

Raamovereenkomst

Amsterdam UMC

en

[Leverancier invullen]

inzake

Hartkleppen- en -ringen

Tender kenmerk 597210

Versie 16-09-2026, revisie Nvl 2

Raamovereenkomst

Datum: [Datum]

Ondergetekenden:

Stichting Amsterdam UMC, gevestigd aan De Boelelaan 1117, 1081 HV te Amsterdam, KvK-nummer 64156338, hierbij vertegenwoordigd door [Naam tekenbevoegde], in de hoedanigheid van [Functie], hierna te noemen: “**UMC**”;

en

[Bedrijfsnaam], [Adres] [Postcode en plaats] ingeschreven bij de Kamer van Koophandel onder nummer [KVK-nummer], hierbij vertegenwoordigd door [Naam tekenbevoegde], in de hoedanigheid van [Functie], hierna te noemen: “**Leverancier**”;

Afzonderlijk (tevens) te noemen: “**Partij**”; gezamenlijk te noemen “**Partijen**”.

In aanmerking nemende dat:

- UMC behoefte heeft tot de koop en levering van Biologische en Mechanische Aorta en Mitralis Hartkleppen en Functionele en degeneratieve ringen hartringen (hierna: hartkleppen en -ringen) en daartoe onderhavige Raamovereenkomst wil sluiten;
- UMC de Opdracht middels een Aanbesteding heeft uitgevraagd en gepubliceerd onder nummer Tender kenmerk 597210.
- Leverancier zich voor de hierboven genoemde Aanbesteding heeft ingeschreven door het uitbrengen van een offerte met als referentie [nummer] d.d. [datum];
- UMC heeft Leverancier voldoende geïnformeerd en Leverancier heeft zich in voldoende mate op de hoogte gesteld en kunnen stellen van de omstandigheden waaronder en de omgeving waarin de Prestatie zal worden gebruikt.
- UMC de aanbieding van Leverancier heeft beoordeeld op basis van het Gunningscriterium (EMVI) Beste prijs-kwaliteit verhouding (BKPV) en besloten heeft de Opdracht aan Leverancier te gunnen;
- In deze Raamovereenkomst de voorwaarden en condities zijn vastgelegd die van toepassing zijn op alle Orders tot het leveren van de Prestatie die UMC voornemens is te plaatsen gedurende de looptijd van deze Raamovereenkomst.
- Voormalig AMC en Stichting VUmc per 1-1-2024 juridisch zijn gefuseerd in Stichting Amsterdam UMC, waarbij de locaties AMC en VUmc als twee vestigingen van Stichting Amsterdam UMC blijven bestaan.
- Partijen de afspraken wensen vast te leggen in deze Raamovereenkomst.



Verklaren het volgende te zijn overeengekomen:

1. Begrippen

In deze Raamovereenkomst worden begrippen aangeduid met een hoofdletter, welke zijn vastgelegd in de Begrippenlijst, welke als bijlage is gevoegd bij deze Raamovereenkomst **en de Aanvullende begrippenlijst, welke als bijlage 2a is gevoegd bij deze Raamovereenkomst.**

De Begrippenlijst bevat tevens ook alle definities welke reeds in de AIV zijn opgenomen, waarvan de omschrijving kan zijn aangevuld in de Begrippenlijst. Bij discrepantie tussen definities omschreven in de AIV en deze Begrippenlijst prevaleert hetgeen omschreven in deze Begrippenlijst.

2. Raamovereenkomst en toepasselijke voorwaarden

- 2.1. Deze Raamovereenkomst is van toepassing op alle te verstrekken Orders, ressorterend onder deze Raamovereenkomst.
- 2.2. Op deze Raamovereenkomst en de erop volgende Order(s) zijn de Algemene Inkoopvoorwaarden UMC versie januari 2024 (AIV) en de Aanvullingen op Algemene Inkoopvoorwaarden UMC versie januari 2024 van toepassing, welke aan Leverancier eerder ter hand zijn gesteld. Leverancier verklaart door ondertekening van deze Raamovereenkomst bovengenoemde voorwaarden te hebben ontvangen.
- 2.3. De algemene voorwaarden van de Leverancier zijn niet van toepassing en worden uitdrukkelijk van de hand gewezen. Dat geldt voor alle Orders in het kader van deze Raamovereenkomst.
- 2.4. N.v.t.
- 2.5. N.v.t.
- 2.6. De Raamovereenkomst en haar Bijlagen zijn integraal en onlosmakelijk met elkaar verbonden en vormen één geheel. De navolgende documenten zijn onderdeel van de Raamovereenkomst. Voor zover deze documenten met elkaar in tegenspraak zijn, prevaleert het eerder genoemde document hieronder boven het later genoemde:

- I deze Raamovereenkomst, inclusief de Begrippenlijst
- II de Nota('s) van inlichtingen (NVI('s));
- III Aanbestedingsdocumenten (Inclusief PVEW) volgens TenderNed publicatie
- IV Algemene Inkoopvoorwaarden UMC versie januari 2024 (AIV) en de Aanvullingen op de AIV versie januari 2024;
- V De Inschrijving van Leverancier met [kenmerk] en [datum];

3. Onderwerp van de Raamovereenkomst

- 3.1. De door de Leverancier middels een Order op afroep te leveren Prestatie betreft de levering van:



Perceel	Omschrijving	Betreft
Perceel 1	Biologische Aortaklep en Biologische Mitraalklep	Ja/Nee
Perceel 2	Biologische aorta sutureless kleppen	Ja/Nee
Perceel 3	Biologische Aortawortelprothese	Ja/Nee
Perceel 4	Perceel 4 Mechanische mitraal- en aortaklep	Ja/Nee
Perceel 5	Perceel 5 Annuloplastiekringen	Ja/Nee

- 3.2. De te leveren Prestatie voldoet aan de in de Aanbestedingsdocumenten gestelde Eisen, de door Leverancier gegeven antwoorden op de Wensen en de overige bepalingen zoals overeengekomen in deze Raamovereenkomst en de Bijlagen. Daarnaast voldoet de Prestatie aan de overige tussen Partijen en in het verkeer bekend en aanvaard veronderstelde gebruiken.
- 3.3. Voor zover in deze Raamovereenkomst specifieke aantallen voor afname van een Prestatie zijn bepaald, zijn deze indicatief voor de te verwachten afname per tijdsperiode. Die aantallen gelden niet als minimumafname c.q. afnameverplichting voor UMC en Leverancier kan aan de bepaalde aantallen geen rechten ontleen.
- 3.4. Leverancier is zich er van bewust dat de werkelijke afname van de Prestatie kan wijzigen door o.a. wijzigingen in het patiëntenaanbod, capaciteitsproblemen en/of prioriteitstelling van UMC op excellente zorg, baanbrekende ontwikkelingen of innovaties.
- 3.5. Leverancier is zich ervan bewust dat de Prestatie kan worden gebruikt in het kader van een medische behandelovereenkomst tussen UMC en een patiënt.
- 3.6. Eventuele wijzigingen van deze Raamovereenkomst zijn pas van kracht, nadat deze schriftelijk zijn overeengekomen tussen Partijen.
- 3.7. UMC behoudt zich het recht voor om maximaal 20% van de producten welke vallen onder deze raamovereenkomst van een derde / niet gecontracteerde partij te betrekken. Het moet dan gaan om alternatieve c.q. innovatieve producten, omwille van studie- en /of onderzoek redenen of indien er sprake is van bijzonder klinische omstandigheden waarvan UMC het noodzakelijk acht om deze te gebruiken. Leverancier wordt hier voorafgaand over geïnformeerd, inclusief motivering en akkoord van het afdelingshoofd.
- 3.8. Gedurende de looptijd van de Raamovereenkomst kunnen nieuwere producten of varianten met betere functionaliteiten als addendum worden opgenomen mits de commerciële condities voor UMC interessant zijn en expliciet worden goedgekeurd. De eventuele nieuwe producten vallen tezamen met de gecontracteerde aantallen.

4. Inwerkingtreding/ looptijd/ beëindiging.

- 4.1. Deze Raamovereenkomst wordt aangegaan voor de duur van 2 jaren en treedt in werking op 01-01-2027 en eindigt van rechtswege na het verstrijken van de dan geldende looptijd, met een optionele mogelijkheid voor UMC om deze Raamovereenkomst eenzijdig onder gelijkblijvende voorwaarden 3 maal met één (1) jaar te verlengen, middels een schriftelijke mededeling aan Leverancier, 3 maanden voor het verstrijken van de dan geldende looptijd, tot een maximale looptijd van vijf (5) jaar (Hierna: de “Einddatum”).



- 4.2. Zodra leveringen en implantaties van de producten starten start ook de Proof of Concept (PoC) periode. 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:
- I. De geleverde hartkleppen en /of ringen voldoen aan de eisen.
 - II. Er treden geen product gerelateerde incidenten op die een risico vormen voor patiëntveiligheid.
 - III. Levering van producten is conform de vereisten zoals vastgelegd en geaccepteerd bij inschrijving.
- 4.3. 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 Raamovereenkomst met Leverancier wordt dan ontbonden. Indien blijkt dat een periode van 3 maanden te kort is vanwege bijvoorbeeld opleiding, inzet van proctors en/of organisatorische redenen, kan deze periode iets worden verlengd. Inschrijver en UMC zullen hierover in overleg treden.
- 4.4. Stilzwijgende verlenging van deze Raamovereenkomst is uitdrukkelijk uitgesloten.
- 4.5. Het herhaaldelijk niet voldoen aan de overeengekomen Service Levels (KPI's) zoals vastgelegd in de Aanbestedingsdocumenten wordt door UMC aangemerkt als het door Leverancier niet behoorlijk nakomen van de verplichtingen en kan een grond vormen de bevoegdheid tot ontbinden onverkort toe te passen.
- 4.6. 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.
- 5. Prijzen, facturering en betaling**
- 5.1. De overeengekomen prijzen voor de te leveren Prestatie zijn als volgt tot stand gekomen: Leverancier heeft op het Prijzenblad (zie Bijlage) bij de offerte zijn prijzen, eventueel kortingen, ingevuld van de diverse Producten en/of diensten welke onderdeel uitmaken van de te leveren Prestatie.
- 5.2. Alle prijzen zijn inclusief bijkomende kosten zoals bijvoorbeeld, doch niet beperkt tot order-, leverings- en/of administratiekosten.
- 5.3. Indexering is gedurende de initiële looptijd van deze Raamovereenkomst niet toegestaan.
- 5.4. Voor de verlenging(en) geldt dat een eventuele indexering van de prijzen kan worden gehanteerd waarbij het laatstelijk vastgestelde NZA indexcijfer -materiële kosten- gehanteerd wordt met een maximum van 1,5%.
- 5.5. Prijswijzigingen welke voortvloeien uit indexeringen volgens artikel 5.4 dienen door Leverancier bij het UMC te worden aangeleverd op de door het UMC aan te geven wijze.



6. Logistiek

- 6.1. De logistieke voorwaarden zijn vastgelegd in het Programma van Eisen, voor zover er geen logistieke voorwaarden zijn vastgelegd in het Programma van Eisen gelden de in dit artikel opgenomen bepalingen.
- 6.2. Producten besteld voor 12:00 uur worden maximaal 24 uur later voor 14:00 uur geleverd bij UMC, afdeling Goederenontvangst.
- 6.3. Leverancier garandeert een minimale leverbetrouwbaarheid van 98%. Leverbetrouwbaarheid wordt gedefinieerd als het percentage Orders dat in een kalendermaand:
 - a. volledig;
 - b. conform de overeengekomen specificaties; en
 - c. uiterlijk op de overeengekomen leverdatum wordt geleverd.
- 6.4. Leverancier zorgt voor een zodanige organisatorische, logistieke en ICT-infrastructuur dat de leveringen tijdig, continu en efficiënt kunnen plaatsvinden, in overeenstemming met de in deze Overeenkomst en de AIV vastgelegde verplichtingen. Leverancier zorgt voor een eigen adequate hoeveelheid voorraad om aan deze verplichting te voldoen.
- 6.5. Leverancier en UMC zorgen voor monitoringsmomenten (per maand/kwartaal) van afgenomen hoeveelheden en daarmee de voorspelde afname (forecast). Leverancier zorgt voor een proactieve forecast informatie richting haar productie- en distributielijnen om de kans op “misgrijpen” te voorkomen of maximaal te beperken. In de opstartfase maken partijen afspraken over het aanleggen van een adequate werkvoorraad in UMC zodat voor alle partijen een zo efficiënte en werkbaar samenwerking mogelijk wordt.
- 6.6. Naast de reguliere voorraad richt Leverancier een back-up voorraad en/of alternatieve productie- en/of distributiecapaciteit in om leveringen aan UMC te kunnen continueren bij verstoringen in de reguliere keten, waaronder (maar niet beperkt tot) uitval van een productielocatie, vertraging in grondstofleveringen, logistieke verstoringen of IT-storingen.
- 6.7. Ook in geval van een beroep op overmacht (force majeure) blijft Leverancier gehouden om alle redelijkerwijs van haar te vergen maatregelen te treffen om de negatieve gevolgen voor de leveringen aan UMC zoveel mogelijk te beperken, waaronder het aanspreken van back-up voorraden en alternatieve productie- of distributielijnen. Een beroep op overmacht ontslaat Leverancier niet van deze inspanningsverplichting.
- 6.8. Leverancier informeert UMC onverwijld en schriftelijk zodra zij concrete aanwijzingen heeft dat de continuïteit van de leveringen ook maar enigszins in gevaar kan komen, met daarbij een indicatie van de oorzaak, de verwachte impact en de voorgestelde mitigerende maatregelen. Deze verplichting geldt onverminderd de in artikel 6.3 van de Algemene Inkoopvoorwaarden opgenomen verplichting van Leverancier om UMC onverwijld schriftelijk te informeren bij (dreigende) vertraging en overbruggingsmaatregelen voor te stellen.
- 6.9. Leverancier is in staat om bij spoed binnen 4 uur te leveren. Redelijke kosten van spoedbestellingen mogen evenwel wel afzonderlijk doorberekend worden mits de spoedorder niet te wijten is aan Leverancier. Indien wel te wijten aan Leverancier, dan zijn de kosten voor spoedlevering voor rekening van Leverancier. Wanneer een Spoedlevering



niet binnen de reguliere openingstijden van de afdeling Goederenontvangst kan plaatsvinden dient vooraf -in overleg tussen UMC en leverancier- een afwijkende afleverlocatie afgesproken te worden. Spoedleveringen kunnen ook in het weekend plaatsvinden.

- 6.10. Afleveringstermijnen zijn fatale termijnen. Behoudens indien de vertraging in de levering te wijten is aan UMC of indien Leverancier een geldig beroep op overmacht toekomt, is Leverancier bij het niet behalen van het in artikel 6.3 genoemde leverbetrouwbaarheidspercentage aan UMC een boete verschuldigd. De hoogte van de boete bedraagt in dat geval 5% van de waarde van de niet binnen 24 uur geleverde Orders. Voorafgaand aan het opeisen of verrekenen van een boete vindt er altijd eerst overleg plaats tussen Partijen. Partijen stellen in dat overleg een Verbeterplan vast, dat in elk geval omvat:
- a. de door Leverancier te nemen maatregelen;
 - b. de verantwoordelijkheden;
 - c. de tijdslijn en tussentijdse mijlpalen; en
 - d. de wijze van monitoring aan de hand van KPI 1 (Logistiek) zoals omschreven in artikel 8.
- 6.11. De looptijd van het Verbeterplan bedraagt maximaal drie (3) maanden. Gedurende deze periode worden de prestaties van Leverancier gemonitord conform KPI 1 en de in artikel 8.2 overeengekomen monitoringsmomenten. Indien tijdens of aan het einde van deze periode blijkt dat Leverancier er niet in slaagt de in de artikelen 6.2 tot en met 6.3 overeengekomen prestatie-niveaus (waaronder de leverbetrouwbaarheid) duurzaam te behalen, is Leverancier de in artikel 6.10 genoemde boete verschuldigd over de betreffende periode, onverminderd de overige rechten van UMC.
- 6.12. De opgenomen boetebepaling in Artikel 6.10 van deze Raamovereenkomst laat andere rechtsmiddelen, waaronder het vorderen van schadevergoeding, van UMC onverlet.

7. Single sourcing en uitwijkrechten

- 7.1. Partijen erkennen dat UMC voor de in deze Overeenkomst omschreven Producten in beginsel gebruikmaakt van een single source model. Leverancier aanvaardt de bijbehorende verantwoordelijkheid voor de continuïteit en leverzekerheid van de leveringen aan UMC.
- 7.2. Indien Leverancier, om welke reden dan ook, niet kan voldoen aan haar leveringsverplichtingen conform deze Overeenkomst en de AIV's, heeft UMC - onverminderd haar overige rechten - het recht de betreffende Producten tijdelijk of structureel bij derden te betrekken, zonder enige verplichting tot afname bij Leverancier voor die Producten.
- 7.3. Voor zover de noodzaak om bij derden in te kopen direct voortvloeit uit een toerekenbare tekortkoming van Leverancier in de nakoming van haar verplichtingen uit hoofde van deze Overeenkomst, komen de eventuele meerkosten (waaronder meerprijzen en redelijke extra logistieke kosten) die UMC als gevolg daarvan maakt voor rekening van Leverancier.



8. (Monitoring) Prestatie, aanvullend op artikel 11 van de AIV 2024

- 8.1. De monitoring Prestatie (KPI's) zijn vastgelegd in het PvE, voorzover er geen monitoring Prestatie (KPI's) zijn vastgelegd in het PvE, gelden de in dit artikel opgenomen bepalingen.
- 8.2. Op deze Raamovereenkomst zijn de volgende KPI's van toepassing:
 - 98% van de Orders zal voldoen aan de afgesproken levertijd (binnen 24 uur) gemeten per kwartaal;
 - 100% van de leveringen voldoet aan de gestelde kwaliteit conform Aanbestedingsdocumenten;
 - 100% recalls, field warnings en retouren worden tijdig en correct afgehandeld;
- 8.3. Inschrijver zal conform Aanbestedingsdocumenten per kwartaal een accountoverzicht overleggen (aan Inkoop). Het accountoverzicht bevat minimaal alle relevante Kritieke prestatie-indicatoren (KPI's).
- 8.4. UMC en Leverancier houden een jaargesprek met verslaglegging en hebben -wanneer nodig- aanvullend contact om de Prestaties, eventuele incidenten te evalueren en een verbeterplan op te stellen.

9. Kwaliteit en garantie

- 9.1. Leverancier garandeert de afwezigheid van gebreken en garandeert dat de Prestatie aan de in de Aanbestedingsdocumenten opgenomen Eisen en overige tussen Partijen overeengekomen kenmerken voldoet, waaronder in ieder geval de uiterste expiratedatum (use before date (UBD)) van de Producten.
- 9.2. Het op verzoek van Leverancier uitvoeren van een Recall door UMC laat de aansprakelijkheid van Leverancier onverlet in geval door het geleverde Product al schade (bijvoorbeeld aan de gezondheid van de patiënten) zou zijn ontstaan.
- 9.3. Alle aangeboden Producten hebben een CE-markering. Leverancier zorgt er voor dat de certificaten betreffende het kwaliteitssysteem - conform Medical Device Directive 93/42/EEG of Verordening EU MDR 2017/745 wanneer het een klasse IIb of III betreft ondertekend door een notified body- in bezit zijn van het UMC.
- 9.4. Leverancier garandeert kosteloze omruil van Producten, voor nieuwe producten (met expiratedatum van minimaal **24 maanden**) tot uiterlijk **6 maanden** voor het verstrijken van de uiterste expiratedatum (use before date (UBD)) van het Product, mits:
 - Desbetreffende Product in een afgesloten ruimte op locatie van UMC op kamertemperatuur is opgeslagen;
 - Het Product zich nog steeds in de originele verpakking bevindt;
 - Het Product in onbeschadigde staat verkeert.
- 9.5. Wanneer door UMC nadere maatregelen dienen te worden getroffen (bijvoorbeeld in de vorm van brieven aan patiënten, extra poli's, her operaties, nazorg zowel medisch inhoudelijk als op verzoek van patiënt etc.) wegens o.a. een recall / field action / veiligheidswaarschuwing, doet Leverancier afstand van zijn eventuele recht op overmacht



en zal Leverancier de kosten (direct en indirect) die daaruit voortvloeien volledig op zich nemen. Waarbij UMC zich niet verplicht tot het her-implanteren van een product van hetzelfde merk.

9.6. Daarnaast stelt Leverancier UMC schadeloos voor de kosten in verband met de implantatie van de vervangende Prestatie en/of eventuele andere bijkomende kosten waaronder (maar niet uitsluitende) arbeidsloon van medisch- en paramedisch personeel.

9.7. Aanvullend op artikel 14.6 van de AIV 2024 dienen door Leverancier geconstateerde kwaliteitsafwijkingen, fieldwarnings en/of recalls onmiddellijk na bekendwording van de noodzaak of aanleiding daartoe, doch uiterlijk binnen 24 uur na constatering in een e-mail gemeld te worden aan: Het e-mailadres

Locatie AMC: oi.inkoopamc@amsterdamumc.nl

Locatie VUmc: inkoop.vumc@amsterdamumc.nl

Zie AIV-aanvullingen art. 14.6: Recall Procedure

10. Assortimentswijzigingen

10.1. Indien een Product gedurende de looptijd van de Raamovereenkomst (incl. verlengingen) uit productie wordt genomen, garandeert Leverancier 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 de Aanbestedingsdocumenten.

10.2. Wijzigingen in het assortiment moeten voor akkoord worden voorgelegd aan UMC. Indien een wijziging in het assortiment een voor UMC wezenlijke wijziging betreft en/of UMC geen akkoord geeft voor de wijziging en Leverancier die toch doorvoert is UMC gerechtigd de Raamovereenkomst per direct te ontbinden.

10.3. Introductie van nieuwe Producten gebeurt op een door UMC aangewezen locatie en tijdstip en alleen na schriftelijke toestemming. De introductie geschiedt altijd onder kosteloze begeleiding van de Leverancier en wanneer noodzakelijk inclusief training voor ingebruikname.

10.4. Productinnovaties waarbij artikelen en/of nummers etc. door Leverancier zijn gewijzigd, dienen altijd minimaal vier (4) weken voorafgaand aan de lancering bij de afdeling Inkoop van UMC gemeld worden. In geval van een dergelijke productinnovatie mag de prijs van desbetreffend Product niet worden verhoogd.

11. Training personeel UMC

11.1. Leverancier biedt actief aan en draagt zorg voor:

- Het trainen van het personeel van UMC, de gebruikers, volgens de specificaties uit de Aanbestedingsdocumenten en de eisen die de wet daaraan stelt.
- Het aanleveren van een gebruiksaanwijzing/verkorte handleiding in het Nederlands t.b.v. de gebruikers. Wanneer van toepassing, het aanleveren van de technische gebruiksaanwijzing/ in het Nederlands of Engels t.b.v. de technische dienst van UMC.



12. Afwijkende bepalingen bij artikel 20.7 AIV

12.1. Partijen komen overeen de Raamovereenkomst tussentijds op te kunnen zeggen met inachtneming van een termijn van drie (3) maanden indien:

- Door samenwerking met andere gezondheidsinstelling(en) de behoefte aan Producten verandert (bijvoorbeeld door standaardisatie van de pakketten);
- Producten en/of pakketten welke onder de Raamovereenkomst vallen Europees aanbesteed worden door UMC, dan wel door de Group Purchasing Organisation waarbij UMC is aangesloten;
- Zich baanbrekende ontwikkelingen met betrekking tot de Prestatie voordoen waarop de Raamovereenkomst betrekking heeft en Leverancier de Prestatie niet dienovereenkomstig kan of wil aanpassen;
- Europese en/of nationale wetgeving het gebruik dan wel de toepassing van een Prestatie door UMC zodanig beperkt, dat nakoming van de Raamovereenkomst van UMC in redelijkheid niet kan worden verlangd.

12.2. Indien voortzetting van de Raamovereenkomst redelijkerwijs niet meer van UMC kan worden verlangd, kan UMC de Raamovereenkomst op grond van dit artikel tussentijds opzeggen. Voorafgaand aan de opzegging treden partijen hierover in overleg. Na het verstrijken van de opzegtermijn eindigt de Raamovereenkomst en eindigen de verplichtingen van partijen over en weer, onverminderd de rechten en verplichtingen die op het moment van beëindiging reeds zijn ontstaan.

13. Einde overeenkomst

13.1. Uiterlijk op de dag na de dag waarop de Raamovereenkomst eindigt, is Leverancier gehouden om de bij UMC nog aanwezige producten terug te nemen. Of -indien dat in de Raamovereenkomst apart is overeengekomen- de incourante maten om te ruilen voor courante maten. Op het moment van terugname gaat de eigendom en risico met betrekking tot de producten weer over op Leverancier. Leverancier verstrekt binnen 30 dagen na terugname een creditfactuur voor betreffende producten.

14. Toepasselijk recht en geschillenbeslechting

14.1. Deze Raamovereenkomst wordt uitsluitend door Nederlands recht beheerst.

14.2. Alle geschillen tussen Partijen, - daaronder begrepen geschillen die slechts door één van de Partijen als zodanig wordt beschouwd - die samenhangen met of voortvloeien uit deze Raamovereenkomst, worden in eerste instantie beslecht door de bevoegde rechter te Amsterdam.



Aldus overeengekomen in tweevoud,

UMC

[Leverancier]

Plaats: Amsterdam

Plaats:

Naam: [Naam]

Naam:

Functie: [Functie]

Functie:

Datum: [Datum]

Datum:

UMC

[Leverancier]

Plaats: Amsterdam

Plaats:

Naam: [Naam]

Naam:

Functie: [Functie]

Functie:

Datum: [Datum]

Datum:

Bijlagen:

1. : Nota('s) van Inlichtingen (NvI('s))
2. : Begrippenlijst
3. : Algemene inkoopvoorwaarden UMC versie Januari 2024 (AIV) en de Aanvullingen op de AIV versie Januari 2024.
4. : De inschrijving van Leverancier met Tender kenmerk 597210, [datum]



Bijlage 2 Begrippenlijst

Aanbesteding	De procedure om bij een EU-aanbestedingsplichtige opdracht te komen tot een Overeenkomst inzake onderhavige Opdracht.
Aanbestedende Dienst	De publiekrechtelijke instelling(en) UMC('s) die deze Aanbesteding uitvoert (-en).
Aanbestedingsdocumenten	Alle door de Aanbestedende Dienst voor deze Aanbesteding op Tendered gepubliceerde of aan Inschrijver(s) c.q. Gegadigde(-n) ter beschikking gestelde documenten.
Aanbestedingsleidraad	Het document, als onderdeel van de Aanbestedingsdocumenten, (o.a. bij de Niet-openbare procedure) waarin de Aanbestedende Dienst de voor de Aanbesteding geldende geschiktheidseisen, procedures en voorwaarden heeft gedefinieerd.
Aanbestedingswet (AW)	Aanbestedingswet 2012, Wet van 1 november 2012, gepubliceerd in Staatsblad 542, gewijzigd bij wet van 22 juni 2016, gepubliceerd in het Staatsblad 241, 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.
Aanvullende begrippenlijst	De aanvullend op deze Begrippenlijst geldende begrippen welke in de Aanbesteding c.q. het inkooptraject worden gebruikt en zijn benoemd in de Aanbestedingsdocumenten c.q. Offerteaanvraag en/of Overeenkomst.
Aanvullingen op de AIV	De aanvullingen op de Algemene Inkoopvoorwaarden UMC, zoals deze worden gehanteerd door UMC.
Acceptatie	Het moment dat UMC heeft vastgesteld, zo nodig via het doorlopen van het van toepassing verklaarde Acceptatieprotocol, dat de Prestatie of een gedeelte daarvan voldoet aan de in de Aanbestedingsdocumenten c.q. Offerteaanvraag en/of Overeenkomst vastgelegde technische/ functionele Eisen en specificaties, waarna de Prestatie of een gedeelte daarvan in gebruik zal worden genomen door UMC.



BIJLAGE 2 RAAMOVEREENKOMST

Datum: [datum]

Acceptatieprotocol	De door UMC te hanteren procedure, indien van toepassing verklaard in de Aanbestedingsdocumenten c.q. Offerteaanvraag en/of Overeenkomst, ten einde te beoordelen of de door Leverancier geleverde Prestatie voldoet aan de in de in de Aanbestedingsdocumenten c.q. Offerteaanvraag en/of Overeenkomst vastgelegde technische/ functionele Eisen en specificaties.
Afroepcontract	Een Overeenkomst waarbij vooraf vastgestelde aantallen tegen vooraf vastgestelde prijzen en condities, naar behoefte door UMC worden besteld (afgeroepen) bij Leverancier.
Algemene Inkoopvoorwaarden (AIV)	De Algemene Inkoopvoorwaarden van UMC, welke zijn opgesteld en vastgesteld naar model van de Nederlandse Federatie van Universitaire Medische Centra (NFU, versie januari 2024), deze zijn van toepassing op onderhavige Aanbesteding c.q. inkooptraject.
Apparatuur	De door Leverancier te leveren machines c.q. Hardware met inbegrip van de meest recente versie van de Programmatuur en aanvullende voorzieningen en accessoires, alsmede de bijbehorende Documentatie.
Beoordelingsteam (Beoordelingscommissie)	Een team van medewerkers van of namens de Aanbestedende Dienst onder leiding van een aanbestedingsdeskundige/inkoper die op basis van hun expertise de Inschrijvingen c.q. de Verzoeken tot deelname beoordelen. Het Beoordelingsteam kan verschillen per fase in de Aanbesteding.
Beschrijvend document	Het document waarin Aanbestedende Dienst (o.a. bij de Openbare procedure) de voor de Aanbesteding geldende Eisen, Wensen, procedures en voorwaarden heeft gedefinieerd, als onderdeel van de Aanbestedingsdocumenten.
Bijlage(n)	De document(-en) behorende bij en integraal onderdeel uitmakende van de Aanbestedingsdocumenten.



BIJLAGE 2 RAAMOVEREENKOMST

Datum: [datum]

Combinatie	Twee of meer ondernemers die als samenwerkingsverband een Inschrijving indienen of een verzoek tot deelname indienen.
Consignatie	Een Overeenkomst waarbij een Prestatie gedurende een schriftelijk overeengekomen periode kosteloos door Leverancier aan UMC in consignatie wordt gegeven en de eigendom van en het risico op de betreffende Prestatie pas op UMC overgaat op het moment dat de betreffende Prestatie door UMC in gebruik wordt genomen c.q. verbruikt wordt.
Derde(n)	Een partij (en) waarop Inschrijver c.q. Gegadigde een beroep doet om aan de geschiktheidseisen te voldoen en/of voor de uitvoering van de Opdracht.
Diensten	De door Opdrachtnemer op basis van de Overeenkomst ten behoeve van Opdrachtgever te verrichten werkzaamheden, niet zijnde werken of leveringen als onderdeel van de Prestatie.
Downtime	Het percentage niet-beschikbaarheid (uitgedrukt in een percentage van de niet-beschikbare tijd ten opzichte van de totale tijd) van de door Leverancier geleverde Prestatie.
Dwingende uitsluitingsgronden	Verplichte gronden voor uitsluiting van deelname zoals genoemd in artikel 2.86 Aanbestedingswet.
Eis	Een voorwaarde waaraan Inschrijver dan wel Gegadigde bij Inschrijving moet voldoen en een voorwaarde waaraan Leverancier tijdens de looptijd van de Overeenkomst moet voldoen.
Facultatieve uitsluitingsgronden	Facultatieve gronden voor uitsluiting van deelname zoals genoemd in 2.87 e.v. Aanbestedingswet. Indien de betreffende Facultatieve uitsluitingsgrond(-en) van toepassing is (- zijn) op Inschrijver danwel Gegadigde dan wordt deze uitgesloten van verdere deelname aan de Aanbesteding.



BIJLAGE 2 RAAMOVEREENKOMST

Datum: [datum]

Feestdag	Een Nederlandse nationale en erkende feestdag, die wordt beschouwd als een zondag.
Gegadigde	Een ondernemer die een verzoek doet om deel te nemen aan de Aanbesteding. (o.a. bij de Niet-Openbare procedure)
Gebruiksrecht	Het recht op grond waarvan UMC bevoegd is tot het installeren en gebruiken van de Programmatuur overeenkomstig het Overeengekomen gebruik met inbegrip van alle daarvoor redelijkerwijs noodzakelijke al dan niet tijdelijke verveelvoudigingen en openbaarmakingen.
Gedragsverklaring aanbesteden (GVA):	De Gedragsverklaring aanbesteden is een verklaring van de minister van Veiligheid en Justitie, dat uit een onderzoek naar de betrokken natuurlijke persoon of rechtspersoon geen bezwaren bestaan in verband met Inschrijving op overheidsopdrachten, als bedoeld in artikel 4.1 van de Aanbestedingswet.
Gelieerde Rechtspersoon	Rechtspersoon waarin UMC een overwegende mate van zeggenschap, dan wel een aanmerkelijk belang (minimaal 5% van de aandelen) heeft.
Geschiktheidseisen	Eisen die de Aanbestedende Dienst stelt aan de geschiktheid van de Inschrijver dan wel Gegadigde zoals genoemd in artikel 2.90 e.v. Aanbestedingswet.
Goederenontvangst	Afdeling binnen UMC waar Leverancier de bestelde Product(-en) aflevert.
Gunningsbeslissing	Het besluit van Aanbestedende Dienst om (voorlopig) te gunnen aan de winnende Inschrijver.
Gunningscriterium	Het criterium op grond waarvan de inschrijvingen worden beoordeeld op basis van Economisch meest voordelige inschrijving (EMVI). Dit kan op basis van: Laagste prijs(LP), Beste prijs kwaliteit verhouding (BKPV) of de Laagste kosten berekend op basis van kosteneffectiviteit (Levenscycluskosten).



BIJLAGE 2 RAAMOVEREENKOMST

Datum: [datum]

Gunningsleidraad	Het document, als onderdeel van de Aanbestedingsdocumenten, (o.a. bij de Niet-openbare procedure) waarin de Aanbestedende Dienst de voor de Aanbesteding nader geldende gestelde eisen, wensen, voorwaarden en (sub-) gunningscriteria heeft vastgelegd.
Hardware	Alle fysieke componenten van een computer en bijbehorende randapparatuur.
Hoofdaannemer	Een ondernemer die een Inschrijving doet of een verzoek tot deelname uitbrengt en voor de uitvoering van (onderdelen van) de Opdracht Onderaannemers inzet.
Inschrijfdatum	De uiterste datum en tijdstip waarop alle Inschrijvingen bij UMC ingediend moeten worden.
Inschrijver	Een ondernemer die een inschrijving heeft ingediend.
Inschrijving	De door Inschrijver ingediende Offerte en overige vanuit UMC vereiste documenten.
Kennisgeving Gunningsbeslissing	Mededeling van de Gunningsbeslissing aan de betrokken Inschrijvers
Kennisgeving Selectiebeslissing	Mededeling van de Selectiebeslissing aan de betrokken Gegadigden.
KPI (Kritische prestatie-indicator)	Meetbare indicatie van het serviceniveau van de door Leverancier geleverde Prestatie.
Leverancier	De wederpartij van UMC waaraan de Opdracht is gegund.
Maatwerkprogrammatuur	Specifiek ten behoeve van UMC te ontwikkelen of ontwikkelde Programmatuur dan wel aanpassingen in Standaardprogrammatuur specifiek ten behoeve van UMC.
Medische Hulpmiddelen	Een Prestatie waarop de Wet op de Medische Hulpmiddelen en op deze wet gebaseerde lagere regelgeving van toepassing is. Hieronder nadrukkelijk ook begrepen Software die valt onder de definitie van “medisch hulpmiddel” van de IGZ.



BIJLAGE 2 RAAMOVEREENKOMST

Datum: [datum]

Negometrix	Een elektronisch platform voor Aanbestedingen en inkooptrajecten.
Nota van inlichtingen	Document waarin door UMC antwoorden op de geanonimiseerde vragen van Inschrijvers c.q. Gegadigden worden gegeven.
Offerte	Het schriftelijke aanbod van Leverancier om tegen een bepaalde prijs een bepaalde Prestatie aan UMC te leveren tegen de in de Aanbestedingsdocumenten of Offerteaanvraag vastgelegde voorwaarden en condities.
Offerteaanvraag	Het schriftelijk document waarin UMC de voor het inkooptraject geldende Eisen, Wensen, procedures en voorwaarden heeft gedefinieerd.
Onderaannemer(s)	De derde (n) welke door de Hoofdaannemer worden ingezet voor de uitvoering van bepaalde onderdelen van de Prestatie.
Opdracht	Prestatie (zie begrip Prestatie).
Opdrachtgever	UMC (zie begrip UMC).
Opdrachtnemer	Leverancier (zie begrip Leverancier).
Openbare procedure	De aanbestedingsprocedure zoals omschreven in artikel 2.26 AW.
Order	De schriftelijke (nadere) oproep van UMC aan Leverancier tot het leveren van een (onderdeel van de) Prestatie, onder de voorwaarden en condities zoals vastgelegd in de Raamovereenkomst of Afroepcontract.
Overeengekomen gebruik	Het door UMC beoogde gebruik van de Prestatie zoals dat ten tijde van het sluiten van de Overeenkomst op grond van de Aanbestedingsdocumenten c.q. Offerteaanvraag voor Leverancier kenbaar is of redelijkerwijs moet zijn, een en ander voor zover dat gebruik in de Overeenkomst niet uitdrukkelijk is uitgesloten of beperkt.



BIJLAGE 2 RAAMOVEREENKOMST

Datum: [datum]

Overeenkomst	Iedere overeenkomst die de rechtsverhouding tussen UMC en Leverancier met betrekking tot de levering door Leverancier aan UMC van een Prestatie, zo nodig gewijzigd middels een wijziging of aanvulling daarop, alsmede alle(rechts)handelingen benodigd voor het aangaan of ter uitvoering van die overeenkomst.
Overmacht	Het niet kunnen nakomen van een overeenkomst ten gevolge van een niet toerekenbare tekortkoming. Onder overmacht (niet toerekenbare tekortkoming) aan de zijde van Leverancier wordt in ieder geval niet verstaan: gebrek aan personeel, wilde stakingen, ziekte van personeel, automatiseringsproblematiek, verlate aanlevering of ongeschiktheid van materialen of van de systeem programmatuur, wanprestatie van door Leverancier ingeschakelde derden en/of liquiditeits- c.q. solvabiliteitsproblemen aan de zijde van Leverancier.
Partijen	UMC en Leverancier.
Prestatie	De door Leverancier aan UMC te leveren en geleverde zaken, gebruiksrechten en overige vermogensrechten en dedo or Leverancier ten behoeve van UMC te verlenen diensten en te verrichten werkzaamheden, inclusief toekomstige Upgrades en Updates van Hardware en Programmatuur, alsmede het tot stand brengen en opleveren van een stoffelijk werk zoals vastgelegd in de (Raam-) (Koop-) Overeenkomst, conform de door UMC in de Aanbestedingsdocumenten of Offerteaanvraag vastgelegde Eisen en Wensen.
Product(en)	Te leveren zaken, als onderdeel van de Prestatie.
Programmatuur	Set programmaregels c.q. software zoals die, op directe of indirecte wijze, door Hardware en/of Apparatuur kan worden gebruikt om een bepaald, nader omschreven, resultaat tot stand te brengen. Programmatuur kan worden onderscheiden in Standaard- of Maatwerkprogrammatuur.
Programma van Eisen. (PvE)	Door UMC in de Aanbestedingsdocumenten c.q. Offerteaanvraag gestelde Eisen waaraan de Prestatie dient te voldoen.



BIJLAGE 2 RAAMOVEREENKOMST

Datum: [datum]

Programma van Wensen (PvW)	Door UMC in de Aanbestedingsdocumenten c.q. Offerteaanvraag omschreven nadere voorkeuren ten aanzien van de Prestatie, welke onderdeel zijn van de (sub-)Gunningscriteria (kwaliteit).
PvEW	Samenstelling van Programma van eisen (PvE) en Programma van wensen (PvW).
Prijs	De tussen Partijen vastgestelde financiële vergoeding(en) voor de aan UMC te leveren Prestatie.
Raamovereenkomst	De Overeenkomst tussen UMC en Leverancier met het doel gedurende een bepaalde periode de voorwaarden inzake te plaatsen Orders vast te leggen, met name wat betreft prijs en, in een voorkomend geval, de beoogde hoeveelheid.
Recall	Het door Leverancier bij UMC terugroepen, verwijderen (c.q. geven van nadere instructies of nadere informatie 'Field Safety Notice' of 'Veiligheidswaarschuwing') van artikelen en/of Medische Hulpmiddelen op basis van een nalevering vanwege een bij Leverancier bekend geworden tekortkoming op het gebied van kwaliteit, veiligheid en/of de het gebruik van een product, waardoor dit product niet de veiligheid en/of gebruiksmogelijkheden heeft die bij de uitvoering van een medische behandelovereenkomst redelijkerwijs is te verwachten.
Reserve onderdelen	Onderdelen van de Apparatuur die dienen ter vervanging van defecte onderdelen van de Apparatuur, waardoor de Apparatuur kan blijven functioneren volgens het Overeengekomen gebruik.
Standaard Programmatuur	Voor algemeen gebruik ontwikkelde Programmatuur die niet exclusief aan UMC beschikbaar wordt gesteld.
Systeem	Een (compleet), doelmatig geordende samenstelling van bij elkaar horende apparatuur, programmatuur, licenties, opties en accessoires in de bestaande infrastructuur van UMC waarvan van de Apparatuur en/of Programmatuur geleverd door Leverancier onderdeel gaat uitmaken.



BIJLAGE 2 RAAMOVEREENKOMST

Datum: [datum]

Tendered	Een elektronisch platform voor Aanbestedingen en inkooptrajecten.
UEA	Uniform Europees Aanbestedingsdocument (Voorheen genoemd “eigen verklaring”).
UMC	UMC en zijn Gelieerde Rechtspersonen: de privaatrechtelijke rechtspersoon Stichting Amsterdam UMC, geregistreerd bij de Kamer van Koophandel onder het nummer 64156338.
UMC('s)	Met UMC wordt bedoeld alle deelnemende umc's, maar ook de ziekenhuizen die strategisch partner zijn van een van de umc's en in die hoedanigheid ook deelnemen aan deze Aanbesteding(zie aanbestedingsleidraad voor een opsomming van deelnemende ziekenhuizen).
Update(s)	Veranderingen c.q. aanpassingen c.q. actualisering aan de Prestatie, zowel Software- als Hardware matig, die erop gericht zijn om het technisch functioneren conform de overeengekomen specificaties te handhaven c.q. te verbeteren ten behoeve van de verhoging van de bedrijfszekerheid en bedrijfsveiligheid. Updates worden door Leverancier kosteloos aangeboden.
Upgrade(s)	Alle aanpassingen aan de Prestatie, zowel Software- als Hardware matig, die erop gericht zijn functionaliteit uit te breiden.
Uptime	Het percentage beschikbaarheid (uitgedrukt in een percentage van beschikbare tijd ten opzichte van de totale tijd) van de door Leverancier geleverde Prestatie zoals voorgeschreven in de Aanbestedingsdocumenten OF Offerteaanvraag.
Verbruiksartikelen	Eenmalig te gebruiken materialen welke specifiek kunnen zijn gekoppeld aan de Apparatuur.



BIJLAGE 2 RAAMOVEREENKOMST

Datum: [datum]

Verwerkersovereenkomst	Conform de AVG is de Verwerkersovereenkomst, de overeenkomst die de verantwoordelijke van de persoonsgegevens op grond van de wet verplicht is te sluiten met de verwerker van de persoonsgegevens en waarin de verantwoordelijke de verwerker instrueert over hoe de verwerker der persoonsgegevens dient te verwerken (waarvoor en hoe), inclusief welke privacy waarborgen, beveiligingsniveau en beveiligingsmaatregelen de verwerker inzake de persoonsgegevens dient te handhaven.
Wens	De door UMC gewenste extra kwaliteit op een nader gespecificeerd onderdeel van de Prestatie (sub-gunningscriterium).
Zicht- of Proefzending	Een Overeenkomst waarbij een Prestatie gedurende een vooraf schriftelijk overeengekomen periode kosteloos ter beschikking wordt gesteld door Leverancier aan UMC, waarbij eigendom en risico op de betreffende Prestatie geheel voor rekening van Leverancier blijven en Leverancier na de overeengekomen periode de Prestatie weer terug komt halen.

Bijlage 2a Aanvullende begrippenlijst

Structurele klepdeterioratie	Een intrinsieke, permanente verandering aan de bioprothetische hartklep door degeneratie of beschadiging van de klepblaadjes (leaflets) of de ondersteunende structuren. Dit uit zich in morfologische afwijkingen en/of geleidelijke hemodynamische achteruitgang (stenose of lekkage). Definitie van de <u>Valve Academic Research Consortium 3 (VARC-3)</u> .
------------------------------	--