

|                                                   |                                                |
|---------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| <b>Aanbestedingsprocedure: Openbare procedure</b> |                                                |
| Projectnaam                                       | EA Neoantigen Peptides for therapeutic purpose |
| TenderNed-nummer                                  | TN 569960                                      |
| Auteurs                                           | Koen Bezemer, Heleen Eyck, Esen Alatag         |

| Versie | Datum      | Omschrijving | Opmerkingen |
|--------|------------|--------------|-------------|
| 0.1    | 03-07-202  |              |             |
| 0.2    | 17-09-2025 |              |             |
| 0.3    | 03-02-2026 |              |             |

## INHOUDSOPGAVE

|                                                              |                                            |
|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| <b>Hoofdstuk 1. Begrippenlijst.....</b>                      | <b>4</b>                                   |
| <b>Hoofdstuk 2. Algemeen .....</b>                           | <b>5</b>                                   |
| 2.1 Bedrijfsprofiel.....                                     | 5                                          |
| 2.2 Doel.....                                                | 5                                          |
| 2.3 Voorwaarden.....                                         | 5                                          |
| 2.4 Motiveringen.....                                        | 6                                          |
| 2.5 Correspondentie.....                                     | 6                                          |
| 2.6 Klachten .....                                           | 6                                          |
| 2.7 TenderNed .....                                          | 6                                          |
| <b>Hoofdstuk 3. Opdrachtomschrijving .....</b>               | <b>8</b>                                   |
| 3.1 Aanleiding, aard en omvang van de Opdracht.....          | 8                                          |
| 3.2 Percelen .....                                           |                                            |
| 3.3 Contractvorm.....                                        | 10                                         |
| 3.4 Opties/herzieningsclausules [optioneel].....             | <b>Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.</b> |
| 3.5 Varianten.....                                           | <b>Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.</b> |
| <b>Hoofdstuk 4. Inschrijvingsprocedure .....</b>             | <b>11</b>                                  |
| 4.1 Belangrijke data.....                                    | 11                                         |
| 4.2 Inschrijving .....                                       | 11                                         |
| 4.3 Nadere inlichtingen.....                                 | 14                                         |
| 4.4 Toets volledigheid .....                                 | 15                                         |
| 4.5 Toets uitsluitingsgronden en selectie-eisen .....        | 15                                         |
| 4.6 Toets gunningseisen .....                                | 16                                         |
| 4.7 Toets gunningscriteria .....                             | 16                                         |
| 4.8 Gunning.....                                             | 16                                         |
| 4.9 Overige procedurevoorschriften .....                     | 17                                         |
| <b>Hoofdstuk 5. Eigen verklaring.....</b>                    | <b>23</b>                                  |
| 5.1 Uitsluitingsgronden.....                                 | 23                                         |
| 5.2 Geschiktheidseisen .....                                 | 24                                         |
| 5.3 Technische specificaties en uitvoeringsvoorwaarden ..... | <b>Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.</b> |
| <b>Hoofdstuk 6. Criteria voor gunning .....</b>              | <b>Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.</b> |

- Bijlage 1 – programma van Eisen en Wensen
- Bijlage 2 – UEA / ESDP
- Bijlage 3 – Referentie verklaring
- Bijlage 4 - Verklaring “Beroep Technische/beroepsbekwaamheid derde”
- Bijlage 5 - Verklaring “Beroep Financiële/economische draagkracht derde”
- Bijlage 6 – Concept (raam)overeenkomst
- Bijlage 7 – Algemene inkoopvoorwaarden NFU Erasmus MC, versie januari 2024
- Bijlage 8 – Prijzenblad
- Bijlage 9 – Hoofdstuk 3 – Engelse Scope of the contract

## Hoofdstuk 1. Begrippenlijst

|                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Aanbestedingswet 2012 (AW):    | De herziene Aanbestedingswet 2012, per 1 juli 2016 in werking getreden ter implementatie van de RL 2014/23/EU, RL 2014/24/EU en RL 2014/25/EU.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Eigen Verklaring:              | Het door de Europese Commissie vastgestelde Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA) als bedoeld in artikel 2:84 AW, waarin de Inschrijver aangeeft of de uitsluitingsgronden op hem van toepassing zijn, of hij voldoet aan de uitsluitingsgronden, geschiktheidseisen, technische specificaties en uitvoeringsvoorwaarden. De Eigen Verklaring is als bijlage 2 toegevoegd aan de Offerteleidraad. Om de administratieve lasten te beperken vraagt Erasmus MC de bewijsstukken alleen op bij de Inschrijver die voor gunning in aanmerking komt. De Eigen Verklaring en toelichting zijn opgenomen in bijlage 2. |
| Inschrijving:                  | Het indienen van een rechtsgeldig ondertekende offerte, inclusief bijbehorende documenten, in overeenstemming met de procedurevoorschriften, zoals beschreven in de Offerteleidraad. Zie voor een nadere toelichting op de Inschrijvingsprocedure Hoofdstuk 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Inschrijver:                   | De ondernemer die zich heeft aangemeld voor deze aanbestedingsprocedure en die een Inschrijving indient.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Opdracht/<br>Raamovereenkomst: | De opdracht tot het Peptides, zoals gepubliceerd op TenderNed op 05-02-2026 en nader omschreven in Hoofdstuk 3.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Offerteleidraad:               | Dit document, inclusief bijbehorende bijlagen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Programma van Eisen en Wensen: | De eisen en wensen waaraan de uitvoering van de Opdracht dient te voldoen, zoals opgenomen in bijlage 1.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

## Hoofdstuk 2. Algemeen

### 2.1 Bedrijfsprofiel

Het Erasmus universitair Medisch Centrum Rotterdam (hierna: het Erasmus MC) is een publiekrechtelijk rechtspersoon, op basis van artikel 1.13, tweede lid, van de Wet op het Hoger Onderwijs en Wetenschappelijk Onderzoek (WHW), gevestigd te 's Gravendijkwal 230, 3015CE Rotterdam, onder KvK-nummer 24485070.

Op de site [www.erasmusmc.nl](http://www.erasmusmc.nl) kunt u alle relevante informatie over Erasmus MC lezen en downloaden.

### 2.2 Aankondiging

Erasmus MC houdt een Europese aanbesteding volgens de openbare procedure, hierna te noemen: de “Aanbesteding”. De Aanbesteding betreft het leveren Peptides, zoals nader beschreven in Hoofdstuk 3.

### 2.3 Doel

Het doel van deze Offerteleidraad is het verstrekken van informatie aan geïnteresseerde ondernemers over de Opdracht (Hoofdstuk 3), de te doorlopen Inschrijvingsprocedure (Hoofdstuk 4), en de wijze waarop de selectie en gunning plaatsvindt (Hoofdstuk 5 en Hoofdstuk 6 **Fout! Verwijzingsbron niet gevonden.**).

Erasmus MC wil aan de hand van deze Offerteleidraad de Opdracht gunnen aan de Inschrijver met de economisch meest voordelige Inschrijving (‘EMVI’).

### 2.4 Voorwaarden

Op deze Aanbesteding is de herziene Aanbestedingswet 2012 van toepassing. U kunt dit document vinden op: [www.wetten.overheid.nl](http://www.wetten.overheid.nl).

Door indiening van uw Inschrijving op de wijze zoals in deze Offerteleidraad beschreven, wordt u Inschrijver voor de aanbestedingsprocedure van Erasmus MC en aanvaardt u zonder voorbehoud alle in deze Offerteleidraad (inclusief bijlagen) en in de Nota(s) van Inlichtingen gestelde voorwaarden.

## 2.5 Motiveringen

### 2.5.1 *Keuze aanbestedingsprocedure:*

Erasmus MC heeft gekozen voor een openbare procedure. Aan deze keuze liggen de volgende overwegingen c.q. redenen ten grondslag: De opdracht heeft een geschatte waarde boven de Europese drempel, waardoor een Europese aanbesteding wettelijk verplicht is.

### 2.5.2 *Eén perceel:*

De Opdracht van Erasmus MC bestaat uit één geheel en is niet opgedeeld in meerdere percelen.

## 2.6 Correspondentie

Correspondentie dient uitsluitend per e-mail plaats te vinden via het volgende e-mailadres:

|                |                       |
|----------------|-----------------------|
| Contactpersoon | Esen Alatag           |
| E-mailadres    | e.alatag@erasmusmc.nl |

## 2.7 Klachten

Klachten met betrekking tot de aanbestedingsprocedure kunt u richten aan de contactpersoon van Erasmus MC via het e-mailadres zoals genoemd in 2.6.

Klachten kunnen betrekking hebben op het niet naleven van wettelijke bepalingen of inbreuk op de algemene aanbestedingsbeginselen. U dient duidelijk en gemotiveerd aan te geven op welke aspect(en) van de aanbestedingsprocedure uw klacht betrekking heeft. Uw klacht wordt behandeld door ter zake kundige functionarissen die niet betrokken zijn of zullen worden bij deze aanbestedingsprocedure. Erasmus MC streeft ernaar uw klacht zo spoedig mogelijk af te handelen.

## 2.8 TenderNed

### 2.8.1 *Elektronische toegankelijkheid van Aanbestedingsdocumenten*

De UMCs hebben er voor gekozen om de Aanbestedingsdocumenten te plaatsen op de website van TenderNed: [www.tenderned.nl](http://www.tenderned.nl). (Potentiële) Inschrijvers kunnen via deze website de benodigde documenten downloaden. De publicatie van de Nota(s) van Inlichtingen en de

aankondiging van de gegunde Opdracht vindt eveneens plaats op TenderNed. Wij willen u erop wijzen dat het raadzaam is om de attenderingsservice op TenderNed in te schakelen, zodat u automatisch een bericht ontvangt wanneer er nieuwe documenten zijn gepubliceerd.

### **2.8.2 Gebruik TenderNed**

Mocht u problemen ondervinden in het gebruik van TenderNed dan heeft TenderNed een eigen servicedesk die u kunt raadplegen. Via deze servicedesk kunt u ondersteuning verwachten in het:

- gebruik van de inlog- gegevens;
- gebruik van TenderNed;
- oplossen van storing/problemen met betrekking tot TenderNed.

De servicedesk is te bereiken via telefoonnummer 0800-8363376 of via [servicedesk@tenderned.nl](mailto:servicedesk@tenderned.nl). In geval van technische problemen, als gevolg waarvan de site niet te raadplegen is, wordt dringend verzocht dat tevens te melden via [aanbestedingen@erasmusmc.nl](mailto:aanbestedingen@erasmusmc.nl).

### **2.8.3 e-Herkenning**

Om een nieuwe onderneming in TenderNed te kunnen registreren is een e-Herkenningsmiddel nodig. De registratie van buitenlandse ondernemingen verloopt nog via TenderNed zelf, omdat e-Herkenning voor hen niet beschikbaar is. Met een e-Herkenningsmiddel is het mogelijk om zowel gebruiker als onderneming in één keer te registreren. TenderNed adviseert ondernemingen tijdig een e-Herkenningsmiddel aan te schaffen, zodat zij geen hinder ondervinden bij deelname aan een aanbesteding. Voor meer informatie over het gebruik van e-Herkenning kunt u terecht bij de servicedesk van TenderNed.

## Hoofdstuk 3. Opdrachtomschrijving

### 3.1 Opdracht

*De opdrachtomschrijving is in het Engels opgenomen als Bijlage 9.*

Erasmus MC is voornemens een dosis-escalatie Fase I/II klinische studie uit te voeren om neo-antigeen peptide-gebaseerde kankervaccins te evalueren voor de behandeling van pancreas ductaal adenocarcinoom (PDAC). Het primaire doel is het vaststellen van de maximaal getolereerde dosis (MTD) en het bijbehorende veiligheidsprofiel. Secundaire doelen omvatten de beoordeling van immunogeniciteit en radiografische responspercentages.

De studie zal bestaan uit drie dosis-cohorten. Afhankelijk van de waargenomen toxiciteiten zullen minimaal drie en maximaal zes patiënten per cohort worden geïnccludeerd. Het vastgestelde MTD-cohort zal worden uitgebreid met nog eens zes patiënten, waarin een combinatietherapie zal worden geëvalueerd. Door de aard van dit ontwerp zal het totale aantal patiënten dat in de studie wordt geïnccludeerd variëren tussen 6 en 24.

Voor dit onderzoek hebben wij clinical grade peptiden nodig die gebruikt kunnen worden als actief farmaceutisch ingrediënt (API) voor de bereiding van de gepersonaliseerde onderzoeksmedicatie binnen ons instituut.

### 3.2 Aanleiding, aard en omvang van de Opdracht

PDAC is een van de meest agressieve vormen van kanker, gekenmerkt door een slechte prognose en beperkte behandelmogelijkheden. Met een jaarlijks toenemende incidentie van 1,3% wordt verwacht dat PDAC tegen 2030 de tweede belangrijkste oorzaak van kankergerelateerde sterfte zal zijn. Ondanks belangrijke vooruitgang in kankertherapieën in het afgelopen decennium blijft de overlevingskans bij alveesklieerkanker zeer laag, met een 5-jaars overlevingspercentage van ongeveer 12%. Het ontwikkelen van effectievere behandelingen voor PDAC is dan ook van kritiek belang.

De huidige behandelopties voor PDAC zijn beperkt en bieden vaak weinig verbetering in de langetermijnoverleving. Voor patiënten met een resectabele of borderline-resectabele tumor is chirurgische resectie de primaire behandeloptie, gevolgd door adjuvante chemotherapie. Bij gevorderde of gemetastaseerde ziekte wordt meestal systemische chemotherapie toegepast, zoals FOLFIRINOX of gemcitabine met nab-paclitaxel. Deze behandelingen gaan

gepaard met aanzienlijke toxiciteit en leveren slechts marginale overlevingswinst op. Nieuwe behandelvormen, waaronder gerichte therapieën en combinatiestrategieën, hebben tot op heden nog geen overtuigende effectiviteit laten zien in PDAC.

Immunotherapie, die het behandellandschap bij verschillende vormen van kanker heeft veranderd, is tot nu toe weinig effectief gebleken bij PDAC. Dit komt voornamelijk door het sterk immuunsuppressieve tumor microklimaat van PDAC, dat de activatie van het immuunsysteem belemmert. Recente studies hebben de unieke uitdagingen benadrukt van het inzetten van immuuncheckpointremmers, zoals PD-1/PD-L1- of CTLA-4-remmers, bij PDAC, vanwege de lage mutatielast en beperkte T-cel infiltratie. Neoantigeen-gebaseerde immunotherapie biedt echter een nieuw perspectief om deze barrières te doorbreken en toont potentie waar conventionele immunotherapie faalt.

Neoantigenen zijn gemuteerde lichaamseigen eiwitten die ontstaan als gevolg van genoommutaties tijdens de ontwikkeling van tumorcellen. Deze mutaties zijn vaak uniek voor elke patiënt en kunnen zelfs verschillen tussen tumorcellen binnen dezelfde tumor. Dit resulteert in een unieke, als een vingerafdruk herkenbare neoantigeenprofiel per tumor. Doordat neoantigenen uitsluitend tot expressie komen in tumorcellen en volledig afwezig zijn in gezonde cellen, vormen zij een veelbelovende doelstructuur voor immunotherapie. Door deze specifieke expressie wordt het risico op bijwerkingen door aanvallen op gezond weefsel geminimaliseerd.

#### Ons gepersonaliseerde neoantigeen-kankervaccin

Wij ontwikkelen een gepersonaliseerd kankervaccin dat specifiek wordt afgestemd op de patiënt. De gebruikte neoantigenen worden geïdentificeerd uit het tumormateriaal van de patiënt met behulp van geavanceerde bioinformatische analysetools en geselecteerd op hoge immunogeniciteit. Op basis van deze identificatie worden zowel korte peptiden (9–11 aminozuren) als lange peptiden (13–25 aminozuren) ontworpen en ingezet als therapeutisch middel. Dit vaccin is ontworpen om een krachtige en zeer specifieke immuunrespons op te wekken, gericht op het activeren van tumorspecifieke T-cellen die de maligniteit kunnen bestrijden.

De klinische studie moet nog opgestart worden, afhankelijk van het verloop van de studie omvat deze opdracht minimaal 6 en maximaal 24 patiënten. Elke patiënt wordt behandeld met minimaal 1 en maximaal 24 neoantigeen-peptiden, dit is nog onbekend door ontbreken van patiëntgegevens. Per peptidesequentie kan de lengte variëren van 20 tot 40 aminozuren. Bij een lagere Tumour Mutational Burden (TMB) kan het voorkomen dat er minder dan 24 geschikte neoantigenen worden geïdentificeerd bij een patiënt.

In totaal zullen er daarmee tussen de (totaal) 6 en 576 neoantigeenpeptiden geproduceerd moeten worden voor deze studie. De omvang kan in deze fase van de studie nog niet specifieker worden uitgevraagd. De peptiden dienen per patiënt afzonderlijk geproduceerd te worden en vervolgens te worden gepoold in maximaal 4 mengsels, elk met maximaal 6 peptiden. Deze pools moeten steriel gefilterd en gevriesdroogd (gevriesdroogd/lyofiliseert) worden, en vormen samen de werkzame stof (API) van het vaccinproduct.

Voor aanvullende acceptatiecriteria voor de API verwijzen wij naar de documentatie van het Programma van Eisen/Wensen (PvE/PvW).

Turn-around-tijden (TAT) zijn van groot belang binnen dit project, omdat het hier gaat om gepersonaliseerde geneesmiddelen die snel toegediend moeten worden aan de patiënt om de kans op een positieve respons te maximaliseren.

Bij voorkeur beschikt de leverancier ook over de mogelijkheid om de finale geneesmiddelproductie (Drug Product, DP) te verzorgen, waaronder het aseptisch afvullen van de API in 2R glazen injectieflacons. Ons streven is om ook dit proces uit te besteden.

We verwachten de inclusie van de patiënten binnen een tijdsbestek van 24 maanden te realiseren.

### 3.3 Contractvorm

De overeenkomst zal worden aangegaan voor de duur van 24 maanden vanaf het moment van ondertekening. Met als optiejaren voor verlening 1(12 maanden) + 1(12 maanden) jaar. Op de uitvoering van de opdracht zullen de Algemene inkoopvoorwaarden van het UMC, versie januari 2024 (bijlage 7) en de concept(raam)overeenkomst (bijlage 6) van toepassing zijn.

## Hoofdstuk 4. Inschrijvingsprocedure

### 4.1 Belangrijke data

|                                                                                                                                                                                                  |                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Nadere inlichtingen 1 over de Offerteleidraad en Inschrijvingsprocedure kunt u via TenderNed indienen tot uiterlijk:                                                                             | 25-02-2026<br>15:00uur  |
| Over de gegeven inlichtingen, die dienen ter verduidelijking, aanvulling of wijziging van de aanbestedingsdocumenten is op TenderNed een Nota van Inlichtingen (NvI) 1 uiterlijk beschikbaar op: | 05-03-2026              |
| Uiterste indieningsdatum inschrijvingen:                                                                                                                                                         | 17-03-2026<br>17:00 uur |
| Start beoordeling en opening inschrijvingen:                                                                                                                                                     | 17-03-2026<br>17:00 uur |
| Voorlopig gunningsbesluit                                                                                                                                                                        | 24-03-2026              |
| Definitieve gunning (einde standstill)                                                                                                                                                           | 15-04-2026              |

(N.B. De data in deze tabel zijn indicatief. Hieraan kunt u geen rechten ontlenen)

### 4.2 Inschrijving

Aan uw Inschrijving verbindt Erasmus MC de volgende voorwaarden:

- De Inschrijving geschiedt uitsluitend door het indienen van de volgende ingevulde en rechtsgeldig ondertekende documenten:
  - een volledig ingevuld Programma van Eisen en Wensen, inclusief bijbehorende documenten (bijlage 1);
  - een volledig ingevulde en rechtsgeldig ondertekende Uniform Europees Aanbestedingsdocument (bijlage 2) of European Single Procurement Document [ESPD](#)
  - de volledig ingevulde en rechtsgeldig ondertekende referentieverklaring (bijlage 3);
  - een volledig ingevuld Prijzenblad (bijlage 8) inclusief bijbehorende productinformatie.
- De Inschrijving dient uiterlijk op **17 maart 2026 vóór 17:00 uur** via TenderNed te worden ingediend. Het niet (tijdig) indienen van de Inschrijving is voor uw risico.
- De Inschrijving dient op de voorgeschreven wijze, compleet en correct te zijn ingevuld en op tijd te zijn ingeleverd. Als de Inschrijving incorrect, incompleet, te laat of niet op de voorgeschreven wijze is ingediend, kan dit leiden tot uitsluiting van uw deelname aan deze aanbesteding.

#### **4.2.1 Inschrijving door samenwerkingsverband**

Een samenwerkingsverband van ondernemingen ('combinatie') kan zich inschrijven als één Inschrijver. In dat geval is het afzonderlijk inschrijven als Inschrijver voor hetzelfde perceel door één van de deelnemers in het samenwerkingsverband ('combinanten'), alleen of in combinatie met anderen, niet toegestaan.

Elke afzonderlijke deelnemer in een samenwerkingsverband dient een rechtsgeldig ondertekende Eigen Verklaring en uittreksel beroeps-/handelsregister in. In de Eigen Verklaring vermeldt de deelnemer onder meer zijn rol binnen het samenwerkingsverband (penvoerder, werkverdeling enz.), welke ondernemingen deel uitmaken van het samenwerkingsverband en, indien van toepassing, de naam van het samenwerkingsverband (Eigen Verklaring, Deel II Afdeling A). Indien een deelnemer in een samenwerkingsverband zich daarbij wenst te beroepen op een derde (genomineerde onderopdrachtnemer), is het bepaalde in paragraaf 4.2.2. **Fout! Verwijzingsbron niet gevonden.** eveneens van toepassing.

Elke afzonderlijke deelnemer in een samenwerkingsverband is ten opzichte van Erasmus MC hoofdelijk aansprakelijk voor de gestanddoening van de verplichtingen uit hoofde van de Inschrijving en voor de volledige en juiste uitvoering van de opdracht in al zijn onderdelen.

Door indiening van de Inschrijving verklaart de deelnemer de in de Eigen Verklaring genoemde werkverdeling daadwerkelijk te zullen naleven.

De combinant dient ook in het Programma van Eisen en Wensen aan te geven aan welke gunningseisen hij voldoet.

Na de datum van Inschrijving is het niet meer mogelijk om een al gevormde combinatie te wijzigen, tenzij dit geschiedt na schriftelijke toestemming van Erasmus MC. Het verzoek om wijziging zal in ieder geval worden afgewezen als de wijziging volgens Erasmus MC in strijd is met het (Europese) aanbestedingsrecht.

Bij eventuele gunning van de Opdracht aan een combinatie, zal deze combinatie een rechtsvorm aannemen (vennootschap onder firma, besloten vennootschap, naamloze vennootschap e.d.) waarmee Erasmus MC de(raam)overeenkomst zal sluiten.

#### **4.2.2 Inschrijven met beroep op derde(n)**

U kunt zich voor het voldoen aan de gestelde eisen ook beroepen op de financiële en/of economische draagkracht dan wel technische en/of beroepsbekwaamheid van derden (hierna te noemen: 'genomineerde derde'). Een voorwaarde bij het beroep op deze genomineerde derde(n) is dat de Inschrijver kan aantonen dat hij daadwerkelijk kan beschikken over de voor die Opdracht noodzakelijke middelen van deze genomineerde derde(n) (zie hiervoor bijlagen 5 en 6).

Aan de Inschrijving van Inschrijver met een beroep op een genomineerde derde, verbindt Erasmus MC de volgende voorwaarden:

- a) Inschrijver vermeldt in de Eigen Verklaring dat hij een beroep doet op de draagkracht van derde(n) om te voldoen aan de minimumeisen (met betrekking tot de financiële en economische draagkracht en/of de technische of organisatorische bekwaamheid) (Eigen Verklaring, Deel II Afdeling C).
- b) Inschrijver voegt bij zijn Inschrijving de Eigen Verklaring(en) van de derde(n) waarop Inschrijver een beroep doet. In deze Eigen Verklaring vermeldt de betreffende derde de informatie bedoeld in Deel II afdeling A en B, deel III en, voor zover dit relevant is voor de specifieke draagkracht waarop Inschrijver steunt, de informatie bedoeld in de delen IV en V. De betreffende derde draagt zorg voor rechtsgeldige ondertekening van zijn Eigen Verklaring.
- c) Inschrijver voegt bij zijn Inschrijving een uittreksel beroeps-/handelsregister of een bewijs van inschrijving in het land van vestiging van de derde(n) waarop Inschrijver een beroep doet. Het uittreksel of bewijs van inschrijving van de betreffende derde mag niet ouder zijn dan 6 maanden, gerekend vanaf de uiterste datum voor de ontvangst van de Inschrijvingen. De rechtsgeldige ondertekening (als bedoeld onder punt b) moet hieruit kunnen worden opgemaakt. Wanneer meerdere uittreksels (van bijvoorbeeld moedermaatschappijen of andere aandeelhouders) om de rechtsgeldige ondertekening te kunnen aantonen, dienen deze ook te worden bijgevoegd.

Het beroep op een derde ten behoeve van de technische bekwaamheid en de beroepsbekwaamheid brengt met zich mee dat de Inschrijver deze derde daadwerkelijk inzet bij de uitvoering van de Opdracht.

Het wijzigen van een genomineerde derde gedurende de aanbestedingsprocedure of de looptijd van de (raam)overeenkomst is slechts mogelijk na schriftelijke toestemming van Erasmus MC. U dient hierom tijdig schriftelijk een verzoek te doen aan Erasmus MC. Het verzoek zal in ieder geval worden afgewezen als de wijziging volgens Erasmus MC in strijd is met het (Europese) aanbestedingsrecht.

Het is niet toegestaan dat een Inschrijver als genomineerde onderopdrachtnemer door andere Inschrijvers wordt ingezet voor dezelfde Opdracht.

### **4.2.3 Onderaanneming**

U dient in uw Inschrijving tevens op te geven of, en zo ja wie, u voornemens bent voor de uitvoering van de Opdracht in te zetten als onderaannemer (niet te verwarren met een genomineerde derde).

Het wijzigen van een onderaannemer gedurende de aanbestedingsprocedure of de looptijd van de (raam)overeenkomst is slechts mogelijk na schriftelijke toestemming van Erasmus MC. U dient hierom tijdig schriftelijk een verzoek te doen aan Erasmus MC. Het verzoek zal in ieder geval worden afgewezen als de wijziging volgens Erasmus MC in strijd is met het (Europese) aanbestedingsrecht.

## **4.3 Nadere inlichtingen**

### **4.3.1 Indienen van vragen en/of opmerkingen**

Na ontvangst van de Offerteleidraad kunt u vragen stellen over de Offerteleidraad en Inschrijvingsprocedure. Deze dient u uitsluitend te stellen via Tenderned

Indien u uitdrukkelijk en gemotiveerd verzoekt om bepaalde informatie niet in deze Nota van Inlichtingen op te nemen, omdat door openbaarmaking uw gerechtvaardigde economische belangen zouden kunnen worden geschaad, dan kan Erasmus MC besluiten de gevraagde inlichtingen alleen aan u te verstrekken.

Mocht Erasmus MC geen gevolg willen geven aan uw verzoek om bepaalde informatie niet op te nemen in de Nota van Inlichtingen, dan zal Erasmus MC u hierover vooraf informeren. U heeft dan de keus uw vraag in te trekken of Erasmus MC alsnog toestemming te geven de betreffende informatie op te nemen in de Nota van Inlichtingen. Reageert u niet binnen de door Erasmus MC aangegeven termijn, dan mag Erasmus MC dit aanmerken als een impliciete instemming van u om de betreffende informatie op te nemen in de Nota van Inlichtingen. Erasmus MC is in dat geval niet aansprakelijk voor enige schade geleden door u.

U kunt uw vragen tot uiterlijk op de in paragraaf 4.1 genoemde datum en tijdstip indienen. Alleen tijdig ingediende vragen zullen door Erasmus MC worden beantwoord. Het is niet toegestaan functionarissen van de Erasmus MC rechtstreeks te benaderen. Dit kan uitsluiting tot gevolg hebben.

De Nota('s) van Inlichtingen [maakt/maken] integraal deel uit van deze Offerteleidraad.

#### **4.3.2 Informatiebijeenkomst/beantwoording vragen**

Er wordt in deze fase geen informatiebijeenkomst georganiseerd. De ingediende vragen zullen door Erasmus MC schriftelijk beantwoord worden. U krijgt een verslag toegestuurd, of dit wordt op TenderNed gepubliceerd, waarin alle (geanonimiseerde) vragen en antwoorden beschreven zijn, de zogenaamde 'Nota van Inlichtingen'. Deze vragen en antwoorden zullen een integrale aanvulling van deze Offerteleidraad vormen. Hierbij zal het gestelde in de Nota van Inlichtingen prevaleren boven het gestelde in de Offerteleidraad.

#### **4.4 Toets volledigheid**

Na het uiterste tijdstip voor Inschrijving start de selectie- en gunningsprocedure.

De Inschrijvingen worden geopend op het tijdstip zoals vermeld in paragraaf 4.1.

Allereerst controleert Erasmus MC of de door u ingevulde Eigen Verklaring met de daarbij behorende bijlagen en de overige te verstrekken gegevens tijdig, compleet en rechtsgeldig ondertekend zijn ontvangen.

Erasmus MC wijst er met klem op dat Eigen Verklaringen, die achteraf (al dan niet na verificatie) onjuistheden blijken te bevatten of toezeggingen die niet (kunnen) worden waargemaakt, door Erasmus MC kunnen worden opgevat als valse verklaringen. Dit kan uitsluiting van deze en opvolgende aanbestedingsprocedures tot gevolg hebben.

##### **4.4.1 Verduidelijking Inschrijvingen**

Op verzoek van Erasmus MC kan na ontvangst van uw Inschrijving een bespreking met u plaatsvinden met het oog op een verduidelijking van de inhoud van uw Inschrijving.

#### **4.5 Toets uitsluitingsgronden en selectie-eisen**

De volledige en rechtsgeldig ondertekende Eigen Verklaringen toetst Erasmus MC vervolgens inhoudelijk aan de uitsluitingsgronden (zie paragraaf 5.1).

Als deze toets geen aanleiding geeft tot uitsluiting, toetst Erasmus MC de Eigen Verklaring aan de geschiktheidseisen en/of technische specificaties/uitvoeringsvoorwaarden, zoals nader omschreven in paragraaf 5.2 van de Offerteleidraad en onderdeel 5 en 6 van de Eigen Verklaring. Voldoet u niet aan deze eisen, dan wordt u uitgesloten van verdere deelneming aan deze aanbestedingsprocedure.

#### 4.6 Toets gunningseisen

Als ook de toets op de geschiktheidseisen en technische specificaties/uitvoeringsvoorwaarden geen aanleiding geeft tot uitsluiting, toetst Erasmus MC vervolgens of uw Inschrijving aan de gestelde gunningseisen voldoet, zoals nader omschreven in paragraaf **Fout! Verwijzingsbron niet gevonden.** en bijlage 1 van deze Offerteleidraad. Voldoet uw Inschrijving niet aan deze gunningseisen, dan wordt u uitgesloten van verdere deelneming aan deze aanbestedingsprocedure.

#### 4.7 Toets gunningscriteria

Voldoet uw Inschrijving wel aan de gunningseisen, dan beoordeelt Erasmus MC uw Inschrijving op basis van het gunningscriterium EMVI. De sub-gunningscriteria hiervoor kunt u vinden in paragraaf 6.2 en bijlage 1 van deze Offerteleidraad.

Indien 2 of meer Inschrijvers precies dezelfde score behalen, wordt door middel van loting gegund.

#### 4.8 Gunning

Zo spoedig mogelijk na de beoordeling van de Inschrijvingen, bericht Erasmus MC elke Inschrijver gelijktijdig en onder opgaaf van redenen over de gunning. De Inschrijver(s) met de Economisch Meest Voordelige Inschrijving ontvangen bericht van gunning met het verzoek om binnen 10 dagen de formele bewijsstukken ter onderbouwing van de Eigen Verklaring te overleggen.

De overige Inschrijvers ontvangen een gemotiveerd bericht van afwijzing.

Erasmus MC verstrekt daarbij geen gegevens voor zover dat:

- a) met enig wettelijk voorschrift in strijd zou zijn;
- b) met het openbaar belang in strijd zou zijn;
- c) de rechtmatige commerciële belangen van ondernemers zou kunnen schaden, of
- d) afbreuk aan de eerlijke mededinging tussen ondernemers zou doen.

De Inschrijver die het niet eens is met de gunningsbeslissing heeft de mogelijkheid om binnen een termijn van uiterlijk 20 kalenderdagen door middel van het uitbrengen van een dagvaarding aan Erasmus MC in beroep te gaan tegen deze gunningsbeslissing. Gedurende deze periode zal Erasmus MC geen (raam)overeenkomst met de begunstigde Inschrijver(s) sluiten.

De opschortende termijn van 20 kalenderdagen is tevens een vervaltermijn. Een eventuele aanspraak op gunning van de opdracht vervalt, indien niet binnen deze termijn een kort geding aanhangig is gemaakt bij de bevoegde voorzieningsrechter.

In geval een kort geding aanhangig wordt gemaakt, voegt de Inschrijver die voor gunning in aanmerking komt zich - op straffe van verval van elke aanspraak op de uitvoering van de opdracht - op eerste verzoek van Erasmus MC in het geding.

Tot definitieve gunning kan pas worden overgegaan na het verstrijken van de bezwaartermijn van 20 kalenderdagen en als de (voorlopig) gegunde Inschrijver(s) de juistheid van zijn/hun Eigen Verklaring door middel van overlegging van bewijsstukken heeft/hebben aangetoond.

In het geval van een gebrek in de Eigen Verklaring of de bewijsmiddelen stelt Erasmus MC de betreffende Inschrijver in de gelegenheid om het gebrek te herstellen binnen een termijn van 2 werkdagen, te rekenen vanaf de dag van verzending daartoe.

De Inschrijver(s) die niet in staat is/zijn om tijdig middels de gevraagde bewijsmiddelen de juistheid van hun "Eigen Verklaring" aan te tonen, kunnen worden uitgesloten van verdere deelname in deze aanbestedingsprocedure. In dat geval zal de eerstvolgende Inschrijver (nummer 2 in rang) in de gelegenheid worden gesteld om de betreffende bewijsmiddelen te overleggen. In voorkomende, goed beargumenteerde gevallen kan Erasmus MC ook besluiten het gebrek aan overgelegde gegevens door de Inschrijver te laten herstellen, voor zover dit volgens Erasmus MC niet in strijd is met het aanbestedingsrecht.

## 4.9 Overige procedurevoorschriften

### 4.9.1 Aanvullingen en/of wijzigingen

Eventuele aanvullingen en/of wijzigingen op de Inschrijving dient door Erasmus MC via het e-mailadres als genoemd in 2.6, ontvangen te zijn vóór de sluitingsdatum zoals hierboven onder paragraaf 4.1 en 4.2 genoemd. Alleen die aanvullende informatie en/of wijzigingen die op deze wijze ingediend is zal door Erasmus MC worden geaccepteerd. Aanvullende informatie en/of wijzigingen die verstrekt worden na het uiterste inlevermoment zal niet geaccepteerd worden, tenzij daarom uitdrukkelijk is verzocht door Erasmus MC.

### 4.9.2 Blijven voldoen aan eisen

Indien op enig moment gedurende deze aanbestedingsprocedure blijkt dat Inschrijver niet langer voldoet aan de in de selectiefase of in deze Offerteleidraad gestelde eisen, kan Erasmus MC de Inschrijver uitsluiten van verdere deelname aan de aanbestedingsprocedure.

#### **4.9.3 Voorbehouden**

Erasmus MC behoudt zich -zonder meer en zonder tot enigerlei schadeplichtigheid te zijn gehouden- in ieder geval het recht voor om:

- a. de aanbestedingsprocedure tussentijds om haar moverende redenen af te breken;
  - b. tijdsplanningen te wijzigen (met uitzondering van wettelijk minimum vastgestelde termijnen);
  - c. de opdracht geheel of gedeeltelijk niet te gunnen;
- Erasmus MC heeft geen verplichting tot gunning.

#### **4.9.4 Verwijzing naar merken, types, fabricaten, herkomst e.d.**

Erasmus MC heeft geen voorkeur voor een bepaalde Inschrijver, dienstverlener of aannemer, noch voor bepaalde merken, types, fabricaten, herkomst e.d. Mocht in dit Bestek een eis of een wens betrekking (lijken te) hebben op een bepaald fabricaat, een bepaalde herkomst of een bijzondere werkwijze, een merk, een octrooi of een type, een bepaalde oorsprong of een bepaalde productie, waardoor bepaalde ondernemingen of bepaalde producten worden bevoordeeld of geëlimineerd, dan dient hierbij gelezen te worden 'of gelijkwaardig'.

#### **4.9.5 Geen vergoeding inschrijvingskosten**

Erasmus MC zal geen enkele vergoeding verschuldigd zijn verbonden aan de Inschrijving en/of aanleveren van de informatie.

#### **4.9.6 Eenmaal inschrijven**

Een Inschrijver mag zich slechts eenmaal inschrijven voor de aanbestedingsprocedure, hetzij als individuele ondernemer, hetzij als deelnemer in een samenwerkingsverband of als onderaannemer.

#### **4.9.7 Meerdere Inschrijvers van één concern**

Van één concern mogen slechts meerdere ondernemingen zich inschrijven voor de aanbesteding (zelfstandig, in samenwerkingsverband of als onderaannemer), mits zij de Inschrijvingen onafhankelijk van elkaar opstellen en de vertrouwelijkheid hierbij in acht hebben genomen. Op verzoek van Erasmus MC zullen deze Inschrijvers dit ook moeten kunnen aantonen. Als één van de betreffende Inschrijvers dit niet kan aantonen, leidt dit tot uitsluiting van alle tot het betreffende concern behorende Inschrijvers.

#### **4.9.8 Informatieplicht**

Indien zich wijzigingen in de bedrijfsvoering van de Inschrijver voordoen of dreigen voor te doen, die van invloed zijn op de voortgang en afhandeling van de aanbesteding, dient de Inschrijver dit zo spoedig mogelijk kenbaar te maken aan de in paragraaf 2.6 genoemde contactpersoon van Erasmus MC.

#### **4.9.9 Onvolkomenheden, onduidelijkheden of tegenstrijdigheden**

Alle documenten met bijbehorende bijlagen die naar aanleiding van de onderhavige aanbestedingsprocedure door of namens Erasmus MC zijn samengesteld en opgesteld, zijn met de grootste zorg opgesteld. In het geval de Inschrijver niettemin onvolkomenheden, onrechtmatigheden, onduidelijkheden of tegenstrijdigheden ontdekt, dan wel anderszins opmerkingen en/of vragen heeft, dan dient hij Erasmus MC hiervan zo spoedig mogelijk schriftelijk (bij voorkeur via e-mail) in kennis te stellen doch uiterlijk op 15 juli 2025 **vóór 12:00uur**. Van Inschrijvers wordt een proactieve houding verwacht. Dit betekent dat een Inschrijver geen rechtsgeldig beroep kan doen op onvolkomenheden, onrechtmatigheden, onduidelijkheden of tegenstrijdigheden die door hem niet binnen de hiervoor genoemde termijn aan de orde zijn gesteld, terwijl dit redelijkerwijs wel mogelijk was geweest. Ten aanzien van onvolkomenheden, onrechtmatigheden, onduidelijkheden of tegenstrijdigheden heeft de Inschrijver zijn rechten verwerkt.

#### **4.9.10 Termijnen**

Een in deze Offerteleidraad genoemde termijn gaat in bij de aanvang van het eerste uur van de eerste dag ervan en eindigt bij het einde van het laatste uur van de laatste dag daarvan.

Indien een in deze Offerteleidraad in dagen genoemde termijn ingaat op het ogenblik waarop een gebeurtenis of handeling plaatsvindt, wordt de dag waarop deze gebeurtenis of handeling plaatsvindt niet in deze termijn begrepen.

Indien de laatste dag van een in deze Offerteleidraad genoemde termijn op een algemeen of ter plaatse van de uitvoering van de opdracht erkende, of door de overheid dan wel bij of krachtens een voor Erasmus MC van belang zijnde collectieve arbeidsovereenkomst voorgeschreven rust- of feestdag, vakantiedag of andere vrije dag valt, eindigt de termijn bij het einde van het laatste uur van de eerstvolgende werkdag.

#### **4.9.11 Vertrouwelijkheid**

Zowel Erasmus MC als Inschrijver zullen de over een weer verstrekte informatie in het kader van deze aanbestedingsprocedure vertrouwelijk behandelen.

Erasmus MC is niet verplicht om interne documenten, zoals resultaten van evaluaties, vergelijkingen, alsmede adviezen aangaande gunning aan Inschrijver bekend te maken, met uitzondering van hetgeen waartoe zij ten behoeve van de motivering van een afwijzing op grond van de Aanbestedingswet verplicht is.

#### **4.9.12 Intellectueel eigendom aanbestedingsstukken**

Alle intellectuele eigendomsrechten die rusten op de door Erasmus MC verstrekte documenten en informatie in het kader van de aanbestedingsprocedure, waaronder in ieder geval te begrijpen de onderhavige Offerteleidraad evenals bijlagen en verstrekte toelichtingen, berusten uitsluitend bij Erasmus MC. Dit geldt voor de gehele aanbestedingsprocedure.

Behoudens uitzonderingen door de Auteurswet gesteld, mag zonder schriftelijke toestemming van Erasmus MC niets uit de door Erasmus MC verstrekte documenten alsmede daarbij behorende bijlagen worden veelevoudigd door middel van druk, fotokopie, microfilm of anderszins, behoudens indien en voor zover dit in redelijkheid noodzakelijk is voor het juist en volledig kunnen beantwoorden van de vragen, dan wel het kunnen doen van een inschrijving.

#### **4.9.13 Retourneren Inschrijvingen**

Erasmus MC zal de ontvangen Inschrijvingen en de daarbij behorende stukken niet retourneren.

#### **4.9.14 Uitsluiting algemene (verkoop-/leverings)voorwaarden Inschrijver**

De toepassing van algemene (verkoop-/leverings)voorwaarden van de Inschrijvers worden door Erasmus MC uitdrukkelijk uitgesloten.

#### **4.9.15 Inschrijving onder voorwaarden**

Een Inschrijving waaraan voorwaarden zijn verbonden of die is gedaan onder voorbehoud is ongeldig.

#### **4.9.16 Bedragen**

Alle bedragen moeten worden aangeboden in Euro's, exclusief BTW.

#### **4.9.17 Voertaal**

De Inschrijving en alle te voeren correspondentie dient te geschieden in de Nederlandse of Engelse taal. Indien correspondentie en/of stukken zijn gesteld in een andere dan de Nederlandse of Engelse taal dan behoudt Erasmus MC zich het recht voor de Inschrijving niet in behandeling te nemen.

#### **4.9.18 Gestanddoeningstermijn**

De door Inschrijver ingediende inschrijving dient minimaal drie maanden vanaf de opening van de Inschrijving geldig te zijn. Ingeval tegen de mededeling van de gunningsbeslissing bij de daartoe bevoegde rechter te Den Haag een voorlopige voorziening is gevraagd, dienen de inschrijvers hun inschrijving in ieder geval gestand te doen tot vier weken na uitspraak van de voorzieningenrechter in eerste instantie.

#### **4.9.19 Strategische, abnormaal lage, irreële en/of manipulatieve Inschrijvingen**

Strategische, abnormaal lage, irreële en/of manipulatieve inschrijvingen zijn niet toegestaan en zullen door Erasmus MC als niet-geldige Inschrijvingen worden gekwalificeerd.

#### **4.9.20 Geschillenbeslechting, forumkeuze**

Ieder geschil dat tussen de betrokkenen bij deze aanbestedingsprocedure ontstaat naar aanleiding van deze aanbestedingsprocedure, zal bij uitsluiting worden voorgelegd aan de bevoegde rechter te Den Haag.

#### **4.9.21 Kosten**

Het uitgangspunt voor de Inschrijving dient gebaseerd te zijn op Total Cost of Ownership (TCO), oftewel de integrale kostprijs. Inschrijver dient derhalve *alle* relevante kostenposten die samenhangen met de opdracht te vermelden (zoals verzekeringen, transport, belastingen, heffingen, administratiekosten, licentiekosten, etc.), ook als daar in deze Offerteleidraad niet expliciet om gevraagd wordt. Kosten die niet expliciet in de Inschrijving van Inschrijver zijn opgenomen, worden tijdens de eventuele contractduur niet geaccepteerd.

#### **4.9.22 Wijze van indienen van Inschrijvingen**

Uw Inschrijving dient te bestaan uit de volgende onderdelen:

- een volledig ingevuld Programma van Eisen en Wensen (bijlage 1);
- een volledig ingevulde en rechtsgeldig ondertekende Eigen Verklaring (bijlage 2);
- de volledig ingevulde en rechtsgeldig ondertekende referentieverklaringen (bijlage 3);
- indien van toepassing: de volledig ingevulde en rechtsgeldig ondertekende Verklaring "Beroep Technische/beroepsbekwaamheid derde" (bijlage 5) en Verklaring "Beroep Financiële/economische draagkracht derde" (bijlage 6);

- de volledig ingevulde en rechtsgeldig ondertekende In te vullen bijlage condities (bijlage 8);
- een rechtsgeldig ondertekende aanbiedingsbrief waarmee de Inschrijving wordt aangeboden. Met een rechtsgeldig ondertekende aanbiedingsbrief wordt een begeleidende brief bedoeld die is ondertekend door de bij de Kamer van Koophandel geregistreerde tekenbevoegde, of een gelijkwaardig document waaruit blijkt dat de ondertekenaar bevoegd is de onderneming te vertegenwoordigen en binden.

De informatie in de Inschrijving dient compleet te zijn (d.w.z. een antwoord te bevatten op alle in deze Offerteleidraad gestelde vragen en gevraagde informatie).

#### **4.9.23 Rangregeling**

De gehele offerteaanvraag bestaat uit de volgende documenten:

- Offerteleidraad, inclusief bijlagen;
- de Nota's van Inlichtingen;
- de (raam)overeenkomst.

In geval van tegenstrijdigheden tussen deze documenten geldt de volgende rangregeling, waarbij het hoger gerangschikte prevaleert boven het lager gerangschikte:

1. de definitieve (raam)overeenkomst;
2. de Nota van Inlichtingen;
3. de Vragenlijst;
4. de Offerteleidraad;
5. de concept(raam)overeenkomst.

## Hoofdstuk 5. Eigen verklaring

### 5.1 Uitsluitingsgronden

Eigen Verklaring: onderdeel 2 en 3.

Aankondiging TenderNed: afdeling III.2.1

Met de ondertekening van de Eigen verklaring verklaart u dat de verplichte en facultatieve uitsluitingsgronden niet op u van toepassing zijn. Als de Inschrijving plaatsvindt door een samenwerkingsverband van ondernemers (zie paragraaf 4.2.1), dient elke ondernemer in het samenwerkingsverband afzonderlijk te verklaren dat de verplichte en facultatieve uitsluitingsgronden niet op hem van toepassing zijn.

Wanneer een verplichte uitsluitingsgrond op u van toepassing is, legt Erasmus MC de Inschrijving ter zijde en komt u niet voor gunning in aanmerking.

Wanneer een facultatieve uitsluitingsgrond u van toepassing is, kan Erasmus MC de Inschrijving ter zijde leggen en komt u niet voor gunning in aanmerking.

Bewijsstukken:

Om de juistheid van uw Eigen verklaring met betrekking tot de uitsluitingsgronden te toetsen, dient u, als u voor gunning in aanmerking komt, op een daartoe strekkend eerste verzoek van Erasmus MC onderstaande bewijsstukken zo snel mogelijk maar uiterlijk binnen 10 werkdagen te overleggen. Als de Inschrijving door een samenwerkingsverband van ondernemers plaatsvindt (zie paragraaf 4.2.1), dient elke ondernemer in het samenwerkingsverband onderstaande stukken te overleggen binnen bovengenoemde termijn van 10 werkdagen.

- 1) Een gedragsverklaring aanbesteden (GVA) afgegeven door het ministerie van Veiligheid en Justitie met betrekking tot de verplichte en facultatieve uitsluitingsgronden als bedoeld in Deel III, Afdeling A en C van de Eigen verklaring of, indien in het land van vestiging deze verklaring niet wordt afgegeven, een gelijkwaardig document afgegeven door een gerechtelijke of bevoegde overheidsinstantie waaruit blijkt dat geen van de uitsluitingsgronden van toepassing zijn op Inschrijver (van een Nederlandse onderneming wordt enkel een GVA geaccepteerd). De GVA of daarmee gelijkwaardig document uit het land van vestiging mag niet ouder zijn dan twee jaar, gerekend van de sluitingsdatum.

- 2) Een verklaring van de belastingdienst met betrekking tot de criteria zoals bedoeld in paragraaf 3.4 van de Eigen verklaring of, indien in het land van vestiging deze verklaring niet wordt afgegeven, een gelijkwaardig document afgegeven door een gerechtelijke of bevoegde overheidsinstantie waaruit blijkt dat Inschrijver niet in deze situatie verkeert (van een Nederlandse onderneming wordt enkel een verklaring van de belastingdienst geaccepteerd). De verklaring van de belasting of een daarmee gelijkwaardige verklaring uit het land van vestiging mag niet ouder zijn dan zes maanden, gerekend vanaf de sluitingsdatum.

**N.B.** Indien Inschrijver respectievelijk de deelnemer in een samenwerkingsverband niet in staat is om binnen 10 werkdagen middels bovengenoemde bewijsmiddelen de juistheid van zijn Eigen verklaring aan te tonen, komt deze Inschrijver respectievelijk het samenwerkingsverband niet meer voor gunning in aanmerking en zal de Inschrijver terzijde worden geschoven. In dat geval wordt de eerstvolgende Inschrijver die in aanmerking komt voor gunning in de gelegenheid gesteld om de gevraagde bewijsmiddelen te overleggen.

## 5.2 Geschiktheidseisen

De eisen in deze paragraaf zijn bedoeld om uw geschiktheid als Inschrijver in relatie tot de Opdracht te toetsen. Met de ondertekening van de Eigen verklaring (onderdeel 4.1) verklaart u dat u voldoet aan de geschiktheidseisen, zoals vermeld in paragraaf 5.2.1.1 t/m [5.2.3.1] van deze Offerteleidraad.

Deelnemers in een samenwerkingsverband dienen in hun Eigen verklaring aan te geven aan welke geschiktheidseisen hun onderneming voldoet.

Voldoet u niet aan een of meer van deze geschiktheidseisen, dan wordt uw Inschrijving niet verder beoordeeld en zal u niet in aanmerking komen voor gunning. In dat geval wordt de eerstvolgende Inschrijver die in aanmerking komt voor gunning in de gelegenheid gesteld om de gevraagde bewijsmiddelen te overleggen.

### 5.2.1 Met betrekking tot de financiële en economische draagkracht:

Eigen Verklaring: Deel IV, Afdeling B  
Aankondiging TenderNed: afdeling III.2

|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>5.2.1.<br/>1</p> | <p>U dient over voldoende financiële en economische draagkracht te beschikken om de Opdracht zonder financiële risico's voor Erasmus MC goed en tijdig te kunnen uitvoeren.</p> <p>Bewijsstukken:</p> <p>Om aan te tonen dat u voldoet aan deze eis, dient u, voor zover u voor gunning in aanmerking komt, op een daartoe strekkend eerste verzoek van Erasmus MC onderstaande bewijsstukken zo snel mogelijk maar uiterlijk binnen 10 werkdagen te overleggen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) a) Een accountantsverklaring (betreffende het meest recent vastgestelde boekjaar), zonder continuïteitsparagraaf, waarin wordt verklaard dat de jaarrekening een getrouw beeld geeft van de financiële situatie van uw onderneming.</li> <li>b) – Voor niet-jaarrekeningplichtige ondernemingen volstaat een beoordelingsverklaring, eveneens zonder continuïteitsparagraaf.</li> <li>c) Een rechtsgeldig ondertekende zelfverklaring waarin u verklaart: <ul style="list-style-type: none"> <li>– dat u geen lopende of te verwachten claims bekend zijn gedurende de looptijd van de Opdracht;</li> <li>– dat er geen investeringen voorzien zijn die de financiële draagkracht of de continuïteit van uw bedrijfsvoering in gevaar kunnen brengen.</li> </ul> </li> <li>d) Uw jaarrekening van het laatst vastgestelde boekjaar, inclusief balans en winst- en verliesrekening, waaruit blijkt dat: <ul style="list-style-type: none"> <li>– uw onderneming beschikt over een <b>positief eigen vermogen</b>.</li> </ul> </li> </ul> |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 5.2.2 Met betrekking tot de technische bekwaamheid en beroepsbekwaamheid

Eigen Verklaring: Deel IV, Afdeling C

Aankondiging TenderNed: Afdeling III.2

|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>5.2.2.<br/>1</p> | <p>U dient te beschikken over voldoende kennis, ervaring en organisatievermogen om de Opdracht uit te voeren. In het bijzonder dient u over de volgende (kern)competenties te beschikken:</p> <p>Kerncompetentie 1: Productie van klinisch-grade peptiden</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Ervaring met het synthetiseren van peptiden van hoge zuiverheid (minimaal 90%) en conform GMP-normen</li> </ul> |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         | <p><b>Kerncompetentie 2: Logistiek en flexibiliteit</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vermogen om tijdige levering en distributie van peptiden te waarborgen, inclusief koele opslag en transport</li> </ul> <p>Bewijsstukken:</p> <p>Om aan te tonen dat u voldoet aan bovengenoemde kerncompetenties, dient u bij uw Inschrijving per kerncompetentie één (1) referentie op te geven waaruit blijkt dat uw organisatie voldoende ervaring heeft met betrekking tot de betreffende kerncompetentie. U dient hiervoor gebruik te maken van het format in bijlage 4 “Referentieverklaringen”. Door indiening van deze bijlage verklaart u de referentieprojecten op een vakkundige en regelmatige wijze te hebben uitgevoerd en de verklaring naar waarheid te hebben ingevuld.</p> <p>De te overleggen referentieprojecten hebben betrekking op de afgelopen 3 OF 5 jaar (gerekend vanaf de uiterste datum van ontvangst van de Aanmeldingen). Referentieprojecten die nog niet zijn opgeleverd/afgerond worden niet geaccepteerd. Referentieprojecten dienen afgerond te zijn vóór de datum van Inschrijving.</p> <p>Als een referentieproject in samenwerkingsverband (combinatie) of in onder aanneming is uitgevoerd zal het eigen aandeel dat door uw organisatie is uitgevoerd moeten voldoen aan de geschiktheidseisen.</p> <p><b>N.B.</b> Erasmus MC behoudt zich het recht voor om zonder uw tussenkomst contact op te nemen met de referenten en uw verklaring te verifiëren. Indien uit deze verificatie volgt dat u niet voldoet aan de gestelde voorwaarden, komt u niet meer voor gunning in aanmerking en zal de Inschrijving terzijde worden geschoven. In dat geval zal Erasmus MC de verklaring van de eerstvolgende Inschrijver toetsen aan de gestelde voorwaarden.</p> |
| 5.2.2.2 | <p>U dient te beschikken over een kwaliteitsmanagementsysteem dat voldoet aan de norm NEN-EN-ISO 9001:2015.</p> <p>Om aan te tonen dat u hieraan voldoet, dient u, voor zover u voor gunning in aanmerking komt, op een daartoe strekkend eerste verzoek van KLANTNAAM onderstaande bewijsstukken zo spoedig mogelijk, uiterlijk binnen 15 werkdagen, te overleggen:</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>a) een door een onafhankelijke instantie afgegeven certificaat waaruit blijkt dat uw organisatie voldoet aan de norm NEN-EN-ISO 9001:2015, waarbij deze instantie is geaccrediteerd conform de Europese normenreeks voor certificering; of</p> <p>b) een gelijkwaardig certificaat; of</p> <p>c) andere bewijzen die aantonen dat uw organisatie beschikt over gelijkwaardige maatregelen op het gebied van kwaliteitsmanagement.</p> |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 5.2.3 Met betrekking tot maatschappelijke/ beroepsbevoegdheid

Eigen Verklaring: Deel IV, Afdeling A

Aankondiging TenderNed: Afdeling III.2

|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.2.3.1 | <p>U dient ingeschreven te staan in het handels- of beroepsregister volgens de eisen van de lidstaat waar uw onderneming is gevestigd.</p> <p>Bewijsstuk:<br/>Om aan te tonen dat u voldoet aan deze eis, dient u bij Inschrijving te overleggen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Een uittreksel uit de Kamer van Koophandel dan wel een bewijs van Inschrijving in het beroeps- of handelsregister in het land van vestiging. Het uittreksel of bewijs van Inschrijving mag niet ouder zijn dan 12 maanden, gerekend vanaf de sluitingsdatum voor Inschrijving (zie paragraaf 4.1).</li> </ul> |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## Hoofdstuk 6. Criteria voor gunning

### 6.1 Inleiding

In bijlage 1 zijn de eisen opgenomen die Erasmus MC stelt aan de Opdracht en aan de prijsstelling.

Het Erasmus MC hanteert de volgende (sub-)gunningcriteria om de aangeboden oplossing te beoordelen:

- Programma van Wensen:
- Prijsstelling:

| Sub-)gunningcriterium | Maximaal aantal punten |
|-----------------------|------------------------|
| Programma van Wensen  | 55 punten              |
| Prijsstelling         | 45 punten              |

### 6.2 Beoordelingsteam

Een beoordelingscommissie zal de Inschrijvingen beoordelen. Deze commissie bestaat uit experts die de Inschrijvingen beoordelen op de wijze zoals in de volgende paragrafen beschreven. De beoordelingscommissie bestaat uit:

| Expertise        | Beoordeling van (Sub-)gunningscriterium of rol: |
|------------------|-------------------------------------------------|
| Koen Bezemer     | Projectmanager                                  |
| Rowan de Haan    | Research analist                                |
| Casper van Eijck | Klinisch Technoloog                             |

### 6.3 Programma van eisen

In bijlage 1a (Programma van Eisen) zijn de eisen opgenomen die Erasmus MC stelt aan de Opdracht en aan de prijsstelling. Het niet voldoen aan een of meerdere eisen betekent uitsluiting van verdere beoordeling en de Inschrijving valt in dat geval af. Documentatie ter bewijsvoering van het voldoen aan de Eisen, dient aangeleverd te worden op de wijze die wordt beschreven in bijlage 1a.

### 6.4 Programma van wensen

In bijlage 1b (Programma van wensen) zijn de wensen opgenomen die Erasmus MC heeft ten aanzien van de Opdracht. Een wens is een (sub)gunningscriterium, op basis waarvan een Inschrijving punten toegekend kan krijgen. Het is van belang dat uw Inschrijving zoveel mogelijk aansluit op de wensen (en vragen) van Erasmus MC.

Het beoordelingsteam beoordeelt per wens in bijlage 1B op basis van het door de Inschrijver ingediende antwoord in hoeverre en op welke wijze aan de vraagstelling wordt voldaan. Indien de Inschrijving aan een wens voldoet, dan wordt aan deze Inschrijving het volledige

aantal punten voor deze wens toegekend. Indien een Inschrijving niet voldoet aan een wens, dan worden er voor deze wens geen punten toegekend. Elk (sub)gunningcriterium met uitzondering van de prijs wordt onafhankelijk en individueel beoordeeld door ten minste 3 beoordelaars. De beoordeling en de bijbehorende motivatie wordt schriftelijk gedocumenteerd.

De maximale score op het gunningscriterium “Kwaliteit” bedraagt 55 punten. De beoordeling per inschrijver vindt plaats op basis van de onderstaande systematiek.

Inschrijvers kunnen op het onderdeel “Wensen” maximaal 85 punten behalen. Deze score wordt vervolgens lineair omgerekend naar een score van 0 tot 55 punten voor het onderdeel “Kwaliteit”.

Binnen de wensen zijn er drie afzonderlijke onderdelen: Totaal 85 punten

|   | Quality                                    |
|---|--------------------------------------------|
| 1 | Quality of individual peptides (25 punten) |
| 2 | Quality of pooled mixtures (25 punten)     |
|   | Production Timeline (Max 20)               |
| 3 | Production Timeline                        |
| 4 | Production Timeline                        |
| 5 | Production Timeline                        |
|   | Miscellaneous                              |
| 6 | Miscellaneous (10 punten)                  |
| 7 | Miscellaneous (5 punten)                   |
|   |                                            |

- Quality of individual peptides (max. 25 punten)
- Quality of pooled mixtures (max. 25 punten)
- Production timeline (max. 20 punten) Deze wens bestaan uit meerdere subopties **waarbij “of” geldt, niet “en”**.
- Miscellaneous (max. 15 punten)

Dit criterium beoordeelt de redelijkheid en proportionaliteit van de prijsopbouw voor aanvullende poolings per patiënt.

De beoordeling ziet uitsluitend op de prijsstructuur en niet op daadwerkelijke afnamevolumes. Er bestaat geen afnameverplichting voor aanvullende poolings.

De beoordeling van de opslagpercentages heeft uitsluitend betrekking op de gunningsfase en leidt niet tot enige verplichting tot afname van aanvullende poolings.

De Punten op “Wensen” (0–85) wordt vervolgens lineair omgerekend naar een score op het criterium “Kwaliteit” (0–55 score), zoals weergegeven in de volgende tabel:

### Punten Score op Kwaliteit

|    |      |
|----|------|
| 85 | 55   |
| 80 | 51.8 |
| 75 | 48.5 |
| 70 | 45.3 |
| 65 | 42.1 |
| 60 | 38.8 |
| 55 | 35.6 |
| 50 | 32.4 |
| 45 | 29.1 |
| 40 | 25.9 |
| 35 | 22.6 |
| 30 | 19.4 |
| 25 | 16.2 |
| 20 | 12.9 |
| 15 | 9.7  |
| 10 | 6.5  |
| 5  | 3.2  |
| 0  | 0    |

### 6.5 (Sub-) gunningscriterium “prijsstelling”

Inschrijvers dienen in Bijlage 8 (Prijsstelling Invulformulier) alle verplichte cellen (en eventuele aanvullingen) in te vullen (bedragen). De totale prijsstelling wordt conform het prijzenblad op basis van de gegeven instructie berekend.

Inschrijver dient prijzen af te geven op basis van het Programma van Eisen en het Programma van Wensen, en gestelde voorwaarden (in het bijzonder de koopovereenkomst). Uw kosten dienen ook separaat uiteengezet te worden en separaat opgevoerd te worden voor de TCO, dit voor de transparantie.

De beoordeling van de prijs vindt plaats op basis van de verhouding van de inschrijfprijs tot de laagste prijs per onderdeel. Voor elk onderdeel is een maximaal aantal punten vastgesteld. De inschrijving met de laagste prijs krijgt **altijd het maximaal aantal punten**. Alle overige inschrijvingen ontvangen **proportioneel minder punten**, volgens de volgende systematiek:

- De inschrijving met de laagste prijs krijgt het maximaal aantal punten dat voor dat onderdeel is vastgesteld.
- Alle andere inschrijvingen krijgen een proportioneel aantal punten, afhankelijk van

- hoeveel duurder hun prijs is in vergelijking met de laagste prijs.
- Dit wordt berekend door de laagste prijs te delen door de prijs van de inschrijving en het resultaat te vermenigvuldigen met het maximaal aantal punten.
  - Het resulterende aantal punten wordt afgerond op twee decimalen.

Voor de puntentelling van **45 punten** worden uitsluitend **onderdeel A en B** van het prijzenblad beoordeeld. **Onderdeel C** is een optionele uitvraag, telt niet mee in de beoordeling en valt buiten de scope van deze Europese aanbesteding.

| <b>Onderdeel A- Peptides &amp; Poolen / Peptides &amp; Pooling</b>                                       |           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Onderdeel                                                                                                | Punten    |
| <b>Prijs 1 peptide bij afname van 1 peptide voor 1 patient/ Price per peptide (inclusief pooling)</b>    | <b>3</b>  |
| <b>Prijs 1 peptide bij het afnemen van 2 tot 6 peptides per patient (exclusief poolen)</b>               | <b>5</b>  |
| <b>Prijs 1 peptide bij het afnemen van 7 tot 12 peptides per patient (exclusief poolen)</b>              | <b>5</b>  |
| <b>Prijs 1 peptide bij het afnemen van 13 tot 18 peptides per patient (exclusief poolen)</b>             | <b>5</b>  |
| <b>Prijs 1 peptide bij het afnemen van 19 tot 24 peptides per patient (exclusief poolen)</b>             | <b>5</b>  |
| <b>1x Poolen vanaf 2 peptides (maximaal 6 peptides per pool) / Pooling (maximum 6 peptides per pool)</b> | <b>20</b> |
| <b>Onderdeel B - Bezorgkosten/ Deliverycost</b>                                                          |           |
| Onderdeel / Component                                                                                    | Punten    |
| <b>Bezorgkosten per levering / Delivery costs per shipment</b>                                           | <b>2</b>  |

Totaal 45 punten

## 6.6 Beste prijs/kwaliteitsverhouding

Erasmus MC berekent per Inschrijving een totaalscore. Dit is de som van de score per (sub)gunningscriterium. Aan de Inschrijver met de hoogste score zal een voornemen tot gunning worden verstuurd.

Als twee (2) of meerdere Inschrijvers evenveel punten hebben behaald, waardoor zij allen op 1e plaats zijn geëindigd, dan zal Erasmus MC tot gunning overgaan op de Inschrijver met de hoogste score op prijs. Mocht ook deze score gelijk zijn, dan zal Erasmus MC, in dit bijzondere geval, overgaan tot loting in het bijzijn van de relevante Inschrijvers.

De winnende Inschrijver ontvangt de gunningsbeslissing. Tegelijkertijd zullen de Inschrijvers welke niet in aanmerking komen voor voorlopige gunning de beoordeling inzake hun Inschrijving ontvangen. Alle Inschrijvers krijgen per e-mail (middels gescande brief) bericht aan welke Inschrijver het Erasmus MC voornemens is te gunnen; de voorgenomen gunning. Bovendien zal het Erasmus MC aan iedere Inschrijver de volgende informatie verstrekken:

- Het puntentotaal op beste prijs/kwaliteit-niveau van de winnende Inschrijving, zonder onderliggende gegevens.

## 6.7 Proof of Concept (POC)

Om de kwaliteit, leveringsbetrouwbaarheid en samenwerking in de opstartfase van de opdracht aantoonbaar te waarborgen, wordt voor de eerste leveringen een Proof of Concept (POC) gehanteerd. Deze POC-fase geldt voor de eerste drie patiëntspecifieke batches die door de geselecteerde leverancier worden geproduceerd en geleverd.

Tijdens de POC-fase wordt beoordeeld of de leverancier levert conform de gestelde eisen en wensen uit het Programma van Eisen, het Programma van Wensen en de overige contractuele bepalingen.

De volgende elementen staan centraal in de beoordeling:

- Leveringsbetrouwbaarheid: tijdige levering conform overeengekomen planning
- Productkwaliteit: kwaliteitsborging van zowel individuele peptiden als pooled mixtures
- Proces en samenwerking: communicatie, voortgangsinformatie en oplossend vermogen

De POC omvat de volgende praktische afspraken:

- Duur: de eerste drie patiëntgebonden leveringen
- Start: direct na ondertekening van de overeenkomst
- Evaluatie: na afronding van batch 3 vindt een gezamenlijke evaluatie plaats tussen opdrachtgever en leverancier

Het doel van deze POC is het vroegtijdig signaleren van mogelijke knelpunten en het creëren van een stabiele basis voor de structurele uitvoering van de opdracht. De POC maakt integraal onderdeel uit van de opdrachtn uitvoering. De resultaten worden besproken

en kunnen – indien nodig – aanleiding geven tot nadere procesafspraken of aanpassingen in de samenwerking.

De POC-fase maakt onderdeel uit van de opdracht. Kosten die hiermee gemoeid zijn, dienen in de prijsopgave van de inschrijving verwerkt te worden en worden niet separaat vergoed. De uitvoering van de POC valt onder de bepalingen van de (concept)overeenkomst.