

# Nota van Inlichtingen 1

## Aanbesteding Monitoren/defibrillatoren

| Nr. | Document            | Hoofdstuk / paragraaf | Pagina | Vraag                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Antwoord VRK                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----|---------------------|-----------------------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | Programma van Eisen | E-05.01               |        | De vereiste met betrekking tot de klinische beoordeling van het ECG lijkt specifiek aan te sluiten op de functionaliteit van één leverancier. Hierdoor bestaat het risico dat andere potentiële aanbieders op voorhand worden uitgesloten. Kan de aanbestedende dienst toelichten waarom deze specifieke functionaliteit vereist is en bevestigen dat ook gelijkwaardige oplossingen (zoals het printen van ECG als ook een preview op het beeldscherm van het volledige ECG in 25mm/s zonder raster), waarmee het beoogde klinische doel wordt bereikt, worden geaccepteerd?                                                        | Opdrachtgever accepteert een functioneel gelijkwaardige oplossing waarmee een 12-afleidingen-ECG direct klinisch kan worden beoordeeld op 25 mm/s en 10 mm/mV. Dit mag plaatsvinden op het scherm of door middel van een direct beschikbare print of preview, mits geen relevante ECG-informatie verloren gaat of wordt vervormd. Eis E-05.01 wordt overeenkomstig functioneel geformuleerd                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 2   | Programma van Eisen | E-05.12               |        | Kan de aanbestedende dienst bevestigen dat een achteraf uitgevoerde ST-beoordeling met een vroegtijdige en automatische STEMI-alarmering eveneens als acceptabele invulling van deze eis wordt beschouwd? Indien nee zou deze eis dan als wens geformuleerd kunnen worden?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Ja. Een achteraf uitgevoerde ST-beoordeling in combinatie met een vroegtijdige, automatische STEMI-alarmering wordt als acceptabele invulling van deze eis beschouwd. De eis wordt daarom niet omgezet in een wens.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 3   | Programma van Eisen | E-05.13               |        | Op dit moment is deze functionaliteit nog niet beschikbaar. Bent u bereid deze eis als wens te formuleren zodat hier nog enige toelichting op gegevens kan worden.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Nee. VRK handhaaft E-05.13 als minimumeis. Uit de vraag blijkt onvoldoende waarom niet aan deze eis kan worden voldaan en welke alternatieve invulling wordt voorgesteld. Indien Inschrijver aanpassing van de eis wenst, kan zij in de tweede Nota van Inlichtingen een concreet en gemotiveerd wijzigingsvoorstel indienen. Daarbij dient Inschrijver toe te lichten welke functionaliteit wordt aangeboden en op welke wijze daarmee het beoogde klinische doel wordt bereikt.                                                                                                                                                                                          |
| 4   | Programma van Eisen | E-05.16               |        | Is Opdrachtgever bereid deze eis om te zetten van een Eis naar een Wens, zodat inschrijvers kunnen aangeven in welke mate en op welke wijze de aangeboden monitor/defibrillator ritmeanalyse tijdens cardiopulmonale reanimatie ondersteunt, dan wel kan aangeven.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Nee. VRK handhaaft E-05.16 als minimumeis. Uit de vraag blijkt onvoldoende waarom niet aan deze eis kan worden voldaan en welke alternatieve invulling wordt voorgesteld. Indien Inschrijver aanpassing van de eis wenst, kan zij in de tweede Nota van Inlichtingen een concreet en gemotiveerd wijzigingsvoorstel indienen, zodat inschrijvers kunnen aangeven in welke mate en op welke wijze de aangeboden monitor/defibrillator ritmeanalyse tijdens cardiopulmonale reanimatie ondersteunt, dan wel kan aangeven Daarbij dient Inschrijver toe te lichten welke functionaliteit wordt aangeboden en op welke wijze daarmee het beoogde klinische doel wordt bereikt. |
| 5   | Programma van Eisen | E-06.18               |        | De vereiste schrijft voor dat het printen van de ritmestroom automatisch start op het moment dat de energie wordt geladen. Hiermee lijkt een specifieke technische werkwijze te worden voorgeschreven, terwijl het beoogde resultaat; een volledige ritmeregistratie en presentatie rondom de schok, mogelijk ook op andere wijze kan worden bereikt. Kan de aanbestedende dienst toelichten of het automatisch starten van de print een noodzakelijke vereiste is, of dat ook een oplossing wordt geaccepteerd waarbij door middel van een toetscombinatie of andere bedieningshandeling hetzelfde beoogde resultaat wordt bereikt? | Het klinische doel is dat het ritme en de relevante gebeurtenissen vóór, tijdens en na een schok volledig en herleidbaar worden vastgelegd. Een automatische print is niet noodzakelijk indien de oplossing deze informatie automatisch digitaal registreert en direct kan tonen, exporteren of printen. Een extra handeling mag de veilige en tijdige schoktoediening niet belemmeren. Eis E-06.18 wordt functioneel herformuleerd.                                                                                                                                                                                                                                       |
| 6   | Programma van Eisen | E-12.04               |        | De vereiste stelt dat de monitor/defibrillator binnen maximaal 17 seconden na inschakelen volledig inzetgereed moet zijn voor monitoring en defibrillatie. Deze specifieke tijdslimiet kan                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Ja, Opdrachtgever zal de maximale opstarttijd van 17 seconden naar 25 seconden oprekken                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

| Nr. | Document                  | Hoofdstuk / paragraaf | Pagina | Vraag                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Antwoord VRK                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----|---------------------------|-----------------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |                           |                       |        | <p>mogelijk leiden tot uitsluiting van systemen die binnen een beperkt langere opstarttijd volledig inzetgereed zijn, zonder dat dit in de praktijk gevolgen heeft voor de patiëntveiligheid of het klinische proces.</p> <p>Tijdens het opstarten van de monitor/defibrillator worden immers gelijktijdig voorbereidende handelingen uitgevoerd, zoals het aanbrengen van defibrillatie-elektroden en sensoren.</p> <p>Kan de aanbestedende dienst toelichten wat de klinische onderbouwing is voor de grens van maximaal 17 seconden en overwegen deze vereiste te verruimen naar maximaal 25 seconden, mits hiermee geen afbreuk wordt gedaan aan de patiëntveiligheid en de beoogde klinische inzetbaarheid?</p>                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 7   | Programma van Eisen       | E-12.10               |        | Kan de maximale stroom worden verhoogd naar 10 Ampère?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Een stroomafname van maximaal 10 Ampère is toegestaan als incidentele/piekbelasting. Een 230V-oplossing wordt eveneens geaccepteerd, mits deze geschikt en gecertificeerd is voor toepassing in een ambulancevoertuig,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 8   | Programma van Eisen       | E-13.01               |        | Dit lijkt een vereiste welke enkel in te vullen is door één leverancier. Hier worden mogelijk een groot aantal partijen uitgesloten. Kunt u deze eis wijzigen naar minimaal 8.4 inch.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Opdrachtgever wijzigt E-13.01 naar een kleurendisplay van minimaal 8 inch. De leesbaarheid, kijkhoek, zichtbaarheid onder verschillende lichtomstandigheden en bruikbaarheid op afstand blijven afzonderlijk van toepassing en worden mede beoordeeld tijdens de gebruikerstest.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 9   | Programma van Eisen       | E-17.09               |        | <p>Op dit moment kan niet worden gegarandeerd dat per 01-01-2028 een voor de aangeboden monitor/defibrillator geschikt 5G-modem beschikbaar is. De gevraagde functionaliteit, waaronder het verzenden van gegevens en toepassingen zoals livestreaming, wordt in de praktijk reeds betrouwbaar ondersteund via het 4G-netwerk.</p> <p>Een verplichte omzetting naar 5G per een vooraf vastgestelde datum is daarmee niet noodzakelijk om de beoogde functionaliteit te kunnen realiseren en is bovendien afhankelijk van de toekomstige beschikbaarheid en technische compatibiliteit van 5G-hardware.</p> <p>Wij verzoeken daarom de eis functioneel te formuleren, waarbij minimaal 4G-connectiviteit wordt vereist en toekomstige migratie naar 5G plaatsvindt zodra dit technisch beschikbaar en noodzakelijk is voor de gevraagde toepassingen.</p> | <p>Gedeeltelijk akkoord. VRK laat de vaste datum van 1 januari 2028 vervallen. De communicatiemodule dient bij inschrijving minimaal 4G te ondersteunen.</p> <p>Indien de aangeboden monitor/defibrillator bij inschrijving nog niet over een geschikte 5G-compatibele communicatiemodule beschikt, dient Opdrachtnemer deze kosteloos beschikbaar te stellen en te implementeren zodra een voor de aangeboden monitor/defibrillator geschikte en door de fabrikant vrijgegeven 5G-module beschikbaar is.</p> <p>De overgang naar 5G wordt dus niet afhankelijk gesteld van de beoordeling of deze op dat moment technisch noodzakelijk is. Eis E-17.09 wordt overeenkomstig aangepast.</p> |
| 10  | Programma van Eisen       | Algemeen              |        | Wij constateren dat meerdere eisen zeer specifiek zijn geformuleerd en mogelijk aansluiten op de technische eigenschappen van één specifieke oplossing of leverancier. Kan de aanbestedende dienst bevestigen dat de eisen zodanig en objectief zijn opgesteld dat daadwerkelijke mededinging tussen meerdere leveranciers mogelijk is?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Ja. De eisen zijn opgesteld op basis van de behoeften van de organisatie en niet met de intentie om toe te schrijven naar een specifieke leverancier of oplossing. Indien marktpartijen aannemelijk maken dat een eis onbedoeld beperkend werkt voor de mededinging, beoordelen wij per geval of aanpassing mogelijk is zonder afbreuk te doen aan de doelstellingen van de opdracht.                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 11  | Raamovereenkomst en PvE 9 | Art 7 en E-19.09      |        | In artikel 7 van de Raamovereenkomst is bepaald dat persoonsgegevens binnen drie maanden na beëindiging van de Raamovereenkomst worden vernietigd. PvE-eis E-19.09 bepaalt daarentegen dat de data na succesvolle overdracht worden verwijderd en dat hiervan binnen tien werkdagen een schriftelijke bevestiging wordt verstrekt. Omdat reeds gesloten Nadere Overeenkomsten na beëindiging van de Raamovereenkomst kunnen doorlopen, kunnen deze bepalingen met elkaar conflicteren. Kan Opdrachtgever bevestigen dat data pas worden verwijderd nadat de                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p>Ja. VRK bevestigt dat gegevens niet worden verwijderd zolang nog een Nadere Overeenkomst en de daarbij behorende dienstverlening voortduurt.</p> <p>Opdrachtnemer verwijdert de gegevens uiterlijk binnen drie maanden na beëindiging van de laatst geldende Nadere Overeenkomst, mits de overdracht van de gegevens succesvol is afgerond. Opdrachtnemer verstrekt binnen tien werkdagen na de daadwerkelijke verwijdering een schriftelijke bevestiging daarvan.</p> <p>Artikel 7 van de Raamovereenkomst en eis E-19.09 van het Programma van Eisen worden overeenkomstig aangepast.</p>                                                                                              |

| Nr. | Document                           | Hoofdstuk / paragraaf | Pagina | Vraag                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Antwoord VRK                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----|------------------------------------|-----------------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |                                    |                       |        | betreffende Nadere Overeenkomst en dienstverlening zijn beëindigd én de overdracht succesvol is afgerond? Is Opdrachtgever bereid de documenten hierop aan te passen en te verduidelijken welke verwijdertermijn vervolgens van toepassing is?                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 12  | Bijlage 6 Concept Raamovereenkomst | Art 3                 | 6      | In de overeenkomst staat dat de prijzen tot en met 29 februari 2028 vaststaan en daarna jaarlijks kunnen worden herzien. Deze bepaling voorziet niet in automatische indexering. Is Opdrachtgever bereid de bepaling aan te passen, zodat de prijzen van alle lopende Nadere Overeenkomsten per 1 maart 2028 en vervolgens jaarlijks per 1 maart worden geïndexeerd op basis van de CBS-consumentenprijsindex (CPI), zonder dat daarvoor afzonderlijke goedkeuring nodig is? | Nee. De aanbestedende dienst handhaaft de gekozen systematiek zoals opgenomen in de conceptovereenkomst. Prijsherziening is mogelijk op basis van de daarin beschreven indexeringsregeling. De aanbestedende dienst gaat niet akkoord met automatische indexering zonder voorafgaand schriftelijk akkoord van de opdrachtgever.                                                                                                                                                            |
| 13  | Algemeen                           |                       |        | Inschrijver is voornemens Lifenet aan te bieden. Bij het gebruik van Lifenet worden patiëntgegevens en andere persoonsgegevens verwerkt. Is Opdrachtgever bereid voor deze verwerking een verwerkersovereenkomst op basis van het BoZ-model met Inschrijver te sluiten? Zo ja, kan Opdrachtgever bevestigen welke versie van het BoZ-model van toepassing is en eventuele gewenste afwijkingen vóór de inschrijfdatum bekendmaken?                                           | Ja. Bij deze Nota van Inlichtingen is de standaard verwerkersovereenkomst van VRK als bijlage toegevoegd. Indien een inschrijver zich niet met één of meer bepalingen daarvan kan verenigen, dient zij in de tweede Nota van Inlichtingen per bepaling een concreet en gemotiveerd wijzigingsvoorstel in te dienen. VRK beoordeelt de voorgestelde wijzigingen vervolgens per afzonderlijk punt. Het door Inschrijver genoemde BoZ-model wordt niet afzonderlijk van toepassing verklaard. |
| 14  | Programma van Eisen                | E-01.01               |        | Kan Opdrachtgever bevestigen dat gelijkwaardige of alternatieve serviceconcepten zijn toegestaan, mits daarmee de continuïteit, veiligheid en inzetbaarheid van de apparatuur zijn geborgd en kritieke storingen 24/7 kunnen worden gemeld?                                                                                                                                                                                                                                  | Nee niet akkoord                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 15  | Programma van Eisen                | E-01.02               |        | Kan deze eis worden omgezet in een wens of doelstelling? Zo niet, gaat Opdrachtgever akkoord met een alternatieve oplossing die binnen 24 uur beschikbaar is?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Opdrachtgever wenst een inzetbare monitor binnen 24 uur in geval van storing of een vervangende monitor van tenminste functioneel gelijkwaardige specificaties indien storing niet binnen 24 uur kan worden opgelost.                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 16  | Programma van Eisen                | E-01.14               |        | Kan Opdrachtgever aangeven op welke fase van het implementatieproces deze eis van toepassing is, hoelang deze fase duurt en wat binnen de termijnen van de drie escalatieniveaus van Opdrachtnemer wordt verwacht?                                                                                                                                                                                                                                                           | De escalatieprocedure is niet van toepassing op de implementatiefase. De procedure ziet enkel op de operationele gebruiks- en onderhoudsperiode.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 17  | Programma van Eisen                | E-01.16               |        | Gaat Opdrachtgever akkoord met een alternatieve meldwijze in plaats van een telefonische melding?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Nee, deze eis wordt gehandhaafd.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 18  | Programma van Eisen                | E-02.03               |        | Kan deze eis worden omgezet in een wens?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Eis wordt niet aangepast naar een wens. Indien eis niet haalbaar is vernemen we doormiddel van een vraag gesteld in de de tweede nota van inlichtingen graag alternatieven die wel werkbaar zijn.                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 19  | Programma van Eisen                | E-02.04               |        | Kan deze eis worden omgezet in een wens?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Nee, eis kan niet worden omgezet in een wens. Indien niet kan voldaan worden aan de eis vernemen we in de tweede nota van inlichtingen graag wat concreet wel mogelijk is.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 20  | Programma van Eisen                | E-02.07               |        | Opdrachtnemer kan de prijzen van distributeurs niet delen. Kan Opdrachtgever deze eis laten vervallen?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Nee, niet akkoord. De prijzen van de verbruiksartikelen betreffen een aanzienlijk aandeel in de totale waarde van de opdracht en zijn daarmee belangrijk om te bepalen wat de total cost of ownership is voor de betreffende Monitor/defibrillator.                                                                                                                                                                                                                                        |
| 21  | Programma van Eisen                | E-02.08               |        | Gaat Opdrachtgever akkoord met aanpassing van deze wens, zodat de verwijzing naar het prijzenblad vervalt? Wij stellen voor de formulering te laten beginnen met: "Indien een verbruiksartikel niet meer leverbaar is, ...". Kan Opdrachtgever daarnaast bevestigen dat de voorwaarden en de prijs voor een alternatief vooraf in onderling overleg                                                                                                                          | Nee. De aanbestedende dienst ziet, mede gelet op het ontbreken van een nadere motivering, geen aanleiding om eis E-02.08 aan te passen. De eis biedt reeds ruimte voor een afwijkende prijs indien Opdrachtnemer aan de hand van objectieve en controleerbare gegevens aantoont dat levering tegen de laatst geldende geïndexeerde prijs redelijkerwijs niet mogelijk is. Eis E-02.08 blijft ongewijzigd.                                                                                  |

| Nr. | Document            | Hoofdstuk / paragraaf | Pagina | Vraag                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Antwoord VRK                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----|---------------------|-----------------------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |                     |                       |        | worden vastgesteld?                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 22  | Programma van Eisen | E-02.08               |        | Gaat Opdrachtgever er tevens mee akkoord dat Opdrachtnemer zorgt voor een functioneel gelijkwaardig of kwalitatief beter alternatief, tenzij Opdrachtnemer aan de hand van objectieve en controleerbare gegevens aantoont dat dit redelijkerwijs niet mogelijk is?                                                             | Gedeeltelijk akkoord. Indien een verbruiksartikel niet meer leverbaar is, biedt Opdrachtnemer een functioneel gelijkwaardig of kwalitatief beter alternatief aan. Indien Opdrachtnemer aan de hand van objectieve en controleerbare gegevens aantoont dat dit redelijkerwijs niet mogelijk is, treden partijen in overleg over een passende oplossing. Een alternatief en een eventuele prijswijziging vereisen voorafgaande schriftelijke goedkeuring van VRK. Eis E-02.08 wordt overeenkomstig aangepast.                                                                                                                                                                           |
| 23  | Programma van Eisen | E-02.11               |        | Gaat Opdrachtgever ermee akkoord dat Opdrachtnemer in plaats hiervan een overzicht verstrekt van de werkzaamheden en onderdelen die onder het onderhoudscontract vallen?                                                                                                                                                       | Nee. Om de vergelijkbaarheid van de inschrijvingen te waarborgen, handhaaft de aanbestedende dienst eis E-02.11. Opdrachtnemer mag na gunning een aanvullend overzicht verstrekken van de werkzaamheden en onderdelen die onder het onderhoudscontract vallen, mits dit overzicht niet strijdig is met de eis. Indien Opdrachtnemer zich niet volledig met E-02.21 kan verenigen, kan zij in de volgende vragenronde een concreet en gemotiveerd wijzigingsvoorstel indienen.                                                                                                                                                                                                         |
| 24  | Programma van Eisen | E-02.15               |        | Kan deze eis worden omgezet naar een doelstelling?                                                                                                                                                                                                                                                                             | E-02.15 wordt functioneel verduidelijkt. Opdrachtnemer moet gedurende de contractduur voldoende onderdelen of een ten minste functioneel gelijkwaardige logistieke oplossing beschikbaar hebben om de overeengekomen service- en hersteltijden te behalen. De termijn van 48 uur voor fysieke beschikbaarheid van ieder kritisch onderdeel vervalt als afzonderlijke eis.                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 25  | Programma van Eisen | E-02.16               |        | Gaat Opdrachtgever ermee akkoord dat het onderhoud wordt uitgevoerd volgens de voorschriften van de fabrikant, zoals vastgelegd in de handleiding?                                                                                                                                                                             | Ja, mits het onderhoud volgens de voorschriften van de fabrikant niet strijdig is met de aangepaste eis E-02.16. Indien Inschrijver zich niet volledig met deze eis kan verenigen, kan zij hierover in de tweede vragenronde een concreet en gemotiveerd wijzigingsvoorstel indienen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 26  | Programma van Eisen | E-02.16               |        | Niet alle meetmodules kunnen worden gekalibreerd. Kan deze eis vervallen?                                                                                                                                                                                                                                                      | De eis vervalt niet, maar wordt aangepast. Volledige kalibratie is alleen vereist voor modules waarvoor de fabrikant dit voorschrijft of faciliteert. Voor andere relevante modules volstaat de voorgeschreven inspectie, functionele test of verificatie. Opdrachtnemer toont met het rapport aan welke preventief onderhoud, kalibratie per module is toegepast.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 27  | Programma van Eisen | E-02.21               |        | Onze huidige onderhoudscontracten zijn anders ingericht. Gaat Opdrachtgever ermee akkoord dat wij in een later stadium in overleg een onderhoudspakket op maat vaststellen?                                                                                                                                                    | Nee. Om de vergelijkbaarheid van de inschrijvingen te waarborgen, moeten alle inschrijvers uitgaan van de werkzaamheden en voorwaarden zoals opgenomen in eisen E-02.11 en E-02.21. Het onderhoudspakket kan daarom niet na gunning in overleg worden vastgesteld.<br><br>Indien Inschrijver zich niet volledig met deze eisen kan verenigen, dient zij in de tweede Nota van Inlichtingen per betreffende eis een concreet en gemotiveerd wijzigingsvoorstel in te dienen. VRK beoordeelt vervolgens of de voorgestelde wijziging kan worden toegestaan zonder afbreuk te doen aan haar behoefte, de vergelijkbaarheid van de inschrijvingen of de toegang van andere marktpartijen. |
| 28  | Programma van Eisen | E-02.25               |        | Kan deze eis worden omgezet in een wens of vervallen? Opdrachtnemer kan niet aan deze eis voldoen, omdat niet alle vervangende onderdelen een serienummer hebben en niet voor alle componenten in elk onderhoudsrapport een resterende levensduur kan worden vermeld. Onderhoudsrapporten worden per serienummer opgesteld; de | In elk onderhoudsrapport vermeldt Opdrachtnemer de toegewezen onderhoudscategorie, de motivering van de classificatie, de gebruikte testmethoden en de vervangen onderdelen. Serienummers en de restlevensduur van relevante componenten worden vermeld voor zover deze beschikbaar en van toepassing zijn. Indien tijdens het onderhoud bevindingen worden vastgesteld die mogelijk gevolgen hebben voor andere monitoren die bij Opdrachtgever in beheer zijn, worden deze gevolgen eveneens gerapporteerd.                                                                                                                                                                         |

| Nr. | Document            | Hoofdstuk / paragraaf | Pagina | Vraag                                                                                                                                                                                      | Antwoord VRK                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----|---------------------|-----------------------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |                     |                       |        | gevolgen voor andere monitoren die in beheer zijn, horen daarom niet in deze rapporten thuis.                                                                                              | Eis E-02.25 wordt overeenkomstig aangepast.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 29  | Programma van Eisen | E-04.03               |        | Kan Opdrachtgever nader toelichten wat met “autolader” wordt bedoeld?                                                                                                                      | Met 'autolader' wordt de complete, voor voertuiggebruik geschikte laadvoorziening bedoeld waarmee de accu of monitor/defibrillator tijdens verblijf in het ambulancevoertuig kan worden opgeladen. Dit kan een geïntegreerde laadfunctie in de houder zijn of een afzonderlijke voertuiggeschikte laadvoorziening.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 30  | Programma van Eisen | E-04.04               |        | Er is een houder met oplaadfunctie beschikbaar voor de monitor. Deze kan worden besteld en geleverd door een externe aanbieder. Gaat Opdrachtgever akkoord met deze oplossing?             | Ja. Een laad- en bevestigingshouder van een derde partij is toegestaan, mits deze integraal onderdeel is van de aanbieder, aantoonbaar compatibel is met de aangeboden monitor/defibrillator, voldoet aan de toepasselijke voertuig- en veiligheidseisen en door de aangewezen installatiepartner kan worden ingebouwd. Opdrachtnemer blijft het enige aanspreekpunt voor werking, garantie en ondersteuning.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 31  | Programma van Eisen | E-06.11               |        | De aangeboden oplossing heeft een maximale oplaadtijd van tien seconden bij een vermogen van 360 joule en maximaal vijf seconden bij 200 joule. Kan Opdrachtgever de eis hierop aanpassen? | Eis wordt aangepast naar Maximale oplaadtijd naar 10 seconden                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 32  | Programma van Eisen | E-11.02               |        | Gaat Opdrachtgever akkoord met een maximum van 170 bpm?                                                                                                                                    | Ja. Opdrachtgever past E-11.02 aan, zodat de pacingfrequentie verhoogbaar moet zijn tot ten minste 170 slagen per minuut. De overige vereisten van E-11.02 blijven van toepassing.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 33  | Programma van Eisen | E-12.10               |        | Opdrachtnemer kan op dit moment uitsluitend een 230V-oplossing aanbieden. Is dit acceptabel?                                                                                               | Zie antwoord op vraag 7:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 34  | Programma van Eisen | E-12.12               |        | Gaat Opdrachtgever akkoord met een oplossing die 10 cm hoger is dan voorgeschreven, mits de ergonomie is gewaarborgd?                                                                      | Opdrachtgever kan een hoogte van 45 cm uitsluitend accepteren indien na een objectieve maatvoering en praktijkshow blijkt dat de oplossing veilig in de beschikbare voertuigruimte past, geen zichtlijnen of bediening belemmert en ergonomisch verantwoord kan worden uitgenomen. Opdrachtgever organiseert vóór de tweede vragenronde een voor alle geïnteresseerde partijen toegankelijke show en publiceert daarna zo nodig aangepaste maximale afmetingen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 35  | Programma van Eisen | E-14.09               |        | Gaat Opdrachtgever akkoord met 3 seconden?                                                                                                                                                 | Nee vooralsnog VRK hanteert de 10 seconden, VRK is wel benieuwd naar de reden om dit terug te brengen naar 3 seconden en verneemt dit graag in de 2 <sup>e</sup> Nota van Inlichtingen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 36  | Programma van Eisen | E-16.07               |        | Gaat Opdrachtgever ermee akkoord dat upgrades waarbij modules of functionaliteiten worden toegevoegd, buiten de scope van deze eis vallen?                                                 | Ja. Met kosteloze upgrades worden uitsluitend updates en verbeteringen bedoeld die noodzakelijk zijn om de bij inschrijving aangeboden en overeengekomen functionaliteit, veiligheid, interoperabiliteit, MDR-conformiteit en ondersteuning te behouden.<br><br>Nieuwe of aanvullende modules en functionaliteiten die als optie in het Prijzenblad zijn aangeboden en geen onderdeel uitmaken van de aangeboden basisoplossing, vallen niet onder de verplichting tot kosteloze upgrades. Deze kunnen gedurende de looptijd van de overeenkomst uitsluitend na een afzonderlijke opdracht van VRK worden afgenomen tegen de in het Prijzenblad opgenomen prijs, met inachtneming van de toepasselijke indexeringsregeling. Eis E-16.07 wordt overeenkomstig verduidelijkt. |
| 37  | Programma van Eisen | E-16.12               |        | Kan Opdrachtgever nader toelichten wat hier precies bedoeld wordt?                                                                                                                         | Met microniveau wordt rapportage over een individuele inzet of casus bedoeld. Met mesoniveau wordt geaggregeerde rapportage voor de organisatie of GGD Kennemerland bedoeld. Met macroniveau wordt, indien van toepassing, geaggregeerde rapportage voor de RAV of een groter samenwerkingsverband bedoeld. De software moet geautoriseerde gebruikers in staat stellen relevante beschikbare datapunten te selecteren en deze als tabellen, grafieken, trends of exportbestanden te presenteren. Dit ziet niet op onbeperkt                                                                                                                                                                                                                                                |

| Nr. | Document            | Hoofdstuk / paragraaf | Pagina | Vraag                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Antwoord VRK                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----|---------------------|-----------------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |                     |                       |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | maatwerk.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 38  | Programma van Eisen | E-16.13               |        | Gaat Opdrachtgever akkoord met het omzetten van deze eis in een doelstelling?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Nee, Opdrachtgever gaat hiermee niet akkoord. Eis E-16.13 blijft ongewijzigd. Planbare updates en aanpassingen van software en/of hardware dienen fysiek op locatie van Opdrachtgever te worden uitgevoerd. In overleg kan de uitvoering buiten kantooruren plaatsvinden. Opdrachtgever verneemt in de tweede nvi graag waarom eis niet haalbaar zou zijn.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 39  | Programma van Eisen | E-16.14               |        | enigmaCare is overgestapt van een integratie op basis van een SDK naar een integratie op basis van een API. Gaat Opdrachtgever akkoord met een API-integratie?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Ja. VRK gaat akkoord met een API-integratie in plaats van een integratie op basis van een SDK. Voorwaarde is dat de API-integratie bij inschrijving beschikbaar en implementatiegereed is en de in de aanbestedingsstukken gevraagde gegevensuitwisseling met EnigmaCare volledig ondersteunt. Eis E-16.14 wordt overeenkomstig aangepast.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 40  | Programma van Eisen | E-17.09               |        | Kan deze eis worden omgezet in een wens?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Nee. Eis E-17.09 blijft een minimeis. Zie voor de aangepaste formulering en toelichting het antwoord op vraag 9. De vaste datum voor de overgang naar 5G vervalt, maar Opdrachtnemer dient een geschikte en door de fabrikant vrijgegeven 5G-module zonder aanvullende kosten beschikbaar te stellen en te implementeren zodra deze voor de aangeboden monitor/defibrillator beschikbaar is.                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 41  | Programma van Eisen | E-19.01               |        | Wij hebben de AIV in 2024 beoordeeld in het kader van een aanbesteding voor brancards en daarbij opmerkingen en voorgestelde afwijkingen geformuleerd. Wij verzoeken u deze opmerkingen ook voor de onderhavige aanbesteding te beoordelen. Mogen wij de destijds van opmerkingen voorziene AIV als bijlage bij onze inschrijving indienen? Kunt u per voorgestelde afwijking aangeven of u deze accepteert en, indien dat niet of slechts gedeeltelijk het geval is, vóór de inschrijfdatum uw reactie verstrekken? | Nee. Het indienen van de eerder van opmerkingen voorziene Algemene Inkoopvoorwaarden bij de inschrijving is niet toegestaan. Indien Inschrijver wijzigingen of afwijkingen wenst voor te stellen, dient zij deze in de tweede vragenronde afzonderlijk, concreet en gemotiveerd voor te leggen. De aanbestedende dienst beoordeelt de voorgestelde wijzigingen vervolgens per afzonderlijk punt. Bij inschrijving dient Inschrijver onvoorwaardelijk akkoord te gaan met de definitieve aanbestedingsstukken.                                                                                                                                                                               |
| 42  | Programma van Eisen | E-19.02               |        | Kan Opdrachtgever nader specificeren hoe de formele acceptatieprocedure eruitziet?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | De formele acceptatieprocedure is beschreven in eisen E-19.02 tot en met E-19.04 en E-21.02 tot en met E-21.09.<br><br>Er wordt gekeken of alle apparatuur juist communiceert en koppelt en gegevens op de juiste plek en in juiste format aankomen.<br><br>Indien u hier specifieke vragen over heeft dan kunt u deze stellen in de volgende nota van inlichtingen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 43  | Programma van Eisen | E-19.03               |        | Kan Opdrachtgever toelichten wat wordt bedoeld met "gebreken aan de ICT-oplossing"?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Met "gebreken aan de ICT-oplossing" bedoelt Opdrachtgever gebreken in de aangeboden software en ICT-voorzieningen die geen intrinsiek onderdeel vormen van het medische apparaat. Hieronder vallen onder meer gebreken in de centrale softwareomgeving, systeemconfiguratie, connectiviteit, koppelingen, gegevensoverdracht, gebruikersbeheer, rapportagefunctionaliteit en de technische implementatie daarvan.<br><br>E-19.03 heeft daarmee specifiek betrekking op de ICT-oplossing en de ICT-implementatie. E-21.06 heeft betrekking op de acceptatie van de monitor/defibrillator als medisch apparaat, inclusief de bijbehorende hardware, accessoires en apparaatgebonden software. |
| 44  | Programma van Eisen | E-19.03               |        | Opdrachtnemer streeft ernaar problemen zo snel mogelijk op te lossen. Bij koppelingen is Opdrachtnemer echter mede afhankelijk van derden. Kan deze eis daarom worden omgezet in een doelstelling?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Nee. VRK zet deze eis niet om in een doelstelling. De termijn van tien werkdagen heeft betrekking op het aanleveren van een herstelplanning en niet op het volledig herstellen van het geconstateerde gebrek.<br>Indien Opdrachtnemer voor het herstel afhankelijk is van derden, beschrijft zij dit in de herstelplanning. De herstelplanning bevat in dat geval ten minste de aard van de afhankelijkheid, de betrokken partij, de reeds genomen en nog te nemen maatregelen, de verwachte hersteltermijn en eventuele tijdelijke beheersmaatregelen. Opdrachtnemer blijft                                                                                                                |

| Nr. | Document            | Hoofdstuk / paragraaf | Pagina | Vraag                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Antwoord VRK                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----|---------------------|-----------------------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |                     |                       |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | verantwoordelijk voor de coördinatie en voor de goede werking van de door haar geleverde oplossing. Eis E-19.03 blijft van toepassing.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 45  | Programma van Eisen | E-19.04               |        | Kunt u verduidelijken wat u in deze eis verstaat onder een “acceptatieronde” en “gebreken die het overeengekomen gebruik belemmeren”? Welke objectieve acceptatiecriteria hanteert u? Krijgt Opdrachtnemer na de tweede ronde nog gelegenheid om geconstateerde gebreken binnen een redelijke termijn te herstellen voordat u de levering weigert of de overeenkomst ontbindt? Kunt u daarnaast aangeven welke betekenis operationeel gebruik tijdens de acceptatieperiode heeft voor de beoordeling of de oplossing aan de overeengekomen eisen voldoet? | VRK laat het eerste deel van eis E-19.04 vervallen. De begrippen “acceptatieronde” en “gebreken die het overeengekomen gebruik belemmeren” zijn daardoor niet langer van toepassing binnen deze eis.<br>Gebruik of ingebruikname van de oplossing tijdens de acceptatieperiode geldt niet als stilzwijgende acceptatie. Acceptatie vindt uitsluitend plaats conform de formele acceptatieprocedure zoals beschreven in het Programma van Eisen.                                                                                                                                                                                                                                  |
| 46  | Programma van Eisen | E-19.14               |        | Kan Opdrachtgever nader toelichten wat bedoeld wordt met “wijzigingen in kritieke subleveranciers”?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | VRK laat eis E-19.14 vervallen. Een nadere toelichting op het begrip “kritische subleveranciers” is daarom niet meer nodig.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 47  | Programma van Eisen | E-19.14               |        | Kan Opdrachtgever toelichten wat de reden voor deze eis is?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Zie het antwoord op vraag 46. Eis E-19.14 vervalt.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 48  | Programma van Eisen | E-20.05               |        | Gaat Opdrachtgever ermee akkoord dat deze eis wordt omgezet in een doelstelling?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Nee, Opdrachtgever gaat hiermee niet akkoord. Eis E-20.05 blijft ongewijzigd. Indien niet haalbaar, verneemt opdrachtgever graag in tweede nota van inlichtingen een toelichting.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 49  | Programma van Eisen | E-21.04               |        | Kan Opdrachtgever deze eis nader toelichten? Opdrachtnemer is voor koppelingen mede afhankelijk van derden. De uitvoering vraagt daarom afstemming tussen de betrokken partijen. Kan de eis hierop worden aangepast?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Gedeeltelijk akkoord. De SAT wordt na gunning in overleg met Opdrachtnemer en de betrokken derden voorbereid en uitgevoerd. Daarbij wordt rekening gehouden met de afhankelijkheden en benodigde medewerking van deze partijen. Opdrachtnemer blijft verantwoordelijk voor de goede werking van de door haar geleverde oplossing en voor de afstemming met de door haar ingeschakelde partijen. Eis E-21.04 wordt aangepast                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 50  | Programma van Eisen | E-21.05               |        | Gaat Opdrachtgever akkoord met het aanleveren van FAT-documentatie per apparaat en met het in overleg met de betrokken partijen vaststellen van de SAT?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Gedeeltelijk akkoord. De FAT-documentatie mag per apparaat worden aangeleverd. De SAT wordt na gunning in overleg met Opdrachtnemer en de betrokken derden voorbereid en vastgesteld. De resultaten van zowel de FAT als de SAT moeten worden vastgelegd in het acceptatiedocument conform eis E-21.05. Opdrachtnemer blijft verantwoordelijk voor de documentatie van de door haar geleverde oplossing en voor de afstemming met de door haar ingeschakelde partijen. Eis E-21.05 wordt overeenkomstig aangepast.                                                                                                                                                               |
| 51  | Programma van Eisen | E-21.06               |        | Gaat Opdrachtgever akkoord met het omzetten van deze eis in een wens?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Nee, Opdrachtgever gaat niet akkoord met het omzetten van E-21.06 in een wens. De eis blijft gehandhaafd.<br><br>Wanneer de afkeur uitsluitend betrekking heeft op de ICT-oplossing of ICT-implementatie zoals bedoeld in E-19.03, is E-19.03 van toepassing.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 52  | Programma van Eisen | E-21.07               |        | Kunt u aangeven binnen welke termijn na levering Opdrachtgever het acceptatieformulier ondertekent of een eventuele afwijzing schriftelijk en gemotiveerd kenbaar maakt? Wij verzoeken u te bevestigen dat de levering als geaccepteerd geldt indien binnen die termijn geen gemotiveerde afwijzing is ontvangen. Kunt u daarnaast bevestigen dat uitsluitend gebreken die het overeengekomen gebruik wezenlijk belemmeren aanleiding kunnen zijn om acceptatie te weigeren?                                                                              | VRK rondt de acceptatieprocedure binnen 30 kalenderdagen na oplevering en afronding van de implementatie af. Binnen deze termijn ondertekent VRK het acceptatieformulier of deelt VRK een afwijzing schriftelijk en gemotiveerd mee. De levering geldt niet automatisch als geaccepteerd wanneer binnen deze termijn geen reactie is ontvangen. Acceptatie vindt uitsluitend plaats door ondertekening van het acceptatieformulier. VRK kan acceptatie weigeren wanneer niet aan de overeengekomen eisen en acceptatiecriteria wordt voldaan. Dit is niet beperkt tot uitsluitend gebreken die het gebruik wezenlijk belemmeren. Eis E-21.07 wordt overeenkomstig verduidelijkt. |
| 53  | Programma van Eisen | E-22.04               |        | Opdrachtnemer verwacht aan deze eis te kunnen voldoen, maar wil de huidige schuifplaat graag ter plaatse bekijken. Pas daarna kan met zekerheid worden vastgesteld of aan de eis wordt voldaan. Is Opdrachtgever bereid hiervoor een bezoek te organiseren?                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Ja. Zoals toegelicht bij het antwoord op vraag 34, stelt VRK geïnteresseerde partijen in de gelegenheid de bestaande schuifplaat en de beschikbare voertuigruiimte ter plaatse te bekijken. Hiervoor kan via Tenderned een afspraak gemaakt worden op 6 oktober 2026 vanaf                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

| Nr. | Document                                                              | Hoofdstuk / paragraaf                                                                               | Pagina | Vraag                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Antwoord VRK                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |                                                                       |                                                                                                     |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 11.00.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 54  | Programma van Eisen                                                   | E-23.24                                                                                             |        | Volgens de beveiligingsrichtlijnen van Opdrachtnemer kan het tijdsvenster niet door de gebruiker zelf worden ingesteld. Is dit voor Opdrachtgever acceptabel?                                                                                                                                       | Zolang het mogelijk is dit m.b.v. de leverancier in te stellen dan is dit acceptabel.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 55  | Programma van Eisen                                                   | E-23.25                                                                                             |        | Opdrachtnemer toont het IP-adres van de inlogpoging niet. Is dit voor Opdrachtgever acceptabel?                                                                                                                                                                                                     | Dit is akkoord.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 56  | Beschrijven d document                                                |                                                                                                     | 8      | Onder "Optionele dienstverlening" wordt gevraagd bepaalde opties via het prijzenblad aan te bieden. Opdrachtnemer kan geen testmodule voor kabels aanbieden. Is het acceptabel dat deze optie niet wordt aangeboden?                                                                                | Ja. De testmodule voor kabels is als optie in het Prijzenblad opgenomen. Indien deze testmodule niet beschikbaar is, hoeft Inschrijver hiervoor geen prijs op te geven. Het niet aanbieden van deze optie heeft geen gevolgen voor de geldigheid of beoordeling van de inschrijving.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 57  | Beschrijven d document                                                |                                                                                                     | 8      | Onder "Optionele dienstverlening" wordt gevraagd bepaalde opties via het prijzenblad aan te bieden. Opdrachtnemer kan een REALITi Premium-schermlicentie opnemen. Dit is een product van een andere leverancier. Gaat Opdrachtgever ermee akkoord dat deze licentie op deze wijze wordt aangeboden? | Ja. De REALITi Premium-schermlicentie mag als optie in het Prijzenblad worden aangeboden, ook wanneer dit een product van een derde partij betreft. Voorwaarde is dat Opdrachtnemer voor VRK het aanspreekpunt blijft voor de levering en facturering.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 58  | Prijzenblad                                                           |                                                                                                     |        | Kan Opdrachtgever toelichten wat wordt bedoeld met "backofficesystemen, dashboards en BI-tooling"?                                                                                                                                                                                                  | Onder backofficesystemen, dashboards en BI-tooling verstaat Opdrachtgever alle software, licenties en voorzieningen die noodzakelijk zijn om gegevens uit de aangeboden monitoren centraal beschikbaar te maken, te beheren, te raadplegen, te rapporteren en, voor zover aangeboden, te analyseren. Inschrijver neemt alle voor de gevraagde functionaliteit noodzakelijke eenmalige en periodieke kosten op in het Prijzenblad, inclusief licenties, platform-/cloudkosten, beheer en noodzakelijke koppelingen. Indien hier verdere specifieke vragen over zijn dan vernemen we dit graag in de tweede Nota van inlichtingen. |
| 59  | Prijzenblad                                                           |                                                                                                     |        | Opdrachtnemer kan alleen prijzen verstrekken van verbruiksartikelen die hij rechtstreeks aan Opdrachtgever levert. Gaat Opdrachtgever hiermee akkoord?                                                                                                                                              | Nee niet akkoord, zie antwoord vraag 20                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 60  | Bestek "Beschrijvend document aanbesteding Monitoren defibrillatoren" | Punt 2.3 Scope / Connectiviteit en interoperabiliteit, het is vermeld: "Datastream naar enigmaCare" | 8      | Kan de VRK bevestigen dat het ontbreken van een actieve integratie met EnigmaCare op het moment van inschrijving niet leidt tot een negatieve beoordeling, mits de inschrijver aantoonbaar in staat is deze integratie tijdens de implementatiefase te realiseren?                                  | Nee, opdrachtgever heeft ivm aflopende onderhoudscontracten en kwetsbaarheid van de huidige materialen en operatie geen ruimte om risico te nemen op een nog te realiseren koppeling.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 61  | Bestek "Beschrijvend document aanbesteding Monitoren defibrillatoren" | Punt 3.14 Taal: het is vermeld dat alle documenten in het Nederlands moeten zijn.                   | 15     | Geldt deze eis ook voor officiële documenten zoals het CE-certificaat, MDR-certificaten? Of mogen deze in hun originele taal worden ingediend?                                                                                                                                                      | Certificaten mogen in het Engels, handleidingen moeten in het Nederlands.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 62  | Bestek "Beschrijvend document aanbesteding"                           | Punt "6.4 Technische bekwaamheid en beroepsbekwaamheid", is vermeld: "Kerncompetentie: ervaring"    | 22     | Leveringen en onderhoud aan ambulancediensten binnen Europa vinden plaats binnen vergelijkbare professionele zorgomgevingen en vereisen aantoonbare kennis, ervaring en ondersteuning van vergelijkbare aard en complexiteit. Wij verzoeken u te overwegen deze eis te verruimen naar:              | Nee, de VRK handhaaft deze eis.<br>De VRK acht ervaring met het leveren en onderhouden van Monitoren/defibrillatoren aan een ambulancedienst binnen de Benelux relevant en proportioneel gelet op de aard van de opdracht. Met deze eis wil de VRK borgen dat de inschrijver beschikt over aantoonbare ervaring én een bestaande service- en onderhoudsorganisatie binnen de Benelux, zodat                                                                                                                                                                                                                                      |

| Nr. | Document                                                               | Hoofdstuk / paragraaf                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Pagina | Vraag                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Antwoord VRK                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | Monitoren defibrillatoren                                              | met het leveren en onderhouden van monitoren/defibrillatoren aan een ambulancedienst binnen de Benelux".                                                                                                                                                                                                                                                                                      |        | "Ervaring met het leveren en onderhouden van monitoren/defibrillatoren aan een ambulancedienst binnen Europa"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | tijdige en adequate ondersteuning gedurende de looptijd van de overeenkomst kan worden gewaarborgd.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 63  | Bestek "Beschrijvend document aanbesteding Monitoren defibrillatoren"  | Punt 8.3 Connectiviteit:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 29     | Kan de VRK verduidelijken hoe inschrijvers worden beoordeeld die op het moment van offerte-indiening nog niet beschikken over een operationele koppeling met EnigmaCare?                                                                                                                                                                                                                                                               | Zie antwoord vraag 60                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 64  | Bestek "Beschrijvend document aanbesteding Monitoren defibrillatoren"  | Punt 8.3 Connectiviteit:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 29     | Kan de VRK bevestigen dat het ontbreken van een bestaande koppeling niet automatisch leidt tot een lagere score binnen het gunningscriterium "Connectiviteit", mits de inschrijver kan aantonen over de technische mogelijkheden te beschikken om deze integratie tijdens de implementatiefase te realiseren?                                                                                                                          | Zie antwoord vraag 60                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 65  | Bestek "Beschrijvend document aanbesteding Monitoren defibrillator en" | Punt 8.3 Connectiviteit, in de tabel, punt 3.4 Bidirectionele communicatie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 29     | Zou de VRK de minimale functionele eisen voor bi-directionele communicatie kunnen toelichten?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Onder bidirectionele communicatie verstaat Opdrachtgever dat relevante gegevens van de monitor/defibrillator elektronisch beschikbaar kunnen worden gesteld aan het digitale zorgdossier en dat relevante, daarvoor geschikte gegevens vanuit het digitale zorgdossier door de monitor of geïntegreerde oplossing kunnen worden ontvangen en gebruikt, voor zover ondersteund binnen de overeengekomen koppeling.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 66  | Bestek "Beschrijvend document aanbesteding Monitoren defibrillator en" | Punt 8.4 Losse vragen - 4.3 Protocol-geïnitieerde medicamenten 1 is vermeld: "De VRK wenst dat de Monitor/defibrillator de mogelijkheid biedt tot het registreren van protocol-geïnitieerde medicatietoediening, waarbij de gebruiker audio- en visueel wordt ondersteund door instelbare herinneringen voor herhaalde toediening. Beschikt de Monitor/defibrillator over deze mogelijkheid?" | 31     | Zou de VRK kunnen verduidelijken welke functionaliteit precies wordt verwacht onder de rubriek "Protocol-geïnitieerde medicamenten"? Is het vereist dat de monitor/defibrillator zelf de registratie van medicijntoedieningen en de configureerbare geluid- en visuele herinneringen voor herhaalde toedieningen verzorgt? Of kan deze functionaliteit ook worden aangeboden via een gekoppeld softwareplatform of een ePCR-oplossing? | <p>Onder de functionaliteit "protocol-geïnitieerde medicamenten" verstaat Opdrachtgever dat de gebruiker een medicatietoediening kan registreren, waarna een instelbare tijdsregistratie wordt gestart. Na het verstrijken van de ingestelde termijn wordt de gebruiker auditief en visueel herinnerd aan een mogelijke herhaalde toediening. De gebruiker moet vervolgens een herhaalde toediening kunnen registreren of de herinnering kunnen beëindigen.</p> <p>De functionaliteit is bedoeld als ondersteuning van de gebruiker en neemt geen zelfstandig besluit over het al dan niet toedienen van medicatie.</p> <p>De functionaliteit mag in de monitor/defibrillator zelf zijn opgenomen of worden aangeboden via een rechtstreeks met de monitor/defibrillator geïntegreerde softwareoplossing. De registratie en de auditieve en visuele herinneringen moeten tijdens de inzet direct beschikbaar zijn, zonder dat hiervoor een afzonderlijk apparaat of een losstaande applicatie moet worden bediend.</p> <p>Een zelfstandige ePCR-oplossing die niet rechtstreeks met de monitor/defibrillator is geïntegreerd, wordt voor dit onderdeel niet als gelijkwaardig beschouwd.</p> |
| 67  | Bijlage 5 Prijzenblad                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |        | Zou de VRK een extra kolom "Toelichting" kunnen toevoegen aan het "Prijzenblad", zodat inschrijvers toelichtingen of opmerkingen direct naast de betreffende prijsregel kunnen toevoegen?                                                                                                                                                                                                                                              | Nee. Om inschrijvingen onder voorwaarden te voorkomen, wordt geen toelichtingskolom aan het Prijzenblad toegevoegd. Indien een inschrijver een product uitsluitend met een toelichting of voorbehoud kan aanbieden, dient de inschrijver dit per product als vraag in te dienen tijdens de tweede Nota van Inlichtingen. VRK kan dan vooraf beoordelen of de voorgestelde invulling wordt toegestaan.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

| Nr. | Document                       | Hoofdstuk / paragraaf                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Pagina | Vraag                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Antwoord VRK                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 68  | Bijlage 5 Prijzenblad          | Connectiviteit lijnen 21,22,24 – kolom C & D<br>Onderdelen lijnen 35-36-37 – kolom C, D & E                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |        | De volgende kolommen bevatten opmaakfouten:<br>Connectiviteit lijnen 21,22,24 – kolom C & D<br>Onderdelen lijnen 35-36-37 – kolom C, D & E                                                                                                                                                                                               | Dank voor uw opletendheid, het prijzenblad is aangepast en opnieuw bijgevoegd bij deze nota van inlichtingen. Graag vernemen wij of de door u geconstateerde opmaakfouten nu volledig verholpen zijn.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 69  | Bijlage 5 Prijzenblad          | Verbruiksartikelen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |        | Kunt u aangeven of de opgegeven aantallen verbruiksartikelen uitsluitend bedoeld zijn voor prijsbepaling en een indicatie vormen van het verwachte toekomstige verbruik? Of dat deze aantallen bij de initiële levering dienen te worden meegeleverd?                                                                                    | De opgegeven aantallen zijn indicatief en gebaseerd op de huidige en verwachte toekomstige afname. De aantallen worden uitsluitend gebruikt om de inschrijfprijzen onderling te vergelijken en houden geen afnameverplichting voor VRK in. De verbruiksartikelen hoeven niet bij de initiële levering te worden meegeleverd.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 70  | Bijlage 8 Programma van Eisen  | Excel lijn 54 – vraag # E-04.05: “Indien de Monitor/defibrillator is voorzien van een verwisselbare accu, dient het apparaat tijdens het wisselen van de accu autonoom te blijven functioneren gedurende minimaal 5 minuten, zonder verlies van monitoring, functionaliteit of opgeslagen gegevens”<br>Excel lijn 128 – vraag E-12.04: “De Monitor/defibrillator is binnen maximaal 17 seconden na inschakelen volledig inzetgereed voor monitoring en defibrillatie.”                        |        | Er lijkt een verschil in uitgangspunt te bestaan tussen eis E.04.05, waarbij continuïteit van de werking tijdens een accuwissel wordt vereist en eis E.12.04, die een maximale opstarttijd van 17 seconden voorschrijft. Kan de VRK toelichten hoe deze eisen zich tot elkaar verhouden en hoe zij dienen te worden geïnterpreteerd?     | De eisen zien op twee verschillende situaties. E-04.05 heeft betrekking op het wisselen van een verwisselbare accu terwijl de monitor/defibrillator reeds in gebruik is. Tijdens deze wisseling moeten monitoring, functionaliteit en opgeslagen gegevens behouden blijven. E-12.04 ziet op het opstarten van een uitgeschakelde monitor/defibrillator. Er is daarom geen sprake van een tegenstrijdigheid. E-04.05 blijft ongewijzigd. Voor E-12.04 geldt de bij vraag 6 toegelichte aangepaste opstarttijd van maximaal 25 seconden.                                                                                                                                                                               |
| 71  | Bijlage 8 Programma van Eisen: | Excel lijn 68 – vraag E-05.13 “De Monitor/defibrillator geeft een real time en continue ST-J bewaking met alarmering waardoor vroegtijdige ischemie herkenning/ registratie mogelijk is.”<br>Excel lijn 69 – vraag E-05.12 “De Monitor/defibrillator registreert automatische het ECG, parameters en curves gedurende de gehele ingeschakelde tijd en alarmeert bij een ST of ritme verandering ten opzichte van een eerder ECG, geeft dit weer op het scherm en print deze automatisch uit.” |        | Beide eisen beogen het continu monitoren van ECG-veranderingen en het tijdig alarmeren van de hulpverlener bij veranderingen. Gezien de overlap in doelstelling verzoeken wij de VRK te overwegen deze functionaliteiten te bundelen tot één eis en deze te wijzigen naar een wens, zodat inschrijvers hierdoor niet worden uitgesloten. | Nee. Opdrachtgever bundelt E-05.12 en E-05.13 niet tot één wens. De eisen hebben samenhang, maar zien op verschillende functionaliteiten. E-05.12 betreft de realtime en continue bewaking van relevante ST-veranderingen met actieve alarmering. E-05.13 betreft de automatische registratie en beschikbaarheid van ECG, parameters, curves en relevante veranderingen. Beide functionaliteiten zijn noodzakelijk voor de beoogde klinische bewaking en blijven minimeisen. Voor E-05.13 geldt de verduidelijking dat automatisch printen niet noodzakelijk is indien de informatie direct op het scherm wordt weergegeven, digitaal wordt vastgelegd en zonder gegevensverlies kan worden teruggekeken of geprint. |
| 72  | Bijlage 8 Programma van Eisen  | Excel lijn 84 – vraag E-06.11 “De maximale oplaadtijd van het maximale vermogen is maximaal 5 seconden.”                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |        | Kunt u dit wijzigen naar 7 seconden, zodat inschrijvers hierdoor niet worden uitgesloten?                                                                                                                                                                                                                                                | zie vraag 31                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 73  | Bijlage 8 Programma            | Excel lijn 99 – vraag E-07.07 “De Monitor/defibrillator dient                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |        | Kunt u de eis herformuleren zodat ook monitor/defibrillatoren die voldoen aan ISO 81060-2 en een gelijkwaardige niet-                                                                                                                                                                                                                    | De VRK kan uit de vraag niet opmaken wat wordt bedoeld met een “gelijkwaardige niet-invasieve bloeddrukmeting”. Indien u van mening bent dat de eis aanpassing behoeft,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

| Nr. | Document                            | Hoofdstuk / paragraaf                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Pagina | Vraag                                                                                                                                                                                      | Antwoord VRK                                                                                                                                                   |
|-----|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | van Eisen                           | te beschikken over een niet-invasieve bloeddrukmeting conform ISO 81060-2, met een meetbereik van minimaal 40–270 mmHg (SYS), 20–200 mmHg (DIA) en 20–230 mmHg (MAP), en een meetnauwkeurigheid van $\pm 5$ mmHg of $\pm 8\%$ . Het systeem dient betrouwbaar te functioneren bij een hartfrequentie van 40–200 bpm.”                       |        | invasieve bloeddrukmeting bieden, kunnen worden aangeboden?                                                                                                                                | verzoeken wij u in de tweede Nota van Inlichtingen een concreet en gemotiveerd wijzigingsvoorstel in te dienen. De VRK zal dit voorstel vervolgens beoordelen. |
| 74  | Bijlage 8<br>Programma<br>van Eisen | Excel lijn 141 – vraag E-13.01<br>“De Monitor/defibrillator beschikt over een kleurendisplay van minimaal 10 inch van XGA-kwaliteit.”                                                                                                                                                                                                       |        | Kunt u deze eis aanpassen naar een kleurendisplay van minimaal 8 inch van XGA-kwaliteit, zodat ook toestellen met gelijkwaardige functionaliteiten en prestaties kunnen worden aangeboden? | Zie antwoord vraag 8                                                                                                                                           |
| 75  | Bijlage 8<br>Programma<br>van Eisen | Excel lijn 167 – vraag E-16.07<br>“Upgrades worden zonder meerkosten en na opdracht van de Opdrachtgever door de aanbieder geleverd en geïmplementeerd, inclusief training en relevante documentatie, ter ondersteuning van de bediening en het door de Opdrachtgever — met behoud van garantie — in eigen beheer uit te voeren onderhoud.” |        | Kunt u verduidelijken of met "upgrades" de noodzakelijke functionele verbeteringen van het apparaat worden bedoeld?                                                                        | Zie antwoord vraag 36                                                                                                                                          |
| 76  | Bijlage 8<br>Programma<br>van Eisen | Excel lijn 64 – vraag E-05.08<br>“De nauwkeurigheid van de getoonde/ geregistreerde hartfrequentie is 1 bpm.”                                                                                                                                                                                                                               |        | Wij verzoeken u deze eis aan te passen naar 3 bpm in plaats van 1, zodat inschrijvers hierdoor niet worden uitgesloten?                                                                    | Ja, Opdrachtgever gaat hiermee akkoord. Eis E-05.08 wordt overeenkomstig aangepast.                                                                            |