Bijlage 1 - Programma van Eisen

Inleiding

Dit Programma van Eisen (hierna te noemen: PvE) beschrijft de eisen die het LUMC stelt aan de opdracht. Voor Perceel 1 en 2 zijn gezamenlijke eisen gesteld, en zijn er Perceel specifieke eisen. Dit kunt u als volgt terugvinden in dit document:

A. Gezamenlijke eisen;
B. Eisen Perceel 1 – CI's;
C. Eisen Perceel 2 – BGI's.

A. Gezamenlijke eisen

1. Algemeen, wet- en regelgeving, duurzaamheid

1.1.	Alle aangeboden implantaten, processoren, instrumenten, toebehoren en aanverwante diensten (hierna te noemen: “Producten”) voldoen aan alle van toepassing zijnde vigerende Nederlandse- en EU wet- en regelgeving.
1.2.	U kan aantonen dat alle aangeboden producten voldoen aan Europese wet- en regelgeving incl. Medical Device Regulation (2017/745). U kan ten minste de volgende bewijslast overleggen: - geldige en valide verklaring van conformiteit (zelfverklaring); - geldig en valide certificaat van kwaliteitsmanagementsysteem (bij voorkeur ISO 13485); En bij producten in risicoklasse IIa, IIb en III: - geldige en valide certificaat beoordeling van de Technische Documentatie (certificaat Notified Body). De winnende Inschrijvers delen deze informatie op eerste verzoek van het LUMC.
1.3.	U garandeert de continuïteit van levering bij veranderingen in de Europese of nationale wetgeving, ook indien het werkingsgebied wijzigt. Tenzij er sprake is van force majeur. In dat geval treden partijen in overleg om continuïteit te waarborgen.
1.4.	De te implanteren producten zijn steriel verpakt. De steriliteit voldoet aan de NEN-EN-ISO 11607 1:2020 / A1:2023 of een vergelijkbare -binnen de Europese Unie breed geaccepteerde- normering met hetzelfde doel.
1.5.	De uitgifte verpakking van implantaten en spraakprocessoren dient minimaal de volgende informatie te bevatten: omschrijving artikel, serie en/of lotnummer, Artikelcode leverancier, CE + notified body, Latexvrij, - Steriel en pyrogeenvrij, Expiratiedatum, Relevante afmetingen/ maatvoering implantaat (indien van toepassing), Barcode.
1.6.	U dient de risico classificatie op basis van de actuele RIVM-indeling te vermelden in de productinformatie.
1.7.	U heeft een informatieplicht in ieder geval in relatie tot de volgende onderwerpen: - wijziging product (nieuw/uit productie) Uiterlijk drie (3) maanden van tevoren stelt u het LUMC hiervan op de hoogte.
1.8.	U heeft vastgestelde interne procedures voor recall, product advisory en field action warning die van toepassing zijn op de aangeboden producten. Recalls worden altijd aan de DSMH gestuurd. *Op eerste verzoek van LUMC geeft u binnen 3 werkdagen inzage in genoemde procedures.*
1.9.	U conformeert zich aan de Recall procedure van het LUMC, conform de beschrijving in de Raamovereenkomst (artikel 13).
1.10.	Communicatie is in de Nederlandse taal, tenzij anders afgesproken.

1.11.	LUMC heeft als doel in lijn te handelen met de doelstelling uit de Green Deal Duurzame Zorg 3.0. Op verzoek van LUMC zal u zich inspannen om gezamenlijk een plan op te stellen waarin wordt beschreven hoe het geleverde product of de dienst kan bijdragen aan de doelstelling van de Green Deal Duurzame Zorg 3.0. Meer informatie over de Green Deal Duurzame Zorg 3.0 is te vinden op de volgende website: https://www.rvo.nl/onderwerpen/green-deals.
1.12.	De hoeveelheid verpakkingsmateriaal dient u zoveel als mogelijk te minimaliseren bij levering. Het streven is zo min mogelijk "verpakte lucht" in de dozen.
1.13.	Gerecycled materiaal: - Wanneer kartonnen dozen worden gebruikt voor secundaire en/of tertiaire verpakkingen, dienen deze voor minstens 80% uit gerecycled karton te bestaan. - Wanneer kunststof folie of -vellen worden gebruikt voor secundaire en/of tertiaire verpakkingen, dienen deze voor minstens 75% uit gerecycled materiaal te bestaan. Indien gekozen wordt voor biobased kunststof is deze eis niet van toepassing. *Op verzoek van LUMC kan u worden gevraagd om technische gegevens van de verpakkingen te verstrekken, samen met een bijbehorende verklaring waarin staat dat aan dit criterium is voldaan.* *Als er om bepaalde redenen niet kan worden voldaan aan deze eis, moet u dit onderbouwd toelichten. Als de reden akkoord is bevonden door het LUMC vervalt deze eis. U kunt dit aangeven door een aanbiedingsbrief te maken, en dit hierin te vermelden.*
1.14.	Verpakkingen waarin verschillende materialen zijn geïntegreerd worden niet toegestaan. u dient voor verpakkingen materialen* te gebruiken die geschikt zijn voor hergebruik of zo goed mogelijk kunnen worden gerecycled. Voor recyclebaar plastic heeft PE, PP of PET de voorkeur. U kan worden gevraagd om technische gegevens van de verpakkingen te verstrekken, samen met een bijbehorende verklaring waarin staat dat aan dit criterium is voldaan. *Als er om bepaalde redenen niet kan worden voldaan aan deze eis, moet u dit onderbouwd toelichten. Als de reden akkoord is bevonden door het LUMC vervalt deze eis. U kunt dit aangeven door een aanbiedingsbrief te maken, en dit hierin te vermelden.* * Hieronder valt ook vulmateriaal in de verpakking.

2. Continuïteit

2.1.	De keuze voor het invoeren van een nieuwere versie/alternatief van een product tijdens de looptijd van de overeenkomst inclusief verlengingen ligt altijd bij het LUMC. U kan hiervoor geen verplichting opleggen.
2.2.	In gezamenlijk overleg en met gezamenlijke instemming tussen Opdrachtnemer en Opdrachtgever kunnen nieuwere versies (innovaties) van een product ingevoerd worden. Een nieuwere versie van een product dient aangeboden te worden tegen dezelfde of een lagere prijs.
2.3.	Indien een aangeboden product gedurende de contracttermijn uit productie wordt genomen, garandeert u dat een alternatief wordt aangeboden dat minimaal aan alle eisen en functionaliteiten voldoet zoals omschreven in de Aanbestedingsdocumenten. De prijs voor het alternatief en toebehoren is gelijk aan de huidige situatie (of lager).

2.4.	U informeert het LUMC minimaal drie (3) maanden voor een aangeboden product uit productie genomen zal worden.
2.5.	Indien een eventueel nieuw aangeboden product als innovatie of ter vervanging van een uit de productie genomen product wordt aangeboden, dan krijgen het LUMC de kans gedurende een periode van minimaal drie ingrepen per operateur te wennen en te bekwamen. U zorgt o.a. voor kosteloze instructie, training en de levering van lesmateriaal aan alle relevante medewerkers om dit te realiseren.
2.6.	Indien een eventueel nieuw aangeboden product ter vervanging van een uit de productie genomen product wordt aangeboden, dan wordt daarvoor benodigd (leen)Instrumentarium kosteloos omgeruild.
2.7.	Indien u geen gelijkwaardig alternatief kan leveren, staat het het LUMC vrij om de betreffende producten gedurende de contractperiode bij een andere leverancier in te kopen.

3. Logistiek en voorraad

3.1.	U bent op werkdagen tussen negen (9.00) uur en vijf (17.00) uur te allen tijde telefonisch bereikbaar voor vragen over onder andere bestellingen, leveringen en klachten. De contactpersoon is bekwaam om deze vragen te beantwoorden.
3.2.	U bent verplicht om producten met een uiterste houdbaarheidsdatum tot zes (6) maanden terug te nemen en om te ruilen. Het LUMC zal dit tijdig bij u kenbaar maken. U ondersteunt LUMC in het monitoren van de houdbaarheidsdatum. Daarbij mag u er van uit gaan dat: • het product zich in de originele (steriele) binnen verpakking bevindt; • het product in onbeschadigde staat verkeert;
3.3.	U levert implantaten met een minimale houdbaarheidsdatum van achttien (18) maanden gerekend vanaf ontvangst in het LUMC.

4. Garantie

4.1.	De minimale garantietermijn voor het implantaat bedraagt tien (10) jaar vanaf moment van implantatie bij patiënt.
4.2.	Bij Inschrijving levert u een overzicht van de (wettelijke) garantietermijnen voor de spraakprocessor en de onderdelen.
4.3.	Jaarlijks levert u *reliability data* van de huidige en voorgaande implantaten conform ISO 5841-2:2014 en de vigerende norm.

5. Service

5.1.	U handelt storingen, vervangingen, reparaties en hulpvragen direct met de patiënt af zonder tussenkomst van het LUMC.

5.2.	Een storing dient binnen vier (4) uur na melding (binnen kantoortijden) verholpen te zijn, met uitzondering van een defect aan de spraakprocessor. Bij het niet kunnen verhelpen van de storing vanwege uitzonderlijke omstandigheden dient de gebruiker optimaal geholpen te zijn en wordt de gebruiker op de hoogte gesteld van hoelang het duurt om de storing op te lossen. (U stelt aan de patiënt een minimale set conform eis 13.1 van reserve-onderdelen ter beschikking voor zelfstandige vervanging door patiënt, inclusief instructies).
5.3.	Vervangende onderdelen worden binnen één werkdag na melding van het defect op uw kosten verstuurd naar de patiënt op een adres in Nederland.
5.4.	De patiënt dient binnen drie (3) werkdagen na melding van de storing een werkende spraakprocessor in bezit te hebben.
5.5.	U heeft een Nederlandstalig servicebureau (helpdesk) beschikbaar met een Nederlands telefoonnummer voor de service afhandeling.
5.6.	Alle communicatie en correspondentie met de patiënt vindt plaats in het Nederlands (tenzij patiënt zelf aangeeft dat een andere taal ook mogelijk is).
5.7.	U zorgt voor een werkvoorraad accessoires en spraakprocessoren in de vorm van consignatie t.b.v. storingen bij patiënten die bij het LUMC langskomen. De werkvoorraad dient alle in omloop zijnde spraakprocessoren in evenredigheid af te dekken. Zodra er 15 stuks in omloop zijn wordt een werkvoorraad gehanteerd van minimaal drie (3) per type en kleur. In overleg kan gekozen worden om werkvoorraad te verhogen. De levertijden van de werkvoorraad zijn gelijk aan de levertijden, zoals genoemd in artikel 8.2 van de raamovereenkomst.
5.8.	Het servicecontract per patiënt, per oor start bij de bestelling en uitlevering van de spraakprocessor vanaf de dag van levering aan de patiënt voor een periode van minimaal 5 jaar, met mogelijkheid tot jaarlijkse verlenging voor CI-spraakprocessor met een maximum looptijd t/m het 7e jaar gebruik.
5.9.	Indien een spraakprocessor / accessoire vervangen moet worden wegens evident onzorgvuldig handelen van de patiënt dan dient u de kosten direct in rekening te brengen bij de patiënt. Het LUMC verwacht van u een coulante opstelling indien schade is ontstaan door het vallen van de spraakprocessor of beperkte vochtintreding. Bij kinderen en uitzonderlijke situaties vindt vooraf overleg met het LUMC plaats.
5.10.	Vervanging van de onderdelen gebeurt in principe “soort voor soort”. Uitzonderingen hierop zijn producten die niet meer voldoen i.v.m. groei van de gebruiker, aanpassing waardoor slijtage van de producten wordt verminderd of op verzoek van het LUMC.
5.11.	De spraakprocessor valt ook onder het servicecontract. Hierbij mag de service verlener de spraakprocessor programmeren zonder aanpassingen te doen aan de instelling van het LUMC. Alleen software upgrades zijn hierbij toegestaan. Het LUMC stelt de nodige instellingen en programma’s ter beschikking.
5.12.	Defecte onderdelen worden binnen het servicecontract door de serviceverlener kosteloos omgeruild. De onderdelen die onder het servicecontract vallen en de aantallen/bedrag/model (quota) die omgeruild mogen worden, worden per spraakprocessor afgesproken en vastgelegd in een addendum. Dit overzicht moet bij inschrijving meegestuurd worden.

5.13.	U streeft er naar een (volautomatische) synchronisatie-voorziening beschikbaar te stellen voor de uitwisseling van de patiënt fitting-programma's, hierbij rekening houdend met de geldende privacy wet- en regelgeving en conform de LUMC ICT-richtlijnen.
5.14.	Voor spraakprocessoren en accessoires die onder garantie worden vervangen geldt dat deze niet worden meegeteld in de quota van het servicecontract.
5.15.	U levert *bij Inschrijving* uw klachtenprocedure die u hanteert voor de patiënten van LUMC.
5.16.	Na uitlevering van de spraakprocessor wordt de patiënt door het LUMC aangemeld voor het servicecontract. U informeert en registreert de patiënt(gegevens) conform de geldende richtlijnen.

6. Ondersteuning en innovatie

6.1.	U geeft actieve, klinische en technische ondersteuning in het Nederlands aan het LUMC bij problemen en introductie van (vernieuwde) producten (implantaten/processoren/software).
6.2.	U bent in staat om met uw expertise mee te denken om continue verbeteringen door te voeren. Indien deze expertise lokaal onvoldoende bij u aanwezig is, zorgt u voor expertise vanuit het hoofdkantoor.
6.3.	U verklaart dat u geen verwijzers/artsen beïnvloedt bij de keuze voor implanterend ziekenhuis en/of het te implanteren product (e.a. in lijn met Gedragscode Medische Hulpmiddelen en de Wet op medische hulpmiddelen).

7. Assortiment

7.1.	Gedurende de looptijd van de overeenkomst biedt u de hele reeks/assortiment van alle beschikbare implantaten, spraakprocessoren, accessoires en losse onderdelen aan. Wij bedoelen hiermee alle producten die binnen de raamovereenkomst worden aangeboden (hierna: producten). Indien het LUMC kiest voor dit nieuwe model dan kan het LUMC ervoor kiezen om direct de voorraad van de dan huidige spraakprocessor door Inschrijver te laten retourhalen.
7.2.	U biedt uw volledige assortiment van producten aan in alle beschikbare kleuren en maten. Indien u nieuwe producten heeft dan worden deze aan het assortiment toegevoegd. Bij uw Inschrijving vult u voor Perceel 1 – Format E in en voor Perceel 2 – Format F. In het betreffende format staat een invulinstructie.

8. Financieel

8.1.	U gaat akkoord met de vastgestelde stuksprijzen door het LUMC, zie hiervoor bijlage 7 van de Raamovereenkomst. Niet gespecificeerde kosten kunnen niet worden doorberekend.
8.2.	De stuksprijzen voor de implantaten zijn niet afhankelijk van een afmeting of kleur, maar hebben een eenzelfde eenheidsprijs.

8.3.	De stuksprijzen zijn all-in/integraal. Hierbij zijn in elk geval de volgende kosten inbegrepen: salariskosten, overheadkosten, telefoonkosten/¬online kosten, instrumentarium, kosten voor reistijd en ondersteunend werk, kosten voor het gebruik van apparatuur en software, reiskosten, parkeerkosten, afleverkosten en logistieke kosten. Ook alle eventueel verdere bijkomende kosten die u als professionele onderneming moet kunnen voorzien, zijn inbegrepen.
8.4.	Als gedurende de looptijd van de overeenkomst een nieuwere versie van een product beschikbaar komt is het LUMC gerechtigd om deze nieuwe versie af te nemen tegen de vastgestelde tarieven uit Bijlage 7 van de Raamovereenkomst.
8.5	De losse onderdelen en accessoires zijn te bestellen door het LUMC. U brengt marktconforme prijzen in rekening. Op deze prijzen hanteert u een minimaal kortingspercentage van 10% welke direct verrekend is in de prijslijst. Voor Perceel 1 geldt eis 13.6 en vult u tabblad 2 van format E1 – Perceel 1 in. Voor Perceel 2 geldt eis 16.6, en vult u tabblad 3 'Percutaan – Losse Onderdelen en accessoires' in. Als u ook een transcutaan implantaat kan bieden conform eis 16.7 dan vult u ook het vierde tabblad in 'Transcutaan - Losse onderdelen en accessoires'. *Wij kunnen een marktconformiteitstoets laten uitvoeren indien wij twijfelen over de marktconformiteit van de prijzen.*

9. Contract- en leveranciersmanagement

9.1.	**Contractwijzigingen** Wijzigingen in het assortiment of andere afspraken gaan altijd in overleg met de eerste inhoudelijke contactpersonen (klinisch fysicus audioloog en organisatorisch manager) van het LUMC. Het proces is als volgt: • Opdrachtnemer vraagt schriftelijk akkoord bij inhoudelijke contactpersonen; • Dit akkoord wordt doorgestuurd door de Opdrachtnemer binnen 10 kalenderdagen bij de contractmanager; • Contractmanager controleert en geeft formeel akkoord aan Oprachtnemer voor opnemen in GhX; • Opdrachtnemer informeert inhoudelijke contactpersonen en contractmanager indien het GhX bestand gereed staat.
9.2.	**Communicatie** U wijst één vaste eerste contactpersoon/accountmanager als eindverantwoordelijke voor de uitvoering van de overeenkomst aan en zorgt voor een geschikte back-up persoon die bij ziekte, verlof, uitdiensttreding, etc. van de contactpersoon de taken kan overnemen.
9.3.	De communicatie tussen Partijen vindt op diverse niveaus plaats volgens onderstaande overlegstructuur. Er zijn vooraf ingeplande overleggen op vaste momenten in het jaar en er is ad-hoc-contact indien nodig. In een bijlage van de Overeenkomst zijn de functionarissen naar naam gedefinieerd.

Frequentie	Niveau van overleg	Functionaris	Doel van het overleg
1 keer per kwartaal	Operationeel	Opdrachtgever: klinisch fysicus audioloog	

		Opdrachtnemer: Accountmanager. *Opdrachtnemer is verantwoordelijk voor de juiste vertegenwoording en beslissingsboevegheid.*	Bespreken van operationele zaken, voortgang van de dienstverlening, afhandeling van meldingen en klachten.
2 keer per jaar	Tactisch	Opdrachtgever: Contractmanager, organisatorisch manager en klinisch fysicus audioloog	Evalueren van de dienstverlening o.b.v. de managementinformatie, KPI's, terugblik afgelopen half jaar, rebateregeling.
		Opdrachtnemer: Accountmanager	
Op verzoek	Strategisch	Opdrachtgever: klinisch fysicus audioloog, KNO-arts, organisatorisch manager en contractmanager en optioneel: contracteigenaar	Bespreken lange termijnvisie op de samenwerking, trends en ontwikkelingen in de markt,
		Opdrachtnemer: Accountmanager, Directeur	

9.4. Van alle overlegvormen dient u binnen vijf werkdagen een schriftelijk verslag aan te leveren. Voor het operationeel verslag geldt dat de contractmanager ook in de CC is meegenomen.

9.5. In het geval van escalatie dan escaleert, operationeel naar tactisch en tactisch naar strategisch. In het geval van een escalatie vindt er binnen twee weken een overleg plaats in het LUMC. Na dit eerste overleg wordt een verbeterplan opgesteld door Opdrachtnemer, welke binnen drie werkdagen na het overleg met Opdrachtgever wordt gedeeld. Opdrachtgever dient goedkeuring te geven voor dit verbeterplan. Op basis van het verbeterplan worden de vervolg escalatie- afspraken ingepland.

9.6. **Managementinformatie**
Zie hoofdstuk 12 van de Raamovereenkomst. U verstrekt te allen tijde nadere inlichtingen over de managementrapportage als wij daarom vragen.

9.7. U verzorgt een jaarlijkse synchronisatie in Excel van de gegevens van de patiënten waarvoor een actief servicecontract loopt. Het initiatief daarvoor ligt bij u. Sleutelvelden daarbij zijn het LUMC-patiëntnummer, naam, geslacht en geboortedatum van de patiënt, type, serienummer en zijde van het implantaat en type, serienummer en zijde van de spraakprocessor opgenomen. Deze synchronisatie vindt jaarlijks in de maand juli plaats. Aanleveren dient voor 1 juli plaats te vinden.

9.8. **Kritische Prestatie Indicatoren**
In de Aanbesteding wordt door het LUMC de verwachte Prestatie beschreven door onder andere onze beschreven doelen. Met betrekking tot een aantal van deze doelen zijn KPI's gedefinieerd die periodiek gemeten en beoordeeld worden.

9.9. De uitwerking van de KPI's, inclusief normering, meetinstrument en -frequentie, is opgenomen in bijlage 1A - 'KPI-model'. In de implementatieperiode zullen wij het KPI-model in samenspraak doorlopen en finaliseren.

In het geval de KPI niet wordt behaald wordt automatisch de frequentie (tijdelijk) verhoogd.

9.10.	Indien Opdrachtnemer de in dit document gestelde service niveaus (KPI's) niet realiseert, zal Opdrachtgever, zonder enige voorafgaande kennisgeving, verbeterplan, een aanmaning of een ingebrekestelling eisen. In geval van ingebrekestelling en/of ontbinding verwijst Opdrachtgever naar de gestelde voorwaarden in de Overeenkomst en de Algemene inkoopvoorwaarden. Idealiter volgen wij de volgende volgorde: verbeterplan, ingebrekestelling via schriftelijke aanmaning en dan ontbinden van de overeenkomst.
9.11.	**Leveranciersmanagement** Opdrachtnemer is transparant in welke samenwerkingen en belangen er zijn met functionarissen uit het LUMC en/of het LUMC. Opdrachtnemer heeft de verantwoordelijk om hierin transparant te zijn en dit kenbaar te maken. Dit geldt voor tijdens de Aanbestedingsprocedure danwel tijdens de looptijd van de Overeenkomst.
9.12.	Als er Opdrachtnemer meerdere overeenkomsten heeft met het LUMC dan wordt er mogelijk naast de structurele overleggen ook een overkoepelend overleg georganiseerd over, onder andere maar niet limitatief, de Prestaties binnen het LUMC en over de Samenwerking met het LUMC.
9.13.	**Evaluatie -** Indien de expiratiedatum van de Overeenkomst in zicht komt zal Opdrachtgever het initiatief nemen om een evaluatie in te plannen.

B. Eisen Perceel 1 – CI's

10. De spraakprocessor

10.1.	De spraakprocessor beschikt over minimaal drie (3) programma's en de basale preprocessing mogelijkheden (ruisonderdrukking en richtinggevoelige microfoon)
10.2.	Spraakprocessoren zijn geschikt voor alle typen implantaten welke geïmplanteerd zijn in het LUMC vanaf 2000. Een nieuwe spraakprocessor is uiterlijk 2,5 jaar na het verschijnen op de markt voor deze types beschikbaar (backwards compatible).
10.3.	Het is mogelijk voor een ouder/verzorger om de spraakprocessor op werking te controleren (zicht- of hoorbaar) (programma, aan/uit, accu, microfoons beluisteren)
10.4.	De spraakprocessor kan (draadloos en liefst met ontvanger aan/in processor) gekoppeld worden aan randapparatuur voor ondersteuning bij telefoneren, TV kijken en vergaderen/onderwijs.
10.5.	Per type spraakprocessor verstrekt u twee kosteloze leensets (bestaande uit tenminste: accu, spraakprocessor, spoel, oplader) voor de tijdelijke inzet bij een patiënt. Deze verstrekking wordt door het LUMC op bruikleen gedaan, bijvoorbeeld ten behoeve van een proefperiode, of wanneer er tijdelijk een ander type processor nodig is. Als LUMC voor bovenstaande doelen meer leenprocessoren nodig heeft en de twee leenprocessoren reeds zijn uitgeleverd, kan het LUMC de opdrachtnemer verzoeken om in goed overleg extra kosteloze processoren te leveren.

11. Het implantaat

11.1.	De CI voldoet aan de volgende ISO norm: ISO 14708-7:2019 (Cor. 2020-05) - Implants for surgery - Active implantable medical devices - Part 7: Particular requirements for cochlear and auditory brainstem implant systems.
11.2.	Het implantaat moet veilig kunnen worden ingebracht in de cochlea.
11.3.	De magneet van het implantaat moet verwijderd/vervangen kunnen worden.
11.4.	U verstrekt buiten het implantaat om voldoende specifiek operatiemateriaal, instrumentarium en meetapparatuur voor de door het LUMC gekozen type implantaten om drie parallelle operaties te kunnen uitvoeren, en houdt dit actief up tot date.

12. Randapparatuur

12.1.	U levert de software en interfaces voor het programmeren van de spraakprocessoren t.b.v. vijf fitting werkplekken en t.b.v. de metingen op de OK voor drie simultane CI OK's. *Dit is verdisconteerd in het vastgestelde budget.*

13. De kit

13.1.	De kit bestaat tenminste uit de volgende essentiële configuratie conform

	basispakket CI-ON (augustus 2020 of, indien hernieuwd, laatste versie); • Spraakprocessor o Achter-het-oor model (al dan niet met microfoon in oorschelp, of akoestische component t.b.v. EAS), inclusief: ▪ Spoel incl. snoertje Drie accu's met lader of 1 jaar batterijen met een houder voor knoopcellen o Van-het-oor-af model, inclusief: ▪ Lader ▪ Stroomvoorziening wanneer interne accu leeg is • Magneet, sterkte afgestemd op patiënt (voorraad kosteloos) • Afstandsbediening als volume en programmakeuze niet op processor te regelen (een app wordt niet als vervanging gezien) • Basis reserveonderdelen voor acute vervanging indien van toepassing (snoertje, spoel, microfooncovers). • Handleiding in het Nederlands
13.2.	Draagopties zijn geen standaard onderdeel van de essentiële kit configuratie. Echter wel onderdeel van het basispakket en dus worden deze op verzoek van het LUMC toegevoegd indien nodig (kinderen/volwassenen met speciale behoefte).
13.3.	Bij *Inschrijving* ontvangen wij een overzicht van de essentiële kit configuratie (in aanvulling op eis 13.1) die per type spraakprocessor wordt geleverd.
13.4.	Bij de lancering van een nieuwe spraakprocessor, zal u vooraf aan communicatie naar de patiënt, het LUMC de nieuwe essentiële kitsamenstelling ter goedkeuring voorleggen.
13.5.	U biedt de mogelijkheid om aanvullingen op de essentiële configuratie aan de patiënt aan te bieden. Dit is een levering tussen U en de CI-gebruiker. Het gebruik en de bijbehorende service verloopt NIET via het LUMC.
13.6.	De onderdelen en accessoires zijn los te bestellen door het LUMC.

C. Eisen Perceel 2 – BGI

14. Percutaan Implantaat

14.1.	U levert een percutaan BGI-implantaat dat bestaat uit twee onderdelen: het abutment en het percutaan implantaat (de schroef). Deze twee artikelen kunnen los van elkaar geleverd worden, dit is noodzakelijk in verband met eis 14.3. De levering is inclusief guide drill, de counter sink en de healing cap.
14.2.	U verstrekt voldoende specifiek operatiemateriaal en instrumentarium voor de door het LUMC gekozen type implantaten om drie operaties te kunnen uitvoeren, en houdt dit actief up tot date.
14.3.	Onze voorkeur heeft een universeel abutment, zodat de patiënt de keuzevrijheid houdt voor de spraakprocessor. Dit betekent dat wij in eerste instantie het abutment zullen afnemen van de leverancier die een universeel abutment kan leveren. De uitzondering hierop is als een KNO-arts beoordeelt dat een bepaald abutment medisch wenselijk is.

15. Transcutaan Implantaat (optioneel)

15.1.	Het transcutane BGI-implantaat bestaat uit een onderhuids implantaat, waarin de interne magneet, de ontvangstspoel en de actuator zit verwerkt, en wordt geleverd met benodigde (wegwerp-)onderdelen voor implantatie. Indien u dit BGI-implantaat kan leveren dan neemt u het volledige assortiment op in format F assortiment, tabblad 2.
15.2.	U verstrekt voldoende specifiek operatiemateriaal en instrumentarium voor de door het LUMC gekozen type implantaten om drie operaties te kunnen uitvoeren, en houdt dit actief up tot date.
15.3.	De magneet van het implantaat is verwijderbaar/vervangbaar óf het implantaat is MRI-conditioneel met de magneet in situ conform de gebruiksaanwijzing

16. De kit – percutaan

16.1.	De kit (percutaan) bestaat tenminste uit de volgende essentiële configuratie; • Spraakprocessor; • Snoertje naar trilblok, indien van toepassing; • Trilblok, indien van toepassing; • 1 set batterijen met een houder voor knoopcellen; • Twee accu's met lader indien van toepassing; • Basis reserveonderdelen voor acute vervanging (snoertje, microfooncovers); • Veiligheidssnoertje; • Handleiding in het Nederlands.
16.2.	Een afstandsbediening is geen standaard onderdeel van de essentiële kit configuratie. In de praktijk ervaren wij dat u dit vaak wel levert als onderdeel van uw basispakket. De prijs van de kit verandert daarmee niet.

16.3.	Bij Inschrijving levert u een overzicht van de inhoud van de essentiële kit configuratie (in aanvulling op eis 16.1) die per type spraakprocessor wordt geleverd aan.
16.4.	Bij de lancering van een nieuwe spraakprocessor, zult u vooraf aan de communicatie naar de patiënt, het LUMC de nieuwe essentiële kitsamenstelling ter goedkeuring voorleggen.
16.5.	U heeft de mogelijkheid om aanvullingen op de essentiële configuratie aan de patiënt aan te bieden. Dit is een levering tussen u en de BGI-gebruiker. Het gebruik en de bijbehorende service verloopt NIET via het LUMC.
16.6.	De overige onderdelen en accessoires zijn los te bestellen door het LUMC.

17. De kit – transcutaan (optioneel)

17.1.	De kit bestaat tenminste uit de volgende essentiële configuratie: • Spraakprocessor; • Magneet, sterkte afgestemd op patiënt (voorraad kosteloos); • 1 set batterijen met een houder voor knoopcellen; • Twee accu's met lader indien van toepassing; • Basis reserveonderdelen voor acute vervanging (snoertje, microfooncovers); • Veiligheidssnoertje; • Handleiding in het Nederlands.
17.2.	Een afstandsbediening is geen standaard onderdeel van de essentiële kit configuratie. In de praktijk ervaren wij dat u dit vaak wel levert als onderdeel van uw basispakket. De prijs van de kit verandert daarmee niet.
17.3.	Bij Inschrijving levert u een opgave van de essentiële kit configuratie (in aanvulling op eis 17.1) die per type spraakprocessor wordt geleverd aan.
17.4.	Bij de lancering van een nieuwe spraakprocessor, zult u vooraf aan de communicatie naar de patiënt, het LUMC de nieuwe essentiële kitsamenstelling ter goedkeuring voorleggen.
17.5.	U heeft de mogelijkheid om aanvullingen op de essentiële configuratie aan de patiënt aan te bieden. Dit is een levering tussen u en de BGI-gebruiker. Het gebruik en de bijbehorende service verloopt NIET via het LUMC.
17.6.	De overige onderdelen en accessoires zijn los te bestellen door het LUMC.