

**RAAMOVEREENKOMST
BETREFFENDE DE LEVERING VAN PERCUTANE HARTKLEPPEN (TAVI)**

tussen

academisch ziekenhuis Maastricht, tevens handelend onder de naam Maastricht UMC+
Afdeling Inkoop
P. Debyelaan 25
6229 HX Maastricht

vertegenwoordigd door

Mevr. Dr. H.J.M.M. Mertens
Voorzitter Raad van Bestuur

en

Leverancier
Adres
Postcode Plaats

vertegenwoordigd door

Naam
Functie

Inhoud

Artikel 1	Toepasselijkheid
Artikel 2	Duur van de overeenkomst
Artikel 3	Prijsstelling
Artikel 4	Omvang van de opdracht
Artikel 5	Levering
Artikel 6	Kwaliteit en garantie
Artikel 7	Aansprakelijkheid
Artikel 8	Dienstverlening
Artikel 9	Managementinformatie
Artikel 10	Facturering en betaling
Artikel 11	Ontbinding en opzegging (geheel of gedeeltelijk)
Artikel 12	Logistiek
Artikel 13	Consignatie
Artikel 14	Einde overeenkomst en retourregeling Ondertekening
Bijlage 1	Inschrijving leverancier (Opdrachtnemer), inclusief Programma van Eisen en offerteaanvraag, inclusief inschrijfformulier en overige (relevante) aanbestedingstukken
Bijlage 2	Algemene Inkoopvoorwaarden Maastricht UMC+, versie januari 2024

De bijlagen vormen een onlosmakelijk geheel met de contractvoorwaarden. Daarnaast vormen alle (aanbestedings)stukken, welke voor beide Partijen in de tender met referentie T602902 toegankelijk zijn op TenderNed en welke al dan niet in deze Overeenkomst zijn opgenomen, of waar al dan niet in deze Overeenkomst naar wordt verwezen, een onlosmakelijk geheel met deze Overeenkomst.

Artikel 1. Toepasselijkheid

- a. Deze raamovereenkomst betreft de levering van **Percutane hartkleppen (TAVI)**.
- b. Leverancier conformeert zich aan de Algemene Inkoopvoorwaarden Maastricht UMC+, zoals opgenomen in bijlage 2. De Algemene Inkoopvoorwaarden maken onlosmakelijk deel uit van de overeenkomst.
- c. Indien blijkt dat de Algemene Inkoopvoorwaarden Maastricht UMC+ tegenstrijdig zijn met de voorwaarden van de raamovereenkomst, gelden, uitsluitend voor het betreffende artikel, de voorwaarden van de raamovereenkomst.
- d. Alle geleverde goederen dienen te beschikken over de in het Programma van Eisen geformuleerde specificaties. Het Programma van Eisen maakt als onderdeel van bijlage 1 integraal deel uit van deze overeenkomst.

Artikel 2. Duur van de overeenkomst

De overeenkomst treedt in werking op 1 januari 2027 en heeft een duur van drie (3) jaar tot 1 januari 2030, met een optie tot verlenging van drie (3) maal één (1) jaar. Partijen treden uiterlijk 1 maand voor het verstrijken van de einddatum in overleg met elkaar omtrent het al dan niet lichten van het optiejaar.

Artikel 3. Prijsstelling

- a. De goederen worden geleverd tegen de prijzen en kortingen zoals vermeld in de inschrijving.
- b. Prijzen zijn vast gedurende de looptijd van de overeenkomst.
- c. Prijsmutaties worden, slechts indien tussen Partijen overeengekomen, uitsluitend eenmaal per kalenderjaar na de contractperiode van 3 jaar (dus vanaf het eerste optiejaar) en pas na goedkeuring door afdeling inkoop, met een maximum van de hoogte van de materiele NZA-index van het afgelopen kalenderjaar met een maximum van 1,5%, aangepast. Tussen opeenvolgende prijsmutaties ligt een periode van minimaal 12 maanden.
- d. Een eventuele prijsmutatie dient tijdig voor de ingangsdatum aan het Maastricht UMC+ gemeld te worden, doch uiterlijk één maand voor deze ingangsdatum. Een eventuele prijsmutatie dient door de leverancier via een excelbestand aangeleverd te worden met de volgende informatie: artikelnummer leverancier, bruto- en nettobedragen inclusief kortingspercentages van het gehele assortiment dat binnen dit contract valt. Indien Leverancier de eventuele prijsmutatie niet tijdig of correct meldt, schuift de ingangsdatum automatisch één maand op.

- e. Leverancier betracht eenduidigheid ten aanzien van haar eenheden vermeld op de orderbevestiging, pakbon en factuur.

Artikel 4. Omvang van de opdracht

- a. Deze overeenkomst is gebaseerd op verbruikscijfers zoals vermeld in bijlage 1.
- b. De vermelde verbruikscijfers zijn indicatief voor het verwachte jaarverbruik. Leverancier kan aan de verwachte cijfers geen rechten in termen van minimale afzet ontleen.

Artikel 5. Levering

- a. Leverancier conformeert zich aan de levertijden zoals vermeld in de offerte in bijlage 1, doch levert maximaal 2 werkdagen na besteldatum uit.
- b. Leverancier garandeert een leverbetrouwbaarheid van minimaal 98%. Dit wordt berekend op basis van On Time, In Full (OTIF), waar binnen een bepaalde periode (kwartaal) gekeken wordt naar het aantal goederenontvangst regels t.o.v. het aantal orderregels. Dit afgezet tegen de tijdigheid van deze goederenontvangst regels, waarbij gekeken wordt naar de leverdatum conform artikel 5a.
- c. In geval van een calamiteit bij het Maastricht UMC+ dient Leverancier de beschikking te hebben over een noodvoorziening opdat ook buiten kantooruren (met inbegrip van feestdagen) bestellingen geplaatst en binnen redelijke termijn geleverd kunnen worden, doch uiterlijk binnen 4 uur nadat deze bestelling is geplaatst.
- d. Afleveringstermijnen zijn fatale termijnen. Behoudens indien de vertraging in de levering te wijten is aan MUMC+ of indien Leverancier een geldig beroep op overmacht toekomt, is Leverancier bij het niet behalen van het in artikelpunt 5b genoemde betrouwbaarheidspercentage, aan het MUMC+ een boete verschuldigd. De hoogte van de boete bedraagt in dat geval 10% van de waarde van de niet binnen de twee (2) werkdagen geleverde orders. Voorafgaand aan het opleggen van een boete vindt er altijd eerst overleg plaats tussen Leverancier en MUMC+ waarbij een verbetertraject wordt overeengekomen. Mocht tijdens dit verbetertraject (periode van maximaal 3 maanden) blijken dat Leverancier niet in staat is om zijn prestatie terug te brengen aan artikelpunt 5b, is Leverancier alsnog de boete verschuldigd over de gehele periode waarin het percentage zoals beschreven in punt 5b niet is behaald.
- e. Indien tussen Partijen overeengekomen dienen orders uitgesplitst per afdeling geleverd te worden.
- f. De tussen Partijen overeengekomen leveringsvoorwaarden zijn DDP: delivered duty paid Maastricht Incoterms 2020.
- g. Het ontstaan van backorders, het doen van terugroepacties (recalls) en het leveren van alternatieven zijn in beginsel uitgesloten c.q. niet toegestaan.

- h. Leverancier is te allen tijde verantwoordelijk voor het tijdig en accuraat oplossen van backorders en terugroepacties op dusdanige wijze dat de continuïteit van zorgverlening door het Maastricht UMC+ niet in het gedrang komt. Leverancier draagt er te allen tijde zorg voor dat een deugdelijk, gelijkwaardig en kostenneutraal (zonder meerkosten voor het Maastricht UMC+) alternatief aangeboden wordt of kan worden. Het als gevolg hiervan moeten geven van extra scholing, instructie of het moeten beschikbaar stellen van extra (hulp)middelen is hierbij inbegrepen. Hierop zijn in beginsel geen uitzonderingen mogelijk.
- i. Leverancier levert slechts alternatieven na goedkeuring door en in overleg met de desbetreffende functionaris van het Maastricht UMC+. Leverancier draagt er telkens zorg voor dat hiertoe vooraf een monster ter beoordeling beschikbaar komt bij desbetreffende functionaris, in beginsel middels persoonlijke overhandiging. Alternatieven worden geleverd in plaats van het origineel, onder vermelding van betreffende ordernummer van het origineel. De orderregel van het origineel vervalt en wordt niet nageleverd. Indien er sprake is van een afroepcontract, worden de alternatieve leveringen beschouwd als zijnde originele leveringen, ook indien het alternatief wordt betrokken van een derde partij, en in aftrek gebracht van het afgesproken (jaar)volume.
- j. Het Maastricht UMC+ is gerechtigd alle schade voortkomend uit niet-navolging door Leverancier van het bepaalde in Artikelen 5g t/m 5i, met inachtneming van het bepaalde in Artikel 7, te verhalen op Leverancier, zonder nadere ingebrekestelling en onder voorbehoud van alle haar toekomende overige rechten en wesen, waaronder, maar niet uitsluitend, onmiddellijke (gedeeltelijke) ontbinding van de overeenkomst.

Artikel 6. Kwaliteit en garantie

- a. Aanvullend op artikel 7.1 van de Algemene Inkoopvoorwaarden dienen alle verpakkingen en deelverpakkingen te zijn voorzien van het van toepassing zijnde identificatienummer. Additionele informatie dient in de Nederlandse taal gesteld te zijn.
- b. In aanvulling op artikel 14.6 van de Algemene Inkoopvoorwaarden dient u in het geval van een recall als volgt te handelen:

De melding van de recall dient onmiddellijk nadat bekend is geworden dat een recall noodzakelijk is, plaats te vinden per email: recall@mumc.nl. Buiten kantooruren dient u tevens contact op te nemen met de afdeling beveiliging via tel. 043-3875566 (email: beveiliging@mumc.nl). Deze afdeling is 24 uur per dag en 7 dagen per week bereikbaar.

Op de melding dient duidelijk kenbaar gemaakt te worden dat het om een recall gaat. De melding dient minimaal de volgende informatie te bevatten:

1. Omschrijving, artikelnummer en lotnummer van het product waarop de recall betrekking heeft.
2. Alle ordernummers, waaronder het onderhavige product door het azM besteld is.
3. Duidelijke en volledige omschrijving van het geconstateerde defect of risico met vermelding van de ernst en de mogelijke consequenties.

4. Reeds genomen of nog te nemen acties door de leverancier.
 5. Contactpersoon met telefoonnummer bij de leverancier inzake de recall melding.
- c. Indien er van goederen en/of verpakkingen veiligheidsinformatiebladen bestaan, dient Leverancier deze bladen altijd direct mee te leveren.
- d. Leverancier biedt een retourgarantie van vier maanden voor het verstrijken van de expiratedatum mits artikelen verkeren in originele onbeschadigde verpakking en wanneer bij de levering de UBD minimaal 12 maanden was. Het Maastricht UMC+ geeft vijf maanden voor het verstrijken van de expiratedatum een signaal aan Leverancier. Indien de UBD minder dan 12 maanden bedroeg bij levering (kan enkel na goedkeuring van het Maastricht UMC+), bedraagt de retourgarantie één (1) maand mits artikelen verkeren in originele onbeschadigde verpakking. In dit geval zal het Maastricht UMC+ twee (2) maanden voor het verstrijken van de expiratedatum een signaal geven aan Leverancier. Het Maastricht UMC+ zal goederen met een expiratedatum altijd verbruiken op basis van het FEFO-principe.

Artikel 7. Aansprakelijkheid

In afwijking van het gestelde in artikel 19.2 van de Algemene Inkoopvoorwaarden is de aansprakelijkheid van de Leverancier enkel beperkt tot het maximaal verzekerde bedrag van de verzekering zoals genoemd in artikel 19, lid 7. Het maximaal verzekerde bedrag dient per gebeurtenis minimaal te zijn:

- € 150.000,– voor opdrachten waarvan de totale waarde kleiner is dan of gelijk aan € 50.000,–;
- € 300.000,– voor opdrachten waarvan de totale waarde meer is dan € 50.000,– maar kleiner dan of gelijk aan € 100.000,–;
- € 500.000,– voor opdrachten waarvan de totale waarde meer is dan € 100.000,– maar kleiner dan of gelijk aan € 150.000,–;
- € 1.000.000,– voor opdrachten waarvan de totale waarde meer is dan € 150.000,– maar kleiner dan of gelijk aan € 500.000,–;
- € 2.500.000,– voor opdrachten waarvan de totale waarde meer is dan € 500.000,–.

NB Samenhangende gebeurtenissen worden aangemerkt als één gebeurtenis.

Artikel 8. Dienstverlening

- a. Leverancier dient een zodanige producttraining voor de gebruiker te verzorgen, opdat deze met minimale inspanning in staat is om de producten en de functionaliteiten ervan zonder risico toe te passen.
- b. Partijen verplichten zich tot het actief en continu verbeteren van processen, waaronder het vereenvoudigen van het bestel- c.q. factureringstraject, welke zijn gericht op het reduceren van de totale kosten in de keten. Deze procesverbeteringen dienen geen afbreuk te doen aan het kwaliteitsniveau van de producten.

- c. Leverancier dient Afdeling Inkoop per direct in kennis te stellen van eventuele organisatorische ontwikkelingen.
- d. Afdeling Inkoop dient vooraf schriftelijk toestemming te verlenen ten aanzien van presentaties c.q. bijeenkomsten georganiseerd door Leverancier, welke direct alsook indirect een relatie hebben met het onderwerp van de opdracht.
- e. Artsen en ziekenhuizen welke zijn aangesloten bij de KNMG, NVZ en UMCNL zijn gebonden aan de Gedragscode medische hulpmiddelen. Partijen onderschrijven in dit verband de Gedragscode medische hulpmiddelen en conformeren zich daaraan. NB De nieuwe wettelijke regeling wordt gevormd door artikel 6 van de Wet op de medische hulpmiddelen. De regeling is verder uitgewerkt in de 'Beleidsregels Gunstbetoon Wet op de Medische Hulpmiddelen'. De wettelijke regeling en bijbehorende beleidsregels traden op 1 januari 2018 in werking.

Artikel 9. Managementinformatie

Leverancier dient Afdeling Inkoop regelmatig, doch minimaal eenmaal per kwartaal, een overzicht beschikbaar te stellen met betrekking tot het verbruik en de ontwikkelingen daarin, waaronder, maar niet uitsluitend, afname- en omzetgegevens per productgroep zoals beschreven in bijlage 1.

Artikel 10. Facturering en betaling

- a. Facturen zonder ordernummer worden niet in behandeling genomen.
- b. Leverancier dient de orderbedragen te controleren. Eventuele foutieve prijzen dienen voor levering te worden doorgegeven aan Afdeling Inkoop. Het niet tijdig doorgeven van prijsafwijkingen kan leiden tot stagnatie in de betaalbaarstelling van de factuur.
- c. Facturen van de Leverancier dienen te voldoen aan de volgende vereisten:
Facturen worden gericht aan het Maastricht UMC+ en geadresseerd aan het factuuradres:

Academisch ziekenhuis Maastricht, t.h.o.d.n. Maastricht UMC+
Ter attentie van de crediteurenadministratie
P. Debyelaan 25
6229 HX Maastricht;

- Facturen vermelden het van toepassing zijnde inkoopordernummer (vergoeding diensten) dan wel het bestelopdrachtnummer en positinummer (koop prijs goederen);
- Facturen worden per e-mail (aan azmfacturen.fi@mumc.nl of een ander door Opdrachtgever aan te wijzen e-mailadres) en via Peppol elektronische facturatie (of een ander door Opdrachtgever aan te wijzen systeem) toegezonden;
- Facturen worden in PDF-formaat opgemaakt, waarbij het niet is toegestaan om meerdere facturen in één bestand te combineren;

- Op de factuur dienen naast het genoemde in de Algemene Inkoopvoorwaarden tevens de volgende gegevens te worden vermeld: artikelomschrijving, artikelnummer, aantal en prijs.
- e. Facturen dienen minimaal te voldoen aan de eisen zoals deze gesteld worden door de Belastingdienst. Meer informatie is te vinden op www.belastingdienst.nl. Facturen met bijv. een onjuiste tenaamstelling zullen alsdan niet in behandeling worden genomen maar teruggestuurd worden aan Leverancier.

Artikel 11. Ontbinding en opzegging (geheel of gedeeltelijk)

- a. Het Maastricht UMC+ is bevoegd deze overeenkomst , met inachtneming van een opzegtermijn van drie maanden, geheel of gedeeltelijk op te zeggen indien de marktsituatie c.q. overige omstandigheden zodanig wijzigen dat het gemiddelde netto prijsniveau bij de concurrerende leveranciers van onderhavige producten met meer dan 10% daalt en Leverancier zich qua netto prijzen hier niet aan kan of wil conformeren of indien er zich op het productgebied baanbrekende ontwikkelingen voordoen en Leverancier hier niet in mee kan of wil gaan.
- b. Indien mocht blijken dat alle of enkele producten binnen een periode van 6 maanden na aanvang van deze overeenkomst niet geschikt zijn voor het beoogde doel, zulks ter beoordeling van het Maastricht UMC+, dan wordt onderhavige overeenkomst geheel of gedeeltelijk ontbonden. Dit leidt niet tot enige schadevergoeding tussen Partijen.
- c. In het geval van een (grotendeels) aan leverancier verwijtbare (gehele of gedeeltelijke) ontbinding van de overeenkomst heeft het Maastricht UMC+ het recht de Leverancier te verplichten tot volledige terugname en vergoeding van alle dan aanwezige voorraden in al haar magazijnen. Dit geldt nadrukkelijk ook voor alle aangebroken verpakkingen (zowel binnen- alsook buitenverpakkingen).
- d. Ontbinding of opzegging op grond van lid a of lid b geschiedt per aangetekend schrijven of per email aan Leverancier.
- e. In geval van duurovereenkomsten met een looptijd van tenminste drie jaar (inclusief optiejaar) is UMC te allen tijde bevoegd om de Overeenkomst tussentijds op te zeggen, zonder opgave van redenen, mits daarbij een opzegtermijn van tenminste drie maanden in acht wordt genomen. UMC is ten gevolge van een dergelijke opzegging niet schadeplichtig jegens Leverancier.
- f. Indien het Maastricht UMC+ wenst te participeren in een UMCNL aanbestedingstraject, boven de Europese drempelwaarden, is het Maastricht UMC+ gerechtigd bijgaande overeenkomst op te zeggen met inachtneming van een opzegtermijn van één maand.

Artikel 12. Logistiek

- a. Levering vindt uitsluitend plaats op het afleveradres dat op de order staat vermeld, tenzij anders overeengekomen tussen afdeling Inkoop van het azM en Leverancier.

Afleveradres Maastricht UMC+:

P. Debyelaan 25

6229 HX in Maastricht

Geopend van maandag tot en met vrijdag: 08:00 - 12:00 uur 12:30 - 16:00 uur.

Telefonisch contact verloopt via 043-387 48 62

- b. Afdeling goederenontvangst van het Maastricht UMC+ tekent bij levering van de Prestaties enkel voor het aantal te ontvangen colli.

Artikel 13. Consignatie

- a. Met betrekking tot de door Leverancier aan het Maastricht UMC+ in consignatie gegeven goederen betracht het Maastricht UMC+ goed huisvaderschap.
- b. De Leverancier is verantwoordelijk voor de periodieke opname (doch minimaal 2 keer per jaar) van de aan het Maastricht UMC+ in consignatie gegeven goederen. De Leverancier is gerechtigd om ontbrekende consignatiegoederen aan het Maastricht UMC+ in rekening te brengen.
- c. Het Maastricht UMC+ is niet verantwoordelijk voor het expireren van de door Leverancier aan het Maastricht UMC+ in consignatie gegeven goederen. Indien van een specifiek goed meer dan één stuks in consignatie is gegeven, dan zal het Maastricht UMC+ deze goederen verbruiken op basis van het FEFO-principe.

Artikel 14. Einde overeenkomst en retourregeling

1. Beëindiging en afbouwfase
a. Bij beëindiging of afloop van de overeenkomst werken partijen samen aan een zorgvuldige overgang van leveringen naar een eventuele opvolgende leverancier, met als doel continuïteit van zorg en bedrijfsvoering te waarborgen.
b. De leverancier is gehouden tot levering van producten en diensten gedurende de overeengekomen looptijd tot de einddatum, tenzij anders overeengekomen in een schriftelijke beëindigingsovereenkomst.
2. Retourzending van voorraad
De opdrachtgever heeft het recht om, binnen 3 maanden na beëindiging van de overeenkomst, ongebruikte producten die:
- in de originele, ongeopende en onbeschadigde verpakking verkeren,
 - niet zijn verlopen of binnen 4 maanden na de retourdatum zullen verlopen indien bij uitlevering de UBD 12 maanden of meer bedroeg, OF
 - niet zijn verlopen of binnen 1 maand na de retourdatum zullen verlopen indien bij uitlevering de UBD minder dan 12 maanden bedroeg,
 - aantoonbaar afkomstig zijn van de leverancier,

te retourneren aan de leverancier. De retourzending wordt vooraf gemeld aan de leverancier.

De opdrachtgever spant zich in om de resterende voorraad zoveel mogelijk op te maken vóór de ingangsdatum van het nieuwe contract.

3. Creditering
 - a. De leverancier crediteert geretourneerde producten tegen de oorspronkelijke netto inkoopprijs (exclusief btw, mits voldaan is aan de voorwaarden genoemd in artikel 14 lid 2).
 - b. Creditering vindt plaats binnen 30 dagen na ontvangst van de retourgoederen.
4. Geen algemene verplichting tot terugname
 - a. De leverancier is niet verplicht producten terug te nemen die niet aan de voorwaarden van lid 2 voldoen, tenzij partijen anders overeenkomen.
 - b. Ongeacht het voorgaande kan de opdrachtgever redelijke voorstellen doen voor terugname van restvoorraden bij grote volumecontracten of bij producten met beperkte houdbaarheid. Partijen treden in dat geval in overleg over een passende oplossing.
5. Overgang naar nieuwe leverancier

Indien een nieuwe leverancier wordt gecontracteerd, spant de opdrachtgever zich in om de resterende voorraad van de huidige leverancier zoveel mogelijk op te maken vóór de ingangsdatum van het nieuwe contract.

Ondertekening Europese aanbesteding Percutane hartkleppen (TAVI) TN602902

Aldus overeengekomen tussen partijen en in tweevoud ondertekend,

academisch ziekenhuis Maastricht,
t.h.o.d.n. Maastricht UMC+

Leverancier

Naam: Mevr. Dr. H.J.M.M. Mertens
Functie: Voorzitter Raad van Bestuur
Datum:

Naam:
Functie:
Datum:

Leverancier verklaart door ondertekening nogmaals uitdrukkelijk dat de Algemene Inkoopvoorwaarden Maastricht UMC+ van toepassing zijn. Deze algemene inkoopvoorwaarden zijn leverancier tijdig ter hand gesteld / ter kennis gegeven.

Bijlage 1	Inschrijving leverancier (Opdrachtnemer), inclusief Programma van Eisen en offerteaanvraag inclusief inschrijfformulier en overige (relevante) aanbestedingstukken
------------------	---

Bijlage 2 Algemene Inkoopvoorwaarden Maastricht UMC+, versie januari 2024