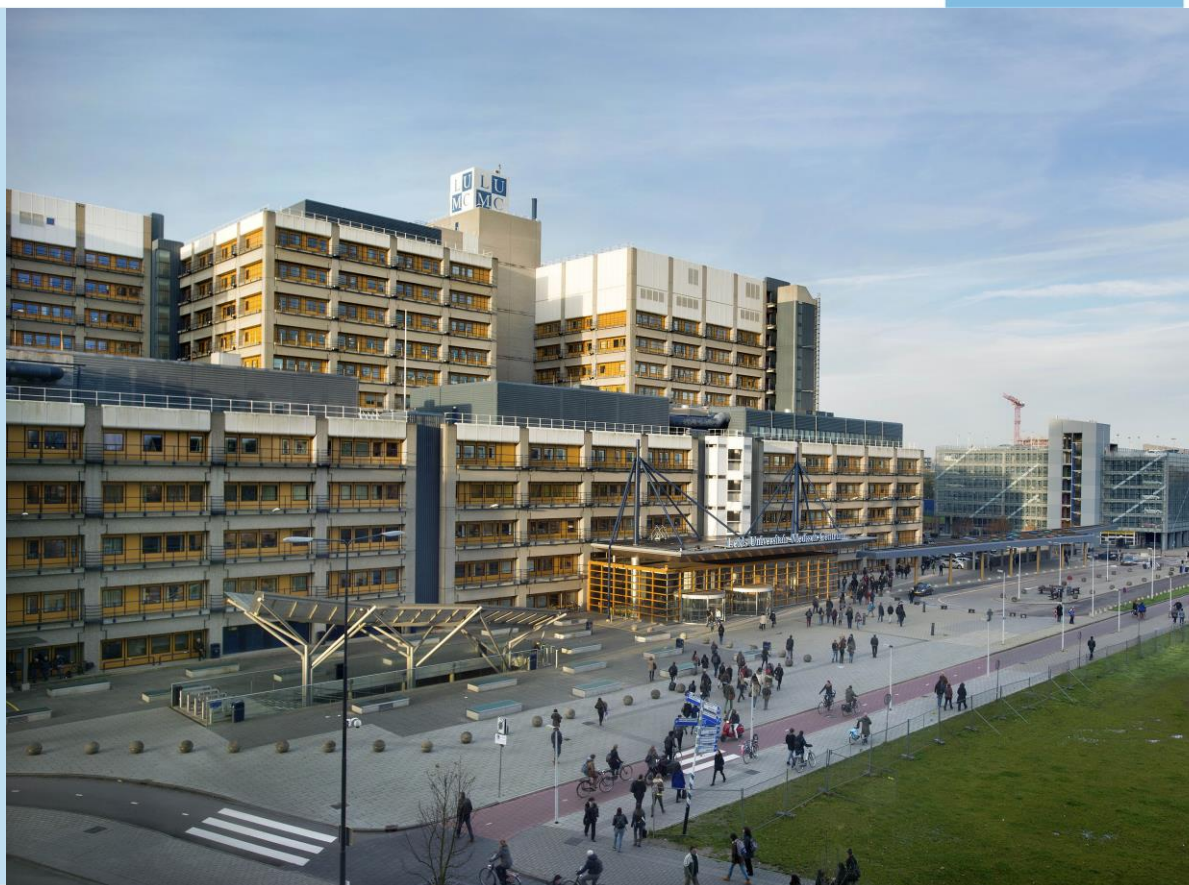


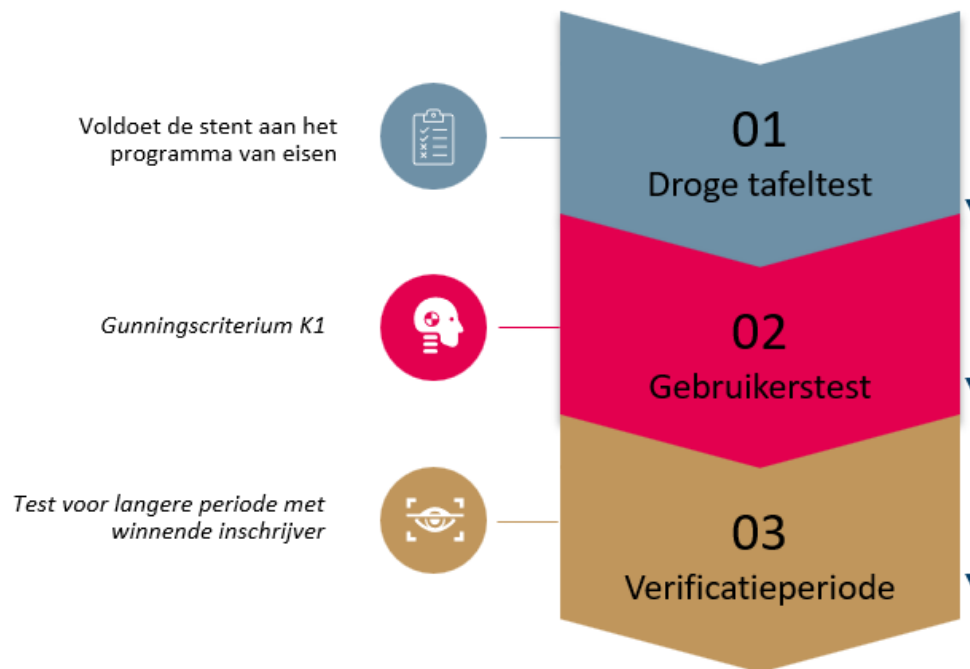
Bijlage 6 – Gebruikerstestprotocol Perceel 1 & 2

M-EU-25-10 Metalen Stents



9 APRIL 2026

Dit gebruikerstestprotocol bestaat uit onderstaande stappen, zie figuur 1.



Figuur 1. Stappen gebruikerstest

De benoemde stappen worden in principe in volgorde uitgevoerd, maar het kan voorkomen dat stappen tegelijkertijd worden uitgevoerd in verband met (het verkorten van de) doorlooptijd. Wanneer blijkt dat tijdens stap 1 de conclusie wordt getrokken dat u niet in aanmerking komt voor stap 2 omdat de geleverde stent niet voldoet aan het programma van eisen, wordt uw Inschrijving ter zijde gelegd en niet verder beoordeeld.

Per paragraaf wordt elke stap uitgelegd.



Stap 1: Droge tafeltest

Tijdens deze stap wordt gecontroleerd of de geleverde stent voldoet aan het Programma van eisen en wensen.

Het eindoordeel is "ja" of "nee". In het geval van 'nee' wordt Inschrijver ter zijde gelegd. Deze droge tafeltest zal worden gedaan door de beoordelingscommissie. Dit zal dezelfde beoordelingscommissie zijn, wie ook stap 2 van de gebruikerstest op zich zullen nemen.



Stap 2: Gebruikerstest

De gebruikerstest is gunningscriterium K1 (zie paragraaf 6.2.1 van het Beschrijvend document).

Gunningscriterium

In paragraaf 6.2.1 is toegelicht hoe de gebruikerstest er inhoudelijk uitziet, hoe de beoordeling zal plaatsvinden en binnen welk beoordelingskader.

Benodigheden

U dient de volgende producten ter beschikking te stellen, conform uw Inschrijving.

Algemene vereisten:

- Ten aanvang van de gebruikerstest dient u stents te leveren welke voldoen aan de volgende criteria:
 - Stents voldoen aan het programma van eisen inclusief de specifieke eisen Galwegstents Perceel 1 (onderdeel E, programma van eisen), en de specifieke eisen LAMS Perceel 2 (onderdeel F, programma van eisen).
 - Voor de gebruikerstest van Perceel 1 Galwegstents levert u de volgende stents:
 - U levert zowel uncovered als covered stents welke vallen binnen de volgende afmetingen: diameter 10 mm – lengte 60 mm.
 - Voor de gebruikerstest van Perceel 2 LAMS levert u de volgende stents:
 - U levert stents welke vallen onder de categorie LAMS van een minimale afmeting van 15mm en maximaal 20mm.
- De definitieve aantallen worden gecommuniceerd tijdens de beoordelingsperiode. Maar u kunt rekening houden met tenminste twee stents van elk type stent per beoordelaar.
- U heeft een geldige Inschrijving gedaan, waaruit blijkt dat u aan de verschillende vormvereisten heeft voldaan.



Stap 3: Verificatieperiode

Met de winnende Inschrijver zal een verificatietest plaatsvinden gedurende zeven maanden. Het uitgangspunt in deze verificatietest is de algehele ervaring door gebruikers in de dagelijkse praktijk voor een langere periode. Doordat er is gekozen voor een niet klinische gebruikerstest, zal de verificatieperiode moeten aantonen of de geleverde stent naar wens is. Na een periode van 7 maanden, of eerder, zal er een evaluatiemoment plaatsvinden waarbij er geconcludeerd wordt of de stent voldoet aan de eisen en wensen van de gebruikers.

Beoordelingskader

Zie paragraaf 3.7 van het Beschrijvend document.