

Algemene informatie

Aanbesteding: DNA isolatie kleine volumes - Erasmus MC
Aanbestedende Dienst: Erasmus MC
Referentie: -
Toelichting: -

Vraag en antwoord

Ref.nr. **Onderwerp:**
1 Bijlage 08 Prijzenblad

Vraag:

Binnen de genoemde plafondprijs zien wij geen mogelijkheid om een passende oplossing te bieden voor twee instrumenten conform de uitvraag. Wij vernemen graag of er ruimte is voor aanpassing van de plafondprijs of voor alternatieve invullingen.

Antwoord:

Deze vraag zal worden meegenomen in de tweede Nota van Inlichtingen en daarin inhoudelijk worden beantwoord.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Beantwoord op:

13 mei 2026

Percelen:

P1 DNA isolatie kleine volumes - Erasmus MC - Systemen

Ref.nr. **Onderwerp:**
2 Bijlage 01 PvE + PvW DNA Eis 3

Vraag:

Wat is de reden voor het vereisen van twee identieke systemen?

Antwoord:

De aanbestedende dienst heeft twee identieke systemen vereist, zodat deze als elkaars back-up kunnen dienen.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Beantwoord op:

13 mei 2026

Percelen:

P1 DNA isolatie kleine volumes - Erasmus MC - Systemen

Ref.nr.

3

Onderwerp:

Bijlage 01 PvE + PvW DNA Eis 6

Vraag:

De best passende oplossing kent een diepte van 100,5 cm. Is de in de specificaties genoemde diepte van 95 cm aan te merken als een harde fysieke barrière, of kan hiervan gemotiveerd worden afgeweken?

Antwoord:

De diepte van 95 cm is geen harde fysieke barrière. Het systeem moet in de lift passen voor transport. De maximale afmetingen voor de lift zijn: lengte 200 cm, breedte 105 cm en hoogte 200 cm.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Beantwoord op:

13 mei 2026

Percelen:

P1 DNA isolatie kleine volumes - Erasmus MC - Systemen

Ref.nr.

4

Onderwerp:

Bijlage 01 PvE + PvW DNA Eis 1

Vraag:

Voor zover ons bekend is IVDR#certificering en CE#IVD#markering niet van toepassing op customized instrumenten zoals in deze uitvraag wordt beoogd, aangezien de conformiteitsbeoordeling onder IVDR betrekking heeft op de combinatie van instrument, software en reagentia als één geheel.

Kunt u aangeven of, gelet hierop, deze eis kan worden verwijderd als knock#out criterium?

Antwoord:

Rectificatie knock-out criterium IVDR-certificering – Toepasselijk op Perceel 1 en Perceel 2, eis 1

Het knock-out criterium inzake IVDR-certificering en CE-IVD-markering in het Programma van Eisen, specifiek voor Perceel 1 en Perceel 2, eis 1, wordt aangepast.

De eis dat het volledige systeem als geheel IVDR-gecertificeerd dient te zijn, komt te vervallen als knock-out criterium voor afzonderlijk aangeboden componenten binnen deze percelen.

De beoordeling verschuift hiermee naar componentniveau conform de van toepassing zijnde eisen binnen de EU IVDR (In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation 2017/746) en naar de geschiktheid van componenten voor integratie in een door de aanbestedende dienst te realiseren totaalsysteem.

Voor alle aangeboden componenten gelden de volgende minimale eisen:

a) Technische geschiktheid, interoperabiliteit en verenigbaarheid

Het aangeboden component is aantoonbaar geschikt voor de beoogde functie binnen het beschreven totaalsysteem.

Het component dient:

interoperabel te zijn in de zin van de IVDR, waaronder het kunnen uitwisselen en gebruiken van informatie en het kunnen samenwerken met andere systemen en componenten binnen de beoogde configuratie, en

verenigbaar te zijn in de zin van de IVDR, waaronder het kunnen functioneren in combinatie met andere hulpmiddelen zonder dat aanpassing of wijziging van het component of andere onderdelen noodzakelijk is, en zonder verlies van prestaties of het optreden van interferentie.

Inschrijver verklaart en onderbouwt dat het component voldoet aan bovenstaande eisen en verstrekt hiervoor, waar relevant, technische specificaties of bewijsstukken.

b) Conformiteit en functionele eisen

Inschrijver verklaart dat het aangeboden component voldoet aan de functionele en technische eisen zoals opgenomen in dit Programma van Eisen, voor zover deze betrekking hebben op het component zelf.

Deze beoordeling staat los van eventuele systeemintegratie en heeft betrekking op de prestaties, veiligheid en beoogde toepassing van het component.

c) Technische documentatie

Inschrijver verstrekt technische documentatie conform de relevante vereisten van de EU IVDR (In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation 2017/746), voor zover deze betrekking heeft op het aangeboden component.

Deze documentatie dient voldoende informatie te bevatten om de aanbestedende dienst in staat te stellen de integratie en systeembeoordeling uit te voeren binnen de context van het totaalsysteem.

d) Medewerking aan systeemintegratie

Inschrijver verleent redelijke medewerking aan de integratie, validatie en conformiteitsbeoordeling van het totaalsysteem waarin het component zal worden toegepast.

Hieronder valt het beschikbaar stellen van relevante technische informatie, testgegevens en ondersteuning die redelijkerwijs noodzakelijk is voor de systeemintegratie. De volgende documenten worden dienovereenkomstig aangepast en vervangen de eerdere versies:

Bijlage 1 Apparatuur: PvE + PvW Apparatuur 20260513

Bijlage 1 Chemie: PvE +PvW chemie 20260513

Inschrijvers worden verzocht hun inschrijving af te stemmen op deze gerectificeerde eisen.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Beantwoord op:

13 mei 2026

Percelen:

P1 DNA isolatie kleine volumes - Erasmus MC - Systemen

P2 DNA isolatie kleine volumes - Erasmus MC - Chemie