



Leids Universitair
Medisch Centrum

Beschrijvend document

Ten behoeve van de
Europese openbare Aanbesteding

Metalen stents

Datum

9 april 2026

Kenmerk

M-EU-25-10



© Gehele of gedeeltelijke overneming, reproductie of openbaarmaking van de Aanbestedingsdocumenten, op welke wijze dan ook, zonder voorafgaande Schriftelijke toestemming van het LUMC is verboden, behoudens de beperkingen bij de wet gesteld. Het verbod betreft ook gehele of gedeeltelijke bewerking.

Inhoudsopgave

Definities	4	
Hoofdstuk 1 Inleiding	7	
1.1	Algemeen	7
1.2	Over het LUMC	7
1.3	Over de afdeling	7
1.4	Maatschappelijk verantwoord ondernemen	7
1.5	Digitaal aanbesteden via TenderNed	8
1.6	Planning (indicatief)	8
1.7	Marktconsultatie	9
Hoofdstuk 2 De Opdracht	10	
2.1	Aanleiding	10
2.2	Doelstelling	10
2.3	Binnen de scope van de Opdracht	10
2.4	Buiten scope van de Opdracht	10
2.5	Programma van eisen	10
2.6	Percelen	11
2.7	Omvang van de Opdracht	11
2.8	Contractvorm	12
2.9	Wijziging van de Opdracht	13
Hoofdstuk 3 Procedurele aspecten en voorschriften	14	
3.1	Algemene voorschriften voor de Aanbesteding	14
3.2	Communicatie, vertrouwelijkheid van gegevens en publiciteit	14
3.3	Klachtenregeling	15
3.4	Indienen van een Inschrijving	15
3.5	Openingsprocedure	19
3.6	Controle, toetsing en beoordeling van de Inschrijving(en)	20
3.7	Gunningsbeslissing, Overeenkomst en rechtsbescherming	20
3.8	Verificatieperiode	20
Hoofdstuk 4 Eisen aan de Inschrijver/Inschrijving	22	
4.1	Stap 1: Toetsen of is voldaan aan de aanbestedingsvoorschriften	22
4.2	Stap 2: Toetsen of geen Uitsluitingsgronden van toepassing zijn	22
4.3	Stap 3: Toetsen of aan de geschiktheidseisen is voldaan	22
Hoofdstuk 5 Beoordeling van de Inschrijver – hoe beoordelen we?	25	
5.1	Gunningsmethode: gewogen factor methode	25
5.2	Beoordelingscommissie	25
5.3	Wijze van beoordelen	25
5.4	Documenten/gegevens en beoordelingsaspecten	25
5.5	Berekenen van de eindscores	26
Hoofdstuk 6 Beoordeling van de Inschrijvingen – wat beoordelen we?	27	
6.1	Overzicht gunningscriteria	27
6.2	Gunningscriteria kwaliteit ('K')	28
6.3	Gunningscriterium Prijs P1	33
Hoofdstuk 7 Checklist	36	
7.1	Checklist A - in te dienen bij Inschrijving	36
7.2	Checklist B - in te dienen door de winnende Inschrijver(s)	37

Definities

In dit document en de overige Aanbestedingsdocumenten hebben de navolgende begrippen, indien aangeduid met een hoofdletter, de volgende betekenis.

Aanbesteding

De onderhavige aanbestedingsprocedure overeenkomstig de Aanbestedingswet 2012, die strekt tot verlening van de Opdracht.

Aanbestedende dienst

De publiekrechtelijke rechtspersoon Academisch Ziekenhuis Leiden (AZL), handelend onder de naam Leids Universitair Medisch Centrum en geregistreerd bij de Kamer van Koophandel onder het nummer 27366422, verder: het LUMC. Waar in dit document gesproken wordt over we, wij of ons wordt het LUMC bedoeld.

Aanbestedingsdocumenten

Alle stukken die door ons gedurende de Aanbesteding worden ingebracht.

Aanbestedingswet 2012

Op 1 juli 2016 is de herziene Aanbestedingswet 2012 in werking getreden. Met deze wijzigingen zijn de Europese aanbestedingsrichtlijnen 2014/23, 2014/24 en 2014/25 geïmplementeerd.

Beschrijvend document

Dit document, inclusief alle Bijlagen, waarin een omschrijving van de Aanbesteding wordt gegeven.

Bijlage

Een document bij dit Beschrijvend document, welke een integraal onderdeel vormt van de Aanbestedingsdocumenten.

Derde

Een andere entiteit waarop de Inschrijver een beroep doet om aan (een deel van) de geschiktheidseisen te voldoen. Een Derde is niet per se hetzelfde als een Onderaannemer.

Herziene documentatie

Herziene documentatie betreft aanvullingen en/of wijzigingen met betrekking tot de Aanbestedingsdocumenten.

Gunningsbeslissing

Het resultaat van de Aanbesteding welke aan de winnaar(s) en verliezer(s) wordt verstuurd.

Inschrijver

Een geïnteresseerde die een Inschrijving heeft ingediend.

Inschrijving

Offerte uitgebracht door de Inschrijver binnen de kaders van deze Aanbesteding.

Nota van inlichtingen

Schriftelijke reactie op vragen en/of opmerkingen van geïnteresseerden. Evenals eventuele mededelingen van het LUMC en wijzigingen van het Beschrijvend document en/of andere Bijlagen. De Nota van inlichtingen maakt onderdeel uit van de Aanbestedingsstukken en prevaleert boven het Beschrijvend document en de daarbij behorende Bijlagen. Bij een Nota van inlichtingen beschikbaar gestelde Herziene documentatie prevaleert boven eerdere versies van die betreffende documenten.

Onderaannemer

Een leverancier/dienstverlener die de Opdrachtnemer zelf inzet om een gedeelte van de gecontracteerde Opdracht uit te voeren, onder verantwoordelijkheid van de Opdrachtnemer als hoofdaannemer. De Opdrachtnemer blijft altijd volledig verantwoordelijk en aansprakelijk voor de (uitvoering van de) Opdracht en de resultaten ervan. Deze Onderaannemer is niet per se de Derde als bedoeld in het Beschrijvend document.

Opdracht

De opdracht van het LUMC aan de Opdrachtnemer zoals is overeengekomen in de Overeenkomst.

Opdrachtnemer

De Inschrijver met wie de Opdrachtgever de Overeenkomst afsluit.

Opdrachtgever

Zie begrip Aanbestedende dienst.

Overeenkomst

De raamovereenkomst, koopovereenkomst, standaard serviceovereenkomst, dienstverleningsovereenkomst en/of overeenkomst tussen de Opdrachtgever en de Opdrachtnemer voor het leveren van de Opdracht, zoals beschreven in het Beschrijvend document.

Perceel

Een afgebakend onderdeel van de Opdracht waarop kan worden ingeschreven.

Programma van eisen

Het document waarin de specificaties ten aanzien van het uitvoeren van de Opdracht zijn opgenomen.

Samenwerkingsverband (combinatie)

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

TenderNed

Het elektronische systeem voor aanbestedingen als bedoeld in artikel 4.13 van de Aanbestedingswet 2012. Zie www.tenderned.nl

Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA)

Het document bestemd voor de opgave van de eigen verklaring, zoals bedoeld in artikel 2.84 van de Aanbestedingswet 2012.

Uitsluitingsgronden

Omstandigheden die, indien de Inschrijver daarin verkeert, kunnen leiden tot uitsluiting van deelname aan de Aanbesteding.

Wachtkamervereenkomst

De overeenkomst met de Inschrijver die in de rangorde als eerstvolgende na de winnende Inschrijver is geëindigd en die plaatsneemt in de zogenaamde 'wachtkamer'.

Hoofdstuk 1 Inleiding

1.1 Algemeen

Voor u ligt het Beschrijvend document van de Europese openbare Aanbesteding van metalen stents voor de afdeling maag-, darm- en leverziekten voor het Leids Universitair Medisch Centrum (hierna: LUMC). Wij wensen een Raamovereenkomst te sluiten met twee Opdrachtnemer(s) per Perceel.

In dit document en de overige Aanbestedingsdocumenten vindt u meer over wat we willen bereiken en waarom, en wat we hierbij belangrijk vinden. U leest hoe we precies te werk gaan en wat de spelregels/voorwaarden zijn. Lees alles zorgvuldig door en stel alle benodigde vragen tijdig. Na Inschrijving is een inhoudelijke discussie over voorwaarden niet meer mogelijk.

Let op! Met het indienen van een Inschrijving en het ondertekenen van het Uniform Europees Aanbestedingsdocument (hierna te noemen: 'UEA')(Bijlage 14) gaat u onvoorwaardelijk akkoord met alle (laatste versies van de) Aanbestedingsdocumenten en onze algemene inkoopvoorwaarden LUMC-NFU (NL 01-01-2024) (Bijlage 1).

Wij nodigen u van harte uit om een Inschrijving in te dienen.

1.2 Over het LUMC

Het LUMC is een modern universitair medisch centrum voor onderzoek, onderwijs en patiëntenzorg met een hoog kwaliteitsprofiel en een sterke wetenschappelijke oriëntatie. Met een unieke researchpraktijk van fundamenteel bèta medisch tot toegepast klinisch onderzoek, speelt het LUMC mee in de wereldtop. Zo kan het LUMC ook patiëntenzorg en onderwijs aanbieden naar de laatste internationale inzichten en standaarden. En bijdragen aan de verbetering van de geneeskunst en gezondheidszorg in eigen huis en daarbuiten.

Het LUMC fungeert ook als een kenniscentrum voor maatschappelijke vraagstukken rond volksgezondheid, in de regionale regiefunctie en als centrum voor na- en bijscholing voor medische professionals. De driehoek met de Universiteit Leiden en het Leiden Bio Sciencepark creëert unieke mogelijkheden voor medische innovatie in en rond Leiden.

Voor meer informatie over het LUMC verwijzen wij u naar de website www.lumc.nl.

1.3 Over de afdeling

De afdeling maag- darm- leverziekten biedt topklinische, vernieuwende en innovatieve zorg aan patiënten met maag-, darm- en leveraandoeningen. Om de zorg continu te verbeteren doen zij wetenschappelijk onderzoek. De aandachtspunten zijn hierbij inflammatoire darmziekten, leverziekten en levertransplantatie, darmkanker en interventie endoscopie. Daarnaast is de afdeling betrokken bij het onderwijs van studenten geneeskunde, coassistenten, semiartsen, artsen in opleiding en verpleegkundigen.

1.4 Maatschappelijk verantwoord ondernemen

Wij beschouwen het als onze taak om maatschappelijk verantwoord ondernemen (MVO) te stimuleren en te faciliteren. Onze kerntaken patiëntenzorg, onderzoek en onderwijs voegen dagelijks waarde toe aan de samenleving. Maar ook in onze bedrijfsvoering hebben we oog voor onze maatschappelijke verantwoordelijkheid.

Dit betekent dat wij verwachten van de Opdrachtnemer dat hij zich gedurende de uitvoering van de Overeenkomst zich actief inzet om mede uitvoering te geven aan ons duurzaamheidsbeleid.

Meer informatie over het milieu- en duurzaamheidsbeleid en onze initiatieven kan op de volgende website worden geraadpleegd: <https://www.lumc.nl/over-het-lumc/maatschappelijk-verantwoord-ondernemen-mvo/duurzaamheid-milieu/>

1.5 Digitaal aanbesteden via TenderNed

De Aanbesteding verloopt digitaal via het aanbestedingsplatform TenderNed. Dit betekent onder meer dat:

- Alle Aanbestedingsdocumenten kosteloos en digitaal ter beschikking worden gesteld.
- Alle correspondentie plaatsvindt via dit platform. We nemen berichten die op een andere wijze worden verzonden in beginsel niet in behandeling.
- Inschrijvingen hier digitaal worden ingediend.

Indien de Inschrijvers technische problemen ervaren of vragen hebben over de werking van TenderNed, dan dient contact opgenomen te worden met de Servicedesk van TenderNed via <https://www.tenderned.nl/cms/nl/contact>, +31 (0)800-836 33 76 of Servicedesk@TenderNed.nl.

1.6 Planning (indicatief)

Zie in de tabel hieronder onze planning. De planning in TenderNed is leidend in het geval van tegenstrijdigheden met onderstaande planning.

Activiteit	Datum
Verzenddatum Aanbesteding	09-04-2026
Sluiting vragenronde 1: indienen vragen en opmerkingen (deadline)	23-04-2026, deadline: 12:00 PM
Publicatie 1e Nota van Inlichtingen	30-04-2026
Sluiting vragenronde 2: indienen vragen en opmerkingen (deadline)	06-05-2026, deadline: 12:00 PM
Publicatie 2 ^e Nota van Inlichtingen	13-05-2026
Indienen Inschrijving (deadline)	26-05-2026, deadline: 10:00 PM
Beoordeling van Inschrijvingen	Tot de activiteit 'bekendmaken voorlopige Gunningsbeslissing'
Bekendmaken voorlopige Gunningsbeslissing	02-07-2026
Einde opschortende termijn	20 kalenderdagen na verzending (bekendmaken) voorlopige Gunningsbeslissing
Verificatieperiode	Van 23-07-2026 tot 22-02-2027
Ingangsdatum Overeenkomst	23-07-2026
Ingangsdatum implementatie	23-07-2026

Onderstaand een toelichting van een aantal activiteiten uit onze planning.

Ad 1: Indienen van vragen en opmerkingen

Wij nodigen u uit vragen te stellen, waaronder ook wordt begrepen het doen van tekstvoorstellen, plaatsen van opmerkingen of het benoemen van onvolkomenheden en/of tegenstrijdigheden et cetera. We verwachten een proactieve houding van u. Voor het stellen van vragen maakt u gebruik van Bijlage 12 'Indienen vragen en opmerkingen'. U dient Bijlage 12 via de berichtenmodule in. Vragen die u op een andere manier indient of die binnenkomen na de uiterste indieningsdatum voor het stellen van vragen, beantwoorden wij in de regel niet.

Teneinde een goede verwerking voor ons mogelijk te maken dient elke vraag separaat gesteld te worden, onder een duidelijke verwijzing naar het onderdeel van de Aanbestedingsdocumenten waar de vraag betrekking op heeft en zonder bedrijfsgegevens te noemen.

In een opvolgende vragenronde kunt u uitsluitend vragen stellen naar aanleiding van antwoorden uit een eerdere vragenronde. Vragen over nieuwe onderwerpen beantwoorden wij in de regel niet.

Ad 2: Het stellen van individuele vragen

Op grond van art. 2:53 lid 3 Aanbestedingswet 2012 hebben de Inschrijvers de mogelijkheid om vragen individueel te stellen indien openbaarmaking van deze informatieschade zou toebrengen aan de gerechtvaardigde economische belangen van de onderneming. Het uitgangspunt is dat inlichtingen niet individueel verstrekt worden, tenzij de Inschrijver naar het oordeel van ons daadwerkelijk heeft aangetoond dat sprake is van voornoemd belang. Indien een Inschrijver van deze mogelijkheid gebruik wenst te maken, dient hij de gronden hiervoor te motiveren in zijn vraag. Als motivering ontbreekt of deze naar het oordeel van ons niet toereikend is zal de vraag worden afgewezen en desgewenst opnieuw moeten worden gesteld, als zijnde niet-individuele vraag.

Wij zullen de Schriftelijk gestelde individuele vragen die naar ons oordeel individueel beantwoord kunnen worden, beantwoorden in een gewone Nota van inlichtingen.

Ad 3. Publicatie Nota van Inlichtingen

We sluiten een vragenronde af met het publiceren van een Nota van inlichtingen met daarin alle gestelde vragen van Geïnteresseerden en onze antwoorden daarop. Ook van eventuele wijzigingen in Aanbestedingsdocumenten melden wij in een Nota van inlichtingen. Dit kan gepaard gaan met Herzien documentatie. De informatie in de Nota's van inlichtingen is bindend en leidend en prevaleert boven de oorspronkelijke informatie in de Aanbestedingsstukken.

Ad 4: Verificatiegesprek

Als onderdeel van het gunningsproces gaan wij met de winnende Inschrijver een verificatiegesprek inplannen om uw Inschrijving, en in het bijzonder het Programma van eisen, volledig door te nemen. Wij willen ons zekerstellen dat de winnende Inschrijver exact weet waarmee zij 'automatisch, onherroepelijk en onvoorwaardelijk akkoord' gaat en dat wij en winnende Inschrijver ervan overtuigd zijn dat vraag en aanbod naadloos op elkaar aansluiten. Als tijdens het gesprek duidelijk worden dat de winnende Inschrijver niet volledig voldoet, of als daar aan de kant ons twijfel over bestaat, behouden wij ons het recht voor om de Gunningsbeslissing te herzien.

1.7 Marktconsultatie

Voorafgaand aan deze Aanbesteding hebben wij een marktconsultatie gehouden. Het verslag en de verstrekte informatie van de marktconsultatie is toegevoegd als Bijlage 11 'Samenvatting marktconsultatie' bij dit Beschrijvend document.

Hoofdstuk 2 De Opdracht

2.1 Aanleiding

De afdeling maag-, darm- en leverziekten maakt gebruik van diverse metalen stents. De metalen stents worden gebruikt voor verschillende behandelingen, waarbij de metalen stent nodig is om onder andere een doorgang open te houden, een verbinding te maken of om obstructies en lekkages te behandelen. De aanleiding van het starten van een Europese Aanbesteding voor deze metalen stents is, omdat er verschillende raamovereenkomsten aflopen en de waarde van de Opdracht de Europese drempel overstijgt.

Hoewel deze aanbesteding primair is gebaseerd op de behoefte van de afdeling MDL, is de te sluiten overeenkomst beschikbaar voor alle afdelingen binnen het LUMC.

2.2 Doelstelling

Met deze Aanbesteding en de daaruit voortvloeiende Overeenkomsten willen wij de volgende doelstellingen bereiken:

- Leveringsbetrouwbaarheid waarborgen. Door het contracteren van twee leveranciers per Perceel wordt de afhankelijkheid van één enkele partij verminderd en de continuïteit van de levering van essentiële stents zeker gesteld.
- Service level verhogen. Het streven is om het service level van de leveranciers te verbeteren op onder andere het gebied van ondersteuning en implementatie. Dit is cruciaal voor de klinische praktijk.
- Kwalitatief hoogwaardige producten die voldoen aan de specificaties, zoals vastgelegd in het Programma van Eisen.

2.3 Binnen de scope van de Opdracht

Binnen de scope van de Opdracht zijn twee soorten stents:

- Galweg stents;
- Lumen Apposing Metal Stents (hierna: LAMS).

2.4 Buiten scope van de Opdracht

De volgende onderdelen/werkzaamheden hangen samen met de Opdracht, maar behoren niet tot de scope:

- Alle metalen stents die niet worden toegepast voor galweginterventies en niet vallen onder LAMS worden expliciet buiten de scope van deze Aanbesteding gehouden. Dit zijn onder andere de metalen stents die worden gebruikt voor andere indicaties binnen het maag-darmkanaal of voor niet maag-darm- en leverziekten gerelateerde toepassingen;
- Stent Biliair Covered Kaffes, tenzij de Herzieningsclausule uit paragraaf 2.10 toegepast kan worden.
- Alle niet metalen stents.

2.5 Programma van eisen

Het Programma van eisen, opgenomen als Bijlage 2, beschrijft de minimale eisen waaraan uw inschrijving, en de onderliggende leveringen, dient te voldoen. In paragraaf 2.6 is verder toegelicht welke specifieke eisen van toepassing zijn op de twee Percelen.

Voor de duidelijkheid: Bij Inschrijving gaat u akkoord met de gestelde eisen en geeft u daarmee aan te kunnen voldoen. Het Programma van eisen dient u ondertekend in bij uw Inschrijving.

2.6 Percelen

De Opdracht is verdeeld in twee (2) Percelen. De reden om de Opdracht onder te verdelen in twee percelen is vanwege het ontbreken van homogeniteit en het onderscheid tussen de functionele- en technische toepassing van de soort stent. Er zijn verschillende productkenmerken en klinische vereisten welke van elkaar verschillen, waardoor de markt ook kan verschillen.

De functionele- en technische toepassing zijn verschillend voor de stents welke zijn onderverdeeld in het type stents. Met de functionele toepassing wordt bedoeld: Het verbinden van organen of een doorgang openhouden. Met de technische toepassing wordt bedoeld: Covered ten opzichte van uncovered.

Perceel 1 Galwegstents

De galwegstents worden (logischerwijs) gebruikt bij behandeling van de galwegen. Hieronder vallen fully-, partially- en uncovered galwegstents welke gebruikt worden bij vernauwingen of obstructies binnen de galwegen. De stents worden door middel van onder andere ERCP-geleide technieken geplaatst en kunnen in diameter, lengte en ontwerp variëren. De specifieke eisen welke van toepassing zijn op dit Perceel zijn opgenomen in het Programma van Eisen onder deel E, zie Bijlage 2.

Perceel 2 LAMS

De LAMS worden toegepast bij endoscopische echogeleide procedures. Deze stents worden gebruikt om een tijdelijke verbinding te creëren tussen twee holle structuren. De levering omvat zowel standaard LAMS als LAMS met geïntegreerd electrocautery delivery system (bijvoorbeeld HOT-systemen) inclusief bijbehorende introductiesystemen. De specifieke eisen welke van toepassing zijn op dit Perceel zijn opgenomen in het Programma van Eisen onder deel F, zie Bijlage 2.

Inschrijven op aantal Percelen

Er zijn geen restricties voor het aantal Percelen waarop u mag inschrijven. Het staat u vrij om zelf te kiezen op welke Percelen u inschrijft.

2.7 Omvang van de Opdracht

De geraamde waarde van de Opdracht is weergegeven per jaar, per Perceel in onderstaande tabel. De geraamde waarde is berekend aan de hand van de afname van 2024 en 2025. De genoemde aantallen zijn slechts bedoeld als indicatie. Opdrachtnemer kan hier op geen enkele wijze rechten aan ontlenu. Het LUMC heeft geen afnameverplichting en geeft geen omzetgarantie. Alle genoemde bedragen zijn exclusief BTW.

De maximale waarde is de geraamde waarde per jaar + een marge van 20%. Bij het bereiken van de maximale waarde kunnen wij geen nadere Opdrachten meer verstrekken onder de Raamovereenkomst en zal de Raamovereenkomst vroegtijdig aflopen.

Perceel #	Geraamde waarde per jaar	Geraamde aantallen per jaar	Geraamde waarde Opdracht (zes jaar)	Maximale geraamde waarde (inclusief marge)
Perceel 1	€ 120.000,-	80 Stuks	€ 720.000,-	€ 864.000,-
Perceel 2	€ 155.000,-	70 stuks	€ 930.000,-	€ 1.116.000,-
Totaal	€ 275.000,-	150 stuks	€1.650.000,-	€ 1.980.000,-

2.8 Contractvorm

In dit document geldt dat waar het begrip Overeenkomst wordt gebruikt, daarmee ook raamovereenkomst kan worden bedoeld. Dit is beide gedefinieerd onder het begrip Overeenkomst.

2.8.1 Type en duur van de Overeenkomst

Wij zijn voornemens om twee (2) raamovereenkomsten af te sluiten per Perceel.

De Overeenkomsten voor Perceel 1 en 2 hebben een initiële looptijd van twee (2) jaar. De verwachte ingangsdatum van de Overeenkomsten is 1 juli 2026 en eindigt van rechtswege op 30 juni 2028 zonder verlenging. De Opdrachtgever heeft de mogelijkheid om de Overeenkomsten onder dezelfde condities twee (2) maal te verlengen met twee (2) jaar. De totale looptijd kan derhalve zes (6) jaar bevatten.

Opdrachtverlening binnen de Raamovereenkomst

Opdrachten onder de Raamovereenkomst worden op basis van nadere opdrachten verstrekt. Nadere opdrachten komen tot stand middels het verstrekken van inkooporders. Dit geldt voor beide Percelen.

Verdeling onder Raamovereenkomst

Per Perceel is het LUMC voornemens om twee (2) Raamovereenkomsten af te sluiten. Per Perceel zal de winnende Inschrijver en de nummer twee in de rangorde worden gecontracteerd. Hierbij dekt het LUMC de leveringszekerheid en -betrouwbaarheid en sluit dit aan op één van de doelstellingen van de Aanbesteding.

Voor Perceel 1 zal het LUMC als volgt de opdrachten verdelen onder de Overeenkomst: Het LUMC is voornemens om 100% van de nadere Opdrachten bij de winnende Inschrijver te verstrekken. In principe worden er geen Opdrachten verstrekt aan de Inschrijver welke als nummer 2 in de rangorde is geëindigd, tenzij er tijdens de looptijd van de Overeenkomst blijkt dat de winnende Inschrijver niet voldoet aan de hand van de gestelde eisen en de contractvoorwaarden (KPI's). Ook bij leveringsproblemen of de noodzaak voor alternatieven kan het LUMC beroep doen op de aangeboden stents van de nummer 2. Zie Bijlage 7 voor de Raamovereenkomst.

Voor Perceel 2 zal het LUMC als volgt de nadere Opdrachten verdelen onder de Overeenkomst: Het LUMC zal voor Perceel 2, twee (2) leveranciers contracteren waarbij de Nadere opdrachten verdeeld over beide leveranciers worden afgenomen. Het streven is om een van verdeling 80-20 te realiseren, maar hier kunnen geen rechten aan ontleend worden. De 80-20 verdeling is een indicatie maar geen exacte verdeling. Bij procedures waar de LAMS wordt gebruikt dient de arts keuzevrijheid te hebben en is dit afhankelijk van de patiënt. Zie Bijlage 8 voor de Raamovereenkomst.

Meer specifiek voor Perceel 1 en 2:

Het LUMC zal gedurende de contractperiode de gestelde eisen en contractvoorwaarden jaarlijks evalueren en wanneer blijkt dat niet aan de gestelde voorwaarden voldaan kan worden. Heeft het LUMC de vrijheid om op artikelniveau te wisselen naar nummer 2. Voorbeeld: Wanneer blijkt dat de leveringsbetrouwbaarheid onder de 95% is van een artikel kan het LUMC overstappen naar het artikel van nummer 2 wanneer de winnende Inschrijver zich niet verbeterd. Zie Bijlage 9 KPI-model leveringsbetrouwbaarheid van de Raamovereenkomst (bijlage 7 en/of 8).

2.8.2 Wachtkamerregeling

Wij maken voor deze Aanbesteding gebruik van een 'wachtkamerregeling'. Dit betekent dat wij een Wachtkamerovereenkomst sluit met de Inschrijver die in de rangorde als derde Inschrijver is geëindigd, waarbij hij plaatsneemt in de zogenaamde 'wachtkamer'. De Wachtkamerovereenkomst is opgenomen in Bijlage 10.

Wij zijn geenszins verplicht om met de in de wachtkamer verblijvende Inschrijver overleg te plegen en/of hem te contracteren. Dit houdt het volgende in. Indien:

- Geen Overeenkomst tot stand komt tussen de Opdrachtgever en de (voorlopig) gegunde Inschrijvers, of
- Na totstandkoming van de Overeenkomst de Opdrachtnemer de verificatieperiode van zeven (7) maanden niet succesvol afrondt, of
- De Overeenkomst om andere redenen wordt beëindigd binnen de periode van één jaar na de uiterlijke inschrijfdatum van de Aanbesteding.

2.9 Wijziging van de Opdracht

Artikel 2.18 van de Aw2012, lid 3 is van toepassing op de Perceel 1 met de specifieke stent: Biliair Covered Kaffes stent. Hiervoor is geen vergelijkbaar alternatief beschikbaar en leverbaar door enkele partijen. Per jaar gebruiken wij gemiddeld tien van deze stents, waardoor de totale waarde van deze productgroep onder de €80.000 excl. btw blijft. Wij hebben ervoor gekozen om deze stent buiten de Aanbesteding te houden, tenzij een van de gecontracteerde partijen deze stent kan leveren zullen wij deze toevoegen aan de Raamovereenkomst op basis van onderstaande herzieningsclausule.

Herzieningsclausule

Met een beroep op artikel 2.163c Aanbestedingswet 2012, kan de Opdracht gedurende de looptijd van de Overeenkomst worden gewijzigd. De mogelijke wijziging betreft het toevoegen van de Biliair Covered Kaffes stent.

Wanneer u deze stent kunt aanbieden vragen wij u om deze op te nemen in het optionele gedeelte van het prijzenblad.

Wij zijn niet verplicht om het voorstel in de offerteaanvraag af te nemen. Indien wij daar om welke reden dan ook van afziet, dan zullen wij dit toelichten.

Optionele Diensten of Leveringen

We houden er rekening mee dat een aantal productmaten op het moment van publiceren van deze Aanbesteding niet leverbaar zijn als gevolg van leveringsproblemen. Om deze reden worden deze productmaten als optioneel opgenomen in het prijzenblad (bijlage 4). Dit artikel heeft betrekking op Perceel 2 en het gaat om de volgende optionele producten:

LAMS HOT	afmeting	diameter 6 mm	–	lengte 10-30 mm
LAMS HOT	afmeting	diameter 20 mm	–	lengte 10-30 mm

Wanneer de behoefte ontstaat aan één van bovengenoemde producten, dan heeft Opdrachtgever het recht om (een deel van) deze optionele artikelen alsnog af te nemen, op basis van de door de Opdrachtnemer ingediende prijzen in het prijzenblad. De Opdrachtgever is niet verplicht om de optionele producten af te nemen. Indien de Opdrachtgever daar om welke reden dan ook van afziet, zal hij dat toelichten aan de Opdrachtnemer.

Hoofdstuk 3 Procedurele aspecten en voorschriften

In dit hoofdstuk zijn de procedurele aspecten en voorschriften, tezamen: spelregels, van deze Aanbesteding uiteengezet. De Inschrijvers dienen hieraan te voldoen respectievelijk zich hier volledig aan te conformeren. Indien dit niet het geval is kunnen wij besluiten de Inschrijver uit te sluiten van deelname.

3.1 Algemene voorschriften voor de Aanbesteding

1. Wij zijn niet verplicht de Opdracht te gunnen.
2. Wij vergoeden op geen enkele wijze kosten die door de Inschrijvers gemaakt zijn of worden in relatie tot deze Aanbestedingsprocedure. Wij hebben zonder meer de intentie de aanbestedingsprocedure succesvol af te ronden. Echter kunnen er zich altijd situaties voordoen die ertoe leiden dat besloten wordt de aanbestedingsprocedure geheel of gedeeltelijk, tijdelijk of volledig, stop te zetten en/of de Opdracht niet te gunnen. De betrokken Inschrijver geen recht op een vergoeding van welke aard dan ook.
3. Op deze Aanbesteding is uitsluitend Nederlands recht van toepassing.
4. Indien een Inschrijver na kennisneming van een Nota van inlichtingen (nog steeds) meent dat er tegenstrijdigheden en/of onvolkomenheden zijn, dan dient die Inschrijver op straffe van rechtsverwerking en verval van recht zo spoedig mogelijk, maar uiterlijk vóór het indienen van zijn Inschrijving ons ter zake in kort geding te betrekken door het betekenen van een kortgedingdagvaarding. U stuurt ook direct een bericht via de berichtenmodule, zodat de inkoper van dienst op de hoogte is.
5. Wij verwachten van de Inschrijvers een proactieve houding die bijdraagt aan het welslagen van deze Aanbesteding. Het is uitdrukkelijk niet toegestaan eventuele bezwaren eerst te uiten na het moment waarop wij beslissingen in het kader van deze Aanbesteding (zoals het bekendmaken van de Gunningsbeslissing). Bezwaren dienen in overeenstemming met de Aanbestedingsdocumenten te worden geuit op een moment dat eventuele tegenstrijdigheden en/of onvolkomenheden (zo nodig) nog kunnen worden weggenomen.
6. Door het doen van een Inschrijving stemt de betreffende Inschrijver uitdrukkelijk in met alle aspecten van deze Aanbesteding. Aan het uitblijven van vragen of opmerkingen, respectievelijk van een kort geding als hiervoor bedoeld ontleent wij het vertrouwen dat de Aanbesteding kan worden voortgezet en kan worden overgegaan tot ontvangst van de Inschrijvingen. De Inschrijvers die niet tijdig protesteren tegen de inhoud van de Aanbestedingsdocumenten respectievelijk die niet tijdig een kort geding aanhangig maken, verwerken het recht later nog in rechte te ageren tegen vermeende tegenstrijdigheden en/of onvolkomenheden in het kader van deze aanbestedingsprocedure.

3.2 Communicatie, vertrouwelijkheid van gegevens en publiciteit

1. De Inschrijver mag de gegevens die wij in verband met deze Aanbesteding ter beschikking stelt alleen gebruiken voor het doel waarvoor ze zijn verstrekt: (mogelijke) deelname aan de aanbesteding.
2. De Inschrijver is gehouden de door ons verstrekte gegevens vertrouwelijk te behandelen. Dit geldt voor eenieder die in naam van de Inschrijver ingeschakeld is. Vanzelfsprekend blijft deze geheimhouding ook na afloop van de aanbestedingsprocedure van kracht.

3. Publiciteit of reclame met betrekking tot, naar aanleiding van of onder verwijzing naar deze Aanbesteding door of namens de Inschrijver, lopende of na afloop van de Aanbesteding, is slechts toegestaan na voorafgaande schriftelijke toestemming van ons.
4. Het is de Inschrijver niet toegestaan personen uit de organisatie van ons in verband met deze Aanbesteding te benaderen, anders dan het contactpunt, zoals beschreven in hoofdstuk 1, tenzij het gaat om het verkrijgen van referentieopdrachten.
5. Mondelinge mededelingen, toezeggingen of afspraken gedurende deze aanbestedingsprocedure hebben geen rechtskracht. Enkel vragen die beantwoord zijn tijdens een Nota van Inlichtingen hebben rechtskracht.
6. Alle gegevensuitwisseling, werkzaamheden en correspondentie tijdens de aanbestedingsprocedure en bij de uitvoering van de Opdracht zullen in de Nederlandse taal plaatsvinden, tenzij uitdrukkelijk anders bepaald.

3.3 Klachtenregeling

1. Een klacht is een schriftelijke melding van een Inschrijver, waarin de Inschrijver gemotiveerd aangeeft op welke punten hij het niet eens is met de Aanbestedingsdocumenten en/of de Aanbestedingsprocedure.
2. Klachten over deze Aanbesteding dienen door de Inschrijvers in eerste instantie te worden geuit door het tijdig stellen van vragen. Indien de klacht in de Nota('s) van inlichtingen niet afdoende wordt behandeld, kan een klacht worden ingediend bij kma@lumc.nl.
3. Het indienen van een klacht schort de Aanbesteding niet per definitie op, dit is ter beoordeling van ons. Een Inschrijver die een klacht heeft ingediend kan alsnog naar de rechter stappen om de kwestie in kort geding te beslechten. De afhandeling van een al ingediende klacht zal tijdens een kortgedingprocedure opgeschort worden totdat de rechter uitspraak heeft gedaan.
4. Wij nemen een klacht zo spoedig mogelijk in behandeling en zullen het onderzoek naar het al dan niet gegrond zijn van de klacht voortvarend voortzetten. Wij zullen bij het nemen van de beslissing op de klacht en de eventuele maatregelen naar aanleiding van die beslissing spoed betrachten, rekening houdend met de belangen van de klager en andere bij de Aanbesteding betrokken partijen.

3.4 Indienen van een Inschrijving

1. We raden u aan om de Inschrijving ruim voor de deadline in te dienen. Na de sluiting van de inschrijvingstermijn (zie planning) is het niet langer mogelijk om een Inschrijving in te dienen. Wij beschouwen een niet tijdig ingediende Inschrijving als niet ingediend en nemen deze daarom niet in behandeling. Het risico van niet tijdige ontvangst van de Inschrijving is geheel voor rekening van de Inschrijver.
2. In het geval van een algemene storing van TenderNed op het moment van of nabij de sluiting van de indieningstermijn, behouden wij ons het recht voor de sluitingstermijn op te schuiven zolang de kluis met Inschrijvingen nog niet is geopend, ook als de sluitingstermijn al gepasseerd is. Dit is een recht, geen plicht van ons en doet derhalve niets af aan het feit dat te late ontvangst, ongeacht de oorzaak, voor rekening en risico van de Inschrijvers is.
3. Heeft u vragen over het indienen van een Inschrijving? Zie hiervoor het 'Stappenplan digitaal inschrijven...' van TenderNed.
4. De Inschrijving heeft een gestanddoeningstermijn van ten minste negen maanden gerekend vanaf de sluitingsdatum voor het indienen van de Inschrijving. Indien een kort geding aanhangig is gemaakt in het

- kader van deze Aanbesteding, eindigt de termijn van gestanddoening één maand na uitspraak in kort geding.
5. Varianten worden niet geaccepteerd.
 6. Een Inschrijver mag slechts éénmaal inschrijven, zelfstandig dan wel als deelnemer aan een Samenwerkingsverband (combinatie). Een maatschap wordt hierbij beschouwd als één Inschrijver. Hetzelfde geldt voor afzonderlijke werkmaatschappijen binnen een holding; binnen een holding is dus sprake van meerdere Inschrijvers.
 7. Een Derde mag als Onderaannemer voor meerdere Inschrijvers tegelijk optreden. Een Derde mag niet voor meerdere Inschrijvers garant staan indien het de geschiktheidseisen betreft rondom financiële en economische draagkracht in overeenstemming met art. 2:403 sub f BW.
 8. Alle stukken, informatie, toelichtingen en dergelijke dienen te worden overlegd zoals gevraagd in de Aanbestedingsdocumenten. Indien van toepassing dient daarbij gebruik te worden gemaakt van de formats die ter beschikking zijn gesteld.
 9. Met het indienen van een Inschrijving stemt de Inschrijver volledig en onvoorwaardelijk in met alle in de Aanbestedingsdocumenten gestelde eisen en voorwaarden, condities en criteria, alsmede met de aanbestedingsprocedure, de rechtsverwerkingsclausules en voorbehouden. Een Inschrijving onder voorwaarden is niet toegestaan en kan leiden tot uitsluiting.
 10. Voor zover de Aanbestedingsdocumenten met elkaar in tegenspraak zijn geldt ten aanzien van de Overeenkomst de navolgende rangorde:
 - a. Nota's van inlichtingen, waarbij het gestelde in de meest recente Nota van inlichtingen prevaleert;
 - b. Conceptovereenkomst, indien van toepassing inclusief Wachtkamerovereenkomst en verwerkersovereenkomst;
 - c. Dit Beschrijvend document, inclusief overige Bijlagen;
 - d. Algemene Inkoopvoorwaarden LUMC-NFU (NL 01-01-2024);
 - e. De Inschrijving van de Inschrijver.
 11. De Inschrijvers dienen het UEA (Bijlage 14) in te vullen, rechtsgeldig te ondertekenen en bij de Inschrijving te voegen (zie hiervoor TenderNed). De rechtsgeldige ondertekening van het UEA staat voor de rechtsgeldige ondertekening van de gehele Inschrijving. Wij hebben in Deel I en Deel III alles al ingevuld c.q. aangekruist wat van toepassing is, de Inschrijver moet het overige invullen. Deel V van het UEA is voor deze Aanbesteding niet relevant. **In Deel IIA onder 'Percelen' dient de Inschrijver aan te geven voor welk(e) Perce(e)l(en) de Inschrijving geldt.**
 12. Om het verklaarde in de UEA te kunnen verifiëren, dient Inschrijver de volgende bewijsstukken te overleggen:
 - a. Inschrijving in het nationale beroeps- of handelsregister: een verklaring zoals bedoeld in lid 1 van artikel 2.89 van de Aanbestedingswet 2012, die niet ouder is dan zes maanden op het moment van het indienen van de Inschrijving. Uit de verklaring moet blijken dat u volgens de eisen die gelden in het land waarin u bent gevestigd, bent ingeschreven in het nationale beroeps- of handelsregister. Indien een dergelijke verklaring in het land van vestiging niet wordt afgegeven dient u een verklaring of attest onder ede te verstrekken. Binnen Nederland volstaat hiertoe een uittreksel van inschrijving in het handelsregister van de Kamer van Koophandel.
 - b. Gedragsverklaring aanbesteden (GVA): een afschrift van de gedragsverklaring aanbesteden, zoals bedoeld in lid 2 van artikel 2.89 en hoofdstuk 4.1 van de Aanbestedingswet 2012. De gedragsverklaring aanbesteden mag op het moment van inschrijven niet ouder zijn dan twee

jaar. Indien zich na afgifte van de gedragsverklaring aanbesteden een Uitsluitingsgrond heeft voorgedaan, bent u verplicht dat in de Inschrijving te vermelden, op straffe van uitsluiting. U kunt de gedragsverklaring aanbesteden aanvragen via Justis. In verband met de lange verwerkingstermijn adviseren wij om de gedragsverklaring aanbesteden, voorafgaand aan een mogelijk verzoek daarom, tijdig aan te vragen. Indien de beslissing op de aanvraag langer duurt is dit voor uw risico. Voor meer informatie zie: <https://www.justis.nl/producten/gva/>.

- c. Verklaring van de Belastingdienst: een verklaring van de Belastingdienst dat uw onderneming de verplichte belastingen en sociale zekerheidspremies heeft betaald, zoals bedoeld in lid 3 van artikel 2.89 van de Aanbestedingswet 2012. De verklaring mag op het moment van inschrijven niet ouder zijn dan zes maanden.
13. De rechtsgeldigheid van de ondertekening door één of meerdere natuurlijke personen dient te blijken uit het uittreksel van inschrijving van de onderneming in het handelsregister. Indien de Inschrijver deel uitmaakt van een houdstermaatschappij, kan het nodig zijn om ook uittreksels daarvan te overleggen om aan te tonen dat de Inschrijving rechtsgeldig is ondertekend. Indien bestuurders beperkt en/of gezamenlijk bevoegd zijn, dient aangetoond te worden dat de bevoegdheid voldoende was om de Inschrijving rechtsgeldig te kunnen ondertekenen. Indien de ondertekening geschiedt door een persoon die niet staat vermeld in het uittreksel uit het handelsregister, dient tevens de daartoe vereiste volmacht te worden bijgevoegd.
14. Onder rechtsgeldige ondertekening wordt voorts verstaan een rechtsgeldige elektronische handtekening of een rechtsgeldige 'natte' handtekening, waarna de stukken zijn gescand.
15. Indien de Inschrijving onduidelijkheden bevat, kunnen wij aan de Inschrijver om verduidelijking verzoeken. Deze toelichting dient Schriftelijk te worden verstrekt en zal onlosmakelijk deel uitmaken van de Inschrijving. De toelichting mag niet leiden tot een wijziging van de Inschrijving.
16. Wij behouden ons het recht voor zonder nadere toestemming alle door de Inschrijver verstrekte gegevens op juistheid te controleren en de opgegeven referenten te benaderen.
17. Inschrijvingen zullen na afloop van deze aanbestedingsprocedure niet worden geretourneerd.

3.4.1 Inschrijven als Samenwerkingsverband (combinatie)

1. Een Samenwerkingsverband van Inschrijvers (combinatie) kan deelnemen als één Inschrijver. Voor de Inschrijving als Samenwerkingsverband (combinatie) gelden onderstaande aanvullende bepalingen.
2. Van alle Inschrijvers (combinanten) die deelnemen in het Samenwerkingsverband (combinatie) dient een eigen, rechtsgeldig ondertekend UEA te worden overlegd. Tevens dienen nadere bewijsstukken te worden overlegd om het verklaarde te kunnen verifiëren, zoals elders bepaald in dit Beschrijvend document.
3. Alle combinanten dienen in Deel IIA onder 'Wijze van deelneming' in het UEA op te geven:
 - a. De namen van de overige combinanten
 - b. De eigen rol
 - c. Welke Inschrijver de leiding van het Samenwerkingsverband (combinatie) heeft en als verantwoordelijk gemachtigde ('penvoerder') namens het Samenwerkingsverband (combinatie) jegens ons zal optreden. De penvoerder is dus de Inschrijver die door elke combinant adequaat is gemachtigd om namens het Samenwerkingsverband verplichtingen aan te gaan in het kader van deze Aanbesteding, en
 - d. De verdeling van de werkzaamheden

4. Door het invullen en rechtsgeldig ondertekenen van het UEA verklaart elke combinant dat hij gezamenlijk en hoofdelijk aansprakelijk is voor de nakoming van de verplichtingen uit hoofde van de Inschrijving en de Overeenkomst.
5. Een Samenwerkingsverband (combinatie) in oprichting of een Samenwerkingsverband (combinatie) dat zich niet organiseert als één rechtspersoon, hoeft als Samenwerkingsverband (combinatie) geen bewijs van inschrijving in een nationaal beroeps- of handelsregister in te dienen. De afzonderlijke combinanten dienen dit in dat geval wel te doen.
6. De Uitsluitingsgronden die van toepassing zijn op deze Aanbesteding gelden voor het Samenwerkingsverband (combinatie) als geheel én voor de individuele combinanten afzonderlijk. Indien een uitsluitingsgrond op één van de combinanten van toepassing is, leidt dit tot uitsluiting van het gehele Samenwerkingsverband (combinatie).
7. Bij de toetsing van de Inschrijving zal het Samenwerkingsverband (combinatie) met betrekking tot de geschiktheidseisen die van toepassing zijn op deze Aanbesteding als één geheel worden beschouwd, tenzij uitdrukkelijk anders bepaald.
8. Tijdens de looptijd van de Overeenkomst mag het Samenwerkingsverband (combinatie) alleen zijn samenstelling wijzigen na Schriftelijke toestemming van ons.

3.4.2 Het doen van een beroep op een Derde

1. De Inschrijvers kunnen zich om twee redenen beroepen op een Derde:
 - a. Om aan de geschiktheidseisen te kunnen voldoen, en/of
 - b. Ten behoeve van de uitvoering van een deel van de Opdracht, waarbij de Derde fungeert als Onderaannemer.

Indien een beroep op een Derde plaatsvindt gelden de volgende aanvullende bepalingen.

2. Van alle Derden waarop door de Inschrijver ten tijde van de Inschrijving een beroep wordt gedaan dient een eigen, rechtsgeldig ondertekend UEA te worden overlegd voor wat betreft de informatie die wordt gevraagd in Deel IIA, IIB en III. Met het UEA verklaren Derden tevens dat de Inschrijver daadwerkelijk over alle noodzakelijke middelen van de Derde kan beschikken. Tevens dienen nadere bewijsstukken te worden overlegd om het verklaarde te kunnen verifiëren, zoals elders bepaald in dit Beschrijvend document.

Toelichting: op grond van het UEA moeten Derden waarop een beroep wordt gedaan t.b.v. de geschiktheidseisen c.q. selectiecriteria een eigen verklaring invullen. Derden die uitsluitend worden ingezet met betrekking tot de uitvoering niet. Art. 2.79 Aanbestedingswet biedt wel de ruimte dit ook van hen te eisen. Hier is voor gekozen dit consequent te doen. Enerzijds om er alles aan te doen te borgen dat geen Derden worden ingeschakeld waarop Uitsluitingsgronden van toepassing zijn. Anderzijds om verwarring bij de Inschrijvers te voorkomen. Bijkomend voordeel is dat het UEA van Derden gebruikt kan worden om hen te laten bevestigen dat de Inschrijver daadwerkelijk over alle benodigde middelen van die Derden kan beschikken.

3. De Inschrijver die een beroep op een Derde doet om aan de geschiktheidseisen te voldoen dient onder Deel IIC van het UEA 'ja' aan te vinken. In het bijbehorende toelichtingsveld dient uitputtend te worden beschreven op welke Derde voor welke geschiktheidseisen een beroep wordt gedaan.
4. De Inschrijver die ten tijde van de Inschrijving heeft bepaald voor de uitvoering van een deel van de Opdracht Onderaannemers, eveneens Derden, in te zetten, dient in Deel IID 'ja' aan te vinken en de betreffende Onderaannemers te noemen, inclusief de verdeling van de werkzaamheden.

5. Indien een Inschrijver een beroep doet op een Derde om aan de geschiktheidseisen te kunnen voldoen én rondom de uitvoering van de Opdracht, vinkt de Inschrijver zowel onder 'Beroep' als onder 'Onderaanneming' 'ja' aan en worden indien noodzakelijk gegevens herhaaldelijk opgegeven.
6. De Uitsluitingsgronden die van toepassing zijn op deze Aanbesteding gelden ook voor alle Derden waarop op elk moment door de Inschrijver een beroep wordt gedaan.
7. Bij de beoordeling van de Inschrijving zullen de Inschrijver en de aldus benoemde Derde met betrekking tot de geschiktheidseisen waarop op benoemde Derde een beroep wordt gedaan, als één geheel worden beschouwd, tenzij uitdrukkelijk anders bepaald.
8. Voor wat betreft geschiktheidseisen rondom financiële en economische draagkracht hoeft de Derde niet daadwerkelijk te worden ingezet voor de uitvoering van de Opdracht.
9. Wanneer een beroep op een Derde strekt tot het doen van een beroep op de financiële draagkracht van de moedermaatschappij waartoe de Inschrijver behoort, teneinde aan de geschiktheidseisen te voldoen, dan moet na de Gunningsbeslissing een concernverklaring, in de zin van artikel 2:403 sub f van het Burgerlijk Wetboek, worden overlegd. Uit die verklaring moet blijken dat de moedermaatschappij onvoorwaardelijk garant staat voor de door de dochtermaatschappij op zich te nemen verplichtingen. Deze verklaring dient door het concern/ de moedermaatschappij rechtsgeldig ondertekend te zijn.
10. Indien de Inschrijver voor de eisen met betrekking tot de technische en beroepsbekwaamheid een beroep doet op een Derde, dient deze Derde daadwerkelijk bij de uitvoering van de Opdracht te worden ingezet voor het gedeelte waarop betreffende geschiktheidseisen ziet, tenzij uitdrukkelijk anders bepaald.
11. Bij gunning van de Opdracht aan de Inschrijver is deze als hoofdaannemer in beginsel gehouden om het in de Inschrijving omschreven gedeelte van de Opdracht aan de genoemde Derde(n) te gunnen.
12. De Inschrijver is volledig en hoofdelijk aansprakelijk voor de nakoming van alle verplichtingen uit hoofde van de Inschrijving en de Overeenkomst, inclusief de verplichtingen die in onderaanneming worden gegeven. Een valse verklaring van een Derde met betrekking tot de Inschrijving ontslaat de Inschrijver niet van zijn volledige en hoofdelijke aansprakelijkheid.
13. In het geval van beroep op een Derde wordt alle communicatie uitsluitend gericht aan de Inschrijver, tenzij uitdrukkelijk anders bepaald.
14. Tijdens de looptijd van de Overeenkomst kan alleen een beroep op andere Derden dan tijdens de Inschrijving worden gedaan na Schriftelijke toestemming van ons en voor zover dit niet in strijd is met de Aanbestedingswet 2012. Indien wij vaststellen dat er Uitsluitingsgronden van toepassing zijn op een Derde zoals die golden ten tijde van de Aanbesteding of wanneer inschakeling van een Derde tijdens de looptijd van de Overeenkomst leidt tot een wezenlijke wijziging van de Opdracht, kan toestemming in ieder geval worden onthouden.

3.4.3 Inschrijven met meerdere Inschrijvers vanuit een holding

1. Vanuit een holding mogen meerdere Inschrijvers (lees: werkmaatschappijen) een Inschrijving doen, zelfstandig of als deelnemer aan een Samenwerkingsverband (combinatie) of als Derde fungeren waarop door een andere Inschrijver een beroep wordt gedaan, mits alle betrokken Inschrijvers op verzoek van ons kunnen aantonen dat de Inschrijvingen onafhankelijk tot stand zijn gekomen en de mededinging niet is geschaad. Indien dit naar het oordeel van ons niet kan worden aangetoond, leidt dit tot uitsluiting van alle betrokken Inschrijvers.

3.5 Openingsprocedure

1. De digitale kluis met Inschrijvingen openen wij na de sluitingsdatum.

2. Van de opening maken wij geen proces-verbaal van opening.
3. Tijdens de opening worden de Inschrijvingen niet inhoudelijk behandeld.
4. De Inschrijvers worden niet uitgenodigd om de openingsprocedure bij te wonen. De opening van de Inschrijvingen is een formaliteit.

3.6 Controle, toetsing en beoordeling van de Inschrijving(en)

1. Na opening controleren, toetsen en beoordelen wij de Inschrijvingen.
2. We controleren of uw Inschrijving volledig is en voldoet aan de vormvereisten. Een Inschrijving die niet volledig is of niet voldoet aan de vormvereisten leggen we in de regel als ongeldig terzijde en sluiten we uit van verdere deelname aan de Aanbesteding. Zie hiervoor ook hoofdstuk 4.
3. Vervolgens wordt uw Inschrijving inhoudelijk beoordeeld, zie hiervoor hoofdstuk 5 en 6.

3.7 Gunningsbeslissing, Overeenkomst en rechtsbescherming

4. Wij delen de Gunningsbeslissing gelijktijdig en Schriftelijk aan alle Inschrijvers, inclusief de relevante redenen voor die beslissing. Het kan voorkomen dat een Inschrijver die bijvoorbeeld niet voldoet aan een geschiktheidseis, waarop een uitsluitingsgrond van toepassing is of niet voldoet aan alle gestelde voorwaarden uit de beoordelingsleidraad van de gebruikerstest, vóór het bekendmaken van de Gunningsbeslissing geïnformeerd wordt over terzijde legging van de diens Inschrijving, inclusief de relevante redenen voor die beslissing.
5. Wij delen bepaalde gegevens betreffende de gunning niet mee indien openbaarmaking van die gegevens de toepassing van de wet in de weg zou staan, met het openbaar belang in strijd zou zijn, de rechtmatige commerciële belangen van de Inschrijvers zou kunnen schaden of afbreuk aan de eerlijke mededinging zou kunnen doen.
6. De Inschrijvers die een voorziening in rechte willen vragen tegen de Gunningsbeslissing dienen dit tijdig, voor de afloop van de gestelde bezwaartermijn van twintig kalenderdagen, via TenderNed mede te delen aan ons onder gelijktijdige toezending van een kopie van de dagvaarding en met vermelding van de datum waarop de voorzieningenrechter de zaak zal behandelen. Indien binnen deze termijn geen kort geding aanhangig is gemaakt, kan de Inschrijver geen bezwaar meer maken naar aanleiding tegen de Gunningsbeslissing en heeft hij zijn rechten verwerkt, ook voor wat betreft het instellen van een bodemprocedure die bijvoorbeeld strekt tot het vorderen van schadevergoeding. Wij zijn in dat geval vrij om gevolg te geven aan de geuite beslissing, mits hiertegen geen (overige) belemmeringen bestaan, zoals het niet succesvol geverifieerd zijn van de winnende Inschrijving.
7. De gunning is pas definitief zodra de Overeenkomst tussen tweezijdig is getekend. Voor medische hulpmiddelen dient een aanschafdossier gemaakt te worden. Na toekenning van de 'go' op het aanschafdossier kunnen wij overgaan tot ondertekening.

3.8 Verificatieperiode

Na de totstandkoming van de Overeenkomst, vanaf de start van de uitvoering van de Opdracht, geldt voor de Opdrachtnemer met de winnende Inschrijving een verificatieperiode van zeven (7) maanden. De verificatieperiode is succesvol afgerond als de Opdrachtnemer gedurende deze periode heeft aangetoond te (kunnen) voldoen aan:

- De bepalingen en voorwaarden van de Overeenkomst,
- De eisen in het Beschrijvend document, en

- Hetgeen de Opdrachtnemer heeft aangeboden in zijn Inschrijving;

Als de Opdrachtnemer de verificatieperiode niet succesvol afrondt, zal de Overeenkomst met hem worden beëindigd. In dat geval zullen wij de verificatieperiode opnieuw in gang zetten met de Inschrijver die in rangorde op de volgende plaats is geëindigd, dit is de Inschrijver wie als tweede is gecontracteerd (al dan niet de wachtkamerpartij).

Hoofdstuk 4 Eisen aan de Inschrijver/Inschrijving

In dit hoofdstuk leggen wij u uit aan welke eisen u moet voldoen en hoe wij uw Inschrijving toetsen.



De toetsing van de Inschrijving(en) bestaat uit een aantal stappen, waarbij geldt dat in beginsel slechts aan de volgende stap wordt toegekomen als in de vorige stap niet geconcludeerd is dat de Inschrijving terzijde moet worden gelegd en de Inschrijver moet worden uitgesloten van deelname.

4.1 Stap 1: Toetsen of is voldaan aan de aanbestedingsvoorschriften

U zorgt ervoor dat uw Inschrijving voldoet aan alle procedurele aspecten en aanbestedingsvoorschriften, zoals omschreven in onze Aanbestedingsdocumenten.

4.2 Stap 2: Toetsen of geen Uitsluitingsgronden van toepassing zijn

U vult alle benodigde gegevens in het UEA (Bijlage 14) volledig en juist in en voegt deze toe aan uw Inschrijving.

Alle wettelijk verplichte Uitsluitingsgronden zijn en een aantal facultatieve Uitsluitingsgronden voor aanbestedingen boven de Europese drempels is van toepassing op deze Aanbesteding. De wettelijke verplichte Uitsluitingsgronden zijn weergegeven onder Deel IIIA en IIIB van het UEA, de van toepassing zijnde facultatieve Uitsluitingsgronden zijn aangevinkt onder Deel IIIC. Wij kiezen hiervoor omdat zij geen zaken wil doen met een Inschrijver op wie één van deze omstandigheden van toepassing is.

4.3 Stap 3: Toetsen of aan de geschiktheidseisen is voldaan

Aan de hand van geschiktheidseisen beoordelen wij of u geschikt bent om de Opdracht uit te voeren. Door het aanvinken van 'ja' in onderdeel A in Deel IV van het UEA verklaart u dat uw onderneming voldoet aan alle hiernavolgende geschiktheidseisen.

4.3.1 Financiële en economische draagkracht

Wij hechten waarde aan de financiële en economische draagkracht van ondernemingen.

Geschiktheidseis 1: Aansprakelijkheidsrisico

Uw onderneming is voldoende verzekerd tegen aansprakelijkheidsrisico's in verband met de uitvoering van de Opdracht. Wij vinden een minimale dekking van € 2.500.000,- per gebeurtenis en een minimale

dekking van € 5.000.000, - per kalenderjaar passend. Door ondertekening van het UEA verklaart u dat de verzekering wordt gehandhaafd voor ten minste de voornoemde bedragen en gedurende de gehele contractperiode.

Indien uw onderneming op dit moment niet voldoende is verzekerd voor de uitvoering van de Opdracht, dient u een schriftelijke verklaring van de verzekeringsmaatschappij te verstrekken waarin de verzekeringsmaatschappij verklaart dat zij, voorafgaande aan de gunning van de Opdracht, met u de hierboven genoemde verzekering afsluit.

De winnende Inschrijver verstrekt als bewijs een kopie van de betreffende verzekeringspolis of een door de verzekeringsmaatschappij ondertekende verklaring, om aan te tonen dat u voldoet aan de hierboven gevraagde verzekeringseis.

4.3.2 Technische en beroepsbekwaamheid

Geschiktheidseis 2: Ervaring van de Inschrijver

U toont aan dat u voldoende deskundig en ervaren bent voor de uitvoering van de Opdracht. Wij vinden het belangrijk dat u bepaalde kerncompetenties heeft. U toont met referentieopdrachten aan dat u beschikt over die kerncompetenties.

Wanneer u zich enkel voor één van de twee Percelen inschrijft, hoeft u enkel te voldoen aan de kerncompetenties van de Perceel in kwestie. Voor de uitvoering van de Opdracht moet u als Inschrijver beschikken over de volgende kerncompetentie per Perceel:

- Perceel 1 Galwegstents: Ervaring met de levering van Galwegstents aan een Universitair Medisch Centrum in Europa met een minimale omvang van 40 stuks per jaar. Zoals opgenomen in hoofdstuk 2.7;
- Perceel 2 LAMS: Ervaring met de levering van Lumen Apposing Metal Stents aan een Universitair Medisch Centrum in Europa met een minimale omvang van 35 stuks per jaar. Zoals opgenomen in hoofdstuk 2.7.

Let op! Behalve dat de Inschrijver het UEA (Deel IV) moet invullen, dient de Inschrijver één referentie per kerncompetentie te overleggen waaruit blijkt dat de gevraagde werkzaamheden tot tevredenheid van de referentieorganisatie zijn uitgevoerd. Gebruik hiervoor Bijlage 13 Format kerncompetenties. In het format kunt kiezen voor welk Perceel u de referentie wilt invullen. Als u voor beide Percelen inschrijft, dient u ook beide referenties in te vullen.

Ten aanzien van de te overleggen referentie(s) gelden, naast de kerncompetentie die erin terug moet keren, de volgende eisen. Als hier niet aan is voldaan, wordt de referentie als ongeldig beschouwd:

1. De gevraagde kerncompetenties zijn tot tevredenheid van de referentieorganisatie verricht in de periode van 36 maanden voorafgaand aan de sluitingsdatum voor het indienen van een Inschrijving. De referentieopdracht hoeft nog niet volledig te zijn afgerond, maar de onderdelen waar de kerncompetenties betrekking op hebben moeten wel zijn uitgevoerd en geëvalueerd.
2. Ter controle dienen bij de referentieopdrachten de actuele contactgegevens van de contactpersonen volledig en correct te worden opgegeven. Verificatie kan zonder verdere toestemming en raadpleging van de Inschrijver worden uitgevoerd. De Inschrijver dient de contactpersonen van de referentieorganisatie te verwittigen van het feit dat hij of zij in dit kader kan worden benaderd.
3. Indien de verklaring van de referentieorganisatie niet overeenstemt met de verklaring van de Inschrijver of de referentieorganisatie geen medewerking aan de controle wenst te verlenen en dus niet kan worden geverifieerd of aan het vereiste is voldaan, kan de referentie als ongeldig beschouwd worden met uitsluiting van deelname aan de Aanbesteding tot gevolg.

4. Referenties worden alleen als geldig beschouwd indien de betreffende referentieopdracht is uitgevoerd door de Inschrijver. In het geval van een Samenwerkingsverband (combinatie) is dit een der combinanten waarmee wordt ingeschreven op deze Aanbesteding. In het geval de Inschrijver een beroep doet op een Derde, is dit de Inschrijver of de betreffende Derde.

Wij behouden ons het recht voor de Inschrijver nadere bewijsvoering te laten overleggen, waaruit blijkt dat het format naar waarheid is ingevuld.

Hoofdstuk 5 Beoordeling van de Inschrijver – hoe beoordelen we?

Wij zijn voornemens de Opdracht te gunnen aan de Inschrijvers met de economisch meest voordelige inschrijvingen op basis van de ‘beste prijs-kwaliteitverhouding’ (hierna: ‘BPKV’). We wegen zowel prijs als kwalitatieve gunningscriteria om tot een eindoordeel te komen. In dit hoofdstuk staat beschreven hoe er beoordeeld wordt, wie dit zal doen, hoe de scores berekend worden en welke documenten er hier voor aangeleverd dienen te worden.

5.1 Gunningsmethode: gewogen factor methode

Om een Inschrijving te kunnen beoordelen op prijs en kwaliteit maken we gebruik van de ‘gewogen factor methode’. Bij de gewogen factor methode heeft elk gunningscriterium een weging, uitgedrukt in een percentage. Het totaal van de wegingspercentages is 100%.

Bij de beoordeling kennen we per gunningscriterium een score toe – variërend van uitstekend tot onvoldoende. Het aantal punten dat bij de score hoort is de ongewogen score. De ongewogen score vermenigvuldigen we met de weging van het desbetreffende gunningscriterium (zie de tabel in paragraaf 6.1) en dat resulteert in een gewogen score per gunningscriterium. De gewogen scores van alle gunningscriteria bij elkaar opgeteld vormen samen de eindscore. De Inschrijving met de hoogste eindscore komt als eerste in aanmerking voor gunning van de Opdracht.

5.2 Beoordelingscommissie

Voor de kwalitatieve beoordeling van de Inschrijving(en) wordt per Perceel een beoordelingscommissie samengesteld. De Gunningscriteria kunnen door verschillende beoordelingscommissies worden beoordeeld. Alle beoordelaars binnen de beoordelingscommissie beschikken over de deskundigheid om de Inschrijving te beoordelen.

De beoordelingscommissie van de gebruikerstest (K1) van Perceel 1 bestaat ten minste uit drie beoordelaars. Voor de gebruikerstest van Perceel 2 zullen er tenminste twee beoordelaars beoordelen.

Het serviceplan en ondersteuning (K3) zal door tenminste twee beoordelaars worden beoordeeld. De definitieve beoordeling zal in consensus worden bepaald.

5.3 Wijze van beoordelen

De beoordelingscommissie beoordeelt elk gunningscriterium op basis van de informatie die de Inschrijving met betrekking tot dat specifieke gunningscriterium bevat. Iedere Inschrijving wordt beoordeeld op zijn eigen verdiensten. Per gunningscriterium komt de beoordelingscommissie in consensus tot één gezamenlijke score. De eindscores worden afgerond op twee decimalen.

5.4 Documenten/gegevens en beoordelingsaspecten

In hoofdstuk 6 omschrijven we de gunningscriteria. Voor elk gunningscriterium beschrijven we:

- Welke documenten/gegevens u in verband met het betreffende gunningscriterium moet aanleveren, en
- Op welke aspecten de beoordelingscommissie de beoordeling van het betreffende gunningscriterium uitvoert (per gunningscriterium hebben we hiervoor een beoordelingskader opgenomen).

Ad (i) Naast de in de beoordelingskaders benoemde beoordelingsaspecten, houdt de beoordelingscommissie bij de beoordeling ook rekening met de wijze waarop u uw gemaakte keuzes heeft onderbouwd. Daarbij kunnen bijvoorbeeld de volgende vragen aan de orde komen:

- Geeft u een duidelijk inzicht in de afwegingen?
- Zit er een duidelijke logica/gedachte achter de gemaakte keuzes?
- Toont u zich bewust van eventuele nadelen van de keuzes en licht u toe waarom de voordelen van de keuzes opwegen tegen die nadelen?

Kortom: Het is aan de Inschrijver om aan de beoordelaars uit te leggen welke keuzes zijn gemaakt, en hen te overtuigen dat die keuzes juist zijn.

Beschrijf concreet en ondubbelzinnig wat u aanbiedt (dus niet: 'we kunnen...' of 'we doen mogelijk...', maar: 'we zullen...' of 'we doen...'). Onduidelijkheden in uw Inschrijving kunnen leiden in de regel tot een lagere beoordeling.

De onderwerpen of onderdelen die we per gunningscriterium noemen zijn geen nadere gunningscriteria of subgunningscriteria. Het zijn onderwerpen waaraan u ten minste aandacht moet besteden in uw aanbieding. De genoemde onderwerpen zijn steeds in willekeurige volgorde van belang opgenomen.

5.5 Berekenen van de eindscores

De eindscore per Inschrijver berekenen we door optelling van de gewogen scores op alle gunningscriteria. De Inschrijver met de hoogste eindscore komt in aanmerking voor gunning van de Opdracht.

Als twee of meer Inschrijvers dezelfde hoogste eindscore halen, dan geldt (enkel voor de twee of meer Inschrijver die dezelfde hoogste eindscore halen) het volgende:

- We gunnen de Opdracht aan de Inschrijver met de hoogste niet-afgeronde eindscore.
- Ingeval ook de niet-afgeronde eindscores gelijk zijn, dan gunnen we de Opdracht aan de Inschrijver met de hoogste score op het gunningscriterium K1.
- Indien de betreffende Inschrijvers ook op het gunningscriterium K1 een gelijke score hebben behaald, dan gunnen we de Opdracht aan de Inschrijver met de hoogste score op het gunningscriterium K3.
- Indien de betreffende Inschrijvers ook op het gunningscriterium K3 een gelijke score hebben behaald, dan gunnen we de Opdracht aan de Inschrijver met de hoogste score op het gunningscriterium K2.
- Indien de betreffende Inschrijvers ook op het gunningscriterium K2 een gelijke score hebben behaald, dan gunnen we de Opdracht aan de Inschrijver met de hoogste score op het gunningscriterium P1.
- Indien de betreffende Inschrijvers ook op het gunningscriterium P1 een gelijke score hebben behaald, dan vindt loting plaats tussen die Inschrijvers, om te bepalen aan wie de Opdracht wordt gegund. We voeren de loting uit onder toezicht van een door de Aanbestedende dienst aangestelde onafhankelijke expert. Inschrijvers mogen aanwezig zijn bij de loting.

Hoofdstuk 6 Beoordeling van de Inschrijvingen – wat beoordelen we?

6.1 Overzicht gunningscriteria

Om de Inschrijving met de beste prijs-kwaliteitverhouding te bepalen, hanteren we de onderstaande Gunningscriteria. De Gunningscriteria zijn gerelateerd aan de doelstellingen die wij met deze Aanbesteding nastreven, zoals opgenomen in hoofdstuk 1.

Om dit doel te bereiken hebben wij de volgende Gunningscriteria opgesteld. De Gunningscriteria en de weging van de puntverdeling is voor beide Percelen niet hetzelfde. De inhoud van de gebruikerstest (K1) is verschillend per Perceel, omdat er bij de gebruikerstest op andere punten beoordeeld wordt en er zal gebruikt worden van een ander testmodel. Dit is verder uitgeschreven in paragraaf 6.2.1. In onderstaande overzichten is per onderdeel weergegeven hoeveel punten maximaal kunnen worden toegekend aan een Inschrijving.

Perceel 1: Galwegstents

Gunningscriterium		Weging	Max. aantal punten of max. % (ongewogen)	Max. score (gewogen)
<i>Kwaliteit</i>		<i>80%</i>		
K1	Gebruikerstest	40%	100 ptn	40
K2	Programma van wensen	20%	100 ptn	20
K3	Serviceplan en ondersteuning	20%	100 ptn	20
<i>Prijs</i>		<i>20%</i>		
P1	Prijs	20%	100 ptn	20
Totaal		100%		100

Perceel 2: LAMS

Gunningscriterium		Weging	Max. aantal punten of max. % (ongewogen)	Max. score (gewogen)
<i>Kwaliteit</i>		<i>80%</i>		
K1	Gebruikerstest	50%	100 ptn	50
K2	Programma van wensen	15%	100 ptn	15
K3	Serviceplan en ondersteuning	15%	100 ptn	15
<i>Prijs</i>		<i>20%</i>		
P1	Prijs	20%	100 ptn	20
Totaal		100%		100

Het is de Inschrijver niet toegestaan verwijzingen van het ene naar het andere deel van zijn Inschrijving op te nemen. Met andere woorden: de Inschrijving moet ten aanzien van ieder Gunningscriterium individueel te lezen en te beoordelen zijn.

Indien de beantwoording van een Gunningscriterium niet voldoet aan hetgeen gevraagd en/ of geëist, kunnen wij de Inschrijver verzoeken de beantwoording aan te vullen, nader toe te lichten dan wel de Inschrijver in de gelegenheid te stellen gebreken te herstellen, mits wij beoordelen of een gebrek zich leent voor eenvoudig herstel conform het juridisch kader zoals dat in relevante jurisprudentie wordt toegepast.

6.2 Gunningscriteria kwaliteit ('K')

In dit hoofdstuk beschrijven wij hoe wij uw Inschrijving op kwaliteit gaan beoordelen. De beoordeling vindt plaats op basis van de in dit Beschrijvend document vastgestelde Gunningscriteria en bijbehorende beoordelingsmethodiek.

De Opdracht is onderverdeeld in twee Percelen, dit betekent dat de Inschrijvingen voor de Percelen apart van elkaar beoordeeld worden, maar het Gunningscriterium kan gelijk zijn. Dit betekent dat wij dit eenmalig beoordelen en deze punten worden meegenomen in de score van Perceel 1 en 2.

Gunningscriterium	Beoordeling
K1	Perceel 1 en 2 beoordeling is apart van elkaar.
K2	Beoordeling deel 1 is voor Perceel 1 en 2 gelijk, en deel 2 is apart.
K3	Zelfde beoordeling, niet Perceel specifiek.

6.2.1 K1: Gebruikerstest

Wat willen we bereiken?

Met dit Gunningscriterium willen we de kwaliteit, functionaliteit en gebruikerseigenschappen van de metalen stents beoordelen.

Wat vragen wij van u?

Zie bijlage 6 Gebruikerstestprotocol. Dit protocol geldt voor Perceel 1 en 2.

Beoordelingskader: hoe beoordelen wij?

De gebruikerstest is een droge tafeltest.

Perceel 1

Dit houdt in dat wij de stent testen met behulp van een kunstmodel. Door met dit kunstmodel te werken, kunnen wij de verschillende handelingen verrichten. Het model geeft de beoordelaars de gelegenheid om de stents te beoordelen zonder dit klinisch toe te passen. Hetzelfde model wordt bij iedere beoordeling gebruikt, waardoor de objectiviteit gewaarborgd is.

Perceel 2

Bij Perceel 2 gebruiken wij geen kunstmodel, maar zal de stent getest worden op basis van een eigen ontworpen test. Het testen van de stent zal worden gedaan in een omgeving waarbij een endoscopische plaatsing wordt nagebootst. Tijdens de test zal er een opstelling worden gemaakt waarbij er onder water een stentplaatsing zal worden verricht. Er wordt gebruik gemaakt van synthetisch of dierlijk weefsel (bijvoorbeeld kunst huid of een weefsel substituu).

Beoordelingskader: wat beoordelen wij?

Voor de beoordeling van Perceel 1 kijken wij naar de volgende vijf punten:

1. De *pushability* van de stent;
2. De *verkortingsfactor* van de stent;
3. De optie van *reconstraining*;
4. De *ergonomie* van de stent;
5. De *zichtbaarheid* van de stent onder röntgen.

1. Pushability: Het doorvoeren van de stent.

#	Hoe	Beoordelingskader	Maximale punten (30 punten)
1.	De mate waarin een stent stabiel en statisch kan worden doorgevoerd.	Hoe stabiel en statischer de stent blijft tijdens het doorvoeren hoe beter.	15 punten
2.	De mate waarin een stent feilloos kan worden doorgevoerd.	Hoe minder correcties of extra kracht er nodig is om de stent door te voeren hoe beter.	15 punten

2. Verkortingsfactor: Het veranderen van lengte van de stent.

#	Hoe	Beoordelingskader	Maximale punten (15 punten)
1.	De mate waarin de stent verandert in lengte tijdens het ontplooien.	Hoe voorspelbaarder en consistentere de verkortingsfactor van de stent, hoe beter.	15 punten

3. Reconstraining: Het opnieuw kunnen plaatsen van een stent.

#	Hoe	Beoordelingskader	Maximale punten (15 punten)
1.	De mate waarin het mogelijk is om de stent opnieuw te positioneren na (gedeeltelijke) ontplooiing	Hoe beter de stent is te herpositioneren hoe beter.	7,5 punten
2.	De mate waarin het mogelijk is om de stent terug te trekken na (gedeeltelijke) ontplooiing.	Hoe beter de stent is terug te trekken hoe beter.	7,5 punten

4. Ergonomie: Hoe is de ergonomie en gebruiksvriendelijkheid van de stent.

#	Hoe	Beoordelingskader	Maximale punten (10 Punten)
1.	De mate waarin de stents comfortabel, logisch en goed bedienbaar is voor de gebruiker.	Hoe comfortabeler, logisch en gemakkelijk te gebruiken en hoe beter bedienbaar hoe beter.	10 punten

5. Zichtbaarheid: De zichtbaarheid van de stent op Röntgenbeelden.

#	Hoe	Beoordelingskader	Maximale punten (30 Punten)
1.	De mate waarin de stent zichtbaar is op röntgenbeelden.	Hoe beter de stent te zien is op Röntgenbeelden, hoe beter.	30 punten

Voor de beoordeling van Perceel 2 kijken wij naar de volgende vier punten:

1. Het inbrenggemak van de stent;
2. De verkortingsfactor van de stent;
3. De ergonomie van de stent;
4. De zichtbaarheid van de stent onder röntgen.

1. Inbrenggemak: Het inbrengen van de stent.

#	Hoe	Beoordelingskader	Maximale punten (40 punten)
1.	De mate waarin een stent stabiel en statisch kan worden doorgevoerd.	Hoe stabiel en statischer de stent blijft tijdens het doorvoeren hoe beter.	20 punten
2.	De mate waarin een stent feilloos kan worden ingebrand door de 'wand'.	Hoe minder correcties of extra kracht er nodig is om de stent door te voeren hoe beter.	20 punten

2. Verkortingsfactor: Het veranderen van lengte van de stent.

#	Hoe	Beoordelingskader	Maximale punten (10 punten)
1.	De mate waarin de stent verandert in lengte tijdens het ontplooiën.	Hoe voorspelbaarder en consistentere de verkortingsfactor van de stent, hoe beter.	10 punten

3. Ergonomie: Hoe is de ergonomie en gebruiksvriendelijkheid van de stent.

#	Hoe	Beoordelingskader	Maximale punten (10 Punten)
1.	De mate waarin de stents comfortabel, logisch en goed bedienbaar is voor de gebruiker.	Hoe comfortabeler, logisch en gemakkelijk te gebruiken en hoe beter bedienbaar hoe beter.	10 punten

4. Zichtbaarheid: De zichtbaarheid van de stent op Röntgenbeelden.

#	Hoe	Beoordelingskader	Maximale punten (40 Punten)
1.	De mate waarin de stent zichtbaar is op röntgenbeelden.	Hoe beter de stent te zien is op Röntgenbeelden, hoe beter.	40 punten

Het totaal aantal toe te kennen punten voor deze gebruikerstest is 100 punten per Perceel. Per onderdeel is in de vierde kolom aangegeven wat het maximaal aantal te behalen punten is. In sommige gevallen is dit nog nader onderverdeeld. De punten worden toegekend op basis van de onderstaande beoordelingsschaal. Per onderdeel wordt er door de beoordelaar een score gegeven, wanneer na consensus een definitieve score wordt gegeven.

Score	Omschrijving	Percentage van max. te behalen punten
Uitstekend	De kwalificatie 'uitstekend' is vergelijkbaar met het in Nederland algemeen gangbare rapportcijfer 10	100%
Goed	De kwalificatie 'goed' is vergelijkbaar met het in Nederland algemeen gangbare rapportcijfer 8	70%
Ruim voldoende	De kwalificatie 'ruim voldoende' is vergelijkbaar met het in Nederland algemeen gangbare rapportcijfer 7	30%
Voldoende	De kwalificatie 'voldoende' is vergelijkbaar met het in Nederland algemeen gangbare rapportcijfer 6	10%
Onvoldoende	Alles lager dan 'voldoende'	0%

Indien op één of meerdere aspecten een onvoldoende wordt gescoord (na consensus) wordt Inschrijver uitgesloten van verdere deelname aan de aanbestedingsprocedure. Met een 'onvoldoende' als beoordeling concluderen wij dat de stent niet aan onze gestelde kwaliteitsnorm voldoet en de stent voor ons niet werkbaar is.

6.2.2 K2: Programma van Wensen

Wat willen we bereiken?

Wat we met dit Gunningscriterium willen bereiken is dat Inschrijver naast de minimeisen onderscheidend vermogen kan aanbieden met behulp van onze wensen. Met het aanbieden van wensen levert Inschrijver een bijdrage aan verschillende doelstellingen van de Opdracht, zoals omschreven in paragraaf 2.2 van dit Beschrijvend document.

Wat vragen we u in te dienen?

Voor de beantwoording van het Programma van Wensen gebruikt Inschrijver Bijlage 5. Alle aangeboden wensen zijn onderdeel van de Inschrijving en prijs.

Beoordelingskader

De wensen worden per wens beoordeeld met behulp van het beoordelingskader. Het beoordelingskader is opgenomen in het Programma van Wensen, Bijlage 5. Voor Perceel 1 is in cel G41 en voor Perceel 2 in cel G44 af te lezen hoeveel punten u heeft behaald voor Gunningscriterium K2 – Programma van Wensen.

6.2.3 K3: Service- en leveringsplan

Wat willen we bereiken?

Met dit Gunningscriterium willen we bereiken dat:

- Bij de implementatie en gedurende de overeenkomst bij het gebruik van nieuwe metalen stents en/of wij nieuwe artsen hebben, wij optimale service en ondersteuning krijgen.
- U een minimale leveringsbetrouwbaarheid van 95% borgt.

Onze vraagstelling in dit Gunningscriterium: Op welke manier gaat u het LUMC tijdens de implementatie van het in gebruik nemen van de metalen stents en tijdens de contractperiode ondersteunen met service, waarbij u ook een minimale leveringsbetrouwbaarheid van 95% borgt.

Wat vragen wij u in te dienen?

Wij vragen u een service- en leveringsplan aan te leveren waarbij u antwoord geeft op onze vraagstelling door ten minste in te gaan op onderstaande drie hoofdaspecten.

Aspect 1: Service en ondersteuning bij implementatie

Beschrijf uw service en ondersteuning bij nieuwe metalen stents. Het uitgangspunt is dat het product en uw organisatie nieuw zijn voor ons. Beschrijf:

- Welke stappen doorloopt u met ons? (Van voorbereiding tot en met ingebruikname);
- Beschrijf welke functionarissen en rollen vanuit u en ons betrokken dienen te zijn voor een soepele implementatie;
- Hoe gaan uw trainingen eruitzien? Beschrijf tenminste de inhoud, de vorm (bijv. klassikaal, e-learning, training-on-the-job), frequentie en de wijze waarop de competentie van de medewerkers wordt getoetst.
- Welke nazorg verleent u?

Aspect 2: Service en Ondersteuning gedurende de contractperiode

Beschrijf uw service en ondersteuning gedurende de contractperiode. Beschrijf:

- Klinische ondersteuning:
 - In welke mate biedt u klinische ondersteuning?
 - De beschikbaarheid en het expertiseniveau van productspecialisten voor ondersteuning tijdens procedures. Beschrijf tenminste de gegarandeerde responstijden bij zowel geplande als adhoc aanvragen.
- Bereikbaarheid en communicatie als een arts hulp nodig heeft. Wat kunnen wij van u verwachten?

Aspect 3: Borging van Leveringszekerheid

Beschrijf hoe uw organisatie een leveringszekerheid van 95% kan borgen. Beschrijf:

- Uw risicomangement in de supply chain: De maatregelen die u heeft getroffen om uw toeleveringsketen robuust te maken. Denk hierbij bijvoorbeeld aan voorraadbeheer (zowel in uw eigen magazijn als eventuele strategische voorraad in Nederland), dubbele productielocaties en risicoanalyse op transport.
- Als er dreigende tekorten en/of backorders zijn hoe en binnen welke termijn neemt u het LUMC mee. Welke maatregelen treft u om de impact voor ons te minimaliseren? Denk hierbij bijvoorbeeld aan het leveren van alternatieven.
- Hoe leert u van leveringsincidenten om herhaling in de toekomst te voorkomen.

U wordt nadrukkelijk uitgenodigd om ook eigen ideeën en voorstellen in te brengen die bijdragen aan het behalen van de doelstellingen. De punten hierboven dient u tenminste te beschrijven. Wij adviseren u om onze aspecten als hoofdstukken te gebruiken, en onze vragen indien mogelijk ook te benoemen. Op deze manier is uw uitwerking goed leesbaar voor de beoordelaars.

Maximumaantal pagina's

Het plan van aanpak is maximaal vier (4) pagina's A4-formaat. Het lettertype moet normaal leesbaar zijn, niet kleiner dan 9pt. Het maximumaantal pagina's geldt voor de hoofdtekst inclusief tabellen, figuren en afbeeldingen maar exclusief een eventueel voorblad en inhoudsopgave. Indien u het voorgeschreven maximumaantal pagina's overschrijdt leidt dit niet tot ongeldigheid van uw Inschrijving, maar we betrekken het teveel aan pagina's niet in de beoordeling.

Beoordelingskader

Bij de beoordeling van het Gunningscriterium kijkt het beoordelingsteam naar het 'totaalbeeld' van het aangeboden. Daarbij let het beoordelingsteam op de mate waarin:

- De uitwerking volledig is, dat wil zeggen alle gevraagde informatie bevat.
- De uitwerking concreet en realistisch is, dat wil zeggen precies, eenduidig en ondubbelzinnig duidelijk maakt wat Deelnemer aan Opdrachtgever aanbiedt.
- De uitwerking onderbouwd is, dat wil zeggen dat keuzes die Deelnemer maakt in zijn aanbieding toegelicht en onderbouwd worden, bijvoorbeeld met verwijzing naar vergelijkbare projecten die Deelnemer heeft uitgevoerd, beoordelingen van onafhankelijke derden.
- De mate waarin de uitwerking bij Opdrachtgever het vertrouwen wekt dat de doelstelling van Opdrachtgever gerealiseerd kan worden.

Uw uitwerking beoordelen wij kwalitatief met een van de volgende scores:

Beoordelingsmatrix		
Uitmuntend	100% (van max. aantal punten)	Naar oordeel van de beoordelingscommissie heeft de Inschrijver een inhoudelijk relevant, toepasselijk en uitstekend antwoord gegeven dat volledig is gebaseerd op alle gegeven doelstellingen. Alle aspecten van het onderdeel zijn volledig uitgewerkt. Er worden inhoudelijke bijzonderheden aangeboden die van meerwaarde zijn voor het LUMC.
Goed	70% (van max. aantal punten)	Naar oordeel van de beoordelingscommissie gaat de Inschrijver goed inhoudelijk relevant in op de gevraagde aspecten en/of heeft rekening gehouden met de gegeven doelstellingen. Tevens worden er inhoudelijke bijzonderheden aangeboden die in bepaalde situaties of omstandigheden van meerwaarde kunnen zijn voor het LUMC.
Voldoende	30% (van max. aantal punten)	Naar oordeel van de beoordelingscommissie gaat de Inschrijver slechts ten dele tot voldoende inhoudelijk relevant en toepasselijk in op de gevraagde aspecten van het onderdeel en/of heeft ten dele geen of beperkt rekening gehouden met de gegeven doelstellingen.
Matig	10% (van max. aantal punten)	Naar oordeel van de beoordelingscommissie gaat de Inschrijver niet of zeer beperkt inhoudelijk relevant in op de gevraagde aspecten en/of heeft slechts zeer beperkt rekening gehouden met de gegeven doelstellingen.
Onvoldoende	0% (van max. aantal punten)	Beantwoording op de vraag ontbreekt en/of is niet aan het beoordelingskader op te hangen.

Een onvoldoende, uitgedrukt in een score van nul (0) (nul punten, biedt voor de Opdrachtgever geen meerwaarde en wordt daarom ook niet extra beloond.

Naarmate de voorstellen bijdragen aan wat wij vragen, waarderen we dit hoger. En naarmate u de uitwerking ondersteunt met concrete voorbeelden en onderbouwt met relevante bewijsmiddelen, waarderen we dit hoger. Referenties, best practices, getuigenissen en klantbeoordelingen, certificaten dan wel certificaten van in de praktijk gangbare kwaliteitsstandaarden en normeringen kunnen dienen als bewijsmiddel.

6.3 Gunningscriterium Prijs P1

Voor de beoordeling van de Prijs dient u het prijzenblad per Perceel in te dienen in Bijlage 3 en/of 4. Wanneer u ervoor kiest om in te schrijven voor Perceel 1, dient u Bijlage 3 in te vullen. Wanneer u ervoor kiest om in te schrijven voor Perceel 2, dient u Bijlage 4 in te vullen. Wanneer u ervoor kiest om voor beide percelen in te schrijven, dient u beide Bijlagen in te dienen. In de prijzenbladen is in het eerste tabblad een instructie opgenomen voor het juist invullen van het prijzenblad.

Perceel 1

1. Tabblad 1 Berekening P1:
 - a. Uw inschrijfprijs staat in kolom K14. U kan uw score berekenen door uw inschrijfprijs in te vullen in de formule welke is beschreven in het beoordelingskader.
 - b. U vult alle benodigde productinformatie in.
 - c. Het prijsplafond voor per stent is opgenomen in **Kolom I**, en het prijsplafond van de Inschrijving op Perceel 1 bedraagt € 68.000,-. Bij het overschrijden van één van de twee of allebei de prijsplafonds wordt de Inschrijving in de regel ter zijde gelegd.

2. Tabblad 2 Wordt:
 - a. Wij vragen om een stuksprijs (Eis J.2 Programma van eisen). Dit zijn de producten in de beschikbare afmetingen (conform PvE) welke u indient en welke ook getest zullen worden tijdens de gebruikerstest K1
3. Tabblad 3 Optioneel was-wordt lijst:
 - a. In het derde tabblad vult u de optionele producten in, hierbij is een maximumprijs opgenomen waarbij het LUMC tijdens het contracteren de keuze heeft om deze af te nemen bij de winnende Inschrijver of de nummer twee in ranking. De optionele producten die u mag aanbieden zijn alternatieven of dezelfde uitgevraagde producten in het optionele tabblad.

Perceel 2

1. Tabblad 1 Berekening P1:
 - a. Uw inschrijfprijs staat in kolom K9. U kan uw score berekenen door uw inschrijfprijs in te vullen in de formule welke is beschreven in het beoordelingskader.
 - b. U vult alle benodigde productinformatie in.
 - c. Het prijsplafond voor per stent is opgenomen in **Kolom I**, en het prijsplafond van de Inschrijving op Perceel 1 bedraagt **€ 153.000,-**. Bij het overschrijden van één van de twee of allebei de prijsplafonds wordt de Inschrijving in de regel ter zijde gelegd.
2. Tabblad 2 Wordt:
 - a. Wij vragen om een stuksprijs (Eis J.2 Programma van eisen). Dit zijn de producten in de beschikbare afmetingen (conform PvE) welke u indient en welke ook getest zullen worden tijdens de gebruikerstest K1
3. Tabblad 3 Optioneel was-wordt lijst:
 - a. In het derde tabblad vult u de optionele producten in, hierbij is een maximumprijs opgenomen waarbij het LUMC tijdens het contracteren de keuze heeft om deze af te nemen bij de winnende Inschrijver of de nummer twee in ranking. De optionele producten die u mag aanbieden zijn alternatieven of dezelfde uitgevraagde producten in het optionele tabblad.

In het prijzenblad wordt u gevraagd om voor de aangeboden producten een stuksprijs in te vullen. Deze prijs is bindend en zal gelden voor de contractperiode onder de voorwaarden van de Overeenkomst (Bijlage 7 en/of 8). Op basis van de stuksprijs wordt de berekening gemaakt op basis van het verwachte verbruik, dit is uw inschrijfprijs. De inschrijfprijs is een fictieve prijs en geeft geen garantie voor de hoeveelheid van de afname.

Voorwaarden:

Voor de op te geven prijzen/tarieven geldt het volgende:

- Alle prijzen en tarieven moet u aanbieden in euro's, prijspeil 2026 en exclusief btw.
- De prijzen moeten integraal/all-in zijn. Hierbij zijn in elk geval de volgende kosten inbegrepen: salariskosten, orderkosten, overheadkosten, telefoonkosten/online kosten, kosten voor reistijd en ondersteunend werk, kosten voor het gebruik van apparatuur en software, reiskosten, parkeerkosten, afleverkosten en logistieke kosten. Ook alle eventueel verdere bijkomende kosten die u als professionele onderneming moet kunnen voorzien, zijn inbegrepen.
- Het is niet toegestaan om in te schrijven met een negatieve prijs of om een bedrag van nul (0) euro in te vullen.
- Opgegeven (eenheids)prijzen mogen niet abnormaal laag zijn. Bij de vaststelling of hiervan sprake is nemen wij artikel 2.116 van de Aanbestedingswet 2012 in acht.
- Het is niet toegestaan om manipulatief in te schrijven. Hiermee bedoelen we in deze context dat een oneigenlijk middel wordt aangewend om aan de concurrentie van mede-Inschrijvers te ontkomen, respectievelijk dat de aangekondigde maatstaf ter beoordeling van de economisch meest voordelige Inschrijving wordt misbruikt, waardoor de door ons gehanteerde beoordelingsmethodiek wordt gefrustreerd.
- Het prijzenblad dient volledig ingevuld te worden, let eventueel op het aanwezig zijn van meerdere tabbladen. De optionele prijzenbladen zijn niet verplicht om ingevuld te worden. Tabblad 1 'Berekening P#' en tabblad 2 'wordt' zijn in beide Prijzenbladen verplicht.
- Het prijzenblad mag door de Inschrijver niet gewijzigd worden.

Niet voldoen aan bovenstaande voorwaarden leidt in de regel tot het terzijde leggen van de Inschrijving en uitsluiting van verdere deelname aan de aanbestedingsprocedure.

De score voor dit Gunningscriterium wordt kwantitatief beoordeeld en wordt voor beide Percelen op dezelfde wijze gedaan. Voor beide Percelen hebben wij een bandbreedte opgenomen, zie hieronder.

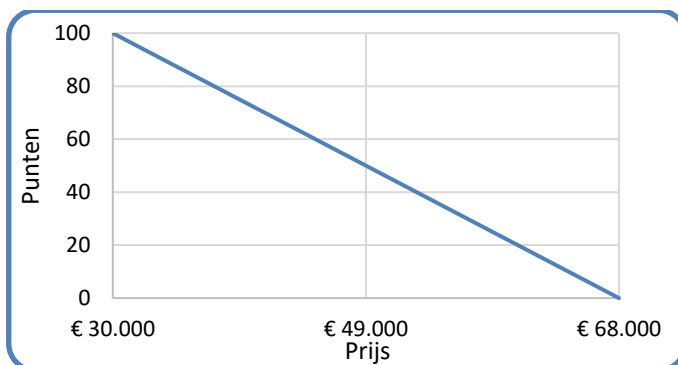
Perceel 1:

U krijgt 100 punten als de prijs in cel K14 van het prijsopgaveformulier (bijlage 3) € 30.000,- bedraagt of lager. Als de prijs € 68.000,- is, krijgt u nul punten. Bij een prijs die hoger is dan € 68.000,- is uw Inschrijving ongeldig en leggen we deze terzijde.

Als de prijs ligt tussen € 30.000,- en € 68.000,- wordt het aantal punten als volgt berekend:

$$\text{Gewogen score} = 0 + (0-100) / (68000 - 30000) * (\text{inschrijfprijs} - 68000)$$

Het scoreverloop is hieronder grafisch weergegeven:



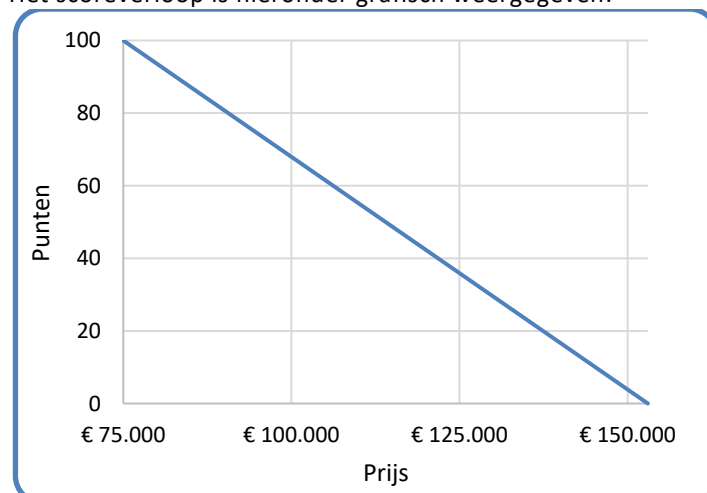
Perceel 2:

U krijgt 100 punten als de prijs in cel K9 van het prijsopgaveformulier (bijlage 4) € 75.000,- bedraagt of lager. Als de prijs € 153.000,- is, krijgt u nul punten. Bij een prijs die hoger is dan € 153.000,- is uw Inschrijving ongeldig en leggen we deze terzijde.

Als de prijs ligt tussen € 75.000,- en € 153.000,- dan wordt het aantal punten als volgt berekend:

$$\text{Gewogen score} = 0 + (0-100) / (153000 - 75000) * (\text{inschrijfprijs} - 153000)$$

Het scoreverloop is hieronder grafisch weergegeven:



Hoofdstuk 7 Checklist

7.1 Checklist A - in te dienen bij Inschrijving

Onderstaande documenten dienen door iedere Inschrijver bij de Inschrijving ingediend te worden.

	Paragraaf	Omschrijving	Ondertekening vereist?
1	3.4 punt 11	UEA* (Bijlage 14)	Ja
2	3.4 punt 13	Uittreksel uit het handelsregister*	Nee
3	3.4 punt 13	Uittreksel uit het handelsregister houdstermaatschappij*	Nee
4	3.4 punt 13	Volmacht***	Ja
5	4.3.2	Geschiktheidseis 2: Referentieopdracht(en) Perceel 1 en/of Perceel 2 (Bijlage 13)	Ja
6	6.2.2	Beantwoording K2 Programma van Wensen (Bijlage 5) Inclusief: - Beantwoording K2 wens 2.1, eis E.3 en E.16 - Beantwoording K2 wens 2.2 eis F.3 en F.14	Nee
7	6.2.3	Beantwoording K3 Serviceplan en ondersteuning in Word	Nee
8	6.3	Beantwoording P1 Prijzenblad in Excel Perceel 1 & 2 (Bijlage 3 & 4)	Nee
9	6.3	Beantwoording P1 Prijzenblad in PDF Perceel 1 & 2 (Bijlage 3 & 4)	Ja
10	Bijlage 2	Beantwoording Programma van Eisen (Bijlage 2) Inclusief: - Beantwoording eis A.3, E.5, E.17, F.5	Ja

* Dit document dient ook ingediend te worden door iedere combinant en/of onderneming waarop een beroep wordt gedaan teneinde het voldoen aan de geschiktheidseisen (indien van toepassing). Onderaannemers (indien van toepassing) hoeven dit document niet in te dienen.

** De verplichte documentatie welke u dient in te leveren voor de beantwoording van het Programma van Eisen dient ingediend te worden waarbij het duidelijk is waar het document betrekking op heeft. U kunt uw documentatie aanleveren aan de hand van het onderstaande voorbeeld.

Voorbeeld: Eis E.3 – Verplichte documentatie – *'Naam document'*

*** Een volmacht dient ondertekend te zijn door een vertegenwoordiger die is beschreven in het uittreksel uit het handelsregister (indien van toepassing) *.

7.2 Checklist B - in te dienen door de winnende Inschrijver(s)

Na de Gunningsbeslissing vragen wij de nadere bewijsvoering op bij de winnende Inschrijver(s). Wij kunnen besluiten om de bewijsvoering eerder op te vragen, indien dit naar het oordeel van ons noodzakelijk is. Na ontvangst van de Gunningsbeslissing dient binnen vijf werkdagen de bewijsvoering te zijn verstrekt, tenzij anders is vermeld.

	Paragraaf	Omschrijving bewijsstuk	Ondertekening vereist?
A	3.4 punt 12	Gedragsverklaring aanbesteden (GVA)*	Nee
B	3.4 punt 12	Verklaring Belastingdienst*	Nee
C	3.4.2 punt 9	Concernverklaring**	Ja
D	3.4.1 punt 1	Onafhankelijkheidsverklaring**	Ja
E	4.3.1	Geschiktheidseis 1: Verzekeringspolis/ verklaring	Nee
F	Bijlage 2	Programma van Eisen: Eis A.3	Nee

* Dit document dient ook ingediend te worden door iedere combinant en/of onderneming waarop een beroep wordt gedaan teneinde het voldoen aan de geschiktheidseisen (indien van toepassing). Onderaannemers (indien van toepassing) hoeven dit document niet in te dienen.

** Indien van toepassing.