1. Koper

1.1 Koper

Officiële naam:	Universitair Medisch Centrum Utrecht

2. Procedure

2.1 Procedure

Titel:	26EA070 Vrijwillige transparantie Genius Digital Diagnostics Systeem
Beschrijving:	De opdracht omvat de aanschaf van een 3D-scanner met bijbehorende software, waaronder geïntegreerde AI-functionaliteit, voor een periode van vijf jaar. De scanner wordt eigendom van de afdeling Pathologie en heeft naar verwachting een technische en economische levensduur van ten minste vijf jaar.
Identificatiecode van de procedure:	14b66128-d965-4a15-bcd6-26fc350afbf7
Interne identificatiecode:	5d4064be-f697-4166-bb76-4c3309a54000
Type procedure:	Onderhandelingsprocedure zonder voorafgaande oproep tot mededinging

2.1.1 Doel

Aard van het contract :	Leveringen
Belangrijkste classificatie (cpv):	38520000 Scanners
Aanvullende classificatie (cpv):	33124100 Diagnostisch instrumentarium

2.1.2 Plaats van uitvoering

Land:	Nederland

Overal in het desbetreffende land

Aanvullende informatie:	Zie documentatie

2.1.4 Algemene informatie

Rechtsgrondslag:

Richtlijn 2014/24/EU

5. Perceel

5.1 Technische ID van het kavel: LOT-0000

Titel:	26EA070 Vrijwillige transparantie Genius Digital Diagnostics Systeem
Beschrijving:	De opdracht omvat de aanschaf van een 3D-scanner met bijbehorende software, waaronder geïntegreerde AI-functionaliteit, voor een periode van vijf jaar. De scanner wordt eigendom van de afdeling Pathologie en heeft naar verwachting een technische en economische levensduur van ten minste vijf jaar.
Interne identificatiecode:	5ddca9e9-dbaa-4379-b42f-f4010ea57e53

5.1.1 Doel

Aard van het contract :	Leveringen
Belangrijkste classificatie (cpv):	38520000 Scanners
Aanvullende classificatie (cpv):	33124100 Diagnostisch instrumentarium

5.1.2 Plaats van uitvoering

Land:	Nederland

Overal in het desbetreffende land

Rijksoverheid

Aanvullende informatie:	Zie documentatie

5.1.6 Algemene informatie

De aanbesteding valt onder de Overeenkomst inzake overheidsopdrachten (GPA):	ja

5.1.16 Nadere inlichtingen, bemiddeling en evaluatie

Organisatie voor beroepsprocedures:	Rechtbank Den Haag

6. Resultaten

Onderhandse gunning:

Rechtvaardiging voor onderhandse gunning:	De opdracht kan alleen door een bepaalde ondernemer worden uitgevoerd wegens het ontbreken van mededinging om technische redenen
Andere rechtvaardiging:	Het aan te schaffen systeem moet beschikken over een aantal specifieke, objectief bepaalde technische en functionele eigenschappen. Op basis van deze eisen is geconcludeerd dat slechts één leverancier in staat is om aan de volledige vraagbehoefte te voldoen, namelijk Hologic. Het systeem dient in ieder geval aan de volgende eisen te voldoen: 1. Regelgeving en klinische validatie Het systeem moet zijn goedgekeurd als digitaal cytologiesysteem volgens zowel de relevante FDA- als CE-IVDR-eisen. Daarnaast moet het systeem klinisch zijn gevalideerd door middel van een prospectieve, multicenter klinische studie, waarin de diagnostische prestaties van het systeem zijn onderzocht en een hogere sensitiviteit is aangetoond. 2. Geïntegreerd cervicaal AI-algoritme Het systeem moet beschikken over een specifiek voor cervicale cytologie ontwikkeld AI-algoritme dat rechtstreeks in de scanner is geïntegreerd. De oplossing moet derhalve als één geïntegreerd systeem functioneren en mag niet afhankelijk zijn van een afzonderlijk softwarepakket of een externe combinatie van scanner en software. 3. Aantoonbare ervaring met cervicale AI De leverancier moet beschikken over langdurige en aantoonbare ervaring met de ontwikkeling en toepassing van algoritmen voor cervicale cytologie. Het huidige AIalgoritme dient voort te bouwen op eerder ontwikkelde en klinisch toegepaste technologie. Het algoritme is al lange tijd in ontwikkeling, minimaal een periode van tien jaar. 4. Volumetrische scanning De scanner moet gebruikmaken van volumetrische scanning, waarbij meerdere focuslagen simultaan worden gescand en samengevoegd tot één digitaal beeld. Het systeem moet daarbij een hoge scansnelheid combineren met een beheersbare bestandsgrootte. 5. Selectie en presentatie van beelden Het systeem moet de door de AI geselecteerde beelden presenteren aan de hand van vooraf bepaalde morfologische criteria. Van de geselecteerde beelden moeten de relevante cellen en celkernen scherp en volledig in focus worden weergegeven. Het systeem mag maximaal 30 primaire beelden selecteren, verdeeld over vijf morfologisch bepaalde categorieën. Deze beelden moeten op een gestructureerde en diagnostisch relevante wijze worden gepresenteerd en niet in een willekeurige volgorde. 6. Geoptimaliseerde oplossing voor ThinPrep PapTest Het systeem moet primair zijn ontwikkeld en geoptimaliseerd voor digitale beoordeling van ThinPrep PapTest-preparaten, zodat sprake is van een geïntegreerde oplossing voor het volledige proces, van preparaat tot digitale diagnostiek. 7. Ondersteuning voor ThinPrep NGYN en histologie Naast cervicale cytologie moet het systeem beschikken over een specifiek ontwikkeld scanprofiel voor ThinPrep NGYN-preparaten, geschikt voor zowel celspots met een diameter van 20 mm als 10 mm. Daarnaast moet het systeem inzetbaar zijn voor het scannen van histologische glaasjes als whole-slide imaging. Binnen de onderzochte markt zijn onder meer alternatieve digitale scanners en softwareoplossingen betrokken. Daarbij is gebleken dat andere leveranciers weliswaar afzonderlijke onderdelen van de vraagbehoefte kunnen invullen, maar niet kunnen voldoen aan de volledige combinatie van eisen. Met name is onderscheidend voor Hologic de geïntegreerde cervicaal AI-algoritme. Oplossingen van andere partijen is bijvoorbeeld een combinatie nodig van een scanner met afzonderlijke software van een andere leverancier. Daarmee ontbreekt een geïntegreerd systeem waarin de cervicale AI-functionaliteit rechtstreeks in de scanner is opgenomen terwijl dat wel uitdrukkelijk de vraagbehoefte van UMC Utrecht is. Daarnaast

Rijksoverheid

beschikken de onderzochte alternatieven niet over dezelfde combinatie van vereiste regelgeving, klinische validatie, geïntegreerde cervicale AI-functionaliteit, langdurige ervaring met cervicale AI, volumetrische scanning, gestructureerde beeldselectie en specifieke scanprofielen voor ThinPrep-cytologie. Uit de marktverkenning blijkt voorts dat er geen redelijk alternatief of substituut bestaat waarmee in de volledige vraagbehoefte van het UMC Utrecht kan worden voorzien. Alternatieve oplossingen voldoen slechts gedeeltelijk aan de gestelde eisen en zouden aanvullende apparatuur, externe software of een combinatie van verschillende leveranciers vereisen. Daarmee is geen sprake van een technisch en functioneel gelijkwaardig alternatief voor de gevraagde geïntegreerde oplossing.

6.1 ID resultaat perceel: LOT-0000

6.1.2 Informatie over winnaars

Winnaar:

Officiële naam:	Hologic Netherlands B.V.

Inschrijving:

Identificatiecode van de inschrijving:	26EA070
Identificatiecode van het perceel of de groep percelen:	LOT-0000

Informatie over het contract:

Identificatiecode van het contract:	26EA070

8. Organisaties

8.1 ORG-0001

Officiële naam:	Universitair Medisch Centrum Utrecht
Registratienummer:	30244197
Postadres:	Heidelberglaan 100
Stad:	Utrecht
Postcode:	3584CX
Onderverdeling land (NUTS):	Utrecht (NL350)
Land:	Nederland
Contactpunt:	Stefan Renee
E-mail:	S.Renee@umcutrecht.nl
Telefoon:	+31 650124864
Kopersprofiel:	https://s2c.mercell.com/buyer/14206

Rollen van deze organisatie:

Koper

8.1 ORG-0002

Officiële naam:	Rechtbank Den Haag
Registratienummer:	82946175
Stad:	Den Haag
Postcode:	2595 AJ
Onderverdeling land (NUTS):	Agglomeratie 's-Gravenhage (NL361)
Land:	Nederland

Rollen van deze organisatie:

Organisatie voor beroepsprocedures

Rijksoverheid

8.1 ORG-0003

Officiële naam:	Hologic Netherlands B.V.
Stad:	Amsterdam
Postcode:	1043 GR
Onderverdeling land (NUTS):	Groot-Amsterdam (NL32B)
Land:	Nederland
Rollen van deze organisatie:	
Inschrijver	
Winnaar van deze percelen:	LOT-0000

Informatie over een aankondiging

Identificatiecode /versie van de aankondiging:	9b5909e0-be4f-4aa5-9f16-309d65496596 - 01
Type formulier:	Vooraankondiging onderhandse gunning
Type aankondiging:	Aankondiging in geval van vrijwillige transparantie vooraf
Verzenddatum van de aankondiging:	02/09/2026 09:34 +00:00
Aankondiging datum verzending (eSender) :	02/09/2026 09:37 +00:00
Talen waarin deze aankondiging officieel beschikbaar is:	Nederlands

Rijksoverheid