

BIJLAGE 1b:

## Geschiktheidseisen

Behorende bij de Europese aanbesteding inzake Dialyse machines referentie 2537/NvdB, d.d. 26 augustus 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 Ondernemer heeft doen toekomen.
- Bijlagen dienen voorzien te zijn van het bijbehorende nummer uit dit document.
- Indien Ondernemer zich inschrijft in combinatie met anderen, dient voor elke combinant een ingevuld exemplaar van deze verklaring ingediend te worden.
- Ondernemer 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.

5 <b>Geschiktheidseisen</b>			
Ondernemer vermeldt de gegevens per einde van het laatst afgelopen boekjaar. Indien zich belangrijke wijzigingen hebben voorgedaan na afloop van het boekjaar dient Ondernemer deze tevens te vermelden.			
5.1 <b>Financiële en economische draagkracht</b>			
	<b>Vraag</b>	<b>Antwoord</b>	<b>Bijlage</b>
a.	Vermeld het laatst afgelopen boekjaar van de onderneming.	<<jaar>>	
b.	Kunt u balansen of uittreksels van balansen van de laatste twee afgesloten boekjaren van de onderneming overleggen?	ja / nee	Na een verzoek daartoe – binnen 21 kalenderdagen - inzenden: Een accountantsverklaring waaruit blijkt dat er goedgekeurde jaarrekeningen zijn.
c.	Kunt u een bewijs van verzekering tegen beroepsrisico's overleggen waaruit blijkt dat u voor minimaal € één (1) miljoen bent verzekerd?	ja / nee	Na een verzoek daartoe - binnen 21 kalenderdagen inzenden: Een bewijs van verzekering tegen beroepsrisico's.
d.	Radboudumc hecht veel waarde aan een relatie met een financieel stabiele marktpartij, gezien de omvang van de opdracht en de voorgenomen duur van de overeenkomst. Heeft u in de laatste drie kalenderjaren een minimale jaaromzet van drie (3) x de inschrijfsom op het gebied van het voorwerp van de aanbesteding gerealiseerd?	ja / nee	Na een verzoek daartoe – binnen 21 kalenderdagen - inzenden: Een accountantsverklaring waaruit blijkt dat er goedgekeurde jaarrekeningen zijn.
5.2 <b>Technische of Beroepsbekwaamheid</b>			
	<b>Vraag</b>	<b>Antwoord</b>	<b>Bijlage</b>
a.	Ondernemer kan – naar keuze van de Ondernemer – ten minste één (1) referenties overleggen waar Ondernemer gedurende de afgelopen 3 jaar gelijksoortige leveringen heeft gerealiseerd. Het overleggen van meer referenties is toegestaan. Een tweede referentie is geen vereiste.  Als referenties worden geaccepteerd (Europese) academische en/of perifere ziekenhuizen met ten minst 450 bedplaatsen. Ter vergelijking: Het Radboudumc heeft 626 bedplaatsen.  Onder gelijksoortige leveringen wordt verstaan: het leveren van dialysemachines en toebehoren, waaronder de benodigde bloedlijnen.	ja / nee	Minimaal één (1) referenties conform ingesloten bijlage 'Referenties'. Meerdere referenties zijn toegestaan.
b.	Is/zijn voor de uitoefening van uw beroep (een) bijzondere vergunning(en) noodzakelijk?	ja / nee	

	Vraag	Antwoord	Bijlage
c.	Indien de vraag onder b. met “ja” beantwoord is: bent u in het bezit van deze voor de uitoefening van uw beroep noodzakelijk vergunning?	ja / nee / n.v.t.	Na een verzoek daartoe – binnen 21 kalenderdagen - inzenden: Een kopie van de vergunning.
d.	<p>Maatregelen inzake kwaliteitsbewaking: Ondernemer beschikt over certificering ISO-EN 13485 ten aanzien van de fabricage c.q. levering.</p> <p>Wenselijk is dat Ondernemer tevens beschikt over een certificering ISO 9001 of gelijkwaardig.</p> <p>In het kader van de certificering van processen van het Radboudumc is het relevant dat de toekomstige leverancier zijn processen duidelijk heeft vastgelegd en zo conform het vastgelegde uitvoert.</p>	ja / nee	Na een verzoek daartoe – binnen 21 kalenderdagen - inzenden: een passend bewijsmiddel van certificering.
e.	<p>Maatregelen inzake milieubeheer en MVO: Beschikt uw onderneming over een (gecertificeerd) milieu managementsysteem zoals ISO14001, EMAS of neemt zij gelijkwaardige maatregelen?</p> <p>De Raad van Bestuur van Radboudumc heeft duurzaamheid en Maatschappelijk Verantwoord Ondernemen hoog in het vaandel staan en van alle partners wordt gevraagd dat zij hierin hun maatschappelijke verantwoordelijkheid nemen.</p>	ja / nee	Na een verzoek daartoe – binnen 21 kalenderdagen - inzenden: een passend bewijsmiddel van certificering en een toelichting van de maatregelen die in dit kader van MVO worden genomen.

## Bijlage: Referenties

Ondernemer wordt verzocht onderstaande tabellen inzake referenties volledig in te vullen en bij de aanbidding in te sluiten. Ten minste één referentie is vereist. Indien Inschrijver meerdere referenties wenst op te voeren dan geldt 'Referentie 1' als 'Hoofdreferentie'.

### Referentie 1 (Vereist):

Referentie	
NAW gegevens:	Bedrijfsnaam: Adres: Postcode: Vestigingsplaats:
Aantal bedplaatsen:	Aantal:
Beschrijving van de leveringen:	Soort leveringen:
<b>Competentie 1:</b> Omvang van de leveringen afgelopen 3 jaar in euro's of aantal dialysemachines:	EUR: Norm: Ten minste € 200.000 (apparatuur, apparatuur gerelateerde disposables en overige apparatuur gerelateerde verbruiksgoederen)  OF  Aantal: Norm: Ten minste 10 dialysemachines (inclusief apparatuur gerelateerde disposables en overige apparatuur gerelateerde verbruiksgoederen)
<b>Competentie 2:</b> Duur implementatietraject incl. scholing medewerkers	Maanden: Norm: Maximaal 3 maanden
<b>Competentie 3:</b> Leveringsbetrouwbaarheid	Percentage: Norm: Ten minste 95%
Contactpersoon referentie:	Naam: Telefoonnummer: Email:

## Referentie 2 (Optioneel):

Referentie	
NAW gegevens:	Bedrijfsnaam: Adres: Postcode: Vestigingsplaats:
Aantal bedplaatsen:	Aantal:
Beschrijving van de leveringen:	Soort leveringen:
<b>Competentie 1:</b> Omvang van de leveringen afge- lopen 3 jaar in euro's of aantal dialysemachines:	EUR: Norm: Ten minste € 200.000 (apparatuur, apparatuur gerelateer- de disposables en overige apparatuur gerelateerde verbruiksgoe- deren)  OF  Aantal: Norm: Ten minste 10 dialysemachines (inclusief apparatuur gere- lateerde disposables en overige apparatuur gerelateerde ver- bruiksgoederen)
<b>Competentie 2:</b> Duur implementatietraject incl. scholing medewerkers	Maanden: Norm: Maximaal 3 maanden
<b>Competentie 3:</b> Leveringsbetrouwbaarheid	Percentage: Norm: Ten minste 95%
Contactpersoon referentie:	Naam: Telefoonnummer: Email:

### 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 over-  
legde 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 :