

Algemene informatie

Aanbesteding: Digitale Coupescanners Pathologie
Aanbestedende Dienst: Stichting Amsterdam UMC
Referentie: -
Toelichting: -

Vraag en antwoord

Ref.nr. 1

Onderwerp:
De kleurstellingen van gescande beelden moet in lijn zijn met geldende functionaliteiten en werkwijze zoals reeds in gebruik door Amsterdam UMC.

Vraag:
Kan Amsterdam UMC specificeren welke kleurinstellingen, kleurprofielen, functionaliteiten en workflows die momenteel binnen Amsterdam UMC worden toegepast als essentieel worden beschouwd voor het voldoen aan deze eis?

Antwoord:
Deze vraag is niet te beantwoorden aangezien er naar heel uitgebreide processen gevraagd wordt. Dat is niet te specificeren. De kleurinstellingen, kleurprofielen, functionaliteiten en workflows van de afdeling, dat kun je niet gewoon in een lijstje opsommen.

Fase:
Inschrijffase

Inschrijfronde:
Inschrijfronde 1

Vragenronde:
Vragenronde 1

Beantwoord op:
27 aug 2026

Percelen:
P1 Digitale Coupescanners Pathologie

Ref.nr. 2

Onderwerp:
De scanresolutie is ten minste 4 px/μm

Vraag:
Kan Amsterdam UMC toelichten voor welke specifieke toepassing of use case deze minimale scanresolutie van ≥ 4 px/μm (0,25 μm/pixel) is vereist? Is deze eis gerelateerd aan specifieke AI-algoritmen, cytologische toepassingen of beeldanalyseworkflows?

Antwoord:
Normale diagnostiek. We gebruiken nog geen AI-algoritme of beeldanalyse in de dagelijkse praktijk

Fase:
Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Beantwoord op:

27 aug 2026

Percelen:

P1 Digitale Coupescanners Pathologie

Ref.nr.

3

Onderwerp:

Er kunnen meerdere objectieven gebruikt worden.

Vraag:

Kan Amsterdam UMC verduidelijken of deze eis ziet op de mogelijkheid om meerdere fysieke objectieven binnen één systeem toe te passen, of dat ook systemen die meerdere vergrotingsniveaus (bijvoorbeeld 20x en 40x) via hetzelfde optische systeem ondersteunen als gelijkwaardig worden beschouwd?

Antwoord:

Het gaat om het kunnen wisselen van objectief, indien gewenst op termijn. We bedoelen hier niet het ondersteunen van meerdere objectieve tegelijkertijd op hetzelfde systeem, maar ook niet alleen digitale opwaardering van de scans. Bijvoorbeeld dus de mogelijkheid een standaard 20x objectief te laten vervangen door een 40x objectief.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Beantwoord op:

27 aug 2026

Percelen:

P1 Digitale Coupescanners Pathologie

Ref.nr.

4

Onderwerp:

Objectief biedt minimaal 20x vergroting op elk van de systemen.

Vraag:

Kan Amsterdam UMC bevestigen dat een systeem uitgerust met een 40x objectief, waarmee digitale beelden op 20x vergroting kunnen worden gegenereerd door middel van gevalideerde softwarematige downsampling, als conform deze eis wordt beschouwd?

Antwoord:

Minimaal 20x vergroting, dus 40x vergroting valt hieronder

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Beantwoord op:

27 aug 2026

Percelen:

P1 Digitale Coupescanners Pathologie

Ref.nr.

5

Onderwerp:

Uitbreiding vragen t.b.v Nvl-2

Vraag:

Uiterste datum voor het stellen van vragen t.b.v. Nvl-2 Digitale Coupescanners is 8 september 2026.

Antwoord:

Naast eventuele vragen over Nvl-1 is het i.v.m. de vakantieperiode 2026 ook toegestaan nog nieuwe vragen te stellen over de volgende documenten:

5_PvEW 2026 - Coupescanners Pathologie_def (2)

ICT-1_PvE-coupescanner pathologie

ICT-5_Informatiebeveiliging - Self Assessment Leveranciers - Dienst ICT - Amsterdam UMC (Versie 9)

ICT-4_Checklijst aansluiten leveranciers werkplek - Dienst ICT - Amsterdam UMC (Versie 7)

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Beantwoord op:

17 aug 2026

Percelen:

P1 Digitale Coupescanners Pathologie

Ref.nr.

6

Onderwerp:

Scoreprogramma

Vraag:

Wordt er voor beoordelen van coupes een gestandaardiseerd scoreprogramma gebruikt (bijvoorbeeld Slidescore.com?)

Antwoord:

Er is een puntsgewijze scorelijst opgesteld door onze cytopathologen waarop de coupes beoordeeld zullen worden; WSI worden geupload in Sectra (Diagnostiekviewer) of Cirdan Tutor (Onderwijs en Research systeem), waarin slides geanonimiseerd worden

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Beantwoord op:

27 aug 2026

Percelen:

P1 Digitale Coupescanners Pathologie

Ref.nr.

7

Onderwerp:

testset

Vraag:

Welke preparaattypen omvat de testset?

Antwoord:

De test bestaat 2 x algemene cytologie MGG gekleurde conventionele uitstrijken, 2 x pap gekleurde Hologic Thinprep dunnelaag preparaten, 1 x Hologic Urocyte Thinprep dunnelaag preparaat en 1 x pap gekleurde cytospin preparaat.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Beantwoord op:

27 aug 2026

Percelen:

P1 Digitale Coupescanners Pathologie

Ref.nr.

8

Onderwerp:

scaninstellingen

Vraag:

Welke scaninstellingen mogen leveranciers gebruiken?

Antwoord:

De optimale scaninstellingen die door jullie gewenst zijn, mits deze vallen binnen de eisen die aan de bestandsgrootte zijn gesteld

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Beantwoord op:

27 aug 2026

Percelen:

P1 Digitale Coupescanners Pathologie

Ref.nr.

9

Onderwerp:

z-stacking

Vraag:

Is z-stacking toegestaan en onder welke voorwaarden?

Antwoord:

Ja, mits de bestandsgrootte valt binnen de eisen die daaraan zijn gesteld (extended focal imaging /extended depth of field is toegestaan)

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Beantwoord op:

27 aug 2026

Percelen:

P1 Digitale Coupescanners Pathologie

Ref.nr.

10

Onderwerp:

score

Vraag:

Hoe worden individuele beoordelingen omgezet in een eindscore en wat is de weging?

Antwoord:

"We hebben score formulier gemaakt waarin we de preparaten beoordelen op:

- Kwaliteit kleur van de scan conform microscopische beoordeling.
- Kern en cel detail conform de microscopische beoordeling
- Leesbaarheid van celgroepen conform de microscopische beoordeling
- Beoordeelbaarheid van de achtergrond
- Volledigheid van het preparaat (in beeld)

Aan elk van deze rubrieken wordt een punten verdeling gegeven van 0 tot 2. De uiteindelijke score wordt gerekend tot een percentage, een maximale score betekent 470 punten voor de kwaliteits controle, een lagere score wordt dusdanig gerekend tot het percentage van de 470 punten die behaald is."

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Beantwoord op:

27 aug 2026

Percelen:

P1 Digitale Coupescanners Pathologie

Ref.nr.
11

Onderwerp:

opslag

Vraag:

Welk bestandsformaat, compressieniveau en welke viewer worden gebruikt tijdens de beoordeling?

Antwoord:

Indien mogelijk worden ze getoond in een viewer die bestandsformaat onafhankelijk is (Sectra, Cirdan Tutor)

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Beantwoord op:

27 aug 2026

Percelen:

P1 Digitale Coupescanners Pathologie

Ref.nr.
12

Onderwerp:

apparatuur

Vraag:

Uit de projectomschrijving blijkt dat de opdracht bestaat uit twee functioneel verschillende onderdelen op twee locaties. Het prijzenblad vraagt om een scanner per locatie. Kunt u bevestigen of de gunning plaatsvindt aan één leverancier voor beide onderdelen gezamenlijk, dan wel of opdrachtgever zich het recht voorbehoudt onderdeel I en onderdeel II afzonderlijk te beoordelen en aan verschillende leveranciers te gunnen?

Antwoord:

Het betreft 1 gezamenlijke aanbesteding, dus voor een scanner die voor beide locaties voldoet aan de eisen.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Beantwoord op:

27 aug 2026

Percelen:

P1 Digitale Coupescanners Pathologie

Ref.nr.
13

Onderwerp:

werkwijze laboratorium

Vraag:

Wat is de huidige werkwijze AMC?

Antwoord:

De kleurstellingen van gescande beelden moet in lijn zijn met geldende functionaliteiten en werkwijze zoals reeds in gebruik door Amsterdam UMC.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Beantwoord op:

27 aug 2026

Percelen:

P1 Digitale Coupescanners Pathologie

Ref.nr.

Onderwerp:

14

bestandsgrootte

Vraag:

Kan Amsterdam UMC specificeren welke referentiebestandsgrootte per preparaat wordt gehanteerd voor deze beoordeling?

Antwoord:

Dat is per preparaat verschillend en de waardes zijn afkomstig van de scanners die momenteel op de pathologie AUMC beschikbaar zijn.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Beantwoord op:

27 aug 2026

Percelen:

P1 Digitale Coupescanners Pathologie

Ref.nr.

15

Onderwerp:

bestandsgrootte

Vraag:

Heeft de maximale bestandsgrootte betrekking op het totale WSI-bestand inclusief alle focuslagen en metadata?

Antwoord:

Ja

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Beantwoord op:

27 aug 2026

Percelen:

P1 Digitale Coupescanners Pathologie

Ref.nr.

16

Onderwerp:

z-stacking

Vraag:

Hoe verhoudt deze eis zich tot de vereiste z-stackfunctionaliteit voor cytologische preparaten, aangezien het aantal focuslagen directe invloed heeft op de bestandsgrootte?

Antwoord:

Het gaat om het eindbestand. Dus of deze uit uitzonderlijke lagen bestaat, danwel samengevoegd beeldbestand op basis van z-stack scanning, is aan de fabrikant

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Beantwoord op:

27 aug 2026

Percelen:

P1 Digitale Coupescanners Pathologie

Ref.nr.
17

Onderwerp:

apparatuur

Vraag:

Mogen er 2 versies worden aangeleverd? Een voor scanner locatie VUMC een voor locaties VUMC en AMC (2 scanners)

Antwoord:

ja

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Beantwoord op:

27 aug 2026

Percelen:

P1 Digitale Coupescanners Pathologie

Ref.nr.
18

Onderwerp:

bestandsgrootte 2.1.3.

Vraag:

De bestandsgrootte van de door de leverancier ingescande coupes voor de kwaliteitscontrole is maximaal 20% groter dan de omvang zoals door Amsterdam UMC opgegeven bij het betreffende preparaat. Kunt u aangeven wat de actuele bestandsgrootte is, en/of waar we deze informatie kunnen vinden?

Antwoord:

Ja, deze informatie krijgt u samen met de preparaten aangeleverd gezien dit specifiek is voor elk preparaat.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Beantwoord op:

27 aug 2026

Percelen:

P1 Digitale Coupescanners Pathologie

Ref.nr.
19

Onderwerp:

onbekend

Vraag:

Gemiddelde afwijking van bestandsgrootte van de door de leverancier ingescande coupes voor de kwaliteitscontrole ten opzichte van de omvang zoals door Amsterdam UMC opgegeven bij het betreffende preparaat:

Antwoord:

Deze vraag is onduidelijk. Kunt u deze toelichten? Dan kunnen wij deze in Nvl-2 beantwoorden.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Beantwoord op:

27 aug 2026

Percelen:

P1 Digitale Coupescanners Pathologie

Ref.nr.
20

Onderwerp:

Compressie

Vraag:

Is de referentiebestandsgrootte gebaseerd op een specifieke compressiemethode en resolutie?

Antwoord:

de compressie is 80%, de resolutie staat al ergens anders en is dus minimaal 4 px/um

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Beantwoord op:

27 aug 2026

Percelen:

P1 Digitale Coupescanners Pathologie

Ref.nr.

21

Onderwerp:

AIV

Vraag:

De Inkoopvoorwaarden zijn derhalve niet automatisch van toepassing op toekomstige Prestaties.

Antwoord:

Niet akkoord met deze algemene formulering. De AIV zijn overeenkomstig artikel 2.1 van toepassing op alle Orders en Overeenkomsten die betrekking hebben op de Prestatie waarop deze Overeenkomst ziet, waaronder eventuele toekomstige Orders of aanvullende Prestaties die binnen de reikwijdte van deze Overeenkomst worden afgenomen. De AIV zijn uiteraard niet automatisch van toepassing op toekomstige, afzonderlijke overeenkomsten die geen verband houden met deze Overeenkomst.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Beantwoord op:

27 aug 2026

Percelen:

P1 Digitale Coupescanners Pathologie

Ref.nr.**Onderwerp:**

22

AIV

Vraag:

De volgende zin zal worden toegevoegd: "UMC dient de Prestatie te gebruiken in overeenstemming de toepasselijke wet- en regelgeving evenals met de specificaties, gebruiksaanwijzingen en de toepasselijke labels die bij het product zijn geleverd."

Antwoord:

Akkoord. Deze verplichting van Amsterdam UMC laat de verplichtingen van Leverancier op grond van de Overeenkomst en de AIV, waaronder artikel 11.1 AIV, en de overige rechten van UMC onverlet.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Beantwoord op:

27 aug 2026

Percelen:

P1 Digitale Coupescanners Pathologie

Ref.nr.

23

Onderwerp:

AIV 6.12 Levering

Vraag:

De volgende zin zal worden toegevoegd: "Uitstel van levering vindt uitsluitend plaats in onderling overleg en voor een redelijke, commercieel uitvoerbare periode, rekening houdend met productbeschikbaarheid, wet- en regelgeving (waaronder MDR/IVDR) en supply#chain omstandigheden."

Antwoord:

Niet akkoord met de voorgestelde toevoeging. Amsterdam UMC is bereid om de volgende zin aan artikel 6.12 toe te voegen: 'Indien UMC verzoekt de levering uit te stellen, treden Partijen in overleg over de duur van het uitstel. Leverancier zal aan een redelijk verzoek tot uitstel meewerken, tenzij dit redelijkerwijs niet uitvoerbaar is vanwege aantoonbare beperkingen in verband met productbeschikbaarheid, wet- en regelgeving (waaronder MDR/IVDR) en supply-chainomstandigheden. In dat geval informeert Leverancier UMC hierover zo spoedig mogelijk en treden Partijen in overleg over een passende oplossing. Voor het overige blijft artikel 6.12 ongewijzigd van toepassing.'

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Beantwoord op:

27 aug 2026

Percelen:

P1 Digitale Coupescanners Pathologie

Ref.nr.

24

Onderwerp:

AIV Artikel 8.1 Eigendom en risico van goederen

Vraag:

Artikel 8.1 zal worden gewijzigd in: "Het risico van de Prestatie gaat over bij levering. Eigendom gaat over conform de toepasselijke Inkoopvoorwaarden, tenzij partijen voor een specifieke Prestatie uitdrukkelijk anders overeenkomen.."

Antwoord:

Niet akkoord. Voor de Prestatie geldt een acceptatieprocedure. Conform artikel 8.1 AIV dient het risico daarom pas na succesvolle acceptatie door Amsterdam UMC over te gaan. Eigendom kan conform de AIV bij levering overgaan.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Beantwoord op:

27 aug 2026

Percelen:

P1 Digitale Coupescanners Pathologie

Ref.nr.

25

Onderwerp:

AIV Artikel 10.6 Facturering en betaling

Vraag:

Artikel 10.6 zal worden gewijzigd in: "UMC is uitsluitend gerechtigd tot verrekening van opeisbare, onbetwiste en contractueel vastgestelde vorderingen. Verrekening van betwiste of nog niet vastgestelde vorderingen is uitgesloten."

Antwoord:

Niet akkoord. De voorgestelde beperking tot uitsluitend opeisbare, onbetwiste en contractueel vastgestelde vorderingen beperkt het recht van Amsterdam UMC op grond van artikel 10.6 AIV te vergaand.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Beantwoord op:

27 aug 2026

Percelen:

P1 Digitale Coupescanners Pathologie

Ref.nr.
26

Onderwerp:

AIV Artikel 11.1 Kwaliteit en garantie

Vraag:

Artikel 13.1 tot en met 13.4 worden vervangen door: "De Prestatie is geschikt voor het beoogde gebruik zoals opgenomen in de door Leverancier verstrekte gebruiksaanwijzingen, datasheets en etikettering, en conform de toepasselijke wet- en regelgeving (waaronder MDR/IVDR)."

Antwoord:

Niet akkoord. Waaraan de Prestatie dient te voldoen wordt in uw voorstel te beperkt omschreven. Voor Amsterdam UMC is het tevens van belang dat de Prestatie (onder meer) beantwoordt aan hetgeen in de Overeenkomst en Inschrijving is overeengekomen en aan de door Amsterdam UMC gestelde specificaties en eisen. Artikel 11.1 blijft daarom ongewijzigd.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Beantwoord op:

27 aug 2026

Percelen:

P1 Digitale Coupescanners Pathologie

Ref.nr.
27

Onderwerp:

AIV Artikel 12.3

Vraag:

Artikel 12.3 zal worden gewijzigd in: "Leverancier zal onderdelen van de geleverde Prestatie beschikbaar stellen gedurende de gebruikelijke levensduur van de Prestatie, rekening houdend met het type product, het beoogde gebruik en de toepasselijke wet- en regelgeving (waaronder MDR/IVDR). Onderdelen worden geleverd tegen de op het moment van levering geldende lijstprijs, tenzij deze zonder kost dienen te worden geleverd conform een schriftelijk overeengekomen garantie- of serviceovereenkomst."

Antwoord:

Niet akkoord. Amsterdam UMC kan akkoord gaan met de volgende wijziging van artikel 12.3:

'Leverancier draagt er zorg voor dat onderdelen van de geleverde Prestatie, waaronder reserve- en verbruiksonderdelen en -artikelen, gedurende de gebruikelijke levensduur van de Prestatie, uitgaande van omstandigheden van normaal gebruik, en in ieder geval gedurende een periode van tien (10) jaar na de feitelijke datum van levering c.q. installatie beschikbaar zijn en is verplicht deze op afroep te leveren. Onderdelen worden geleverd tegen de op dat moment geldende overeengekomen dan wel redelijke prijzen, tenzij deze op grond van de garantie- of serviceovereenkomst zonder aanvullende kosten dienen te worden geleverd.'

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Beantwoord op:

27 aug 2026

Percelen:

P1 Digitale Coupescanners Pathologie

Ref.nr.

28

Onderwerp:

AIV Artikel 13.1-13.4 Keuring

Vraag:

"Artikel 13.1 tot en met 13.4 worden vervangen door: "UMC is gerechtigd om, voor zover redelijkerwijs noodzakelijk ter verificatie van de naleving van de Overeenkomst en toepasselijke wet- en regelgeving (waaronder MDR/IVDR), een audit uit te laten voeren bij Leverancier, waaronder begrepen audits op het gebied van kwaliteit, veiligheid en compliance. Een dergelijke audit zal plaatsvinden tijdens reguliere kantooruren, met inachtneming van passende geheimhoudingsverplichtingen, na voorafgaande schriftelijke kennisgeving van ten minste dertig (30) werkdagen, en zal niet vaker plaatsvinden dan redelijkerwijs noodzakelijk. Audits worden uitgevoerd door een beperkt aantal vertegenwoordigers van UMC of door door UMC ingeschakelde derden met relevante expertise. UMC zal Leverancier een afschrift van de bevindingen verstrekken, waarna Leverancier een redelijke termijn krijgt om hierop te reageren en eventuele corrigerende maatregelen toe te lichten. Audits vinden in beginsel plaats op kosten van UMC, tenzij de audit een wezenlijke non compliance aan het licht brengt."

Antwoord:

Niet akkoord. De door u voorgestelde bepaling ziet op audits. Artikel 13.1-13.4 ziet op keuring, controle en beproeving van de Prestatie door Amsterdam UMC en dienen van toepassing te blijven. Wel kan aan artikel 13.3 AIV worden toegevoegd dat: 'Een keuring, controle of beproeving bij Leverancier in beginsel tijdens reguliere kantooruren, na redelijke voorafgaande kennisgeving van ten minste (30) kalenderdagen en met inachtneming van passende geheimhoudingsverplichtingen plaatsvindt. In naar het oordeel van UMC spoedeisende gevallen kan een kortere termijn worden gehanteerd.'

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Beantwoord op:

27 aug 2026

Percelen:

P1 Digitale Coupescanners Pathologie

Ref.nr.
29

Onderwerp:

AIV Artikel 16.3

Vraag:

Artikel 16.3 zal worden gewijzigd in: "Leverancier is uitsluitend aansprakelijk voor schade die het directe en aantoonbare gevolg is van een aan Leverancier toerekenbare schending van dit artikel. Eventuele schade dient door UMC te worden onderbouwd. Forfaitaire of onmiddellijk opeisbare boetes zonder vastgestelde schade zijn uitgesloten. Dit laat onverlet de rechten en aansprakelijkheidsbeperkingen zoals opgenomen in artikel 19."

Antwoord:

Amsterdam UMC heeft besloten artikel 16.3 AIV te laten vervallen. De overige bepalingen van artikel 16 en artikel 19 blijven ongewijzigd van toepassing.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Beantwoord op:

27 aug 2026

Percelen:

P1 Digitale Coupescanners Pathologie

Ref.nr.
30

Onderwerp:

AIV Artikel 16.5

Vraag:

"Artikel 16.5 zal worden gewijzigd in: "Partijen zullen elk verantwoordelijk en aansprakelijk zijn voor hun eigen handelingen en de door geldende privacywet en regelgeving (waaronder de AVG) opgelegde verplichtingen en aansprakelijkheden, overeenkomstig de rol die iedere partij heeft bij de verwerking van persoonsgegevens.

Onder voorbehoud van de limieten en voorwaarden zoals uiteengezet in artikel 19, zal Leverancier UMC vrijwaren voor aanspraken van derden, inclusief administratieve sancties, voor zover deze het directe gevolg zijn van een aan Leverancier toerekenbare schending van de toepasselijke privacywet en regelgeving door Leverancier.

Leverancier is niet aansprakelijk voor boetes, sancties of schade die het gevolg zijn van

handelingen of nalatigheden van UMC of van door of namens UMC uitgevoerde verwerkingen.””

Antwoord:

Niet akkoord. Wij nemen aan dat de voorgestelde wijziging betrekking heeft op artikel 16.6 AIV. Op basis van de voorziene uitvoering van de Prestatie worden door Leverancier geen persoonsgegevens verwerkt. Er bestaat daarom geen aanleiding om de algemene regeling van artikel 16.6 voor deze Overeenkomst te wijzigen. Artikel 16.6 blijft ongewijzigd van toepassing.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Beantwoord op:

27 aug 2026

Percelen:

P1 Digitale Coupescanners Pathologie

Ref.nr.
31

Onderwerp:

AIV Artikel 17.2 Intellectuele eigendom

Vraag:

Als eerste zin toevoegen van: “Onder voorbehoud van artikel 17.4 berusten alle intellectuele eigendomsrechten die bestonden voorafgaand aan, of onafhankelijk zijn van, de Prestatie, waaronder begrepen die op producten, documentatie, instructies, specificaties en achtergrondtechnologie, bij Leverancier”

Antwoord:

Niet akkoord. Amsterdam UMC kan wel akkoord gaan met de volgende toevoeging aan artikel 17.2 als eerste zin: 'Onder voorbehoud van artikel 17.4 blijven alle intellectuele eigendomsrechten en andere (vergelijkbare) rechten die voorafgaand aan de Prestatie zijn bestaan of niet specifiek ten behoeve van UMC in het kader van de Overeenkomst zijn ontwikkeld, waaronder rechten op producten, documentatie, instructies, specificaties en achtergrondtechnologie, berusten bij Leverancier of de betreffende derde.'

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Beantwoord op:

27 aug 2026

Percelen:

P1 Digitale Coupescanners Pathologie

Ref.nr.
32

Onderwerp:
AIV Artikel 17.3

Vraag:

Toevoegen aan de tweede zin van de clauseule: "Onderhavig aan de limieten en voorwaarden zoals uiteengezet in artikel 19,"

Antwoord:

Niet akkoord. Artikel 19.2 AIV bepaalt reeds dat de daarin opgenomen aansprakelijkheidsbeperking niet geldt bij schending van intellectuele eigendomsrechten als bedoeld in artikel 17.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Beantwoord op:

27 aug 2026

Percelen:

P1 Digitale Coupescanners Pathologie

Ref.nr.
33

Onderwerp:
AIV Artikel 17.4

Vraag:

Eerste zin vervangen door: "In afwijking van artikel 17.2 berusten alle nieuwe intellectuele eigendomsrechten die een rechtstreeks en specifiek gevolg zijn van de ontwikkeling van een Prestatie, uitgevoerd exclusief in opdracht van en conform schriftelijke instructies van UMC, bij UMC, tenzij partijen schriftelijk anders zijn overeengekomen. Niettegenstaande het voorgaande blijven alle intellectuele eigendomsrechten die ontstaan uit verbeteringen, aanpassingen of doorontwikkeling van reeds bestaande intellectuele eigendomsrechten van Leverancier, ontstaan in het kader van het leveren van de Prestatie, eigendom van Leverancier."

Antwoord:

Niet akkoord. Met de aanpassing van artikel 17.2 is reeds verduidelijkt dat bestaande intellectuele eigendomsrechten van Leverancier bij Leverancier blijven. Artikel 17.4 blijft van toepassing op intellectuele eigendomsrechten die specifiek ten behoeve van Amstedeam UMC in het kader van de Overeenkomst worden ontwikkeld.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Beantwoord op:

27 aug 2026

Percelen:

P1 Digitale Coupescanners Pathologie

Ref.nr.

34

Onderwerp:

AIV Artikel 17.5 Intellectuele eigendom

Vraag:

"Artikel 17.5 wordt vervangen door: "Onder voorbehoud van de limieten en voorwaarden zoals uiteengezet in artikel 19, en in aanvulling op de vrijwaring genoemd in artikel 17.3, zal Leverancier, in geval van een verbod op het gebruik van de Prestatie en/of al hetgeen samenhangt met de Prestatie in verband met een inbreuk op de intellectuele eigendomsrechten en/of andere (vergelijkbare) rechten van derden, UMC vrijwaren voor aanspraken van derden die voortvloeien uit een dergelijke (vermeende) inbreuk.

Leverancier zal in dat geval het verweer voeren tegen dergelijke aanspraken van derden, mits UMC Leverancier daarvan onverwijld schriftelijk op de hoogte brengt, Leverancier de zeggenschap over het verweer overdraagt en UMC alle redelijke medewerking verleent. Leverancier zal, onder voorbehoud van artikel 19, de redelijke kosten van het verweer, eventuele schikkingskosten en door de bevoegde rechter toegekende schadevergoedingen voor haar rekening nemen. Indien een dergelijke aanspraak gegrond blijkt te zijn, is Leverancier gerechtigd om naar eigen keuze en op eigen kosten: (i) de Prestatie te wijzigen zodat geen sprake meer is van inbreuk, (ii) de Prestatie te vervangen door een functioneel gelijkwaardige prestatie die geen inbreuk maakt, of (iii) een voor het gebruik noodzakelijke licentie te verkrijgen. Indien geen van deze alternatieven redelijkerwijs haalbaar is, zal Leverancier tegen retournering van de Prestatie de door UMC betaalde aankoopprijs aan UMC terugbetalen.

Leverancier is niet gehouden tot vrijwaring indien de vermeende of vastgestelde inbreuk het gevolg is van: (a) naleving door Leverancier van ontwerpen, specificaties, aanwijzingen of technische informatie verstrekt door UMC; (b) wijzigingen aan de Prestatie aangebracht door of namens UMC of een derde; (c) gebruik van de Prestatie in strijd met of buiten het toepassingsgebied zoals beschreven in de door Leverancier verstrekte specificaties, gebruiksaanwijzingen of instructies; of (d) gebruik van de Prestatie in combinatie met producten of diensten die niet door Leverancier zijn geleverd.

Voor Prestaties met nucleïnezuren of Prestaties waarmee nucleïnezuren kunnen worden geanalyseerd, geldt in aanvulling op het voorgaande dat Leverancier geen verplichtingen aangaat ten aanzien van aanspraken wegens vermeende of vastgestelde inbreuk die voortvloeit uit ontdekkingen, resultaten of producten die zijn ontwikkeld met gebruikmaking van de Prestatie."

Antwoord:

Niet akkoord met deze wijziging van artikel 17.5. Amsterdam UMC kan er wel mee instemmen dat Leverancier in eerste instantie voor eigen rekening een passende oplossing voor de inbreuk realiseert, mits de overeengekomen functionaliteit en het gebruik van de Prestatie behouden blijven. Voor het overige blijft artikel 17.5 ongewijzigd van toepassing.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Beantwoord op:

27 aug 2026

Percelen:

P1 Digitale Coupescanners Pathologie

Ref.nr.

35

Onderwerp:

AIV 19.1 Aansprakelijkheid

Vraag:

"Artikel 19.1 wordt vervangen door: "Leverancier is aansprakelijk voor schade die door UMC of derden wordt geleden als gevolg van een toerekenbare tekortkoming van Leverancier in de nakoming van zijn verplichtingen uit de Overeenkomst of deze Inkoopvoorwaarden, dan wel als gevolg van een onrechtmatige daad van Leverancier.
Leverancier zal UMC vrijwaren voor aanspraken van derden voor zover deze het directe gevolg zijn van een aan Leverancier toerekenbare tekortkoming of onrechtmatige daad van Leverancier.
Voorwaarde voor enige vrijwaring is dat UMC Leverancier onverwijld schriftelijk informeert over de aanspraak, dat Leverancier de zeggenschap over het verweer en eventuele schikking verkrijgt en dat UMC alle redelijke medewerking verleent. Leverancier zal UMC regelmatig informeren over de voortgang van het verweer en/of de afhandeling van de aanspraak."

Antwoord:

Niet akkoord. 1) Artikel 19.1 AIV blijft gehandhaafd. Naast de aansprakelijkheid voor schade als gevolg van een toerekenbare tekortkoming van leverancier dan wel als gevolg van een onrechtmatige daad, noemt artikel 19.1 AIV ook schade wegens een gebrek in de Prestatie en schade die krachtens de wet voor rekening van Leverancier komt. Amsterdam UMC acht deze toevoeging wenselijk om te behouden. 2) Niet akkoord met de toevoeging in artikel 19.1 AIV met betrekking tot de vrijwaring. Artikel 19.5 ziet op de vrijwaring. Amsterdam UMC is akkoord om aan artikel 19.5 AIV toe te voegen dat Amsterdam UMC Leverancier zo spoedig mogelijk schriftelijk zal informeren over een dergelijke aanspraak en redelijke medewerking verlenen aan het verweer daartegen. Leverancier zal zich, in overleg met UMC, tegen de aanspraak verweren dan wel een schikking treffen, waarbij een schikking die verplichtingen voor UMC meebrengt uitsluitend met voorafgaande schriftelijke toestemming van UMC kan worden aangegaan. Leverancier houdt UMC regelmatig op de hoogte van de voortgang en afhandeling van de aanspraak.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Beantwoord op:

27 aug 2026

Percelen:

P1 Digitale Coupescanners Pathologie

Ref.nr.

36

Onderwerp:

AIV Artikel 19.2

Vraag:

"Artikel 19.2 wordt vervangen door: "De aansprakelijkheid van Leverancier uit hoofde van de Overeenkomst, deze Inkoopvoorwaarden of anderszins, ongeacht de grondslag, is per gebeurtenis beperkt tot EUR [X] en tot EUR [Y] per kalenderjaar.

De in dit artikel opgenomen beperkingen van aansprakelijkheid zijn niet van toepassing in geval van:

- schade als gevolg van opzet of grove nalatigheid van Leverancier;
- schade als gevolg van overlijden of lichamelijk letsel;
- schending van intellectuele eigendomsrechten van derden zoals geregeld in artikel 17 en/of artikel 45;
- schending van toepasselijke privacywet en regelgeving voor zover de schade het directe gevolg is van een aan Leverancier toerekenbare schending.

Voor het overige zijn alle aansprakelijkheids en vrijwaringsverplichtingen van Leverancier uitdrukkelijk onderworpen aan de in dit artikel vastgelegde beperkingen."

Antwoord:

Amsterdam UMC kan de voorgestelde wijziging pas beoordelen nadat de concrete limieten bekend zijn. Graag verduidelijken. Voor het overige handhaaft Amsterdam UMC artikel 19.2.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Beantwoord op:

27 aug 2026

Percelen:

P1 Digitale Coupescanners Pathologie

Ref.nr.

37

Onderwerp:

AIV Artikel 20.2 Ontbinding

Vraag:

Artikel 20.2 wordt vervangen door: "Voor zover artikel 20.2 voorziet in enige aansprakelijkheid of schadevergoeding, geldt dat deze uitsluitend kan worden ingeroepen overeenkomstig de bepalingen van artikel 19. Forfaitaire of onmiddellijk opeisbare boetes zonder vastgestelde en aantoonbare schade zijn uitgesloten."

Antwoord:

Niet akkoord. Gelet op de aard van de in artikel 20.2 bedoelde overtreding wenst Amsterdam UMC de daarin opgenomen boete te handhaven.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Beantwoord op:

27 aug 2026

Percelen:

P1 Digitale Coupescanners Pathologie

Ref.nr.
38**Onderwerp:**

AIV Artikel 20.3

Vraag:

Artikel 20.3 wordt vervangen door: "Voor zover artikel 20.3 voorziet in enige aansprakelijkheid of schadevergoeding, geldt dat deze uitsluitend kan worden gevorderd overeenkomstig de bepalingen van artikel 19. Artikel 20.3 creëert geen zelfstandige of aanvullende grondslag voor aansprakelijkheid of schadevergoeding."

Antwoord:

Niet akkoord. Artikel 20.3 regelt de onmiddellijke en volledige opeisbaarheid van alle vorderingen die UMC op grond van de in artikel 20 genoemde gevallen heeft of verkrijgt, waaronder eventuele vorderingen tot schadevergoeding. Artikel 20.3 creëert geen zelfstandige aansprakelijkheidsgrondslag. Amsterdam UMC ziet daarom geen aanleiding deze bepaling aan artikel 19 te onderwerpen.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Beantwoord op:

27 aug 2026

Percelen:

P1 Digitale Coupescanners Pathologie

Ref.nr.
39**Onderwerp:**

AIV Artikel 22.1 Personeel en derden

Vraag:

Artikel 22.1 wordt vervangen door: "Voor zover Leverancier personeel inzet dat daadwerkelijk werkzaamheden verricht op locaties van UMC en daarbij toegang heeft tot patiëntgebonden omgevingen, patiëntgegevens of andere gevoelige zorgprocessen, zal Leverancier ervoor zorgdragen dat dit personeel, indien wettelijk vereist of redelijkerwijs noodzakelijk gelet op de aard van de werkzaamheden, beschikt over een geldige verklaring omtrent het gedrag (VOG). Leverancier is niet gehouden VOG's te overleggen of te bewaren voor personeel dat geen dergelijke toegang heeft."

Antwoord:

Amsterdam UMC kan de beperking van de verplichting met betrekking tot de VOG's accepteren. De voorgestelde tekst is echter niet akkoord. Amsterdam UMC kan akkoord gaan met de volgende wijziging van artikel 22.1: 'Bij het inzetten van personeel of derden dient Leverancier zorg te dragen dat deze personen of derden die bij UMC te werk gesteld door hem zijn gescreend voor wat betreft de geldigheid van diploma's. Voor zover het betreffende personeel daadwerkelijk werkzaamheden verricht op locaties van UMC en daarbij toegang heeft tot patiëntgebonden omgevingen, patiëntgegevens of andere gevoelige zorgprocessen, draagt Leverancier er tevens zorg voor dat deze personen beschikken over een geldige verklaring omtrent het gedrag (VOG). Leverancier houdt de VOG in bewaring en kan deze op verzoek van UMC overleggen. Leverancier is niet gehouden VOG's te overleggen of te bewaren voor personeel dat geen dergelijke toegang heeft.'

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Beantwoord op:

27 aug 2026

Percelen:

P1 Digitale Coupescanners Pathologie

Ref.nr.

40

Onderwerp:

AIV Artikel 23.7

Vraag:

"Artikel 23.7 wordt vervangen door: "Voor zover Leverancier in het kader van de Overeenkomst natuurlijke personen inzet die als zelfstandige werkzaam zijn en die daadwerkelijk werkzaamheden verrichten op locaties van UMC waarbij toegang bestaat tot patiëntgebonden omgevingen, patiëntgegevens of andere gevoelige zorgprocessen, zal Leverancier – indien wettelijk vereist of redelijkerwijs noodzakelijk gelet op de aard van de werkzaamheden – zorgdragen dat deze personen beschikken over een geldige verklaring omtrent het gedrag (VOG). Leverancier is niet gehouden tot het aanvragen, bewaren of overleggen van VOG's in andere gevallen.""

Antwoord:

Niet akkoord met de voorgestelde vervanging. Artikel 23.7 ziet uitsluitend op de situatie waarin Leverancier zelf een zelfstandige opdrachtnemer (zzp'er/freelancer) is. Voor zover daarvan geen sprake is, is artikel 23.7 niet van toepassing en bestaat geen aanleiding deze te vervangen.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Beantwoord op:

27 aug 2026

Percelen:

P1 Digitale Coupescanners Pathologie

Ref.nr.
41

Onderwerp:

AIV Artikel 28.9

Vraag:

Artikel 28.9 wordt vervangen door: "Voor zover Leverancier in het kader van de Overeenkomst natuurlijke personen inzet die als zelfstandige werkzaam zijn en die daadwerkelijk werkzaamheden verrichten op locaties van UMC waarbij toegang bestaat tot patiëntgebonden omgevingen of gevoelige zorgprocessen, zal Leverancier – indien wettelijk vereist of redelijkerwijs noodzakelijk gelet op de aard van de werkzaamheden – zorg dragen dat deze personen beschikken over een geldige verklaring omtrent het gedrag (VOG). Leverancier is niet gehouden tot het aanvragen, bewaren of overleggen van VOG's in andere gevallen."

Antwoord:

Niet akkoord met de voorgestelde vervanging. De voorgestelde bepaling ziet op VOG's, hetgeen reeds in artikel 22.1 is geregeld. Artikel 28.9 ziet op het inzicht in het bij UMC ingezette personeel en de vereiste vergunningen. UMC is wel bereid artikel 28.9 als volgt te verduidelijken: Leverancier verstrekt UMC op eerste verzoek een overzicht van het personeel en de door Leverancier ingeschakelde derden die bij de uitvoering van de Overeenkomst op locatie van UMC werkzaamheden verrichten, voor zover dit redelijkerwijs noodzakelijk is. Leverancier draagt er zorg voor dat deze personen beschikken over de voor de uitvoering van hun werkzaamheden vereiste vergunningen en vrijwaart UMC voor schade die voortvloeit uit het ontbreken daarvan.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Beantwoord op:

27 aug 2026

Percelen:

P1 Digitale Coupescanners Pathologie

Ref.nr.
42

Onderwerp:

AIV Artikel 45.6

Vraag:

"Artikel 45.6 wordt vervangen door: "Onder voorbehoud van de limieten en voorwaarden zoals uiteengezet in artikel 19, garandeert Leverancier dat de ICT Prestatie noch geheel, noch gedeeltelijk inbreuk maakt op enig intellectueel eigendomsrecht of enig ander (vergelijkbaar) recht van derden. Leverancier vrijwaart UMC tegen alle (dreigende) aanspraken van derden ter zake van eventuele inbreuk(en) op intellectuele eigendomsrechten en/of andere (vergelijkbare) rechten van derden.

In aanvulling op het voorgaande en de vrijwaring genoemd in artikel 17.3, en in geval van een verbod op het gebruik van de ICT Prestatie en/of al hetgeen samenhangt met de ICT Prestatie in

verband met een (vermeende) inbreuk op intellectuele eigendomsrechten en/of andere (vergelijkbare) rechten van derden, zal Leverancier UMC vrijwaren voor aanspraken van derden die voortvloeien uit een dergelijke (vermeende) inbreuk, mits UMC Leverancier daarvan onverwijld schriftelijk op de hoogte brengt, Leverancier de zeggenschap over het verweer overdraagt en UMC alle redelijke medewerking verleent.

Leverancier zal, onder voorbehoud van artikel 19, de redelijke kosten van het verweer tegen een dergelijke vordering, eventuele schikkingskosten en door de bevoegde rechter toegekende schadevergoedingen voor haar rekening nemen.

Indien een dergelijke vordering gegrond blijkt te zijn, is Leverancier gerechtigd om naar eigen keuze en op eigen kosten: (i) de ICT Prestatie te wijzigen zodat geen sprake meer is van inbreuk, (ii) de ICT Prestatie te vervangen door een functioneel gelijkwaardige prestatie die geen inbreuk maakt, of (iii) een voor het gebruik noodzakelijke licentie te verkrijgen. Indien geen van deze alternatieven redelijkerwijs haalbaar is, zal Leverancier de door UMC betaalde aankoop prijs van de ICT Prestatie aan UMC terugbetalen.

Leverancier is niet gehouden tot vrijwaring indien de vermeende of vastgestelde inbreuk het gevolg is van: (a) naleving door Leverancier van ontwerpen, specificaties, aanwijzingen of technische informatie verstrekt door UMC; (b) wijzigingen aan de ICT Prestatie aangebracht door of namens UMC of een derde; (c) gebruik van de ICT Prestatie in strijd met of buiten het toepassingsgebied zoals beschreven in de door Leverancier verstrekte specificaties of gebruiksinstructies; of (d) gebruik van de ICT Prestatie in combinatie met software die niet door Leverancier is geleverd."

Antwoord:

"UMC kan instemmen met een regeling omtrent de behandeling van aanspraken van derden en ermee instemmen dat Leverancier in eerste instantie een passende oplossing realiseert. Artikel 45.6 blijft ongewijzigd, met dien verstande dat UMC Leverancier zo spoedig mogelijk schriftelijk informeert over een aanspraak van een derde wegens een (vermeende) inbreuk en Leverancier redelijke medewerking verleent bij het verweer daartegen. Leverancier zal, in overleg met UMC, het verweer tegen de aanspraak voeren en UMC regelmatig informeren over de voortgang en afhandeling daarvan. Een schikking die verplichtingen, beperkingen of erkenningen voor UMC met zich brengt, kan uitsluitend met voorafgaande schriftelijke toestemming van UMC worden aangegaan.

Voordat UMC gebruikmaakt van de in artikel 45.6 onder a tot en met d genoemde mogelijkheden, wordt Leverancier gedurende een redelijke termijn in de gelegenheid gesteld om op eigen kosten een passende oplossing als bedoeld onder a tot en met c te realiseren, mits deze oplossing geen afbreuk doet aan de overeengekomen functionaliteit, kwaliteit, veiligheid en het gebruik van de ICT Prestatie door UMC. Indien binnen een redelijke termijn geen passende oplossing wordt gerealiseerd, blijven de in artikel 45.6 opgenomen rechten van UMC onverkort van toepassing."

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Beantwoord op:

27 aug 2026

Percelen:

P1 Digitale Coupescanners Pathologie

Ref.nr.
43

Onderwerp:

Aanvullingen Art. 11.1: Kwaliteit en Garantie

Vraag:

"Aanvullingen Art 11.1 wordt vervangen door: "Leverancier garandeert dat de geleverde Medische Hulpmiddelen en verbruiksartikelen geen latex (natuurrubber) bevatten, voor zover dit redelijkerwijs mogelijk is en gelet op het beoogde medische gebruik van het product relevant is voor patiënt of gebruikersveiligheid.

Indien een product of verpakking technisch of functioneel noodzakelijkerwijs latex bevat, zal Leverancier UMC hierover voorafgaand aan levering duidelijk informeren, met vermelding van aard, toepassing en eventuele risico's, zodat UMC een weloverwogen beslissing kan nemen over het gebruik van het betreffende product."

Antwoord:

Niet akkoord met vervanging. De garantie ten aanzien van de afwezigheid van gebreken van Verbruiksartikelen tot de uiterste gebruiksdatum/expiratedatum dient gehandhaafd te blijven. Voor wat betreft latex: akkoord.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Beantwoord op:

27 aug 2026

Percelen:

P1 Digitale Coupescanners Pathologie

Ref.nr.
44

Onderwerp:

Aanvullingen Art 12.1: Documentatie, onderdelen en hulpmiddelen t.b.v. ingebruikname/gebruik

Vraag:

"Aanvullingen Art 12.1 wordt vervangen door: "Voor zover dit wettelijk vereist is of noodzakelijk is voor het veilige en juiste gebruik van de Prestatie, zal Leverancier UMC een initiële product specifieke instructie aanbieden aan daartoe door UMC aangewezen personeel.

De inhoud, vorm en omvang van deze instructie blijven beperkt tot hetgeen redelijkerwijs noodzakelijk is voor het beoogde gebruik van de Prestatie en worden uitgevoerd conform de door Leverancier beschikbaar gestelde documentatie, gebruiksaanwijzingen en instructiematerialen. Aanvullende trainingen, herhaaltrainingen of trainingen voor ander personeel dan de initiële gebruikers worden uitsluitend uitgevoerd indien en voor zover partijen dit vooraf schriftelijk zijn overeengekomen, waaronder begrepen afspraken over vergoeding, planning en uitvoering."

Antwoord:

De eisen ten aanzien van Training & kosten van refreshtraining staan in het PvEW 4.1 en 4.2. Dit betreft KO eisen waaraan leverancier dient te voldoen.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Beantwoord op:

27 aug 2026

Percelen:

P1 Digitale Coupescanners Pathologie

Ref.nr.

45

Onderwerp:

Aanvullingen art 14.6: Recall Procedure

Vraag:

"Aanvullingen Art 14.6 wordt vervangen door: "Meldingen van door Leverancier geconstateerde kwaliteitsafwijkingen, Recalls of Safety Notices met betrekking tot de geleverde Medische Hulpmiddelen worden door Leverancier onverwijld na bekendwording van de noodzaak daartoe aan UMC gemeld, in overeenstemming met de toepasselijke wet en regelgeving (waaronder MDR /IVDR).

De initiële melding bevat de informatie die op dat moment redelijkerwijs beschikbaar is. Aanvullende informatie wordt door Leverancier zo spoedig mogelijk verstrekt zodra deze beschikbaar komt.

De verplichtingen uit hoofde van deze bepaling laten de wettelijke meldplichten van Leverancier richting bevoegde autoriteiten onverlet.

Partijen erkennen dat de beschikbaarheid van volledige informatie afhankelijk kan zijn van de aard van het product en de betrokken ketenpartijen." "

Antwoord:

De Amsterdam UMC Recall Procedure blijft van toepassing, waaronder de verplichting tot melding onmiddellijk na bekendwording en uiterlijk binnen 24 uur. Amsterdam UMC kan ermee instemmen dat de initiële melding de op dat moment redelijkerwijs beschikbare informatie bevat, mits ontbrekende informatie zo spoedig mogelijk wordt aangevuld zodra deze beschikbaar is. De overige verplichtingen uit de Recall Procedure blijven ongewijzigd van toepassing.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Beantwoord op:

27 aug 2026

Percelen:

P1 Digitale Coupescanners Pathologie

Ref.nr.

46

Onderwerp:

Aanvullingen Art. 35: Toepasselijkheid en Art. 36: Eigendom en risico

Vraag:

"Aanvullingen Art 35 en 36 worden vervangen door: "Voor zover partijen uitdrukkelijk een consignatie regeling zijn overeengekomen, zal Leverancier periodiek, in overleg met UMC, de in consignatie bij UMC aanwezige voorraad controleren op houdbaarheid en kwaliteit. De frequentie, reikwijdte en uitvoering van deze controles worden nader afgestemd tussen partijen. Vervanging van producten in consignatie wegens naderende expiratiedatum vindt uitsluitend plaats onder de voorwaarden zoals vastgelegd in de consignatie overeenkomst of overige schriftelijke afspraken tussen partijen. De verplichtingen uit hoofde van dit artikel zijn niet van toepassing op producten die door UMC zijn aangekocht op basis van reguliere koop en levering, tenzij partijen schriftelijk anders zijn overeengekomen. Kosten verbonden aan voorraadcontrole en vervanging maken uitsluitend deel uit van de prijs indien en voor zover dit expliciet tussen partijen is overeengekomen." "

Antwoord:

Niet akkoord met de voorgestelde wijziging. Er is binnen deze Overeenkomst geen sprake van consignatie.

Fase:

Inschrijffase

Inschrijfronde:

Inschrijfronde 1

Vragenronde:

Vragenronde 1

Beantwoord op:

27 aug 2026

Percelen:

P1 Digitale Coupescanners Pathologie