

## Bijlage 4    Geschiktheidseisen

Behorende bij de Europese aanbesteding inzake Harkleppen en -ringen  
TenderNed-kenmerk: 597210

### Instructie:

- Dit document Geschiktheidseisen (het origineel) dient volledig te worden ingevuld en bij de Inschrijving te worden gevoegd.
- De tekst van dit document Geschiktheidseisen mag niet worden overgetypt, aangevuld noch gewijzigd.
- Indien er in dit document te weinig ruimte is voor antwoorden dan dienen de antwoorden in apart toe te voegen bijlagen te worden vermeld.
- Daar waar in dit document aangegeven, dienen aparte bijlagen te worden toegevoegd.
- Indien Ondernemer zich inschrijft in combinatie met anderen, dient voor elke combinant een ingevuld exemplaar van deze verklaring ingediend te worden.
- Iedere onderaannemer waar de Ondernemer een beroep op doet om te voldoen aan de geschiktheidseisen, dient zelfstandig deze verklaring in te vullen en rechtsgeldig te laten ondertekenen door de hoogste statutaire bestuurder(s). De Ondernemer dient deze ingevulde en ondertekende verklaring en in te dienen
- Ondernemer dient door middel van het ondertekenen van dit document, zelf te verklaren of hij in de toestand verkeert waarop de verklaring is gericht. Met de ondertekening van dit document geeft de ondertekenaar de garantie voor de rechtsgeldigheid van de totale Inschrijving. De ondertekenaar dient dus door de onderneming gemachtigd te zijn. Dit dient te blijken uit een inschrijving in het nationale beroeps/handelsregister, in Nederland kan hiervoor de inschrijving bij de Kamer van Koophandel gelden. Dit document mag niet ouder zijn dan 6 maanden, gerekend vanaf de datum van Inschrijving.

Document dient ondertekend te worden. Ondergetekende verklaart namens de Ondernemer alle vragen en bijlagen volledig en naar waarheid te hebben beantwoord en dat de in dit vragenformulier verstrekte inlichtingen met de werkelijkheid overeenstemmen, juist en volledig zijn.

Ondernemer is ermee bekend en stemt daarmee in dat Aanbestedende dienst de beantwoording van de Eisen eventueel verifieert of zal laten verifiëren. Ondernemer zal, indien Aanbestedende dienst tot verificatie van gegevens wenst over te gaan, daaraan zijn medewerking verlenen. Ondernemer zal eveneens zijn medewerking verlenen aan een door of namens Aanbestedende dienst uit te voeren onderzoek naar de 'herkomst van middelen'.

**Programma van Eisen behorende bij de Europese aanbesteding van Hartkleppen en -ringen  
Hartcentrum Amsterdam UMC**

Inschrijver dient onderstaande eisen onvoorwaardelijk met "Ja" te beantwoorden in kolom C indien inschrijver aan betreffende eis kan voldoen. Of "Nee" in te vullen indien inschrijver niet aan betreffende eis kan voldoen. Indien "Nee" wordt ingevuld, of niets of "Ja maar" wordt Inschrijver uitgesloten van verdere deelname.

Dit document dient geheel ingevuld en rechtsgeldig ondertekend toegevoegd te worden aan uw inschrijving.

| 4    | Geschiktheidseisen Inschrijver                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Voldoet                                           |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| 4.1  | Inschrijver verklaart dat de onderneming over voldoende financiële draagkracht beschikt, om de verplichtingen uit de te sluiten overeenkomsten, gedurende de gehele looptijd van de overeenkomsten, na te komen.                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Ja /Nee                                           |
| 4.2  | Inschrijver voert -sinds minimaal een periode van 36 maanden- activiteiten uit die gerelateerd zijn aan het onderwerp van de opdracht. Ter bewijs voegt Inschrijver een uittreksel uit het Handelsregister (KvK) toe (niet ouder dan 6 maanden).                                                                                                                                                                                                                                                     | Ja /Nee<br><i>KvK uittreksel uploaden</i>         |
| 4.3  | Beroep- en bedrijfsaansprakelijkheidsverzekering: Inschrijver moet rechtsgeldig verzekerd zijn. Ten bewijs hiervan toont Inschrijver bij gunning een polis van een beroeps- en bedrijfsaansprakelijkheidsverzekering. Ondernemer beschikt op het moment van inschrijving en gedurende de uitvoering van de opdracht over een aansprakelijkheidsverzekering of treft alternatieve voorzieningen met dekking van € 1.250.000,- per schade veroorzakende gebeurtenis met een maximum van € 2.500.000,-. | Ja /Nee<br><i>Aanleveren bij gunning</i>          |
| 4.4  | Ondernemer beschikt op het moment van inschrijving en gedurende de uitvoering van de opdracht over een kwaliteitsmanagementsysteem zoals ISO 90001 of gelijkwaardig. Ingeval van aanmelding als combinatie dient de combinatie als geheel dan wel iedere combinant afzonderlijk te kunnen beschikken over een werkend kwaliteitssysteem dat voldoet aan ISO 90001 of gelijkwaardig.                                                                                                                  | Ja /Nee<br><i>Indien gelijkwaardig toelichten</i> |
| 4.5  | Ondernemer beschikt over een milieumanagementsysteem conform de eisen en richtlijnen van de (inter)nationale norm voor milieumanagementsysteem NEN ISO 14001, EMAS of gelijkwaardig.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Ja /Nee<br><i>Indien gelijkwaardig toelichten</i> |
| 4.6  | Inschrijver beschikt over certificering ISO-EN 13485 Kwaliteitsmanagementsysteem voor medische hulpmiddelen en ISO 5840 Cardiovasculaire implantaten – Hartklepprothesen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                   |
| 4.7  | Inschrijver heeft kennisgenomen van de concept Raamovereenkomst voor deze opdracht en is zich er van bewust dat na het verschijnen van de laatste Nota van Inlichtingen definitief is. Inschrijver verklaart zich akkoord met de Raamovereenkomst.                                                                                                                                                                                                                                                   | Ja /Nee                                           |
| 4.8  | Inschrijver heeft kennisgenomen en gaat akkoord met de opgenomen Proof of Concept periode zoals opgenomen in de Inschrijvingsleidraad en Raamovereenkomst. Bij een positieve evaluatie van de Proof of Concept periode wordt de gunning definitief.                                                                                                                                                                                                                                                  | Ja /Nee                                           |
| 4.9  | Inschrijver heeft kennisgenomen van, en is akkoord met, de UMC "NFU algemene inkoopvoorwaarden inclusief aanvullingen". Door de inschrijver(s) gehanteerde branchevoorwaarden, algemene voorwaarden of andere voorwaarden zijn niet van toepassing.                                                                                                                                                                                                                                                  | Ja /Nee                                           |
| 4.10 | Inschrijver beschikt bij voorkeur over een Nederlandse vestiging inclusief magazijn voorraad van de betreffende materialen. Zo niet dient Inschrijver een toelichting op te nemen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Ja /Nee                                           |
|      | Inschrijver communiceert in de Nederlandse taal in het relatiebeheer, het bestelproces, dossiers en rapportages.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                   |
| 4.11 | 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).                                                                                                                                                                                                                                                                  | Ja /Nee                                           |
| 4.12 | Inschrijver beschikt over kwaliteitsprocedures v.w.b. de aanpak van: recalls, veiligheidsmeldingen product advisories, fieldaction warnings en klachtenafhandelingen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Ja /Nee                                           |

|                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |         |
|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| 4.13                                   | Inschrijver is in staat om met zijn of haar expertise mee te denken om continue verbeteringen in de patiëntveiligheid door te voeren.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Ja /Nee |
| 4.14                                   | Als academisch ziekenhuis is het van belang om toegang tot de meest recente innovatie(s) te blijven houden. Inschrijver accepteert dat de Aanbestedende dienst, in gezamenlijk overleg, gedurende de looptijd van de overeenkomst, inclusief verlengingen, de meest recente versie van de hartklep of hartring van Inschrijver kan afnemen tegen dezelfde prijs .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Ja /Nee |
| 4.15                                   | Inschrijver verplicht de Aanbestedende dienst nimmer tot het invoeren van een nieuwere versie van een product tijdens de looptijd van de overeenkomst inclusief verlengingen. Alleen in gezamenlijk overleg en met gezamenlijke instemming en tegen dezelfde prijs kunnen nieuwere versies van een product ingevoerd worden.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Ja /Nee |
| 4.16                                   | Inschrijver stelt de Aanbestedende dienst minimaal 3 maanden van tevoren op de hoogte van het uit productie nemen van een product.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Ja /Nee |
| 4.17                                   | 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Ja /Nee |
| 4.18                                   | De houdbaarheidsdatum is op het moment van levering (t.b.v. voorraad Aanbestedende dienst) nog minimaal 36 maanden.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Ja /Nee |
| 4.18                                   | Inschrijver is verplicht om producten met een uiterste houdbaarheidsdatum tot vier (4) maanden terug te nemen en om te ruilen. De Aanbestedende dienst zal dit tijdig kenbaar maken bij Inschrijver.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Ja /Nee |
| <b>Eisen aan opleiding en training</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |         |
| 4.19                                   | Inschrijver beschikt over voldoende, aantoonbaar gekwalificeerde en Nederlandstalige trainers, die beschikbaar zijn om alle relevante gebruikersgroepen (medische en verpleegkundige staf en overige gebruikers) vóór de eerste inzet van de voor UMC nieuwe medische hulpmiddelen en gedurende de looptijd van de Raamovereenkomst te trainen in het adequaat gebruik van deze hulpmiddelen. De trainingen worden in het Nederlands verzorgd                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Ja /Nee |
| 4.20                                   | Bij gunning stelt Inschrijver, in gezamenlijkheid met de Aanbestedende Dienst en met Inschrijver in de regierol, een opleidings- en trainingsplan op. Dit plan beschrijft ten minste: <ul style="list-style-type: none"> <li>• de doelgroepen en benodigde competenties;</li> <li>• de inhoud, omvang en het niveau van de trainingen, passend bij de vereisten voor een veilige en succesvolle uitvoering van de (complexe) behandelingen;</li> <li>• de benodigde materialen en middelen (waaronder trainingsmateriaal en eventueel aanvullende hulpmiddelen);</li> <li>• de trainingsvormen en -momenten (initiële training vóór de eerste inzet en periodieke of herhalingsbijeenkomsten).</li> </ul>                                                                                                                   | Ja /Nee |
| 4.21                                   | Inschrijver verzorgt de organisatie en uitvoering van alle benodigde producttrainingen en ondersteuning, zoals vastgelegd in het opleidings- en trainingsplan en het Programma van Eisen, gedurende de gehele looptijd van de Raamovereenkomst: <ul style="list-style-type: none"> <li>• alle trainingen en ondersteuning zijn kosteloos voor UMC;</li> <li>• de trainingen voldoen aan de relevante wet- en regelgeving en aan het Convenant 'Veilige Toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg';</li> <li>• Inschrijver heeft een inspanningsverplichting om, in afstemming en samenwerking met UMC, te borgen dat UMC-medewerkers te allen tijde over voldoende kennis en kunde beschikken voor het juiste en veilige gebruik van de materialen, e.e.a. in lijn met de GMH-code.</li> </ul> | Ja /Nee |
| 4.22                                   | Voor implantatie van de aangeboden chirurgische hartkleppen en/of hartringen levert inschrijver herbruikbare implantatie-instrumenten (bijvoorbeeld sizers, holders) die volgens de gebruiksinstructies gereinigd en gesteriliseerd kunnen worden.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Ja /Nee |
| <b>Referent - kerncompetentie</b>      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |         |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                     |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4.23 | <p>Inschrijver dient te beschikken over voldoende kennis, ervaring en organisatievermogen om de Opdracht uit te voeren. Ondernemer geeft één (1) referentie op van een opdracht, waarmee Ondernemer aantoont ervaring te hebben met het uitvoeren van een Prestatie die qua inhoud vergelijkbaar is met de onderhavige Opdracht.</p> <p><i>Om aan te tonen dat u voldoet aan de genoemde kerncompetentie, dient Ondernemer bij de Inschrijving één (1) referentie op te geven waaruit blijkt dat uw organisatie voldoende ervaring heeft met betrekking tot de betreffende kerncompetentie. Inschrijver dient het formulier Referentieverklaring bij zijn Inschrijving te uploaden.</i></p> | <p>Ja/Nee<br/>let op; Referentie<br/>formulier<br/>uploaden,<br/>opgegeven<br/>referentie dient<br/>te gaan over<br/>perceel waarop<br/>ingeschreven<br/>wordt.</p> |
|      | <p>Ondergetekende verklaart alle vragen en bijlagen volledig en naar waarheid te hebben beantwoord</p> <p>Naam ondernemer:<br/>Naam rechtsgeldige ondertekenaar:<br/>Datum:<br/>Handtekening:</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                     |

| Formulier Referentieverklaring                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  | Voldoet        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------|
| <b>Kerncompetentie 1.</b> Inschrijver heeft aantoonbaar meerdere malen ervaring met implementatie/transitie trajecten van gelijke omvang, minstens 45% van deze opdracht en kan hiervoor controleerbare referenties leveren.                                                                                      |  | Ja /Nee/N.v.t. |
| <b>Kerncompetentie 2.</b> Per perceel waarop ingeschreven wordt beantwoorden, anders kies n.v.t.:<br><u>Perceel 1</u> Het kunnen leveren van 120 biologische hartkleppen (aorta en/of mitralis) per jaar ten behoeve van afdeling Thoraxchirurgie aan één (bij voorkeur academisch) ziekenhuis binnen de Benelux. |  | Ja /Nee/N.v.t. |
| <u>Perceel 2</u> Het kunnen leveren van 15 biologische aorta sutureless kleppen per jaar ten behoeve van afdeling Thoraxchirurgie aan één (bij voorkeur academisch) ziekenhuis binnen de Benelux.                                                                                                                 |  | Ja /Nee/N.v.t. |
| <u>Perceel 3</u> Het kunnen leveren van 40 biologische stenloze aortawortelprothese per jaar ten behoeve van afdeling Thoraxchirurgie aan één (bij voorkeur academisch) ziekenhuis binnen de Benelux.                                                                                                             |  | Ja /Nee/N.v.t. |
| <u>Perceel 4</u> Het kunnen leveren van 25 mechanische hartkleppen (aorta en/of mitralis) per jaar ten behoeve van afdeling Thoraxchirurgie aan één (bij voorkeur academisch) ziekenhuis binnen de Benelux.                                                                                                       |  | Ja /Nee/N.v.t. |
| <u>Perceel 5</u> Het kunnen leveren van 80 annuloplastiekring ringen per jaar ten behoeve van afdeling Thoraxchirurgie aan één (bij voorkeur academisch) ziekenhuis binnen de Benelux.                                                                                                                            |  | Ja /Nee/N.v.t. |
| <b>Invullen</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |                |
| Naam organisatie                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |                |
| Adres                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |                |
| Postcode/plaats                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |                |
| Naam contactpersoon referentie                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |                |
| Functie                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |                |
| Telefoonnummer                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |                |
| Handtekening                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |                |
| Plaats en datum                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |                |
| <b>Aard en omvang referentieopdracht</b>                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |                |
| Datum start levering                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |                |
| Datum eind levering                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |                |
| Aantallen van betreffende Tavi per jaar.                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |                |
| Ruimte voor opmerking referent                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |                |

Aanbestedende dienst stelt de volgende nadere voorwaarden aan referentieopdracht:

Inschrijver wordt verzocht een bevestiging van de betreffende referentie aan te leveren waaruit blijkt dat:

1. Bij aanvang heeft de inschrijver een grondig en volledig opleidingstraject verzorgd voor de opgegeven referentie.
2. De geleverde productkwaliteit wordt als goed beoordeeld en blijft consistent van hoog niveau.

3. De referentie is tevreden over de volledige dienstverlening, met inbegrip van tijdige leveringen binnen de gestelde termijnen.
4. De referentie bevestigt dat Inschrijver over een hoge leverbetrouwbaarheid beschikt en weinig tot geen backorders heeft.

I. De gevraagde kerncompetenties zijn tot tevredenheid van de referentie-organisatie verricht in de periode van 24 maanden voorafgaand aan de sluitingsdatum voor het indienen van een Inschrijving. De referentie-opdracht hoeft nog niet volledig te zijn afgerond, maar de onderdelen waar de kerncompetenties betrekking op hebben moeten wel zijn uitgevoerd en geëvalueerd.

II. Ter controle dienen bij de referentie-opdrachten de actuele contactgegevens van de contactpersonen volledig en correct te worden opgegeven. Verificatie kan zonder verdere toestemming en raadpleging van Inschrijver worden uitgevoerd. Inschrijver dient de contactpersonen van de referentieorganisatie te verwittigen van het feit dat hij of zij in dit kader kan worden benaderd.

III. Indien de verklaring van de referentieorganisatie niet overeenstemt met de verklaring van 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.

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

Ondergetekende verklaart alle vragen en bijlagen volledig en naar waarheid te hebben beantwoord

Naam ondernemer:  
Naam rechtsgeldige ondertekenaar:  
Datum:  
Handtekening: