

BIJLAGE 1b:

Geschiktheidseisen

Behorende bij de Europese aanbesteding inzake Aanschaf van twee identieke bloedtransfusie analyse systemen, referentie 1151/MP/TH, d.d. 18 mei 2016.



Gebruiksaanwijzing

- Dit document Geschiktheidseisen (het origineel) dient volledig te worden ingevuld en bij de Inschrijving te worden gevoegd.
- De tekst van dit document Geschiktheidseisen mag niet worden overgetypt, aangevuld noch gewijzigd.
- Indien er in dit document te weinig ruimte is voor antwoorden dan dienen de antwoorden in apart toe te voegen bijlagen te worden vermeld.
- Daar waar in dit document aangegeven, dienen aparte bijlagen te worden toegevoegd.
- Indien vermeld staat 'na een verzoek daartoe', de desbetreffende gegevens eerst indienen nadat het Radboudumc daartoe een schriftelijk verzoek aan Leverancier heeft doen toekomen.
- Bijlagen dienen voorzien te zijn van het bijbehorende nummer uit dit document.
- Indien Leverancier zich inschrijft in combinatie met anderen, dient voor elke combinant een ingevuld exemplaar van deze verklaring ingediend te worden.
- Leverancier dient door middel van het ondertekenen van dit document, zelf te verklaren of hij in de toestand verkeert waarop de verklaring is gericht. Met de ondertekening van dit document geeft de ondertekenaar de garantie voor de rechtsgeldigheid van de totale Inschrijving.
De ondertekenaar dient dus door de onderneming gemachtigd te zijn.
Dit dient te blijken uit een inschrijving in het nationale beroeps/handelsregister, in Nederland kan hiervoor de inschrijving bij de Kamer van Koophandel gelden.
Dit document mag niet ouder zijn dan 6 maanden, gerekend vanaf de datum van Inschrijving.

1 Geschiktheidseisen			
Leverancier vermeldt de gegevens per einde van het laatst afgelopen boekjaar. Indien zich belangrijke wijzigingen hebben voorgedaan na afloop van het boekjaar dient Leverancier deze tevens te vermelden.			
1.1 Financiële en economische draagkracht			
	Vraag	Antwoord	Bijlage
a.	Kunt u een bewijs van verzekering tegen bedrijfsrisico's overleggen waaruit blijkt dat u voor minimaal € 1miljoen bent verzekerd?	ja / nee	Na een verzoek daartoe inzenden: Een bewijs van verzekering tegen beroepsrisico's.
b.	Kunt u balansen of uittreksels van balansen van de laatste drie boekjaren van de onderneming overleggen?	ja / nee	Na een verzoek daartoe inzenden: Een accountantsverklaring waaruit blijkt dat er goedgekeurde jaarrekeningen zijn.
c.	Heeft u in de laatste drie kalenderjaren een minimale jaaromzet van €1miljoen op het gebied van het voorwerp van de aanbesteding gerealiseerd?	ja / nee	Na een verzoek daartoe inzenden: Een accountantsverklaring betreffende de omzet van de onderneming.
Het Radboudumc wil hiermee borgen dat zij een overeenkomst sluit met een Leverancier die voldoende (betaalde) opdrachten op het voorwerp van de aanbesteding heeft, daarmee een solide partner is en niet disproportioneel afhankelijk wordt van het Radboudumc als afnemer.			

1.2 Technische of Beroepsbekwaamheid			
	Vraag	Antwoord	Bijlage
a.	Leverancier voldoet aan en heeft ervaring met onderstaande kerncompetenties die het Radboudumc van belang acht op onderhavige opdracht: U dient met referenties aan te kunnen tonen dat de aangeboden bepalingstechniek: 1. is geleverd aan tenminste 5 Nederlandse CCKL/ISO 15189 geaccrediteerde diagnostische laboratoria; 2. routinematig wordt gebruikt voor het bepalen van ABO RhD bloedgroepen, antistofscreeningen, Rhesus fenotyperingen, DAT's en kruisproeven. Het Radboudumc eist aantoonbare ervaring van de aangeboden bepalingstechniek binnen Nederlandse diagnostische laboratoria teneinde te voorkomen dat het uitvoerend laboratorium (LMI) geconfronteerd wordt met specifieke nadelige eigenschappen van een (andere) bepalingstechniek die ten koste zal gaan van de noodzakelijke ondersteuning van de directe patiëntenzorg binnen het ziekenhuis.	ja / nee	Het verzoek om 5 referenties van Nederlandse CCKL / ISO 15189 geaccrediteerde diagnostische laboratoria op te geven waaruit blijkt dat u voldoet aan en ervaring heeft met deze kerncompetentie. Per referentie dienen de aspecten beschreven te worden zoals weer gegeven in bijlage 1c 'Invulformulier referenties'.
b.	Leverancier beschikt over een NEN-EN-ISO 9001:2008 certificaat of kan een gelijkwaardig certificaat aanbieden. Het Radboudumc eist dit met het oog op maximale leverzekerheid en maximale productkwaliteit en –kwaliteitsborging.	ja / nee	Na een verzoek daartoe inzenden: Een kopie van het certificaat.
c.	Maatregelen inzake kwaliteitsbewaking: Leverancier dient te beschikken over een kwaliteitscontrole systeem waardoor het mogelijk is problemen met geleverde producten te traceren en identificeren.	ja / nee	Na een verzoek daartoe inzenden: een passend bewijsmiddel conform richtlijn Aanbestedingswet.

2 Minimumeisen	
Vraag	Antwoord
a. Leverancier verklaart zich akkoord met de definitieve Koop- en Onderhoudsovereenkomst zoals gepubliceerd in de Nota van Inlichtingen.	ja / nee

3. Ondertekening van dit document

Ondergetekende verklaart alle vragen en bijlagen volledig en naar waarheid te hebben beantwoord en dat de in dit vragenformulier verstrekte inlichtingen met de werkelijkheid overeenstemmen, juist en volledig zijn.

Ondergetekende is ermee bekend en stemt daarmee in dat het Radboudumc dit document en de overlegde bewijzen en bijlagen eventueel verifieert of zal laten verifiëren. Ondergetekende zal, indien het Radboudumc tot verificatie van gegevens wenst over te gaan, daaraan zijn medewerking verlenen. Ondergetekende zal eveneens zijn medewerking verlenen aan een door of namens het Radboudumc uit te voeren onderzoek naar de 'herkomst van middelen'.

Aldus, naar waarheid opgemaakt op

Datum : dag, maand, jaar

Te : plaats

door : naam en voorletters, functie

als rechtsgeldige vertegenwoordiger van : onderneming

Handtekening :