

## Bijlage 2 - Programma van Eisen – Metalen Stents

### Instructies

- De eisen waar in kolom 3 een 'X' is opgenomen, daarbij is het verplicht om bij inschrijving de gevraagde documentatie aan te leveren.
- De in kolom 4 in het geel gemarkeerde velden moeten altijd worden voorzien van een toelichting.
- Het is niet nodig om per eis aan te geven dat hieraan wordt voldaan. Met ondertekening van het Programma van Eisen verklaart de inschrijver aan alle eisen te voldoen.
- Het Programma van Eisen dient ondertekend te worden voor elk perceel waarvoor wordt ingeschreven.

A	Eisen algemeen	Documentatie aanleveren bij Inschrijving	Toelichting (In het geel gemarkeerd is de gevraagde toelichting verplicht om op te nemen)
A.1	Alle aangeboden producten voldoen aan alle van toepassing zijnde vigerende Nederlandse- en EU wet- en regelgeving, waaronder de Wet op Medische hulpmiddelen en Europese richtlijnen.		
A.2	Inschrijver kan aantonen dat betreffende producten CE – gemarkeerd zijn middels een geldig certificaat betreffende het kwaliteitssysteem – conform Medical Device Regulation (EU) 2017/745, ondertekend door een voor de MDR aangewezen Notified Body.		
A.3	<p>Inschrijver kan aantonen dat alle aangeboden producten voldoen aan Europese wet- en regelgeving incl. Medical Device Regulation (2017/745).</p> <p>Inschrijver kan ten minste de volgende bewijslast overleggen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Geldige en valide verklaring van conformiteit;</li> <li>- Geldig en valide certificaat van kwaliteitsmanagementsysteem (bij voorkeur ISO 13485);</li> </ul> <p>En bij producten in risicoklasse IIa, IIb en III:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Geldig en valide certificaat beoordeling van de Technische Documentatie (certificaat Notified Body)</li> </ul> <p><i>De winnende Inschrijver deelt deze informatie op eerste verzoek van het LUMC.</i></p>		
A.4	Inschrijver verklaart dat hij geen verwijzers/artsen beïnvloedt bij de keuze voor implanterend ziekenhuis en/of het te implanteren product (e.a. in lijn met Gedragscode Medische Hulpmiddelen en de Wet op medische hulpmiddelen).		
A.5	De aangeboden producten zijn steriel verpakt. De verpakking voldoet aan de NEN EN ISO 11607 - 1:2020 of een vergelijkbare -binnen Europese breed geaccepteerde- normering met hetzelfde doel. Indien vergelijkbaar dient dit aantoonbaar gemaakt te worden door inschrijver.		
A.6	<p>De uitgifte verpakking bevat minimaal de volgende informatie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Omschrijving artikel, lotnummer</li> <li>• Artikelcode leverancier</li> <li>• CE+notified body</li> <li>• latexvrij, - Steriel en pyrogeenvrij,</li> <li>• Expiratiedatum</li> <li>• Afmetingen/ maatvoering (indien van toepassing)</li> <li>• Unique Device Identification (UDI)</li> </ul>		
A.7	Alle aangeboden producten moeten voorzien zijn van een GS1 Barcode.		
A.8	Inschrijver verplicht LUMC nimmer tot het invoeren van een nieuwere versie van een product tijdens de looptijd van de overeenkomst inclusief verlengingen.		
A.9	Inschrijver stelt LUMC minimaal 3 maanden van tevoren op de hoogte van het uit productie nemen van een product. U maakt dit kenbaar middels een digitale brief aan de contractmanager.		

A.10	Indien een product gedurende de looptijd van de overeenkomst (inclusief verlengingen) uit productie wordt genomen, garandeert Inschrijver dat er een vervangend product wordt aangeboden, tegen dezelfde prijs, dat minimaal aan alle eisen en eventueel van toepassing zijnde wensen voldoet zoals omschreven in dit Programma van Eisen.																										
A.11	De houdbaarheidsdatum is op het moment van levering (t.b.v. voorraad LUMC) nog minimaal 12 maanden.																										
<b>B</b>	<b>Eisen aan Service</b>																										
B.1	Inschrijver is in staat om met zijn of haar expertise mee te denken om continue verbeteringen in de patiëntveiligheid door te voeren.																										
B.2	Inschrijver beschikt over adequaat (in aantal en beschikbaarheid) inzetbare Nederlandstalige trainers die in staat zijn de producten waarmee Inschrijver inschrijft, op een voor medisch- en verpleegkundig personeel zinvolle manier, te demonstreren en hierover klinische lessen te verzorgen.																										
B.3	Inschrijver verleent volledige assistentie op aanvraag van het LUMC bij plaatsing van een stent.																										
<b>C</b>	<b>Eisen aan opleiding en training</b>																										
C.1	Inschrijver verzorgt kosteloos alle benodigde product trainingen en ondersteuning medisch personeel welke betrokken is bij plaatsing, tijdens de looptijd van de Raamovereenkomst, om te garanderen dat de LUMC medewerkers, te allen tijde, over voldoende kennis en kunde beschikken om materialen goed te gebruiken e.a. in lijn met de GMH-code.																										
C.2	Inschrijver verzorgt het trainen van LUMC personeel, de gebruikers, volgens de specificaties uit het Programma van eisen en de eisen die de wet daaraan stelt.																										
<b>D</b>	<b>Eisen overig</b>																										
D.1	Inschrijver beschikt over kwaliteitsprocedures v.w.b. de aanpak van: recalls, veiligheidsmeldingen product advisories, fieldaction warnings en klachtenafhandelingen.																										
D.2	Inschrijver gaat akkoord met de recall procedure van LUMC zoals beschreven in de Raamovereenkomst (art. 11) en AIV (art. 14).																										
<b>E</b>	<b>Specifieke Eisen Galwegstents Perceel 1</b>																										
E.1	De galwegstents waarop u de beantwoording van het programma van Eisen baseert, dienen dezelfde stents te zijn die u aanbiedt aan LUMC en dienen als zodanig benoemd te worden in het prijzenblad.																										
E.2	Het door inschrijver aangeboden assortiment galwegstents is tenminste beschikbaar in de volgende matenrange: <table border="1" data-bbox="134 1294 1217 1568"> <thead> <tr> <th>Stents</th> <th>Diameter mm</th> <th>Lengte mm</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Fully Covered Stents</td> <td>8</td> <td>60</td> </tr> <tr> <td>Fully Covered Stents</td> <td>10</td> <td>40</td> </tr> <tr> <td>Fully Covered Stents</td> <td>10</td> <td>60</td> </tr> <tr> <td>Fully Covered Stents</td> <td>10</td> <td>80</td> </tr> <tr> <td>Uncovered Stents</td> <td>10</td> <td>40</td> </tr> <tr> <td>Uncovered Stents</td> <td>10</td> <td>60</td> </tr> <tr> <td>Uncovered Stents</td> <td>10</td> <td>80</td> </tr> </tbody> </table>	Stents	Diameter mm	Lengte mm	Fully Covered Stents	8	60	Fully Covered Stents	10	40	Fully Covered Stents	10	60	Fully Covered Stents	10	80	Uncovered Stents	10	40	Uncovered Stents	10	60	Uncovered Stents	10	80		
Stents	Diameter mm	Lengte mm																									
Fully Covered Stents	8	60																									
Fully Covered Stents	10	40																									
Fully Covered Stents	10	60																									
Fully Covered Stents	10	80																									
Uncovered Stents	10	40																									
Uncovered Stents	10	60																									
Uncovered Stents	10	80																									
E.3	De aangeboden galwegstent dient duidelijk zichtbaar te zijn met normale röntgendoorlichting. Dit betekent dat de stent in LUMC met standaard gebruikte röntgendoorlichting zichtbaar is.  <i>Wanneer mogelijk, specificeer uw antwoord door middel van benchtest resultaten. Geef aan op welke blz. het bewijs gevonden kan worden en markeer de tekst in betreffende benchtest. Zie programma van wensen Bijlage , wens 2.1.</i>	X																									
E.4	De galwegstent heeft zichtbare markers voor juiste plaatsing van de galwegstent. Dit houdt in dat de markers onder doorlichting duidelijk te zien moeten zijn.																										
E.5	De aangeboden galwegstent heeft een bewezen veiligheid en efficiëntie van product. <i>Geef een onderbouwing, in Nederlandse of Engelse taal. Het aanleveren van de IFU heeft de voorkeur.</i>	X																									
E.6	De stent kan zowel covered geleverd worden als uncovered geleverd worden. <i>Geef een specificatie van de beschikbare uitvoeringen.</i>	X																									
E.7	Het inbrengsysteem van de stents zijn geschikt voor short- en long wire systemen.																										

E.8	De stent en het delivery system zijn geschikt voor gecontroleerde navigatie door het endoscopisch systeem conform de gebruiksinstructies van de fabrikant.														
E.9	De stent dient geleverd te worden met een gecontroleerd expansie systeem.														
E.10	De guide wire is soepel op te voeren door een gecontroleerd expansie systeem.														
E.11	Het gecontroleerd expansie systeem is door het werkkanaal op te voeren, zoals in de IFU bedoeld is.														
E.12	De stent is compatibel met een guide wire 0.035 inch.														
E.13	De stent heeft een point of no return. Dit dient in de IFU beschreven te zijn.														
E.14	De coating van de stent moet een levensduur hebben van ten minste zes maanden.														
E.15	De gecoverde stent kan na plaatsing ook verwijderd worden, indien nodig.														
E.16	Bij een gecoverde en partial gecoverde stent moet de cover zijn functie blijven behouden gedurende zijn levensduur.  <i>Wanneer mogelijk, specificeer uw antwoord door middel van benchtest resultaten. Geef aan op welke blz. het bewijs gevonden kan worden en markeer de tekst in betreffende benchtest. Zie programma van wensen Bijlage , wens 2.1.</i>														
E.17	De verkortingsfactor dient beschreven te zijn in de manual of op een andere manier aangeleverd te kunnen worden. <i>Geef een onderbouwing, in Nederlandse of Engelse taal. Het aanleveren van de IFU heeft de voorkeur.</i>	X													
E.18	De stents kunnen in verschillende axiale krachten geleverd worden.														
E.19	De aangeboden stents zijn zelf expanderend.														
E.20	Alle aangeboden stents moeten voorzien zijn van een GS1 Barcode.														
E.21	Het door Inschrijver aangeboden assortiment stents zijn geschikt voor de volgende operaties: • Galwegen														
<b>F.</b>	<b>Specifieke eisen Lumen Apposing Metal Stents Perceel 2</b>														
F.1	De LAMS waarop u de beantwoording van het programma van Eisen baseert, dienen dezelfde stents te zijn die u aanbiedt aan LUMC en dienen als zodanig benoemd te worden in het prijzenblad.														
F.2	Het door inschrijver aangeboden assortiment LAMS is tenminste beschikbaar binnen de volgende matenrange: <table border="1" data-bbox="134 1200 1217 1339"> <thead> <tr> <th>Stents</th> <th>Diameter mm</th> <th>Lengte mm</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>LAMS</td> <td>8</td> <td>8-30</td> </tr> <tr> <td>LAMS</td> <td>10</td> <td>10-30</td> </tr> <tr> <td>LAMS</td> <td>15-16</td> <td>10-30</td> </tr> </tbody> </table>	Stents	Diameter mm	Lengte mm	LAMS	8	8-30	LAMS	10	10-30	LAMS	15-16	10-30		
Stents	Diameter mm	Lengte mm													
LAMS	8	8-30													
LAMS	10	10-30													
LAMS	15-16	10-30													
F.3	De aangeboden stent dient uitstekend zichtbaar te zijn met normale röntgendoorlichting. Dit betekent dat de stent in LUMC met standaard gebruikte röntgendoorlichting zichtbaar is. <i>Wanneer mogelijk, specificeer uw antwoord door middel van benchtest resultaten. Geef aan op welke blz. het bewijs gevonden kan worden en markeer de tekst in betreffende benchtest. Zie programma van wensen Bijlage 2 , wens 2.2.</i>	X													
F.4	De stent beschikt ofwel over een visueel en onder doorlicht visuele markers voor de juiste plaatsing van de stent, of door middel van een gecontroleerd expansie systeem (Delivery system) te plaatsen zijn.														
F.5	De aangeboden stent heeft een bewezen veiligheid en efficiëntie van product. <i>Geef een onderbouwing, in Nederlandse of Engelse taal. Het aanleveren van de IFU heeft de voorkeur.</i>	X													
F.6	De stent zijn leverbaar in diverse diameters en lengten. <i>Geef een specificatie van de beschikbare lengtes en diameters</i>	X													
F.7	De stent dient te worden geleverd als gecovered. <i>Geef een specificatie van de beschikbare uitvoeringen</i>	X													
F.8	De stent is makkelijk te navigeren.														
F.9	De guide wire is soepel op te voeren door een gecontroleerd expansie systeem.														
F.10	Het gecontroleerd expansie systeem is gemakkelijk door het werkkanaal op te voeren als dit volgens IFU bedoeld is														
F.11	De stent is compatibel met voerdraad geschikt voor ERCP.														
F.12	De gecoverde stent kan na plaatsing ook verwijderd worden indien nodig.														

F.13	De stent dient geleverd te worden met een gecontroleerd expansie systeem.										
F.14	Van de stent moet de cover zijn functie blijven behouden gedurende zijn levensduur. <i>Wanneer mogelijk, specificeer uw antwoord door middel van benchtest resultaten. Geef aan op welke blz. het bewijs gevonden kan worden en markeer de tekst in betreffende benchtest. Zie programma van wensen Bijlag , wens 2.2.</i>	X									
F.15	De aangeboden stents zijn zelf expanderend.										
F.16	De stent moet geschikt zijn voor transluminale plaatsing bij o.a. gastrojejunostomie en drainage van cysteuze structuren.										
F.17	De stent moet beschikken over lumen apposing flenzen voor stabiele fixatie tussen de organen/weefsels										
F.18	U biedt een HOT variant aan met een geïntegreerde electrocautery-tip (Hot delivery) voor directe toegang (zonder voorboren). <i>Deze eis geldt niet voor de optionele scope.</i>										
F.19	De stent moet compatibel zijn met Erbe electrochirurgie eenheid, zoals op dit moment aanwezig op het endoscopiecentrum LUMC.										
F.20	Op de stent moet goed zichtbaar zijn voor echografische, fluorescente en/of endoscopische positionering.										
F.21	De stent moet geschikt zijn voor zowel endoscopische als echografische (EUS) geleide plaatsing.										
F.22	De stent moet veilig kunnen openen en ontplooiën in gecontroleerde stappen, minstens 2: namelijk ontplooiën distale flens, ontplooiën proximale flens.										
F.23	De stent moet atraumatische uiteinden hebben en een ontwerp dat risico op lekkage en migratie minimaliseert.										
F.24	De stent moet compatibel zijn met standaard echo-endoscopen en kanalen (≥ 3.7 mm werkkanaal).										
F.25	De stent moet beschikbaar zijn in verschillende maten.										
F.26	De stent moet individueel steriel verpakt zijn.										
<b>G</b>	<b>Eisen duurzaamheid</b>										
G.1	De hoeveelheid verpakkingsmateriaal dient geminimaliseerd te zijn bij levering, met zo min mogelijk "verpakte lucht" in de dozen.										
<b>H.</b>	<b>Contract- en leveranciersmanagement</b>										
H.1	Contractwijzigingen: Wijzigingen in het assortiment of andere/nieuwe afspraken gaan altijd in overleg met de contractmanager van het LUMC. Het proces hiervoor is als volgt: <ul style="list-style-type: none"> <li>In het geval van een Wijziging levert Opdrachtnemer de inhoudelijke wijziging binnen 10 dagen aan;</li> <li>Afhankelijk van de Wijziging zal de contractmanager van het LUMC vragen om een afspraak;</li> <li>Wijzigingen worden altijd formeel vastgelegd, waaruit wederzijdse instemming blijkt. In het geval de wijziging doorgang krijgt zal dit in samenspraak met de contractmanager formeel worden vastgelegd. In het geval het LUMC een wijziging heeft aangevraagd levert Opdrachtnemer de wijziging binnen tien Werkdagen aan;</li> <li>Na formele vastlegging kan de wijziging doorgang vinden.</li> </ul>										
H.2	Communicatie: U wijst één vaste eerste contactpersoon/accountmanager als eindverantwoordelijke voor de uitvoering van de overeenkomst aan en zorgt voor een geschikte back-up persoon die bij ziekte, verlof, uitdiensttreding, etc. van de contactpersoon de taken kan overnemen. Wij nemen deze contactpersonen op in de Bijlage Contactpersonen van de Raamovereenkomst.										
H.3	De communicatie tussen Partijen vindt op diverse niveaus plaats volgens onderstaande overlegstructuur. Er zijn vooraf ingeplande overleggen op vaste momenten in het jaar en er is ad-hoc-contact/overleg indien nodig. In bijlage 6 van de Overeenkomst zijn de functionarissen naar naam gedefinieerd.										
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Frequentie</th> <th>Niveau van overleg</th> <th>Functionaris</th> <th>Doel van het overleg</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Eerste half jaar: Intern voorbereidend verificatieoverleg,</td> <td>Tactisch</td> <td>Contractmanager en inhoudelijk contactpersoon afdeling en-/ of Contracteigenaar</td> <td>Bespreken Verificatietest, zoals beschreven in Gebruikerstestprotocol Bijlage 6, voortgang van de dienstverlening,</td> </tr> </tbody> </table>	Frequentie	Niveau van overleg	Functionaris	Doel van het overleg	Eerste half jaar: Intern voorbereidend verificatieoverleg,	Tactisch	Contractmanager en inhoudelijk contactpersoon afdeling en-/ of Contracteigenaar	Bespreken Verificatietest, zoals beschreven in Gebruikerstestprotocol Bijlage 6, voortgang van de dienstverlening,		
Frequentie	Niveau van overleg	Functionaris	Doel van het overleg								
Eerste half jaar: Intern voorbereidend verificatieoverleg,	Tactisch	Contractmanager en inhoudelijk contactpersoon afdeling en-/ of Contracteigenaar	Bespreken Verificatietest, zoals beschreven in Gebruikerstestprotocol Bijlage 6, voortgang van de dienstverlening,								

	gevolgd door extern verificatieoverleg met Opdrachtnemer		Opdrachtnemer: accountmanager.  <i>Opdrachtnemer is verantwoordelijk voor de juiste vertegenwoordiging en beslissingsbevoegdheid.</i>	afhandeling van meldingen en klachten.		
	Half jaar na verificatie: Evaluatie	Tactisch	Contractmanager en inhoudelijk contactpersoon Opdrachtnemer: Accountmanager	Evalueren van de dienstverlening o.b.v. de managementinformatie, KPI's en identificeren, samenwerking, ontwikkelingen in de markt en indexaties		
	Jaarlijks evaluatie	Tactisch	Opdrachtgever: Eerste inhoudelijk contactpersoon, contractmanager en optioneel: contracteigenaar Opdrachtnemer: Accountmanager	De samenwerking, trends en ontwikkelingen in de markt, terugblik afgelopen jaar en bespreken indexatie.		
H.4	Van alle overlegvormen dient u binnen vijf werkdagen een schriftelijk verslag aan te leveren. Hiervoor geldt dat de contractmanager ook in de CC is meegenomen.					
H.5	Bij escalatie neemt Opdrachtnemer of Opdrachtgever direct contact op met de Gebruiker(s) en de Contractmanager. Zo nodig telefonisch en altijd bevestigd per mail. Binnen twee weken na melding vindt er een escalatieoverleg plaats in het LUMC om de situatie te bespreken. Na dit overleg stelt Opdrachtnemer binnen vijf werkdagen een gedetailleerd verbeterplan op, dat ter goedkeuring aan Opdrachtgever wordt voorgelegd. Zodra het plan akkoord is, plannen we de benodigde vervolgspraken om de voortgang te bewaken.					
H.6	In de Aanbesteding wordt door het LUMC de verwachte Prestatie beschreven door o.a. onze beschreven doelen. Met betrekking tot één van deze doelen, is een KPI gedefinieerd die periodiek gemonitord zal worden. De genomen acties vanuit het KPI model staat beschreven in Bijlage 9 van de Raamovereenkomsten (bijlage 7 en/of 8).					
H.7	Indien Opdrachtnemer de in dit document gestelde leveringsbetrouwbaarheid(KPI) niet realiseert, zal Opdrachtgever, zonder enige voorafgaande kennisgeving, een verbeterplan moeten aanleveren.					
H.8	Opdrachtnemer is transparant in welke samenwerkingen en belangen er zijn met functionarissen uit het LUMC en/of het LUMC. Opdrachtnemer heeft de verantwoordelijkheid om hierin transparant te zijn en dit kenbaar te maken. Dit geldt voor tijdens de Aanbestedingsprocedure dan wel tijdens de looptijd van de Overeenkomst.					
H.9	Als een Opdrachtnemer meerdere overeenkomsten heeft met het LUMC dan wordt er mogelijk naast de structurele overleggen ook een overkoepelend overleg georganiseerd over, onder andere maar niet limitatief, de Prestaties binnen het LUMC en over de Samenwerking met het LUMC.					
<b>I.</b>	<b>Prijzen</b>					
I.1	Alle kosten zijn gespecificeerd in het door u ingevulde Prijzenblad. Indien kosten niet gespecificeerd zijn kunnen deze niet worden doorberekend.					
I.2	De stuksprijzen voor de producten zijn niet afhankelijk van een afmeting, maar hebben een eenzelfde eenheidsprijs. De stuksprijzen zijn all-in, te weten: salariskosten, orderkosten, overheadkosten, telefoonkosten/online kosten, kosten voor reistijd en ondersteunend werk, kosten voor het gebruik van apparatuur en software, reiskosten, parkeerkosten, afleverkosten, logistieke kosten en het benodigde delivery system voor het plaatsen van de stent. Ook alle eventueel verdere bijkomende kosten die u als professionele onderneming moet kunnen voorzien, zijn inbegrepen.					
I.3	De prijzen kunnen worden geïndexeerd conform artikel 6 uit de Raamovereenkomst.					

**Ondertekening voldoen aan gestelde eisen Perceel 1:**

Officiële organisatienaam (uw firmanaam)	
Plaats	
Datum	
Naam tekeningsbevoegde functionaris	
Functie tekeningsbevoegde functionaris	
Handtekening	

**Ondertekening voldoen aan gestelde eisen Perceel 2:**

Officiële organisatienaam (uw firmanaam)	
Plaats	
Datum	
Naam tekeningsbevoegde functionaris	
Functie tekeningsbevoegde functionaris	
Handtekening	