

Bijlage 6.1 Kwaliteitscriteria (wensen)

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

Instructie:

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

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

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

Kwaliteitscriteria behorende bij de Europese aanbesteding Hartkleppen en -ringen Hartcentrum Amsterdam UMC

Invulinstructie: Als een situatie die hieronder is weergegeven van toepassing is op de levering of dienstverlening dient Inschrijver met "ja" te beantwoorden in kolom D. Of "Nee" in te vullen indien Inschrijver niet aan betreffende kwaliteitscriteria kan voldoen.

Alleen als hierom wordt gevraagd, dient een toelichting of bijlagen te worden opgenomen. Ongevraagde bijlagen of toelichtingen worden niet meegenomen in de beoordeling.

Generieke duurzaamheidscriteria van toepassing op alle percelen.		Toelichting	Voldoet aan Kwaliteitscriteria	Wijze van punten toekenning	150
<i>Indien Inschrijver op meerdere percelen inschrijft en de invulling van de duurzaamheidscriteria gelijk zijn, voldoet het opnemen van 1 exemplaar. Deze zal dan worden gebruikt per perceel waarop ingeschreven wordt.</i>		Voor een correcte verificatie en punten toekenning dient u Toelichting conform onderstaand te zijn. Zo niet ontvangt Inschrijver geen punten voor de betreffende Kwaliteitscriteria. Wanneer om "bewijs" verzocht wordt dient inschrijver deze direct bij Inschrijving te uploaden. Deze dient te worden opgeslagen met een verwijzing naar de juiste criteria met de volgende bestandsnaam: "Bijlage 6.1 Kwaliteitscriteria-nr...." Een voor UMC onduidelijke bijlage wordt niet meegenomen in de beoordeling. Ongevraagde bijlagen en of toelichtingen zijn niet gewenst en worden niet in behandeling genomen.	.		
D.1	Inschrijver beschrijft hoe naleving van verpakkingregelgeving (incl. toekomstige PPWR) wordt geborgd, inclusief interne procedures/certificeringen en concrete stappen.	<i>Specificeer uw antwoord, max 1 A-4</i>	Ja / Nee	0% punten: Alleen een algemene verklaring "wij voldoen aan de wet", zonder beschrijving van processen, systemen of concrete stappen. 100% punten: Er is een duidelijke beschrijving van: -relevante regelgeving; -interne borging (procedures, systemen, certificering); -concrete stappen voor toekomstige/ aangescherpte regels (PPWR).	20

D.2	De secundaire kartonnen verpakking (buitenverpakking) van de aangeboden chirurgische hartklep of hartring bestaat uit FSC of PEFC -gecertificeerd karton en bevat minimaal 80% gerecycled papier.		Ja / Nee	Voldoet = 100% punten anders 0 punten	20
D.3	Inschrijver toont een kwantitatieve CO ₂ -besparing (ton CO ₂ -eq/jaar) door recycling van verpakkingsmaterialen voor medische producten, met een rapport/certificaat van een onafhankelijke derde.	<i>Specificeer uw antwoord, max 1 A-4</i>	Ja / Nee	• 0% punten: Geen kwantitatieve CO₂ besparing, of alleen interne/ kwalitatieve claims zonder externe onderbouwing. • 100% punten: Er is een rapport of certificaat van een onafhankelijke derde partij waarin: - een jaarlijkse CO₂ besparing door recycling is berekend; - duidelijk is dat dit (in elk geval deels) betrekking heeft op medische verpakkingen, inclusief of met expliciete relatie tot hartkleppen/hartringen.	20
D.4	Inschrijver toont aan dat voor ten minste één type aangeboden hartklep of hartring een Life Cycle Assessment (LCA) of vergelijkbare milieu-impactanalyse is uitgevoerd. De inschrijver geeft daarbij de hoofdlijnen van de gehanteerde methode, de scope en de geïdentificeerde milieu-hotspots.	<i>Specificeer uw antwoord, max 1 A-4</i>	Ja / Nee	• 0% punten: Geen LCA of vergelijkbare analyse, of alleen een zeer globale beschrijving zonder aantoonbare systematiek. • 100% punten: Er is ten minste voor één type aangeboden hartklep/hartring: - een LCA of vergelijkbare analyse uitgevoerd; - een korte beschrijving van scope, methode (bijv. verwijzing naar ISO 14040/14044 of gelijkwaardig) en belangrijkste milieuhotspots; - bij voorkeur een samenvatting/rapport als bijlage.	20
D.5	Indien Inschrijver nog niet beschikt over een Life Cycle Assessment (LCA), toont hij binnen 3 maanden			Voldoet = 100% punten anders 0 punten	10

	een plan van aanpak en levert de LCA binnen 12 maanden na contractstart.				
D.6	Inschrijver geeft een kwantitatieve product-footprint (kg CO ₂ -eq per hartklep/hartring) en, indien beschikbaar, een procedure-footprint, met korte methodetoelichting.	<i>Specificeer uw antwoord, max 1 A-4</i>	Ja / Nee	• 0% punten: Geen kwantitatieve gegevens, alleen kwalitatieve omschrijvingen. • 50% punten: Er is een kwantitatieve product footprint (kg CO₂ eq per hartklep/hartring) met een korte toelichting op de methode en aannames. • 100% punten: Er is zowel: - een kwantitatieve product footprint, én - een (al dan niet indicatieve) footprint van de implantatieprocedure; - met een korte, duidelijke toelichting op systeemgrenzen en gebruikte methode/databronnen.	20
D.7	Inschrijver rapporteert de Scope 1- en Scope 2-emissies conform het GHG-protocol en benoemt concrete reductiedoelen en de maatregelen die worden ingezet om deze doelen te realiseren.	<i>Specificeer uw antwoord, max 1 A-4</i>	Ja / Nee	• 0% punten: Geen of zeer globale informatie; geen concrete doelen of cijfers. • 50% punten: Scope 1 en 2 zijn kwantitatief gerapporteerd (ton CO₂ eq), met een referentiejaar en concrete reductiedoelen (streefjaar + % reductie). • 100% punten: Als bij 50% punten, én daarnaast: - duidelijke beschrijving van maatregelen; - aantoonbare voortgang (bijv. recente daling emissies of rapportage); - of externe validatie (bijv. SBTi of vergelijkbaar) van de doelen.	20

D.8	Inschrijver beschrijft welke Scope 3-categorieën in kaart zijn gebracht en geeft aan of hiervoor kwantitatieve gegevens beschikbaar zijn en welke maatregelen worden genomen om deze emissies te reduceren.	<i>Specificeer uw antwoord, max 1 A-4</i>	Ja / Nee	• 0% punten: Geen inzicht of alleen een algemene opmerking. • 50% punten: Er zijn voor enkele relevante Scope 3-categorieën (bijv. ingekochte goederen/diensten, transport) kwantitatieve emissiedata en een korte beschrijving van de methode. • 100% punten: Er is voor meerdere relevante Scope 3-categorieën kwantitatieve data beschikbaar, én: de gebruikte methode/databronnen worden kort toegelicht; er worden concrete maatregelen of plannen genoemd om Scope 3-emissies te verminderen (bijv. inkoopbeleid, leveranciersprogramma's).	20
	Ondergetekende verklaart alle vragen en bijlagen volledig en naar waarheid te hebben beantwoord				
	Naam ondernemer: Naam rechtsgeldige ondertekenaar: Datum: Handtekening:				

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

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

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

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

**Kwaliteitscriteria behorende bij de Europese aanbesteding
Hartkleppen en -ringen Hartcentrum Amsterdam UMC**

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

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

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