

Bijlage 6.1 Kwaliteitscriteria (wensen)

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

Instructie:

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

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

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

Kwaliteitscriteria behorende bij de Europese aanbesteding Hartkleppen en -ringen Hartcentrum Amsterdam UMC						
	Invulinstructie: Als een situatie die hieronder is weergegeven van toepassing is op de levering of dienstverlening dient Inschrijver met "ja" te beantwoorden in kolom D. Of "Nee" in te vullen indien Inschrijver niet aan betreffende kwaliteitscriteria kan voldoen. Alleen als hierom wordt gevraagd, dient een toelichting of bijlagen te worden opgenomen. Ongevraagde bijlagen of toelichtingen worden niet meegenomen in de beoordeling.					
Nr	Perceel 1					
Wensen Biologische Aortaklep en Biologische Mitraalklep						
Kwaliteitscriteria	Toelichting	Voldoet aan Kwaliteitscriteria.	Wijze van punten toekenning	550		
Geef voor zowel de biologische aortaklep als voor de biologische mitraalklep antwoord op de volgende vragen:						
6.1.P1.1	De gemiddelde gradiënt in de eerste maand na implantatie dient zo laag mogelijk te zijn. Dit geldt voor zowel een biologische aortaklep als een biologische mitraalklep. De maatvoering is hierbij van belang, dit kan per firma verschillen omdat er geen eenduidigheid in bestaat. In uw beantwoording dient u voor beide type kleppen twee situaties (gradiënt mmHg inclusief maatvoering) te schetsen aan de hand van studies. Voorbeeld: De gemiddelde gradiënt in de eerste maand na implantatie < 16 mmHg voor een maat 21 klep en < 13 mmHg voor een maat 23 biologische aortaklep. De gemiddelde gradiënt in de eerste maand na implantatie < 7 mmHg voor een maat 29 klep en < 7,5 mmHg voor een maat 27 biologische mitraalklep. De Aanbestedende dienst beoordeelt op basis van de studie of uw product wel of niet voldoet.	<i>Specificeer uw antwoord middels het aanleveren van minstens twee peer-reviewed studies (in de Nederlandse of Engelse taal), welke gepubliceerd zijn in internationale tijdschriften en waarbij het patiënten aantal minstens 125 bedraagt. Geef aan op welke blz. het bewijs gevonden kan worden en markeer de tekst in de betreffende studie.</i> <i>Bewijs dient opgeslagen te worden met verwijzing naar juiste Wens onder bestandsnaam "Bijlage 6.1 Eis nr...."</i>	Ja / Nee	Voldoet = 100% punten anders 0 punten	150	

6.1.P1.2	Tijdens een wetlab sessie zal de biologische aortaklep en de biologische mitraalklep worden geëvalueerd op de volgende punten: - Montage - Spoelen - Gemak van implantatie - De mate waarin de implantatie te superviseren is		Ja / Nee	Volgens Gebruikerstestprotocol.	400
	Ondergetekende verklaart alle vragen en bijlagen volledig en naar waarheid te hebben beantwoord Naam ondernemer: Naam rechtsgeldige ondertekenaar: Datum: Handtekening:				

Kwaliteitscriteria behorende bij de Europese aanbesteding Hartkleppen en -ringen Hartcentrum Amsterdam UMC					
	Invulinstructie: Als een situatie die hieronder is weergegeven van toepassing is op de levering of dienstverlening dient Inschrijver met "ja" te beantwoorden in kolom D. Of "Nee" in te vullen indien Inschrijver niet aan betreffende kwaliteitscriteria kan voldoen. Alleen als hierom wordt gevraagd, dient een toelichting of bijlagen te worden opgenomen. Ongevraagde bijlagen of toelichtingen worden niet meegenomen in de beoordeling.				
Nr	Perceel 2				
	Kwaliteitscriteria	Wensen Biologische Aorta Sutureless kleppen Toelichting	Voldoet aan Kwaliteitscriteria.	Wijze van punten toekenning	550
6.1.P2.1	De gemiddelde gradiënt in de eerste maand na implantatie van een biologische aortawortelprothese dient laag te zijn en in lijn te liggen met de in de literatuur en (indien beschikbaar) fabrikantendata gerapporteerde referentiewaarden voor het betreffende type en de betreffende maat. De Aanbestedende dienst beoordeelt op basis van de studie of uw product wel of niet voldoet. De gemiddelde gradiënt ligt bij voorkeur onder de 14mmHg.	<i>Specificeer uw antwoord middels het aanleveren van minstens een peer-reviewed studie (in de Nederlandse of Engelse taal), welk gepubliceerd is in een internationale tijdschrift en waarbij het patiënten aantal minstens 125 bedraagt. Geef aan op welke blz. het bewijs gevonden kan worden en markeer de tekst in de betreffende studie.</i> <i>Bewijs dient opgeslagen te worden met verwijzing naar juiste Wens onder bestandsnaam "Bijlage 6.1 Eis nr...."</i>	Ja / Nee	Voldoet = 100% punten anders 0 punten	150
6.1.P2.2	Tijdens een wetlab sessie zal de biologische aorta sutureless klep worden geëvalueerd op de volgende punten: - Montage - Spoelen - Gemak van implantatie - De mate waarin de implantatie te superviseren is		Ja / Nee	Volgens Gebruikerstestprotocol	400
	Ondergetekende verklaart alle vragen en bijlagen volledig en naar waarheid te hebben beantwoord Naam ondernemer: Naam rechtsgeldige ondertekenaar: Datum: Handtekening:				

Kwaliteitscriteria behorende bij de Europese aanbesteding Hartkleppen en -ringen Hartcentrum Amsterdam UMC					
	Invulinstructie: Als een situatie die hieronder is weergegeven van toepassing is op de levering of dienstverlening dient Inschrijver met "ja" te beantwoorden in kolom D. Of "Nee" in te vullen indien Inschrijver niet aan betreffende kwaliteitscriteria kan voldoen. Alleen als hierom wordt gevraagd, dient een toelichting of bijlagen te worden opgenomen. Ongevraagde bijlagen of toelichtingen worden niet meegenomen in de beoordeling.				
Nr	Perceel 3				
	Wensen Biologische Aortawortelprothese				
	Kwaliteitscriteria	Toelichting	Voldoet aan Kwaliteitscriteria.	Wijze van punten toekenning	550
6.1.P3.1	De gemiddelde gradiënt in de eerste maand na implantatie van een biologische aortawortelprothese dient laag te zijn en in lijn te liggen met de in de literatuur en (indien beschikbaar) fabrikantendata gerapporteerde referentiewaarden voor het betreffende type en de betreffende maat. De Aanbestedende dienst beoordeelt op basis van de studie of uw product wel of niet voldoet. De gemiddelde gradiënt ligt bij voorkeur onder de 10mmHg.	<i>Specificeer uw antwoord middels het aanleveren van minstens een peer-reviewed studie (in de Nederlandse of Engelse taal), welk gepubliceerd is in een internationale tijdschrift en waarbij het patiënten aantal minstens 125 bedraagt. Geef aan op welke blz. het bewijs gevonden kan worden en markeer de tekst in de betreffende studie. Bewijs dient opgeslagen te worden met verwijzing naar juiste Wens onder bestandsnaam "Bijlage 6.1 Eis nr...."</i>	Ja / Nee	Voldoet = 100% punten anders 0 punten	150
6.1.P3.2	Tijdens een wetlab sessie zal de biologischea aortawortelprothese worden geëvalueerd op de volgende punten: - Montage - Spoelen - Gemak van implantatie - De mate waarin de implantatie te superviseren is		Ja / Nee	Volgens Gebruikerstestprotocol.	400
	Ondergetekende verklaart alle vragen en bijlagen volledig en naar waarheid te hebben beantwoord				
	Naam ondernemer: Naam rechtsgeldige ondertekenaar: Datum: Handtekening:				

Kwaliteitscriteria behorende bij de Europese aanbesteding Hartkleppen en -ringen Hartcentrum Amsterdam UMC					
	Invulinstructie: Als een situatie die hieronder is weergegeven van toepassing is op de levering of dienstverlening dient Inschrijver met "ja" te beantwoorden in kolom D. Of "Nee" in te vullen indien Inschrijver niet aan betreffende kwaliteitscriteria kan voldoen. Alleen als hierom wordt gevraagd, dient een toelichting of bijlagen te worden opgenomen. Ongevraagde bijlagen of toelichtingen worden niet meegenomen in de beoordeling.				
Nr	Perceel 4				
	Kwaliteitscriteria	Wensen Mechanische mitraal- en aortaklep Toelichting	Voldoet aan Kwaliteitscriteria.	Wijze van punten toekenning	550
6.1.P4.1	Een zo laag mogelijke streef INR, aangetoond in minstens twee peer-reviewed studies, gepubliceerd in internationale tijdschriften, waarbij het patiënten aantal minstens 200 bedraagt.	<i>Specificeer uw antwoord middels het aanleveren van minstens twee peer-reviewed studies (in de Nederlandse of Engelse taal), welke gepubliceerd zijn in internationale tijdschriften en waarbij het patiënten aantal minstens 200 bedraagt. Geef aan op welke blz. het bewijs gevonden kan worden en markeer de tekst in de betreffende studie. De Aanbestedende dienst beoordeelt op basis van de studie of uw product wel of niet voldoet. Bewijs dient opgeslagen te worden met verwijzing naar juiste Wens onder bestandsnaam "Bijlage 6.1 Eis nr...."</i>	Ja / Nee	Voldoet = 100% punten anders 0 punten	100
6.1.P4.2	De gemiddelde gradiënt in de eerste maand na implantatie dient zo laag mogelijk te zijn. Dit geldt voor zowel een mechanische aortaklep als een mechanische mitraalklep. De maatvoering is hierbij van belang, dit kan per firma verschillen omdat er geen eenduidigheid in bestaat. In uw beantwoording dient u voor beide type kleppen één situatie (gradiënt mmHg inclusief maatvoering) te schetsen aan de hand van studies. Voorbeeld: De gemiddelde gradiënt in de eerste maand na implantatie < 19 mmHg voor een maat 23 mechanische aortaklep. De gemiddelde gradiënt in de eerste maand na	<i>Specificeer uw antwoord middels het aanleveren van minstens twee peer-reviewed studies (in de Nederlandse of Engelse taal), welke gepubliceerd zijn in internationale tijdschriften en waarbij het patiënten aantal minstens 200 bedraagt. Geef aan op welke blz. het bewijs gevonden kan worden en markeer de tekst in de betreffende studie. De Aanbestedende dienst beoordeelt op basis van de studie of uw product wel of niet voldoet. Bewijs dient opgeslagen te worden met verwijzing naar juiste Wens onder bestandsnaam "Bijlage 6.1 Eis nr...."</i>	Ja / Nee	Voldoet = 100% punten anders 0 punten	100

6.1.P4.3	implantatie < 6 mmHg voor een maat 29 klep en < 6,5 mmHg voor een maat 27 mechanische mitraalklep.				
	Tijdens een wetlab sessie zal de mechanische aorta- en mechanische mitraalklep worden geëvalueerd op de volgende punten: - Montage - Hoogte en breedte - Gemak van implantatie - De mate waarin de implantatie is te superviseren			Volgens Gebruikerstestprotocol.	350
	Ondergetekende verklaart alle vragen en bijlagen volledig en naar waarheid te hebben beantwoord Naam ondernemer: Naam rechtsgeldige ondertekenaar: Datum: Handtekening:				

Kwaliteitscriteria behorende bij de Europese aanbesteding Hartkleppen en -ringen Hartcentrum Amsterdam UMC					
	Invulinstructie: Als een situatie die hieronder is weergegeven van toepassing is op de levering of dienstverlening dient Inschrijver met "ja" te beantwoorden in kolom D. Of "Nee" in te vullen indien Inschrijver niet aan betreffende kwaliteitscriteria kan voldoen. Alleen als hierom wordt gevraagd, dient een toelichting of bijlagen te worden opgenomen. Ongevraagde bijlagen of toelichtingen worden niet meegenomen in de beoordeling.				
Nr	Perceel 5				
	Wensen Annuloplastie ringen				
	Kwaliteitscriteria	Toelichting	Voldoet aan Kwaliteitscriteria.	Wijze van punten toekenning	550
6.1.P5.1	Ringen voor functionele mitralisklepinsufficiëntie ((Semi)-rigide, circulair, kleine AP diameter) is leverbaar in de maat 24.		Ja / Nee	Voldoet = 100% punten anders 0 punten	150
6.1.P5.2	Tijdens een wetlab sessie zal de ring worden geëvalueerd op de volgende punten: - Montage - Gemak van implantatie - De mate waarin de implantatie is te superviseren		Ja / Nee	Volgens Gebruikerstestprotocol.	400
	Ondergetekende verklaart alle vragen en bijlagen volledig en naar waarheid te hebben beantwoord				
	Naam ondernemer: Naam rechtsgeldige ondertekenaar: Datum: Handtekening:				