Koopovereenkomst

Het **Erasmus universitair Medisch Centrum Rotterdam**, een publiekrechtelijk rechtspersoon, op basis van artikel 1.13, tweede lid, van de Wet op het Hoger Onderwijs en Wetenschappelijk Onderzoek (WHW), gevestigd te Dr. Molewaterplein 40, 3015 GD Rotterdam, KvK-nummer 24485070, hierna te noemen: 'Erasmus MC', rechtsgeldig vertegenwoordigd door Prof. Dr. B.C.M.S. Timmers – Raaijmakers, Afdelingshoofd ICNK.

en

[Naam Opdrachtnemer], gevestigd te [straatnaam], [postcode], [vestigingsplaats], KvK-nummer [KvK-nummer]. Leverancier in de zin van art. 1 sub C van de Algemene Inkoopvoorwaarden Erasmus Universitair Medisch Centrum Rotterdam, versie juni 2026. Hierna te noemen: 'Opdrachtnemer', rechtsgeldig vertegenwoordigd door [naam], [functie].

Partijen in de zin van art. 1 sub D van de Algemene Inkoopvoorwaarden Erasmus Universitair Medisch Centrum Rotterdam, versie Juni 2026 (hierna 'AIV 2026')

1. Soort Overeenkomst en voorwaarden

1. Dit is een Overeenkomst in de zin van art. 1 sub H van de Algemene Inkoopvoorwaarden Erasmus Universitair Medisch Centrum Rotterdam, versie juni 2026 (hierna 'AIV 2026').
2. Deze Overeenkomst is van toepassing op een éénmalig door Opdrachtnemer te leveren Prestatie.
3. Op deze Overeenkomst zijn de AIV 2026 van toepassing. Deze zijn opgenomen in de bijlage en voor het tot stand komen van de Overeenkomst aan Opdrachtnemer ter hand gesteld. Daarmee is de mogelijkheid geboden ervan kennis te nemen.
4. De voorwaarden van Opdrachtnemer zijn niet van toepassing en worden uitdrukkelijk van de hand gewezen.
5. Eventuele bijlagen van Opdrachtnemer die toegevoegd zijn bij deze kernafspraken, maken een integraal onderdeel uit van deze Overeenkomst. Artikelen uit deze bijlagen die conflicteren met de Overeenkomst zijn niet van toepassing.

2. Onderwerp van de Overeenkomst

1. De door Opdrachtnemer te leveren Prestatie zoals gedefinieerd in artikel 1 lid E van de AIV 2026 betreft de levering van beademingsmachines en toebehoren ten behoeve van de IC-Neonatologie en IC-Kinderen als resultaat van een Europese Aanbesteding met kenmerk TN624615 door Opdrachtnemer aan Erasmus MC.
2. De reikwijdte van de voorwaarden die zijn vastgelegd in deze Overeenkomst beperkt zich met nadruk tot het onderwerp van deze Overeenkomst.

3. Prijzen

1. Erasmus MC accepteert geen prijswijzigingen en/of -indexeringen. De prijzen zijn vast voor de duur van de overeenkomst en vastgelegd in bijlage 1
2. Prijsmutaties gaan pas in na wederzijdse schriftelijke overeenstemming, en zullen worden geformaliseerd in een nieuwe overeenkomst of een appendix bij deze overeenkomst.

4. Levering

1. De Prestatie wordt door de leverancier uitsluitend geleverd ná plaatsing van een order door het Erasmus MC.
2. Erasmus MC benadrukt hetgeen reeds is opgenomen in artikel 6.3 van de AIV 2026. Het aflevertijdstip en de afleveringstermijn zijn fatale termijnen. Bij niet tijdige levering, of niet tijdige uitvoering van de dienstverlening, is Opdrachtnemer zonder nadere ingebrekestelling in verzuim.
3. Levering vindt plaats via de directie Inkoop en Facilitair, Logistiek van het Erasmus MC. Afhankelijk van de overeengekomen locatie waar de goederen geleverd worden tekent de pakketservice/goederenontvangst Westzeedijk dan wel het distributiecentrum Barendrecht voor ontvangst.
4. Er zullen geen modificaties in de Prestatie worden aangebracht, tenzij dit met de leverancier is overeengekomen. In geval van modificaties geldt onverkort de risicoaansprakelijkheid van de leverancier.
5. Melding van een Recall/ Field Safety Notice/ Veiligheidsmelding, vindt plaats op de wijze zoals aangegeven in bijlage 3.

5. Facturen

1. Facturen dienen voorzien te zijn van maximaal één ordernummer, daarnaast dient Leverancier op de factuur de kostenplaats, intern contactpersoon, of andere relevante informatie te vermelden.
2. Facturen dienen per mail verstuurd worden in pdf-format. Richten aan: facturen@erasmusmc.nl
3. Facturen die niet aan de bovengenoemde eisen voldoen worden niet door het Erasmus MC in behandeling genomen

Contactpersonen Erasmus MC en Opdrachtnemer

Erasmus MC: Inkoper	Lianne Kattevilder, 0650172695
Opdrachtnemer: [functie]	[naam] [telefoonnummer]

Bijlagen

1. [Prijslijst]
2. Algemene Inkoopvoorwaarden Erasmus Universitair Medisch Centrum Rotterdam, Versie juni 2026.
3. Field Safety Notice/ Recall van Medische hulpmiddelen/ Apparatuur/ Medicatie

Aldus overeengekomen op [datum],

Erasmus universitair Medisch Centrum:	[Opdrachtnemer]
Naam:	Naam:
Functie:	Functie:

Bijlage 3 Field Safety Notice (FSN)/ Recall van Medische hulpmiddelen/ Apparatuur/ Medicatie

De Leverancier is verplicht om alle ontvangen officiële veiligheidskennisgevingen (waaronder Recalls, FSN's, FSCA's) onverwijld te melden aan het Erasmus MC volgens de procedure zoals beschreven op de leverancierspagina van de openbare website van het Erasmus MC (via het volgende webadres):
https://www.erasmusmc.nl/nl-nl/leveranciers/recall-field-safety-notice-procedure
Op het uitvoeren van correctieve acties volgens de veiligheidskennisgeving zijn de Algemene Inkoopvoorwaarden uit bijlage 1 van toepassing.

De melding ingeval van een FSN/ Recall geschiedt voor:

- **Medische hulpmiddelen** (incl. Software) & **Medische apparatuur:** schriftelijk per e-mail aan:

Quality Assurance & Regulatory Affairs bureau
Afdeling Medische Technologie
t.n.v. FSN-coördinator
E-mail: recall@erasmusmc.nl

- **Medicatie:** schriftelijk per e-mail en per post aan:

QA-apotheker en Logistiek apotheker
Erasmus MC Ziekenhuisapotheek
Postbus 2040
3000 CA Rotterdam
E-mail: qa.apotheek@erasmusmc.nl en logistiekapotheek@erasmusmc.nl (**ALLEBEI** mailen)

Voor een goede voorspoedige afhandeling dient de melding ingeval van een recall de volgende gegevens te bevatten:

Onderdeel
Naamgeving melding: De melding moet een duidelijke titel hebben. In het geval van een recall of veiligheidsmelding moet de melding ook een kenmerk hebben. **Type meldin**g: Er moet vermeld zijn wat voor soort melding het betreft. Bijvoorbeeld een veiligheidskennisgeving, een recall, een gevaarmelding of een end-of-life of -servicemelding.
Product(en): • Productomschrijving • Artikelcode(s)/ typenummer(s) • Gecompromitteerde lotnummer(s)/ serienummer(s)
Beschrijving van het probleem en de aanleiding van de melding
Door het Erasmus MC uit te voeren actie(s):
Door de fabrikant uit te voeren actie(s) (incl. het terughalen van producten) *
Beschrijving van de vastgestelde (mogelijke) risico's bij (door)gebruik van het product
Overzicht van de aan het Erasmus MC geleverde gecompromitteerde producten *(bij voorkeur in Excel)*: • Datum van levering • Per Artikelcode(s)/ typenummer(s) o Lotnummer(s)/ serienummer(s) • Omschrijving product(en) • Ordernummer Erasmus MC • Ordernummer leverancier • Aantal geleverde producten per lotnummer
De geschatte tijdsduur tot aan de beschikbaarheid van het (nieuwe) originele product
Alternatief product (omschrijving en artikelcode) & verschil t.o.v. het originele product
Contactgegevens leverancier voor communicatie rondom de melding
Vermelden of de melding ook gemeld is bij IGZ