



Aanbestedingsleidraad Percutane hartkleppen (TAVI)

Openbare Europese aanbesteding voor de levering van producten ten behoeve van het academisch ziekenhuis Maastricht, tevens handelend onder de naam Maastricht UMC+.

Versie: 0.1

Status: Definitief

Datum: 5 Augustus 2026

Kenmerk: TenderNed TN602902/ Project online: EA-2025-084

Lead Buyer: Dhr. Raf Cleuren

Co Buyer: Dhr. Bas Vandeberg

Inhoudsopgave

Overzicht gegevens en bijlagen	4
1. Aanbestedingsleidraad	5
1.1 Inleiding & omschrijving Opdracht	5
1.1.1 Begrippenlijst.....	5
1.1.2 Organisatie	8
1.1.3 Opdrachtomschrijving	8
1.1.4 Doelstelling van de aanbesteding	9
1.1.5 Percelen	9
1.2 Algemene en procedurele informatie over de aanbesteding	10
1.2.1 Planning aanbestedingsprocedure	10
1.2.2 Communicatie	10
1.2.3 Digitaal aanbieden.....	10
1.2.4 Nota van Inlichtingen	11
1.2.5 Voorschriften betreffende de inhoud van de Inschrijving	11
1.2.6 Eenmalig inschrijven.....	12
1.2.7 Indiening en ondertekening Inschrijving	13
1.2.8 Juistheid en volledigheid van de Inschrijving	13
1.2.9 Varianten	13
1.2.10 Klachtenmeldpunt.....	14
1.2.11 Toepasselijk recht en geschillen.....	14
1.2.12 Rechtsverwerking	15
1.2.13 Kosten	15
1.2.14 Stopzetten Aanbesteding	15
1.2.15 Vertrouwelijkheid en geheimhouding Inschrijver	16
1.2.16 Intellectuele eigendom	16
1.2.17 Voorbehouden	16
1.2.18 Abnormaal lage of manipulatieve Inschrijvingen	17
1.2.19 Controle van Uitsluitingsgronden en Geschiktheidseisen.....	18
1.2.20 Proof of Concept/Testfase.....	18
1.3 Uitsluitingsgronden.....	20
1.3.1 Uniform Europees Aanbestedingsdocument	20
1.3.2 Bewijsstukken Gedragsverklaring Aanbesteden en Belastingdienst	20
1.3.3 Beroep op een Derde	21
1.4 Geschiktheidseisen	22
1.4.1 Eisen ten aanzien van beroepsbevoegdheid	22
1.4.1.1 Uittreksel handelsregister.....	22
1.4.2 Eisen ten aanzien van financiële en economische draagkracht	22
1.4.2.1 Liquiditeit	22

1.4.2.2	Bedrijfsaansprakelijkheidsverzekering	22
1.4.3	Eisen ten aanzien van Technische en beroepsbekwaamheid	23
1.4.3.1	Referenties	23
1.4.3.2	Kwaliteitsmanagementsysteem.....	24
1.4.3.3	Milieumanagementsysteem	24
1.4.4	Overige Geschiktheidseisen	24
1.4.4.1	BIBOB.....	24
1.4.4.2	Voorschriften met betrekking tot Combinatie van Inschrijvers	24
1.4.4.3	Voorschriften met betrekking tot Onderaanneming.....	25
1.4.4.4	Voorschriften met betrekking tot een beroep op Derde(n)	25
1.4.4.5	Verklaring hoofdelijke aansprakelijkheid.....	25
1.4.4.6	Verklaring geen betrokkenheid gesanctioneerde landen en entiteiten	26
1.4.4.7	Uitsluitingsgrond op basis van EU-verordening inzake medische hulpmiddelen van Chinese oorsprong.....	26
1.5	Beoordeling Subgunningscriteria	27
1.5.1	Gunningscriterium	27
1.5.2	Prijs-kwaliteitverhouding	27
1.5.3	Beoordeling gunningscriteria	27
1.5.4	Beoordelingsprocedure.....	27
1.5.5	Minimale kwalitatieve score	29
1.5.6	Beoordelingsmethodiek Subgunningscriteria	29
1.5.7	Gunningsbesluit.....	30
1.5.8	Voorbehoud tot het voeren van een verificatiegesprek	30
1.6	Contractvoorwaarden & Algemene Inkoopvoorwaarden	31
1.6.1	Conceptovereenkomst.....	31
1.6.2	Algemene Inkoopvoorwaarden	31
2.	Programma van Eisen	32
2.1	Programma van Eisen	32
3.	Subgunningscriteria	33
3.1	Subgunningscriterium 1: Kwaliteit.....	33
4.	Prijs	34
4.1	Inschrijfformulier	34

Overzicht gegevens en bijlagen

De volgende documenten en invulformulieren maken als bijlagen integraal deel uit van deze aanbestedingsleidraad en zijn geplaatst op TenderNed.

- Bijlage 1: Verklaring omtrent Inschrijving aanbesteding Maastricht UMC+
- Bijlage 2: Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA)
- Bijlage 3: Referentie format aanbesteding Maastricht UMC+
- Bijlage 4: Verklaring Combinatie aanbesteding Maastricht UMC+
- Bijlage 5: Verklaring onderaanneming aanbesteding Maastricht UMC+
- Bijlage 6: Verklaring beroep op een Derde aanbesteding Maastricht UMC+
- Bijlage 7: Verklaring hoofdelijke aansprakelijkheid aanbesteding Maastricht UMC+
- Bijlage 8: Raamovereenkomst
- Bijlage 9: Algemene Inkoopvoorwaarden versie januari 2024
- Bijlage 10: Inschrijfformulier
- Bijlage 11: Programma van Eisen
- Bijlage 12: Programma van Wensen

1. Aanbestedingsleidraad

Deze aanbestedingsleidraad bestaat uit verschillende onderdelen welke zijn opgedeeld in vier hoofdstukken:

1. Aanbestedingsleidraad
2. Programma van Eisen
3. Subgunningscriteria
4. Prijs

Ondernemer wordt uitgenodigd om op basis van de onderhavige aanbestedingsleidraad, Programma van Eisen en Subgunningscriteria een Inschrijving te doen. De informatie voor deze aanbesteding is verwerkt in de hieronder genoemde onderdelen waarin de doelstelling, procedure, voorwaarden, Uitsluitingsgronden, Geschiktheidseisen en Subgunningscriteria zijn toegelicht.

Hoofdstuk 1 (de aanbestedingsleidraad) bevat het algemeen gedeelte met daarin opgenomen de essentiële informatie over de Opdracht en de procedures die voor de Inschrijving gelden. Ook zijn hierin de Uitsluitingsgronden en Geschiktheidseisen opgenomen om mee te kunnen dingen naar de Opdracht. Dit hoofdstuk is onderverdeeld in paragrafen 1.1 tot en met 1.6. De titel van de paragraaf geeft aan waar deze betrekking op heeft.

Hoofdstuk 2 (het Programma van Eisen) bevat de eisen (technische specificaties, eisen en normen), die worden gesteld aan de levering.

Hoofdstuk 3 (Subgunningscriteria) behandelt de 'wensen/Subgunningscriteria'. Hierin staat welke informatie Inschrijver moet aanleveren op basis waarvan de Inschrijving zal worden beoordeeld. De kwalitatieve beoordeling van deze input zal plaatsvinden conform de beoordelingsmethodiek als toegelicht in de aanbestedingsleidraad onderdeel 1.5 (beoordeling Subgunningscriteria).

Hoofdstuk 4 (Prijs) betreft uw financiële Inschrijving.

1.1 Inleiding & omschrijving Opdracht

1.1.1 Begrippenlijst

In de Aanbestedingsstukken worden onderstaande begrippen gehanteerd. Deze worden in de onderhavige leidraad met een hoofdletter geschreven, mogelijk zijn deze begrippen aanvullend op hetgeen is bepaald in de Aanbestedingswet 2012 en Aanbestedingsreglement Werken 2016.

Aanbestedende dienst

Academisch ziekenhuis Maastricht, tevens handelend onder de naam Maastricht UMC+.

Aanbestedingsstukken

Alle documenten in een aanbestedingsprocedure die door Aanbestedende dienst in de procedure zijn gebracht.

Aanbestedingswet (Aw2012)

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.

Algemene Inkoopvoorwaarden

De door de Aanbestedende dienst vastgestelde standaardvoorwaarden die van toepassing zijn op de inkoop van leveringen, diensten en/of werken, tenzij en voor zover daarvan in de overeenkomst uitdrukkelijk en Schriftelijk is afgeweken.

Combinatie

Een Combinatie van rechtspersonen die gezamenlijk als één Inschrijver aan de Aanbesteding deelneemt.

Derde

Een andere juridische entiteit waarop de Inschrijver een beroep doet om aan (een deel van) de Geschiktheidseisen te voldoen.

Geschiktheidseisen

Eisen ten aanzien van de beroepsbevoegdheid, financiële draagkracht en technische of beroepsbekwaamheid waaraan de Inschrijver moet voldoen.

Gunningsbeslissing

De keuze van Aanbestedende dienst voor de Ondernemer met wie hij een (raam)Overeenkomst wenst te sluiten of aan wie hij een Opdracht wenst te gunnen.

Hoofdaannemer

De natuurlijke of rechtspersoon die (voor de uitvoering van de Opdracht een of meerdere Onderaannemers wenst in te schakelen en die), indien hem de Opdracht wordt gegund, de enige contractuele wederpartij van Opdrachtgever zal zijn.

Inschrijver

Ondernemer (natuurlijk of rechtspersoon) die een Inschrijving heeft ingediend.

Inschrijving

Een aanbieding/offerte van Ondernemer uitgebracht aan Aanbestedende dienst om een opdracht uit te voeren.

Maastricht UMC+

Maastricht Universitair Medisch Centrum +, een handelsnaam van de publiekrechtelijke rechtspersoon het academisch ziekenhuis Maastricht of verkort ook wel 'azM'.

Nota van Inlichtingen

Document waarin de geanonimiseerde vragen en antwoorden op vragen van Ondernemers zijn opgenomen, evenals eventuele wijzigingen c.q. aanvullingen van de aanbestedingsleidraad en / of andere Aanbestedingsstukken.

Omissie

Een kleine onvolkomenheid in de Inschrijving waarbij het mogelijk is een eenvoudige precisering door te voeren, kleine gebreken c.q. kennelijke vergissingen en/of kennelijke materiële fouten (een materiële fout is een fout als gevolg van een vergissing of verschrijving) recht te zetten, mits de wijziging/aanvulling er niet toe leidt dat in werkelijkheid een nieuwe Inschrijving wordt voorgesteld.

Ondernemer

Marktpartij met belangstelling voor de onderhavige Opdracht(en).

Onderaannemer

Een ondernemer aan wie de Hoofdaannemer een gedeelte van de Opdracht in onderaanneming zal geven.

Opdracht

Een Opdracht voor werken, leveringen of diensten zoals wordt bedoeld in deze Aanbestedingsstukken.

Overeenkomst

Een Schriftelijke overeenkomst tussen Ondernemer en Aanbestedende dienst met het doel gedurende een bepaalde periode de voorwaarden inzake te plaatsen Opdracht vast te leggen.

Percelen

Een afgebakend onderdeel van de Opdracht waar Inschrijver afzonderlijk op kan inschrijven.

Programma van Eisen

Het document waarin het Maastricht UMC+ alle specificaties voor de onderhavige Opdracht heeft beschreven.

Schriftelijk

Elk uit woorden of cijfers bestaand geheel dat kan worden gelezen, gereproduceerd en vervolgens medegedeeld, en/of met elektronische middelen overgebrachte of opgeslagen informatie kan bevatten.

Standaardformulier(en)

Formulier dat Aanbestedende dienst aan deze aanbestedingsleidraad heeft toegevoegd om maximale vergelijkbaarheid van de Inschrijvingen te bewerkstelligen. De Standaardformulieren gelden als dwingend voorgeschreven format voor oplevering van informatie.

Subgunningscriteria

De criteria aan de hand waarvan Aanbestedende dienst de Inschrijvingen beoordeelt.

TenderNed

Het elektronische systeem voor aanbestedingen als bedoeld in artikel 4.13 van de Aanbestedingswet 2012.

Uitsluitingsgronden

De algemene gronden voor uitsluiting van deelneming zoals genoemd in artikel 2.86 en 2.87 Aw, zoals genoemd in het UEA.

Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA)

Eigen verklaring van een Ondernemer waarin deze aangeeft of en op welke wijze hij voldoet aan de in de aankondiging en/of in de Aanbestedingsstukken gestelde Geschiktheidseisen en / of Uitsluitingsgronden die van toepassing zijn.

Vormvereisten

Opsomming van de eisen/regels opgesteld door het Maastricht UMC+, die betrekking hebben op de manier waarop een Inschrijving moet worden ingediend.

1.1.2 Organisatie

Met ingang van januari 2008 zijn het academisch ziekenhuis Maastricht (azM) en de Faculteit Health, Medicine and Life Sciences van de Universiteit Maastricht gefuseerd tot het zevende universitair medische centrum van Nederland. De nieuwe organisatie heet Maastricht Universitair Medisch Centrum+ (Maastricht UMC+).

Het Maastricht UMC+ heeft nationaal en internationaal een unieke profilering. De 'plus' in de naam staat voor de integratie van geneeskunde én gezondheidswetenschappen in de zorgketen. Het Maastrichts UMC+ speelt daarmee duidelijk in op de gezondheidszorg van de toekomst. Daarnaast onderscheidt Maastricht UMC+ zich in de multidisciplinaire en probleemgestuurde aanpak in onderwijs en onderzoek en waarborgt de koppeling van onderwijs, onderzoek en zorg ook de continuïteit in de zorgketen.

Het Maastricht Universitair Medisch Centrum+ heeft drie taken: patiëntenzorg, onderzoek en onderwijs en opleiding. Het Maastricht UMC+ behandelt patiënten met alle mogelijke aandoeningen: van eenvoudig tot zeer complex. Dat behelst niet alleen basispatiëntenzorg, maar met name bijzondere patiëntenzorg: topreferente en topklinische zorg.

Onderzoek speerpunten van het Maastricht UMC+ zijn Hart en vaten, Oncologie, Chronische ziekten en Geestelijke gezondheidszorg en neurowetenschappen. Fundamenteel onderzoek vindt plaats in zogeheten schools: Cardiovascular Diseases (CARIM); Oncology & Developmental Biology (GROW); Nutrition, Toxicology and Metabolism (NUTRIM), Mental Health and Neuroscience (MheNS) en Public Health and Primary Care (CAPHRI).

Het Maastricht UMC+ ligt midden in de Euregio Maas-Rijn. Universiteitssteden met medische centra als Aken en Luik, bevinden zich op slechts dertig kilometer afstand. Intensivering van (internationale) samenwerking, en met name in de Euregio, staat in Maastricht dan ook hoog in het vaandel.

Het Maastricht UMC+ is als academisch ziekenhuis een zogenoemde 'Aanbestedende dienst'. Dit betekent dat het Maastricht UMC+ leveringen, diensten en werken boven een bepaald bedrag (Europees) moet aanbesteden. Hiervoor gelden bepaalde uitgangspunten, die zijn vastgelegd in het aanbestedingsrecht. Deze uitgangspunten zijn: gelijkheid, transparantie, proportionaliteit en non-discriminatie. Dit houdt in dat alle bedrijven dezelfde kans krijgen op opdrachten en Ondernemers hetzelfde worden behandeld.

1.1.3 Opdrachtomschrijving

Bij het Hart+Vaat Centrum van het Maastricht UMC+ wil men de percutane aortakleppen, genaamd Transcatheter Aortic Valve Implementation inclusief opleiding en klinische ondersteuning (wanneer gewenst voor de uitvoering van percutane aortaklepvervangingen) aanbesteden. Hierbij wordt er gebruik gemaakt van de Europese Openbare Aanbestedingsprocedure. De Inschrijver wordt gevraagd een aanbieding te doen voor het leveren van TAVI's, zoals gespecificeerd in het Programma van Eisen en het Inschrijfformulier.

Gunning vindt plaats op basis van gunningscriterium economisch meest voordelige Inschrijving, op basis van de beste prijs-kwaliteitverhouding.

De initiële duur van de Overeenkomst bedraagt drie (3) jaar met de mogelijkheid om de Overeenkomst te verlengen door het Maastricht UMC+, voor de periode van drie (3) maal één (1) jaar. De motivatie voor een totale contractduur van meer dan vier (4) jaar: De TAVI-zorg binnen ons UMC is van bijzondere aard. Het betreft hoogcomplex, topreferente zorg waarbij de keuze voor een TAVI-platform patiëntspecifiek wordt bepaald door anatomische en klinische kenmerken. De implementatie van een nieuw TAVI-platform vereist opleiding, klinische ondersteuning, opbouw van ervaring binnen het Hart+Vaat Team en structurele monitoring van klinische uitkomsten, waaronder procedurele veiligheid en herinterventies. Een kortere maximale looptijd zou leiden tot een

frequente wisseling van platformen en leveranciers, met risico's voor continuïteit van zorg, training, voorraadbeheer, klinische performance en leveringszekerheid. De verlengopties worden niet automatisch benut, maar uitsluitend indien de klinische prestaties, leveringszekerheid, marktontwikkelingen en behoefte van het UMC dat rechtvaardigen.

De omvang van de Opdracht wordt geraamd op 220 stuks per jaar met een verwachte groei van om en bij de 5% per jaar. Deze getallen zijn gebaseerd op de historische afname en zijn indicatief.

De opdracht wordt aan maximum vier leveranciers gegund. De winnaar krijgt ongeveer 40% van het geraamde volume; nummer 2 krijgt ongeveer 35% van het geraamde volume. 15% van het geraamde volume zal onder nummer 3 en nummer 4 naar eigen inzicht worden verdeeld die afhangt van de medische situatie/klinische omstandigheid en wordt bepaald door de medisch specialist. De overige 10% van het geraamde volume dient in het geval van bijzondere medische situaties (klinische omstandigheid) waarbij naar eigen inzicht andere producten en/of andere leverancier mag gebruikt worden indien de medisch specialist dit nodig acht bij de patiënt alsook voor wetenschappelijke studies en onderzoeken.

De reden dat er aan maximaal vier Inschrijvers zal gegund worden zijn:

1. Het beperken van de afhankelijkheid. Bij leverproblemen zou er geen TAVI zorg verleend kunnen worden. Met meerdere partijen ontstaat er ruimte om sneller te schakelen
2. Maastricht UMC+ wenst zowel de balloon- als de self-expandable klep beschikbaar te hebben vanwege specifieke eigenschappen

Om de tweede reden wordt er dus zowel een balloon- als een self-expandable klep gecontracteerd. Wanneer nummer twee in de beoordeling hetzelfde kleptype biedt als nummer één, wordt het gegunde volume van nummer twee aan de eerst volgende in de rangorde met het andere kleptype gegund en zal voor nummer 2 dus een geraamd volume overblijven van maximaal 15%.

De hierboven genoemde omvang is slechts bedoeld als indicatie, Inschrijver kan hier op geen enkele wijze rechten aan ontleen. Het Maastricht UMC+ heeft geen afnameverplichting en geeft geen omzetgarantie

1.1.4 Doelstelling van de aanbesteding

We willen met deze aanbesteding en de daaruit voortvloeiende overeenkomst de volgende doelstellingen te bereiken:

- Het blijven garanderen van kwaliteit en patiëntveiligheid en waar mogelijk dit nog verder te vergroten door middel van inbreng van kennis en kunde van de selecteerde leverancier(s);
- Tussentijds kunnen benutten van productinnovaties dan wel toepassing van de laatste stand der techniek in afstemming met medische specialisten van het Maastricht UMC+.
- Een hoogwaardige kwaliteit van producten en toebehoren geleverd krijgen voor een concurrerende prijs

1.1.5 Percelen

Deze aanbesteding is niet opgedeeld in Percelen omdat het Maastricht UMC+ van mening is dat de levering zoals gevraagd één integraal geheel is en niet kan worden gesplitst in Percelen.

1.2 Algemene en procedurele informatie over de aanbesteding

1.2.1 Planning aanbestedingsprocedure

De voorgenomen planning is weergegeven in het onderdeel termijnen. Inschrijver dient zich te conformeren aan de planning zoals daar weergegeven. Voor zover niet in strijd met de vigerende termijnen is het Maastricht UMC+ eenzijdig gerechtigd om de planning te wijzigen.

STAP	Uiterste Datum/Tijdstip
Publicatie op TenderNed	07-08-2026
Vragenronde 1	05-09-2026 18u00
Nota van Inlichtingen 1	25-09-2026
Vragenronde 2	09-10-2026 8u00
Nota van Inlichtingen 2	23-10-2026
Indienen offerte (Inschrijving)	09-11-2026 08u00
Bekendmaking Gunningsbeslissing (Voorlopige Gunning)	26-11-2026
Definitieve Gunning	18-12-2026
Ingangsdatum nieuwe overeenkomst	01-01-2027

1.2.2 Communicatie

Alle communicatie met betrekking tot deze aanbesteding verloopt uitsluitend via de contactpersoon van deze aanbesteding middels de berichtenmodule in TenderNed. Het is niet toegestaan andere functionarissen van het Maastricht UMC+ te benaderen. Elke (poging tot) beïnvloeding, op welke wijze dan ook, van de bij de aanbesteding betrokken medewerkers zal leiden tot uitsluiting van deelname aan deze aanbestedingsprocedure. Voor de onderhavige aanbesteding is een projectteam samengesteld. De namen van de leden van dit projectteam worden niet bekend gemaakt om oneigenlijke beïnvloeding te voorkomen.

Vragen ten behoeve van de Nota van Inlichtingen stelt u via de 'Vraag & Antwoord' module op TenderNed. Alle overige communicatie met betrekking tot onderhavige aanbesteding verloopt via de berichtenmodule op TenderNed. Dit betekent dat u alle berichten verstuurt vanuit uw TenderNed account. Ook alle berichtenverkeer vanuit het Maastricht UMC+ zal in beginsel via deze berichtenmodule verlopen. U treft de berichtenmodule in TenderNed aan onder 'Berichten'. Telefonisch gestelde vragen worden niet in behandeling genomen zonder dat deze door Ondernemer digitaal zijn bevestigd via TenderNed. Mondelinge mededelingen, toezeggingen of afspraken hebben geen rechtskracht tenzij deze Schriftelijk zijn vastgelegd.

1.2.3 Digitaal aanbieden

Deze aanbesteding zal geheel digitaal en online plaatsvinden via TenderNed. Voor een uitgebreide instructie met betrekking tot het doen van een digitale Inschrijving [klikt u hier](#). Uw Inschrijving kan uitsluitend digitaal via TenderNed worden ingediend. Dit betekent onder andere dat:

- Ondernemer zich registreert op TenderNed;
- Ondernemer de Aanbestedingsstukken doorneemt en invult;
- Het indienen van vragen door Ondernemer, via de vraag & antwoord module van TenderNed verloopt;
- De Nota van Inlichtingen door het Maastricht UMC+ ook via de vraag & antwoord module gepubliceerd wordt;
- Alle overige communicatie via de berichten module in TenderNed verloopt;
- Het indienen van Inschrijving door Ondernemer via TenderNed verloopt.

De Ondernemer is zelf verantwoordelijk voor het tijdig en volledig indienen van de digitale Inschrijving. Het niet tijdig en/of niet volledig indienen leidt tot uitsluiting, tenzij er sprake is van een

kennelijke Omissie of tenzij er sprake is van een storing bij TenderNed, alsdan kan het Maastricht UMC+ besluiten om Inschrijving toch toe te laten tot de aanbestedingsprocedure voor zover dit niet in strijd komt met het gelijkheidsbeginsel, zulks ter discretionaire bevoegdheid van het Maastricht UMC+. Bij vragen of onduidelijkheden over de werking van TenderNed kan er contact opgenomen worden met de Servicedesk via telefoonnummer: +31 (0)800-836 33 76 of [via chat](#).

1.2.4 Nota van Inlichtingen

Vragen naar aanleiding van onderhavige aanbesteding en voorstellen tot wijziging van de Overeenkomst (koop-, raam-, onderhouds- etc.) en de Algemene Inkoopvoorwaarden kunt u Schriftelijk indienen via de module Vraag en Antwoord in TenderNed. Via de Vraag en Antwoord module worden de gestelde vragen met antwoorden (Nota van Inlichtingen) aan alle aangemelde Ondernemers beschikbaar gesteld.

Let op, alle vragen dienen:

- Afzonderlijk ingediend te worden; Het is niet toegestaan meerdere vragen in één vraag te bundelen of meerdere vragen te bundelen en aan te bieden middels één Word, Excel, pdf, etc. bijlage c.q. bestand! Vragen die niet afzonderlijk in TenderNed zijn ingediend worden niet in behandeling genomen;
- Zo min mogelijk te worden opgespaard;
- Indien sprake van Percelen, te worden gesteld in het Perceel waar de vraag betrekking op heeft;
- Een duidelijke referentie te bevatten, bijvoorbeeld het nummer van de paragraaf of de eis.

Als het volgens u een individuele vraag betreft, dient u de vraag als zodanig te markeren. Het Maastricht UMC+ zal beoordelen of het inderdaad een individuele vraag betreft. Indien dit niet het geval is zal u worden gevraagd de vraag algemeen te stellen via de Vraag en Antwoord module.

Mochten er onverhoopt nog vragen zijn na beantwoording van de vragen wordt gelegenheid geboden om vragen te stellen over de antwoorden uit de Nota van Inlichtingen (1). Deze zullen beantwoord worden in de Nota van Inlichtingen (2). Ondernemer kan daarna geen nieuwe vragen meer indienen noch nieuwe tekstvoorstellen doen.

De Nota's van Inlichtingen worden verstrekt door middel van het publiceren en beantwoorden van de gestelde vragen in TenderNed. De Nota's van Inlichtingen maken integraal onderdeel uit van de Overeenkomst.

De planning voor Nota's van Inlichtingen treft u aan in onderdeel 'Termijnen' in TenderNed.

[Klik hier](#) voor de instructie met betrekking tot de Vraag en Antwoord module van TenderNed.

1.2.5 Voorschriften betreffende de inhoud van de Inschrijving

- De Inschrijving dient in de Nederlandse taal te zijn gesteld.
- Alle documenten zijn in het Nederlands opgesteld. Voor documenten die oorspronkelijk in een andere taal zijn gesteld, zoals referentieverklaringen van buitenlandse opdrachtgevers, jaarrekeningen, verzekeringspolis, ISO certificaten, maakt het Maastricht UMC+ een uitzondering, met dien verstande dat in dergelijke gevallen het Maastricht UMC+ om een officiële vertaling kan verzoeken. Eventuele kosten zijn voor rekening van Inschrijver.
- Alle gevraagde bedragen dienen te worden afgegeven in euro's exclusief btw. De van toepassing zijnde btw-percentages en btw-bedrag(en) dienen separaat te worden vermeld, tenzij anders aangegeven.
- De Inschrijving dient overeenkomstig hetgeen is bepaald in TenderNed met betrekking tot deze aanbesteding te worden opgesteld.

- De door het Maastricht UMC+ ter beschikking gestelde documenten dienen zo volledig en gedetailleerd mogelijk te worden ingevuld.
- In documenten verwijzen naar externe links is niet toegestaan.
- Als in de Aanbestedingsstukken technische specificaties zijn opgenomen die zien op, of verwijzen naar een bepaald of specifiek fabricaat, herkomst, bijzondere werkwijze, merk, octrooi, type, oorsprong of productiemethode, dan dient u hierbij te lezen 'of gelijkwaardig'.
- De Inschrijving heeft het karakter van een onherroepelijk aanbod met een geldigheidstermijn van tweehonderdzeventig (270) kalenderdagen, te rekenen vanaf de sluitingsdatum voor indiening Inschrijving. Indien er tegen de voorlopige gunning bezwaar wordt gemaakt middels een kort geding wordt de geldigheidstermijn verlengd. De geldigheidstermijn is in dat geval tweehonderdzeventig (270) kalenderdagen, te rekenen vanaf de eerste dag waarop de mogelijkheid is vervallen om appèl of hoger beroep aan te tekenen tegen de uitspraak van de rechter met betrekking tot het bezwaar tegen de voorlopige gunning. Een Inschrijving die niet onherroepelijk is gedurende deze termijn, is ongeldig en wordt uitgesloten van (verdere) deelname. Indien noodzakelijk kan het Maastricht UMC+ vragen om verdere verlenging van de geldigheidstermijn.
- De Inschrijving is onvoorwaardelijk.
- Indien, om wat voor reden dan ook, niet definitief aan de winnende Inschrijver kan worden gegund, heeft het Maastricht UMC+ het recht doch niet de plicht de Opdracht te gunnen aan de opvolgende winnaar van de aanbestedingsprocedure, enzovoorts.
- Daar waar gevraagd wordt om een handtekening dient het betreffende document rechtsgeldig ondertekend te worden door (een) daartoe tekenbevoegde perso(o)n(en). Dit betreft een handtekening van een functionaris(sen) die volgens het uittreksel van het beroeps/handelsregister bevoegd is Inschrijver te vertegenwoordigen (c.q. handelt op basis van een volmacht welke wordt meegestuurd met Inschrijving). De toetsing van rechtsgeldige ondertekening vindt plaats door een controle van onderdeel 1 van de op TenderNed opgenomen Bijlage 'Uniform Europees Aanbestedingsdocument' (UEA), die een opsomming geeft van de relevante, algemene gegevens van de Onderneming(en), bestuurder(s) en contactpersoon. Indien een andere persoon binnen de organisatie dan genoemd in het beroeps/handelsregister tekent, dient een (verklaring van) volmacht bijgevoegd te worden. De volmacht dient ondertekend te zijn door de perso(o)n(en) die blijkens het uittreksel uit het handelsregister, of blijkens de statuten, bevoegd is de Onderneming te vertegenwoordigen en te binden. De handtekening kan worden geverifieerd aan de hand van een geldig legitimatiebewijs van de ondertekenaar van het UEA.
- Het risico, dat gegevens die niet in de juiste bijlage zijn opgenomen, niet bij de beoordeling worden meegenomen, berust bij Inschrijver.
- Inschrijver is enkel gerechtigd Inschrijvingen te doen betreffende leveringen, diensten en werken waarover de Inschrijver op het moment van indienen van de Inschrijving daadwerkelijk de beschikking heeft, vrij van enige belemmering anders dan welke in het normale economische verkeer gebruikelijk is én binnen de directe invloedssfeer van Inschrijver valt, tenzij door het Maastricht UMC+ vooraf toegestaan.
- Indien een Inschrijver één of meerdere van de hierboven vermelde voorschriften niet opvolgt, kan het Maastricht UMC+ de Inschrijver uitsluiten van verdere deelname aan de aanbestedingsprocedure.
- Het Maastricht UMC+ kan verlangen dat de Inschrijver de overlegde verklaringen, getuigschriften en bescheiden aanvult en/of nader toelicht.

1.2.6 Eenmalig inschrijven

Ondernemer kan slechts eenmaal inschrijven: of als zelfstandige onderneming of als onderdeel van een Combinatie/samenwerkingsverband. Het kan zijn dat een Ondernemer die niet zelfstandig aan alle Geschiktheidseisen voldoet, een beroep doet op de financiële en economische draagkracht of technische bekwaamheid en beroepsbekwaamheid of beroepsbevoegdheid van een Derde, als

gevolg waarvan de Ondernemer wel voldoet. Alsdan kan een andere Inschrijver geen beroep op deze partij doen om aan zijn verplichtingen te voldoen. Ook kan deze Derde dan niet zelfstandig of in Combinatie met anderen een Inschrijving doen.

1.2.7 Indiening en ondertekening Inschrijving

Uiterlijk op datum en tijdstip, zoals vermeld in de Planning op TenderNed, kunt u een volledige Inschrijving indienen. Later aangeboden Inschrijvingen worden niet in behandeling genomen door het Maastricht UMC+. Per post of fax of e-mail aangeboden Inschrijvingen worden niet geaccepteerd. Sluit niet ter zake doende bescheiden voor de aanbesteding niet bij uw Inschrijving in. Inschrijver is te allen tijde verantwoordelijk voor de tijdigheid en volledigheid van de ingezonden gegevens.

Om een volledige Inschrijving in te dienen, dient u alle documenten, waaronder het financiële inschrijfformulier, in te vullen en te uploaden. Ook dient u de verklaring omtrent Inschrijving rechtsgeldig te ondertekenen en te uploaden. Nadat u alles volledig heeft ingevuld dient u uw Inschrijving in te dienen middels de knop 'Inschrijving versturen'. Deze treft u aan in het dashboard. Wij maken u er op attent dat de Inschrijving pas definitief is wanneer TenderNed de SMS-transactiecode heeft ontvangen en verwerkt. Inschrijver dient dan ook rekening te houden met de tijd voor de verzending en de verwerkingstijd bij TenderNed.

Alleen volledig en tijdig ingediende Inschrijvingen worden in behandeling genomen door het Maastricht UMC+. De persoon/de personen die de Inschrijving, gevraagde verklaringen en eventuele andere correspondentie en bijbehorende stukken ondertekent, dient/dienen bevoegd te zijn de onderneming rechtens te vertegenwoordigen (blijkens het uittreksel uit het handelsregister), dan wel gevolmachtigd te zijn, waarbij de volmacht ondertekend dient te zijn door iemand die (blijkens voornoemd uittreksel) bevoegd is de onderneming te vertegenwoordigen.

Inschrijver dient de ingevulde verklaring omtrent Inschrijving bij de Inschrijving toe te voegen, bij voorkeur met de volgende bestandsnaam: *Naam Inschrijver – verklaring omtrent Inschrijving*.

1.2.8 Juistheid en volledigheid van de Inschrijving

Inschrijver staat in voor de juistheid en volledigheid van alle antwoorden, de geleverde gegevens en prijzen via TenderNed voor de onderhavige aanbesteding. Indien tijdens de beoordeling van Inschrijving blijkt, dat Inschrijver onjuiste en/of onvolledige informatie heeft verstrekt, kan Inschrijving ongeldig worden verklaard.

Inschrijver staat er voor in dat hij gedurende de gehele aanbestedingsprocedure en gedurende de Overeenkomst zal voldoen aan de eisen die zijn gesteld. Tussentijdse wijzigingen dienen direct door de Inschrijver aan het Maastricht UMC+ te worden voorgelegd, zodat door het Maastricht UMC+ onder andere beoordeeld kan worden of nog steeds aan gestelde eisen wordt voldaan.

Ingeval op enig moment tijdens de aanbestedingsfase dan wel na gunning mocht blijken dat het gestelde in de Inschrijving niet juist is en/of in de praktijk niet kan worden nagekomen is het Maastricht UMC+ gerechtigd Inschrijver van het vervolg van de aanbestedingsprocedure uit te sluiten dan wel de Overeenkomst op te zeggen, c.q. de reeds gemaakte afspraken te annuleren, zonder tot enige vergoeding gehouden te zijn. Bovendien is Inschrijver aansprakelijk voor alle schade en kosten die het Maastricht UMC+ daardoor lijdt.

1.2.9 Varianten

Het indienen van varianten is niet toegestaan.

1.2.10 Klachtenmeldpunt

Belanghebbende Ondernemers/Inschrijvers kunnen hun eventuele klachten over de aanbestedingsprocedure Schriftelijk en gemotiveerd indienen via het e-mailadres inkoop@mumc.nl met als onderwerp 'Klacht aanbesteding *TenderNed referentie en naam aanbesteding*'. Tevens dient een kopie van de klacht te worden verzonden middels de berichtenmodule in TenderNed. Vervolgens verwijst de manager inkoop naar een inkoper en/of vertegenwoordiger van de afdeling Juridische Zaken die als klachtafhandelaar los staat van de projectorganisatie die voor deze aanbesteding in het leven is geroepen. Na behandeling van een klacht verstuurt het Maastricht UMC+ per e-mail een reactie op deze klacht(en) aan de betreffende Inschrijver/Ondernemer. Indien dit niet tot een oplossing leidt, kan een klacht worden ingediend bij de Commissie van Aanbestedingsexperts (hierna: de Commissie). De Commissie is een onafhankelijk orgaan dat kan bemiddelen en adviseren over een klacht. Het advies van de Commissie is niet bindend en heeft ook geen opschortende werking in de aanbestedingsprocedure. Het indienen van een klacht staat niet gelijk aan het aanhangig maken van een kortgedingprocedure en schort de termijn zoals bedoeld in artikel 2.127 Aw2012 niet op. Voor meer informatie zie: <http://www.commissievanaanbestedingsexperts.nl>. Via deze site kan ook het digitale klachtenformulier worden ingevuld en verzonden.

1.2.11 Toepasselijk recht en geschillen

Op zowel deze aanbestedingsprocedure als de te sluiten Overeenkomst(en) is het Nederlandse recht van toepassing. Alle geschillen voortvloeiende uit onderhavige aanbestedingsprocedure, alsmede uit de te sluiten Overeenkomst(en), zullen uitsluitend worden beslecht door de bevoegde rechter in het arrondissement Limburg, locatie Maastricht.

De Aanbestedende dienst neemt een opschortende termijn in acht voordat hij met de in de Gunningsbeslissing beoogde Inschrijver een Overeenkomst sluit. Dit wordt ook wel de standstill-termijn genoemd. De standstill-termijn vangt aan op de dag na de datum waarop de mededeling van het voorlopig gunningsbesluit is verzonden via de berichtenmodule van TenderNed. De standstill-termijn bedraagt twintig (20) kalenderdagen. Aan de 'voorlopige' Gunningsbeslissing kan de winnende Inschrijver geen enkel recht ontleen. De mededeling van de voorlopige gunningbeslissing houdt géén aanvaarding in als bedoeld in art. 6:217 lid 1 BW van diens aanbod.

Gedurende de standstill-termijn kunt u uw eventuele bezwaar kenbaar te maken via de berichtenmodule van TenderNed. Indien na afloop van deze termijn bezwaren worden ingediend, worden deze niet-ontvankelijk verklaard. De standstill-termijn is derhalve tevens een vervaltermijn. Inschrijver gaat door de indiening van zijn Inschrijving met deze voorwaarde akkoord. **Let op: een eventueel bezwaar van Inschrijver schort de standstill-termijn niet op.** De standstill-termijn wordt enkel opgeschort indien Inschrijver een kort geding start waarin bezwaar wordt gemaakt tegen het gunningsbesluit van het Maastricht UMC+ en waarin om een onmiddellijke voorziening bij voorraad wordt verzocht. In dat geval zal het Maastricht UMC+ de beoogde Overeenkomst niet eerder sluiten dan nadat de rechter een beslissing heeft genomen over het verzoek tot voorlopige maatregelen (én de opschortende termijn is verstreken). In de te betekenen dagvaarding dient de volledige bedrijfsnaam en de volledige naam van de contactpersoon van deze aanbesteding, vestigingsplaats (of de gekozen woonplaats, in Nederland) van het Maastricht UMC+ te worden vermeld en de naam van de gemachtigde advocaat indien bekend.

In casu:
Maastricht UMC+
T.a.v. de Raad van Bestuur
P. Debyelaan 25
6229 HX MAASTRICHT

Met een afschrift aan de lead buyer van de betreffende aanbesteding.

Het Maastricht UMC+ behoudt zich het recht voor om een eventueel hoger beroep af te wachten alvorens tot definitieve gunning over te gaan. Indien er gegronde redenen zijn om aan te nemen dat de onderhavige Opdracht in strijd met aanbestedingsrecht is / wordt verstrekt, behoudt het Maastricht UMC+ zich het recht voor de Opdracht niet te gunnen dan wel, voor zover al definitief is gegund, niet tot het afsluiten van de Overeenkomst over te gaan c.q. de Overeenkomst te ontbinden/op te zeggen zonder dat een Ondernemer recht heeft op schadevergoeding. De eventuele niet(-volledige) uitvoering van de Opdracht (ook indien de Opdracht bijvoorbeeld door de rechter op vordering van een derde wordt vernietigd) kan evenmin leiden tot enige aansprakelijkheid van het Maastricht UMC+.

Zodra het Maastricht UMC+ de winnende Inschrijver in kennis stelt van het feit dat er een kort geding aanhangig is gemaakt, dan dient de winnende Inschrijver in deze kort geding-procedure te interveniëren, op straffe van verval van recht om - nadien - nog op te mogen komen tegen een eventueel gewijzigd gunningsvoornemen.

1.2.12 Rechtsverwerking

Het Maastricht UMC+ verwacht een proactieve houding van Inschrijvers, hetgeen betekent dat Inschrijvers eventuele onduidelijkheden/onvolkomenheden in de Aanbestedingsstukken zo spoedig mogelijk aan het Maastricht UMC+ moeten melden en wel op een zodanig moment dat deze onduidelijkheden/onvolkomenheden nog ongedaan kunnen worden gemaakt. Na het verstrijken van de uiterste termijn waarbinnen de Inschrijvingen moeten zijn ingediend kunnen Inschrijvers geen bezwaar meer maken tegen eventuele onduidelijkheden/onvolkomenheden in de Aanbestedingsstukken. Het Maastricht UMC+ is dan ook op geen enkele wijze verantwoordelijk en/of aansprakelijk voor de gevolgen van eventuele onduidelijkheden/onvolkomenheden.

Inschrijvers verwerken mitsdien hun recht om na die termijn alsnog bezwaar te maken tegen onder andere eventuele onduidelijkheden/onvolkomenheden in de aanbestedingsprocedure, (de gevolgen van) eventuele schendingen van het (aanbestedings-) recht, voor zover daarvan sprake zou zijn in de Aanbestedingsstukken, bovendien worden Ondernemers na het verstrijken van de termijn geacht onverkort en onvoorwaardelijk met de inhoud van die documenten te hebben ingestemd, zoals onder meer maar niet uitsluitend de Aankondiging, de Aanbestedingsleidraad en bijbehorende bijlagen in TenderNed, de Vraag en Antwoord module (Nota's van Inlichtingen) in TenderNed en de daarin gehanteerde eisen, criteria en beoordelingsmethodiek. Het Maastricht UMC+ is dan ook op geen enkele wijze aansprakelijk voor de gevolgen van eventuele onduidelijkheden/onvolkomenheden in de Aanbestedingsstukken.

1.2.13 Kosten

Inschrijvers hebben geen recht op vergoeding van enigerlei kosten gemaakt in het kader van deze aanbesteding. Er sprake is van een aanbesteding met een normale inspanning op basis van een standaard uitvraag.

1.2.14 Stopzetten Aanbesteding

Het Maastricht UMC+ behoudt zich het recht voor om de aanbesteding geheel of gedeeltelijk, tijdelijk of definitief te staken dan wel niet te gunnen. Ondernemers hebben ook in dit geval in beginsel geen recht op vergoeding van enigerlei kosten gemaakt in het kader van deze aanbesteding.

1.2.15 Vertrouwelijkheid en geheimhouding Inschrijver

Behoudens wettelijke uitzonderingen gesteld, verplicht de Inschrijver zich tot geheimhouding van alle informatie die hem in het kader van deze aanbesteding ter beschikking wordt gesteld door de Aanbestedende dienst. Deze verplichting geldt zowel tijdens als na afloop van de aanbestedingsprocedure.

Onder vertrouwelijke informatie wordt in ieder geval verstaan: technische specificaties, het Programma van Eisen, interne ramingen, en overige documenten of gegevens waarvan redelijkerwijs kan worden aangenomen dat openbaarmaking de belangen van de Aanbestedende dienst kan schaden of de mededinging kan vervalsen.

De Inschrijver zal deze informatie niet gebruiken voor andere doeleinden dan het opstellen van een Inschrijving en zal deze niet openbaar maken of aan Derden verstrekken, tenzij met voorafgaande Schriftelijke toestemming van de Aanbestedende dienst. Inschrijver zal de verplichtingen inzake vertrouwelijkheid ook opleggen aan de door de Inschrijver in te schakelen medewerkers, partijen (zoals Derden, Onderaannemers & Combinanten) en adviseurs.

1.2.16 Intellectuele eigendom

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

1.2.17 Voorbehouden

Voorts behoudt het Maastricht UMC+ zich het recht voor om:

- Alle gegevens, verklaringen en stukken zelf op juistheid te controleren of door een accountant te laten controleren.
- Officiële bewijsstukken op te vragen en de opgegeven referenties te benaderen zonder tussenkomst van Inschrijver.
- Inschrijver uit te sluiten van verdere deelname aan de aanbestedingsprocedure indien sprake is van het onjuist en/of onvolledig verstrekken van informatie en/of invullen van de formulieren.
- Inschrijving niet verder in behandeling te nemen bij het niet voldoen aan de gestelde voorwaarden.
- De eisen te beoordelen en het antwoord te wijzigen in overleg met Inschrijver indien de beantwoording door de Inschrijver onjuist blijkt te zijn/sprake blijkt te zijn van een kennelijke Omissie.
- Inschrijving ter zijde te leggen in het geval van een onregelmatige en/of onaanvaardbare Inschrijving.

Onregelmatige Inschrijvingen zijn in ieder geval Inschrijvingen:

- die niet voldoen aan de vereisten in de Aanbestedingsstukken;
- die te laat zijn binnengekomen;
- waarbij aantoonbaar sprake is van ongeoorloofde afspraken of corruptie;

- die door de Aanbestedende dienst als abnormaal laag zijn beoordeeld.
- Onaanvaardbare Inschrijvingen zijn in ieder geval Inschrijvingen:
- van Inschrijvers die niet aan de gestelde Geschiktheidseisen voldoen;
 - waarvan de prijs het door het Maastricht UMC+ begrote bedrag, vastgesteld en gedocumenteerd voor de aanvang van de aanbestedingsprocedure, zijnde het door de Raad van Bestuur vooraf toegekende budget, dan wel de prijs of mix van prijzen welke Aanbestedende dienst betaalt op het moment van publicatie van de aanbesteding, overschrijdt.
- De Inschrijving ter zijde te leggen als Inschrijver niet voldoet aan één of meerdere eisen.
 - Bij het ontbreken van geschikte Inschrijvingen de aanbesteding niet te gunnen.
 - Inschrijver uit te sluiten van verdere deelname aan de aanbestedingsprocedure als deze aangeeft dat hij zijn voor deze aanbesteding relevante bedrijfsactiviteiten staakt of dat diens bedrijf wordt overgenomen of anderszins niet langer aan de gestelde criteria voldoet.
 - De Overeenkomst direct te beëindigen als na ondertekening van de Overeenkomst blijkt dat de Opdrachtnemer een valse of onjuiste verklaring heeft afgegeven, zonder enig recht van Opdrachtnemer op schadeloosstelling. Het Maastricht UMC+ behoudt zich harerzijds in dit geval het recht voor nakoming en/of (aanvullende) schadeloosstelling te eisen.
 - De Overeenkomst na ondertekening direct te beëindigen als blijkt dat de opdrachtnemer een onjuiste beantwoording van (een eis of wens in) het Programma van Eisen heeft afgegeven, zonder enig recht van opdrachtnemer op schadeloosstelling. Het Maastricht UMC+ behoudt zich het recht voor nakoming en/of (aanvullende) schadevergoeding te eisen.

1.2.18 Abnormaal lage of manipulatieve Inschrijvingen

Het Maastricht UMC+ kan besluiten abnormaal lage Inschrijvingen terzijde te leggen en uit te sluiten van de verdere procedure. Daarom wordt er een bodemprijs ingesteld. Deze bodemprijs is vastgesteld op basis van historische prijsinformatie en actuele marktinformatie. De bodemprijs is onderdeel van een proportionele prijsbeoordeling waarbij marktwerking wordt gestimuleerd, maar wordt voorkomen dat prijs een disproportionele invloed krijgt op de rangorde. Dit is passend omdat TAVI een complex medisch hulpmiddel betreft waarbij patiëntveiligheid, bewezen klinische prestaties, ondersteuning, training en leveringszekerheid zwaar moeten blijven wegen. De gekozen bodemprijs borgt daarmee de balans tussen prijsdruk en behoud van kwalitatief hoogwaardige, veilige TAVI-zorg.

Alvorens Maastricht UMC+ tot uitsluiting overgaat, verzoekt Maastricht UMC+ de betreffende Inschrijver om een schriftelijke toelichting op de voorgestelde prijs of kosten. Daarbij kan Maastricht UMC+ onder meer vragen naar de kostprijsopbouw, schaalvoordelen, technische of organisatorische oplossingen, uitzonderlijk gunstige omstandigheden, leveringszekerheid, naleving van toepasselijke wet- en regelgeving en de wijze waarop de aangeboden kwaliteit gedurende de looptijd van de overeenkomst wordt geborgd.

Een Inschrijving kan uitsluitend worden afgewezen indien het lage niveau van de voorgestelde prijs of kosten, naar het gemotiveerde oordeel van Maastricht UMC+, niet genoegzaam wordt gestaafd door het verstrekte bewijsmateriaal en de bijbehorende toelichting. De verstrekte toelichting mag niet leiden tot wijziging van de Inschrijving en wordt, voor zover relevant, geacht onderdeel uit te maken van de Inschrijving.

Indien een Inschrijving met een prijs onder de bodemprijs na beoordeling van de toelichting niet wordt afgewezen, wordt voor de puntentoekenning op het onderdeel prijs de bodemprijs gehanteerd. De inschrijfprijs zelf blijft ongewijzigd en is, bij gunning, de contractuele prijs.

Manipulatieve Inschrijvingen zijn niet toegestaan en zijn per definitie ongeldig. Inschrijvingen waaruit blijkt dat het beoogde doel gefrustreerd wordt, of waar doelbewust en/of klaarblijkelijk de gunningssystematiek misbruikt wordt, zijn voorbeelden van manipulatieve Inschrijvingen.

1.2.19 Controle van Uitsluitingsgronden en Geschiktheidseisen

Na de mededeling van de Gunningsbeslissing als bedoeld in artikel 2.130 Aw2012, verzoekt de Aanbestedende dienst de winnende Inschrijver om, binnen een periode van zeven (7) kalenderdagen, de originele bewijsstukken aan te leveren die onderdeel uitmaken van het 'Uniform Europees Aanbestedingsdocument' en/of het ingevulde 'Uniform Europees Aanbestedingsdocument' te overleggen van de Onderaannemer(s) die hij voornemens is bij de uitvoering van de overheidsopdracht van de levering te betrekken. Aan de hand van deze bewijsstukken kan de Aanbestedende dienst de geschiktheid nagaan van betreffende Inschrijver.

Indien blijkt dat betreffende Inschrijver niet aan de gestelde Uitsluitingsgronden en Geschiktheidseisen voldoet, zal de Inschrijving van betreffende Inschrijver ter zijde worden gelegd en zal de (voorgenomen) Gunningsbeslissing worden ingetrokken. In dat geval kan een nieuwe Gunningsbeslissing worden genomen, waarbij gegund wordt aan de nummer 2 (en zo verder. Hierbij gelden dezelfde regels als hiervoor beschreven.

Indien Inschrijver zich beroept op de financiële en economische draagkracht en/of op de technische bekwaamheid en beroepsbekwaamheid van één of meer andere natuurlijke personen of rechtspersonen (hierna: de Derde), ongeacht de juridische aard van zijn banden die hij met deze Derde heeft, en bij de controle van de Uitsluitingsgronden en Geschiktheidseisen met betrekking tot deze Derde blijkt dat op deze Derde een Uitsluitingsgrond als bedoeld in artikel 2.86 en/of artikel 2.87 van de Aanbestedingswet 2012 van toepassing is, zoals ook middels het Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA) is verklaard, dan wel indien deze Derde niet voldoet aan één of meer minimum geschiktheidseisen met betrekking tot de financiële en economische draagkracht en/of de technische bekwaamheid, zoals gesteld aan de Inschrijver, wordt de Inschrijver uitgesloten van verdere deelname aan de procedure.

Indien vervanging op grond van de toepasselijke voorschriften is toegestaan, geldt dat de Inschrijver uitsluitend binnen de door de Aanbestedende Dienst gestelde termijn tot vervanging kan overgaan en uitsluitend met inachtneming van alle geldende Uitsluitingsgronden en Geschiktheidseisen.

Indien blijkt bij de uitvoering van de Overeenkomst deze Derde niet meer voldoet aan de Geschiktheidseisen met betrekking tot de financiële en economische draagkracht c.q. technische bekwaamheid of een Uitsluitingsgrond alsnog van toepassing wordt moet deze worden vervangen binnen zeven (7) kalenderdagen na een daartoe gedaan verzoek door het Maastricht UMC+, e.e.a. met inachtneming van artikel 2.92 lid 5 en 6 (jo 2.94 lid 5) Aw2012. Indien blijkt dat dit niet mogelijk is, is de Opdrachtnemer in verzuim en kan de Overeenkomst worden ontbonden door de Aanbestedende dienst, die alsdan recht heeft op schadevergoeding.

1.2.20 Proof of Concept/Testfase

Indien het Maastricht UMC+ gebruik gaat maken van een levering van een Inschrijver waarmee het Maastricht UMC+ tijdens de voorgaande contractperiode geen ervaring heeft opgedaan, zal aansluitend na het onbelemmerd verstrijken van de Standstill-termijn een raamovereenkomst worden afgesloten onder ontbindende voorwaarden. De ontbindende voorwaarde is het succesvol doorlopen van een testfase van maximaal zes maanden. Tijdens deze testfase zal de levering in praktijk getoetst worden aan het gestelde in de aanbestedingsleidraad waaronder, maar niet uitsluitend, het 'programma van eisen' (en subgunningscriteria) aan de Inschrijving.

De volgende volgorde wordt gehanteerd:

1. Voorlopige gunning;

2. Standstill-termijn;
3. Definitieve gunning;
4. Sluiten Overeenkomst onder ontbindende voorwaarden;
5. Testfase.

1.3 Uitsluitingsgronden

1.3.1 Uniform Europees Aanbestedingsdocument

Inschrijver dient het "Uniform Europees Aanbestedingsdocument" (UEA) volledig in te vullen.

Voorts wijzen wij u op het volgende:

- De Inschrijver vult het UEA in (Deel II, III, IV en VI) en voegt het UEA toe bij de Inschrijving;
- Vul bij deel II-A onder contactpersoon/-en de gegevens in van de medewerker welke tijdens het aanbestedingstraject en de contractuele fase het eerste aanspreekpunt wordt inclusief diens email adres en mobiel telefoonnummer;
- Vul bij deel II-B de gegevens in van de naam/namen en adres/adressen van de persoon/personen die gemachtigd is/zijn om de Ondernemer bij deze aanbestedingsprocedure te vertegenwoordigen (alleen nodig indien afgeweken wordt van de vertegenwoordigingsbevoegdheid zoals opgenomen in het handelsregister);
- Indien een Inschrijver een beroep doet op Derden kan hij in onderdeel II-C aangeven op welke capaciteiten hij een beroep doet.
- Indien er sprake is van een samenwerkingsverband en/of beroep op een Derde, dienen al deze partijen afzonderlijk het UEA in te dienen.
- In deel IV kan Inschrijver aangeven dat hij voldoet aan de in de Aanbestedingsstukken gestelde Geschiktheidseisen. Waar 'selectiecriteria' staat dient u 'Geschiktheidseisen' te lezen.
- Deel VI: Hier dient ondertekend te worden door de tekenbevoegde(n). **LET OP:** inclusief toevoeging "de heer of mevrouw", "naam" en "functie".
- U dient het UEA af te drukken en te (laten) ondertekenen door de tekenbevoegde(n), en deze vervolgens in te scannen.
- De persoon die het UEA ondertekent, dient gevolmachtigd of conform het Handelsregister vertegenwoordigingsbevoegd te zijn.
- Indien u handelt op basis van een volmacht dient u deze volmacht, waaruit blijkt dat u bevoegd bent om de documenten namens de rechtsgeldig bevoegde persoon te ondertekenen, tevens als bijlage bij deze vraag in te dienen.

Inschrijver dient het UEA bij de inschrijving toe te voegen, bij voorkeur met de volgende bestandsnaam: *Naam Inschrijver – UEA*.

1.3.2 Bewijsstukken Gedragsverklaring Aanbesteden en Belastingdienst

Inschrijver verklaart dat Inschrijver binnen een tijdsbestek van zeven (7) kalenderdagen na het bekendmaken van de Gunningsbeslissing en na een daartoe strekkend verzoek van de Aanbestedende dienst de volgende bewijsstukken of verklaringen overhandigt:

1. Een Gedragsverklaring Aanbesteden (GVA), waaruit blijkt dat het gedrag van Inschrijver geen bezwaar oplevert voor de uitoefening van de werkzaamheden waarvoor de verklaring is aangevraagd; Deze verklaring mag niet ouder zijn dan twee jaar op het moment van Inschrijving. Indien sprake is van een samenwerkingsverband dienen deelnemer(s) ieder afzonderlijk de GVA te overleggen.
2. Indien Inschrijver een beroep doet op Derde(n) om te voldoen aan de Geschiktheidseisen, dient deze Derde(n) een GVA te overleggen.
3. Indien sprake is van Combinanten dienen alle Combinanten een GVA te overleggen.
4. Een verklaring van de Inspecteur der Rijksbelastingen onder wie Inschrijver ressorteert voor de inning van belastingen. Deze verklaring dient op het moment van verstrekken niet ouder te zijn dan 6 maanden vanaf sluitingsdatum ontvangst Inschrijving.

Ter info: de GVA moet worden aangevraagd bij de Minister van Veiligheid en Justitie en heeft een doorlooptijd tot wel acht (8) weken. Het Maastricht UMC+ zal bij de controle van de bewijsstukken, in onderling overleg met de betreffende Inschrijver en op basis van redelijkheid en billijkheid,

rekening houden met de (mogelijk) afwijkende termijn van indiening GvA. Deze afwijkende termijn schort de datum 'definitieve gunning' echter niet op.

De documenten zullen alleen opgevraagd worden bij de Inschrijver, waaraan het voornemen tot gunnen van de Opdracht is kenbaar gemaakt op grond van zijn Inschrijving en dienen binnen zeven (7) kalenderdagen verstrekt te zijn. Inschrijver verklaart door middel van Inschrijving hieraan te kunnen voldoen.

1.3.3 Beroep op een Derde

Indien er een beroep op de draagkracht, bekwaamheid etc. van Derde(n) (of een samenwerkingsverband van Inschrijvers, etc.) waaronder begrepen, maar niet beperkt tot, Onderaannemer(s), moeder-, dochter- en zusterondernemingen) wordt gedaan, dient u dit, indien mogelijk, in het UEA aan te geven. Bij een samenwerkingsverband dienen alle Inschrijvers afzonderlijk het UEA in te dienen. Na 'voorlopige' gunning dient u op eerste verzoek aan te tonen dat u daadwerkelijk kunt beschikken over de voor de uitvoering van de overheidsopdracht noodzakelijke middelen c.q. uitvoering door Derde(n) waarop u een beroep heeft gedaan.

Het document zal alleen opgevraagd worden bij de Inschrijver, waaraan het voornemen tot gunnen van de Opdracht is kenbaar gemaakt op grond van zijn Inschrijving en dient binnen zeven (7) kalenderdagen verstrekt te zijn. Inschrijver verklaart door middel van Inschrijving hieraan te kunnen voldoen.

1.4 Geschiktheidseisen

1.4.1 Eisen ten aanzien van beroepsbevoegdheid

1.4.1.1 Uittreksel handelsregister

Het bewijs/de bewijzen van inschrijving in het handelsregister of beroepsregister van het land van vestiging van Inschrijver, of indien sprake is van een Combinatie van alle participanten, of attest, als bedoeld in art. 58 lid 2 van Richtlijn 2014/24/EU respectievelijk art. 2.98 van de Aanbestedingswet 2012 van 1 november 2012, beide niet ouder dan zes maanden voorafgaand aan de sluitingsdatum van Inschrijving, dienen overlegd te worden aan het Maastricht UMC+. Een van de doelen ten aanzien van dit bewijsstuk is om de tekenbevoegdheid te verifiëren. Bij een moeder- dochter relatie, onderaanneming of Combinatie dient van elke afzonderlijke entiteit een uittreksel te worden toegevoegd.

Inschrijver dient het uittreksel uit het handelsregister bij de Inschrijving toe te voegen, bij voorkeur met de volgende bestandsnaam: *Naam Inschrijver – uittreksel handelsregister*.

1.4.2 Eisen ten aanzien van financiële en economische draagkracht

1.4.2.1 Liquiditeit

Inschrijver dient te voldoen aan:

- Altares Dun & Bradstreet rating 1 (minimaal risico) of 2 (laag risico) of;
- Graydon creditsafe internationale score A (very low risk) of B (low risk) of;
- Een vergelijkbare (onafhankelijke) kredietbeoordelaar met een vergelijkbare risicoklasse indeling en dito beoordeling van Inschrijver. Let op: de bewijslast ligt bij de Inschrijver.

Het in te dienen rapport is niet ouder dan twaalf (12) maanden gerekend vanaf de sluitingsdatum van de Inschrijving.

Het document zal alleen opgevraagd worden bij de Inschrijver, waaraan het voornemen tot gunnen van de Opdracht is kenbaar gemaakt op grond van zijn Inschrijving en dient binnen zeven (7) kalenderdagen verstrekt te zijn. Inschrijver verklaart door middel van Inschrijving hieraan te kunnen voldoen.

1.4.2.2 Bedrijfsaansprakelijkheidsverzekering

Inschrijver dient een bewijs van bedrijfsaansprakelijkheidsverzekering te overleggen waaruit blijkt dat Inschrijver voor minimaal € 2.500.000 is verzekerd per gebeurtenis, met een minimum van € 5.000.000 per kalenderjaar.

Als bewijs van deze verklaring dient de volgende bewijslast te worden overlegd na een verzoek van het Maastricht UMC+ daartoe:

- Geldig polisblad van de bedrijfsaansprakelijkheidsverzekering. Indien het niet mogelijk is een geldig polisblad aan te leveren is het ook toegestaan ander bewijs te overleggen waaruit blijkt dat Gegadigde verzekerd is voor bovenstaande bedragen.

Het document zal alleen opgevraagd worden bij de Inschrijver, waaraan het voornemen tot gunnen van de Opdracht is kenbaar gemaakt op grond van zijn Inschrijving en dient binnen zeven (7) kalenderdagen verstrekt te zijn. Inschrijver verklaart door middel van Inschrijving hieraan te kunnen voldoen.

1.4.3 Eisen ten aanzien van Technische en beroepsbekwaamheid

1.4.3.1 Referenties

Inschrijver dient aan te tonen over voldoende technische bekwaamheid te beschikken op het gebied van de Opdracht van deze aanbesteding. Inschrijver dient zijn technische bekwaamheid te bewijzen door per kerncompetentie niet meer dan één (1) referentieopdracht te overleggen. Indien met één referentieopdracht alle onderstaande kerncompetenties kunnen worden aangetoond, wordt door Inschrijver ook voldaan aan de gestelde Geschiktheidseis.

Indien er meer dan één kerncompetentie referentieopdracht wordt overlegd, worden alleen de eerste kerncompetentie referentieopdracht beoordeeld. De referentieopdrachten dienen actueel te zijn. Dat wil zeggen dat de opdrachten zijn uitgevoerd in de periode Januari 2022 tot heden. Indien gebruik wordt gemaakt van een nog niet (geheel) afgeronde opdracht, mogen alleen de werkelijk behaalde resultaten van het lopende contract worden opgegeven (deel-oplevering) en kan niet volstaan worden met een prognose van de resultaten.

Indien er gebruik wordt gemaakt van referenties waarbij Inschrijver in Combinatie de referentieopdracht heeft uitgevoerd, moet duidelijk worden aangegeven welk deel door Inschrijver is uitgevoerd. Alleen het daadwerkelijk door Inschrijver uitgevoerde deel van de referentieopdracht mag als zodanig worden gebruikt. Voor de uitwerking van de referentieopdrachten dient Inschrijver gebruik te maken van bijgevoegd referentie-format. Inschrijver dient een beschrijving te overleggen van de werkzaamheden die voor de referent zijn verricht. Uit die beschrijving dient te blijken dat het om relevante referentie(s) gaat. Een relevante referentie is een referentie die naar aard en omvang vergelijkbaar is met de onderhavige Opdracht, en die voldoet aan de voorwaarden van de betreffende kerncompetentie. De voorwaarden behorend bij de kerncompetenties zijn cumulatief, Inschrijver dient aan alle te voldoen.

In het geval van een Combinatie dienen de Combinanten gezamenlijk te voldoen aan de gestelde Eisen. Indien een Inschrijver/Combinatie zich voor de toetsing aan de technische bekwaamheid (referentieopdrachten) deels op de technische bekwaamheid van een Derde(n) beroept, dient duidelijk te worden gemaakt in de overlegde referentieopdrachten welk deel van de Opdracht door Inschrijver/Combinatie en welk deel door de betreffende Derde(n) is uitgevoerd. Inschrijver dient bij de Inschrijving Schriftelijk aan te tonen dat deze daadwerkelijk over de inzet van de Derde(n) zal beschikken.

Per referentie dient duidelijk aangegeven te worden door welke organisatie de referentieopdracht is uitgevoerd.

- Kerncompetentie 1: Inschrijver heeft aantoonbaar ervaring met levering van percutane hartkleppen (TAVI)

Voorwaarden behorend bij kerncompetentie 1:

- Om welke typen/modellen percutane hartkleppen (TAVI) het gaat en of het Balloon-expandable of self-expandable TAVI betreft.
- Omschrijf welke support u daarbij geleverd heeft
- Dat de omvang minimaal 40 stuks per jaar is;
- De opdracht is uitgevoerd in de periode Januari 2022 tot heden;
- Inschrijver heeft de opdracht naar tevredenheid van de referent uitgevoerd, zowel met betrekking tot de wijze van uitvoering als met betrekking tot het resultaat;

- Referent is op de hoogte van het feit dat het Maastricht UMC+ zonder tussenkomst en/of toestemming van Inschrijver zich het recht voorbehoudt om de juistheid van de referentie te verifiëren.

Inschrijver dient het referentie format bij de Inschrijving toe te voegen, bij voorkeur met de volgende bestandsnaam: *Naam Inschrijver – referenties*.

1.4.3.2 Kwaliteitsmanagementsysteem

Inschrijver beschikt over een deugdelijk kwaliteitsmanagementsysteem en toont dit aan middels het volgende certificaat / de volgende certificaten:

- ISO 9001 (kwaliteitsmanagementsysteem) of;
- ISO 13485 (kwaliteitsmanagementsysteem t.b.v. medische hulpmiddelen) of;
- Een certificaat van gelijkwaardigheid, afgegeven door een onafhankelijke en daartoe bevoegde instantie.

Het document zal alleen opgevraagd worden bij de Inschrijver, waaraan het voornemen tot gunnen van de Opdracht is kenbaar gemaakt op grond van zijn Inschrijving en dient binnen zeven (7) kalenderdagen verstrekt te zijn. Inschrijver verklaart door middel van Inschrijving hieraan te kunnen voldoen.

1.4.3.3 Milieumanagementsysteem

Inschrijver beschikt over een deugdelijk Milieumanagementsysteem en toont dit aan middels het volgende certificaat:

- ISO 14001 (Milieumanagementsysteem) of;
- Een certificaat van gelijkwaardigheid, afgegeven door een onafhankelijke en daartoe bevoegde instantie.

Het document zal alleen opgevraagd worden bij de Inschrijver, waaraan het voornemen tot gunnen van de Opdracht is kenbaar gemaakt op grond van zijn Inschrijving en dient binnen zeven (7) kalenderdagen verstrekt te zijn. Inschrijver verklaart door middel van Inschrijving hieraan te kunnen voldoen.

1.4.4 Overige Geschiktheidseisen

1.4.4.1 BIBOB

In het kader van de Wet bevordering integriteitsbeoordeling door het openbaar bestuur (BIBOB) wordt, zoals opgenomen in de Aanbestedingsstukken, van Inschrijver en eventueel de Onderaannemer informatie gevraagd. Wanneer het Maastricht UMC+ daartoe aanleiding ziet, kan het voor of na de gunning een nader onderzoek laten instellen naar de integriteit van de Inschrijver door het bureau BIBOB.

1.4.4.2 Voorschriften met betrekking tot Combinatie van Inschrijvers

Voor Combinaties geldt dat alle Combinanten hoofdelijke aansprakelijkheid dienen te aanvaarden door het invullen van de 'Verklaring Combinatie'. Voor de Combinatie geldt dat de Combinanten

gezamenlijk een gemachtigde, tevens penvoerder, aanwijzen, om namens hen op te treden. De Combinatie dient tevens aan te geven welke delen van de werkzaamheden door welke Combinant zullen worden verricht. Indien de verklaring niet van toepassing is dient dit te worden aangegeven middels het vakje onderaan de verklaring.

Inschrijver dient de ingevulde verklaring bij de Inschrijving toe te voegen, bij voorkeur met de volgende bestandsnaam: *Naam Inschrijver – verklaring Combinatie*.

1.4.4.3 Voorschriften met betrekking tot Onderaanneming

Inschrijver dient in het document, 'Verklaring Onderaanneming', duidelijk aan te geven dat gebruik gemaakt zal worden van Onderaannemer(s) (indien dit het geval is). Daarbij dient te worden aangegeven welke Onderaannemer(s) voor welk(e) de(e)l(en) van de Opdracht zal(zullen) worden ingezet. Indien de verklaring niet van toepassing is dient dit te worden aangegeven middels het vakje onderaan de verklaring.

Inschrijver dient de ingevulde verklaring bij de Inschrijving toe te voegen, bij voorkeur met de volgende bestandsnaam: *Naam Inschrijver – verklaring onderaanneming*.

1.4.4.4 Voorschriften met betrekking tot een beroep op Derde(n)

Een zelfstandige Inschrijver of Combinatie kan een beroep doen op de middelen, kennis of ervaring van (een) Derde(n) om aan de Geschiktheidseisen te voldoen, wanneer Inschrijver zelf niet over deze middelen, kennis of ervaring beschikt. De Inschrijver of Combinatie dient aan te tonen dat Inschrijver of Combinatie daadwerkelijk kan beschikken over de middelen, ervaring en kennis, alsmede dat de Derde(n) aan de Geschiktheidseisen voldoet(t)(n).

Indien dit het geval is dient de Inschrijver of Combinatie de verklaring beroep op Derde in te vullen, waaruit blijkt dat de middelen, kennis of ervaring van de Derde daadwerkelijk worden ingeschakeld bij uitvoering van deze Opdracht, alsmede het bewijs dat de Derde voldoet aan de Geschiktheidseis(en) waarvoor een beroep op de Derde wordt gedaan. Indien de verklaring niet van toepassing is dient dit te worden aangegeven middels het vakje onderaan de verklaring.

Inschrijver dient de verklaring(en) bij de Inschrijving toe te voegen, bij voorkeur met de volgende bestandsnaam: *Naam Inschrijver – verklaring beroep op een Derde*.

1.4.4.5 Verklaring hoofdelijke aansprakelijkheid

Voor zowel zelfstandige Inschrijvers als voor elk van de Combinanten van een Inschrijver geldt dat, wanneer zij zich beroepen op de financiële draagkracht van een Derde, de Derde de voorgeschreven hoofdelijke aansprakelijkheid dient te aanvaarden voor de nakoming van de verplichtingen van de Inschrijver, door middel van het invullen van de Bijlage 'Verklaring hoofdelijke aansprakelijkheid'. Dit kan bijvoorbeeld aan de orde zijn indien Inschrijver deel uitmaakt van een concern met een geconsolideerde jaarrekening. In een dergelijk geval dient het moederbedrijf de 'Verklaring hoofdelijke aansprakelijkheid' te ondertekenen.

Indien Inschrijver op basis van eigen financiële draagkracht kan voldoen aan de gestelde eisen ten aanzien van financieel- economische draagkracht, dient Inschrijver aan te vinken in de betreffende bijlage dat dit niet van toepassing is. Ondertekening van deze verklaring is in alle gevallen vereist.

Inschrijver dient de ingevulde verklaring bij de Inschrijving toe te voegen, bij voorkeur met de volgende bestandsnaam: *Naam Inschrijver – verklaring hoofdelijke aansprakelijkheid*.

1.4.4.6 Verklaring geen betrokkenheid gesanctioneerde landen en entiteiten

Door Inschrijving verklaart Inschrijver naar eer en geweten dat de Inschrijver zelf, zijn moedermaatschappij, dochterondernemingen, aandeelhouders en andere relevante verbonden partijen niet onderworpen zijn aan sancties zoals vastgesteld in EU-verordening 833/2014 en aanverwante regelgeving. Inschrijver verklaart voorts geen directe of indirecte banden te hebben met entiteiten uit gesanctioneerde landen, waaronder de Russische Federatie, die zouden kunnen leiden tot schending van sanctiewetgeving. Het Maastricht UMC+ behoudt zich het recht voor om Inschrijvingen te weigeren indien blijkt dat deze verklaring onjuist is of sanctiewetgeving wordt overtreden.

Inschrijver verklaart meer concreet geen sprake is betrokkenheid bij de uitvoering van deze Overeenkomst die de drempels van artikel 5 duodecies van EU Verordening (EU) 833/2014 van 31 juli 2014 betreffende de betreffende beperkende maatregelen naar aanleiding van de acties van Rusland die de situatie in Oekraïne destabiliseren, zoals gewijzigd bij Verordening 2022/576 van 8 april 2022 overschrijdt.

Inschrijver verklaart in het bijzonder dat:

- A. De opdrachtnemer die ik vertegenwoordig (en de bedrijven die een onderdeel zijn van ons consortium) geen (rechts)personen zijn met een Russische nationaliteit en deze (rechts) personen (natuurlijke personen, bedrijven, entiteiten of organen) niet gevestigd zijn in Rusland;
- B. De Opdrachtnemer die ik vertegenwoordig (en de bedrijven die een onderdeel zijn van ons consortium) geen rechtspersonen zijn (gevestigd in Rusland of een ander land) die voor meer dan 50% eigendom zijn van een Russische partij zoals hierboven onder a) genoemd;
- C. Noch ik noch de onderneming die ik vertegenwoordig een (rechts)persoon (gevestigd in Rusland of een ander land) is die handelt in belang van of op aanwijzing van een Russische partij, zoals bedoeld onder a) en b);
- D. Er geen Onderaannemers, leveranciers of ondernemingen deelnemen wier capaciteit wordt ingeroepen door de Opdrachtnemer die ik vertegenwoordig én die een aandeel hebben van meer dan 10% van de contractwaarde waarbij een situatie als onder a) t/m c) zich voordoet.

1.4.4.7 Uitsluitingsgrond op basis van EU-verordening inzake medische hulpmiddelen van Chinese oorsprong

Conform de Uitvoeringsverordening (EU) 2025/1197, voortvloeiend uit het Instrument voor Internationale Overheidsopdrachten (IIO), is het vanaf 30 juni 2025 verplicht om Inschrijvingen uit te sluiten die afkomstig zijn van ondernemingen uit de Volksrepubliek China, indien de Opdracht betrekking heeft op medische hulpmiddelen en een geraamde waarde heeft van €5.000.000,- of meer (exclusief btw). Deze uitsluitingsgrond is van toepassing op Opdrachten die vallen onder de CPV-codes: 33100000-1 t/m 33199000-1.

Inschrijvingen afkomstig van Chinese ondernemingen worden uitgesloten van deelname. Voor Inschrijvingen van andere ondernemingen geldt dat maximaal 50% van de totale waarde van de Inschrijving mag bestaan uit goederen of diensten van Chinese oorsprong.

Inschrijvers dienen op verzoek afdoende bewijs te leveren dat zij voldoen aan deze eis. Indien dit niet wordt aangetoond, kan de Inschrijving terzijde worden gelegd.

1.5 Beoordeling Subgunningscriteria

1.5.1 Gunningscriterium

De Opdracht zal worden gegund aan Inschrijver met de 'economisch meest voordelige Inschrijving' op basis van het gunningscriterium:

- Beste prijs-kwaliteitverhouding.

De Inschrijvingen die tijdig worden ingediend door Inschrijvers en die voldoen aan de Uitsluitingsgronden, Geschiktheidseisen en eventueel bijzondere voorwaarden zullen worden getoetst aan dit gunningscriterium.

1.5.2 Prijs-kwaliteitverhouding

De Inschrijvingen worden beoordeeld aan de hand van de gunningscriteria prijs en kwaliteit. De maximale punten en percentages voor de gunningscriteria prijs en kwaliteit zijn als volgt:

Prijs/kwaliteit verhouding		Weging
Total Cost of Ownership (TCO)	prijs	30%
Programma van Eisen (KO)	Kwaliteit	<i>Knock-out</i>
Programma van Wensen		70%

1.5.3 Beoordeling gunningscriteria

De gunningscriteria zijn opgesplitst in gunningseisen (Programma van Eisen) en gunningswensen (Subgunningscriteria). Indien sprake is van een eis heeft dit een uitsluitend karakter en wordt van Inschrijver verwacht dat hij door beantwoording met "ja" akkoord gaat met de gestelde eis. Indien Inschrijver niet akkoord gaat met de eis dan leidt dit tot uitsluiting van verdere deelname aan de aanbesteding.

De wensen (Subgunningscriteria) van het Maastricht UMC+ zijn weergegeven in de vorm van vragen per criterium die door de Inschrijver beantwoord dienen te worden en zijn terug te vinden in het Programma van Wensen.

Om de Economisch Meest Voordelige Inschrijving op basis van de beste prijs-kwaliteitverhouding te bepalen zal de 'Utility Index' worden toegepast, waarbij de inschrijving met de hoogste index de Economisch Meest Voordelige Inschrijving op basis van de beste prijs-kwaliteitverhouding is.

1.5.4 Beoordelingsprocedure

Het Maastricht UMC+ zal de beoordeling laten uitvoeren door een ter zake deskundige beoordelingscommissie. De beoordelingsvergadering(en) zijn niet openbaar. De namen van de leden van deze beoordelingscommissie worden niet bekend gemaakt om oneigenlijke beïnvloeding te voorkomen. Voor de onderhavige aanbesteding is een beoordelingscommissie samengesteld bestaande uit medewerkers met de navolgende functies:

- Contract eigenaar
- Interventiecardioloog
- Cardio-thoracaal Chirurg
- (Senior) inkoper
- Contract Manager

Het Maastricht UMC+ kan Ondernemer wiens Inschrijving onvolledig en/of aan wiens Inschrijving voorwaarden zijn verbonden, verzoeken de Inschrijving aan te vullen in geval van een kennelijke Omissie. Het Maastricht UMC+ heeft geen plicht om Ondernemer op dergelijke Omissies te wijzen.

Indien het Maastricht UMC+ een Inschrijving ongeldig verklaart, zal de betreffende Ondernemer daar Schriftelijk van op de hoogte worden gesteld. De betreffende Ondernemer wordt in dat geval geacht geen Inschrijving te hebben gedaan en zal van het verdere verloop van de procedure niet meer op de hoogte worden gesteld. Deze Ondernemer is in eventuele in rechte aanhangig gemaakte bezwaren tegen het verloop van de aanbesteding, het gunningvoornemen aan andere Ondernemers of de aanbesteding in het algemeen, niet ontvankelijk.

De beoordelingsprocedure omvat de volgende fasen:

Fase 1: Het openen van de Inschrijvingen

De Inschrijvingen worden geopend. Vervolgens wordt bekeken of de Inschrijvingen voldoen aan de Vormvereisten. De Inschrijvingen die niet voldoen aan één of meer Vormvereisten vallen af, tenzij er sprake is van een kennelijke Omissie, zulks ter beoordeling van het Maastricht UMC+.

Fase 2: Beoordeling van Programma van Eisen

In deze fase wordt beoordeeld of iedere Ondernemer/onderneming/Inschrijving onvoorwaardelijk voldoet aan alle eisen uit het Programma van Eisen. Ondernemer die niet onvoorwaardelijk voldoet aan het gestelde Programma van Eisen valt af.

Fase 3: Beoordeling van Subgunningscriteria

- Stap 1: Beoordeling prijs
De 'prijs' wordt bepaald door de *Total Cost of Ownership (TCO)* die tot uiting komt door het invullen van het inschrijfformulier.
Maastricht UMC+ ziet het als zijn taak medische producten in te kopen tegen de beste Prijs-Kwaliteitsverhouding om daarmee een bijdrage te leveren aan het betaalbaar houden van kwalitatief hoogstaande zorg voor iedereen. Daarom wordt er een plafondprijs toegepast. Mocht de inschrijver een prijs hanteren boven de plafondprijs, wordt de inschrijver uitgesloten en wordt de inschrijving terzijde gelegd.
- Stap 2: Beoordeling kwaliteit
Het aspect 'kwaliteit' is opgebouwd uit aantal onderwerpen die niet even zwaar meewegen en u terug kan vinden in het Programma van Wensen. De behaalde score met betrekking tot de Subgunningscriteria, bepaald de score van het kwaliteitsdeel van de aanbesteding.
Voorts wijzen wij u op het volgende:
 - De totaalscore voor het aspect 'kwaliteit' is maximaal 700 punten wat overeenkomst met 100%;
 - Inschrijver die ten aanzien van het aspect 'kwaliteit' lager scoort dan 40% (= 280 punten), wordt niet verder meegenomen in de beoordeling;
 - Met een hogere score op het aspect 'kwaliteit' kunt u een hogere Total Cost of Ownership (TCO) t.o.v. andere Inschrijvers compenseren;
 - Alle 'kwalitatieve' aspecten worden op hun eigen merites beoordeeld;
 - Het Maastricht UMC+ behoudt zich het recht voor de beantwoording van eisen te beoordelen en het gegeven antwoord indien nodig te herzien. Dit altijd na overleg met de betreffende Inschrijver.

Fase 4: Gunningadvies

Het projectteam komt na beoordeling van de Inschrijvingen met haar eindoordeel en vat dit samen in een zogenaamd gunningadvies aan de beslissingsbevoegde van het Maastricht UMC+.

Nadat een Gunningsbeslissing op basis van het gunningsadvies is genomen, stelt het Maastricht UMC+ alle Inschrijvers Schriftelijk en met redenen omkleed in kennis van de gunningbeslissing.

Ondernemer die als winnaar uit de bus is gekomen, dient vervolgens, voor zover deze dat nog niet heeft gedaan, de bewijsmiddelen te overleggen van diens beantwoording van het UEA en Geschiktheidseisen.

Indien zich ongerijmdheden voordoen in de bewijsmiddelen van het UEA, in de vorm van verouderde bewijsstukken, of bewijsstukken waarin geen blijk wordt gegeven van voldoening aan een van de eisen gesteld in de Eigen Verklaring/ UEA en Geschiktheidseisen, wordt Inschrijving alsnog terzijde gelegd en kan worden overgegaan tot gunning aan de nummer twee, voor zover de rangorde niet wijzigt door herbeoordeling, eveneens onder voorbehoud van verificatie van bewijsmiddelen.

1.5.5 Minimale kwalitatieve score

Maastricht UMC+ hanteert voor het onderdeel Kwaliteit een minimale kwaliteitsscore. Indien een Inschrijver op het onderdeel Kwaliteit minder dan 280 van de maximaal 700 kwaliteitspunten behaalt (40%), wordt de Inschrijving terzijde gelegd en niet verder betrokken in de eindrangschikking.

Het behalen van de minimale kwaliteitsscore geldt daarmee als een knock-outvoorwaarde binnen de beoordelingsmethodiek. De minimale kwaliteitsscore is vastgesteld om te borgen dat uitsluitend Inschrijvingen met een aantoonbaar toereikend kwaliteitsniveau voor gunning in aanmerking kunnen komen.

De motivatie voor het hanteren van deze minimale kwaliteitsscore is gelegen in de aard van de opdracht. Het betreft hoogcomplex en topreferente TAVI-zorg, waarbij patiëntveiligheid, klinische uitkomsten, bewezen effectiviteit en veiligheid van het TAVI-systeem, adequate training en ondersteuning, continuïteit van zorg en leveringszekerheid zwaarwegend zijn. Maastricht UMC+ acht het onwenselijk en disproportioneel dat een Inschrijving met een onvoldoende kwalitatief niveau door een lage prijs alsnog voor gunning in aanmerking zou kunnen komen.

De minimale kwaliteitsscore wordt vooraf kenbaar gemaakt, geldt gelijkelijk voor alle Inschrijvers en wordt uitsluitend toegepast op basis van de in de aanbestedingsstukken beschreven kwaliteitscriteria en beoordelingssystematiek.

1.5.6 Beoordelingsmethodiek Subgunningscriteria

Aan de hand van de beantwoording door Inschrijver op de Subgunningscriteria wordt beoordeeld in hoeverre Inschrijver voldoet aan de wensen van het Maastricht UMC+. Alle 'kwalitatieve' aspecten worden op hun eigen merites beoordeeld.

Consensus

De beoordeling gebeurt in eerste instantie op individuele basis door elk van de leden van het projectteam. Vervolgens worden de individuele beoordelingen in teamverband besproken en wordt één definitieve beoordeling per vraag vastgesteld aan de hand van onderstaande score methodiek (er wordt dus geen gemiddelde gehanteerd).

Beoordelingsmethodiek Gunningswensen

Voor de Gunningswensen zijn vragen geformuleerd (wensen), waarop punten gescoord kunnen worden. Het maximaal aantal te verdienen punten per vraag is aangegeven in het programma van wensen. In kolom "Voldoet (ja/nee)" dient u de wensvragen met Ja of Nee te beantwoorden. Inschrijver dient in kolom "Toelichting inschrijver" de onderbouwing te geven. De gevraagde bewijsvoering kan apart aangeleverd worden met de vermelding van het perceel en het nummer

van de wens. Wanneer studieresultaten als bewijslast opgevoerd worden dient inschrijver de betreffende pagina's te kopiëren en niet de gehele studie mee te sturen. Op basis van de onderbouwing en de eventuele bewijsvoering bepaalt Aanbestedende dienst of de punten worden toegekend op basis van de Scoringsrichtlijn die ook terug te vinden is in het Programma van Wensen.

Het totaal behaalde punten wordt gedeeld door de maximaal (zijnde 700) te behalen punten. Zo komt men tot de kwaliteitsscore die in procenten uitgedrukt wordt en die voor 70% meeweegt in de berekening van de Utility Index. Het maximaal te behalen punten in het Programma van Wensen is 700. Mocht een Inschrijver 400 punten halen op kwaliteit, resulteert dit in 57,1% kwaliteitsscore.

1.5.7 Gunningsbesluit

Overeenkomstig de planning zal het Maastricht UMC+ na beoordeling van de Inschrijvingen de Gunningbeslissing aan de Ondernemer(s) mededelen, tenzij het Maastricht UMC+ besluit niet te gunnen. De gunningbeslissing wordt Schriftelijk en met redenen omkleed aan Inschrijvers mede gedeeld. In geval van een voornemen tot Opdrachtverlening (de Gunningsbeslissing), zal de uitslag de volgende gegevens bevatten:

- Aantal geldige Inschrijvingen;
- Eigen scores per criterium en, voor zover van toepassing, een woordelijke motivering daarop;
- Eigen scores ten opzichte van de geselecteerde Inschrijver;
- Naam winnende Inschrijver(s);
- Totaalscore winnende Inschrijver(s).

1.5.8 Voorbehoud tot het voeren van een verificatiegesprek

Het Maastricht UMC+ behoudt zich het recht voor om met de Inschrijver met de Beste prijs-kwaliteitverhouding een verificatiegesprek te voeren voordat het voornemen tot gunning plaatsvindt. Blijkt tijdens het verificatiegesprek dat onjuiste informatie is verstrekt of dat op andere punten onoverkomelijke bezwaren bestaan, of dat de Inschrijver niet voldoet aan de gestelde eisen, zal de Inschrijver alsnog afvallen en kan worden overgegaan tot gunning aan de nummer twee, voor zover de rangorde niet wijzigt door herbeoordeling. Vervolgens zal aan de Inschrijver met de Beste prijs-kwaliteitverhouding die alsdan op de eerste plaats (in rangorde) is geëindigd voorlopig worden gegund, na overlegging van de door het Maastricht UMC+ opgeëiste bewijsstukken en/of (rechtsgeldig) ondertekende verklaringen.

1.6 Contractvoorwaarden & Algemene Inkoopvoorwaarden

1.6.1 Conceptovereenkomst

Inschrijver stemt integraal en onvoorwaardelijk in met de conceptovereenkomst inclusief bijlagen, welke mogelijk wordt aangepast aan de hand van de wijzigingen in de Nota van Inlichtingen. De Overeenkomst heeft een initiële looptijd van drie (3) jaar en de mogelijkheid van optionele verlenging door het Maastricht UMC+ met driemaal (3) één (1) jaar. De maximale contractduur komt daarmee op zes (6) jaar.

1.6.2 Algemene Inkoopvoorwaarden

Inschrijver gaat akkoord met de Algemene Inkoopvoorwaarden van het Maastricht UMC+ versie januari 2024, welke integraal onderdeel zijn van de Overeenkomst.

2. Programma van Eisen

2.1 Programma van Eisen

Het Programma van Eisen is als separate bijlage te downloaden in TenderNed. Inschrijver verklaart de inhoud en strekking van het Programma van Eisen te hebben begrepen, vertrouwelijk te behandelen en na te volgen. Inschrijver dient per eis aan te geven of Inschrijver voldoet aan de betreffende eis. Het is niet toegestaan het Programma van Eisen te wijzigen.

Inschrijver dient het volledig ingevulde Programma van Eisen bij de Inschrijving toe te voegen, bij voorkeur met de volgende bestandsnaam: *Naam Inschrijver – Programma van Eisen*.

3. Subgunningscriteria

3.1 Subgunningscriterium 1: Kwaliteit

In het Programma van Wensen worden de gunningscriteria ten aanzien van de aanbesteding weergegeven. Inschrijver dient invulling te geven aan deze criteria en zal hier op beoordeeld gaan worden.

De beoordelingsmethodiek Subgunningscriteria kan u terugvinden in deze leidraad onder punt 1.5.6

4. Prijs

4.1 Inschrijfformulier

Het inschrijfformulier is als separate bijlage te downloaden in TenderNed. Middels het inschrijfformulier dient u uw financiële aanbod uit te brengen. Dit financiële aanbod zal worden meegenomen in de berekening van de economisch meest voordelige Inschrijving. U dient zich strikt te houden aan het u ter beschikking gestelde format. Het is derhalve niet toegestaan een door uzelf opgestelde (offerte)brief toe te voegen.

Voorts wijzen wij u op het volgende:

- Alle prijsinformatie dient te worden weergegeven op het inschrijfformulier. Iedere andere prijsinformatie wordt niet meegenomen in de bepaling van de Total Cost of Ownership (TCO).
- Om technische redenen zijn de volgende mogelijkheden tot kostencorrectie opgenomen:
 - Omissie: indien Inschrijver een vergissing heeft begaan waardoor zijn totaalprijs naar boven of naar beneden bijgesteld dient te worden;
 - Kostencorrectie naar aanleiding van vragen om verduidelijking: indien Inschrijver naar aanleiding van verduidelijkingsvragen een vergissing of anderszins blijkt te hebben begaan waardoor zijn totaalprijs naar boven of naar beneden bijgesteld dient te worden.
 - Voorgaande kostencorrecties zijn enkel in te voeren door het Maastricht UMC+. Uiteraard restrictief toegepast en enkel na overleg en (in beginsel) instemming met Inschrijver.

Inschrijver dient het inschrijfformulier ondertekend in PDF formaat en in Excel formaat bij de Inschrijving toe te voegen, bij voorkeur met de volgende bestandsnaam: *Naam Inschrijver – inschrijfformulier*.