



Groningen

PROGRAMMA VAN EISEN

Perceel 2: Medische verbruiksartikelen

referentienummer 2026-4

AAN DE IN DE OFFERTEAANVRAAG, PROGRAMMA VAN EISEN GENOEMDE GETALLEN, OVERZICHTEN EN PROGNOSES KUNNEN GEEN RECHTEN WORDEN ONTLEEND.

Nummer	Algemene eisen
A1	Inschrijver stemt in met de inhoud en voorwaarden van deze offerteaanvraag waaronder de wijze van aanbesteding, beoordelingsmethoden en indiening van de Inschrijving inclusief de (eventueel) door opdrachtgever hierop in de nota('s) van inlichtingen vermelde wijzigingen, aanvullingen en/of toelichtingen.
A2	Inschrijver verklaart dat de inschrijving niet tot stand is gekomen onder invloed van een overeenkomst, besluit of gedraging in strijd met het Nederlands of Europese mededingingsrecht. Inschrijver verklaart dat hij zich zal onthouden van gedragingen die de mededinging tussen inschrijvers beperken. In het bijzonder zal de inschrijver geen informatie over zijn inschrijving of over het overleg met de opdrachtgever uitwisselen met andere Inschrijvers of met derden
A3	De algemene voorwaarden van inschrijver worden uitdrukkelijk van de hand gewezen. Uitsluitend de door GGD Groningen gehanteerde voorwaarden zijn van toepassing. In de aanbieding van inschrijver wordt niet (deels) naar andere juridische voorwaarden verwezen, ook niet als deze niet in tegenspraak zouden zijn met de voorwaarden van GGD Groningen. Inschrijver verklaart zich volledig en onvoorwaardelijk akkoord met de overeenkomst en de algemene inkoopvoorwaarden van de GGD Groningen zoals deze bij de offerteaanvraag zijn gevoegd inclusief de (eventueel) door opdrachtgever geaccepteerde en aangegeven wijzigingen in de nota van inlichtingen.
A4	Het zelf samenstellen en als gevolg daarvan afwijken van de vraagstelling van de door opdrachtgever samengestelde bijlagen/standaardformulieren die door Inschrijver moeten worden ingevuld leidt tot uitsluiting van de procedure. Inschrijver dient zich in zijn response te conformeren aan de structuren/sjablonen die opdrachtgever daarvoor ter reactie op de gestelde eisen en wensen ter beschikking stelt.
A5	De aanbieding van inschrijving is in de Nederlandse taal gesteld. Een uitzondering wordt gemaakt voor documenten die oorspronkelijk / uitsluitend in een andere taal zijn gesteld. Mogelijke voorbeelden hiervan zijn technische omschrijvingen van materieel en getuigschriften van buitenlandse opdrachtgevers. Opdrachtgever kan in voorkomend geval om een officiële vertaling verzoeken.
A6	Indien er behoefte ontstaat voor nieuwe of bestaande artikelen binnen de scope van de opdracht en opdrachtnemer heeft opdrachtgever het recht om bij een andere leverancier een offerte op te vragen, indien opdrachtnemer dit niet kan leveren.

Nummer	Juridisch
J1	Opdrachtnemer waarborgt dat gedurende de volledige looptijd van de overeenkomst blijvend wordt voldaan aan alle toepasselijke wettelijke verplichtingen en dat hulpmiddelen uitsluitend worden geleverd indien zij rechtmatig in de handel zijn gebracht en in de handel mogen blijven.

J2	De medische verbruiksartikelen en de levering daarvan dienen te voldoen aan alle daarop van toepassing zijnde wet- en regelgeving. Hieronder wordt in ieder geval verstaan: • Verordening (EU) 2017/745, inclusief toepasselijke overgangsbepalingen. • Verordening (EU) 2017/746, inclusief toepasselijke overgangsbepalingen. • De nationale implementatie daarvan, waaronder de Wet medische hulpmiddelen en daarop gebaseerde regelgeving.
J3	De medische verbruiksartikelen beschikken over een geldige CE-markering, dan wel zijn rechtmatig in de handel gebracht en mogen worden verhandeld op grond van toepasselijke overgangsbepalingen.
J4	De medische verbruiksartikelen voldoen aantoonbaar aan de geldende eisen inzake veiligheid, prestaties en klinische onderbouwing dan wel prestatie-evaluatie, afhankelijk van het type verbruiksartikel.
J5	Opdrachtnemer waarborgt dat alle bijbehorende documentatie, gebruiksaanwijzingen en veiligheidsinformatie (waaronder digitale gebruiksinstructies (IFU's), voor zover van toepassing) beschikbaar en actueel zijn.
J6	Opdrachtnemer stelt de hiervoor bedoelde documentatie (J5) op eerste verzoek van de opdrachtgever ter beschikking.
J7	Opdrachtnemer garandeert dat hij, in de rol die hij binnen de keten vervult (fabrikant, importeur, distributeur), voldoet aan alle wettelijke verplichtingen, waaronder: • Traceerbaarheid van hulpmiddelen, inclusief correcte toepassing van UDI-identificatie indien van toepassing. • Adequate registratie en documentatie, waaronder het bewaren en beschikbaar stellen van technische documentatie en conformiteitsverklaringen voor zover wettelijk vereist. • Marktoezicht en incidentmeldingen, waaronder het onverwijld (zonder onredelijke vertraging) melden van incidenten en ernstige incidenten aan de bevoegde autoriteiten, conform de geldende wettelijke verplichtingen. • Correctieve en preventieve maatregelen, waaronder het uitvoeren van recalls en Field Safety Corrective Actions (FSCA's), inclusief tijdige communicatie naar alle betrokken partijen.
J8	Opdrachtnemer informeert opdrachtgever onverwijld (zonder onredelijke vertraging) en schriftelijk over: • Veiligheidsincidenten, waarschuwingen, FSCA's en recalls die betrekking hebben op de geleverde hulpmiddelen. • Wijzigingen in de conformiteitsstatus, CE-markering of overgangstatus. • Andere omstandigheden die de veiligheid, prestaties of beschikbaarheid van de hulpmiddelen kunnen beïnvloeden.

Nummer	Producten
P1	Medische verbruiksartikelen zijn na levering op locatie van opdrachtgever minimaal 1 jaar houdbaar.
P2	Producten voldoen ook na transport en opslag aan alle voor gebruik in Nederland relevante wet- en regelgeving.
P3	Producten hebben voor zover relevant een gebruiksaanwijzing en/of bijsluiter in Nederlandse en/of Engelse taal, op papier bijgesloten en digitaal verkrijgbaar

	en zo nodig voor eigen gebruik vrij kopieerbaar. Deze dient zodanig uitgebreid en duidelijk te zijn dat gebruikersinstructie overbodig is.
P4	Opdrachtnemer dient alle in het prijzenblad (bijlage 2) genoemde artikelen te kunnen leveren.
P5	Opdrachtnemer dient na definitieve gunning voor de artikelen genoemd op het ingediende prijzenblad (digitaal) een overzicht aan te bieden met daarbij ook de door u gebruikte artikelnummers, besteleenheid, omschrijving product, prijs aan te leveren bij de opdrachtgever. Dit overzicht heeft opdrachtgever nodig om de catalogusartikelen digitaal in te kunnen lezen in ons elektronisch inkoopstelsel.
P6	In geval producten tijdelijk dan wel blijvend niet meer leverbaar zijn, wordt de opdrachtgever daarvan direct op de hoogte gesteld.
P7	Vervangend artikel bij (tijdelijke) niet-leverbaarheid 1. Indien een artikel tijdelijk of blijvend niet (meer) leverbaar is, of tijdelijk niet geleverd kan worden buiten schuld of opzet van de opdrachtnemer, dient de opdrachtnemer een vervangend artikel aan te bieden. 2. Het vervangende artikel dient technisch en kwalitatief minimaal gelijkwaardig te zijn aan het oorspronkelijk overeengekomen artikel. 3. Het vervangende artikel wordt in beginsel aangeboden tegen een nettoprijs die niet hoger is dan de nettoprijs van het oorspronkelijk overeengekomen artikel. Indien de opdrachtnemer gemotiveerd en objectief onderbouwd aantoont dat levering tegen deze prijs redelijkerwijs niet mogelijk is, mag het vervangende artikel worden aangeboden tegen een aantoonbaar marktconforme prijs. 4. De opdrachtnemer dient voorafgaand aan levering van het vervangende artikel schriftelijke goedkeuring te verkrijgen van de opdrachtgever. 5. Indien de opdrachtgever het aangeboden vervangende artikel niet goedkeurt, behoudt de opdrachtgever zich het recht voor het betreffende artikel bij een andere leverancier dan de gegunde partij te bestellen.
P8	Proefzendingen Opdrachtnemer verleent medewerking aan een proefzending. 1. De proefzending wordt uitsluitend ingezet om, in geval van twijfel over de vergelijkbaarheid van artikelen, objectief vast te stellen of de aangeboden producten vergelijkbaar zijn met de gevraagde artikelen. 2. De artikelen uit de proefzending worden door of namens de opdrachtgever beoordeeld op de volgende aspecten: - Kwaliteit van het product (conform productspecificaties en gestelde eisen). - Gebruiksgemak voor de medewerker. - Veiligheid voor medewerker en patiënt. - Patiëntvriendelijkheid.
P9	Steriele medische hulpmiddelen (SMH) horen vervoerd en opgeslagen te worden volgens de norm: <i>R5401:2019, Ontvangst, Transport en opslag van steriele medische hulpmiddelen binnen zorginstellingen</i>. Om de steriliteit van een product te kunnen behouden tot op het moment van toepassing, moeten de producten niet alleen op een deugdelijke wijze zijn verpakt, maar ook met de nodige zorg worden omgeven. Bij ontvangst van steriele medische hulpmiddelen in de instelling moeten de volgende aspecten worden gecontroleerd:

	• De transportverpakking moet onbeschadigd zijn. • De producten moeten in een 3 laags verpakking worden aangeleverd. Verzendverpakking (3 lagen), interne transportverpakking (2 lagen), direct omsluitende verpakking (1 laag) . • Verzendverpakkingen moeten altijd gesloten zijn en voorzien zijn van de juiste informatie. - De opslagverpakking, afdelings- en direct omsluitende verpakking moeten zijn voorzien van gegevens die traceerbaarheid waarborgen (bijv. barcode). - De vervaldata (uiterste gebruiksdata). - De producten moeten van dezelfde of een recentere productie-/sterilisatiedatum zijn dan eerder geleverde gelijke producten. - De termijn waarbinnen de producten gebruikt kunnen worden, moet aanmerkelijk langer zijn dan de termijn waarin de bestelde hoeveelheid zal zijn opgebruikt.
P10	Na gunning dient de opdrachtgever via één account toegang te verlenen tot de digitale website waarop het volledige assortiment en de bijbehorende prijzen inzichtelijk zijn.
P11	De opdrachtgever wil op 2 manieren bestellen: 1. Voor de bestellingen van het standaardassortiment maakt de opdrachtgever gebruik van een intern inkoopportaal (AFAS) en ontvangt de opdrachtnemer een inkooporder. De opdrachtnemer gaat de bestellingen inpakken per inkooporder en verstuurt deze 2 keer per maand naar de hoofdlocatie (Hanzeplein) van de opdrachtgever. De opdrachtnemer vermeldt per bestelling op de verpakking voor welke locatie en afdeling de bestelling is. De opdrachtgever bezorgt de bestellingen zelf op de eigen locaties en afdelingen. 2. Voor bestellingen buiten het standaardassortiment om bestelt de hoofdbesteller van de opdrachtgever de artikelen via de webshop.

Nummer	Pandemie
PA 1	Ten tijde van een pandemie worden tussen opdrachtnemer en opdrachtgever andere (tijdelijke) afspraken gemaakt betreffende afleverlocaties, levertijden, hoeveelheden, verpakkingsmaterialen etc.

Nummer	Logistiek
L1	De levertijd van medische verbruiksartikelen bedraagt maximaal 14 kalenderdagen.
L2	Bestellingen zijn per inkooporder verpakt in handzame verpakkingen tenzij anders aangegeven door opdrachtgever.
L3	De afleveruren zijn gelimiteerd tussen 8.00 uur en 16.00 uur op normale werkdagen.
L4	Opdrachtnemer dient bij elke zending een pakbon mee te sturen. De pakbon bevindt zich, duidelijk zichtbaar, aan de buitenzijde van een zending. Op de pakbon staat het volgende vermeld: • Inkoopordernummer. • Productnaam. • Geleverd aantal stuks. • Afdeling + locatie.

	• Referentie (naam) als meegegeven bij bestelling. • Het afleveradres. • De afleverdatum. • De verpakkingseenheid. • Informatie over een eventuele deellevering. • Kostenplaats. Op verzoek van opdrachtgever kan van bovenstaande specificaties worden afgeweken.
L5	Leveringen welke een gebrek vertonen dan wel beschadigd zijn worden direct kosteloos vervangen en de logistieke afhandeling hiervan wordt door opdrachtnemer geregeld. Na melding van een foutieve (aan de kant van opdrachtnemer) en/of beschadigde levering wordt het geleverde in overleg opgehaald of op kosten van de opdrachtnemer retour gezonden. Inschrijver zorgt z.s.m. voor een nieuwe levering zonder extra kosten in rekening te brengen. Nalevering vindt binnen één werkdag plaats.

Nummer	Facturatie / financiën
F1	Opdrachtnemer neemt in zijn factuur geen kredietbeperking op.
F2	Bestellingen worden door opdrachtnemer in behandeling genomen als deze zijn gedaan via het interne inkoopportaal van de opdrachtgever of wanneer de hoofdbesteller van de opdrachtgever de bestelling via het webshopaccount heeft geplaatst. - Het interne inkoopportaal genereert een inkoopordernummer. Opdrachtnemer moet dit inkoopordernummer, de kostenplaatsnummer, de locatie én afdeling op zijn facturen en pakbonnen vermelden. - Een bestelling via de webshop genereert geen inkoopnummer. Opdrachtnemer moet daarom de kostenplaatsnummer, de locatie én afdeling op zijn facturen en pakbonnen vermelden.
F3	Opdrachtnemer levert ieder kwartaal een managementrapportage aan bij opdrachtgever waarop minimaal vermeld staat: • Aantallen per product artikelnummer. • Aantallen per locatie. • Aantallen per kostenplaats nummer.
F4	Opdrachtnemer verzendt facturen als pdf per mail naar: Facturen@ggdgroningen.nl De opdrachtnemer vermeldt op de factuur minimaal de volgende elementen: • De wettelijke vereisten. • Het totale factuurbedrag inclusief en exclusief BTW Inclusief percentage. • Kostenplaats. • NAW-gegevens bestelpunt • Inkoopordernummer. • Bestelde hoeveelheden (aantallen) per bestelpunt, inclusief bedragen per stuk. • Wat het (totaal)bedrag is per bestelpunt (eventueel per periode). • Afleveradres.
F5	Alle leveringen geschieden franco, inclusief alle rechten en belastingen en verzekering tot opslag bij Hanzeplein 120 te Groningen.
F6	Opdrachtnemer heeft het recht de prijzen jaarlijks, voor het eerst per 1 januari 2028, te

	indexeren aan de hand van het NZA index
--	---

Nummer	Verpakking
V1	De opdrachtnemer moet de leveringen van meerdere bestelpunten kunnen bundelen. Iedere levering zit dan in een aparte verpakking. Deze aparte verpakkingen worden dan gezamenlijk in één doos of op één pallet, voorzien van afzonderlijke pakbonnen aan de buitenkant, aangeleverd.
V2	Europallets afkomstig van een eerdere levering dienen door opdrachtnemer te worden meegenomen bij het eerst volgende aflevermoment.

Nummer	Retourzendingen
R1	De retourzending kan worden aangemeld via de klantenservice en/of e-mail van de opdrachtnemer. Na melding moet het retour zo spoedig mogelijk in behandeling worden genomen en uiterlijk 3 weken na melding te zijn geretourneerd.