

Bijlage 5 Eisen

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

Instructie:

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

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

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

Programma van Eisen behorende bij de Europese aanbesteding van Hartkleppen en -ringen Hartcentrum Amsterdam UMC

Inschrijver dient onderstaande eisen onvoorwaardelijk met "Ja" te beantwoorden in kolom C indien inschrijver aan betreffende eis kan voldoen. Of "Nee" in te vullen indien inschrijver niet aan betreffende eis kan voldoen. Indien "Nee" wordt ingevuld, of niets of "Ja maar" wordt Inschrijver uitgesloten van verdere deelname.

Dit document dient geheel ingevuld en rechtsgeldig ondertekend toegevoegd te worden aan uw inschrijving.

Generieke eisen, geldend voor alle percelen		
4	Wet- en regelgeving	Voldoet
4.1	Alle aangeboden implantaten hebben een CE-markering. Inschrijver uploadt de certificaten betreffende het kwaliteitssysteem – MDR 2017/745 klasse IIb of III ondertekend door een Notified Body.	Ja /Nee
4.2	Inschrijver garandeert de continuïteit van levering bij veranderingen in de Europese of nationale wetgeving, ook indien het werkingsgebied wijzigt.	Ja /Nee
4.3	Het verpakkingsmateriaal ten behoeve van steriele medische hulpmiddelen voldoet aan de NEN-EN-ISO 11607-1:2020/A1:2023 of een vergelijkbare –binnen Europa breed geaccepteerde normering- met hetzelfde doel. Indien vergelijkbaar dient dit aantoonbaar gemaakt te worden door Inschrijver.	Ja /Nee <i>Aanleveren bij gunning</i>
4.4	De uitgifte verpakking bevat minimaal de volgende informatie: Omschrijving artikel, lotnummer, Artikelcode leverancier, CE+notified body, latexvrij, - Steriel en pyrogeenvrij, Expiratiedatum, Afmetingen/ maatvoering (indien van toepassing), Barcode.	Ja /Nee
4.5	Inschrijver dient de risico classificatie op basis van de actuele RIVM indeling te vermelden in de productinformatie en in prijsbijlagen. Inschrijver dient formulier bijlage 6.0 Registratieformulier nieuwe artikelen volledig in te vullen en op te nemen bij de Inschrijving.	Ja /Nee
	Leveringen, locatie, tijd en incoterms	Voldoet
4.6	Inschrijver is op werkdagen tussen 8.00 uur en 17.30 uur te allen tijde telefonisch bereikbaar voor vragen over bestellingen, leveringen en klachten.	Ja /Nee
4.7	Producten besteld (=orderdatum) voor 12:00 uur worden maximaal 24 uur later voor 14:00 uur geleverd bij UMC, afdeling Goederenontvangst. Met uitzondering van spoedleveringen deze dienen binnen 4 uur geleverd te worden.	Ja /Nee
4.8	Indien sprake is van een spoedorder garandeert Opdrachtnemer dat artikelen binnen 4 uur na contact met UMC zijn bezorgd. Eventuele koerierskosten mogen in rekening gebracht worden. Spoedorders kunnen ook in het weekend plaatsvinden.	Ja /Nee
4.9	Opdrachtnemer garandeert een leveringsbetrouwbaarheid van minimaal 98% per orderregel, waarbij foutieve leveringen als niet tijdig geleverd worden meegerekend. Opdrachtnemer zal, indien percentage lager ligt dan 98% per maand, een leverbetrouwbaarheid rapportage aanleveren m.b.t. zijn prestatie.	Ja /Nee
4.10	Wijzigingen of afwijkingen in verstrekings-eenheden, verpakkingen of het leveren van alternatieve artikelen worden tijdig (tenminste 2 weken) van tevoren aan het UMC ter goedkeuring voorgelegd.	Ja /Nee
4.11	Opdrachtnemer verklaart dat alle goederen DDP (franco huis), conform geldende Incoterms, worden geleverd.	Ja /Nee

4.12	Opdrachtnemer dient, in geval van een onvolledige levering (nalevering en/of manco), binnen één (1) werkdag na melding door het UMC de betreffende product(en), kosteloos na te kunnen leveren. Deze betreffende extra levering vindt plaats onder vermelding van het oorspronkelijke ordernummer en is voorzien van een separate paklijst.	Ja /Nee
Logistiek, laden, lossen en afmetingen		Voldoet
4.13	Opdrachtnemer maakt, indien van toepassing, bij leveringen aan het UMC uitsluitend gebruik van transportmiddelen (waaronder rolcontainers) die voldoen aan de volgende specificaties: -Maximale hoogte inclusief belading: 180 cm; -Maximale breedte: 72 cm; -Belading boven de bovenzijde van het transportmiddel is niet toegestaan; -Het transportmiddel is voorzien van twee bokwielen en twee zwenkwielen; -De wielen zijn uitgevoerd met gladde rijvlakken en laten geen sporen na op de vloeren binnen het UMC. Opdrachtnemer levert uitsluitend transportmiddelen die in goede en veilige staat verkeren en draagt zorg voor adequaat preventief en correctief onderhoud aan alle transportmiddelen die worden ingezet bij leveringen aan het UMC. Transportmiddelen die niet aan voornoemde specificaties voldoen, worden door het UMC geweigerd.	Ja /Nee
4.14	Opdrachtnemer waarborgt dat elke verpakkingseenheid en elke belading per container voldoet aan de volgende voorschriften: -Het gewicht per verpakkingseenheid bedraagt maximaal 23 kilogram; -Elke verpakkingseenheid is handzaam en geschikt om handmatig te worden verplaatst en afgestapeld; -De belading per container en per verpakkingseenheid voldoet aantoonbaar aan de vigerende ARBO-regelgeving, waaronder de NIOSH-tilnorm (Revised NIOSH Lifting Equation). Opdrachtnemer houdt er rekening mee dat rolcontainers en verpakkingseenheden bij het UMC handmatig worden afgestapeld en verwerkt.	Ja /Nee
4.15	Opdrachtnemer draagt zorg voor een correcte en veilige wijze van stapeling van verpakkingseenheden op transportmiddelen en ladingdragers. Hierbij geldt: -De zwaarste en grootste verpakkingseenheden worden onderop geplaatst; -Breukgevoelige en kwetsbare artikelen worden zodanig geplaatst en beschermd dat beschadiging tijdens transport en handling wordt voorkomen; -De lading is adequaat gezekerd om verschuiving tijdens transport te voorkomen.	Ja /Nee
4.16	Indien opdrachtnemer gebruik maakt van pallets, betreft dit uitsluitend herbruikbare europallets (EUR/EPAL-pallets, afmeting 80 x 120 cm) in goede staat.	Ja /Nee
4.17	Opdrachtnemer maakt bij leveringen op pallets of met rolcontainers te allen tijde gebruik van een voertuig dat is voorzien van een deugdelijke laad- en losklep. Deze eis is niet van toepassing op leveringen die uitsluitend bestaan uit losse pakketten die handmatig kunnen worden overgedragen.	Ja /Nee
4.18	Opdrachtnemer is volledig verantwoordelijk voor het laden en lossen van de goederen. Opdrachtnemer plaatst de goederen op de door het UMC aangewezen locatie, conform de aanwijzingen van het UMC. Het UMC is niet verantwoordelijk voor het laden of lossen van goederen.	Ja /Nee
4.19	Indien een levering afwijkt van de standaardafmetingen van de reguliere transportmiddelen en ladingdragers als bedoeld in K.1 en K.4 (lengte x breedte x hoogte), neemt opdrachtnemer ten minste twee (2) werkdagen vóór de geplande levering contact op met het UMC om specifieke afspraken te maken over de wijze van levering, het tijdstip en de locatie. Levering van goederen met afwijkende afmetingen zonder voorafgaande afstemming kan door het UMC worden geweigerd.	Ja /Nee

4.20	Opdrachtnemer past uitsluitend strikt noodzakelijke (om)verpakkingen toe. Hierbij geldt: -Het gebruik van plastics en andere milieubelastende verpakkingsmaterialen wordt tot het absolute minimum beperkt; -Opdrachtnemer spant zich aantoonbaar in om de milieubelasting van producten en verpakkingsmaterialen te minimaliseren; -Opdrachtnemer is op verzoek van het UMC in staat aan te tonen welke maatregelen zijn getroffen ter reductie van de milieubelasting van verpakkingen (bijvoorbeeld door middel van een duurzaamheidsrapportage, certificeringen of een verpakkingsbeleid).	Ja /Nee
4.21	Opdrachtnemer waarborgt dat de geleverde verpakkingseenheden overeenkomen met de besteleenheid zoals vermeld op de inkooporder van het UMC. Afwijkingen hiervan zijn niet toegestaan, tenzij vooraf schriftelijk goedgekeurd door het UMC.	Ja /Nee
4.22	Elke verpakkingseenheid is voorzien van een duidelijk leesbaar etiket op de buitenzijde van de (om)verpakking, waarop ten minste de volgende gegevens zijn vermeld: -Het inkoopordernummer van het UMC; -Het volgnummer van de verpakkingseenheid binnen de betreffende inkooporder (bijvoorbeeld: 1/3, 2/3, 3/3); -De artikelomschrijving en het artikelnummer.	Ja /Nee
4.23	Inkooporders die bestaan uit meerdere verpakkingseenheden worden in hun geheel in dezelfde levering aangeleverd en op dezelfde ladingdrager(s) geplaatst. De verpakkingseenheden van één inkooporder worden bij elkaar gehouden en zijn als zodanig herkenbaar door middel van de etikettering als bedoeld in L.2.	Ja /Nee
4.24	Het is toegestaan verpakkingseenheden van verschillende inkooporders op één ladingdrager samen te voegen, mits aan alle onderstaande voorwaarden wordt voldaan: -Verpakkingseenheden die behoren tot dezelfde inkooporder worden bij elkaar gehouden; -De inkooporders met het grootste aantal verpakkingseenheden worden onderop de ladingdrager geplaatst, zodat afstapelen en sorteren bij de goederenontvangst wordt geminimaliseerd; -Elke verpakkingseenheid is voorzien van de etikettering als bedoeld in L.2; -Per inkooporder is een separate paklijst aanwezig en zichtbaar bevestigd op de buitenzijde van de betreffende verpakkingseenheid of groep verpakkingseenheden.	Ja /Nee
4.25	Indien opdrachtnemer gebruik maakt van een externe vervoerder, is het samenvoegen van orders van verschillende leveranciers op één ladingdrager uitsluitend toegestaan indien: -Elke verpakkingseenheid eenduidig is voorzien van de etikettering als bedoeld in L.2, waaruit de leverancier en het inkoopordernummer ondubbelzinnig blijken; -Per inkooporder een separate paklijst zichtbaar is bevestigd op de buitenzijde van de betreffende verpakkingseenheid(heden); -De verpakkingseenheden per leverancier en per inkooporder bij elkaar zijn gehouden op de ladingdrager. Indien niet aan voornoemde voorwaarden wordt voldaan, is het samenvoegen van orders van verschillende leveranciers op één ladingdrager niet toegestaan.	Ja /Nee
4.26	Het is toegestaan meerdere inkooporders samen te voegen in één omverpakking, mits per inkooporder een separate paklijst zichtbaar is bevestigd op de buitenzijde van de omverpakking en de etikettering als bedoeld in L.2 is aangebracht. Uitzondering: voor steriele artikelen geldt dat elke inkooporder apart wordt verpakt in een eigen gesloten straatverpakking. Het samenvoegen van steriele artikelen van verschillende inkooporders in één omverpakking is niet toegestaan.	Ja /Nee

4.27	Alle leveringen dienen per UMC order voorzien te zijn van een paklijst. Op de paklijst dient de volgende informatie te worden vermeld: - UMC inkoopordernummer; - artikelnummer van de leverancier; - artikelomschrijving; - verpakkingseenheid + aantal geleverde verpakkingseenheden; - aantal omverpakkingen; - telefoonnummer voor het melden van manco's; - afleverdatum; - expiratiedatum (alleen steriele artikelen en voeding); - batchnummer (alleen steriele artikelen); - serienummer (alleen apparatuur). Paklijsten dienen daarnaast duidelijk leesbaar en interpreteerbaar te zijn. Het moet duidelijk zijn wat er in de bijbehorende omverpakking(en) zit en (indien van toepassing) een artikel al dan niet als backorder geregistreerd staat voor een nalevering. In de nabije toekomst zal informatieverstrekking van elektronische paklijstnen verplicht plaats vinden door middel van een XML bestand.	Ja /Nee
	Ondergetekende verklaart alle vragen en bijlagen volledig en naar waarheid te hebben beantwoord Naam ondernemer: Naam rechtsgeldige ondertekenaar: Datum: Handtekening:	

**Programma van Eisen behorende bij de Europese aanbesteding van Hartkleppen en -
ringen Hartcentrum Amsterdam UMC**

Inschrijver dient onderstaande eisen onvoorwaardelijk met "Ja" te beantwoorden in kolom D indien inschrijver aan betreffende eis kan voldoen. Of "Nee" in te vullen indien inschrijver niet aan betreffende eis kan voldoen. Indien "Nee" wordt ingevuld, of niets of "Ja maar" wordt Inschrijver uitgesloten van verdere deelname. Dit document dient geheel ingevuld en rechtsgeldig ondertekend toegevoegd te worden aan uw inschrijving.

Nr.	Perceel 1 Biologische Aortaklep en Biologische Mitraalklep Functionele eis	Toelichting	Voldoet aan Eis
5.P1.1	De biologische aorta- en mitraalklep is een steriel medisch hulpmiddel (klasse III implantaat) voor eenmalig gebruik, bestemd voor permanente implantatie ter vervanging van een defecte of zieke natuurlijke aorta- respectievelijk mitraalklep, uitsluitend voor gebruik bij chirurgische klepvervangingsprocedures (openhartoperaties of minimaal invasieve chirurgische benaderingen). De klep dient: 1. De fysiologische functie van de aangedane natuurlijke hartklep zodanig over te nemen dat een klinisch aanvaardbare klepfunctie wordt hersteld. 2. Een eenrichtingsdoorstroming van bloed te waarborgen tussen het linker ventrikel en de aorta (aortaklep) respectievelijk tussen het linker atrium en het linker ventrikel (mitraalklep), met minimale regurgitatie conform geldende klinische standaarden. 3. Klepinsufficiëntie (lekkage) en/of klepstenose (vernauwing) te corrigeren. De hemodynamische functie van het hart te herstellen en de bloedcirculatie te verbeteren tot een klinisch acceptabel niveau. 4. Te zijn vervaardigd uit biologisch (dierlijk) weefsel en zodanig te zijn geconstrueerd dat veilige en duurzame chirurgische fixatie aan de klepannulus mogelijk is (bijvoorbeeld door middel van een stent of frame met naairing of een gelijkwaardig fixatiemechanisme).		Ja /Nee
Eisen Biologische Aortaklep			

5.P1.2	De durabiliteit van de aortaklep prothese voldoet aan: - Percentage dat geen re-interventie na 10 jaar krijgt, is groter dan 80%. - Het percentage structurele klep deterioratie na 10 jaar is minder dan 10%.	Specificeer uw antwoord middels het aanleveren van minstens twee peer-reviewed studies (in de Nederlandse of Engelse taal), welke gepubliceerd zijn in internationale tijdschriften en waarbij het patiënten aantal minstens 125 bedraagt. Geef aan op welke blz. het bewijs gevonden kan worden en markeer de tekst in de betreffende studie. De Aanbestedende dienst beoordeelt op basis van de studie of uw product wel of niet voldoet. Bewijs dient opgeslagen te worden met verwijzing naar juiste Eis onder bestandsnaam "Bijlage 5.P1.Eis nr...."	Ja /Nee
5.P1.3	Er dienen minstens 5 maten aangeboden te worden, die courant zijn voor de Nederlandse populatie in de range 19-27.	Geef hier de verschillende maten weer die u kunt aanbieden.	Ja /Nee
5.P1.4	De klep is vervaardigd uit pericard of porcine weefsel inclusief een weefselbehandeling tegen verkalking (calcificatie).		Ja /Nee
5.P1.5	Inschrijver stelt voldoende biologische aortakleppen beschikbaar voor evaluatie in een wetlab sessie/productdemonstratie (zie gebruikerstestprotocol).		
	Eisen Biologische Mitraalklep		Voldoet
5.P1.6	De durabiliteit van de mitralisklep prothese voldoet aan: - Percentage dat geen re-operaties na 10 jaar krijgt, is groter dan 70%. - Het percentage structurele klep deterioratie na 10 jaar is minder dan 25%.	Specificeer uw antwoord middels het aanleveren van minstens twee peer-reviewed studies (in de Nederlandse of Engelse taal), welke gepubliceerd zijn in internationale tijdschriften en waarbij het patiënten aantal minstens 125 bedraagt. Geef aan op welke blz. het bewijs gevonden kan worden en markeer de tekst in de betreffende studie. De Aanbestedende dienst beoordeelt op basis van de studie of uw product wel of niet voldoet. Bewijs dient opgeslagen te worden met verwijzing naar juiste Eis onder bestandsnaam "Bijlage 5.P1.Eis nr...."	Ja /Nee
5.P1.7	Er dienen minstens 3 maten aangeboden te worden, die courant zijn voor de Nederlandse populatie in de range 27-33.	Geef hier de verschillende maten weer die u kunt aanbieden.	Ja /Nee

5.P1.8	Inschrijver stelt voldoende biologische mitraalkleppen beschikbaar voor evaluatie in een wetlab sessie/productdemonstratie (zie gebruikerstestprotocol).		Ja /Nee
5.P1.9	De klep is vervaardigd uit pericard of porcine weefsel inclusief een weefselbehandeling tegen verkalking (calcificatie).		Ja /Nee
5.P1.10	Inschrijver levert een overzicht aan van de Effective Orifice Area (EOA) voor alle aangeboden klepmaten	<i>Separaat overzicht van de EOA-waarden als bijlage opnemen.</i>	Ja /Nee
5.P1.11	Per aangeboden prothesemaat specificeert inschrijver de fysieke dimensies van de klepbehuizing, waaronder in ieder geval de totale bouwhoogte (profile height) en, indien de constructie dat kent, de hoogte van de struts of vergelijkbare steunstructuren.	<i>Geef hier de specificaties aan.</i>	Ja /Nee
Ondergetekende verklaart alle vragen en bijlagen volledig en naar waarheid te hebben beantwoord			
Naam ondernemer: Naam rechtsgeldige ondertekenaar: Datum: Handtekening:			

Programma van Eisen behorende bij de Europese aanbesteding van Hartkleppen en -ringen Hartcentrum Amsterdam UMC

Inschrijver dient onderstaande eisen onvoorwaardelijk met "Ja" te beantwoorden in kolom D indien inschrijver aan betreffende eis kan voldoen. Of "Nee" in te vullen indien inschrijver niet aan betreffende eis kan voldoen. Indien "Nee" wordt ingevuld, of niets of "Ja maar" wordt Inschrijver uitgesloten van verdere deelname.

Dit document dient geheel ingevuld en rechtsgeldig ondertekend toegevoegd te worden aan uw inschrijving.

Perceel 2		Toelichting	Voldoet aan Eis
Eisen Biologische Aorta Sutureless kleppen			
Functionele eis			
5.P2.1	De biologische aorta sutureless klep is een steriel medisch hulpmiddel (klasse III implantaat) voor eenmalig gebruik, bestemd voor permanente implantatie ter vervanging van een defecte of zieke natuurlijke aortaklep tijdens een openhartoperatie of minimaal invasieve chirurgische cardiale ingreep. De klep dient: 1. De fysiologische functie van de natuurlijke aortaklep zodanig over te nemen dat een klinisch aanvaardbare klepfunctie wordt hersteld. 2. Een eenrichtingsdoorstroming van bloed te waarborgen tussen het linker ventrikel en de aorta, met minimale regurgitatie conform geldende klinische standaarden. 3. Klepinsufficiëntie en/of klepstenose te corrigeren en de hemodynamische functie van het hart te herstellen. 4. Door middel van een sutureless (hechtloos) of nagenoeg hechtloos verankeringsmechanisme te kunnen worden geïmplant, zodanig dat de klep met een beperkt aantal hechtingen of zonder hechtingen kan worden gefixeerd en de implantatieprocedure wordt vereenvoudigd. 5. Geschikt te zijn voor toepassing in zowel reguliere openhartchirurgie als minimaal invasieve benaderingen (MICS).		Ja /Nee

5.P2.2	De durabiliteit van de aortaklep sutureless klep voldoet aan: - Percentage dat geen re-interventie na 10 jaar krijgt, is groter dan 80%. - Het percentage structurele klep deterioratie na 10 jaar is minder dan 10%.	<i>Specificeer uw antwoord middels het aanleveren van minstens twee peer-reviewed studies (in de Nederlandse of Engelse taal), welke gepubliceerd zijn in internationale tijdschriften en waarbij het patiënten aantal minstens 125 bedraagt. Geef aan op welke blz. het bewijs gevonden kan worden en markeer de tekst in de betreffende studie. De Aanbestedende dienst beoordeelt op basis van de studie of uw product wel of niet voldoet. Bewijs dient opgeslagen te worden met verwijzing naar juiste Eis onder bestandsnaam "Bijlage 5.P1.Eis nr...."</i>	Ja /Nee
5.P2.3	Er dienen minstens 5 maten aangeboden te worden, die courant zijn voor de Nederlandse populatie in de range 19-27. Inschrijver dient sutureless aortakleppen aan te bieden in verschillende maten die courant zijn voor de Nederlandse populatie, in een bereik dat overeenkomt met maten 19 t/m 27, ongeacht of de fabrikant numerieke maten of een alternatieve maataanduiding (bijvoorbeeld S/M/L/XL) hanteert.	Geef hier de verschillende maten weer die u kunt aanbieden.	Ja /Nee
5.P2.4	De klep is voorzien van een weefselbehandeling tegen verkalking (calcificatie).		Ja /Nee
5.P2.5	Inschrijver stelt voldoende biologische aorta sutureless kleppen beschikbaar voor evaluatie in een wetlab sessie/productdemonstratie (zie gebruikerstestprotocol).		Ja /Nee
5.P2.6	Inschrijver levert een overzicht aan van de Effective Orifice Area (EOA) voor alle aangeboden klepmaten	<i>Separaat overzicht van de EOA-waarden als bijlage opnemen.</i>	Ja /Nee
5.P2.7	Per aangeboden prothesemaat specificeert inschrijver de fysieke dimensies van de klepbehuizing, waaronder in ieder geval de totale bouwhoogte (profile height) en, indien de constructie dat kent, de hoogte van de struts of vergelijkbare steunstructuren. Per aangeboden prothesemaat specificeert inschrijver de fysieke dimensies van de klepbehuizing of het stentframe, waaronder in ieder geval de totale bouwhoogte (profile height) en, indien de constructie dat kent, de hoogte van de struts of vergelijkbare steunstructuren.	<i>Geef hier de specificaties aan.</i>	Ja /Nee
Ondergetekende verklaart alle vragen en bijlagen volledig en naar waarheid te hebben beantwoord			

Naam ondernemer:
Naam rechtsgeldige ondertekenaar:
Datum:
Handtekening:

**Programma van Eisen behorende bij de Europese aanbesteding van Hartkleppen en -
ringen Hartcentrum Amsterdam UMC**

Inschrijver dient onderstaande eisen onvoorwaardelijk met "Ja" te beantwoorden in kolom D indien inschrijver aan betreffende eis kan voldoen. Of "Nee" in te vullen indien inschrijver niet aan betreffende eis kan voldoen. Indien "Nee" wordt ingevuld, of niets of "Ja maar" wordt Inschrijver uitgesloten van verdere deelname. Dit document dient geheel ingevuld en rechtsgeldig ondertekend toegevoegd te worden aan uw inschrijving.

Perceel 3		Toelichting	Voldoet aan eis
Eisen Biologische Aortawortelprothese			
Functionele eis			
5.P3.1	De biologische aortawortelprothese is een steriel medisch hulpmiddel (klasse III implantaat) voor eenmalig gebruik, bestemd voor permanente implantatie ter gelijktijdige vervanging van de defecte of zieke natuurlijke aortaklep én de aortawortel tijdens een openhartoperatie. De prothese dient: 1. De fysiologische functie van de natuurlijke aortaklep én de aortawortel zodanig over te nemen dat een klinisch aanvaardbare klep- en wortelfunctie wordt hersteld. 2. Een eenrichtingsdoorstroming van bloed te waarborgen tussen het linker ventrikel en de aorta ascendens, met minimale regurgitatie conform geldende klinische standaarden. 3. Klepinsufficiëntie, klepstenose en/of pathologie van de aortawortel (zoals aneurysma, dissectie of endocarditis) te corrigeren. 4. Te zijn vervaardigd uit biologisch weefsel en te zijn voorzien van een geïntegreerde vervangende aortawortel (conduit) geschikt voor volledige wortelvervanging. 5. Mogelijkheden te bieden voor veilige en duurzame herimplantatie van de linker en rechter coronaire ostia. 6. De hemodynamische functie van het hart te herstellen, met gunstige hemodynamische eigenschappen, waaronder een laag drukgradiënt en een adequate effectieve klepopening.		Ja /Nee

5.P3.2	De durabiliteit van de aortawortelprothese voldoet aan: - Percentage dat geen re-interventie na 10 jaar krijgt, is groter dan 80%. - Het percentage structurele klep deterioratie na 10 jaar is minder dan 10%.	<i>Specificeer uw antwoord middels het aanleveren van minstens twee peer-reviewed studies (in de Nederlandse of Engelse taal), welke gepubliceerd zijn in internationale tijdschriften en waarbij het patiënten aantal minstens 125 bedraagt. Geef aan op welke blz. het bewijs gevonden kan worden en markeer de tekst in de betreffende studie. De Aanbestedende dienst beoordeelt op basis van de studie of uw product wel of niet voldoet. Bewijs dient opgeslagen te worden met verwijzing naar juiste Eis onder bestandsnaam "Bijlage 5.P1.Eis nr...."</i>	Ja /Nee
5.P3.3	Er dienen minstens 5 maten aangeboden te worden, die courant zijn voor de Nederlandse populatie in de range 19-27.	<i>Geef hier de verschillende maten weer die u kunt aanbieden.</i>	Ja /Nee
5.P3.4	De klep is voorzien van een weefselbehandeling tegen verkalking (calcificatie).		Ja /Nee
5.P3.5	Inschrijver stelt voldoende biologische aortawortelprothese beschikbaar voor evaluatie in een wetlab sessie/productdemonstratie (zie gebruikerstestprotocol).		Ja /Nee
5.P3.6	Inschrijver levert een overzicht aan van de Effective Orifice Area (EOA) voor alle aangeboden klepmaten	<i>Separaat overzicht van de EOA-waarden als bijlage opnemen.</i>	Ja /Nee
5.P3.7	Per aangeboden prothesemaat specificeert inschrijver de fysieke dimensies van de klepbehuizing, waaronder in ieder geval de totale bouwhoogte (profile height) en, indien de constructie dat kent, de hoogte van de struts of vergelijkbare steunstructuren.	<i>Geef hier de specificaties aan.</i>	Ja /Nee
Ondergetekende verklaart alle vragen en bijlagen volledig en naar waarheid te hebben beantwoord			
Naam ondernemer: Naam rechtsgeldige ondertekenaar: Datum: Handtekening:			

Programma van Eisen behorende bij de Europese aanbesteding van Hartkleppen en -ringen Hartcentrum Amsterdam UMC

Inschrijver dient onderstaande eisen onvoorwaardelijk met "Ja" te beantwoorden in kolom D indien inschrijver aan betreffende eis kan voldoen. Of "Nee" in te vullen indien inschrijver niet aan betreffende eis kan voldoen. Indien "Nee" wordt ingevuld, of niets of "Ja maar" wordt Inschrijver uitgesloten van verdere deelname. Dit document dient geheel ingevuld en rechtsgeldig ondertekend toegevoegd te worden aan uw inschrijving.

Perceel 4		Toelichting	Voldoet aan eis
Mechanische Mitraal- en Aortaklep			
Functionele eis			
5.P4.1	De mechanische aorta- en mitraalklep is een steriel medisch hulpmiddel (klasse III implantaat) voor eenmalig gebruik, bestemd voor permanente implantatie ter vervanging van een defecte of zieke natuurlijke aorta-respectievelijk mitraalklep tijdens een openhartoperatie of minimaal invasieve chirurgische cardiale ingreep. De klep dient: 1. De fysiologische functie van de aangedane natuurlijke hartklep zodanig en op lange termijn over te nemen dat een klinisch aanvaardbare, duurzame klepfunctie wordt geborgd. 2. Een eenrichtingsdoorstroming van bloed te waarborgen tussen het linker ventrikel en de aorta (aortaklep) respectievelijk tussen het linker atrium en het linker ventrikel (mitraalklep), met minimale regurgitatie conform geldende klinische standaarden. 3. Klepinsufficiëntie en/of klepstenose te corrigeren en de hemodynamische functie van het hart te herstellen tot een klinisch acceptabel niveau. 4. Te zijn vervaardigd uit biocompatibele, duurzame mechanische materialen (bijv. pyrolytisch koolstof) en te zijn uitgevoerd als bi-leaflet of een daarmee gelijkwaardig ontwerp met aantoonbare lange-termijn duurzaamheid. 5. Te beschikken over een naairing geschikt voor veilige chirurgische fixatie aan de klepannulus, compatibel met gebruikelijke chirurgische hechtingstechnieken. 6. Gunstige hemodynamische eigenschappen te bieden, waaronder een		Ja /Nee

	laag profiel en een lage stromingsweerstand, geschikt voor toepassing bij uiteenlopende patiëntenanatomie.		
Eisen Mechanische Aortaklep			
5.P4.2	Wat de durabiliteit en thrombogeniteit van de klep betreft, zijn er de volgende eisen: - Percentage dat geen re-operaties na 10 jaar krijgt, is groter dan 90%. - Percentage dat geen trombo-embolieën heeft na 10 jaar is groter dan 70%.	<i>Specificeer uw antwoord middels het aanleveren van minstens twee peer-reviewed studies (in de Nederlandse of Engelse taal), welke gepubliceerd zijn in internationale tijdschriften en waarbij het patiënten aantal minstens 125 bedraagt. Geef aan op welke blz. het bewijs gevonden kan worden en markeer de tekst in de betreffende studie. De Aanbestedende dienst beoordeelt op basis van de studie of uw product wel of niet voldoet.</i> <i>Bewijs dient opgeslagen te worden met verwijzing naar juiste eis onder bestandsnaam "Bijlage 5 Eis nr...."</i>	Ja /Nee
5.P4.3	Er moet sprake zijn van een draaibaar bileaflet mechaniek.		Ja /Nee

5.P4.4	Inschrijver stelt voldoende mechanische aortakleppen beschikbaar voor evaluatie in een wetlab sessie (zie gebruikerstestprotocol).		Ja /Nee
5.P4.5	Er dienen minstens 5 maten aangeboden te worden, die courant zijn voor de Nederlandse populatie in de range 19-31.	<i>Geef hier de verschillende maten weer die u kunt aanbieden.</i>	Ja /Nee
Eisen Mechanische Mitraalklep			Voldoet
5.P4.6	Wat de durabiliteit van de klep betreft, zijn er de volgende eisen: - Percentage dat geen reoperaties na 10 jaar krijgt, is groter dan 90%. - Percentage dat geen trombo-embolieën heeft na 10 jaar is groter dan 70%.	<i>Specificeer uw antwoord middels het aanleveren van minstens twee peer-reviewed studies (in de Nederlandse of Engelse taal), welke gepubliceerd zijn in internationale tijdschriften en waarbij het patiënten aantal minstens 200 bedraagt. Geef aan op welke blz. het bewijs gevonden kan worden en markeer de tekst in de betreffende studie. De Aanbestedende dienst beoordeelt op basis van de studie of uw product wel of niet voldoet. Bewijs dient opgeslagen te worden met verwijzing naar juiste eis onder bestandsnaam "Bijlage 5 Eis nr...."</i>	Ja /Nee
5.P4.7	Er moet sprake zijn van een draaibaar bileaflet mechaniek.		Ja /Nee
5.P4.8	Inschrijver stelt voldoende mechanische mitraalkleppen beschikbaar voor evaluatie in een wetlab sessie (zie gebruikerstestprotocol).		Ja /Nee
5.P4.9	Er dienen minstens 5 maten aangeboden te worden, die courant zijn voor de Nederlandse populatie in de range 21-33.	<i>Geef hier de verschillende maten weer die u kunt aanbieden.</i>	Ja /Nee
5.P4.10	Inschrijver is tevens in staat een klep-conduit prothese (zoals voor Bentall operatie) te leveren. Deze klep-conduit prothese voldoet ook aan de eisen.	<i>Geef hier de verschillende maten weer die u kunt aanbieden.</i>	Ja /Nee
5.P4.11	Inschrijver levert een overzicht aan van de Effective Orifice Area (EOA) voor alle aangeboden klepmaten	<i>Separaat overzicht van de EOA-waarden als bijlage opnemen.</i>	Ja /Nee
Ondergetekende verklaart alle vragen en bijlagen volledig en naar waarheid te hebben beantwoord			
Naam ondernemer: Naam rechtsgeldige ondertekenaar: Datum: Handtekening:			

**Programma van Eisen behorende bij de Europese aanbesteding van Hartkleppen en -
ringen Hartcentrum Amsterdam UMC**

Inschrijver dient onderstaande eisen onvoorwaardelijk met "Ja" te beantwoorden in kolom D indien inschrijver aan betreffende eis kan voldoen. Of "Nee" in te vullen indien inschrijver niet aan betreffende eis kan voldoen. Indien "Nee" wordt ingevuld, of niets of "Ja maar" wordt Inschrijver uitgesloten van verdere deelname. Dit document dient geheel ingevuld en rechtsgeldig ondertekend toegevoegd te worden aan uw inschrijving.

Perceel 5		Toelichting	Voldoet
Eisen Annuloplastie ringen			
Functionele eis			
5.P5.1	De annuloplastiekring is een steriel medisch hulpmiddel (klasse III implantaat) voor eenmalig gebruik, bestemd voor permanente toepassing ter ondersteuning en reconstructie van de natuurlijke hartklep tijdens een klepreparatie (annuloplastiek) van de mitralis- of tricuspidalisklep. De ring dient: 1. Chirurgisch te kunnen worden gefixeerd rondom de klepannulus (klepaanhechting) van de mitralis- of tricuspidalisklep met behulp van gebruikelijke hechtingstechnieken. 2. De anatomische vorm, dimensie en functie van de natuurlijke hartklep te herstellen en langdurig te stabiliseren. 3. Klepinsufficiëntie te helpen voorkomen of te reduceren door optimalisatie van de coaptatie (sluiting) van de klepbladen. 4. Dilatatie van de annulus tegen te gaan en de annulus op de gewenste diameter te stabiliseren. 5. Te zijn vervaardigd uit biocompatibele materialen, geschikt voor permanente implantatie. 6. Beschikbaar te zijn in meerdere vormen en verschillende gradaties van flexibiliteit (rigide, semi rigide, flexibel) in een breed scala aan maten, zodat de keuze afgestemd kan worden op de specifieke anatomie, pathologie en klinische situatie van de patiënt		Ja /Nee
5.P5.2	Inschrijver moet de volgende twee types leveren: ringen voor functionele en/of voor degeneratieve mitralisklepinsufficiëntie.		Ja /Nee

5.P5.3	Ringen voor degeneratieve mitralisklepinsufficiëntie (relatief grote AP diameter, circulaire ring) dient leverbaar te zijn in de maten 32-40.	Geef hier de verschillende maten weer die u kunt aanbieden.	Ja /Nee
5.P5.4	Ringen voor functionele mitralisklepinsufficiëntie ((Semi)-rigide, circulair, kleine AP diameter) dient leverbaar te zijn in de maten 26 - 32.	Geef hier de verschillende maten weer die u kunt aanbieden.	Ja /Nee
5.P5.5	Inschrijver dient over een compleet Annuloplastie ringen portfolio te beschikken en deze aan te bieden, inclusief tricuspidalis ringen (banden).		Ja /Nee
5.P5.6	Inschrijver stelt voldoende mitralis ringen beschikbaar voor evaluatie in een wetlab sessie/productdemonstratie (zie gebruikerstestprotocol).		Ja /Nee
Ondergetekende verklaart alle vragen en bijlagen volledig en naar waarheid te hebben beantwoord			
Naam ondernemer: Naam rechtsgeldige ondertekenaar: Datum: Handtekening:			