



Programma van Eisen

Endoscopen, videoprocessoren en randapparatuur

M-EU-26-07

Status: Definitief, herziene documentatie.

Inleiding

Dit Programma van Eisen (hierna te noemen: PvE) beschrijft de eisen die het LUMC stelt aan endoscopen, videoprocessoren en randapparatuur.

Dit PvE bestaat uit verschillende delen:

- Deel I - Algemene eisen welke van toepassing zijn op alle Percelen, welke bestaan uit technische- en uitvoeringseisen;
- Deel II – Perceel 1 – deze eisen zijn enkel van toepassing op Perceel 1;
- Deel III – Perceel 2 – deze eisen zijn enkel van toepassing op Perceel 2;
- Deel IV – Perceel 3 - deze eisen zijn enkel van toepassing op Perceel 3.

De Bijlagen van dit document zijn:

- Bijlage A1 – Bruikleenovereenkomst;
- Bijlage A2 – Huidige soorten endoscopen en randapparatuur;
- Bijlage A3 – ICT-eisen;
- Bijlage A4 – Reinigingsprotocol.

Let op! U dient aan alle Eisen onvoorwaardelijk te voldoen. Alle eisen zijn door u ook meegenomen in het prijsmodel. Voorbeeld: als er staat training dan betekent dit kosteloos en zijn deze kosten verdisconteerd. U hoeft het Programma van Eisen niet in te vullen. Bij Inschrijving en invullen van het UEA gaat u onvoorwaardelijk akkoord met o.a. dit PvE.

Deel I – Algemene eisen – uitvoeringseisen

Nr	Onderwerp	Eis
1	Aanschafdossier	Op verzoek van LUMC werkt Opdrachtnemer kosteloos mee aan een prospectieve risico inventarisatie voor gebruik van de aangeboden medische hulpmiddelen voor het LUMC
2	Aanschafdossier	Bij aanschaf van nieuwe medische hulpmiddelen dient het LUMC een intern aanschafdossier aan te maken. Opdrachtnemer levert hiervoor op verzoek binnen vijf werkdagen ten minste de volgende documenten aan: - alle certificaten aan, waaruit blijkt dat het medische hulpmiddel voldoet aan de MDR-wetgeving. - schriftelijk in de Nederlandse taal de gebruiksaanwijzing (instruction for use) inclusief reinigingsvoorschriften en verkorte gebruiksaanwijzing (bedieningsvoorschrift); - kanalschema en een compatibiliteits verklaring Rapicide; - Bewijs dat de aangeboden Apparatuur compatibel is met het wasprogramma Steris. De daadwerkelijke aanschaf zal pas plaatsvinden nadat ons aanschafdossier is goedgekeurd
3	Algemeen	Alle communicatie gedurende de aanbesteding en de looptijd van de overeenkomst vindt plaats in de Nederlandse taal, tenzij anders afgesproken
4	Bestelling	De eerste Opdracht met daarin de aantallen van 2026 wordt door het LUMC definitief bepaalt na gunning van de Overeenkomst. Afhankelijk van de aangeboden prijzen van de winnaar(s) zullen wij dit afwegen tegen ons budget
5	Communicatie	Opdrachtnemer stelt één vast contactpersoon aan voor levering en plaatsing van de apparatuur, per perceel
6	Communicatie	Opdrachtnemer stelt één vast contactpersoon aan voor de raamovereenkomst en de daaropvolgende contracten voor alle percelen
7	Communicatie	Opdrachtnemer stelt één vast contactpersoon aan voor onze technici voor alle percelen
8	Communicatie	Opdrachtnemer stelt één vast contactpersoon aan voor onze gebruikers, per perceel
9	Documentatie	Inschrijver dient op verzoek van LUMC direct een Nederlandstalige verkorte gebruiksaanwijzing (bedieningsvoorschrift) te kunnen overhandigen van iedere flexibele endoscoop of randapparaat
10	Documentatie	De gebruiksaanwijzing is voorzien van een lijst met compatibel hulpinstrumenten en accessoires (ten behoeve van onderzoek en reiniging/desinfectie)
11	Documentatie	Bij elke update en upgrade waarbij de functionaliteit voor de gebruiker verandert, levert Opdrachtnemer een update op de gebruiksaanwijzing en bedieningsvoorschrift, zowel digitaal als schriftelijk, in de Nederlandse taal
12	Documentatie	Inschrijver stelt op verzoek van LUMC het testrapport (Factory acceptance test / type test/ vrijgavetest per scoop) beschikbaar voor alle flexibele endoscopen en randapparatuur
13	Documentatie	Opdrachtnemer stelt alle service- en onderhoudsdocumentatie en specifieke servicetools kosteloos beschikbaar in het Nederlands of Engels voor LUMC gedurende de gehele looptijd van de overeenkomst, om de 1e lijnssupport werkzaamheden uit te kunnen voeren en ten behoeve van de controle van uitgevoerde preventief en correctief onderhoud. NB. LUMC zal bij controle van onderhoud niet zonder bijkomstigheid van Opdrachtnemer de endoscoop of apparaat bewerken, repareren of anderszins

14	Endoscopen en randapparatuur	Dit geldt alleen voor perceel 1 en 2. Nieuwe modellen* van endoscopen en/of videoprocessors zijn (backward en forward**) compatibel met een van de reeds gekochte endoscopen en/of randapparatuur. Volledige compatibiliteit betekent dat de werking conform dit programma van eisen is en blijft en er geen extra aanschaf hoeft plaats te vinden. Zie bijlage A2 voor een lijst van relevante videoprocessoren. *Definitie nieuwe modellen: modellen welke wij op dit moment nog niet in huis hebben. ** Definitie: "Backward compatibility kijkt terug: kan het nieuwe met het oude werken? Forward compatibility kijkt vooruit: kan het oude met het nieuwe werken?"
15	Gebruikers-handleiding	Voor alle aangeboden apparatuur levert Opdrachtnemer digitaal een gebruikshandleiding in de Nederlandse taal mee. Op verzoek van Opdrachtgever levert Opdrachtnemer een fysieke gebruikshandleiding
16	Hygiene	Voor de reiniging en desinfectie van alle geleverde apparatuur zijn de SRI-richtlijnen van kracht. Het uitgangspunt voor reiniging is een klamvochtige microvezeldoek met water of Wecoline Blauw. Het uitgangspunt voor desinfectie is alcohol 70%, chloor 1000 ppm of Tristel Fuse for Surfaces.
17	Hygiene	Indien de fabrikant afwijkende reiniging/desinfectie methodieken hanteert dienen deze voorafgaand te worden goedgekeurd door de Reiniging-, desinfectie- en sterilisatie-commissie van het LUMC. De middelen dienen toegelaten te zijn tot de Nederlandse of Europese markt
18	Hygiene	Alle geleverde apparatuur dient bestand te zijn tegen reinigingsmiddelen (wecoline blauw of microvezel) en desinfectantia. Als desinfectantia worden in het LUMC o.a. de volgende middelen gebruikt; alcohol 70%, en een chlooroplossing
19	Hygiene	Reinigings- en desinfectieprocedure met de daartoe geschikte middelen dient beschreven te zijn in de handleiding
20	ICT	U gaat akkoord met onze standaard ICT-eisen, zie bijlage A3. Indien u aan een van de eisen niet kan voldoen dan is de beoordeling aan de werkgroep MAIN van het LUMC of dit akkoord is of niet. Alleen de winnende Inschrijver hoeft dit document op verzoek in te vullen.
21	ICT	Beelden dienen extern opgeslagen te kunnen worden. In de huidige situatie is dit Clinical Assistant of HiX sc. In de toekomst kan dit wijzigen.
22	ICT	De videoprocessor is compatibel met Clinical Assistant (RVC) en/of HiX sc met de interfaceknop. Hier wordt mee bedoeld dat de gebruiker via de flexibele endoscoop opdracht kan geven tot opnemen van video/foto in Clinical Assistan en of HiX sc om ze vervolgens daar te koppelen aan het patiëntendossier
23	ICT	De flexibele endoscoop is uitgevoerd met een identificatiemiddel.
24	ICT	Voor de flexibele endoscoop moet een was/desinfectie en droog proces bekend zijn voor in het datamanagement systeem (ADV) van onze leverancier Steris.
25	ICT	"Opdrachtnemer levert een volledig ingevuld MDS2 formulier in. Onderdelen moeten positief getoetst zijn aan de volgende normen: IEC/EN 62304 (Software voor medische hulpmiddelen) ISO/IEC 80001* (Toepassing van risicomanagement voor IT-netwerken en medische hulpmiddelen) ISO/IEC 27002:2022 (Informatiebeveiliging, cybersecurity en bescherming van de privacy - Beheersmaatregelen voor informatiebeveiliging) NEN 7510 Medische informatica – Informatiebeveiliging in de zorg. IEC/EN 60601* (medisch elektrische toestellen) * Note: En alle van toepassing zijnde sub-normen". Alleen de winnende Inschrijver hoeft dit document op verzoek in te vullen.

26	ICT	Alle hard- en software van de Apparatuur voldoet aan de eisen in de SIA en DPIA. De bijlagen dienen door het LUMC, werkgroep MAIN, met een positief resultaat worden beantwoord. Alleen de winnende Inschrijver hoeft dit document op verzoek in te vullen
27	Implementatie	Opdrachtnemer biedt een concept scholingsplan aan voor alle stakeholders om te borgen dat alle relevante stakeholders bekwaam zijn om de medische hulpmiddelen te gebruiken. Dit is input voor ons aanschafdossier
28	Implementatie	Opdrachtnemer dient na Gunning kosteloos medewerking te verlenen aan de implementatie van de Opdracht binnen de organisatie van Opdrachtgever. Hiervoor kunnen diverse bijeenkomsten georganiseerd te worden. Dit om ervoor te zorgen dat de processen tussen Opdrachtgever en Opdrachtnemer goed op elkaar zijn afgestemd
29	Levering	De levertijd van de Apparatuur is maximaal acht weken na orderdatum
30	Levering	De levering van de eerste Opdracht in 2026 is uiterlijk voor 15 december 2026
31	Omruilregeling	Als een scoop nog in de garantieperiode zit dan kan deze kosteloos worden omgeruild indien een nieuwer model beschikbaar is
32	Omruilregeling	Een scoop kan gedurende de levensduur worden ingeruild voor een nieuwer model, waarbij de jaarlijkse afschrijving van de in te ruilen scoop als volgt wordt berekend: stuksprijs / levensduur
33	Onderhoud	Opdrachtnemer is in staat zowel een preventief als all-in onderhoudscontract te leveren op aangeboden apparatuur. Opdrachtgever maakt, indien wenselijk per instrument, hiervoor een keuze. De voorwaarden voor preventief onderhoud en all-in onderhoud zijn beschreven in Bijlage B en C
34	Onderhoud	Het LUMC kan jaarlijks het serviceniveau wijzigen van preventief onderhoud naar all-in en andersom, tot het derde levensjaar
35	Prijs	In het geval er gedurende de looptijd van de Overeenkomst een opvolgend model beschikbaar komt, welke beschikt over minimaal dezelfde specificaties als het aangeboden model, dan dient u dit nieuwe model tegen dezelfde prijs aan te bieden. Wij zullen deze wijziging verwerken in de Overeenkomst middels een addendum
36	Prijs	Voor nieuwere modellen - welke meer dan twee jaar na ingangsdatum contract - zijn gelanceerd geldt een maximale meerprijs van 10% ten opzichte van het oorspronkelijke model, mits de leverancier aantoont dat het nieuwe model aantoonbare technologische verbeteringen biedt die relevant zijn voor de zorgverlening en dit de hogere aanschafkosten rechtvaardigd. Technische verbeteringen worden beoordeeld op basis van de standaard vanuit de markt
37	Prijs	Uw prijs en levering voor de videoprocessor is all-in. Denk hierbij, maar niet uitsluitend aan alle benodigde (communicatie)kabels en andere toebehoren. Dit betekent dat als wij een endoscoop inpluggen bij de videoprocessor deze conform het programma van eisen functioneert
38	Prijs	De aangeboden prijzen gelden als maximale prijzen
39	Prijs	Alle kosten zijn gespecificeerd in het door u ingevulde Prijzenblad. Indien kosten niet gespecificeerd zijn kunnen deze niet worden doorberekend
40	Prijs	Gedurende de garantieperiode zal het LUMC geen enkele kosten hebben met betrekking tot preventief- en correctief onderhoud, tenzij schade is ontstaan door verkeerd gebruik of intern transport.
41	Prijs	Het LUMC kan vragen om een inruilregeling van een endoscoop, wat betekent dat een nieuwe endoscoop wordt geleverd met extra korting door het inruilen van een huidige endoscoop. <i>Voor de eerste opdracht is dit direct meegenomen in het prijzenblad</i>
42	Prijs	Indien Inschrijver naast de vaste scope ook optionele scope kan aanbieden vult Opdrachtgever dit in het prijzenblad in. Indien nieuwe scopen later dan deze Aanbesteding worden gelanceerd dan kunnen deze ook middels een Addendum worden toegevoegd. Voor deze scopen geldt het gemiddelde aangeboden kortingspercentage. Dit percentage wordt vastgesteld in de overeenkomst
43	Prijs	Indien wij een soort scoop niet beschreven hebben, maar u deze wel als waardevolle toevoeging ziet op ons instrumentenpark kunt u deze optioneel aanbieden. Dit geldt ook als een nieuw model uitkomt van een soort welke wij nog niet in huis hebben. In het geval van prijs geldt hiervoor het

		gemiddelde kortingspercentage
44	Reiniging en desinfectie	De endoscopen moeten gereinigd kunnen worden op basis van het reingigingsprotocol, zie Bijlage A4.
45	Reiniging en desinfectie	De apparatuur dient bestand en compatibel zijn met alle reiniging- desinfectie middelen van gangbare endoscopenwashers (zoals, maar niet uitsluitend: Perazijnzuur en Glutaaraldehyde / Steris, Wassenburg, Olympus, PMT, Steelco)
46	Reiniging en desinfectie	De flexibele endoscopen kunnen handmatig gereinigd worden met detergens (Intercept® en/of Intercept® plus)
47	Reiniging en desinfectie	De flexibele endoscopen dienen gepositioneerd en aangesloten te kunnen worden in de aanwezige endodesinfectoren en droogkasten (bij endoscopen met werkkanaal), waaronder in ieder geval de endodesinfectoren: Medivators® Advantage Plus® (URO en MDLZ) en de Advantage Plus® Pass-Thru (CSD)
48	Reiniging en desinfectie	Alle onderdelen zijn bestand tegen de te gebruiken chemicaliën/desinfectievloeistoffen (waaronder Per Azijnzuur). De lijmverbinding dient te allen tijde goed om de mantel van de endoscoop te sluiten, waarbij er geen dode ruimte mag ontstaan en niet mag loslaten. De verlijming moet deze functie behouden. Indien dit het geval is dient u dit kosteloos te herstellen. Indien dit niet mogelijk is ontvangen wij voor de resterende afschrijving van aanschafwaarde een creditnota.
49	Reiniging en desinfectie	De flexibele endoscopen zijn bestand tegen temperatuurverschillen (10 - 60 graden celcius) en leiden gedurende de levensduur van de endoscoop niet tot beschadigingen (bijvoorbeeld barsten of scheuren) in de constructie bij scheidingsvlakken tussen verschillende materialen. Op verzoek van LUMC dient Inschrijver de documentatie waaruit dit blijkt te overleggen
50	Reiniging en desinfectie	De flexibele endoscopen dienen gedurende de looptijd van de overeenkomst te allen tijde aan te sluiten op de accessoires (o.a. adapter/aansluiting, mandjes, endodeinfector, droogkast) van de firma Steris
51	Reiniging en desinfectie	De flexibele endoscopen zijn direct aan te sluiten op lektester zonder tussenkomst van bijvoorbeeld een adapter
52	Scholing	Opdrachtnemer verzorgt kosteloos op verzoek van betreffende afdelingen klinische lessen of symposia voor gebruikers (o.a. verpleegkundigen of aiessen).
53	Scholing gebruikers	Inschrijver verzorgt kosteloos bij iedere levering van een (nieuw type) flexibele endoscoop of randapparaat diverse scholing-/trainingsactiviteiten aan alle gebruikers (waaronder maar niet beperkt tot artsen, verpleegkundigen, CSD medewerkers, medische technologie) die met de endoscoop of het apparaat zullen werken. De medewerkers ontvangen na afloop van de training een certificaat
54	Scholing gebruikers	Inschrijver biedt kosteloos e-learning modules - welke up-to-date worden gehouden - aan voor het gebruik van flexibele endoscopen en randapparatuur, gedurende de gehele looptijd van de overeenkomst. Indien dit niet mogelijk is zijn on-site trainingen als alternatief toegestaan, waarbij Opdrachtnemer zich zal inspannen om gedurende de contractperiode een e-learningomgeving te ontwikkelen.
55	Scholing technisch	Inschrijver verzorgt kosteloos door de fabrikant te geven trainingen voor minstens twee (2) technici van LUMC, waarin o.a. wordt ingegaan op de achterliggende techniek van de endoscopen en apparatuur. Doel van de training is om eerstelijns service, eenvoudige reparaties en controle op preventief en correctief onderhoud te kunnen uitvoeren. Training is zowel voor nieuwe types als voor al in huis aanwezige types om technische kennis op peil te houden. Training is inclusief bijbehorende toetsing en certificering en bij voorkeur op locatie van LUMC Deze training kan vervolgens jaarlijks worden herhaald
56	Veiligheid	Opdrachtnemer stelt de DSMH van LUMC schriftelijk op de hoogte wanneer onderdelen van het systeem of het hele systeem gevaarlijke situaties kunnen opleveren voor de patiënt en/of gebruiker. Ook wanneer deze pas later ontdekt worden, dient LUMC hiervan op de hoogte gesteld te worden. Hierbij conformeert Opdrachtnemer zich aan de recall procedure van LUMC. Dit op de hoogte stellen zal plaatsvinden via de contractmanager

57	Wet-en regelgeving	De aangeboden apparatuur van Opdrachtnemer voldoen aan de hoogste wettelijke vereisten en overige overheidsvoorschriften, waaronder mede verstaan de Europese wet- en regelgeving en regelgeving van lagere overheden, alsmede aan de hoogste eisen van de binnen de branche gehanteerde veiligheids- en milieu-, kwaliteitsnormen c.q. certificering
58	Wet-en regelgeving	Opdrachtnemer kan aantonen dat alle aangeboden producten voldoen aan Europese wet- en regelgeving incl. Medical Device Regulation (2017/745). Opdrachtnemer kan ten minste de volgende bewijslast overleggen: - geldige en valide verklaring van conformiteit (zelfverklaring); - geldig en valide certificaat van kwaliteitsmanagementsysteem (bij voorkeur ISO 13485); En bij producten in risicoklasse IIa, IIb en III: - geldig en valide certificaat beoordeling van de Technische Documentatie (certificaat Notified Body). <u>Bij Inschrijving</u> stuurt u per aangeboden type een ZIP-map mee met alle documentatie.
59	Wet-en regelgeving	Technici van Opdrachtnemer die op de werkvloer van het LUMC actief zijn, zijn op de hoogte van en handelen te allen tijde conform vigerende Nederlandse- en EU wet- en regelgeving
60	Wet-en regelgeving	De randapparatuur voldoet aan de norm van veiligheid medische elektrische toestellen (NEN-EN-IEC 60601 - of aantoonbaar vergelijkbare norm)

Deel I – Algemene eisen – technische eisen

Nr	Onderwerp	Eis
1	Endoscopen	Alle type flexibele endoscopen zijn ergonomisch in gebruik
2	Endoscopen	U levert de gevraagde type flexibele endoscopen. De endoscopen worden per Perceel in dit document nader gespecificeerd
3	Endoscopen	De (technische) levensduur van de flexibele endoscopen is minimaal 7 jaar na ingebruikname, tenzij anders gespecificeerd door het LUMC
4	Endoscopen	De flexibele endoscopen dienen duidelijk in gebruik te zijn met minimale kans op fouten tijdens gebruik en tijdens reiniging en desinfectie
5	Endoscopen	Als een nieuwer model wordt geïntroduceerd dan houdt het LUMC het recht om gedurende de overeenkomst ook de eerder aangeboden scoop te blijven bestellen. Het LUMC moet kunnen bepalen of de nieuw geïntroduceerde scoop een verbetering is en zij dit ook willen
6	Endoscopen	Voor introductie van een nieuwe type endoscoop of randapparaat, stelt Opdrachtnemer indien gewenst kosteloos een bruikleen van het nieuwe product beschikbaar voor een testperiode van minimaal 3 maanden. Hiervoor zal een bruikleenovereenkomst worden gesloten op basis van Bijlage A1.
7	Endoscopen	De flexibele endoscopen dienen waterdicht gemonteerd te zijn
8	Randapparatuur	De (technische) levensduur van de randapparatuur is minimaal 10 jaar na ingebruikname. Randapparatuur is waar mogelijk nader gespecificeerd per Perceel
9	Randapparatuur	Alle aangeboden apparatuur is geluidsarm
10	Randapparatuur	Apparatuur beschikt over een Engelstalige user interface, bij voorkeur instelbaar in het Nederlands
11	Randapparatuur	Het bedieningspaneel dient een aaneengesloten (reinigbaar) oppervlak te zijn
12	Randapparatuur	Het is mogelijk om voorkeursinstellingen in te stellen
13	Randapparatuur	De randapparatuur welke geleverd wordt voor gebruik van de endoscopen is van de laatste generatie, dat wil zeggen dat deze geschikt zijn om toekomstige ontwikkelingen te kunnen ondervangen, maar niet experimenteel
14	Randapparatuur	U kunt een monitor leveren
15	Monitor	De monitor heeft een minimale beeldkwaliteit van 4K

16	Monitor	De monitor, inclusief voeding, heeft een maximaal gewicht van 17kg
17	Monitor	De monitor is tenminste 26" met een buitenmaat van maximaal 77 cm in de breedte van de monitor gemeten
18	Monitor	De monitor beschikt over tenminste 2 12G 4K/HD SDI input
19	Monitor	De monitor beschikt over tenminste 2 12G 4K/HD SDI output
20	Monitor	De monitor beschikt over tenminste 1 DVI D input
21	Monitor	De monitor beschikt over een picture in picture functie ongeacht de aangeboden videosignalen
22	Videoprocessor	De (technische) levensduur van de videoprocessor is minimaal 10 jaar na ingebruikname
23	Videoprocessor	De videoprocessor beschikt over een interne beeldbuffer, zodat na het indrukken van de "freeze"knop er altijd een scherp beeld wordt vertoond
24	Videoprocessor	Patiënt- en onderzoeksgegevens vanuit het beeldopstagsysteem worden weergegeven op de onderzoeksmonitor
25	Videoprocessor	De videoprocessor heeft de mogelijkheid voor USB beeldopslag van stilstaande beelden en videobeelden
26	Videoprocessor	De videoprocessor heeft virtuele chromoendoscopie of een vergelijkbare techniek
27	Videoprocessor	De lichtbron is geïntegreerd in de videoprocessor.

Bewijsvoering

Voor enkele eisen moet u bewijsvoering meesturen bij Inschrijving, of geldt dit enkel voor de winnende Inschrijvers. Zie onderstaande tabel.

Nr.	Bij Inschrijving	Winnende Inschrijvers
Eis 2	In het geval van nieuwe modellen levert Inschrijver deze informatie zo snel mogelijk aan, zodat wij een aanschaf dossier kunnen opstellen voor de klinische gebruikerstest.	
Eis 20	Alle Inschrijvers voegen het bewijslast toe aan bij Inschrijving. In verband met de klinische test dienen wij dit te ontvangen. Wij dienen dit enkel te ontvangen van modellen welke wij nog niet in huis hebben.	
Eis 58	Alle Inschrijvers voegen het bewijslast toe aan bij Inschrijving. In verband met de klinische test dienen wij dit te ontvangen. Wij dienen dit enkel te ontvangen van modellen welke wij nog niet in huis hebben.	
Eis 25 en 26		U dient deze bijlage ingevuld en getekend in.
Eis 27		U deelt uw voorstel scholingsplan, welke in samenspraak wordt vastgesteld.

Deel II – Aanvullende eisen Perceel 1

Deze eisen zijn enkel van toepassing op Perceel 1. De nummers zijn doorvertaald naar het Prijzenblad.

Nr	Eis omschrijving
	A. Soorten scopen
1	U kunt de volgende flexibele endoscopen leveren: - Gastroscoopen (B) - Colonovideoscopen (C) - Broncho(video)scopen (D)
2	De flexibele endoscopen zijn leverbaar met werkkkanalen tussen 2,0 mm - 6,0 mm
3	De flexibele endoscopen beschikken over een goede beeldkwaliteit met een groot beeldhoek van minimaal full HD beeldkwaliteit
4	De flexibele endoscopen zijn compatibel met een van onze huidige processoren: CV1500 of VP7000.
5	De flexibele endoscopen zijn leverbaar in diverse diameters uit- en inwendig
6	De flexibele endoscopen zijn voorzien van een werkkanaal en zijn doorgankelijk met instrumentarium dat voor de betreffende scopie vereist is
7	De flexibele endoscopen zijn lichtgewicht, en te bedienen voor elke gender
8	De beeldhoek is tussen 140 en 170 graden
	B. Gastrovideoscopen - deze eisen gelden voor B1, B2 en B3
9	U kunt drie soorten gastro-videoscopen leveren: - Diagnostisch (B1) - Nasaal (B2) - Therapeutisch (B3)
10	De gastro-videoscopen hebben tenminste een tipdoorbuiging van: - Boven: 210 graden - Beneden: 90 graden - Links: 100 graden - Rechts: 100 graden
11	De gastrovideoscopen beschikken over optische en/of digitale zoom
12	De gastrovideoscopen hebben een virtuele chromoendoscopie of een vergelijkbare techniek
	B1. Diagnostische gastrovideoscoop
13	Het werkkanaal, de binnen diameter, is tussen 2.8 mm en 3,0 mm
	B2. Nasaal gastrovideoscoop
14	Het werkkanaal, de binnen diameter, is 2,0 mm en 2,6 mm
15	De uitwendige diameter is maximaal 5,9 mm.
	B3. Therapeutische gastrovideoscoop
16	Het werkkanaal, de binnen diameter, is 3,2 of 3,8 mm
	C. Colonovideoscopen (deze eisen gelden voor C1 en C2)
17	U kunt twee soorten colonovideoscopen leveren: C1.- Standaard C2.- Pediatrisch
18	De colonovideoscopen beschikken over een scope guide functie en kunnen gebruikt worden in combinatie met een scope guide systeem
19	De colonovideoscopen beschikken over een Stiffnuer functie of een vergelijkbare functie
20	De colonovideoscopen beschikken over een beeldhoek van minimaal 170 graden

21	De colonovideoscopen hebben minimaal een tipdoorbuiging van: - Boven: 180 graden; - Beneden: 180 graden; - Links: 160 graden; - Rechts: 160 graden.
22	De colonovideoscopen beschikt over optische of digitale zoom
23	De colonovideoscopen heeft virtuele chromoendoscopie of een vergelijkbare techniek
	C1. standaard colonovideoscoop
24	Het werkkanaal, de binnendiameter, is of tussen 3.2 en 3.8
25	De uitwendige diameter is maximaal 13,2
	C2. pediatrische colonovideoscoop
26	Het werkkanaal, de binnendiameter, is of tussen 3.2 en 3.8
27	De uitwendige diameter is maximaal 11,8 mm
	D. Bronchoscoop
28	U kunt een bronchoscoop leveren.
	E. Bronchovideoscopen
29	U kunt tenminste twee soorten bronchovideoscopen leveren: E1 - Therapeutisch E2- Diagnostisch
30	De bronchovideoscopen zijn geschikt voor behandeling met endobronchiale lasertherapie
31	De bronchovideoscopen zijn geschikt om cryo bipten/technieken af te nemen door middel van vriestechnieken, waarbij de scoop (distale einde) bestand dient te zijn tegen lage temperaturen
32	De bronchovideoscopen zijn compatibel met een van de aanwezige processoren en lichtbron (CVL190 of BL 7000).
33	De bronchovideoscopen beschikken over een voorziening om met lichtgolflengte bloedvaten beter in beeld te krijgen.
34	De bronchovideoscopen beschikken over een foto/videofunctie en freeze functie.
	E1. Therapeutische bronchovideoscoop
35	Het werkkanaal, de binnendiameter, is 2,8 mm of groter
36	De tipdoorbuiging is minimaal: 180 graden boven en 130 graden naar beneden
	E2. Diagnostische bronchovideoscoop
37	Het binnendiameter van het werkkanaal is maximaal 2.2 mm
38	Het distale uiteinde is maximaal 5.0mm
39	De tipdoorbuiging is minimaal: 210 graden boven en 130 graden beneden
40	De kijkhoek is minimaal 90 graden
41	De werklengte is circa 600mm
	F. Videoprocessor
42	De videoprocessor heeft een geïntegreerde lichtbron
43	U kunt een compatibele videoprocessor leveren met de aangeboden scopen. <i>Let ook op eis 21 van de algemene Eisen uit deel I</i>
	G. Randapparatuur
44	U kan een scopeguide leveren: dit betreft apparatuur wat het mogelijk maakt om oriëntatie van scoop in patiënt te zien

Deel III – Perceel 2 – Aanvullende eisen

Deze eisen zijn enkel van toepassing op Perceel 2.

Nr	Eis omschrijving
	A. Soorten scopen
1	U kunt de volgende flexibele endoscopen leveren: - Duodenoscoop (B) - EUS (C) - EBUS (D)
2	De flexibele endoscopen zijn leverbaar met werkkkanalen tussen 2,0 mm - 6,0 mm
3	De flexibele endoscopen beschikken over een goede beeldkwaliteit met een groot beeldhoek van minimaal full HD beeldkwaliteit
4	De flexibele endoscopen zijn compatibel met onze huidige processoren: CV1500 of VP7000 met uitzondering van de EUS en EBUS scoop (C en D)
5	De flexibele endoscopen zijn leverbaar in diverse diameters uit- en inwendig.
6	De flexibele endoscopen zijn voorzien van een werkkanaal en zijn doorgankelijk met instrumentarium dat voor de betreffende scopie vereist is
7	De beeldhoek is tussen de 140 en 180 graden
	B. Duodenoscoop
8	De duodenoscoop beschikt over optische en/of digitale zoom
9	De binnendiameter van het werkkanaal is vanaf 4.2mm
10	Het werkkanaal moet ofwel minstens één 0,035 inch voerdraad met langzij een 10Fr endoprothese kunnen herbergen, ofwel twee 0,025 inch voerdraden met een 6Fr metalen stent inbrengsysteem langzij kunnen herbergen.
11	De buitendiameter van het werkkanaal is maximaal 13.5mm
12	De duodenoscoop heeft een wirelock mechanisme om twee voerdraden te kunnen klemmen
13	De duodenoscoop heeft virtuele chromoendoscopie of een vergelijkbare techniek
14	De duodenoscoop heeft een verwijderbare, single use end-cap
15	De duodenoscoop is met een enkele beweging aan de processor te koppelen
16	De field of view is groter of gelijk aan 100 graden
17	Het distale einde dient geen vaste cap te hebben
	C. EUS-scoop
18	U kunt twee soorten leveren: C1 - Radiair C2 - Liniar
	C1. Radiare EUS-scoop
19	Het echobeeld moet 360 graden zijn
20	Een EUS-scoop hebben een maximale distale uiteinde 14,6 mm
21	Een EUS-scoop heeft een binnendiameter/werkkanaal van 2,2 mm of groter. Hierbij geldt dat materiaal goed opvoerbaar moet kunnen zijn.
	C2. Liniare EUS-scoop
22	De EUS-scoop beschikt over een liftfunctie
23	Een EUS-scoop heeft een binnendiameter/werkkanaal van 3,7 mm of groter
24	Een EUS-scoop hebben een maximale distale uiteinde 14,6 mm
25	De tip doorbuiging is minimaal: - boven: 130 graden - Beneden: 90 graden - Links/rechts: 90 graden

26	De kijkhoek van het echobeeld moet 180 graden zijn
	D. EBUS-scoop
27	Het werkkanaal heeft een binnendiameter van maximaal 2.2mm
28	Het distale uiteinde is maximaal 6,7 mm
29	De tipdoorbuiging is minimaal: - Boven: 160 graden - Beneden 70 graden
30	De werklengte is circa 600mm
	F. Videoprocessor
31	De videoprocessor heeft een geïntegreerde lichtbron
	G. Randapparatuur
32	Inschrijver kan een echografiesysteem leveren bij behorend bij de EBUS-EUS scoop en/of is compatibel met ons huidige echografiesysteem Arietta 850
	H - De volgende eisen zijn van toepassing indien u een slim ebus scoop kunt leveren (optionele scope)
33	Het werkkanaal, heeft een binnendiameter van maximaal 2,2 mm. Hoe dunner, hoe beter.
34	Het distale uiteinde is maximaal 5.9 mm
35	De tipdoorbuiging is minimaal: - Boven: 170 graden - Beneden 70 graden
36	De kijkhoek is minimaal 80 graden

Deel IV – Perceel 3 – Aanvullende eisen

Deze eisen zijn enkel van toepassing op Perceel 3. De nummers zijn doorvertaald naar het Prijzenblad.

Nr.	Technische eisen
	A. Soorten scopen
1	U kunt de volgende flexibele endoscopen leveren: - Laryngo-videoscoop in combinatie met stroboscopie (soort 2); - Laryngo-videoscoop met NBI (soort 3); - Laryngo-videoscoop met werkkanaal (soort 6);
	SOORT 1 - Laryngo-videoscoop (OPTIONEEL)
2	Deze laryngo-videoscoop heeft geen werkkanaal
3	Deze laryngo-videoscoop beschikt over een CCD chip
	SOORT 2 - Laryngo-videoscoop in combinatie met stroboscopie
4	Deze laryngo-videoscoop is geschikt voor stroboscopie
5	De laryngo-videoscoop heeft een lichtgewicht
	SOORT 3 - Laryngo-videoscoop met een virtuele chromoendoscopie of een vergelijkbare techniek
6	Deze laryngo-videoscoop beschikt over een virtuele chromoendoscopie techniek
	SOORT 4 - Laryngo-videoscoop pediatrisch - optioneel / van toepassing indien u bij wensen heeft aangegeven dat u dit type scoop soort 4 kunt leveren.
7	U beschikt over een laryngo-videoscoop (soort 1), in een pediatrisch formaat met een diameter van ten minste 2,4 mm
	SOORT 5 - Transnasale oesophagus scoop (hierna: TNO-scoop) met werkkanaal – Optioneel / van toepassing indien u bij wensen heeft aangegeven dat u dit type scoop soort 5 kunt leveren.
8	De endoscoop beschikt een werkkanaal en afzuigstelsel
9	De endoscoop beschikt over een dunne camera, waardoor wij in de slokdarm en de maag kan kijken.
10	De endoscoop beschikt over een luchtinsufflator
11	De endoscoop heeft een kijkhoek van 140 graden.
	SOORT 6 - Laryngo-videoscoop met werkkanaal
12	De endoscoop beschikt over een werkkanaal en afzuigstelsel
13	De endoscoop beschikt over een CCD chip of gelijkwaardig
14	De endoscoop is compatibel zijn met flexibele disposables voor ingrepen die relevant zijn voor KNO ingrepen
15	De endoscoop is geschikt voor gebruik in combinatie met een laser (KTP, CO2 en blue laser)
	Soort 7a - Laryngo-fiberscoop en soort 7b Laryngo-fiberscoop pediatrisch – Optioneel / Van toepassing indien u bij wensen heeft aangegeven dat u dit type scoop soort 7 kunt leveren.
16	Het is mogelijk om een handlichtbron te koppelen aan de endoscoop.
17	De scoop is zonder videoprocessor te gebruiken (dus optisch via oculair).
	B. Algemene eisen
18	De endoscopen beschikken over een goede beeldkwaliteit van minimaal Full HD beeldkwaliteit.
19	De endoscopen zijn uitgevoerd met super CCD chip of gelijkwaardig, tenzij deze scoop optisch te bedienen is (soort 7a en 7b).
20	De endoscopen zijn voorzien van een kijkhoek van ten minste 80 graden.
	C. Videoprocessor
21	De videoprocessor kan in de toekomst compatibel gemaakt worden met AI.
22	De videoprocessor maakt geen gebruik van beeldshuttertechniek bij stroboscopie.
23	U levert de stroboscopie -upgrade voor de videoprocessor.
	D. Eisen ten aanzien van wensen – van toepassing als u 'ja' antwoord op onze wens in relatie tot soort 8, 9 en 10 voldoet u aan de volgende eisen:
	Soort 8 - Starre laryngoscoop optiek

24	De aangeboden scoop is compatibel met onze huidige videoprocesoren en/of kan compatibel gemaakt worden met een camerakop. <i>Indien dit laatste van toepassing is neemt u dit op in het prijzenblad.</i>
25	De starre laryngoscoop optiek is beschikbaar is 30,45 en 70 graden.
	Soort 9 - Starre rhinoscoop optiek
26	De aangeboden scoop is compatibel met onze huidige videoprocesoren en/of kan compatibel gemaakt worden met een camerakop. <i>Indien dit laatste van toepassing is neemt u dit op in het prijzenblad.</i>
27	Optiek moet zowel aan een handlichtbron als aan kabel te koppelen zijn
28	Er moet optiek van 0, 30, 45, 70, 90 graden beschikbaar zijn
29	De optiek kan zonder videoprocessor te gebruiken (dus optisch via oculair).
	Soort 10 - Starre otoscoop optiek
30	De aangeboden scoop is compatibel met onze huidige videoprocesoren en/of kan compatibel gemaakt worden met een camerakop. <i>Indien dit laatste van toepassing is neemt u dit op in het prijzenblad.</i>