



Amsterdam UMC



INSCHRIJVINGSLEIDRAAD

behorende bij de Europese openbare aanbesteding

Hartkleppen en -ringen, Amsterdam UMC

Referentie: 597210

Datum: 29 juli 2026

INHOUDSOPGAVE

1.	De Opdracht	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
1.1	Inleiding	4
1.2	Organisatie Opdrachtgevers	4
1.3	Aanleiding	4
1.4	Doelstelling	5
1.5	Onderwerp en omvang Opdracht	6
1.6	Opbouw Inschrijvingsleidraad	7
2.	De Procedure	Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.
2.1	Aard van de procedure	8
2.2	Beschrijving procedure	8
2.3	Aanbestedingsplatform en storingsen	8
2.4	Voorbehoud	9
2.5	Tegenstrijdigheden en onvolkomenheden	9
2.6	Communicatie	9
2.7	Voorlopige planning	9
2.8	Intellectueel eigendom	10
2.9	Informatiebijeenkomst	10
2.10	Vragen en tekstvoorstellen	10
2.11	Gunningsbeslissing	11
2.12	Definitieve besluitvorming en rechtsbescherming	11
2.13	Juistheid van de geleverde informatie	12
2.14	Gestanddoening	12
2.15	Klachtenregeling	12
3	De inschrijving	13
3.1	Voorwaarden wijze van Inschrijving	13
3.2	Opbouw Inschrijving	13
3.3	Aangeboden prijzen	14
3.4	Combinaties / samenwerkingsverbanden en onderaanneming / beroep op derde(n)	14
3.4.1	Onderaanneming / beroep op (een) derde(n)	14
3.4.2	Combinaties/samenwerkingsverbanden	14
4	De Beoordeling inschrijvingen en gunningscriteria	15
4.1	Beoordeling Inschrijvingen	15
4.2	Beoordelingsprocedure	15
4.3	Beoordeling gunningscriteria	18
5	Overige regels	20

BEGRIPSOMSCHRIJVINGEN

In het navolgende document worden onderstaande begrippen gehanteerd. Deze begrippen worden in de onderhavige Inschrijvingsleidraad met een hoofdletter beschreven. Mogelijk zijn deze begrippen aanvullend op hetgeen bepaald is in de Aanbestedingswet.

Begrip	Definitie
Aanbestedende dienst	Amsterdam UMC is een universitair medisch centrum. De juridische entiteit is: de Stichting Amsterdam UMC, KvK-nummer 64156338, verder te noemen: 'UMC'. Amsterdam UMC heeft twee locaties: Academisch Medisch Centrum aan de Meibergdreef en VU Medisch Centrum aan de De Boelelaan.
Aanbesteding	De aanbestedingsprocedure zoals beschreven in deze Inschrijvingsleidraad en de (andere) Aanbestedingsstukken.
Aanbestedingsstukken	Alle documenten die Aanbestedende dienst in het kader van deze Aanbesteding verstrekt aan Ondernemers, inclusief de Nota('s) van Inlichtingen.
Aanbestedingswet/Aw	Aanbestedingswet 2012, wet van 1 november 2012, gepubliceerd in Staatsblad 2012, 542, gewijzigd bij wet van 22 juni 2016 (en zoals (sindsdien) van tijd tot gewijzigd), ter implementatie van aanbestedingsrichtlijnen 2014/23/EU, 2014/24/EU en 2014/25 EU, van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 26 februari 2014.
Bijlage	Een bijlage van deze Inschrijvingsleidraad.
Digitale Aanbestedingsplatform	TenderNed
Geschiktheidseisen	Geschiktheidseisen die Aanbestedende dienst hanteert in het kader van deze Aanbesteding.
Gunningbeslissing	De schriftelijke mededeling van Aanbestedende dienst, waarin Aanbestedende dienst bekendmaakt welke Ondernemer de winnende Inschrijving heeft ingediend in het kader van de Aanbesteding.
Gunningscriteria	De criteria aan de hand waarvan Aanbestedende dienst de Inschrijvingen beoordeelt.
Inschrijver	Een Ondernemer die in Inschrijving heeft ingediend.
Inschrijving	Een inschrijving van een Ondernemer op de Aanbesteding.
Inschrijvingsleidraad	Onderhavig document inclusief alle Bijlagen.
Nota van Inlichtingen	Een schriftelijke weergave ten aanzien van de met betrekking tot de Aanbestedingsstukken verstrekte inlichtingen, al dan niet naar aanleiding van vragen van een of meer Ondernemers.
Ondernemer	Gegadigde die deelneemt aan de Aanbesteding.
Opdracht	De opdracht voor de levering van Hartkleppen en -ringen, zoals beschreven in de Aanbestedingsstukken.
Schriftelijk	Elk uit woorden of cijfers bestaand geheel dat kan worden gelezen, gereproduceerd en vervolgens medegedeeld, dat (al dan niet met elektronische middelen) overgebrachte of opgeslagen informatie kan bevatten.
Standaardformulier(en)	Formulier dat Aanbestedende dienst aan deze Inschrijvingsleidraad heeft toegevoegd om maximale vergelijkbaarheid van de Inschrijvingen mogelijk te maken.
UEA	Uniform Europees Aanbestedingsdocument van een Ondernemer waarin hij onder meer aangeeft (1) of en op welke wijze hij voldoet aan de in de aankondiging of in de Aanbestedingsstukken gestelde geschiktheidseisen en (2) of er uitsluitingsgronden van toepassing zijn.
Uitsluitingsgronden	De verplichte uitsluitingsgronden en de facultatieve uitsluitingsgronden die van toepassing zijn verklaard in het UEA, zoals genoemd in de artikelen 2.86 en 2.87 Aw.

1. De opdracht

1.1 Inleiding

Voor u ligt de Inschrijvingsleidraad inzake de Europese openbare aanbesteding Hartkleppen en -ringen. Ter vervanging van de huidige overeenkomst(en), zal Amsterdam UMC (hierna ook te noemen: “UMC” of “Aanbestedende dienst”) de opdracht Europees aanbesteden. De Inschrijvingsleidraad bevat informatie over de Europese openbare procedure die voor de Inschrijving op deze aanbesteding geldt. Ondernemer wordt uitgenodigd om op basis van onderhavige Inschrijvingsleidraad een Inschrijving te doen.

Onderstaande CPV code(s) is (zijn) van toepassing op de Aanbesteding:

- 33196000-0 Medische hulpmiddelen
- 33182220-7 Hartkleppen

1.2 Organisatie Opdrachtgevers

(Stichting) Amsterdam UMC is een toonaangevend academisch medisch centrum dat kwalitatieve complexe patiëntenzorg combineert met vernieuwend wetenschappelijk onderzoek en onderwijs voor de volgende generatie zorgmedewerkers. Wij geloven dat gezondheidszorg, onderzoek en onderwijs bij elkaar horen, elkaar vormen en elkaar voeden.

Met ruim 19.500 mensen werken de twee locaties van Amsterdam UMC samen aan goede en toegankelijke zorg. Amsterdam UMC richt zich op een toekomst waarin ziekten kunnen worden voorkomen en waarin patiënten de beste behandeling krijgen. De nadruk ligt daarbij op de complexe behandeling van zeldzame aandoeningen.

In Amsterdam UMC leiden we duizenden jonge mensen op tot arts, specialist of verpleegkundige. Amsterdam UMC heeft acht onderzoeksinstituten. De daarbij aangesloten onderzoekers maken internationaal deel uit van de top van medisch-wetenschappelijk onderzoek. Door de samenwerking van Amsterdam UMC met andere ziekenhuizen in de regio Noord-Holland en Flevoland krijgt de patiënt de hoogste kwaliteit van zorg op de juiste plek. In Amsterdam UMC bieden we excellente academische patiëntenzorg, hoogstaand wetenschappelijk onderzoek en onderwijs & opleidingen op topniveau.

Amsterdam UMC is ontstaan uit de (bestuurlijke) fusie van de twee academische ziekenhuizen van Amsterdam, het Academisch Medisch Centrum (AMC) en het VU medisch centrum (VUMc) in 2018. Amsterdam UMC vertegenwoordigt de medische faculteiten van de twee geassocieerde universiteiten: de Universiteit van Amsterdam en de Vrije Universiteit Amsterdam.

Amsterdam UMC behoort tot de zeven Universitaire ziekenhuizen in Nederland. Amsterdam UMC is aangesloten bij de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra.

Voor meer informatie zie website: [Amsterdam UMC Zorg](#)

Binnen Amsterdam UMC is voor deze Aanbesteding de afdeling CardioThoracale Chirurgie van het Hartcentrum (divisie 3) betrokken.

1.3 Aanleiding

De directe aanleiding voor onderhavige aanbesteding is het expireren van raamovereenkomsten voor de levering van hartkleppen en -ringen (producten). De behoefte betreft de levering van chirurgische hartkleppen en annuloplastiekringen, inclusief, indien gewenst, bijbehorende opleiding en klinische ondersteuning. Deze producten en diensten zijn bestemd voor de reparatie of vervanging van defecte

hartkleppen tijdens openhartoperaties of minimaal invasieve ingrepen. Het doel hiervan is onder andere het verhelpen van ernstig lekkende (insufficiënte) of vernauwde (stenotische) hartkleppen, ten einde de bloedstroom bij patiënten te herstellen.

Voorafgaand aan deze aanbesteding is, in samenwerking met de overige UMC's, een marktconsultatie uitgevoerd. Vijf ondernemers zijn uitgenodigd om een schriftelijke vragenlijst te beantwoorden. Aanluitend zijn zij tijdens een gezamenlijke bijeenkomst in het MUMC+ in de gelegenheid gesteld hun antwoorden mondeling toe te lichten.

Tijdens deze bijeenkomst konden zowel de ondernemers als de UMC's vragen stellen en nadere informatie uitwisselen. Hierdoor konden de ondernemers hun producten en dienstverlening nader toelichten en kregen de UMC's een duidelijker beeld van de in de markt aanwezige mogelijkheden.

De vijf genodigde betreffen multinationals die structureel aanwezig zijn in Nederlandse ziekenhuizen en de belangrijkste spelers zijn in de markt.

Doelstelling

Het doel van deze Aanbesteding is het selecteren en contracteren van kwalitatief goede Inschrijvers met kwalitatief goede producten ten behoeve van de Thoraxchirurgie, welke op deze wijze bijdragen aan een optimale patiëntveiligheid. De continuïteit van leveringen mag onder geen beding in gevaar komen zodat een optimale patiënt veiligheid gewaarborgd blijft.

Opdrachtnemer heeft voor deze Opdracht een inspanningsverplichting om, in afstemming en samenwerking met UMC, te zorgen voor de organisatie en uitvoering van de benodigde training en opleiding van het medisch team. De training dient qua inhoud, omvang en niveau aan te sluiten bij de vereisten voor een veilige en succesvolle uitvoering van de (complexe) behandelingen. Partijen stellen gezamenlijk vast welke competenties, materialen en trainingsmomenten hiervoor noodzakelijk zijn.

Functionele eis van producten

Chirurgische hartkleppen zijn steriele medische hulpmiddelen (implantaten) die zijn bestemd voor permanente implantatie ter vervanging van een defecte of zieke hartklep. De implantatie vindt plaats tijdens een openhartoperatie of minimaal invasieve cardiale ingreep.

De kunstkleppen nemen de fysiologische functie over van de aangedane natuurlijke hartklep en waarborgen een eenrichtingsdoorstroming van bloed tussen de hartkamers en/of de grote bloedvaten (aorta, pulmonalis). Ze zijn ontworpen om klepinsufficiëntie (lekkage) of kleppenose (vernauwing) te corrigeren, waardoor de hemodynamische functie van het hart wordt hersteld en de bloedcirculatie wordt geoptimaliseerd. Chirurgische hartkleppen zijn beschikbaar in verschillende typeringen — waaronder mechanische en biologische (weefsel)kleppen — en in diverse maten, passend bij de anatomische en klinische behoeften van de individuele patiënt.

Chirurgische annuloplastiekringen zijn steriele medische hulpmiddelen (implantaten) die worden toegepast ter ondersteuning en reconstructie van de natuurlijke hartklep tijdens een klepreparatie (annuloplastiek).

De ring wordt chirurgisch gefixeerd rondom de klepanulus (klepaanhechting) met als doel de anatomische vorm, dimensie en functie van de hartklep te herstellen en duurzaam te stabiliseren. Hierdoor wordt klepinsufficiëntie voorkomen of gereduceerd doordat de coaptatie (sluiting) van de klepbladen wordt geoptimaliseerd en dilatatie van de annulus wordt tegengegaan.

Annuloplastiekringen zijn verkrijgbaar in verschillende vormen (compleet, partieel, flexibel, rigide), materiaaltypen en maten, zodat zij kunnen worden afgestemd op de specifieke anatomie, pathologie en klinische situatie van de patiënt.

1.4 Onderwerp en omvang Opdracht

Binnen de Opdracht wordt onderscheid gemaakt in percelen, omdat de opdracht zich leent voor op-splitsen in percelen en niet alle Ondernemers alle producten kunnen leveren. Hiermee worden meerdere leveranciers de kans en mogelijkheid op een opdracht geboden. In onderhavige aanbesteding zijn de volgende percelen te onderscheiden:

Perceel	Omschrijving	Gunning aan
Perceel 1	Biologische Aortaklep en Biologische Mitraalklep	1 leverancier
Perceel 2	Biologische aorta sutureless kleppen	1 leverancier
Perceel 3	Biologische Aortawortelprothese	1 leverancier
Perceel 4	Mechanische mitraal- en aortaklep	1 leverancier
Perceel 5	Annuloplastiekringen	1 leverancier

De omvang van de Opdracht is gebaseerd op historische afnamecijfers gebaseerd op een periode van 4 jaar;

Perceel	Omschrijving	Schatting stuks per jaar
Perceel 1	Biologische Aortaklep en Biologische Mitraalklep	195
Perceel 2	Biologische aorta sutureless kleppen	15
Perceel 3	Biologische Aortawortelprothese	80
Perceel 4	Mechanische mitraal- en aortaklep (incl. Bental, +/- 1/4 aandeel)	42
Perceel 5	Annuloplastiekringen	145

De in deze aanbesteding genoemde hoeveelheden en/of omzet zijn uitsluitend gebaseerd op historische afname en dienen slechts als indicatie. Aan deze indicatie kunnen door Opdrachtnemer op geen enkele wijze rechten worden ontleend. De Aanbestedende dienst heeft geen afnameverplichting en geeft geen enkele omzetgarantie. De feitelijke afname gedurende de looptijd van de overeenkomst zal plaatsvinden naar gelang de reële patiëntbehoefte, en kan zowel hoger als lager uitvallen dan de indicatie.

Ter voorkoming van kapitaalvernietiging en verspilling zal UMC, voor alle percelen, na de ingangsdatum van de nieuwe overeenkomst(en) eerst de nog aanwezige voorraad gebruiken voordat nieuwe leveringen bij de leverancier worden afgenomen.

Voor alle percelen geldt:

De Aanbestedende dienst behoudt zich het recht voor, per perceel, maximaal 20% van de totale omvang van deze opdracht buiten de raamovereenkomst bij derden af te nemen. De motivatie hiervoor is omwille van studie- en of onderzoek redenen. Ook in bijzonder klinische omstandigheden kan worden afgeweken, dit ter motivering van de Cardiothoracale chirurg en op akkoord van het afdelingshoofd. De gecontracteerde partijen zullen hier voorafgaand over worden geïnformeerd.

Met de winnende ondernemers wordt een Raamovereenkomst (een concept is aangehecht als **Bijlage 7**) van 2 jaar met optioneel een verlenging van maximaal 3 x 1 jaar. Op deze overeenkomst zijn de algemene voorwaarden van Aanbestedende dienst van toepassing, de toepasselijkheid van eventuele (algemene) voorwaarden van Opdrachtnemer wordt uitdrukkelijk uitgesloten.

Bijlage 5 Eisen is een aanbestedingsdocument met daarin de inhoudelijke eisen die Aanbestedende dienst aan Prestatie stelt. Door inschrijving op deze Aanbesteding gaat inschrijver ermee akkoord – na gunning – te voldoen en te blijven voldoen aan alle gestelde eisen uit de Aanbestedingsstukken.

In bijlage 6.0 Prijsopgaveformulier is de omvang van de Opdracht verder/nader gespecificeerd.

1.5 Opbouw Inschrijvingsleidraad

Deze Inschrijvingsleidraad is als volgt opgebouwd:

- Hoofdstuk 1: Algemeen.
- Hoofdstuk 2: Aanbesteding.
- Hoofdstuk 3: Inschrijving.
- Hoofdstuk 4: Beoordeling Inschrijvingen & gunningscriteria.
- Hoofdstuk 5: Overige regels.
- In de Bijlagen zijn onder meer de conceptovereenkomst, programma('s) van Eisen, kwaliteitscriteria, prijsopgaveformulier, invullijsten en informatie die een Ondernemer nodig heeft voor het doen van een Inschrijving opgenomen.

2 De Procedure

2.1 Aard van de procedure

Deze Aanbesteding betreft een Europese openbare procedure als bedoeld in artikel 2.26 Aw.

2.2 Beschrijving procedure

De Inschrijving dient gebaseerd te zijn op onderhavige Inschrijvingsleidraad en de Bijlagen.

De Inschrijving wordt beoordeeld aan de hand van de gunningscriteria zoals beschreven in hoofdstuk 4 van deze Inschrijvingsleidraad. In hoofdstuk 4 van deze Inschrijvingsleidraad is ook informatie over de beoordeling van Inschrijvingen neergelegd. Gunning vindt plaats aan de economisch meest voordelige inschrijving op basis van de 'beste prijs-kwaliteitverhouding'.

Het aanbieden van varianten is in principe niet toegestaan. Uitsluitend voor perceel 1 geldt dat het de Ondernemer is toegestaan één variant aan te bieden, mits:

variant onderdeel uitmaken van het bestaande portfolio van de Ondernemer, en

- a) De variant naar het oordeel van het UMC, op basis van medische noodzaak bij bepaalde patiënten, beter kan passen binnen het behandelplan, en
- b) De variant voldoet aan alle in deze aanbestedingsdocumenten gestelde eisen, en
- c) De variant beschikt over aantoonbaar betere functionaliteiten dan de oorspronkelijk aangeboden klep.

De Ondernemer kan dergelijke varianten uitsluitend aanbieden door deze op te nemen in *Bijlage 6.0 – Prijsopgaveformulier* bij perceel 1.

Voor varianten geldt een maximale toegestane prijsopslag van 10% ten opzichte van de prijs van de klep waarmee de Ondernemer inschrijft (de initieel aangeboden klep).

Bij de beoordeling van de inschrijving wordt uitsluitend de initieel aangeboden klep in aanmerking genomen. De eventueel aangeboden variant wordt derhalve niet betrokken bij de beoordeling van de inschrijving.

Ondernemers kunnen op de website van het Digitale Aanbestedingsplatform aangeven op de hoogte te willen worden gehouden van deze Aanbesteding. Hiermee wordt de Ondernemer automatisch geïnformeerd over wijzigingen in de Aanbesteding/Aanbestedingsstukken, zoals rectificaties en nieuw beschikbare aanbestedingsdocumenten, waaronder een of meer Nota's van Inlichtingen.

2.3 Aanbestedingsplatform en storingen

Deze Aanbesteding wordt volledig digitaal uitgevoerd via het aanbestedingsplatform van TenderNed (www.tenderned.nl). Indien een Ondernemer nog geen account heeft bij TenderNed, dient hij zich eerst aan te melden bij TenderNed om deel te kunnen nemen aan deze Aanbesteding.

Ondernemer kan de website van TenderNed raadplegen voor het gebruik van TenderNed en/of contact opnemen met de Servicedesk van TenderNed: 0800-8363376 of servicedesk@TenderNed.nl.

Een uitgebreide handleiding is te raadplegen via onderstaande link: <https://www.tenderned.nl/cms/voor-ondernemingen>

De Inschrijving dient uiterlijk op de datum en het tijdstip uit de planning (paragraaf 2.7) via het Digitale Aanbestedingsplatform te zijn ingediend. Ondernemers dienen ermee rekening te houden dat deze datum en het tijdstip uit de planning (paragraaf 2.7) een fatale termijn is. (Onderdelen van) Inschrijvingen die ingediend worden ná de datum en het tijdstip uit de planning (paragraaf 2.7) worden niet in behandeling genomen en worden uitgesloten van deelname aan de Aanbesteding. De bewijslast

voor en het risico van tijdige indiening van (alle onderdelen van) de Inschrijving liggen bij de Inschrijver. Aanbestedende dienst adviseert Ondernemer(s) dan ook de Inschrijving ruim voor de sluitingsdatum te uploaden en in de digitale kluis van het Digitale Aanbestedingsplatform te plaatsen.

Indien er een storing bij het Digitale Aanbestedingsplatform is vastgesteld, meldt het Digitale Aanbestedingsplatform dit zo spoedig mogelijk via de homepage van het Digitale Aanbestedingsplatform. Indien Ondernemer door een storing niet tijdig (onderdelen van) een Inschrijving kan indienen, dient Ondernemer contact op te nemen met Aanbestedende dienst, voorafgaand aan het sluiten van de inschrijvingstermijn. In dat geval kan de Aanbestedende dienst, na afloop van de storing, besluiten de inschrijvingstermijn voor het indienen van een inschrijving te verlengen. Aanbestedende dienst zal daar transparant over communiceren met alle Inschrijvers.

2.4 Voorbehoud

Aanbestedende dienst behoudt zich het recht voor de Aanbesteding geheel of gedeeltelijk, tijdelijk of definitief te stoppen dan wel de Opdracht niet te gunnen.

Aanbestedende dienst stelt geen vergoeding beschikbaar aan Ondernemers voor deelname aan deze Aanbesteding, noch voor het doen van een Inschrijving.

2.5 Tegenstrijdigheden en onvolkomenheden

Aanbestedende dienst verwacht een proactieve houding van alle Ondernemers. Indien en voorzover een Ondernemer van mening is dat de Aanbestedingsstukken onjuistheden, onduidelijkheden of tegenstrijdigheden bevatten, is de Ondernemer gehouden dit zo snel mogelijk gemotiveerd en gespecificeerd kenbaar te maken, zo mogelijk in de Nota's van Inlichtingen, doch niet later dan 10 (tien) kalenderdagen voor de uiterste datum van het indienen van een Inschrijving, zodat Aanbestedende dienst voldoende tijd heeft de betreffende onjuistheid, onduidelijkheid of tegenstrijdigheid weg te nemen. Deze termijn (van 10 (tien) kalenderdagen voor de uiterste datum van het indienen van een Inschrijving) is een vervaldatum. Nadien kan een Ondernemer geen beroep meer doen op onjuistheden, onduidelijkheden of tegenstrijdigheden in de Aanbestedingsstukken; de Ondernemer heeft zijn rechten ter zake verwerkt.

2.6 Communicatie

Alle communicatie inzake deze Aanbesteding verloopt schriftelijk via het Digitale Aanbestedingsplatform. Het is Ondernemers niet toegestaan contact te zoeken met Aanbestedende dienst, noch met personen die namens Aanbestedende dienst betrokken zijn bij deze Aanbesteding (waaronder leden van de beoordelingscommissie) inzake de onderhavige Aanbesteding, anders dan via het Digitale Aanbestedingsplatform. Indien een Ondernemer toch contact zoekt met leden van de beoordelingscommissie of anderszins dit communicatievoorschrift overtreedt, kan dat leiden tot uitsluiting van verdere deelname aan deze Aanbesteding.

2.7 Voorlopige planning

Activiteit	Datum
Publicatie van de Aanbesteding (en de Aanbestedingsstukken) via het Digitale Aanbestedingsplatform	Woensdag 29 juli 2026
Uiterste datum voor het indienen van vragen en opmerkingen over de Aanbestedingsstukken (NvI)	Vrijdag 14 augustus 2026, voor 12 uur
Uiterste datum publicatie Nota van Inlichtingen	Maandag 24 augustus 2026
Uiterste datum voor het indienen vragen m.b.t. antwoorden NvI	Maandag 31 augustus 2026, voor 12:00 uur
Uiterste datum publicatie NvI	Mandag 7 september 2026
Uiterste datum ontvangst Inschrijvingen	Donderdag 18 september 2026, voor 12 uur
Mits voldaan aan gunningscriteria en minimum-/Geschiktheidseisen, volgt informatie en uitnodiging voor Gebruikerstest	Eind september 2026

Gebruikerstest	Verwachting Eind september 2026
Mededeling gunningsbeslissing	Verwachting eind oktober 2026
Sluiten overeenkomst	Eind november 2026
Start implementatie/levering/uitvoering Opdracht	Januari 2027

Aan deze voorlopige planning kunnen geen rechten worden ontleend. Aanbestedende dienst behoudt zich het recht voor deze planning of onderdelen daarvan zonder overleg met Ondernemers eenzijdig te wijzigen.

2.8 Intellectueel eigendom

Het intellectueel eigendom van door Aanbestedende dienst verstrekte informatie berust bij Aanbestedende dienst. Behoudens uitzonderingen door de Auteurswet gesteld, mag zonder schriftelijke toestemming van Aanbestedende dienst niets uit de Inschrijvingsleidraad worden verveelvoudigd (anders dan voor deze Aanbesteding) door middel van druk, fotokopie, microfilm of anderszins.

Uw Inschrijving en alle bijlagen die u in het kader van deze Aanbesteding toezendt, afgeeft of laat afgeven, wordt op het moment van ontvangst eigendom van Aanbestedende dienst, tenzij door Ondernemer anders aangegeven. Aanbestedende dienst heeft het recht om ideeën, suggesties, (tekst)voorstellen en andere door de Ondernemer verstrekte informatie en documenten in het kader van deze Aanbesteding te gebruiken, te bewerken, dan wel te modelleren ook al wordt de opdracht niet aan de Ondernemer gegund, tenzij door de Ondernemer anders aangegeven. Het gebruik, de bewerking of andersoortige modellering geeft geen recht op enige vergoeding onder welke naam of titel dan ook. Aanbestedende dienst staat er echter voor in dat informatie afkomstig van de Ondernemer, waarvan eerstgenoemde de vertrouwelijkheid kent, dan wel behoort te kennen, vertrouwelijk zal worden behandeld en in ieder geval rekening zal worden gehouden met de gerechtvaardigde (zakelijke) belangen van de Ondernemer.

Door Inschrijving verklaart Ondernemer dat geen enkele informatie die in het kader van onderhavige Aanbesteding beschikbaar komt, aan derden ter beschikking is/wordt gesteld, anders dan informatie die openbaar toegankelijk is.

Door Inschrijving verklaart Ondernemer dat hij geen publiciteit aan dit project zal geven, anders dan na voorafgaande schriftelijke toestemming van Aanbestedende dienst.

2.9 Informatiebijeenkomst

In het kader van deze procedure wordt geen informatiebijeenkomst georganiseerd.

2.10 Vragen en tekstvoorstellen

Ondernemer heeft de mogelijkheid vragen te stellen over de Aanbestedingsstukken.

Binnen TenderNed verloopt het stellen van vragen normaal via de "Vragen en antwoord"-module. Om dit proces voor zowel Aanbestedende dienst als de Ondernemer te vereenvoudigen kiest Aanbestedende dienst voor een afwijkende werkwijze. Voor het stellen van vragen en het doen van tekstvoorstellen dient Ondernemer gebruik te maken van **Bijlage 10**; Format vragenlijst Nota van Inlichtingen_Hartkleppen & ringen (Excel). Dit document is te vinden binnen het dashboard van de aanbesteding onder "Documenten". In dit document kunnen vragen en voorstellen worden verwerkt. Het door Ondernemers met vragen en tekstvoorstellen ingevulde Excel document kan worden ge-upload en verstuurd naar Aanbestedende dienst via de TenderNed "Berichten" module.

Dashboard	Documenten	Vraag en antwoord (4/5)	Berichten (30)
-----------	------------	-------------------------	----------------

Fragment dashboard TenderNed

Alle door Ondernemers in te dienen vragen en tekstvoorstellen dienen uiterlijk op de in paragraaf 2.7 (Voorlopige planning) gestelde datum te zijn ingediend. Vragen en/of tekstvoorstellen die na deze datum zijn ingediend of die niet via het Digitale Aanbestedingsplatform zijn ingediend worden in beginsel niet in behandeling genomen. De vragen en tekstvoorstellen zullen worden voorzien van een reactie door het Aanbestedende dienst en worden gepubliceerd via het Digitale Aanbestedingsplatform middels een Nota van Inlichtingen uiterlijk op de in paragraaf 2.7 (Voorlopige planning) genoemde datum.

Ondernemer heeft na publicatie van de eerste Nota van Inlichtingen de mogelijkheid tot het stellen van vragen over de antwoorden uit de eerste Nota van Inlichtingen. Ondernemer kan in beginsel geen nieuwe vragen indienen noch tekstvoorstellen doen na publicatie van de eerste Nota van Inlichtingen.

Als Ondernemer niet wil dat een vraag wordt opgenomen in de Nota van Inlichtingen in verband met gerechtvaardigde economische belangen van de onderneming, dan heeft Ondernemer de mogelijkheid 'Individueel behandelen' toe te voegen in het genoemde Excel-bestand. De vraag en het antwoord zal dan niet voor alle betrokkenen van de aanbesteding zichtbaar worden. Het Aanbestedende dienst beoordeelt of zij de vraag al dan niet in behandeling neemt.

Aanbestedende dienst zal de vertrouwelijkheid van de door Ondernemers gestelde vertrouwelijke vragen respecteren. Bij honorering van het verzoek een of meer vragen vertrouwelijk te behandelen, beantwoordt Aanbestedende dienst deze vraag/vragen individueel aan de betreffende Ondernemer. Als (de beantwoording van) de vertrouwelijke vraag (al dan niet gedeeltelijk) een 'algemeen' karakter heeft, behoudt Aanbestedende dienst zich het recht voor deze informatie (of eventuele aanpassingen/wijzigingen in de Aanbestedingsstukken naar aanleiding daarvan) schriftelijk te delen met de andere Ondernemers. Voor zover mogelijk zal Aanbestedende dienst de betreffende vraag niet herhalen/benoemen en ervoor zorgdragen dat (het betreffende deel van) de vraag niet te herleiden valt tot de Ondernemer die de vraag heeft gesteld. Bij afwijzing van het verzoek een of meer vragen vertrouwelijk te behandelen, legt Aanbestedende dienst de vraag terug bij de Ondernemer, die vervolgens kan besluiten de vraag al dan niet opnieuw als verzoek om een (algemene) inlichting in te dienen.

2.11 Gunningsbeslissing

Overeenkomstig de in paragraaf 2.7 opgenomen planning ('Voorlopige planning') zal Aanbestedende dienst na beoordeling van de Inschrijvingen het voornemen tot gunning aan de Ondernemer(s) mededelen, tenzij Aanbestedende dienst besluit niet te gunnen. Het voornemen tot gunning wordt schriftelijk en met redenen omkleed aan Ondernemers medegedeeld. De mededeling van gunningsbeslissing houdt geen aanvaarding in van een aanbod van een Inschrijver, als bedoeld in artikel 6:217, eerste lid, van het Burgerlijk Wetboek. De umc's zijn steeds vrij de gunningsbeslissing in te trekken en de aanbestedingsprocedure te beëindigen, zonder enig recht op schadevergoeding voor de Inschrijvers.

2.12 Definitieve besluitvorming en rechtsbescherming

Afgewezen Inschrijvers dienen, indien zij zich niet kunnen verenigen met de inhoud van het voornemen tot gunning (i.e. de gunningsbeslissing), op straffe van verval van recht binnen twintig kalenderdagen na verzending van de gunningsbeslissing een kort geding aanhangig te maken bij de voorzieningenrechter van de rechtbank Amsterdam. Indien binnen deze termijn door betekening van een dagvaarding een kort geding aanhangig is gemaakt, zal Aanbestedende dienst in beginsel geen gevolg geven aan de gunningsbeslissing totdat vonnis is gewezen in eerste aanleg, tenzij een zwaarwegend belang zich daartegen verzet. Als de beslissing van de voorzieningenrechter in kort geding Aanbestedende dienst noopt tot herbeoordeling dan wel wijziging van de gunningsbeslissing, zal Aanbestedende dienst beslissen over het vervolg/de vervolgstappen die Aanbestedende dienst het meest geraden acht.

De genoemde termijn van twintig kalenderdagen is nadrukkelijk een contractuele vervaltermijn. Na het verstrijken van deze vervaltermijn kan een Ondernemer/Inschrijver geen bezwaar meer maken tegen de gunningsbeslissing, noch tegen onjuistheden, onduidelijkheden en/of tegenstrijdigheden in de Aanbestedingsstukken en/of de gunningsbeslissing en ook geen vordering tot schadevergoeding instellen in

een (andere) (bodem)procedure. Er is dus nadrukkelijk sprake van rechtsverwerking. Alle Ondernemers/Inschrijvers gaan, door het indienen van een Inschrijving, onvoorwaardelijk akkoord met deze rechtsverwerkingsclausule.

Indien een Ondernemer na de bekendmaking van de gunningsbeslissing een kort geding aanhangig maakt, kan Aanbestedende dienst één of meer andere Ondernemers met een kennelijk belang daarvan in kennis stellen. Ondernemers doen door Inschrijving afstand van hun recht tegen de gevolgen van een hun onwelgevallig uitspraak op te komen voor het geval dat zij, hoewel hiervan in kennis gesteld, besloten hebben niet te interveniëren.

Indien onverhoopt vertraging zou optreden in deze Aanbesteding, bijvoorbeeld in verband met of als gevolg van een gerechtelijke procedure, zal Aanbestedende dienst niet tot het betalen van enige vergoeding van bij Ondernemers(s) opgetreden schade gehouden zijn als gevolg van deze vertraging.

Indien er gegronde redenen zijn om aan te nemen dat de onderhavige opdracht in strijd met aanbestedingsrecht is/wordt verstrekt, behoudt Aanbestedende dienst zich het recht voor de opdracht niet te gunnen dan wel, voor zover al is gegund, op te zeggen zonder dat dit een Ondernemer recht geeft op schadevergoeding. De eventuele niet(-volledige) uitvoering van de opdracht (ook indien de overeenkomst door de rechter op vordering van een derde wordt vernietigd) kan evenmin leiden tot enige schadelijkheid zijdens Aanbestedende dienst.

2.13 Juistheid van de geleverde informatie

Door indiening van een Inschrijving staat een Inschrijver in voor de juistheid en volledigheid van alle aangeleverde informatie. De Inschrijver staat ervoor in dat hij gedurende de gehele Aanbesteding en (na gunning) gedurende de looptijd van de overeenkomst aan alle eisen uit de Aanbestedingsstukken voldoet en blijft voldoen. Na gunning dient de Ondernemer voorgenomen (tussentijdse) wijzigingen tijdig aan Aanbestedende dienst te worden voorgelegd, zodat Aanbestedende dienst de mogelijkheid heeft de toelaatbaarheid van de voorgenomen wijzigingen te toetsen. Tevens staat de Inschrijver in voor de juistheid van hetgeen hij in zijn Inschrijving heeft gesteld c.q. aangeboden. Indien op enig moment tijdens de Aanbesteding dan wel na gunning mocht blijken dat het gestelde in een Inschrijving niet juist is en/of de een Inschrijver het gestelde in zijn Inschrijving in de praktijk niet kan nakomen, is hij aansprakelijk voor alle schade en kosten die Aanbestedende dienst daardoor lijdt.

2.14 Gestanddoening

Door in te schrijven op deze Aanbesteding gaat de Inschrijver akkoord met een gestanddoeningstermijn van 9 maanden na de datum waarop de Inschrijving uiterlijk ingediend dient te worden. Tijdens deze periode heeft elke ingediende Inschrijving het karakter van een onherroepelijk aanbod. Wanneer een kort geding aanhangig is (en er nog geen vonnis is gewezen in eerste aanleg) in het kader van deze Aanbesteding op de datum dat de gestanddoeningstermijn van de betreffende Inschrijving eindigt, wordt de gestanddoeningstermijn automatisch verlengd tot 30 kalenderdagen na de datum van de uitspraak in het kort geding in eerste aanleg.

2.15 Klachtenregeling

Aanbestedende dienst beschikt niet over een intern klachtenloket. Ondernemers kunnen eventuele klachten over de Aanbesteding gemotiveerd indienen bij mevrouw N. Baaddi of I. Samson, directeur inkoop (per e-mail aan: n.baaddi@amsterdamumc.nl of ilana.samson@amsterdamumc.nl). Zij zal dan verwijzen naar een inkoper en/of vertegenwoordiger van de afdeling Juridische Zaken van Aanbestedende dienst die (als klachtafhandelaar) niet betrokken is (geweest) / los staat van de projectorganisatie die voor deze Aanbesteding in het leven is geroepen. Als dit niet tot een oplossing leidt, kan een klacht worden ingediend bij de Commissie van Aanbestedingsexperts (hierna: de Commissie). De Commissie is een onafhankelijk orgaan dat kan bemiddelen en adviseren over een klacht over een aanbestedingsprocedure. Het advies van de Commissie is niet bindend, en heeft ook geen opschortende werking. Het indienen van een klacht staat niet gelijk aan het aanhangig maken van een kortgedingprocedure, en schort de termijn zoals bedoeld in artikel 2.127 Aanbestedingswet niet op.

Voor meer informatie: zie www.commissievanaanbestedingsexperts.nl. Via deze site kan ook het digitale klachtenformulier worden ingevuld en verzonden.

3 De inschrijving

3.1 Voorwaarden wijze van Inschrijving

Inschrijvingen dienen te voldoen aan de onderstaande voorschriften:

- De Inschrijving (en het UEA) is rechtsgeldig (door (een) vertegenwoordigingsbevoegd(e) persoon/personen) ondertekend. De (volledige) vertegenwoordigingsbevoegdheid dient te blijken uit een afschrift van de inschrijving in het nationale beroeps-/handelsregister, in Nederland van de Kamer van Koophandel. Dit document mag niet ouder zijn dan 6 maanden, gerekend vanaf de datum van Inschrijving.
- Alle pagina's – ook alle pagina's uit eventuele bijlagen – zijn (logisch) genummerd;
- De Inschrijving en alle overige correspondentie zijn in de Nederlandse taal gesteld;
- Alle bedragen in de Inschrijving zijn in Euro aangegeven;
- Alle bedragen in de Inschrijving zijn exclusief BTW; bij alle bedragen in de Inschrijving zijn de van toepassing zijnde BTW percentages en Btw-bedragen separaat vermeld;
- De inschrijving is onvoorwaardelijk.

3.2 Opbouw Inschrijving

De Inschrijving dient te bestaan uit onderstaande documenten die de Ondernemer dient te uploaden via het Digitale Aanbestedingsplatform en vervolgens in de digitale kluis dient te plaatsen. Ondernemer wordt verzocht de documenten in te dienen onder de bestandsnamen zoals genoemd, aangevuld met de naam van Ondernemer.

Document	Indienen onder bestandsnaam
1. Volledig ingevuld en ondertekend 'Uniform Europees Aanbestedingsdocument' conform Bijlage 2 .	1. Bijlage 2 Uniform Europees Aanbestedingsdocument_ <<naam Ondernemer>>
1a. Uittreksel Kamer van Koophandel inclusief eventuele bijlagen, niet ouder dan 6 maanden.	1a. Bijlage 2 Uittreksel Kamer van Koophandel_ <<naam Ondernemer>>
2. a. Volledig ingevuld en ondertekend anti-collusieverklaring, conform Bijlage 3a. b. Volledig ingevuld en ondertekend China verklaring conform Bijlage 3b	2. Bijlage 3a_ Format Anti-collusieverklaring <<naam Ondernemer>> Bijlage 3b_Verklaring naleving verordening (EU) 2025-1197
3. Volledig ingevuld en ondertekend document 'Geschiktheidseisen', conform Bijlage 4 .	3. Bijlage 4_Geschiktheidseisen_<<naam Ondernemer>> <i>1x in PDF en 1x in Excel versie</i>
4. Volledig ingevuld en ondertekend document 'Programma van eisen', conform Bijlage 5 .	4. Bijlage 5_Programma van eisen_<<naam Ondernemer>> <i>1x in PDF en 1x in Excel versie</i>
5. Volledig ingevuld en ondertekend 'Prijsopgaveformulier' conform Bijlage 6.0 En Registratieformulier	5. Bijlage 6.0_Prijsopgaveformulier_<<naam Ondernemer>> <i>1x in PDF en 1x in Excel versie</i> Bijlage 6.0_Registratieformulier nieuwe artikelen
6. Volledig ingevuld en ondertekend "Kwaliteitscriteria" conform Bijlage 6.1 .	6. Bijlage 6.1_Kwaliteitscriteria_<<naam Ondernemer>>

3.3 Aangeboden prijzen

- Alle door een Inschrijver aangeboden prijzen, kosten en vergoedingen zijn nadrukkelijk 'all-in' prijzen (behoudens het elders bepaalde in deze Inschrijvingsleidraad en/of andere Aanbestedingsstukken). Dat betekent dat alle kosten worden geacht inbegrepen te zijn in de aangeboden prijzen/kosten/vergoedingen. Na het sluiten van de overeenkomst kunnen derhalve geen extra kosten in rekening worden gebracht.
- Alle prijzen dienen zowel bij Inschrijving als tijdens de looptijd van de overeenkomst marktconform te zijn.
- Marktconformiteit kan tijdens de procedure en na gunning worden getoetst aan de gehanteerde prijsniveaus binnen de EG-lidstaten én de inkoopcombinatie(s) waar het Aanbestedende dienst deel van uitmaakt en/of zal uitmaken.

3.4 Combinaties / samenwerkingsverbanden en onderaanneming / beroep op derde(n)

Ondernemer kan zich slechts eenmaal Inschrijven: als zelfstandige onderneming of als onderdeel van een combinatie/samenwerkingsverband/onderaannemer. Het kan zijn dat een Ondernemer die zelfstandig niet aan alle geschiktheidseisen voldoet, een beroep doet op de financiële en economische draagkracht of technische bekwaamheid en beroepsbekwaamheid of beroepsbevoegdheid van een derde, zodat de Ondernemer wel voldoet.

3.4.1 Onderaanneming / beroep op (een) derde(n)

Met onderaanneming wordt bedoeld 'het laten uitvoeren van meer dan 15% van de omvang van de opdracht door een onderaannemer'. Onderaanneming is slechts toegestaan onder handhaving van de volledige aansprakelijkheid en verantwoordelijkheid van Ondernemer. Indien een u meer dan 15% van de omvang van de levering of de dienstverlening of het werk in onderaanneming geeft of uitbesteedt, dient u dit in het UEA te benoemen (deel IID).

Indien een derde (hieronder wordt tevens verstaan een aan de Ondernemer gelieerde, zoals een moeder- en/of zustermaatschappij) financieel garant staat, of indien de Ondernemer een beroep doet op de derde om te voldoen aan de eisen ten aanzien van financiële en economische draagkracht in het UEA, dient zulks altijd te worden aangegeven in het UEA (deel IIC).

Indien de Ondernemer voor de uitvoering van de opdracht een beroep doet op (een) derde(n) en de Ondernemer hierbij een beroep doet op (een) derde(n) om te voldoen aan de (vakbekwaamheids)eisen in het UEA, dient hij zulks altijd aan te geven in het UEA (deel IIC).

Iedere onderaannemer dient zelfstandig het UEA in te vullen en rechtsgeldig te laten ondertekenen door de hoogste statutaire bestuurder(s); het door de onderaannemer ondertekende UEA dient aan de Inschrijving te zijn toegevoegd. De (volledige) vertegenwoordigingsbevoegdheid dient te blijken uit een afschrift van de inschrijving in het nationale beroeps-/handelsregister, in Nederland van de Kamer van Koophandel. Dit document mag niet ouder zijn dan 6 maanden, gerekend vanaf de datum van Inschrijving.

3.4.2 Combinaties/samenwerkingsverbanden

Indien voor de uitvoering van (onderdelen van) de Opdracht een (tijdelijke) combinatie wordt gevormd, gelden de volgende bepalingen:

- Ieder lid van die combinatie vult formulier het UEA zelfstandig, compleet en ondertekend (door de hoogst statutaire bestuurder(s)) in.

- Na gunning sluit Aanbestedende dienst één contract met alle combinanten als wederpartij, die hoofdelijk verbonden zijn voor alle verplichtingen uit hoofde van de overeenkomst (alsmede voor buitencontractuele aansprakelijkheid), waarbij de gevolmachtigde combinant/penvoerder als vast aanspreekpunt zal fungeren.
- Een overzicht wordt toegevoegd waarin wordt aangegeven hoe de taken en werkzaamheden zullen worden verdeeld tussen de combinanten (optioneel: lijst van deelleningen).
- Indien van toepassing financiële en economische draagkracht: De leden van de combinatie voldoen in ieder geval samen aan eisen van financiële draagkracht zoals vermeld in het UEA.
- Indien van toepassing technische bekwaamheid: De leden van de combinatie voldoen in ieder geval samen aan de eisen rond technische bekwaamheid en beroepsbekwaamheid en/of beroepsbevoegdheid zoals vermeld in de aanbestedingsstukken waarnaar in het UEA wordt verwezen.

4 De Beoordeling inschrijvingen en gunningscriteria

4.1 Beoordeling Inschrijvingen

Aanbestedende dienst zal de beoordeling van de Inschrijvingen laten uitvoeren door een projectteam. De leden van de projectgroep beoordelen in overleg alle Inschrijvingen op basis van de gunningscriteria zoals opgenomen in paragraaf 4.3 van deze Inschrijvingsleidraad.

Aanbestedende dienst kan Ondernemer wiens Inschrijving onvolledig en/of aan wiens Inschrijving voorwaarden zijn verbonden, verzoeken de Inschrijving aan te vullen in geval van een kennelijke fout / vergissing / omissie. Aanbestedende dienst heeft geen plicht Ondernemer op dergelijke omissies te wijzen en is niet verplicht een dergelijke herstelmogelijkheid te bieden.

Indien en voorzover Aanbestedende dienst daartoe aanleiding ziet, zal Aanbestedende dienst – alvorens tot uitsluiting van de betreffende Ondernemer over te gaan – het voornemen daartoe voorleggen aan de betreffende Ondernemer (let wel: Aanbestedende dienst is niet daartoe verplicht; hij is ook gerechtigd de betreffende Ondernemer uit te sluiten zonder de zienswijze van de betreffende Ondernemer te vragen). Aanbestedende dienst stelt de betreffende Ondernemer – wanneer Aanbestedende dienst daartoe aanleiding ziet – in de gelegenheid binnen 5 dagen zijn zienswijze te geven. Indien Aanbestedende dienst een Inschrijving (al dan niet na het vragen van de zienswijze van de betreffende Ondernemer) ongeldig verklaart/ter zijde legt, zal Aanbestedende dienst de betreffende Ondernemer daarvan schriftelijk op de hoogte stellen. De betreffende Ondernemer wordt in dat geval geacht geen Inschrijving te hebben ingediend. De betreffende Ondernemer zal van het verdere verloop van de procedure niet meer op de hoogte worden gesteld. De Ondernemer heeft een termijn van twintig (20) kalenderdagen vanaf de datum van verzending van deze beslissing tot uitsluiting/ongeldigverklaring/terzijdelegging om hiertegen bezwaar te maken door een kort geding aanhangig te maken bij de voorzieningenrechter van de rechtbank Amsterdam. Deze termijn is een contractuele vervaltermijn. Na het verstrijken van deze vervaltermijn kan de Ondernemer geen bezwaar meer maken tegen zijn uitsluiting/ongeldigverklaring/terzijdelegging, noch tegen de gevolgde aanbestedingsprocedure/de gunningsbeslissing, noch tegen onjuistheden, onduidelijkheden en/of tegenstrijdigheden in de Aanbestedingsstukken en ook geen vordering tot schadevergoeding instellen in een (bodem)procedure. Er is dus nadrukkelijk sprake van rechtsverwerking. Alle Ondernemers zijn op voorhand onvoorwaardelijk akkoord met deze rechtsverwerkingsclausule.

4.2 Beoordelingsprocedure

Beoordeling van de Inschrijving vindt plaats op basis van het gunningscriterium 'beste prijs-kwaliteitverhouding'.

De beoordelingsprocedure omvat de volgende fasen:

Fase 1. Het openen van de Inschrijvingen

De gesloten Inschrijvingen worden geopend en er wordt een Proces-verbaal van Inschrijving opgesteld. Vervolgens wordt bekeken of de Inschrijvingen voldoen aan de daaraan gestelde (vorm)vereisten.

Fase 2. Beoordeling van uitsluitingsgronden en geschiktheidseisen

Inschrijver dient het Uniform Europees Aanbestedingsdocument en Bijlage 4 Geschiktheidseisen in te vullen.

In deze fase wordt beoordeeld of Ondernemer op basis van diens beantwoording in het Uniform Europees Aanbestedingsdocument (**Bijlage 2**) voldoet aan de uitsluitingsgronden en de geschiktheidseisen (**Bijlage 4**).

Fase 3. Programma van Eisen

Inschrijver dient Bijlage 5 Programma van eisen in te vullen.

In deze fase wordt beoordeeld of iedere Inschrijving (Ondernemer/Onderneming) onvoorwaardelijk voldoet aan alle eisen uit het Programma van Eisen en of de Inschrijver het Programma van Eisen onvoorwaardelijk accepteert (**Bijlage 5**).

Fase 4. Beoordeling van gunningcriteria

Fase 4a. Beoordeling kwaliteit

Inschrijver dient bijlage 6.1_Kwaliteitscriteria in te vullen. De beoordeling geschiedt als volgt:

De kwaliteit van alle (geldige) inschrijvingen wordt – ten aanzien van de kwaliteitscriteria – beoordeeld door het projectteam. Het projectteam bestaat in beginsel uit 3 Cardiothoracale chirurgen maar de samenstelling en de grootte van het projectteam kan – afhankelijk van het onderwerp dat voorligt – wijzigen/verschillen. Aanbestedende dienst kan voor de beoordeling derden (interne of externe adviseurs) consulteren. De beoordeling van de Duurzaamheidscriteria geschied door collega's van Centrum voor Duurzame Zorg (CvDZ). Een nieuwe afdeling die zich bezighoudt met het top-down én bottom-up verduurzamen van Amsterdam UMC.

In eerste instantie lezen de betrokken leden van het projectteam de inschrijvingen individueel en vervolgens beoordelen zij individueel de score op elk kwalitatief gunningscriterium. De leden van het projectteam beoordelen deze criteria zonder kennis te hebben genomen van de geboden prijs/prijzen.

Vervolgens worden de definitieve scores per kwalitatief gunningscriterium, met alle leden van het projectteam gezamenlijk besproken. Daarna komen de leden van het projectteam gezamenlijk, op basis van consensus, tot een beoordeling. Er wordt dus geen gemiddelde score berekend/toegekend.

Optie gesloten kwaliteitscriteria met een binair karakter

De criteria beschrijven specifieke functionaliteiten; indien het aangeboden product overeenkomt met deze functionaliteiten, worden de bijbehorende punten toegekend, hetzij volledig (100%) of gedeeltelijk. Soms wordt om een toelichting gevraagd; op basis daarvan beoordelen de leden van het projectteam of aan de criteria is voldaan. Indien dit het geval is, worden de punten (of een deel daarvan) toegekend aan de desbetreffende functionaliteit.

Optie open kwaliteitscriteria

De beoordelaar kent een beoordeling toe aan het totaalbeeld van de Kwaliteit van het document of toelichting dat gevraagd wordt. Kwaliteit wordt ten behoeve van de beoordeling gedefinieerd als de mate waarin de beschrijving in het desbetreffende document bijdraagt aan het bereiken van het doel dat bij het betreffende gunningscriteria is omschreven. Hoe meer de Inschrijver door middel van zijn beschrijving op grond van overgelegde meetbare onderbouwing en feiten (oftewel dominante prestatie-informatie) aantoont dat zijn Inschrijving bijdraagt aan het bereiken van het desbetreffende doel, hoe hoger de waardering.

“Dominante prestatie-informatie” is informatie die voldoet aan de volgende criteria:

- niet weerlegbaar – niet betwistbaar;
- verifieerbaar;

- accuraat;
- Uitgedrukt in meetbare termen zoals getallen, KPI's, percentages of tijd.

Iedere Inschrijving wordt beoordeeld op de eigen merites, oftewel: op de mate waarin deze bijdraagt aan het beschreven doel van het betreffende gunningscriteria. Dat neemt niet weg dat de beoordelingscommissie bij de beoordeling rekening kan houden met hetgeen is waargenomen in andere Inschrijvingen. Dat kan immers medebepalend zijn voor het toetsingskader/ verwachtingspatroon van de beoordelingscommissie.

Onderbouwing is daarbij geen doel op zichzelf, maar een middel dat de Inschrijver kan benutten om te overtuigen dat zijn Inschrijving bijdraagt aan het doel van het gunningscriterium: de toegevoegde waarde voor de patiënt, respectievelijk de cardioloog.

Nota bene: Bij de beoordeling beperkt de beoordelaar zich tot hetgeen Inschrijver ten aanzien van het betreffende onderdeel heeft opgeschreven, met inachtneming van het volgende:

Indien nodig mag worden verwezen naar een concrete passage (onder vermelding van relevante paragraaf-/paginanummers) uit een ander(e) onderdeel van de Inschrijving. Van beoordelaars mag echter niet worden verwacht dat zij zonder concrete verwijzing zelf in andere onderdelen van de Inschrijving van Inschrijver op zoek moeten gaan naar relevante informatie.

Een beoordelaar mag eventuele tegenstrijdigheden tussen verschillende onderdelen of binnen een onderdeel van een Inschrijving een rol laten spelen in de beoordeling.

In bijlage 6.1_Kwaliteitscriteria staat op criteria niveau aanvullende informatie m.b.t. de beoordelingen, o.a. wat wordt er beoordeeld en welke score hangt hieraan.

In bijlage 6.1_Gebruikerstest protocol Hartkleppen en -ringen wordt specifiek ingegaan op de Gebruikerstest en hoe de beoordeling zal gebeuren.

Let op; voor een correcte verificatie en punten toekenning dient u toelichting conform het verzocht te zijn in bijlage 6.1. Zo niet wordt deze niet meegenomen in de beoordeling en ontvangt Inschrijver geen punten voor de betreffende Kwaliteitscriteria.

Wanneer om "Toelichting" verzocht wordt dient inschrijver deze direct bij Inschrijving te uploaden. Deze dient te worden opgeslagen met een verwijzing naar de juiste criteria met de volgende bestandsnaam: "Bijlage 6.1 Kwaliteitscriteria-nr...."

Een voor UMC onduidelijke bijlage wordt niet meegenomen in de beoordeling. Ongevraagde bijlagen en of toelichtingen zijn niet gewenst en worden niet in behandeling genomen. De toelichting dient betrekking te hebben op het aangeboden product.

Fase 4b. Gebruikers beoordeling hartkleppen en -ringen

De beoordeling van de aangeboden hartkleppen en -ringen geschiedt volgens Bijlage 6.1 Gebruikerstest protocol Hartkleppen en -ringen.

Fase 4c. Beoordeling prijs

Inschrijver dient Bijlage 6.0-Prijsopgaveformulier in te vullen.

De beoordeling geschiedt als volgt:

- Inschrijver vult Bijlage 6.0_Prijsopgaveformulier in, dit dient per perceel per Werkblad.
- In deze fase wordt beoordeeld of Inschrijver correct gebruik heeft gemaakt van het Prijsopgaveformulier voor opgave van zijn prijzen (en het intact zijn/houden van de berekeningen in de spreadsheet).
- Er wordt vastgesteld of Inschrijver voldoet aan gestelde Prijsplafonds. Bij niet voldoen of in-correcte invulling valt Inschrijver af.

- O.b.v. prijsopgave wordt een punten score toegekend. Deze wordt automatisch berekend. Dit is tevens de behaalde score van Inschrijver op Gunningscriterium Prijs voor het betreffende perceel.
- De scoreberekening in de spreadsheet is gebaseerd op een lineaire systematiek tussen een Bovengrens (Prijsplafond) en Ondergrens (bodemprijs). Per perceel/Werkblad is de berekening in de betreffende Werkblad toegelicht.
- Een lagere prijs dan de Ondergrens mag worden ingediend hier volgt geen uitsluiting op en Inschrijver ontvangt de maximale score.

Voordeel; in het geval dat bij de ranking meerdere Inschrijvers op dezelfde plek eindigen met hun score en allen ook de maximale punten hebben gehaald op gunningcriteria prijs zal naar de geoffreerde prijs gekeken worden. De laagste prijs zal hierbij de doorslag geven.

Fase 5. Gunningadvies

Het projectteam komt na beoordeling van de Inschrijvingen met zijn eindoordeel en vat dit samen in een gunningadvies aan de beslissingsbevoegde van Aanbestedende dienst. Na het akkoord op het gunningsadvies stelt het Aanbestedende dienst alle Ondernemers schriftelijk in kennis van de gunningsbeslissing. De Inschrijver die als winnaar uit de bus is gekomen, dient desgevraagd binnen tien kalenderdagen de bewijsmiddelen te overleggen van diens beantwoording van het UEA en Geschiktheidseisen. De (overige) bewijsstukken die kunnen worden opgevraagd zijn opgenomen in Bijlagen 2, 3 en 4. Indien de winnende Inschrijver niet tijdig de gevraagde bewijsmiddelen overlegt, kan zijn Inschrijving alsnog worden afgewezen. Indien uit de overgelegde bewijsmiddelen, of anderszins, blijkt dat de Ondernemer niet voldoet aan een of meer van de eisen gesteld in het Programma van Eisen, UEA en/of Geschiktheidseisen of zich andere ongerijmdheden voordoen in de bewijsmiddelen (zoals verouderde bewijsstukken, of bewijsstukken waarin geen blijk wordt gegeven van voldoening aan een van de gestelde eisen), kan de betreffende Inschrijving alsnog terzijde gelegd worden en kan worden overgegaan tot gunning aan de nummer 2, eveneens onder voorbehoud van de hier beschreven verificatie.

Fase 6. Proof of Concept

Nadat de inschrijvingen zijn beoordeeld op basis van het gunningsmodel, dient de winnende inschrijving een zogenaamde "Proof of Concept" (PoC) uit te voeren. Het doel van deze PoC is om gedurende de eerste drie maanden van gebruik aan te tonen dat de aangeboden producten veilig, betrouwbaar en van de vereiste kwaliteit zijn. Binnen deze periode wordt beoordeeld of de producten voldoen aan de gestelde technische en klinische eisen, zonder nadelige risico's voor patiënten. De PoC richt zich op:

- De geleverde hartkleppen en /of ringen voldoen aan de eisen.
- Er treden geen productgerelateerde incidenten op die een risico vormen voor patiëntveiligheid.
- Levering van producten is conform de vereisten zoals vastgelegd en geaccepteerd bij inschrijving.

Bij succesvolle afronding van de PoC wordt vastgesteld dat de producten geschikt zijn voor bredere implementatie binnen UMC. Wanneer de PoC naar het oordeel van UMC niet succesvol is doorlopen, wordt de betreffende inschrijving alsnog ter zijde gelegd. De PoC wordt in dat geval met de opvolgende inschrijver doorlopen.

Deze uit te voeren PoC is in feite dus een laatste binaire check of de Inschrijving van de beoogde winnaar ook daadwerkelijk voldoet aan de eisen zoals in de Inschrijving is aangegeven.

Indien blijkt dat een periode van 3 maanden te kort is vanwege bijvoorbeeld opleiding, inzet van proc-tors en/of organisatorische redenen, kan deze periode iets worden verlengd. Inschrijver en Amsterdam UMC zullen hierover in overleg treden.

4.3 Beoordeling gunningscriteria

Gunning zal plaatsvinden op basis van het gunningscriterium 'beste prijs-kwaliteitverhouding' op basis van de volgende subgunningscriteria:

Perceel 1 Biologische Aortaklep en Biologische Mitraalklep			Maximum aantal punten
Subgunningscriterium	Onderdeel		
Kwaliteit	Gradiënt	150	700
	Gebruikerstest	400	
	Duurzaamheid	150	
Prijs	€ 2.250,- (Prijsplafond = 0 punten) € 1.400,- (bodem =300 punten).		300
Totaal			1.000

Perceel 2 Biologische aorta sutureless kleppen			Maximum aantal punten
Subgunningscriterium	Onderdeel		
Kwaliteit	Gradiënt	150	700
	Gebruikerstest	400	
	Duurzaamheid	150	
Prijs	€ 4.000,- (Prijsplafond = 0 punten) € 3.500,- (bodem =300 punten).		300
Totaal			1.000

Perceel 3 Biologische Aortawortelprothese			Maximum aantal punten
Subgunningscriterium	Onderdeel		
Kwaliteit	Gradiënt	150	700
	Gebruikerstest	400	
	Duurzaamheid	150	
Prijs	€ 2.250,- (Prijsplafond = 0 punten) € 1.800,- (bodem =300 punten).		300
Totaal			1.000

Perceel 4 Mechanische mitraal- en aortaklep			Maximum
Subgunningscriterium	Onderdeel		aantal punten
Kwaliteit	Lage INR	100	700
	Gradiënt	100	
	Gebruikerstest	350	
	Duurzaamheid	150	
Prijs	€ 1.100,- (Prijsplafond = 0 punten) € 850,- (bodem =300 punten).		300
	€ 2.000,- (Prijsplafond = 0 punten) € 1.400,- (bodem =250 punten).		
Totaal			1.000

Perceel 5 Annuloplastiekringen			Maximum aantal punten
Subgunningscriterium	Onderdeel		
Kwaliteit	Maatvoering	150	700
	Gebruikerstest	400	
	Duurzaamheid	150	
Prijs	€ 700,- (Prijsplafond = 0 punten) € 450,- (bodem =300 punten).		300
Totaal			1.000

5 Overige regels

Naast het elders in deze Inschrijvingsleidraad bepaalde, gelden de volgende regels:

- Alle correspondentie omtrent deze Aanbesteding geschiedt in de Nederlandse taal.
- Aanbestedende dienst is niet verplicht interne (aanbestedings)documenten, waaronder, maar niet uitsluitend, resultaten van evaluaties, inschrijvingsvergelijkingen, alsmede adviezen aan gaande de gunningsbeslissing, bekend te maken.
- Deze Inschrijvingsleidraad beschrijft de voorschriften die gelden voor deze Aanbesteding. De Ondernemer/Inschrijver die een Inschrijving indient, stemt onvoorwaardelijk in met de toepassing en de bepalingen van deze Inschrijvingsleidraad.
- Indien en voorzover een Ondernemer/Inschrijver tijdens de Aanbesteding komt te verkeren in één of meerdere van de omstandigheden, zoals bedoeld in de (van toepassing zijnde) uitsluitingsgronden zoals opgenomen in het Uniform Europees Aanbestedingsdocument, dient hij Aanbestedende dienst hiervan zo spoedig mogelijk, doch uiterlijk binnen 10 (tien) kalenderdagen, op de hoogte te stellen. Dit kan direct leiden tot uitsluiting, zulks ter beoordeling van Aanbestedende dienst.
- Indien een Nota van Inlichtingen strijdig is met deze Inschrijvingsdraad of een ander Aanbestedingsstuk, dan prevaleert de Nota van Inlichtingen. Bij strijdigheid tussen twee of meer Nota's van Inlichtingen onderling, prevaleert de meest recente Nota van Inlichtingen (zie ook de rangorderegeling in de conceptovereenkomst (**Bijlage 7**)).
- Ondernemers zijn op voorhand ermee akkoord dat Aanbestedende dienst zich niet verplicht tot enige actie als gevolg van het starten van deze Aanbesteding en/of de ontvangst van een Aanmelding en/of Inschrijving.
- Ondernemers dienen, indien daartoe naar het oordeel van Aanbestedende dienst aanleiding is, na het doorlopen van de Inschrijvingsfase te bewijzen dat zowel op de dag van Inschrijving als op de dag van gunning/opdrachtverlening, aan alle eisen en voorwaarden uit de Aanbestedingsstukken wordt voldaan. Indien, naar het oordeel van Aanbestedende dienst, een Inschrijver zich op welke wijze dan ook niet houdt aan het bepaalde in de Aanbestedingsstukken, kan Aanbestedende dienst daaraan alle naar zijn oordeel passende consequenties verbinden, zoals bijvoorbeeld, doch niet uitsluitend, het niet gunnen van (een perceel van) de Opdracht of het uitsluiten van de betreffende Ondernemer/Inschrijver en/of het beëindigen van een (reeds gegunde) opdracht.
- Correspondentie en ontvangen Inschrijvingen worden niet geretourneerd.
- De Aanbestedingsstukken bevatten vertrouwelijke informatie en dienen als zodanig te worden behandeld door de ontvanger. De Aanbestedingsstukken mogen uitsluitend gebruikt worden ten behoeve van deze Aanbesteding.
- Alle geschillen naar aanleiding van deze Aanbesteding dienen te worden voorgelegd aan, en zullen worden berecht door, de bevoegde rechter te Amsterdam. Op deze aanbestedingsprocedure (en alle procedures die daaruit voortvloeien/daarmee verband houden) is uitsluitend Nederlands recht van toepassing.
- Aanbestedende dienst behoudt zich het recht voor de door Inschrijvers verstrekte gegevens en bescheiden op juistheid te (doen) controleren op een door Aanbestedende dienst te bepalen wijze. Aanbestedende dienst is dus ook gerechtigd navraag te doen bij referenten.
- Aantoonbaar niet naar waarheid ingevulde verklaringen kunnen leiden tot uitsluiting van verdere deelname of kunnen – indien geconstateerd na eventuele gunning – als ontbindende voorwaarde gelden in de te sluiten overeenkomst, zulks ter beoordeling door Aanbestedende dienst.

BIJLAGEN

1. Checklist
2. Uniform Europees Aanbestedingsdocument
3. A. Format anti-collusieverklaring
B. Verklaring naleving verordening (EU) 2025-1197
4. Geschiktheidseisen inclusief Referentie formulier
5. Programma van Eisen
6. Gunningscriteria Prijsopgaveformulier (6.0)
 Kwaliteitscriteria (6.1)
 Gebruikerstest protocol Hartkleppen en -ringen (6.1)
7. Concept Raamovereenkomst
8. Inkoopvoorwaarden en Aanvullingen
9. Format Nvl-vragen

Bijlage 1 Checklist

Document	Indienen onder bestandsnaam
Volledig ingevuld en ondertekend	Bijlage 2 Uniform Europees Aanbestedingsdocument_ <<naam Ondernemer>>
Uittreksel Kamer van Koophandel inclusief, eventuele bijlagen, niet ouder dan 6 maanden.	Bijlage 2 Uittreksel Kamer van Koophandel_ <<naam Ondernemer>>
Volledig ingevuld en ondertekend anti-collusieverklaring	Bijlage 3a_ Format Anti-collusieverklaring <<naam Ondernemer>>
Volledig ingevuld en ondertekend China verklaring	Bijlage 3b_Verklaring naleving verordening (EU) 2025-1197
Volledig ingevuld en ondertekend document 'Geschiktheidseisen', 1x voldoende wanneer op meerdere percelen wordt ingeschreven	Bijlage 4_Geschiktheidseisen_ <<naam Ondernemer>> 1x in PDF en 1x in Excel versie
Volledig ingevuld en ondertekend document Referentie formulier. 1x voldoende wanneer op meerdere percelen wordt ingeschreven	Bijlage 4_Geschiktheidseisen_Referentie_ <<naam Ondernemer>> 1x in PDF en 1x in Excel versie
Volledig ingevuld en ondertekend document 'Programma van eisen'. Generieke eisen, 1x voldoende wanneer op meerdere percelen wordt ingeschreven. Per perceel invullen	Bijlage 5_Programma van eisen_ <<naam Ondernemer>> 1x in PDF en 1x in Excel versie
Volledig ingevuld en ondertekend 'Prijsopgaveformulier' Let op: per perceel invullen.	Bijlage 6.0_Prijsopgaveformulier_ <<naam Ondernemer>> 1x in PDF en 1x in Excel versie
Volledig ingevuld Registratieformulier nieuwe artikelen. 1x voldoende wanneer op meerdere percelen wordt ingeschreven.	Bijlage 6.0_Registratieformulier nieuwe artikelen
Volledig ingevuld en ondertekend "Kwaliteitscriteria" Let op: per perceel invullen.	Bijlage 6.1_Kwaliteitscriteria_ <<naam Ondernemer>> 1x in PDF en 1x in Excel versie