveren dat zij voldoen aan deze eis. Indien dit niet wordt aangetoond, kan de inschrijving terzijde worden gelegd.

1.5 Beoordeling Subgunningscriteria

1.5.1 Gunningscriterium

De opdracht zal worden gegund aan Inschrijver met de 'economisch meest voordelige Inschrijving' op basis van het gunningscriterium:

- Beste prijs-kwaliteitverhouding.

De motivatie voor het hanteren van dit gunningscriterium is gelegen in het feit dat naast prijs een aantal kwalitatieve beoordelingsaspecten met betrekking tot de gespecificeerde goederen van cruciaal belang zijn voor succesvol gebruik door Opdrachtgever.

De Inschrijvingen die tijdig worden ingediend door Inschrijvers en die voldoen aan de uitsluitingsgronden, geschiktheidseisen en eventueel bijzondere voorwaarden zullen worden getoetst aan dit gunningscriterium.

1.5.2 Prijs-kwaliteitverhouding

De Inschrijvingen worden beoordeeld aan de hand van de gunningscriteria prijs en kwaliteit. De maximale scorepercentages voor de gunningscriteria prijs en kwaliteit zijn:

- Kwaliteit 60%
- Prijs 40%
- Totaal 100%

1.5.3 Beoordeling gunningscriteria

De gunningscriteria zijn opgesplitst in gunningseisen (programma van eisen) en gunningswensen (programma van wensen). Indien sprake is van een eis heeft dit een uitsluitend karakter en wordt van Inschrijver verwacht dat hij door beantwoording met "ja" akkoord gaat met de gestelde eis. In het programma van eisen worden de eisen aangeduid met KO (Knock-out). Indien Inschrijver niet akkoord gaat met de eis dan leidt dit tot uitsluiting van verdere deelname aan de aanbesteding.

De gunningswensen van het Maastricht UMC+ zijn weergegeven in de vorm van vragen per criterium die door de Inschrijver beantwoord dienen te worden. De gunningswensen zijn terug te vinden het programma van eisen en wensen.

Weging criteria Programma van Eisen en Wensen

Ieder hoofdstuk in het Programma van Eisen en Wensen is onderverdeeld in een aantal eisen en wensen. Het Maastricht UMC+ classificeert iedere afzonderlijke eis of wens in één van de onderstaande categorieën, waarbij iedere categorie volgens een wisselende wegingsfactor meeweegt, de weging staat vermeld achter iedere wens.

Op een KO criterium kunnen geen punten worden gescoord. Het betreffen minimumeisen waaraan het aangeboden dient te voldoen. Indien u niet kunt voldoen aan een KO criterium, valt uw inschrijving derhalve af en zal niet verder worden beoordeeld. Wensen worden echter wel (gewogen) meegenomen in de beoordeling van een levering, dienst of werk. Niet iedere wens weegt even zwaar mee, in het Programma van Eisen en Wensen is achter iedere wens de weging opgenomen.

Om de Economisch Meest Voordelige Inschrijving op basis van de beste prijs-kwaliteitverhouding te bepalen zal de 'Utility Index' worden toegepast, waarbij de inschrijving met de hoogste index de Economisch Meest Voordelige Inschrijving op basis van de beste prijs-kwaliteitverhouding is.

De aanbestedende dienst behoudt zich het recht voor om een verificatieronde te houden indien hij van mening is dat er onduidelijkheden zijn in de Inschrijving van een Inschrijver en er daardoor mogelijk geen goede onderlinge vergelijking kan plaatsvinden van de inschrijvingen of indien de aanbestedende dienst redenen heeft te twijfelen aan de juistheid van de Inschrijving.

1.5.4 Beoordelingsprocedure

Het Maastricht UMC+ zal de beoordeling laten uitvoeren door een ter zake deskundige beoordelingscommissie. De beoordelingsvergadering(en) zijn niet openbaar. De namen van de leden van deze beoordelingscommissie worden niet bekend gemaakt om oneigenlijke beïnvloeding te voorkomen. / Voor de onderhavige aanbesteding is een beoordelingscommissie samengesteld welke bestaat uit medewerkers met de navolgende functies:

- Assortiment coördinator
- Neurochirurg
- Neuroloog
- Anesthesioloog
- Chirurg

Het Maastricht UMC+ kan Ondernemer wiens Inschrijving onvolledig en/of aan wiens Inschrijving voorwaarden zijn verbonden, verzoeken de Inschrijving aan te vullen in geval van een kennelijke omissie. Het Maastricht UMC+ heeft geen plicht om Ondernemer op dergelijke omissies te wijzen.

Indien het Maastricht UMC+ een Inschrijving ongeldig verklaart, zal de betreffende Ondernemer daar schriftelijk van op de hoogte worden gesteld. De betreffende Ondernemer wordt in dat geval geacht geen Inschrijving te hebben gedaan en zal van het verdere verloop van de procedure niet meer op de hoogte worden gesteld. Deze Ondernemer is in eventuele in rechte aanhangig gemaakte bezwaren tegen het verloop van de aanbesteding, het gunningvoornemen aan andere Ondernemers of de aanbesteding in het algemeen, niet ontvankelijk.

De beoordelingsprocedure omvat de volgende fasen:

Fase 1: Het openen van de Inschrijvingen

De Inschrijvingen worden geopend. Vervolgens wordt bekeken of de Inschrijvingen voldoen aan de vormvereisten. De Inschrijvingen die niet voldoen aan één of meer vormvereisten vallen af, tenzij er sprake is van een kennelijke omissie, zulks ter beoordeling van het Maastricht UMC+.

Fase 2: Beoordeling van programma van eisen

In deze fase wordt beoordeeld of iedere Ondernemer/onderneming/Inschrijving onvoorwaardelijk voldoet aan alle eisen uit het programma van eisen. Ondernemer die niet onvoorwaardelijk voldoet aan het gestelde programma van eisen valt af.

Fase 3: Beoordeling van Subgunningscriteria

- Stap 1: Beoordeling prijs
De 'prijs' wordt bepaald door de *Total Cost of Ownership (TCO)* die tot uiting komt door het invullen van het inschrijfformulier. De opgenomen totaalprijs voor een compleet oplaadbaar en niet- oplaadbaar systeem bepalen de inschrijfprijs.
- Stap 2: Beoordeling kwaliteit
Het aspect 'kwaliteit' is opgebouwd uit één onderwerp. De behaalde score met betrekking tot de subgunningscriteria het programma van eisen en wensen bepaald de score van het kwaliteitsdeel van de aanbesteding. Voorts wijzen wij u op het volgende:
 - De totaalscore voor het aspect 'kwaliteit' is maximaal 100%;
 - Inschrijver die ten aanzien van het aspect 'kwaliteit' lager scoort dan 60%, wordt niet verder meegenomen in de beoordeling;

- Met een hogere score op het aspect 'kwaliteit' kunt u een hogere Total Cost of Ownership (TCO) t.o.v. andere inschrijvers compenseren;
- Alle 'kwalitatieve' aspecten worden op hun eigen merites beoordeeld;
- Het Maastricht UMC+ behoudt zich het recht voor de beantwoording van enig Knock-out criterium te beoordelen en het gegeven antwoord indien nodig te herzien. Dit altijd na overleg met de betreffende Inschrijver.

Verduidelijkingsgesprekken & monsterbeoordeling

- Aansluitend aan de beoordeling van het Programma van Eisen en Wensen en het Inschrijfformulier worden alle inschrijvers (in willekeurige volgorde) uitgenodigd hun inschrijving te verduidelijken. Deze verduidelijkingsgesprekken dienen (bij voorkeur) plaats te hebben met (minimaal) twee sleutelfunctionarissen van de inschrijver, te weten de hoogste in rang uitvoerende functionaris en de hoogste in rang beslissende functionaris. De verduidelijkingen hebben betrekking op het element 'kwaliteit'.
- De inschrijvers van rechtmatig gedane inschrijvingen dienen in het geval van levering van ge- en verbruiksgoederen monsters van het aangeboden aan het azM te doen toekomen. Het betreffen o.a. de volgende monsters:
 - IPG (implanteerbare pulse generator)
 - Lead
 - extensie kit
 - tunneling tool
 - oplader
 - bediening voor patiënt
 - anker

U ontvangt géén vergoeding voor deze monsters. De monsters kunnen eventueel worden onderworpen aan technische evaluaties en / of aan nauwkeurige praktische beoordelingen door een door het azM aan te wijzen persoon, orgaan of instelling.

Fase 4: Gunningadvies

Het projectteam komt na beoordeling van de Inschrijvingen met haar eindoordeel en vat dit samen in een zogenaamd gunningadvies aan de beslissingsbevoegde van het Maastricht UMC+.

Nadat een gunningsbeslissing op basis van het gunningsadvies is genomen, stelt het Maastricht UMC+ alle Inschrijvers schriftelijk en met redenen omkleed in kennis van de gunningbeslissing. Ondernemer die als winnaar uit de bus is gekomen, dient vervolgens, voor zover deze dat nog niet heeft gedaan, de bewijsmiddelen te overleggen van diens beantwoording van het UEA en Geschiktheidseisen.

Indien zich ongerijmdheden voordoen in de bewijsmiddelen van het UEA, in de vorm van verouderde bewijsstukken, of bewijsstukken waarin geen blijk wordt gegeven van voldoening aan een van de eisen gesteld in de Eigen Verklaring/ UEA en Geschiktheidseisen, wordt Inschrijving alsnog terzijde gelegd en kan worden overgegaan tot gunning aan de nummer twee, voor zover de rangorde niet wijzigt door herbeoordeling, eveneens onder voorbehoud van verificatie van bewijsmiddelen.

1.5.5 Beoordelingsmethodiek Subgunningscriteria

Aan de hand van de beantwoording door Inschrijver op de Subgunningscriteria wordt beoordeeld in hoeverre Inschrijver voldoet aan de wensen van het Maastricht UMC+. Alle 'kwalitatieve' aspecten worden op hun eigen merites beoordeeld.

Consensus

De beoordeling gebeurt in eerste instantie op individuele basis door elk van de leden van het projectteam. Vervolgens worden de individuele beoordelingen in teamverband besproken en wordt één definitieve beoordeling per vraag vastgesteld aan de hand van onderstaande score methodiek (er wordt dus geen gemiddelde gehanteerd).

Beoordelingsschalen

Voor elk criterium is in de vraagstelling aangeven hoeveel punten maximaal te behalen zijn voor de verschillende onderdelen waarop terugkoppeling en onderbouwing wordt verwacht. De beoordelingscommissie zal vervolgens vaststellen of de toelichting van Inschrijver het maximale aantal punten oplevert. Indien de uitwerking minder volledig is zal dit resulteren in een lagere beoordeling. De beoordelingsschalen welke hierbij gehanteerd worden zijn als volgt:

Ja/Nee schaal		
Ja	100%	• Het aangeboden voldoet aan het gevraagde in de eis of wens.
Nee	0%	• Het aangeboden voldoet niet aan het gevraagde in de eis of wens.

NFU-schaal		
Uitstekend	100%	• Sluit volledig aan bij de gewenste situatie en doelstellingen, èn; • In de beantwoording wordt ingegaan op alle aspecten van de vraag en in de gewenste mate van detail, èn; • Is realistisch en/of praktisch uitvoerbaar, èn; • Geeft blijk van pro-activiteit en flexibiliteit, èn; • Houdt rekening met toekomstige ontwikkelingen èn; • De beantwoording biedt duidelijk meerwaarde waar het Maastricht UMC+ een voordeel aan heeft.
Goed	80%	• Sluit goed aan bij de gewenste situatie en doelstellingen, èn; • In de beantwoording wordt ingegaan op de vraag en in de gewenste mate van detail, èn; • Alle aspecten worden benoemd, èn; • Is realistisch en/ of praktisch uitvoerbaar, èn; • Geeft blijk van pro-activiteit en flexibiliteit.
Voldoende	60%	• Past bij de gewenste situatie, maar biedt geen meerwaarde èn; • Is realistisch en / of praktisch uitvoerbaar, èn; • In de beantwoording wordt ingegaan op de vraag, èn; • In de gewenste mate van detail, èn; Alle aspecten zijn benoemd.
Onvoldoende	40%	• Sluit onvoldoende aan bij de vraag/situatie en/of; • Er is niet op alle aspecten ingegaan en/of; • Er is niet voldoende in detail getreden en/of; • Er is geen of een onvoldoende realistisch beeld geschetst en/of; • Het is onvoldoende praktisch uitvoerbaar.
Slecht	0%	• Sluit niet aan bij de vraag/situatie, èn; • In de beantwoording is niet ingegaan op de genoemde aspecten, èn; • Het is niet helder en concreet, èn; • Er is niet in detail getreden, èn; • Er is geen realistisch beeld geschetst, èn; • Het is praktisch onuitvoerbaar.

1.5.6 Gunningsbesluit

Overeenkomstig de planning zal het Maastricht UMC+ na beoordeling van de Inschrijvingen de Gunningbeslissing aan de Ondernemer(s) mededelen, tenzij het Maastricht UMC+ besluit niet te gunnen. De gunningbeslissing wordt schriftelijk en met redenen omkleed aan Inschrijvers mede

gedeeld. In geval van een voornemen tot Opdrachtverlening (de gunningsbeslissing), zal de uitslag de volgende gegevens bevatten:

- Eigen scores per criterium en, voor zover van toepassing, een woordelijke motivering daarop;
- Eigen scores ten opzichte van de geselecteerde Inschrijver;
- Naam winnende Inschrijver(s);
- Totaalscore winnende Inschrijver(s).

1.5.7 Voorbehoud tot het voeren van een verificatiegesprek

Het Maastricht UMC+ behoudt zich het recht voor om met de Inschrijver met de Beste prijs-kwaliteitverhouding een verificatiegesprek te voeren voordat het voornemen tot gunning plaatsvindt. Blijkt tijdens het verificatiegesprek dat onjuiste informatie is verstrekt of dat op andere punten onoverkomelijke bezwaren bestaan, of dat de Inschrijver niet voldoet aan de gestelde eisen, zal de Inschrijver alsnog afvallen en kan worden overgegaan tot gunning aan de nummer twee, voor zover de rangorde niet wijzigt door herbeoordeling. Vervolgens zal aan de Inschrijver met de Beste prijs-kwaliteitverhouding die alsdan op de eerste plaats (in rangorde) is geëindigd voorlopig worden gegund, na overlegging van de door het Maastricht UMC+ opgeëiste bewijsstukken en/of (rechtsgeldig) ondertekende verklaringen.

1.6 Contractvoorwaarden & Algemene Inkoopvoorwaarden

1.6.1 Conceptovereenkomst

Inschrijver stemt integraal en onvoorwaardelijk in met de conceptovereenkomst inclusief bijlagen, welke mogelijk wordt aangepast aan de hand van de wijzigingen in de Nota van Inlichtingen. De Overeenkomst heeft een initiële looptijd van vijf (5) jaar en zonder mogelijkheid van verlenging.

1.6.2 Algemene Inkoopvoorwaarden

Inschrijver gaat akkoord met de Algemene Inkoopvoorwaarden van het Maastricht UMC+, welke integraal onderdeel zijn van de Overeenkomst.

1.6.3 Verwerkersovereenkomst

Inschrijver stemt integraal en onvoorwaardelijk in met de verwerkersovereenkomst inclusief bijlagen, welke mogelijk wordt aangepast aan de hand van de wijzigingen in de Nota van Inlichtingen. Indien Inschrijver wenst af te wijken van de standaardtekst in de verwerkersovereenkomst dient Inschrijver dit kenbaar te maken in de Nota van Inlichtingen.

2. Programma van Eisen en Wensen

2.1 Programma van Eisen en Wensen

Het programma van eisen en wensen is als separate bijlage te downloaden in TenderNed. Inschrijver verklaart de inhoud en strekking van het Programma van Eisen en Wensen te hebben begrepen, vertrouwelijk te behandelen en na te volgen. Inschrijver dient per eis of wens in kolom H aan te geven of Inschrijver voldoet aan de betreffende eis of wens. Het is niet toegestaan het Programma van Eisen en Wensen te wijzigen.

Inschrijver dient het volledig ingevulde Programma van Eisen bij de inschrijving toe te voegen, bij voorkeur met de volgende bestandsnaam: *Naam inschrijver – Programma van Eisen en Wensen*

3. Prijs

3.1 Inschrijfformulier

Het inschrijfformulier is als separate bijlage te downloaden in TenderNed. Middels het inschrijfformulier dient u uw financiële aanbod uit te brengen. Dit financiële aanbod zal worden meegenomen in de berekening van de economisch meest voordelige inschrijving. U dient zich strikt te houden aan het u ter beschikking gestelde format. Het is derhalve niet toegestaan een door uzelf opgestelde (offerte)brief toe te voegen.

Voorts wijzen wij u op het volgende:

- Alle prijsinformatie dient te worden weergegeven op het inschrijfformulier. Iedere andere prijsinformatie wordt niet meegenomen in de bepaling van de totaalprijs.
- Om technische redenen zijn de volgende mogelijkheden tot kostencorrectie opgenomen:

- Omissie: indien Inschrijver een vergissing heeft begaan waardoor zijn totaalprijs naar boven of naar beneden bijgesteld dient te worden;
- Kostencorrectie naar aanleiding van vragen om verduidelijking: indien Inschrijver naar aanleiding van verduidelijkingsvragen een vergissing of anderszins blijkt te hebben begaan waardoor zijn totaalprijs naar boven of naar beneden bijgesteld dient te worden.
- Voorgaande kostencorrecties zijn enkel in te voeren door het Maastricht UMC+. Uiteraard restrictief toegepast en enkel na overleg en (in beginsel) instemming met Inschrijver.

Inschrijver dient het inschrijfformulier ondertekend in PDF formaat en in Excel formaat bij de inschrijving toe te voegen, bij voorkeur met de volgende bestandsnaam: *Naam inschrijver – inschrijfformulier*.