

Project: EA Galwegstents
Kenmerk: TenderNed
Onderwerp: Nota van Inlichtingen
Betreffende: Gunningsfase



Nr.	Document	Hfdst/ Postnr./ paragraaf	Blz.	Vraag Ondernemer	Vertrouwelijk (J/N)	Reactie Aanbestedende dienst
1.	Bijlage 3_ Format Anti-collusieverklaring			Deze anti-collusieverklaring dient te worden ondertekend door de statutair hoogste bestuurder van de Inschrijver die Inschrijver terzake van deze Inschrijving rechtsgeldig vertegenwoordigt. Kunt u dit s.v.p. aanpassen zodat ondertekening door één van de gevolmachtigden volstaat? Zo nee, kunt u aangeven waarom ondertekening door één van de gevolmachtigden niet volstaat?		Akkoord, volg hierbij artikel 3.1 Voorwaarden wijze van Inschrijving van de Leidraad. Zie aangepaste format anti-collusieverklaring (versie 2)
2.	NFU AIV - Art. 16			UMC stelt voor eenzijdige geheimhouding af te spreken (art. 16 NFU AIV 2021). Graag uw bevestiging dat deze bepaling wederkerig is en dat ook UMC vertrouwelijke gegevens geheim zal houden.		Niet akkoord.
3.	Programma van Eisen			I.v.m. veiligheid van de patientzorg: wat is de reden dat er in de aanbesteding geen rekening wordt gehouden met aantoonbare indicatiestelling van veilige verwijdering van fully covered stents? Kunt u deze eis toevoegen aan het programma van eisen bij onderdeel 3. Functioneel?		Het is belangrijk dat stents veilig verwijderd kunnen worden. Echter voor deze aanbesteding is ervoor gekozen om dit punt niet mee te nemen als eis, omdat bij een meerendeel van de patiënten de stents niet meer verwijderd worden. In ons centrum behandelen wij namelijk veel patiënten met kanker.
4	Programma van Eisen - eis 5.5			Leverancier garandeert kosteloze omruil van Producten tot uiterlijk 3 maanden voor het verstrijken van de uiterste expiratedatum (use before date (UBD) van het Product. Kunt u dit aanpassen naar 6 maanden, dit is een aanbare termijn in de regel?		Akkoord Zie aangepaste programma van eisen (versie 2)
5.	Programma van Eisen - 5			De nummering van deze paragraaf is niet juist, kunt u dit s.v.p. aanpassen om verwarring te voorkomen?		De nummering is aangepast. Zie aangepaste programma van eisen (versie 2)
6.	Programma van Eisen - eis 2.3			Kunt u deze eis s.v.p. aanpassen als volgt: Gedurende de looptijd van de raamovereenkomst ligt het prijsniveau vast. Indexering is vanaf de optionele looptijd van deze Raamovereenkomst toegestaan.		Akkoord. Indexering vanaf de optionele looptijd is ook vastgelegd in artikel 5.4 van het (Model)contract. Met als maximum het laatstelijk vastgestelde NZA indexcijfer - materiële kosten. Zie aangepaste programma van eisen (versie 2)
7.	Algemeen			Onze rechtsgeldige tekenbevoegde (volgens inschrijving KvK) is onze Managing Director die Duits- en Engelstalig is. Zijn de aanbestedingsdocumenten ook in de Engelse taal beschikbaar?		De documenten zijn niet in het Engels beschikbaar.
8.	Programma van Eisen			Zijn de galwegstents zoals in het programma van eisen vermeld bedoeld voor gebruik in het lange of korte voerdradsysteem of beiden?		Beide maar kort systeem is wel een must.
Nvl ronde 2						
9.	Programma van Eisen_3.5			Short Wire vs. Long Wire – Uitsluiting of gelijke kans? In de tenderdocumentatie zien wij geen expliciete eis dat het inbrengsysteem van de galwegstents geschikt moet zijn voor Short Wire-systemen. In Europa zijn Long Wire ERCP-systemen nog altijd gangbaar en het type inbrengsysteem heeft geen invloed op de veiligheid of doelmatigheid van de stents. Toch heeft u in vragenronde 1 aangegeven dat Short Wire een "MUST" is. Vraag: Kunt u bevestigen of Short Wire daadwerkelijk een formele eis is? Indien dit niet expliciet als eis is opgenomen in de tenderdocumentatie, op welke grondslag wordt dit dan als "MUST" beschouwd? Indien wij inschrijven met een Long Wire-galwegstent, worden wij dan uitgesloten van deelname, of maken wij hiermee een gelijkwaardige kans op de testfase als aanbieders met een Short Wire-systeem?		Short Wire inbrengsysteem is een formele eis. Zie aangepaste programma van eisen (versie 3).

Project: EA Galwegstents
Kenmerk: TenderNed
Onderwerp: Nota van Inlichtingen
Betreffende: Gunningsfase



Nr.	Document	Hfdst/ Postnr./ paragraaf	Blz.	Vraag Ondernemer	Vertrouwelijk (J/N)	Reactie Aanbestedende dienst
10.	Programma van Eisen_3.5			Maatvoering – 8mm vs. 10mm stents In het overzicht van maten wordt een galwegstent met een diameter van 8mm genoemd, terwijl deze slechts incidenteel wordt gebruikt. Ons standaardassortiment bestaat uit 10mm stents. Een 8mm stent kan als customized medical device geproduceerd worden, waarbij afwijkende MDR-regels gelden: deze mogen zonder CE-markering geleverd worden, mits de fabrikant aan de MDR-eisen voldoet. Voor plaatsing is een aanvraagformulier vereist, maar dit proces kan vooraf worden ingeregeld, zodat de administratieve belasting minimaal blijft. Vraag: Is het toegestaan om binnen deze tender customized 8mm-stents aan te bieden, mits deze voldoen aan de MDR-voorwaarden?		<i>Alle aangeboden Producten moeten een CE-markering hebben. Dit staat ook vastgelegd in het (model)contract:</i> <i>8.3. Alle aangeboden Producten hebben een CE-markering. Leverancier zorgt er voor dat de certificaten betreffende het kwaliteitssysteem – conform Medical Device Directive 93/42/EEG of Verordening EU MDR 2017/745 wanneer het een klasse IIb of III betreft ondertekend door een notified body- in bezit zijn van het UMC.</i>
11.	Bijlage 5_Geschiktheidseisen			Referentie buiten Nederland, binnen Europa In de tenderdocumentatie staat dat de referentie binnen Europa moet zijn. 3. Wij zijn distributeur van een Europese fabrikant en de referentie voor onze aangeboden stents bevindt zich buiten Nederland, maar binnen Europa. Deze referent wordt echter niet door ons als Nederlandse distributeur beleverd, maar rechtstreeks door de fabrikant. Vraag: Is het toegestaan om deze referentie op te geven, ook als de fabrikant de levering direct aan deze referent verzorgt?		<i>Niet akkoord. De geschiktheidseisen zijn bedoeld om te kunnen beoordelen of de leverancier geschikt is.</i>
12.	Bijlage 6_Gunningscriteria			Verruiming aantal pagina's serviceplan Momenteel is het aantal pagina's voor het serviceplan beperkt tot maximaal 2 A4. Voor een volledige en duidelijke beschrijving van onze serviceverlening zou een uitbreiding naar 3 A4 wenselijk zijn. Vraag: Is het mogelijk om het maximale aantal pagina's van het serviceplan te verruimen naar 3 A4 in plaats van 2 A4?		<i>Akkoord</i> <i>Zie aangepaste bijlage 6 Gunningscriteria versie 2</i>
13.	Bijlage 6_Gunningscriteria			Bijlage 6.1 is niet te vinden. Dit is een Word document genaamd kwaliteitscriteria.		<i>Dit moet bijlage 6 de gunningscriteria zijn. Let wel het bestaat uit twee delen. De gunningscriteria moeten ondertekend worden alswel het opstellen van een serviceplan.</i> <i>Zie aangepaste checklist versie 2</i> <i>Zie aangepaste bijlage 6 Gunningscriteria versie 2</i>