

Algemene informatie

Aanbesteding: Standaard assortiment Plastics
Aanbestedende Dienst: Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC)
Referentie: L-EU-23-10
Toelichting:
Zie nota van inlichtingen 2

Vraag en antwoord

Ref.nr. 97
Onderwerp: 1.2

Vraag:

Wij hebben uw antwoord met betrekking tot de CE-markering zorgvuldig bekeken. Op basis van de geldende regelgeving menen wij dat hier mogelijk sprake is van een misinterpretatie. Niet voor alle items in deze inschrijving is een CE-markering vereist. Wij verzoeken u daarom vriendelijk deze vereiste te herzien.

Ter toelichting verwijzen wij naar pipetpunten voor algemeen laboratoriumgebruik. Volgens IVDR 2017/746 worden producten voor algemeen laboratoriumgebruik niet beschouwd als IVD-hulpmiddelen, tenzij zij specifiek en uitsluitend bestemd zijn voor in-vitrodiagnostisch gebruik. Pipetpunten die voor breed laboratoriumgebruik op de markt worden gebracht, vallen daarom buiten de reikwijdte van de IVDR en mogen geen CE IVD-markering dragen.

Deze interpretatie wordt bevestigd door meerdere fabrikanten (o.a. Sartorius, BRAND, Eppendorf), die de CE IVD-markering voor pipetten en pipetpunten voor algemeen gebruik hebben verwijderd.

Wij verzoeken u daarom vriendelijk om de eis inzake CE-markering voor deze categorie producten te heroverwegen.

Antwoord:

Zie nota van inlichtingen 2

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 2

Beantwoord op:

10 mrt 2026

Percelen:

P1 Universele Tips

P2 Serologische pipetten en conische buizen

P3 Tips geschikt voor Rainin LTS pipetten

Ref.nr. 98
Onderwerp: Referentie-eis

Vraag:

In de referentie-eis voor Perceel 1 wordt gevraagd of inschrijver kan aantonen dat een omzet van €217.700,- (35% van alle UMC's gezamenlijk) is geleverd bij maximaal vier ziekenhuizen in Nederland, waarbij de referentie maximaal drie jaar oud mag zijn en betrekking heeft op de omzet van één jaar.

Wij verzoeken u te verduidelijken of het is toegestaan om als referentie een recent gegund en rechtsgeldig tot stand gekomen contract met één of meerdere ziekenhuizen op te geven, waarvan de contractueel overeengekomen jaarwaarde aantoonbaar hoger ligt dan €217.700,-, maar waarvan de feitelijke levering nog geen volledig contractjaar bestrijkt, waardoor de genoemde omzet nog niet volledig is gerealiseerd.

Kan de aanbestedende dienst bevestigen dat in dat geval de contractueel vastgelegde jaaromzet (bijvoorbeeld op basis van ondertekende overeenkomst, afnamegarantie of geraamde jaarafname) als voldoende bewijs kan dienen voor het voldoen aan deze geschiktheidseis?

Indien dit niet het geval is, verzoeken wij u te motiveren hoe deze eis zich verhoudt tot het proportionaliteitsbeginsel, in het bijzonder voor inschrijvers die recent substantiële ziekenhuiscontracten hebben verworven en aantoonbaar over de capaciteit beschikken om de gevraagde volumes te leveren, maar de volledige jaaromzet nog niet historisch kunnen aantonen vanwege het moment van contracting.

Antwoord:

Zie nota van inlichtingen 2

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 2

Beantwoord op:

10 mrt 2026

Percelen:

P1 Universele Tips

Ref.nr.

99

Onderwerp:

Referentie-eis

Vraag:

Kan aanbestedende dienst bevestigen dat, indien wordt ingeschreven als Samenwerkingsverband (combinatie) conform paragraaf 3.4.1 van het Beschrijvend document, het Samenwerkingsverband met betrekking tot de geschiktheidseisen inzake technische en beroepsbekwaamheid – waaronder de gevraagde omzetreferentie voor Perceel 1 en/of Perceel 2 – als één geheel wordt beoordeeld? Kan aanbestedende dienst in dat kader bevestigen dat het is toegestaan dat de gevraagde omzetreferentie volledig wordt ingebracht door één van de combinanten, zonder dat iedere afzonderlijke combinant zelfstandig aan deze referentie-eis hoeft te voldoen, mits het Samenwerkingsverband gezamenlijk en hoofdelijk aansprakelijk is voor de uitvoering van de Overeenkomst en de werkzaamheden conform de opgegeven rolverdeling worden uitgevoerd?

Antwoord:

Zie nota van inlichtingen 2

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 2

Beantwoord op:

10 mrt 2026

Percelen:

P1 Universele Tips

P2 Serologische pipetten en conische buizen

Ref.nr.

100

Onderwerp:

CE-markering producten

Vraag:

In reactie op de vragen gesteld in Nvl 1 over eis 1.1. geldend voor perceel 1, 2 en 3 over de CE-markering heeft aanbestedende dienst aangegeven dat de uitgevraagde disposables, te weten pipetpunten, serologische pipetten en centrifugebuizen, zouden vallen onder klasse A van de IVDR en daarmee onder de desbetreffende wet- en regelgeving.

Wij wijzen op het volgende juridische kader:

1. Reikwijdte IVDR

Op grond van Verordening (EU) 2017/746 (IVDR) is sprake van een in-vitro diagnostisch medisch hulpmiddel (IVD) indien een product door de fabrikant specifiek is bestemd voor in-vitro onderzoek van monsters met een medisch doel (artikel 2 IVDR).

Algemeen gebruikte laboratoriumartikelen, zoals pipetpunten, serologische pipetten en centrifugebuizen, zijn niet specifiek bestemd voor diagnostisch gebruik en vallen daarom uitdrukkelijk buiten de reikwijdte van de IVDR (artikel 1 lid 3 IVDR).

2. CE-markering

Voor producten die geen IVD zijn, is een CE-markering op basis van de IVDR niet vereist. Het verplicht stellen van een CE-markering als knock-outcriterium voor deze categorieën is juridisch niet onderbouwd en gaat verder dan de toepasselijke Europese regelgeving.

3. Aanbestedingsrechtelijk kader

Volgens artikel 1.10 van de Aanbestedingswet 2012 dient een aanbestedende dienst proportionaliteit en non-discriminatie in acht te nemen bij het opstellen van eisen. Een eis die uitsluitend leveranciers toelaat die hun algemene laboratoriumartikelen administratief als IVD hebben geregistreerd, beperkt de mededinging onnodig en is niet proportioneel.

Eveneens wordt het beginsel van gelijke toegang tot de markt (art. 1.4 Aanbestedingswet) in dit geval aangetast, aangezien identieke producten zonder CE-markering op grond van IVDR juridisch volledig conform wetgeving zijn.

4. Marktpraktijk en interpretatie na inwerkingtreding IVDR

Daarnaast merken wij op dat diverse fabrikanten van algemene laboratoriumbenodigdheden hun CE-IVD-markeringen hebben laten vervallen of verwijderd uit productdossiers nadat de IVDR in werking is getreden en de reikwijdte ervan nader is verduidelijkt. Dit volgt uit de interpretatie van artikel 1 lid 3 onder a van de IVDR, waarin is bepaald dat producten voor algemeen laboratoriumgebruik buiten de IVDR vallen, tenzij de fabrikant deze specifiek heeft bedoeld en gekwalificeerd als IVD.

Dit betekent dat een product, zoals pipetpunten of centrifugebuizen, niet automatisch een IVD is omdat het in een laboratorium wordt gebruikt. Alleen wanneer het product, in zijn kenmerken en beoogde gebruik, specifiek is bedoeld voor een diagnostisch onderzoeksproces en dit aantoonbaar is vastgelegd in de technische documentatie van de fabrikant, kan het onder de IVDR vallen.

Binnen de branche wordt algemeen erkend dat dergelijke algemene laboratoriumproducten geen specifieke diagnostische kenmerken hebben en daarom niet onder de IVDR-reikwijdte vallen. In de praktijk heeft dit ertoe geleid dat fabrikanten hun CE-IVD-markeringen voor onder meer pipetten, pipetpunten en aanverwante consumables hebben laten vervallen of niet langer toepassen op deze productgroepen, aangezien zonder een duidelijk gedefinieerde diagnostische "intended purpose" de IVDR niet van toepassing is.

Op basis van het voorgaande verzoeken wij aanbestedende dienst ondubbelzinnig te bevestigen dat:

De eis dat pipetpunten, serologische pipetten en centrifugebuizen voorzien dienen te zijn van een CE-markering op grond van de IVDR komt te vervallen.

Antwoord:

Zie nota van inlichtingen 2

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 2

Beantwoord op:

10 mrt 2026

Percelen:

P1 Universele Tips

P2 Serologische pipetten en conische buizen

P3 Tips geschikt voor Rainin LTS pipetten

Ref.nr.
101

Onderwerp:

Vragenronde 2, einddatum

Vraag:

zou de einddatum voor het stellen van vragen kunnen worden uitgesteld, aangezien er nog veel onduidelijkheden zijn en we nog op antwoord wachten voor een ingediende klacht?

Antwoord:

Zie nota van inlichtingen 2

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 2

Beantwoord op:

10 mrt 2026

Percelen:

P1 Universele Tips

P2 Serologische pipetten en conische buizen

P3 Tips geschikt voor Rainin LTS pipetten

Ref.nr.

102

Onderwerp:

Filter refill verpakkingen

Vraag:

Kan de aanbestedende dienst aangeven in welke mate het van belang is dat inschrijver een hervulbaar systeem aanbied voor LTS Filter Pipetpunten?

Antwoord:

Zie nota van inlichtingen 2

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 2

Beantwoord op:

10 mrt 2026

Percelen:

P3 Tips geschikt voor Rainin LTS pipetten

Ref.nr.

103

Onderwerp:

Referenties Perceel 3

Vraag:

Kan de aanbestedende dienst aangeven of het mogelijk is referenties op te geven voor Perceel 3? Wij lezen nu dat er enkel referenties ter bewijs voor perceel 1 en 2 noodzakelijk zijn maar is het daarmee toegestaan een formulier in te dienen voor Perceel 3? Ondanks dat deze niet wordt beschreven in de documentatie?

Antwoord:

Zie nota van inlichtingen 2

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 2

Beantwoord op:

10 mrt 2026

Percelen:

P3 Tips geschikt voor Rainin LTS pipetten

Ref.nr.
104

Onderwerp:

CE-Markering

Vraag:

In het Programma van Eisen wordt aangegeven dat de disposables voorzien dienen te zijn van een CE-markering (bijv. eis 1.1).

Voor een groot deel van de in deze aanbesteding gevraagde producten (zoals pipet tips, serologische pipetten en conische buizen) betreft het generieke laboratoriumverbruiksartikelen die in de huidige praktijk veelal als general laboratory products (GLP) worden geleverd.

Onder de nieuwe IVDR-regelgeving (EU 2017/746) vallen dergelijke producten niet automatisch onder de definitie van een IVD-medisch hulpmiddel wanneer zij niet specifiek door de fabrikant zijn bedoeld voor diagnostisch gebruik. In dat geval is een CE-IVD markering niet van toepassing.

Kunt u bevestigen:

Of de eis betreffende CE-markering uitsluitend bedoeld is voor producten die daadwerkelijk onder de IVDR als IVD-hulpmiddel vallen?

Of ook producten zonder CE-IVD markering, maar met relevante kwaliteitsdocumentatie (bijv. ISO-certificering, productvalidatie en CoA's), geaccepteerd worden indien deze geschikt zijn voor algemeen laboratoriumgebruik?

Indien de producten voornamelijk worden gebruikt voor onderzoekstoepassingen of generieke laboratoriumprocessen, verzoeken wij de aanbestedende dienst te overwegen deze eis aan te passen zodat ook GLP-producten zonder CE-IVD markering kunnen worden aangeboden.

Antwoord:

Zie nota van inlichtingen 2

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 2

Beantwoord op:

10 mrt 2026

Percelen:

P1 Universele Tips

P2 Serologische pipetten en conische buizen

P3 Tips geschikt voor Rainin LTS pipetten

Ref.nr.

105

Onderwerp:

Referenties

Vraag:

In paragraaf 4.3.0.1 Kerncompetenties per perceel wordt gevraagd om een referentie waaruit blijkt dat inschrijver een bepaalde omzet heeft gerealiseerd bij een instelling in Nederland.

In de Nota van Inlichtingen is inmiddels verduidelijkt dat de referentie niet uitsluitend afkomstig hoeft te zijn van een ziekenhuis, maar ook van andere instellingen. Daarmee is de aard van de referentie verruimd.

Wij constateren echter dat nog steeds wordt gevraagd om een referentie binnen Nederland.

Aangezien het hier een Europese openbare aanbesteding betreft, waarin ondernemingen uit de gehele Europese markt worden uitgenodigd om in te schrijven, lijkt een geografische beperking tot Nederland niet goed aan te sluiten bij het uitgangspunt van open en non-discriminatoire mededinging binnen de Europese aanbestedingsregels.

Binnen de markt voor laboratoriumverbruiksartikelen opereren fabrikanten en leveranciers doorgaans internationaal. Vergelijkbare volumes worden veelal geleverd aan universitaire ziekenhuizen, onderzoeksinstituten en laboratoria in andere EU-lidstaten, waar de logistieke, kwaliteits- en leveringsvereisten vergelijkbaar zijn met die van de Nederlandse UMC's.

Kunt u daarom bevestigen dat referenties uit andere EU-lidstaten eveneens geaccepteerd worden, mits:

de aard van de geleverde producten overeenkomt met de producten uit het Programma van Eisen; en

de omvang van de levering voldoet aan de gestelde omzetrempel?

Indien dit momenteel niet het geval is, verzoeken wij de aanbestedende dienst te overwegen de eis te verruimen naar referenties binnen de EU of EER, zodat deze beter aansluit bij de internationale marktpraktijk en de uitgangspunten van een Europese aanbestedingsprocedure.

Antwoord:

Zie nota van inlichtingen 2

Fase:

Inschrijffase

Inschrijffronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 2

Beantwoord op:

10 mrt 2026

Percelen:

P1 Universele Tips

P2 Serologische pipetten en conische buizen

P3 Tips geschikt voor Rainin LTS pipetten

Ref.nr.

106

Onderwerp:

Referenties

Vraag:

In het Beschrijvend document wordt aangegeven dat een inschrijver een beroep kan doen op een derde partij om aan de geschiktheidseisen te voldoen, mits dit correct wordt onderbouwd (bijvoorbeeld via het UEA).

In de markt voor laboratorium plastics is het gebruikelijk dat fabrikanten internationaal leveren via distributeurs of nationale partners. De relevante ervaring en referentieomzet bevindt zich in veel gevallen primair bij de fabrikant, terwijl de inschrijver optreedt als distributeur of contractpartner.

Kunt u bevestigen dat het toegestaan is om voor het aantonen van de kerncompetenties gebruik te maken van referenties van de fabrikant, indien:

de inschrijver voor deze aanbesteding een beroep doet op deze fabrikant als derde partij; en

wordt aangetoond dat de inschrijver daadwerkelijk over de middelen en levercapaciteit van deze fabrikant kan beschikken gedurende de uitvoering van de opdracht?

Op deze wijze kan de aanbestedende dienst nog steeds zekerheid verkrijgen over de vereiste ervaring en levercapaciteit, terwijl tegelijkertijd wordt aangesloten bij de gebruikelijke marktstructuur binnen deze sector.

Antwoord:

Zie nota van inlichtingen 2

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 2

Beantwoord op:

10 mrt 2026

Percelen:

P1 Universele Tips

P2 Serologische pipetten en conische buizen

P3 Tips geschikt voor Rainin LTS pipetten

Ref.nr.

107

Onderwerp:

Duurzame artikelen eis

Vraag:

In het Programma van Eisen voor alle percelen wordt gesteld dat opdrachtnemer, wanneer tijdens de contractperiode een duurzamere variant van een product beschikbaar komt binnen dezelfde productcategorie, deze dient aan te bieden tegen dezelfde prijs of een aantoonbaar kostenefficiënte prijs.

In de praktijk zijn duurzamere alternatieven (bijvoorbeeld door gebruik van andere materialen, productieprocessen of certificeringen) vaak aantoonbaar duurder dan bestaande varianten. Het vooraf verplicht stellen dat deze tegen dezelfde prijs of vrijwel dezelfde prijs moeten worden aangeboden is daarom in veel gevallen niet realistisch en kan leveranciers beperken om überhaupt duurzamere innovaties te introduceren.

Kan aanbestedende dienst deze bepaling heroverwegen en aanpassen, bijvoorbeeld door te bepalen dat duurzamere alternatieven gedurende de contractperiode optioneel kunnen worden aangeboden, waarbij opdrachtgever en opdrachtnemer gezamenlijk beoordelen of introductie wenselijk is en tegen welke (marktconforme) prijs?

Antwoord:

Zie nota van inlichtingen 2

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 2

Beantwoord op:

10 mrt 2026

Percelen:

P1 Universele Tips

P2 Serologische pipetten en conische buizen

P3 Tips geschikt voor Rainin LTS pipetten

Ref.nr.

108

Onderwerp:

Leveren uit één batch

Vraag:

In het Programma van Eisen wordt gesteld dat disposables per bestelling en per artikel uit maximaal één batch geleverd dienen te worden. Indien dit niet mogelijk is, dient vooraf te worden aangegeven hoe geleverd wordt en wanneer, waarna eerst goedkeuring van het UMC nodig is.

In de praktijk is levering uit één batch per bestelling niet altijd vanzelfsprekend, met name bij producten met een hoge omloopsnelheid zoals pipettips. Door productie- en voorraadbeheer bij fabrikanten en distributeurs kan een bestelling regelmatig uit meerdere batches bestaan, terwijl de productspecificaties en kwaliteit volledig identiek zijn.

Kan aanbestedende dienst deze eis heroverwegen en bijvoorbeeld toestaan dat levering uit meerdere batches mogelijk is, mits batches duidelijk traceerbaar zijn en voldoen aan dezelfde productspecificaties en kwaliteitsnormen?

Antwoord:

Zie nota van inlichtingen 2

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 2

Beantwoord op:

10 mrt 2026

Percelen:

P1 Universele Tips

P2 Serologische pipetten en conische buizen

P3 Tips geschikt voor Rainin LTS pipetten

Ref.nr.

109

Onderwerp:

navulverpakkingen steriele filtertips

Vraag:

Vraag inzake perceel 3 – eis 2.5 en prijzenblad

In perceel 3, eis 2.5, staat vermeld dat:

"De filtertips zijn steriel, moeten leverbaar zijn in doosjes en (optioneel) een steriele individuele navulling."

Wij merken op dat de optionele navulverpakking nog steeds in het prijzenblad is opgenomen. Voor het door ons beoogde fabricaat zijn echter geen navulverpakkingen beschikbaar.

Onze vraag is daarom: hoe dient inschrijver om te gaan met het invullen van het prijzenblad in het geval de optionele navulverpakking niet beschikbaar is? Is het toegestaan de originele verpakking te prijzen en aan te bieden zonder navulverpakking, terwijl dit nog steeds volledig voldoet aan de eisen van perceel 3?

Antwoord:

Zie nota van inlichtingen 2

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 2

Beantwoord op:

10 mrt 2026

Percelen:

P3 Tips geschikt voor Rainin LTS pipetten

Ref.nr.
110

Onderwerp:

navulverpakkingen steriele filtertips

Vraag:

Bij de steriele filterpipettips (20 µl, 200 µl en 1000 µl) wordt tevens een navulverpakking uitgevraagd. In de markt zijn navulverpakkingen voor steriele filtertips echter beperkt gangbaar en slechts bij een beperkt aantal fabrikanten beschikbaar. Het verplicht stellen van navulverpakkingen voor deze productcategorie kan daardoor het aantal potentiële inschrijvers beperken en in de praktijk leiden tot een situatie waarbij slechts een beperkt aantal fabrikaten kan worden aangeboden. Dit kan het gelijke speelveld voor inschrijvers beperken.

Inschrijver heeft een fabricaat op het oog dat technisch volledig voldoet aan de gevraagde specificaties en prijstechnisch concurrerend kan worden aangeboden, maar waarvoor voor steriele filtertips geen navulverpakkingen beschikbaar zijn.

Wij willen erop wijzen dat in eis 2.5 staat dat:

"De filtertips zijn steriel, moeten leverbaar zijn in doosjes en (optioneel) een steriele individuele navulling."

Hieruit volgt dat een navulverpakking optioneel is. Op basis hiervan verzoeken wij de aanbestedende dienst om te bevestigen dat het is toegestaan om voor deze producten de originele verpakking aan te bieden wanneer navulverpakkingen binnen het betreffende assortiment niet beschikbaar zijn. Indien dit niet het geval is, vragen wij of de aanbestedende dienst bereid is deze eis aan te passen zodat ook gelijkwaardige producten zonder navulverpakking kunnen worden aangeboden en een zo breed mogelijke mededinging behouden blijft.

Antwoord:

Zie nota van inlichtingen 2

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 2

Beantwoord op:

10 mrt 2026

Percelen:

P3 Tips geschikt voor Rainin LTS pipetten

Ref.nr.

Onderwerp:

111 p100/p200 250 ul pipettip perceel 3

Vraag:

In het prijzenblad voor Perceel 3 wordt voor de categorie Niet steriel (niet-filter) de positie P100 /P200 – 250 µl pipettip navulverpakking uitgevraagd. In de markt is 250 µl echter geen gangbare maatvoering voor pipettips die worden gebruikt met P100/P200 pipetten; binnen de meeste fabrikaten betreft dit standaard 200 µl pipettips.

Door specifiek een 250 µl variant uit te vragen kan het aantal potentiële inschrijvers aanzienlijk worden beperkt en kan in de praktijk een situatie ontstaan waarbij slechts een zeer beperkt aantal fabrikaten kan worden aangeboden. Dit kan het gelijke speelveld voor inschrijvers beperken.

Inschrijver heeft een fabricaat op het oog dat technisch volledig geschikt is voor gebruik met P100 /P200 pipetten en prijstechnisch concurrerend kan worden aangeboden, maar waarbij uitsluitend 200 µl pipettips beschikbaar zijn.

Kan de aanbestedende dienst daarom bevestigen dat het is toegestaan om voor deze positie 200 µl pipettips aan te bieden die compatibel zijn met P100/P200 pipetten? Indien dit niet het geval is, is de aanbestedende dienst bereid deze positie aan te passen of te laten vervallen zodat een breder aanbod van gelijkwaardige producten mogelijk blijft en een zo breed mogelijke mededinging behouden blijft?

Antwoord:

Zie nota van inlichtingen 2

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 2

Beantwoord op:

10 mrt 2026

Percelen:

P3 Tips geschikt voor Rainin LTS pipetten

Ref.nr.

112

Onderwerp:

Eisen omtrent vrij van detecteerbaar humaan DNA

Vraag:

In de aanbestedingsstukken is bepaald dat het Certificate of Analysis (CoA) voor de niet-steriele variant expliciet dient te vermelden dat het product "vrij van detecteerbaar humaan DNA" is. Wij constateren dat deze eis verder gaat dan in de internationale markt gebruikelijk is voor hoogwaardige, voor moleculair-diagnostische toepassingen geschikte pipetpunten.

Toonaangevende fabrikanten certificeren hun producten standaard als:

- RNase-vrij
- DNase-vrij
- Vrij van PCR-inhibitoren
- Vrij van endotoxinen/pyrogenen
- Geproduceerd uit US FDA-approved medical grade virgin polypropylene
- Geproduceerd in geautomatiseerde Class 100.000 cleanroomfaciliteiten

Voor PCR-geschikte producten geldt dat de aanwezigheid van detecteerbaar humaan DNA onverenigbaar is met de opgegeven productspecificaties en beoogde toepassing. De combinatie van bovengenoemde certificeringen en gecontroleerde productieomstandigheden borgt derhalve reeds dat contaminatie met detecteerbaar humaan DNA is uitgesloten binnen de technische detectielimieten die in de markt gebruikelijk zijn.

Het expliciet voorschrijven van de afzonderlijke vermelding "vrij van detecteerbaar humaan DNA" op het CoA

leidt er in de praktijk toe dat uitsluitend fabrikanten die exact deze terminologie hanteren kunnen inschrijven. Daarmee wordt de mededinging beperkt op grond van een formele bewoording, terwijl functioneel gelijkwaardige producten aantoonbaar beschikbaar zijn.

Wij wijzen in dit verband op het proportionaliteitsbeginsel en het aanbestedingsrechtelijke uitgangspunt dat eisen in redelijke verhouding moeten staan tot het voorwerp van de opdracht en dat gelijkwaardige oplossingen dienen te worden geaccepteerd. Een eis die verder gaat dan technisch noodzakelijk voor de beoogde toepassing, en die niet objectief onderscheidend is ten opzichte van gangbare PCR-gecertificeerde producten, achten wij disproportioneel en onnodig marktbeperkend.

Aangezien deze eis in de huidige formulering inschrijving voor onze organisatie onmogelijk maakt, verzoeken wij u dringend om:

- De eis zodanig te herformuleren dat functioneel gelijkwaardige certificeringen worden geaccepteerd; of
- Expliciet te bevestigen dat producten die gecertificeerd zijn als RNase-vrij, DNase-vrij, vrij van PCR-inhibitoren en endotoxinen/pyrogenen, geproduceerd uit medical grade virgin polypropylene in een geautomatiseerde cleanroomomgeving, als gelijkwaardig worden aangemerkt, ook indien "vrij van detecteerbaar humaan DNA" niet afzonderlijk als parameter op het CoA is vermeld.

Bij uitblijven van deze aanpassing resteert een situatie waarin de eis feitelijk neerkomt op het voorschrijven van een specifieke fabrikantsformulering, hetgeen naar onze mening niet in overeenstemming is met de aanbestedingsrechtelijke beginselen van proportionaliteit, gelijke behandeling en bevordering van mededinging.

Wij verzoeken u daarom deze eis te heroverwegen en overeenkomstig aan te passen.

Antwoord:

Zie nota van inlichtingen 2

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 2

Beantwoord op:

10 mrt 2026

Percelen:

P1 Universele Tips

P2 Serologische pipetten en conische buizen

P3 Tips geschikt voor Rainin LTS pipetten

Ref.nr.

113

Onderwerp:

GHX implementatie

Vraag:

Geachte Heer/Mevrouw,

Kunt u toelichten op welke wijze de aanbestedende diensten de exclusiviteit van de te gunnen raamovereenkomst zullen borgen, gezien het huidige inkoopgedrag waarbij eindgebruikers vrij zijn in hun leverancierskeuze? Graag ontvangen wij een beschrijving van de maatregelen, procesafspraken en handhavingsmechanismen die worden ingezet om te waarborgen dat afname gedurende de looptijd van de overeenkomst uitsluitend bij de gecontracteerde leverancier(s) plaatsvindt.

Antwoord:

Zie nota van inlichtingen 2

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 2

Beantwoord op:

10 mrt 2026

Percelen:

P1 Universele Tips

P2 Serologische pipetten en conische buizen

P3 Tips geschikt voor Rainin LTS pipetten

Ref.nr.
114

Onderwerp:

Keuze vrijheid eindgebruiker

Vraag:

Geachte Heer/ Mevrouw,

Binnen de UMC's maken diverse onderzoeksgroepen en laboratoria momenteel gebruik van een breed aanbod aan laboratoriumplastics afkomstig van verschillende marktpartijen. Kunt u toelichten of het de bedoeling is dat alle eindgebruikers binnen de deelnemende UMC's verplicht overstappen op de producten van de gecontracteerde leverancier(s) na gunning, of behouden eindgebruikers de mogelijkheid om buiten de overeenkomst om bestellingen te plaatsen?

Antwoord:

Zie nota van inlichtingen 2

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 2

Beantwoord op:

10 mrt 2026

Percelen:

P1 Universele Tips

P2 Serologische pipetten en conische buizen

P3 Tips geschikt voor Rainin LTS pipetten

Ref.nr.
115**Onderwerp:**

Test procedure

Vraag:

Geachte Heer / Mevrouw,

De aanbestedende dienst verzoekt om het aanleveren van een substantieel aantal samples en verpakkingen per UMC. Kunt u toelichten welke concrete toetsingscriteria en testopstellingen een dergelijke omvang rechtvaardigen? Een aanzienlijk deel van de gevraagde testen kan technisch gezien centraal worden uitgevoerd, waardoor de benodigde hoeveelheid samples mogelijk aanzienlijk lager kan zijn. Wij verzoeken u inzicht te geven in de noodzaak van de huidige aantallen, de onderliggende motivering hiervan, en of het aantal te leveren samples kan worden gereduceerd zonder afbreuk te doen aan de beoordelingskwaliteit en onnodige verspilling van plastics te voorkomen.

Antwoord:

Zie nota van inlichtingen 2

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 2

Beantwoord op:

10 mrt 2026

Percelen:

P1 Universele Tips

P2 Serologische pipetten en conische buizen

P3 Tips geschikt voor Rainin LTS pipetten

Ref.nr.
116**Onderwerp:**

Onderbouwing antwoord nota van inlichtingen 1

Vraag:

Geachte Heer / Mevrouw,

In de Nota van Inlichtingen 1 staat bij vraag 96 dat de UMCs een Interne analyse hebben uitgevoerd om het prijsplafond te bepalen. Kan deze analyse verder onderbouwd worden met

actuele data waaruit blijkt dat het prijsplafond accuraat is en uitsluitel van MKB voorkomt?

Antwoord:

Zie nota van inlichtingen 2

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 2

Beantwoord op:

10 mrt 2026

Percelen:

P1 Universele Tips

P2 Serologische pipetten en conische buizen

P3 Tips geschikt voor Rainin LTS pipetten

Ref.nr.

117

Onderwerp:

Onderbouwing antwoord nota van inlichtingen 1

Vraag:

Geachte Heer / Mevrouw,

In de Nota van Inlichtingen 1 staat bij vraag 98 dat de UMCs een Interne analyse hebben uitgevoerd om het prijsplafond te bepalen. Kan deze analyse verder onderbouwd worden met actuele data waaruit blijkt dat het prijsplafond accuraat is en uitsluitel van MKB voorkomt?

Antwoord:

Zie nota van inlichtingen 2

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 2

Beantwoord op:

10 mrt 2026

Percelen:

P1 Universele Tips

P2 Serologische pipetten en conische buizen

P3 Tips geschikt voor Rainin LTS pipetten