

## BIJLAGE 6:

### Overzicht documenten ter verificatie van de Inschrijving

Behorende bij de Europese aanbesteding inzake Dialyse machines referentie 2537/NvdB, d.d. 26 augustus 2016.

## Overzicht aan te leveren documenten bij voorgenomen gunning

Na beoordeling op alle gunningscriteria ontstaat er per perceel een rangorde van aanbiedingen. Alleen Inschrijver die na deze beoordeling per perceel als nummer één eindigt zal ter verificatie van de gedane aanbidding schriftelijk gevraagd worden de onderstaande documenten aan te leveren.

### Voorwaarden aanlevering documenten:

- De documenten worden aangeleverd in de door het Radboudumc gewenste vorm/lay-out.
- Ieder document is door Inschrijver geparafeerd, zijnde dezelfde bevoegde persoon die de aanbidding heeft ondertekend.
- Deze documenten zijn uiterlijk veertien (14) kalenderdagen na dagtekening schriftelijk verzoek daartoe in het bezit van het Radboudumc.
- Per document is door Inschrijver de betreffende specificatie en/of prestatie gemarkeerd en voorzien van een verwijzing naar de betreffende eis of wens (bijv. in de kantlijn een verwijzing naar nummer betreffende eis/wens), zodanig dat er geen interpretatieverschillen kunnen ontstaan.
- Gevraagde specificaties zijn – indien van toepassing – uitgedrukt in de eenheden zoals vermeld in de programma's van eisen/wensen, zodat er geen interpretatieverschillen en/of rekenfouten gemaakt kunnen worden bij het omrekenen. Inschrijver dient zelf zorg te dragen voor eventuele omrekening naar gevraagde eenheid. Bijvoorbeeld van kPa naar Newton, van inch naar millimeters etc.
- Het is toegestaan:
  - De specificaties en testrapporten in het Nederlands of Engels aan te leveren.
  - Eén document aan te leveren voor meerdere specificaties en/of prestatie eisen. Bijvoorbeeld t.b.v. de handschoenen mogen treksterkte en enkelwandige dikte in één tabel worden weergegeven.

**Het Radboudumc adviseert Inschrijvers nadrukkelijk om tijdig de vereiste documenten op te vragen en niet te wachten op het verzoek daarom. Er vindt n.l. geen nadere discussie plaats over aanpassingen van bovenstaande voorwaarden, waaronder de termijnen.**

Indien één of meerdere documenten niet in overeenstemming met alle bovenstaande voorwaarden zijn dan zal de betreffende eis/wens als 'Niet Voldaan' gescoord worden en indien het een eis betreft leidt dit onvermijdelijk tot uitsluiting van verdere deelname.

In voorkomend geval dat Inschrijver niet aan bovenstaande voorwaarden voldoet en/of uit de verificatie blijkt dat de aanbidding niet voldoet aan de minimum eisen dan leidt dit onvermijdelijk tot uitsluiting van verdere deelname en zal het Radboudumc de volgende Inschrijver in de rangorde – onder dezelfde voorwaarden - verzoeken onderstaande documenten aan te leveren.

Indien uit de verificatie blijkt dat in mindere mate of niet voldaan wordt aan één of meerdere wensen dan wordt de puntentelling aangepast, zodanig dat deze in overeenstemming is met de ontvangen documenten. Mogelijk ontstaat in dat geval een nieuwe rangorde. Indien de rangorde verandert dan zal het Radboudumc de nieuwe nummer één in de rangorde – onder dezelfde voorwaarden - verzoeken onderstaande documenten aan te leveren.

### Eigen verklaring (bijlage 1b)

Eis/ Wens	Verificatie document
5.1.b	Balansen of uittreksels van balansen van afgelopen 2 afgesloten boekjaren.
5.1.c	Kopie bewijs van verzekering tegen beroepsrisico's > 1 miljoen euro.
5.1.d	Verklaring accountant inzake voldaan aan jaaromzet > 300% de opdrachtwaarde.
5.2.c	Indien van toepassing: Kopie bijzondere vergunningen.
5.2.d	Kopie certificaat ISO 9001 of gelijkwaardig. Indien gelijkwaardig dan berust bewijslast geheel bij Ondernemer. In voorkomend geval graag onderbouwing meezenden.  Kopie certificaat ISO-EN 13485 (MDD 93/42).
5.2.e	Kopie certificaat ISO 140001 of gelijkwaardig. Indien gelijkwaardig dan berust bewijslast geheel bij Ondernemer. In voorkomend geval graag onderbouwing meezenden.  Toelichting op maatregelen, die genomen worden in het kader van MVO.

### Programma van Eisen en Wensen

Eis/ Wens	Verificatie document
2.3	Kopie certificaat kwaliteitssysteem en verklaring(en) m.b.t. CE classificatie IIb
4.1.1	Kopieën van testrapporten wettelijk vereiste veiligheidstesten.
8.3	Protocol onderhoudsplan eerste 30.000 bedrijfsuren.
8.8	Beschrijving kwaliteitssysteem of anderszins aangaande gegarandeerde melding van technische veiligheidsmeldingen en 'out of service' raken van producten.