

INSCHRIJVINGSLEIDRAAD V5.0

behorende bij de Europese openbare aanbesteding

Wervelkolomimplantaten
Amsterdam UMC & Dijklander Ziekenhuis

TenderNed kenmerk: TN 605930

Datum: 17-09-2026

INHOUDSOPGAVE

1.	**De opdracht**	**4**
1.1	Inleiding	4
1.2	Organisatie Opdrachtgevers	4
1.3	Aanleiding	5
1.4	Doelstelling	5
1.5	Onderwerp en omvang Opdracht	5
1.6	Opbouw Inschrijvingsleidraad	6
2	**De Procedure**	**7**
2.1	Aard van de procedure	7
2.2	Beschrijving procedure	7
2.3	Aanbestedingsplatform en storingen	7
2.4	Voorbehoud	7
2.5	Tegenstrijdigheden en onvolkomenheden	7
2.6	Communicatie	8
2.7	Voorlopige planning	8
2.8	Intellectueel eigendom	8
2.9	Vragen en tekstvoorstellen	9
2.10	Gunningsbeslissing	9
2.11	Definitieve besluitvorming en rechtsbescherming	10
2.12	Juistheid van de geleverde informatie	10
2.13	Gestanddoening	10
2.14	Klachtenregeling	10
3	**De inschrijving**	**11**
3.1	Voorwaarden wijze van Inschrijving	11
3.2	Opbouw Inschrijving	11
3.3	Aangeboden prijzen	12
3.4	Combinaties / samenwerkingsverbanden en onderaanneming / beroep op derde(n)	12
3.4.1	Onderaanneming / beroep op (een) derde(n)	12
3.4.2	Combinaties/samenwerkingsverbanden	12
4	**De Beoordeling inschrijvingen en gunningscriteria**	**13**
4.1	Beoordeling Inschrijvingen	13
4.2	Beoordelingsprocedure	13
4.3	Beoordeling gunningscriteria	15
5	**Overige regels**	**16**

BEGRIPSOMSCHRIJVINGEN

In het navolgende document worden onderstaande begrippen gehanteerd. Deze begrippen worden in de onderhavige Inschrijvingsleidraad met een hoofdletter beschreven. Mogelijk zijn deze begrippen aanvullend op hetgeen bepaald is in de Aanbestedingswet.

Begrip	Definitie
Aanbestedende dienst	Amsterdam UMC is een universitair medisch centrum. De juridische entiteit is: de Stichting Amsterdam UMC, KvK-nummer 64156338, verder te noemen: 'UMC'. Amsterdam UMC heeft twee locaties: Academisch Medisch Centrum aan de Meibergdreef en VU Medisch Centrum aan de De Boelelaan.
Aanbesteding	De aanbestedingsprocedure zoals beschreven in deze Inschrijvingsleidraad en de (andere) Aanbestedingsstukken.
Aanbestedingsstukken	Alle documenten die Aanbestedende dienst in het kader van deze Aanbesteding verstrekt aan Ondernemers, inclusief de Nota('s) van Inlichtingen.
Aanbestedingswet/Aw	Aanbestedingswet 2012, wet van 1 november 2012, gepubliceerd in Staatsblad 2012, 542, gewijzigd bij wet van 22 juni 2016 (en zoals (sindsdien) van tijd tot gewijzigd), ter implementatie van aanbestedingsrichtlijnen 2014/23/EU, 2014/24/EU en 2014/25 EU, van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 26 februari 2014.
Bijlage	Een bijlage van deze Inschrijvingsleidraad.
Digitale Aanbestedingsplatform	TenderNed
Dijklander Ziekenhuis	Dijklander Ziekenhuis heeft de juridische entiteit: Stichting Dijklander Ziekenhuis, KvK-nummer 41235021, verder te noemen: 'DKZ'.
Geschiktheidseisen	Geschiktheidseisen die Aanbestedende dienst hanteert in het kader van deze Aanbesteding.
Gunningbeslissing	De schriftelijke mededeling van Aanbestedende dienst, waarin Aanbestedende dienst bekendmaakt welke Ondernemer de winnende Inschrijving heeft ingediend in het kader van de Aanbesteding.
Gunningscriteria	De criteria aan de hand waarvan Aanbestedende dienst de Inschrijvingen beoordeelt.
Inschrijver	Een Ondernemer die in Inschrijving heeft ingediend.
Inschrijving	Een inschrijving van een Ondernemer op de Aanbesteding.
Inschrijvingsleidraad	Onderhavig document inclusief alle Bijlagen.
Nota van Inlichtingen	Een schriftelijke weergave ten aanzien van de met betrekking tot de Aanbestedingsstukken verstrekte inlichtingen, al dan niet naar aanleiding van vragen van een of meer Ondernemers.
Ondernemer	Gegadigde die deelneemt aan de Aanbesteding.
Opdracht	De opdracht voor leveringen, zoals beschreven in de Aanbestedingsstukken.
Schriftelijk	Elk uit woorden of cijfers bestaand geheel dat kan worden gelezen, gereproduceerd en vervolgens medegedeeld, dat (al dan niet met elektronische middelen) overgebrachte of opgeslagen informatie kan bevatten.
Standaardformulier(en)	Formulier dat Aanbestedende dienst aan deze Inschrijvingsleidraad heeft toegevoegd om maximale vergelijkbaarheid van de Inschrijvingen mogelijk te maken.
UEA	Uniform Europees Aanbestedingsdocument van een Ondernemer waarin hij onder meer aangeeft (1) of en op welke wijze hij voldoet aan de in de aankondiging of in de Aanbestedingsstukken gestelde geschiktheidseisen en (2) of er uitsluitingsgronden van toepassing zijn.
Uitsluitingsgronden	De verplichte uitsluitingsgronden en de facultatieve uitsluitingsgronden die van toepassing zijn verklaard in het UEA, zoals genoemd in de artikelen 2.86 en 2.87 Aw.
Sawbone	Een anatomisch model (meestal van kunststof of vergelijkbaar materiaal) dat botstructuren nabootst en wordt gebruikt voor het demonstreren en oefenen van chirurgische technieken, zoals boren, schroeven en het plaatsen van implantaten. In deze aanbesteding wordt met "sawbone" tevens een vergelijkbaar demonstratiemiddel bedoeld waarmee het aangeboden implantatensysteem op hoofdlijnen kan worden uitgeprobeerd.

1. De opdracht

1.1 Inleiding

Voor u ligt de Inschrijvingsleidraad inzake de Europese openbare aanbesteding wervelkolomimplantaten. Ter vervanging van de huidige overeenkomsten, zal UMC de opdracht wervelkolomimplantaten Europees aanbesteden. De aan deze Aanbesteding deelnemende ziekenhuis is: het Dijklander Ziekenhuis (hierna ook te noemen: "UMC's of Aanbestedende dienst"). De Inschrijvingsleidraad bevat informatie over de Europese openbare procedure die voor de Inschrijving op deze aanbesteding geldt. Ondernemer wordt uitgenodigd om op basis van onderhavige Inschrijvingsleidraad een Inschrijving te doen.

Onderstaande CPV code(s) is (zijn) van toepassing op de Aanbesteding:

- 33183100-7, Orthopedische implantaten
- 33184100-4, Chirurgische implantaten

1.2 Organisatie Opdrachtgevers

(Stichting) Amsterdam UMC

(Stichting) Amsterdam UMC is een toonaangevend academisch medisch centrum dat kwalitatieve complexe patiëntenzorg combineert met vernieuwend wetenschappelijk onderzoek en onderwijs voor de volgende generatie zorgmedewerkers. Wij geloven dat gezondheidszorg, onderzoek en onderwijs bij elkaar horen, elkaar vormen en elkaar voeden.

Met ruim 19.500 mensen werken de twee locaties van Amsterdam UMC samen aan goede en toegankelijke zorg. Amsterdam UMC richt zich op een toekomst waarin ziekten kunnen worden voorkomen en waarin patiënten de beste behandeling krijgen. De nadruk ligt daarbij op de complexe behandeling van zeldzame aandoeningen.

In Amsterdam UMC leiden we duizenden jonge mensen op tot arts, specialist of verpleegkundige. Amsterdam UMC heeft acht onderzoeksinstituten. De daarbij aangesloten onderzoekers maken internationaal deel uit van de top van medisch-wetenschappelijk onderzoek. Door de samenwerking van Amsterdam UMC met andere ziekenhuizen in de regio Noord-Holland en Flevoland krijgt de patiënt de hoogste kwaliteit van zorg op de juiste plek. In Amsterdam UMC bieden we excellente academische patiëntenzorg, hoogstaand wetenschappelijk onderzoek en onderwijs & opleidingen op topniveau.

Amsterdam UMC is ontstaan uit de (bestuurlijke) fusie van de twee academische ziekenhuizen van Amsterdam, het Academisch Medisch Centrum (AMC) en het VU medisch centrum (VUmc) in 2018. Amsterdam UMC vertegenwoordigt de medische faculteiten van de twee geassocieerde universiteiten: de Universiteit van Amsterdam en de Vrije Universiteit Amsterdam.

Amsterdam UMC behoort tot de zeven Universitaire ziekenhuizen in Nederland. Amsterdam UMC is aangesloten bij UMCNL.

Voor meer informatie zie website: Amsterdam UMC Zorg

Binnen Amsterdam UMC zijn bij deze Aanbesteding de volgende afdelingen betrokken

- Divisie 2, Chirurgische specialismen; Orthopedie & Traumatologie
- DSMH
- Beheer Medische Hulpmiddelen

Dijklander Ziekenhuis

Het Westfriesgasthuis is met ingang van 1 april 2017 gefuseerd met het Waterlandziekenhuis uit Purmerend tot Stichting Ziekenhuizen West-Friesland en Waterland. Sinds 1-1-2019 gaan beide ziekenhuizen verder onder de naam Stichting Dijklander Ziekenhuis. Stichting Dijklander Ziekenhuis is een regionaal ziekenhuis met een opleidingsfunctie. Het ziekenhuis biedt een gevarieerd en compleet pakket aan zorg. Er bestaan samenwerkingsverbanden met zowel perifere als academische ziekenhuizen in en buiten de provincie Noord-Holland. Ook wordt grote nadruk gelegd op goede samenwerking met de 1e lijn, met de thuiszorg, verzorgingshuizen en verpleeghuizen en met andere transmurale dienstverleners. In het ziekenhuis staan gastvrijheid en kwaliteit hoog in het vaandel. Er is oog voor de belangen van de individuele patiënt.

Binnen het Dijklander Ziekenhuis zijn bij deze aanbesteding de volgende afdelingen betrokken:

- Orthopedie en betrokken specialisten
- OK organisatie
- DSMH
- CSA en instrumentariumbeheer
- OK logistiek en voorraadbeheer

Amsterdam UMC is penvoerder en lead-buyer van deze Europese Aanbesteding.

1.3 Aanleiding

De aanleiding voor deze Aanbesteding is het aflopen van de huidige overeenkomsten van Amsterdam UMC en het Dijklander Ziekenhuis.

Amsterdam UMC en het Dijklander Ziekenhuis in Hoorn zijn beide onderdeel van het Spine Netwerk Noord-Holland, een samenwerkingsverband van orthopedisch chirurgen op het gebied van wervelkolomchirurgie. Binnen deze samenwerking vindt onder meer uitwisseling van orthopedisch chirurgen plaats en wordt gezamenlijk ingezet op een zoveel mogelijk eenduidige inrichting van de operatieve behandeling. De beide ziekenhuizen hebben besloten ook intensief de samenwerking op te zoeken op het inkoopvlak voor de operatieve behandeling van wervelkolomaandoeningen.

De inkoopbehoeften van Amsterdam UMC en Dijklander Ziekenhuis worden daarom in deze Aanbesteding samengebracht. De relevante markt bestaat uit gespecialiseerde marktpartijen die naar verwachting in staat zijn de opdracht als geheel uit te voeren. Daarnaast is combinatievorming en onderaanneming toegestaan. De gezamenlijke inkoop beperkt de toegang tot de opdracht naar verwachting niet onevenredig en leidt evenmin tot onevenredige organisatorische lasten voor ondernemers. Gelet op het voorgaande acht de Aanbestedende dienst het tevens niet passend om de Opdracht in percelen te verdelen. Het contracteren van meerdere ondernemers zou leiden tot gebruik van verschillende wervelkolomimplantaten en instrumenten. Dit doet afbreuk aan de hiervoor beschreven met de samenwerking beoogde samenhang en kan de inzetbaarheid van chirurgen op beide locaties bemoeilijken.

1.4 Doelstelling

Het doel van deze aanbesteding is het contracteren van één ondernemer voor de uitvoering van de opdracht: het leveren van wervelkolomimplantaten en het ter beschikking stellen van de daarvoor benodigde instrumentensets, zowel voor Amsterdam UMC, locatie AMC, als voor het Dijklander Ziekenhuis, locatie Hoorn.

De doelstelling van deze aanbesteding is het verkrijgen van hoogwaardige wervelkolomimplantaten die geschikt zijn voor procedures zoals wervelkolomfracturen, tumoren van de wervelkolom, scoliose, degeneratieve wervelkolomafwijkingen, wervelaugmentatie, post-traumatische en post-infectieuze aandoeningen, en sagittale balansproblematiek. De implantaten en het instrumentarium moeten geïntegreerd zijn in het Brainlab Curve navigatiesysteem. Daarnaast willen we leveranciers selecteren die expertise hebben in wervelkolomchirurgie en die garant staan voor kwaliteit, veiligheid en leverbetrouwbaarheid.

Het betreft twee raamovereenkomsten (concepten zijn aangehecht als **Bijlage 8a en 8b**) van vier jaar met optioneel twee verlengingen van maximaal twee jaar. Op deze overeenkomst zijn de algemene voorwaarden van Aanbestedende dienst van toepassing, de toepasselijkheid van eventuele (algemene) voorwaarden van Opdrachtnemer wordt uitdrukkelijk uitgesloten.

1.5 Onderwerp en omvang Opdracht

De Opdracht omvat het leveren van wervelkolomimplantaten in consignatie en de bruikleen van bijbehorende instrumentarium aan twee ziekenhuizen, Amsterdam UMC en Dijklander Ziekenhuis.

De geschatte omvang van de Opdracht bedraagt € 5.602.000 voor de initiële periode van vier jaar, exclusief indexatie. Het contract kan tweemaal met twee jaar worden verlengd, tot een maximale looptijd van acht jaar. Deze schatting wordt berekend op basis van artikelprijzen in 2026 en aantallen (gebaseerd op gemiddelde van de jaren 2023-2025) waarbij rekening wordt gehouden met de geplande groei in beide ziekenhuizen. In bijlage

6.0 Prijsopgaveformulier is de omvang van de Opdracht nader gespecificeerd. De aantallen hierin zijn gebaseerd op historische aantallen, aan deze aantallen kunnen geen rechten worden ontleend.

De looptijd van vier jaar met tweemaal twee optiejaren tot een maximale looptijd van acht jaar is noodzakelijk gelet op de aard van de Opdracht en de impact op de operatiekamerorganisatie. De invoering van nieuwe wervelkolomimplantaten en bijbehorend instrumentarium vraagt om een zorgvuldige inrichting en borging van protocollen en werkwijzen op de OK, inclusief bijbehorende logistieke processen. Daarnaast kennen zowel de chirurgen als het OK-personeel een leercurve en is gerichte scholing vereist om de materialen en technieken veilig en optimaal toe te passen. Een langere, stabiele contractperiode beperkt het aantal implementatieperiodes, reduceert organisatorische en opleidingslast en draagt aantoonbaar bij aan structurele verbetering van kwaliteit en patiëntveiligheid gedurende de gehele looptijd van de Opdracht.

Bijlage 5 Eisen is een aanbestedingsdocument met daarin de inhoudelijke eisen die Aanbestedende dienst aan Prestatie stelt. Door inschrijving op deze Aanbesteding gaat Inschrijver ermee akkoord – na gunning – te voldoen en te blijven voldoen aan alle gestelde eisen uit de Aanbestedingsstukken.

1.6 Opbouw Inschrijvingsleidraad

Deze Inschrijvingsleidraad is als volgt opgebouwd:

- Hoofdstuk 1: Algemeen.
- Hoofdstuk 2: Aanbesteding.
- Hoofdstuk 3: Inschrijving.
- Hoofdstuk 4: Beoordeling Inschrijvingen & gunningscriteria.
- Hoofdstuk 5: Overige regels.
- In de Bijlagen zijn onder meer de conceptovereenkomsten, het programma van eisen en overige informatie die een Ondernemer nodig kan hebben voor het doen van een Inschrijving opgenomen.

2 De Procedure

2.1 Aard van de procedure

Deze Aanbesteding betreft een Europese openbare procedure als bedoeld in artikel 2.26 Aw.

2.2 Beschrijving procedure

De Inschrijving dient gebaseerd te zijn op onderhavige Inschrijvingsleidraad en de Bijlagen.

De Inschrijving wordt beoordeeld aan de hand van de gunningscriteria zoals beschreven in hoofdstuk 4 van deze Inschrijvingsleidraad. In hoofdstuk 4 van deze Inschrijvingsleidraad is ook informatie over de beoordeling van Inschrijvingen neergelegd. Gunning vindt plaats aan de economisch meest voordelige inschrijving op basis van de beste prijs-kwaliteitverhouding.

Het aanbieden van varianten is niet toegestaan.

Ondernemers kunnen op de website van het Digitale Aanbestedingsplatform aangeven op de hoogte te willen worden gehouden van deze Aanbesteding. Hiermee wordt de Ondernemer automatisch geïnformeerd over wijzigingen in de Aanbesteding/Aanbestedingsstukken, zoals rectificaties en nieuw beschikbare aanbestedingsdocumenten, waaronder een of meer Nota's van Inlichtingen.

2.3 Aanbestedingsplatform en storingen

Deze Aanbesteding wordt volledig digitaal uitgevoerd via het aanbestedingsplatform van TenderNed (www.tenderned.nl). Indien een Ondernemer nog geen account heeft bij TenderNed, dient hij zich eerst aan te melden bij TenderNed om deel te kunnen nemen aan deze Aanbesteding.

Ondernemer kan de website van TenderNed raadplegen voor het gebruik van TenderNed en/of contact opnemen met de Servicedesk van TenderNed: 0800-8363376 of servicedesk@TenderNed.nl.

Een uitgebreide handleiding is te raadplegen via onderstaande link: https://www.tenderned.nl/cms/voor-ondernemingen

De Inschrijving dient uiterlijk op de datum en het tijdstip uit de planning (paragraaf 2.7) via het Digitale Aanbestedingsplatform te zijn ingediend. Ondernemers dienen ermee rekening te houden dat deze datum en het tijdstip uit de planning (paragraaf 2.7) een fatale termijn is. (Onderdelen van) Inschrijvingen die ingediend worden ná de datum en het tijdstip uit de planning (paragraaf 2.7) worden niet in behandeling genomen en worden uitgesloten van deelname aan de Aanbesteding. De bewijslast voor en het risico van tijdige indiening van (alle onderdelen van) de Inschrijving liggen bij de Inschrijver. Aanbestedende dienst adviseert Ondernemer(s) dan ook de Inschrijving ruim voor de sluitingsdatum te uploaden en in de digitale kluis van het Digitale Aanbestedingsplatform te plaatsen.

Indien er een storing bij het Digitale Aanbestedingsplatform is vastgesteld, meldt het Digitale Aanbestedingsplatform dit zo spoedig mogelijk via de homepage van het Digitale Aanbestedingsplatform. Indien Ondernemer door een storing niet tijdig (onderdelen van) een Inschrijving kan indienen, dient Ondernemer contact op te nemen met Aanbestedende dienst, voorafgaand aan het sluiten van de inschrijvingstermijn. In dat geval kan de Aanbestedende dienst, na afloop van de storing, besluiten de inschrijvingstermijn voor het indienen van een inschrijving te verlengen. Aanbestedende dienst zal daar transparant over communiceren met alle Inschrijvers.

2.4 Voorbehoud

Aanbestedende dienst behoudt zich het recht voor de Aanbesteding geheel of gedeeltelijk, tijdelijk of definitief te stoppen dan wel de Opdracht niet te gunnen.

Aanbestedende dienst stelt geen vergoeding beschikbaar aan Ondernemers voor deelname aan deze Aanbesteding, noch voor het doen van een Inschrijving.

2.5 Tegenstrijdigheden en onvolkomenheden

Aanbestedende dienst verwacht een proactieve houding van alle Ondernemers. Indien en voor zover een Ondernemer van mening is dat de Aanbestedingsstukken onjuistheden, onduidelijkheden of tegenstrijdigheden bevatten, is de Ondernemer gehouden dit zo snel mogelijk gemotiveerd en gespecificeerd kenbaar te maken, zo

mogelijk in de Nota's van Inlichtingen, doch niet later dan 10 (tien) kalenderdagen voor de uiterste datum van het indienen van een Inschrijving, zodat Aanbestedende dienst voldoende tijd heeft de betreffende onjuistheid, onduidelijkheid of tegenstrijdigheid weg te nemen. Deze termijn (van 10 (tien) kalenderdagen voor de uiterste datum van het indienen van een Inschrijving) is een vervaldatum. Nadien kan een Ondernemer geen beroep meer doen op onjuistheden, onduidelijkheden of tegenstrijdigheden in de Aanbestedingsstukken; de Ondernemer heeft zijn rechten ter zake verwerkt.

2.6 Communicatie

Alle communicatie inzake deze Aanbesteding verloopt schriftelijk via het Digitale Aanbestedingsplatform. Het is Ondernemers niet toegestaan contact te zoeken met Aanbestedende dienst, noch met personen die namens Aanbestedende dienst betrokken zijn bij deze Aanbesteding (waaronder leden van de beoordelingscommissie) inzake de onderhavige Aanbesteding, anders dan via het Digitale Aanbestedingsplatform. Indien een Ondernemer toch contact zoekt met leden van de beoordelingscommissie of anderszins dit communicatievoorschrift overtreedt, kan dat leiden tot uitsluiting van verdere deelname aan deze Aanbesteding.

2.7 Voorlopige planning

Activiteit	**Datum**
Publicatie van de Aanbesteding en Aanbestedingsstukken) via Tenderned	dinsdag 11 augustus 2026
Uiterste datum voor het indienen van vragen en opmerkingen over de Aanbestedingsstukken ten behoeve van Nota van Inlichtingen	vrijdag 21 augustus 2026
Uiterste datum publicatie Nota van Inlichtingen	dinsdag 1 september 2026
Uiterste datum voor het indienen van aanvullende vragen naar aanleiding van de antwoorden in Nota van Inlichtingen	dinsdag 8 september 2026
Uiterste datum voor publicatie van de beantwoording van de aanvullende vragen	vrijdag 18 september 2026
Uiterste datum voor het indienen van aanvullende vragen naar aanleiding van de antwoorden in Nota van Inlichtingen.	vrijdag 25 september; 23:59
Uiterste datum voor publicatie van de beantwoording van de aanvullende vragen	vrijdag 2 oktober; 12:00
Uiterste datum ontvangst Inschrijvingen	~~vrijdag 9 oktober 2026; 12:00 uur~~ **vrijdag 23 oktober 2026; 12:00 uur**
Beoordeling op minimum-/Geschiktheidseisen	~~Mid oktober~~ Eind oktober
Beoordeling op gunningscriteria	~~Mid oktober~~ Begin november
Mits voldaan aan gunningscriteria en minimum-/Geschiktheidseisen, volgt informatie en uitnodiging voor de praktijksessie zoals omschreven in K1	~~Begin november~~ Eind november
Mededeling gunningsbeslissing	~~Verwacht eind november~~ Verwacht begin december
Sluiten overeenkomst	December / januari
Start implementatie/levering/uitvoering Opdracht	Januari 2027

Aan deze voorlopige planning kunnen geen rechten worden ontleend. Aanbestedende dienst behoudt zich het recht voor deze planning of onderdelen daarvan zonder overleg met Ondernemers eenzijdig te wijzigen.

2.8 Intellectueel eigendom

Het intellectueel eigendom van door Aanbestedende dienst verstrekte informatie berust bij Aanbestedende dienst. Behoudens uitzonderingen door de Auteurswet gesteld, mag zonder schriftelijke toestemming van Aanbestedende dienst niets uit de Inschrijvingsleidraad worden verveelvoudigd (anders dan voor deze Aanbesteding) door middel van druk, fotokopie, microfilm of anderszins.

Uw Inschrijving en alle bijlagen die u in het kader van deze Aanbesteding toezendt, afgeeft of laat afgeven, wordt op het moment van ontvangst eigendom van Aanbestedende dienst, tenzij door Ondernemer anders aangegeven. Aanbestedende dienst heeft het recht om ideeën, suggesties, (tekst)voorstellen en andere door de Ondernemer verstrekte informatie en documenten in het kader van deze Aanbesteding te gebruiken, te bewerken, dan wel te modelleren ook al wordt de opdracht niet aan de Ondernemer gegund, tenzij door de Ondernemer anders

aangegeven. Het gebruik, de bewerking of andersoortige modellering geeft geen recht op enige vergoeding onder welke naam of titel dan ook. Aanbestedende dienst staat er echter voor in dat informatie afkomstig van de Ondernemer, waarvan eerstgenoemde de vertrouwelijkheid kent, dan wel behoort te kennen, vertrouwelijk zal worden behandeld en in ieder geval rekening zal worden gehouden met de gerechtvaardigde (zakelijke) belangen van de Ondernemer.

Door Inschrijving verklaart Ondernemer dat geen enkele informatie die in het kader van onderhavige Aanbesteding beschikbaar komt, aan derden ter beschikking is/wordt gesteld, anders dan informatie die openbaar toegankelijk is.
Door Inschrijving verklaart Ondernemer dat hij geen publiciteit aan dit project zal geven, anders dan na voorafgaande schriftelijke toestemming van Aanbestedende dienst.

2.9 Vragen en tekstvoorstellen

Ondernemer heeft de mogelijkheid vragen te stellen over de Aanbestedingsstukken, in twee ronden.

Binnen TenderNed verloopt het stellen van vragen normaal via de “Vragen en antwoord”-module. Om dit proces voor zowel Aanbestedende dienst als de Ondernemer te vereenvoudigen kiest Aanbestedende dienst voor een afwijkende werkwijze. Voor het stellen van vragen en het doen van tekstvoorstellen dient Ondernemer gebruik te maken van **Bijlage 7; Format vragenlijst Nota van Inlichtingen_<<leeg>> (Excel)**. Dit document is te vinden binnen het dashboard van de aanbesteding onder “Documenten”. In dit document kunnen vragen en voorstellen worden verwerkt. Het door Ondernemers met vragen en tekstvoorstellen ingevulde Excel document kan worden ge-upload en verstuurd naar Aanbestedende dienst via de TenderNed “Berichten” module.



Fragment dashboard TenderNed

Ondernemer heeft na publicatie van de eerste Nota van Inlichtingen de mogelijkheid tot het stellen van vragen over de antwoorden uit de eerste Nota van Inlichtingen. Ondernemer kan in beginsel geen nieuwe vragen indienen noch tekstvoorstellen doen na publicatie van de eerste Nota van Inlichtingen.

Alle door Ondernemers in te dienen vragen en tekstvoorstellen dienen uiterlijk op de in paragraaf 2.7 (Voorlopige planning) gestelde datum te zijn ingediend. Vragen en/of tekstvoorstellen die na deze datum zijn ingediend of die niet via het Digitale Aanbestedingsplatform zijn ingediend worden in beginsel niet in behandeling genomen. De vragen en tekstvoorstellen zullen worden voorzien van een reactie door het Aanbestedende dienst en worden gepubliceerd via het Digitale Aanbestedingsplatform middels een Nota van Inlichtingen uiterlijk op de in paragraaf 2.7 (Voorlopige planning) genoemde datum

Aanbestedende dienst zal de vertrouwelijkheid van de door Ondernemers gestelde vertrouwelijke vragen respecteren. Bij honorering van het verzoek een of meer vragen vertrouwelijk te behandelen, beantwoordt Aanbestedende dienst deze vraag/vragen individueel aan de betreffende Ondernemer. Als (de beantwoording van) de vertrouwelijke vraag (al dan niet gedeeltelijk) een ‘algemeen’ karakter heeft, behoudt Aanbestedende dienst zich het recht voor deze informatie (of eventuele aanpassingen/wijzigingen in de Aanbestedingsstukken naar aanleiding daarvan) schriftelijk te delen met de andere Ondernemers. Voor zover mogelijk zal Aanbestedende dienst de betreffende vraag niet herhalen/benoemen en ervoor zorgdragen dat (het betreffende deel van) de vraag niet te herleiden valt tot de Ondernemer die de vraag heeft gesteld. Bij afwijzing van het verzoek een of meer vragen vertrouwelijk te behandelen, legt Aanbestedende dienst de vraag terug bij de Ondernemer, die vervolgens kan besluiten de vraag al dan niet opnieuw als verzoek om een (algemene) inlichting in te dienen.

2.10 Gunningsbeslissing

Overeenkomstig de in paragraaf 2.7 opgenomen planning (‘Voorlopige planning’) zal Aanbestedende dienst na beoordeling van de Inschrijvingen het voornemen tot gunning aan de Ondernemer(s) mededelen, tenzij Aanbestedende dienst besluit niet te gunnen. Het voornemen tot gunning wordt schriftelijk en met redenen omkleed aan Ondernemers medegedeeld.

2.11 Definitieve besluitvorming en rechtsbescherming

Afgewezen Inschrijvers dienen, indien zij zich niet kunnen verenigen met de inhoud van het voornemen tot gunning (i.e. de gunningsbeslissing), op straffe van verval van recht binnen twintig kalenderdagen na verzending van de gunningsbeslissing een kort geding aanhangig te maken bij de voorzieningenrechter van de rechtbank Amsterdam. Indien binnen deze termijn door betekening van een dagvaarding een kort geding aanhangig is gemaakt, zal Aanbestedende dienst in beginsel geen gevolg geven aan de gunningsbeslissing totdat vonnis is gewezen in eerste aanleg, tenzij een zwaarwegend belang zich daartegen verzet. Als de beslissing van de voorzieningenrechter in kort geding Aanbestedende dienst noopt tot herbeoordeling dan wel wijziging van de gunningsbeslissing, zal Aanbestedende dienst beslissen over het vervolg/de vervolgstappen die Aanbestedende dienst het meest geraden acht.
De genoemde termijn van twintig kalenderdagen is nadrukkelijk een contractuele vervaltermijn. Na het verstrijken van deze vervaltermijn kan een Ondernemer/Inschrijver geen bezwaar meer maken tegen de gunningsbeslissing, noch tegen onjuistheden, onduidelijkheden en/of tegenstrijdigheden in de Aanbestedingsstukken en/of de gunningsbeslissing en ook geen vordering tot schadevergoeding instellen in een (andere) (bodem)procedure. Er is dus nadrukkelijk sprake van rechtsverwerking. Alle Ondernemers/Inschrijvers gaan, door het indienen van een Inschrijving, onvoorwaardelijk akkoord met deze rechtsverwerkingsclausule.

Indien een Ondernemer na de bekendmaking van de gunningsbeslissing een kort geding aanhangig maakt, kan Aanbestedende dienst één of meer andere Ondernemers met een kennelijk belang daarvan in kennis stellen. Ondernemers doen door Inschrijving afstand van hun recht tegen de gevolgen van een hun onwelgevallig uitspraak op te komen voor het geval dat zij, hoewel hiervan in kennis gesteld, besloten hebben niet te intervenieren.

Indien onverhoopt vertraging zou optreden in deze Aanbesteding, bijvoorbeeld in verband met of als gevolg van een gerechtelijke procedure, zal Aanbestedende dienst niet tot het betalen van enige vergoeding van bij Ondernemers(s) opgetreden schade gehouden zijn als gevolg van deze vertraging.

Indien er gegronde redenen zijn om aan te nemen dat de onderhavige opdracht in strijd met aanbestedingsrecht is/wordt verstrekt, behoudt Aanbestedende dienst zich het recht voor de opdracht niet te gunnen dan wel, voor zover al is gegund, op te zeggen zonder dat dit een Ondernemer recht geeft op schadevergoeding. De eventuele niet(-volledige) uitvoering van de opdracht (ook indien de overeenkomst door de rechter op vordering van een derde wordt vernietigd) kan evenmin leiden tot enige schadeplichtigheid zijdens Aanbestedende dienst.

2.12 Juistheid van de geleverde informatie

Door indiening van een Inschrijving staat een Inschrijver in voor de juistheid en volledigheid van alle aangeleverde informatie. De Inschrijver staat ervoor in dat hij gedurende de gehele Aanbesteding en (na gunning) gedurende de looptijd van de overeenkomst aan alle eisen uit de Aanbestedingsstukken voldoet en blijft voldoen. Na gunning dient de Ondernemer voorgenomen (tussentijdse) wijzigingen tijdig aan Aanbestedende dienst te worden voorgelegd, zodat Aanbestedende dienst de mogelijkheid heeft de toelaatbaarheid van de voorgenomen wijzigingen te toetsen. Tevens staat de Inschrijver in voor de juistheid van hetgeen hij in zijn Inschrijving heeft gesteld c.q. aangeboden. Indien op enig moment tijdens de Aanbesteding dan wel na gunning mocht blijken dat het gestelde in een Inschrijving niet juist is en/of de een Inschrijver het gestelde in zijn Inschrijving in de praktijk niet kan nakomen, is hij aansprakelijk voor alle schade en kosten die Aanbestedende dienst daardoor lijdt.

2.13 Gestanddoening

Door in te schrijven op deze Aanbesteding gaat de Inschrijver akkoord met een gestanddoeningstermijn van 280 kalenderdagen na de datum waarop de Inschrijving uiterlijk ingediend dient te worden. Tijdens deze periode heeft elke ingediende Inschrijving het karakter van een onherroepelijk aanbod. Wanneer een kort geding aanhangig is (en er nog geen vonnis is gewezen in eerste aanleg) in het kader van deze Aanbesteding op de datum dat de gestanddoeningstermijn van de betreffende Inschrijving eindigt, wordt de gestanddoeningstermijn automatisch verlengd tot 30 kalenderdagen na de datum van de uitspraak in het kort geding in eerste aanleg.

2.14 Klachtenregeling

Aanbestedende dienst beschikt niet over een intern klachtenloket. Ondernemers kunnen eventuele klachten over de Aanbesteding gemotiveerd indienen bij [mevrouw I.H. Samson], directeur inkoop (per e-mail aan: [ilana.samson@amsterdamumc.nl]). Zij zal dan verwijzen naar een inkoper en/of vertegenwoordiger van de afdeling Juridische Zaken van Aanbestedende dienst die (als klachtafhandelaar) niet betrokken is (geweest) / los

staat van de projectorganisatie die voor deze Aanbesteding in het leven is geroepen. Als dit niet tot een oplossing leidt, kan een klacht worden ingediend bij de Commissie van Aanbestedingsexperts (hierna: de Commissie). De Commissie is een onafhankelijk orgaan dat kan bemiddelen en adviseren over een klacht over een aanbestedingsprocedure. Het advies van de Commissie is niet bindend, en heeft ook geen opschortende werking. Het indienen van een klacht staat niet gelijk aan het aanhangig maken van een kortgedingprocedure, en schort de termijn zoals bedoeld in artikel 2.127 Aanbestedingswet niet op.
Voor meer informatie: zie www.commissievanaanbestedingsexperts.nl. Via deze site kan ook het digitale klachtenformulier worden ingevuld en verzonden.

3 De inschrijving

3.1 Voorwaarden wijze van Inschrijving

Inschrijvingen dienen te voldoen aan de onderstaande voorschriften:

- De Inschrijving (en het UEA) is rechtsgeldig (door (een) vertegenwoordigingsbevoegd(e) persoon/personen) ondertekend. De vertegenwoordigingsbevoegdheid dient te blijken uit een afschrift van de inschrijving in het nationale beroeps-/handelsregister, in Nederland van de Kamer van Koophandel. Dit document mag niet ouder zijn dan 6 maanden, gerekend vanaf de datum van Inschrijving.
- Alle pagina's – ook alle pagina's uit eventuele bijlagen – zijn (logisch) genummerd;
- De Inschrijving en alle overige correspondentie zijn in de Nederlandse taal gesteld;
- Alle bedragen in de Inschrijving zijn in Euro aangegeven;
- Alle bedragen in de Inschrijving zijn exclusief BTW; bij alle bedragen in de Inschrijving zijn de van toepassing zijnde BTW percentages en Btw-bedragen separaat vermeld;
- De inschrijving is onvoorwaardelijk.

3.2 Opbouw Inschrijving

De Inschrijving dient te bestaan uit onderstaande documenten die de Ondernemer dient te uploaden via het Digitale Aanbestedingsplatform en vervolgens in de digitale kluis dient te plaatsen. Ondernemer wordt verzocht de documenten in te dienen onder de bestandsnamen zoals genoemd, aangevuld met de naam van Ondernemer.

Document	Indienen onder bestandsnaam
1. Volledig ingevuld (en ondertekend) 'Uniform Europees Aanbestedingsdocument' conform **Bijlage 2**.	1. Uniform Europees Aanbestedingsdocument_<<naam Ondernemer>>
1a. Uittreksel Kamer van Koophandel inclusief eventuele bijlagen, niet ouder dan 6 maanden.	1a. Uittreksel Kamer van Koophandel_<<naam Ondernemer>>
2. Ondertekende anti-collusieverklaring, conform **Bijlage 3a**.	2. Anti-collusieverklaring_<<naam Ondernemer>>
3. Ondertekende IIO verklaring **Bijlage 3b**.	3. IIO verklaring_<<naam Ondernemer>>
4. Volledig ingevuld (en ondertekend) document 'Geschiktheidseisen', conform **Bijlage 4**.	4. Geschiktheidseisen_<<naam Ondernemer>>
5. Volledig ingevuld 'Programma van eisen' in Excel format conform **Bijlage 5**. En een volledig ingevuld en ondertekend 'Programma van eisen' in PDF format.	5. Programma van eisen_<<naam Ondernemer.pdf>> 6. PvE_Eis_3.2_Windingconfiguratie_<<naam Ondernemer.xls>> 7. PvE_Eis_3.9_Brainlab_compatibiliteit_<<naam Ondernemer.xls>>
7. Volledig ingevuld en getekend "Kwaliteitscriteria" in WORD formaat conform **Bijlage 6.0**. Alle opgaven worden als losse documenten ingediend.	8. Kwaliteitscriteria__<<naam Ondernemer>> 9. K1_implantatensysteem en instrumentarium _ <<naam Ondernemer.docx>>

	10. K2_Innovatie_<<naam Ondernemer.docx>> 11. K3_Duurzaamheid_<naam Ondernemer.docx>>
8. Volledig ingevuld 'Prijzenblad en rekenblad – Wervel V3.0' in Excel format conform **Bijlage 6.1** en een volledig ingevuld en ondertekend 'Prijzenblad en rekenblad – Wervel V3.0' in PDF format.	12. Prijsopgaveformulier_<<naam Ondernemer.pdf>> 13. Prijsopgaveformulier_<<naam Ondernemer.xls>>

3.3 Aangeboden prijzen

- Alle door een Inschrijver aangeboden prijzen, kosten en vergoedingen zijn nadrukkelijk 'all-in' prijzen (behoudens het elders bepaalde in deze Inschrijvingsleidraad en/of andere Aanbestedingsstukken). Dat betekent dat alle kosten worden geacht inbegrepen te zijn in de aangeboden prijzen/kosten/vergoedingen. Na het sluiten van de overeenkomst kunnen derhalve geen extra kosten in rekening worden gebracht.
- Alle prijzen dienen zowel bij Inschrijving als tijdens de looptijd van de overeenkomst marktconform te zijn.
- Marktconformiteit kan tijdens de procedure en na gunning worden getoetst aan de gehanteerde prijsniveaus binnen de EG-lidstaten én de inkoopcombinatie(s) waar het Aanbestedende dienst deel van uitmaakt en/of zal uitmaken.

3.4 Combinaties / samenwerkingsverbanden en onderaanneming / beroep op derde(n)

Ondernemer kan zich slechts eenmaal Inschrijven: als zelfstandige onderneming of als onderdeel van een combinatie/samenwerkingsverband/onderaannemer. Het kan zijn dat een Ondernemer die zelfstandig niet aan alle geschiktheidseisen voldoet, een beroep doet op de financiële en economische draagkracht of technische bekwaamheid en beroepsbekwaamheid of beroepsbevoegdheid van een derde, zodat de Ondernemer wel voldoet.

3.4.1 Onderaanneming / beroep op (een) derde(n)

Met onderaanneming wordt bedoeld 'het laten uitvoeren van meer dan 15% van de omvang van de opdracht door een onderaannemer)'. Onderaanneming is slechts toegestaan onder handhaving van de volledige aansprakelijkheid en verantwoordelijkheid van Ondernemer. Indien een u meer dan 15% van de omvang van de levering of de dienstverlening of het werk in onderaanneming geeft of uitbesteedt, dient u dit in het UEA te benoemen (deel IID).

Indien een derde (hieronder wordt tevens verstaan een aan de Ondernemer gelieerde, zoals een moeder- en/of zustermaatschappij) financieel garant staat, of indien de Ondernemer een beroep doet op de derde om te voldoen aan de eisen ten aanzien van financiële en economische draagkracht in het UEA, dient zulks altijd te worden aangegeven in het UEA (deel IIC).

Indien de Ondernemer voor de uitvoering van de opdracht een beroep doet op (een) derde(n) en de Ondernemer hierbij een beroep doet op (een) derde(n) om te voldoen aan de (vakbekwaamheids)eisen in het UEA, dient hij zulks altijd aan te geven in het UEA (deel IIC).

Iedere onderaannemer dient zelfstandig het UEA in te vullen en rechtsgeldig te laten ondertekenen door de hoogste statutaire bestuurder(s); het door de onderaannemer ondertekende UEA dient aan de Inschrijving te zijn toegevoegd. De vertegenwoordigingsbevoegdheid dient te blijken uit een afschrift van de inschrijving in het nationale beroeps-/handelsregister, in Nederland van de Kamer van Koophandel . Dit document mag niet ouder zijn dan 6 maanden, gerekend vanaf de datum van Inschrijving.

3.4.2 Combinaties/samenwerkingsverbanden

Indien voor de uitvoering van (onderdelen van) de Opdracht een (tijdelijke) combinatie wordt gevormd, gelden de volgende bepalingen:

- Ieder lid van die combinatie vult formulier het UEA zelfstandig, compleet en ondertekend (door de hoogst statutaire bestuurder(s)) in.

- Na gunning sluit Aanbestedende dienst één contract met alle combinanten als wederpartij, die hoofdelijk verbonden zijn voor alle verplichtingen uit hoofde van de overeenkomst (alsmede voor buitencontractuele aansprakelijkheid), waarbij de gevolmachtigde combinant/penvoerder als vast aanspreekpunt zal fungeren.
- Een overzicht wordt toegevoegd waarin wordt aangegeven hoe de taken en werkzaamheden zullen worden verdeeld tussen de combinanten (optioneel: lijst van deelleveringen).

4 De Beoordeling inschrijvingen en gunningscriteria

4.1 Beoordeling Inschrijvingen

Aanbestedende dienst zal de beoordeling van de Inschrijvingen laten uitvoeren door een beoordelingscommissie. De leden van de projectgroep beoordelen in overleg alle Inschrijvingen op basis van de gunningscriteria zoals opgenomen in paragraaf 4.3 van deze Inschrijvingsleidraad.

Aanbestedende dienst kan Ondernemer wiens Inschrijving onvolledig en/of aan wiens Inschrijving voorwaarden zijn verbonden, verzoeken de Inschrijving aan te vullen in geval van een kennelijke fout / vergissing / omissie. Aanbestedende dienst heeft geen plicht Ondernemer op dergelijke omissies te wijzen en is niet verplicht een dergelijke herstelmogelijkheid te bieden.

Indien en voor zover Aanbestedende dienst daartoe aanleiding ziet, zal Aanbestedende dienst – alvorens tot uitsluiting van de betreffende Ondernemer over te gaan – het voornemen daartoe voorleggen aan de betreffende Ondernemer (let wel: Aanbestedende dienst is niet daartoe verplicht; hij is ook gerechtigd de betreffende Ondernemer uit te sluiten zonder de zienswijze van de betreffende Ondernemer te vragen). Aanbestedende dienst stelt de betreffende Ondernemer – wanneer Aanbestedende dienst daartoe aanleiding ziet – in de gelegenheid binnen 5 dagen zijn zienswijze te geven. Indien Aanbestedende dienst een Inschrijving (al dan niet na het vragen van de zienswijze van de betreffende Ondernemer) ongeldig verklaart/ter zijde legt, zal Aanbestedende dienst de betreffende Ondernemer daarvan schriftelijk op de hoogte stellen. De betreffende Ondernemer wordt in dat geval geacht geen Inschrijving te hebben ingediend. De betreffende Ondernemer zal van het verdere verloop van de procedure niet meer op de hoogte worden gesteld. De Ondernemer heeft een termijn van twintig (20) kalenderdagen vanaf de datum van verzending van deze beslissing tot uitsluiting/ongeldigverklaring/terzijdelegging om hiertegen bezwaar te maken door een kort geding aanhangig te maken bij de voorzieningenrechter van de rechtbank Amsterdam. Deze termijn is een contractuele vervaltermijn. Na het verstrijken van deze vervaltermijn kan de Ondernemer geen bezwaar meer maken tegen zijn uitsluiting/ongeldigverklaring/terzijdelegging, noch tegen de gevolgde aanbestedingsprocedure/de gunningsbeslissing, noch tegen onjuistheden, onduidelijkheden en/of tegenstrijdigheden in de Aanbestedingsstukken en ook geen vordering tot schadevergoeding instellen in een (bodem)procedure. Er is dus nadrukkelijk sprake van rechtsverwerking. Alle Ondernemers zijn op voorhand onvoorwaardelijk akkoord met deze rechtsverwerkingsclausule.

4.2 Beoordelingsprocedure

Beoordeling van de Inschrijving vindt plaats op basis van het gunningscriterium beste prijs-kwaliteitverhouding.

De beoordelingsprocedure omvat de volgende fasen:
Fase 1. Het openen van de Inschrijvingen
De gesloten Inschrijvingen worden geopend en er wordt een Proces-verbaal van Inschrijving opgesteld. Vervolgens wordt bekeken of de Inschrijvingen voldoen aan de daaraan gestelde (vorm)vereisten.

Fase 2. Beoordeling van uitsluitingsgronden en geschiktheidseisen
In deze fase wordt beoordeeld of Ondernemer op basis van diens beantwoording in het Uniform Europees Aanbestedingsdocument (**Bijlage 2**) voldoet aan de uitsluitingsgronden en de geschiktheidseisen (**Bijlage 4**).

Fase 3. Programma van Eisen
In deze fase wordt beoordeeld of iedere Inschrijving (Ondernemer/Onderneming) onvoorwaardelijk voldoet aan alle eisen uit het Programma van Eisen en of de Inschrijver het Programma van Eisen onvoorwaardelijk accepteert **(Bijlage 5).**

Fase 4. Beoordeling van gunningcriteria
Fase 4a. Beoordeling k1 werking implantaten en instrumentarium & k2 innovatie

De kwaliteit van alle (geldige) inschrijvingen wordt – ten aanzien van de kwaliteitscriteria K1 en K2 zoals omschreven in bijlage 6.1 – beoordeeld door de beoordelingscommissie. De beoordelingscommissie bestaat in beginsel uit 3 artsen en 2 specialismedeskundigen, maar de samenstelling en de grootte van de beoordelingscommissie kan – afhankelijk van het onderwerp dat voorligt – wijzigen/verschillen.

De leden van de beoordelingscommissie beoordelen deze criteria zonder kennis te hebben genomen van de geboden prijs/prijzen. In eerste instantie lezen de betrokken leden van de beoordelingscommissie de inschrijvingen individueel. Vervolgens worden de definitieve scores per kwalitatief gunningscriterium, met alle leden van de beoordelingscommissie gezamenlijk besproken. Daarna komen de leden van de beoordelingscommissie gezamenlijk, op basis van consensus, tot een beoordeling. Er wordt dus geen gemiddelde score berekend/toegekend. Per kwaliteitscriterium is in Bijlage 6.0 een scoringstabel opgenomen.

Fase 4b. Beoordeling Duurzaamheid
De wensen op het gebied van duurzaamheid worden beoordeeld door een adviseur duurzaamheid. De punten worden toegekend op basis van de uitwerking en bewijs zoals omschrijven in bijlage 6.0 kwaliteitscriteria.

Fase 4c. Beoordeling Vertebral body replacement
Inschrijver vult het hiertoe bedoelde gedeelte onderaan in bijlage 6.1 Prijsopgaveformulier in. In deze fase wordt beoordeeld of de artikelen geleverd kunnen worden en of de inschrijfsom van de vertebral body replacement onder de plafondprijs in tab Rekenblad kolom B, rij 14 blijft.

Fase 4d. Beoordeling prijs
De beoordeling geschiedt als volgt:

- Inschrijver vult Bijlage 6.1 Prijsopgaveformulier in.
- In deze fase wordt beoordeeld of Inschrijver correct gebruik heeft gemaakt van het Prijsopgaveformulier voor opgave van zijn prijzen (en het intact zijn/houden van de berekeningen in de spreadsheet).
- Er wordt vastgesteld of Inschrijver voldoet aan gestelde Prijsplafonds. Bij niet voldoen of incorrecte invulling valt Inschrijver af.
- O.b.v. prijsopgave wordt een punten score toegekend. Deze wordt automatisch berekent. Dit is tevens de behaalde score van Inschrijver op Gunningscriterium Prijs.
- De scoreberekening in de spreadsheet is gebaseerd op een lineaire systematiek tussen een Bovengrens (Prijsplafond) en Ondergrens (bodemprijs).
- Een lagere prijs dan de Ondergrens mag worden ingediend hier volgt geen uitsluiting op en Inschrijver ontvangt de maximale score.
  Voordeel; in het geval dat bij de ranking meerdere Inschrijvers op dezelfde plek eindigen met hun score en allen ook de maximale punten hebben gehaald op gunningcriteria prijs zal naar de geoffreerd prijs gekeken worden. De laagste prijs zal hierbij de doorslag geven.

Fase 5. Gunningadvies
De beoordelingscommissie komt na beoordeling van de Inschrijvingen met zijn eindoordeel en vat dit samen in een gunningadvies aan de beslissingsbevoegde van Aanbestedende dienst. Na het akkoord op het gunningsadvies stelt het Aanbestedende dienst alle Ondernemers schriftelijk in kennis van de gunningsbeslissing. De Inschrijver die als winnaar uit de bus is gekomen, dient desgevraagd binnen tien kalenderdagen de bewijsmiddelen te overleggen van diens beantwoording van het UEA en Geschiktheidseisen. De (overige) bewijsstukken die kunnen worden opgevraagd zijn opgenomen in Bijlagen 2, 3 en 4. Indien de winnende Inschrijver niet tijdig de gevraagde bewijsmiddelen overlegt, kan zijn Inschrijving alsnog worden afgewezen. Indien uit de overgelegde bewijsmiddelen, of anderszins, blijkt dat de Ondernemer niet voldoet aan een of meer van de eisen gesteld in het Programma van Eisen, UEA en/of Geschiktheidseisen of zich andere ongerijmdheden voordoen in de bewijsmiddelen (zoals verouderde bewijsstukken, of bewijsstukken waarin geen blijk wordt gegeven van voldoening aan een van de gestelde eisen), kan de betreffende Inschrijving alsnog terzijde gelegd worden en kan worden overgegaan tot gunning aan de nummer 2, eveneens onder voorbehoud van de hier beschreven verificatie.

Fase 6. Proof of concept en verificatieperiode
In deze fase wordt de overgang gemaakt van de theoretische beoordeling naar de feitelijke, operationele verificatie van de aangeboden oplossing. Om te waarborgen dat de theoretische beloften uit de Inschrijving ook in de praktijk standhouden binnen de specifieke klinische infrastructuur, is een formele verificatieperiode ingericht

direct na de ondertekening van de Raamovereenkomst. Dit mechanisme is contractueel verankerd in artikel 4.4 en 4.5 van de Raamovereenkomst.

Leverancier krijgt indien de integratie/compatibiliteit niet volledig voldoet een formele kennisgeving van de tekortkoming, een hersteltermijn van 3 weken, gezamenlijk overleg, en een gemotiveerde beslissing na afloop van de hersteltermijn.

4.3 Beoordeling gunningscriteria

Gunning zal plaatsvinden op basis van het gunningscriterium beste prijs-kwaliteitverhouding op basis van de volgende subgunningscriteria:

Subgunnings-criteria	Inhoud van het subgunningscriterium	Wegings-Factor	Maximale Punten
Kwaliteit		**75%**	**750**
K1	Werking implantatensysteem & instrumentarium	40%	400
K2	Innovatie	15%	150
K3	Duurzaamheid	15%	150
K4	Vertebral Body Replacement	5%	50
Prijs		**25%**	
P1	De gehanteerde prijsstelling en overige kosten	25%	250
	Totaal	**100%**	**1000**

5 Overige regels

Naast het elders in deze Inschrijvingsleidraad bepaalde, gelden de volgende regels:

- Alle correspondentie omtrent deze Aanbesteding geschiedt in de Nederlandse taal.
- Aanbestedende dienst is niet verplicht interne (aanbestedings)documenten, waaronder, maar niet uitsluitend, resultaten van evaluaties, inschrijvingsvergelijkingen, alsmede adviezen aangaande de gunningsbeslissing, bekend te maken.
- Deze Inschrijvingsleidraad beschrijft de voorschriften die gelden voor deze Aanbesteding. De Ondernemer/Inschrijver die een Inschrijving indient, stemt onvoorwaardelijk in met de toepasselijkheid en de bepalingen van deze Inschrijvingsleidraad.
- Indien en voor zover een Ondernemer/Inschrijver tijdens de Aanbesteding komt te verkeren in één of meerdere van de omstandigheden, zoals bedoeld in de (van toepassing zijnde) uitsluitingsgronden zoals opgenomen in het Uniform Europees Aanbestedingsdocument, dient hij Aanbestedende dienst hiervan zo spoedig mogelijk, doch uiterlijk binnen 10 (tien) kalenderdagen, op de hoogte te stellen. Dit kan direct leiden tot uitsluiting, zulks ter beoordeling van Aanbestedende dienst.
- Indien een Nota van Inlichtingen strijdig is met deze Inschrijvingsdraad of een ander Aanbestedingsstuk, dan prevaleert de Nota van Inlichtingen. Bij strijdigheid tussen twee of meer Nota's van Inlichtingen onderling, prevaleert de meest recente Nota van Inlichtingen (zie ook de rangorderegeling in de conceptovereenkomst (**Bijlage 8a en 8b**)).
- Ondernemers zijn op voorhand ermee akkoord dat Aanbestedende dienst zich niet verplicht tot enige actie als gevolg van het starten van deze Aanbesteding en/of de ontvangst van een Aanmelding en/of Inschrijving.
- Ondernemers dienen, indien daartoe naar het oordeel van Aanbestedende dienst aanleiding is, na het doorlopen van de Inschrijvingsfase te bewijzen dat zowel op de dag van Inschrijving als op de dag van gunning/opdrachtverlening, aan alle eisen en voorwaarden uit de Aanbestedingsstukken wordt voldaan. Indien, naar het oordeel van Aanbestedende dienst, een Inschrijver zich op welke wijze dan ook niet houdt aan het bepaalde in de Aanbestedingsstukken, kan Aanbestedende dienst daaraan alle naar zijn oordeel passende consequenties verbinden, zoals bijvoorbeeld, doch niet uitsluitend, het niet gunnen van (een perceel van) de Opdracht of het uitsluiten van de betreffende Ondernemer/Inschrijver en/of het beëindigen van een (reeds gegunde) opdracht.
- Correspondentie en ontvangen Inschrijvingen worden niet geretourneerd.
- De Aanbestedingsstukken bevatten vertrouwelijke informatie en dienen als zodanig te worden behandeld door de ontvanger. De Aanbestedingsstukken mogen uitsluitend gebruikt worden ten behoeve van deze Aanbesteding.
- Alle geschillen naar aanleiding van deze Aanbesteding dienen te worden voorgelegd aan, en zullen worden berecht door, de bevoegde rechter te Amsterdam. Op deze aanbestedingsprocedure (en alle procedures die daaruit voortvloeien/daarmee verband houden) is uitsluitend Nederlands recht van toepassing.
- Aanbestedende dienst behoudt zich het recht voor de door Inschrijvers verstrekte gegevens en bescheiden op juistheid te (doen) controleren op een door Aanbestedende dienst te bepalen wijze. Aanbestedende dienst is dus ook gerechtigd navraag te doen bij referenten.
- Aantoonbaar niet naar waarheid ingevulde verklaringen kunnen leiden tot uitsluiting van verdere deelname of kunnen – indien geconstateerd na eventuele gunning – als ontbindende voorwaarde gelden in de te sluiten overeenkomst, zulks ter beoordeling door Aanbestedende dienst.

BIJLAGEN

1. Documentenoverzicht
2. Uniform Europees Aanbestedingsdocument
3. Verklaringen
   a. Format anti-collusieverklaring
   b. IIO Verklaring
4. Geschiktheidseisen
5. Eisen
6. Gunningscriteria Kwaliteitscriteria V3.0 (6.0)
   Prijzenblad en rekenblad – Wervel V3.0 (6.1)
7. Format NvI-vragen
8. Concept overeenkomst(en), inclusief Inkoopvoorwaarden, aanvullingen en overige documenten