

Nr.		Categorie /onderwerp	Onderdeel van Verificatietest
1		Algemene eisen	
	1	Door Inschrijving op de aanbesteding verklaart de Inschrijver zich akkoord met het gestelde in het Beschrijvend document, de bijlagen en het daarbij behorende Programma van Eisen.	
	2	De Inschrijver dient nadrukkelijk geheimhouding te betrachten met betrekking tot alle informatie, die in het kader van deze aanbesteding wordt verstrekt. Alle gegevens, die in het kader van deze aanbesteding ter beschikking worden gesteld, mag u alleen gebruiken voor het doel waarvoor u deze zijn verstrekt. Vanzelfsprekend blijft de geheimhouding gelden, ook indien uit de Inschrijving geen overeenkomst met de Inschrijver voortvloeit.	
	3	Iedereen die ingezet wordt door Opdrachtnemer heeft plicht tot geheimhouding evenals een plicht om geheimen die niet tot hen toebehoren onverwijld te melden bij de aangewezen contactpersoon van Opdrachtgever.	
	4	Wijzigingen in het beleid en/of toekomstige wetgeving worden onverkort gevolgd door Opdrachtgever en worden daarmee onderdeel van de Raamovereenkomst met Opdrachtnemer.	
	5	De voertaal in de gehele aanbesteding en tijdens de looptijd van de Overeenkomst is Nederlands. Financiële verslagen, bewijzen van Inschrijving, verzekeringspolissen, certificaten en brochures kunnen ook in de Engelse of Duitse taal worden aangeboden.	
	6	Het is opdrachtnemer niet toegestaan, zonder voorafgaande instemming van opdrachtgever, werkzaamheden te laten uitvoeren door derden, met uitzondering van eventuele, door opdrachtnemer in deze aanbestedingsprocedure opgegeven, onderaannemers.	
	7	De blaasvolumemeters hebben een garantietermijn van minimaal 2 jaar.	
	8	De winnende inschrijver dient akkoord te gaan met het uitvoeren van een verificatietest. Tijdens deze test worden alle eisen in het PvE die zijn voorzien van een verificatie-aanduiding (aangegeven met een kruis in de verificatiekolom) gecontroleerd op conformiteit.	
2		Wettelijke eisen en aanvullende regelgeving (normen, richtlijnen etc.)	
	1	De aangeboden blaasvolumemeters voldoet te allen tijde aan de van toepassing zijnde vigerende Nederlandse en Europese wettelijke eisen, zoals (maar niet beperkt tot): NEN, EN en CE-normen en het gebruik hiervan inclusief de arbo- wetgeving.	x
	2	De blaasvolumemeter draagt de CE-markering conform richtlijn 93/42/EEG.	x
	3	De blaasvolumemeter voldoet aan alle (wettelijke) arbo-normen die van toepassing zijn.	
	4	De gebruikershandleidingen van de apparatuur/systemen en toebehoren, dienen digitaal in de Nederlandse taal te worden aangeleverd.	
	5	De apparatuur/systemen en toebehoren voldoen aan de eisen gesteld in het Convenant Veilige Toepassing Medische Technologie.	
3		Gebruik en bediening	
	1	De blaasvolumemeter maakt gebruik van ultrasone technologie en is een volledig non-invasieve, pijnloze meetmethode.	
	2	Er wordt één type/model blaasvolumemeter geleverd ten behoeve van standaardisatie.	
	3	De blaasvolumemeter is geschikt voor volwassenen en kinderen vanaf één jaar.	
	4	Het opstarten van de blaasvolumemeter duurt minder dan 40 seconden.	x
	5	De duur van de meting van de blaasvolumemeter is minder dan 10 seconden.	x
	6	De scankop van de blaasvolumemeter is voorzien van een startknop voor het starten van de meting.	x
	7	De blaasvolumemeter moet de mogelijkheid hebben om aanwijzingen te geven voor het optimaal scannen van de blaas.	x
	8	De blaasvolumemeter kan een blaasvolume meten van 0 tot en met 999 ML.	x
	9	De blaasvolumemeter heeft een meetnauwkeurigheid van + 7% en - 7%.	x
	10	Het is essentieel dat het beeldscherm van de blaasvolumemeter een hoge resolutie heeft en duidelijke gedetailleerde afbeeldingen weergeeft, met specifieke aandacht voor een duidelijke visualisatie van de blaas.	

	11	De blaasvolumemeter beschikt over een ingebouwd instructieprogramma dat eenvoudig via het scherm kan worden opgeroepen.	x
	12	De blaasvolumemeter wordt geleverd op een trolley met soepel lopende wielen.	
	13	De trolley heeft een passende houder voor de scankop om beschadigingen te voorkomen.	
	14	De trolley is voorzien van opbergmogelijkheden voor een probe gelfles en gaasjes/doeken.	x
4		Techniek	
	1	De blaasvolumemeter is voorzien van een accu, waar de hele dag mee gemeten kan worden. Het minimale aantal metingen is 50 per dag.	x
	2	De accu van de blaasvolumemeter is voor de gebruikers uitneembaar.	x
	3	De accu kan in de blaasvolumemeter worden opgeladen.	x
	4	Er kan een losse acculader worden bijgeleverd.	
	5	Optioneel kunnen er per blaasvolumemeter 2 accu's worden geleverd.	
	6	Het snoer van de scankop is minimaal 160 centimeter lang.	x
	7	Het scherm is minimaal 10 en maximaal 13 inch groot.	x
	8	De blaasvolumemeter is minimaal IPX2.	x
	9	De probe van de blaasvolumemeter is minimaal IPX4.	x
5		Infectiepreventie, reiniging en desinfectie	
	1	Alle naden van de blaasvolumemeter en de te leveren accessoires zijn glad afgewerkt en vrij van richels, (scherpe) randen en gaten, waardoor geen vuil en vocht achter kan blijven na reiniging en/of desinfectie. Dit ter beoordeling van de infectiepreventie en facilitaire dienst.	
	2	De blaasvolumemeter is zodanig geconstrueerd, dat reiniging en desinfectie goed mogelijk zijn en alle onderdelen bereikbaar zijn. Schroeven waar vuil in kan achterblijven moeten zijn afgedopt.	
	3	Het materiaal dat is gebruikt voor de blaasvolumemeter mag geen vocht en vuil absorberen of poreus zijn.	
	4	Alle onderdelen van de blaasvolumemeter zijn bestand tegen de in het UMCG gebruikte reinigings- en desinfectiemiddelen, te weten Incidin Oxy S/NG en/of Bacillol Sensitive Tissues en/of Alcohol 70% (Ethanol 70%). Eventueel is het apparaat/medisch hulpmiddel bestand tegen UV-C desinfectie.	
	5	De wielen/wielkappen van de blaasvolumemeter zijn dusdanig geconstrueerd dat vuil, zoals haren en stof, zich niet of minimaal vasthechten aan de wielen of de as.	
	6	Er wordt door de fabrikant/leverancier een (digitale) handleiding meegeleverd, bij voorkeur in het Nederlands, die de procedure voor reiniging en desinfectie beschrijft.	
7		Service en onderhoud	
	1	Onderhoud en reparaties wordt door een vast team van drie technici van de afdeling Medische Technologie uitgevoerd.	
	2	Opdrachtnemer levert onderdelen binnen tien werkdagen na ontvangst van een verstrekte ordernummer door Opdrachtgever.	
	3	De onderdelen zijn tenminste 10 jaar leverbaar na de levering van de laatste blaasvolumemeter.	
	4	De levensduur van de blaasvolumemeter bedraagt minimaal tien jaar vanaf het moment van installatie en acceptatie.	
8		Logistiek en Management	
	1	Opdrachtgever wordt direct actief op de hoogte gesteld van afwijkingen op een geplaatste order, zoals afwijkingen in hoeveelheid of levertijd.	
	2	Opdrachtgever streeft naar een gesloten digitale ordercyclus. Orders van Opdrachtgever dienen te worden bevestigd op basis van een elektronische orderbevestiging.	
	3	Opdrachtnemer is op werkdagen tussen 8.00 uur en 17.00 uur (Nederlandse tijd) te allen tijde telefonisch bereikbaar en staat medewerker(s) van Opdrachtgever in de Nederlandse taal te woord.	
	4	Opdrachtnemer beschikt over duidelijke procedures voor wat betreft de aanpak van Recalls, Product Advisories en Field Action Warnings. Opdrachtnemer dient een nadere toelichting hierop te geven en de procedures bij te voegen.	
9		Opleiding, & ontwikkeling	

	1	Alle gebruikers worden kosteloos getraind volgens het train de trainer principe in het gebruik van de blaasvolumemeter.	
	2	Opdrachtnemer dient een opleiding te verzorgen aan drie medewerkers van de Medische Technologie van Opdrachtgever, zodat zij reparaties en onderhoud gecertificeerd en op een correcte wijze kunnen uitvoeren aan de blaasvolumemeter(s).	
	3	Na de opleiding zijn de technici van Opdrachtgever gecertificeerd voor het uitvoeren van het onderhoud en de reparaties.	
10		Testen	
	1	Inschrijver dient één (1) Fantoom aan te bieden.	
	2	Het Fantoom dient geschikt te zijn voor een blaasvolumemeter.	
	3	Het Fantoom dient ingezet te kunnen worden om te bepalen of de blaasvolumemeter de juiste hoeveelheid (Eis 9 van hoofdstuk 3 PvE) scant.	
11		Gebruiksaanwijzing	
	1	Er wordt een (digitale) technische handleiding meegeleverd t.b.v. de Medische Technologie van Opdrachtgever.	
	2	Inschrijver dient bij inschrijving documentatie aan te leveren van de aangeboden Blaasvolumemeter en Fantoom.	