

# Raamovereenkomst voor leveren van steriele custom procedure trays, steriele chirurgische afdekmaterialen en steriele schorten

2021-Hospilim-502

## Q&A

### **Vraag 1 betreffende in te dienen bijlagen**

De opgegeven bijlagen in het lastenboek op pagina 9 en 10 stemmen niet overeen met die opgenomen op pagina 13.

Bijvoorbeeld: volgens pagina 9 dient "Bijlage D: Bewijzen" informatie te bevatten m.b.t. economische en financiële draagkracht.

Op pagina 13 bevat "Bijlage D" het bewijs van bevoegdheid voor ondertekening.

Kan u ons bevestigen dat wij de benamingen en structuur opgenomen op pagina 13 mogen volgen?

Antwoord Hospilim vzw:

Van de inschrijvers wordt gevraagd dat zij de structuur en de benamingen zoals opgenomen op bladzijde 13 respecteren.

'Bijlage C' op bladzijde 9 komt overeen met 'Bijlage H. Financiële ratio's'

'Bijlage D' Bewijzen op bladzijde 9 komt overeen met 'Bijlage I. Bewijzen economische en financiële draagkracht'

'Bijlage E Certificaten' op bladzijde 10 komt overeen met 'Bijlage J. Certificaten technische bekwaamheid'

'Bijlage F Referenties' op bladzijde 10 komt overeen met 'Bijlage K. Referenties technische bekwaamheid'

### **Vraag 2 met betrekking tot Bijlage B Terbeschikkingstelling middelen**

Bijlage B, verbintenis terbeschikkingstelling middelen: Wij werken niet met onderaannemers. Dienen wij dit document dan alsnog (blanco) bij te voegen?

Antwoord Hospilim vzw:

Neen, zoals aangegeven op bladzijde 13 dient dit enkel toegevoegd te worden indien van toepassing.

### **Vraag 3 met betrekking tot de financiële ratio's**

Bijlage C, Financiële ratio's: er wordt gevraagd om de gegevens in te vullen van 2017, 2018 en 2019. Moet dit 2018, 2019 en 2020 zijn?

Antwoord Hospilim vzw:

Het betreft inderdaad de drie meest recente jaren, zijnde 2018, 2019 en 2020.

### **Vraag 4 met betrekking tot specifieke omzet**

Indien wij wensen deel te nemen aan alle percelen, dienen de vermelde bedragen als cumulatief beschouwd te worden?

Dit wil zeggen: dienen wij in dat geval een specifieke omzet van minstens 2.000.000 EUR voor te leggen?

[Antwoord Hospilim vzw:](#)

Deze interpretatie klopt niet. De specifieke omzet dient per perceel aangetoond te worden.

**Vraag 5 met betrekking tot de technische bekwaamheid van de kandidaat**

Er wordt gevraagd om certificaten en attesten aan te leveren als bewijs dat de aangeboden referenties beschikken over een CE-markering én voldoen aan de MDR 2017/745.

Het eisen van dit criterium is ons inziens onmogelijk.

Momenteel is er namelijk een transitie gaande van MDD naar MDR, waarin er geen harde datum is vastgesteld dat referenties dienen te voldoen aan MDR. Op het moment dat toeleveranciers nog over een geldig MDD certificaat beschikken, voldoen zij hiermee nog steeds aan de wet. Op het moment dat het MDD certificaat verloopt, dienen zij daarna wel te beschikken over een MDR certificering om te blijven voldoen aan wetgeving.

Om nu als eis te stellen dat alle referenties dienen te voldoen aan MDR is dus onmogelijk.

Daarnaast kan geen enkele inschrijver hier volmondig 'ja' op zeggen, aangezien zelfs de inhoud van de sets niet bekend is.

Graag willen wij jullie adviseren om deze eis te laten vervallen omwille van de uitleg hierboven.

[Antwoord Hospilim vzw:](#)

Van de inschrijvers wordt verwacht dat zij aantonen dat zij voldoen aan de MDR-wetgeving. Aangezien er momenteel nog een overgangperiode is, wordt ook aanvaard dat inschrijvers bewijzen dat zij MDD-conform werken op voorwaarde dat zij kunnen aantonen dat de procedure voor MDR-erkenning reeds werd opgestart.

Er dient een statement aangeleverd te worden m.b.t. MDR-readiness. We begrijpen dat de aanvrager hier verlangt naar continuïteit en garanties voor de toekomst met betrekking tot wetgeving en leveringen. Door een readiness statement te accepteren, wordt ons inziens dit statement in waarde gelijkgesteld aan het reeds hebben van een MDR certificaat. Het afgeven van een readiness statement geeft echter niet de garantie dat een partij zal gaan voldoen aan wetgeving in de toekomst. De enige manier om zekerheid en garanties rondom continuïteit te borgen ,is het vragen om een MDR certificaat. Gezien de looptijd van deze complexe opdracht van 72 maanden en de uitleg, zoals vermeld hierboven, willen wij u vragen om uw eis aan te passen en niet te vragen naar een readiness statement, maar naar een MDR certificering.

[Antwoord Hospilim vzw:](#)

Een MDR-readiness statement wordt gehandhaafd. Op het ogenblik dat de MDR-wetgeving effectief in voege treedt, dient de opdrachtnemer over de MDR-certificering te beschikken en zal hij hiertoe dus reeds op voorhand de nodige acties ondernomen moeten hebben.