

# Konkurransesgrunnlag

---

Åpen anbudskonkurranse  
Bilevel PAP, CPAP, Masker, Forstøver, Sug og  
Hostemaskiner

på vegne av:

Helse Nord RHF, Helse Midt-Norge RHF,  
Helse Sør-Øst RHF og Helse Vest RHF

---

Tilbudsfrist: 03.02.2020

Saksnummer: 1110028

Vadsø 03.01.2020



## Innhold

<b>1. Generell informasjon om konkurransen .....</b>	<b>4</b>
1.1. Oppdragsgiver og Kunde .....	4
1.2. Anskaffelsens formål og omfang .....	4
1.3. Avtaletype.....	4
1.4. Avtaleperiode.....	5
1.5. Hel- eller deltilbud .....	5
1.5.1 Estimert verdi .....	6
1.6. Konkurransesgrunnlaget .....	7
1.7. Fremdriftsplan.....	8
1.8. Tilbudskonferanse .....	8
<b>2. Regler for gjennomføring av konkurransen.....</b>	<b>8</b>
2.1. Anskaffelsesprosedyre.....	8
2.2. Kommunikasjon.....	8
2.3. Skatteattest.....	9
<b>3. Krav til tilbudet .....</b>	<b>9</b>
3.1. Parallele tilbud .....	9
3.1.1 Prosedyre/regler for avrop ved parallelle rammeavtaler .....	9
3.2. Alternative tilbud .....	9
3.3. Vareprøver, utprøving og demonstrasjon .....	9
3.3.1 Vareprøver.....	10
3.3.2 Utprøving.....	10
3.3.3 Demonstrasjon (Bilevel PAP, CPAP, Forstøver, Sug og Hostemaskiner) .....	11
3.4. Innsending av tilbud .....	11
3.5. Tilbudets utforming ved levering.....	12
3.6. Språk.....	12
3.7. Forbehold.....	13
3.8. Vedståelsesfrist .....	13
3.9. Omkostninger.....	13
3.10. Offentlig innsyn i innkomne tilbud og protokoll .....	13
<b>4. Det europeiske egenerklæringskjemaet (ESPD) .....</b>	<b>13</b>
4.1. Generelt om det europeiske egenerklæringskjemaet .....	13
4.2. Nasjonale avvisningsgrunner .....	14
4.3. Angivelse av kvalifikasjonskrav .....	14
<b>5. Kvalifikasjonskrav .....</b>	<b>14</b>
5.1. Registrering og autorisasjoner m.m.....	14
5.2. Økonomisk og finansiell kapasitet.....	14
5.3. Tekniske og faglige kvalifikasjoner .....	15
5.4. Støtte fra andre foretak .....	15
<b>6. Avgjørelse av konkurransen .....</b>	<b>16</b>
6.1. Tildelingskriterier .....	16
6.2. Utdyping av tildelingskriteriene: .....	18



6.2.1. Pris .....	18
6.2.2. Kvalitet .....	18
6.3. Innstilling på tildeling av rammeavtale .....	19
7. Kontraktsvilkår .....	19



# 1. Generell informasjon om konkurransen

## 1.1. Oppdragsgiver og Kunde

Oppdragsgiver for denne konkurransen er de fire regionale helseforetakene (RHF).

Sykehusinnkjøp HF er et selskap som eies av de fire regionale helseforetakene. Sykehusinnkjøp HF v/ divisjon nasjonale tjenester er avtaleforvalter. For mer informasjon, se [www.sykehusinnkjop.no](http://www.sykehusinnkjop.no)

Sykehusinnkjøp HF gjennomfører anskaffelser på vegne av Kundene. Kunder på avtalen fremgår av avtalens vedlegg «Kunder tiltredelse».

## 1.2. Anskaffelsens formål og omfang

Oppdragsgiver ønsker tilbud på levering av Bilevel PAP og CPAP apparater, Masker til Bilevel PAP og CPAP apparater, Forstøvere, Sug og Hostemaskiner innenfor området behandlingshjelpemiddel til helseforetakene i Norge.

Produktene som etterspørres skal primært benyttes av hjemmeboende pasienter, til bruk i og utenfor hjemmet.

For nærmere beskrivelse se vedlegg – «Kravspesifikasjon» og vedlegg – «Prisskjema».

## 1.3. Avtaletype

Delområdene Bilevel PAP, CPAP, Forstøver, Sug og Hostemasker:

- Rammeavtale med én leverandør.

Delområdet Masker:

- Parallele rammeavtaler med minimum to leverandører for hvert av de underliggende deltilbudene, så fremt det foreligger tilstrekkelig antall egnede leverandører og tilbud.
- Avrop skal skje i henhold til avtalens Vedlegg – «Avropsrutiner masker»

Deltilbud 1.5, 2.2, 4.3, 5.3, og 6.2 – forbruksmateriell eksisterende apparater:

- Parallele rammeavtaler med inntil to leverandører

Ved rammeavtaler/parallele rammeavtaler er Kundene ikke forpliktet til å kjøpe et bestemt volum innenfor det enkelte område i avtaleperioden.



#### 1.4. Avtaleperiode

Delområdene Bilevel PAP, CPAP, Forstøver, Sug og Hostemasker:

- Rammeavtalen skal ha en varighet på 2 år regnet fra avtalestart.
- Oppdragsgiver kan deretter forlenge avtalen med inntil 1 år av gangen. Maksimal samlet avtaleperiode er 4 år.

Delområdet Masker:

- Rammeavtalen skal ha en varighet på 1 år regnet fra avtalestart.
- Oppdragsgiver kan deretter forlenge avtalen med inntil 1 år av gangen. Maksimal samlet avtaleperiode er 4 år.
- Ved forlengelse av avtalen gjennomføres årlige minikonkurranser innenfor alle deltilbud. Se rammeavtalen punkt 2 Avtalens gjenstand for mer informasjon.

#### 1.5. Hel- eller deltilbud

Tilbud kan gis for ett, flere eller alle deltilbudene, se Vedlegg – "Prisskjema". Det vil bli tildelt avtale pr. deltilbud.

Anskaffelsen omfatter seks delområder med følgende underliggende deltilbud:

Delområder	Deltilbud	Rammeavtale m/èn leverandør	Parallell rammeavtaler	Parallell tilbud
<b>1: Bilevel PAP</b>	1.1 - Bilevel PAP uten avansert alarm	X		
	1.2 - Bilevel PAP apparat med utvidede funksjoner	X		
	1.3 - Bilevel PAP med integrert backup batteridrift og hybridmodus	X		
	1.4 - Bilevel PAP apparat med adaptiv servoveilator	X		
	1.5 - Forbruksmateriell til eksisterende Bilevel PAP apparater (Prisma Vent 40, Lumis 100/150, AirCurve CS).			X
<b>2: CPAP</b>	2.1 – Auto CPAP	X		
	2.2 - Forbruksmateriell til eksisterende Auto CPAP apparater (AirSense 10)		X	
<b>3: Masker</b>	3.1 – Ventilerte nesemasker		X	X
	3.2 – Ventilerte neseputemasker		X	X
	3.3 – Ventilerte nese/munnmasker		X	X
	3.4 – Ikke ventilerte nese/munnmasker		X	X
	3.5 – Ikke ventilerte nesemasker		X	X
	3.6 - Barnemasker – nesemasker		X	X
	3.7 - Barnemasker – nese/munnmasker		X	X



<b>4: Forstøver</b>	4.1 – Stasjonær forstøver	X		
	4.2 – Bærbar forstøver	X		
	4.3 - Forbruksmateriell til eksisterende stasjonære og bærbare forstøver apparater (Inspire GO, NebulAir+)		X	
<b>5: Sug</b>	Deltilbud 5.1 – Stasjonært sug	X		
	Deltilbud 5.2 – Bærbart sug	X		
	Deltilbud 5.3 - Forbruksmateriell til eksisterende stasjonært og bærbart sug apparater (Lærdal LSU, AspiraGo 30)		X	
<b>6: Hostemaskin</b>	6.1 – Hostemaskin	X		
	6.2-Forbruksmateriell til eksisterende hostemaskin apparater (Coughassist E70)	X		

Tilbud kan gis for ett, flere eller alle deltilbudene, se Vedlegg – ”Prisskjema”. Det vil bli tildelt avtale pr. deltilbud.

#### 1.5.1 Estimert verdi

Forbruk innenfor anskaffelsesområdene er estimert til ca. 90 mill. NOK pr. år basert på forbruk i 2018. De oppgitte forbrukstall er kun veiledende og ikke på noen måte bindende, og kan avvike fra forbruk i avtaleperioden.

Deltilbud	Produktgruppe	Estimert årlig forbruk
Deltilbud 1.1	Bilevel PAP apparat uten avansert alarm	300 enheter .
Deltilbud 1.2	Bilevel PAP apparat med utvidede funksjoner	400 enheter per år.
Deltilbud 1.3	Bilevel PAP apparat med integrert backup batteridrift og hybridmodus	50 enheter per år.
Deltilbud 1.4	Bilevel apparat med adaptiv servoventilator	200 enheter per år.
Deltilbud 1.5	Forbruksmateriell eksisterende Bilevel PAP apparater	2,5 mill NOK. pr år.
Deltilbud 2.1	Auto CPAP apparat	11 000 enheter pr år.
Deltilbud 2.2	Forbruksmateriell eksisterende Auto CPAP apparater	2,5 mill NOK. per. år.
Deltilbud 3.1	Ventilerte nesemasker	15 000 enheter. per. år
Deltilbud 3.2	Ventilerte neseputemasker	12 000 enheter. per. år



Deltilbud 3.3	Ventilerte nese/munnmasker	25 000 enheter. per. år
Deltilbud 3.4	Ikke-ventilerte nese/munnmasker	300 enheter. per. år
Deltilbud 3.5	Ikke-ventilerte nesemasker	100 enheter. per. år
Deltilbud 3.6	Barnemasker - nesemasker	2 000 enheter per. år
Deltilbud 3.7	Barnemasker - nese/munnmasker	500 enheter per. år
Deltilbud 4.1	Stasjonær forstøver	3 500 enheter per. år.
Deltilbud 4.2	Bærbar forstøver	4 000 enheter per. år.
Deltilbud 4.3	Forbruksmateriell eksisterende stasjonære og bærbare forstøvere	2 mill. NOK. per. år
Deltilbud 5.1	Stasjonært sug	100 enheter per. år.
Deltilbud 5.2	Bærbart sug	100 enheter per. år
Deltilbud 5.3	Forbruksmateriell til eksisterende stasjonære og bærbare sug	700 000 NOK. per. år
Deltilbud 6.1	Hostemaskin	170 enheter per. år.
Deltilbud 6.2	Forbruksmateriell eksisterende hostemaskin	2 mill NOK. per. år

### **1.6. Konkurransesgrunnlaget**

Konkurransesgrunnlaget er alle dokumenter, unntatt kunngjøringen og det europeiske egenerklæringsskjemaet, som oppdragsgiveren utformer eller henviser til for å beskrive eller fastlegge elementene i anskaffelsen eller konkurransen, inkludert dokumenter som beskriver hva som skal anskaffes, kontraktsvilkårene og hvordan Oppdragsgiveren skal gjennomføre konkurransen, og eventuelle supplerende dokumenter og tilleggsopplysninger.

Konkurransesgrunnlaget består av dette dokumentet og følgende vedlegg:

<b>Dokument</b>	<b>Navn</b>
Vedlegg	Tilbudsbrev
Vedlegg	Kravspesifikasjon
Vedlegg	Prisskjema
Vedlegg	Testprotokoll sug
Vedlegg	Svarskjema erfaring
Vedlegg	Forpliktelseserklæring
Vedlegg	Offentlig innsyn i tilbudene
Vedlegg	Rammeavtale m/vedlegg angitt nedenfor:
Vedlegg	Kunder tiltredelse
Vedlegg	Salgstatistikkrapportering – link til <a href="#">dokumenter/informasjon</a>
Vedlegg	Etiske krav



Dokument	Navn
Vedlegg	Helse Nord - Krav til implementering
Vedlegg	Helse Nord – Samhandlingsavtale
Vedlegg	Helse Midt-Norge – Krav til implementering – link til <a href="#">dokumenter/informasjon</a>
Vedlegg	Helse Midt-Norge – Samhandlingsavtale
Vedlegg	Helse Vest – Samhandlingsavtale
Vedlegg	Helse Sør-Øst – Krav til implementering - link til <a href="#">dokumentene/informasjon</a>
Vedlegg	Helse Sør-Øst – Samhandlingsavtale

### 1.7. Fremdriftsplan

Oppdragsgiver har lagt opp til følgende tidsrammer for prosessen:

Aktivitet	Tidspunkt
Veiledende kunngjøring	16.03.2019
Kunngjøring av konkurransen	03.01.2019
Frist for å stille spørsmål til konkurransegrunnlaget	27.01.2020, kl. 12:00
Tilbudskonferanse (Skype)	13.01.2020, kl. 11:00
<b>Frist for å levere tilbud</b>	<b>03.02.2020, kl. 12:00</b>
Frist for å levere vareprøver	Se punkt 3.3
Evaluering	Februar-april
Tildelingsbeslutning og meddelelse til tilbyderne	Medio april
Avtaleinngåelse	Medio mai

### 1.8. Tilbudskonferanse

Det vil bli avholdt en tilbudskonferanse på Skype. Påmelding innen 10.01.2019 kl 12:00 via Mercell. Det vil bli utarbeidet referat fra tilbudskonferansen. Dette referatet sendes samtlige tilbydere som har meldt sin interesse for denne konkurransen.

## 2. Regler for gjennomføring av konkurransen

### 2.1. Anskaffelsesprosedyre

Anskaffelsen vil bli gjennomført som en åpen anbudskonkurranse etter del I og del III i henhold til lov om offentlige anskaffelser av 17. juni 2016 nr. 73 og forskrift om offentlige anskaffelser av 12. august 2016 nr. 974.

### 2.2. Kommunikasjon

All kommunikasjon i prosessen skal foregå via Mercell-portalen i form av meldinger sendt i systemet, [www.mercell.no](http://www.mercell.no). Annen kommunikasjon med personer som deltar i beslutningsprosessen er ikke tillatt, og henvendelser som skjer på annen måte kan ikke påregnes besvart. Ved spørsmål som angår alle tilbydere, vil Oppdragsgiver besvare dette anonymisert til alle tilbyderne.





Tilbyder skal i tilbuds brevet oppgi kontaktperson for konkurransen, med tilhørende adresse og e-postadresse. Hvis kontaktpersonen endres, skal Oppdragsgiver informeres. Oppdragsgiver tar ikke ansvar for informasjon som ikke når frem fordi tilbyderens kontaktperson er endret uten at dette er meddelt Oppdragsgiver i henhold til konkurransegrunnlagets regler.

### **2.3. Skatteattest**

Valgte leverandør skal på forespørsel levere skatteattest for merverdiavgift og skatteattest for skatt. Dette gjelder bare dersom valgte leverandør er norsk.

Skatteattesten skal ikke være eldre enn 6 måneder regnet fra fristen for å levere forespørsel om å delta i konkurransen eller tilbud.

## **3. Krav til tilbudet**

### **3.1. Parallele tilbud**

Det er adgang til å levere inn parallelle tilbud for alle deltilbudene innenfor Delområde 3 «Masker», med ulike produkter i konkurransen. **Dersom det leveres inn parallelle tilbud må det fylles ut en kravspesifikasjon og et prisskjema per tilbud.** De parallelle tilbudene vil konkurrere mot hverandre på samme måte som mot tilbud fra øvrige tilbydere.

#### **3.1.1 Prosedyre/regler for avrop ved parallelle rammeavtaler**

Dette punktet gjelder for alle deltilbud innenfor Delområde 3 «Masker».

Avrop skal skje hos den leverandør som er rangert høyest. Unntak fra dette kan gjøres i følgende tilfeller:

1. Dersom prioritert leverandørs produkter ikke har tilstrekkelig god passform til pasienten for optimal behandling.
2. Dersom prioritert leverandørs produkt skaper uforholdsmessige store tekniske vanskeligheter ved bruk sammen med aktuelle behandlingsapparat. Avrop vil da skje hos høyest rangerte tilbyderen som tilbyr kompatibelt utstyr.
3. Dersom den øverst rangerte leverandør på forespørsel ikke kan levere produktet eller kan ikke levere innen avtalefestet tid.
4. Dersom den høyest rangerte leverandør ikke har oppdatert de elektroniske varekatalogene med aktuelle produkt innen avtalefestet tid for de foretak hvor dette er aktuelt.
5. Inntil 10 % av årlig volum ved sykehusene kan brukes til utprøving av produkter som ikke er på rammeavtalen, i en periode begrenset oppad til 6 måneder.

### **3.2. Alternative tilbud**

Alternative tilbud aksepteres ikke.

### **3.3. Vareprøver, utprøving og demonstrasjon**

Produkter det skal inngis vareprøver på fremgår av vedlegg - «Prisskjema».



Evalueringen av produktene vil fortrinnsvis foretas på bakgrunn av den produktbeskrivelse, dokumentasjon og annen relevant informasjon som fremkommer i tilbudet. Oppdragsgiver forbeholder seg imidlertid retten til å be om vareprøver, demonstrasjon eller gjennomføre en utprøving av tilbudte produkter.

Oppdragsgiver vil fastsette frist for innlevering av vareprøver etter tilbudsfrist. På forespørsel fra Oppdragsgiver må tilbyder kunne levere vareprøver innen 10 dager etter mottatt forespørsel.

### 3.3.1 Vareprøver

Det skal leveres vareprøver av tilbudte produkter innenfor Delområde 3 «Masker» sammen med tilbudet. Tilbyder må levere en av hver maske ***medium og small størrelse*** som vareprøve av hvert tilbudte produkt.

Det er ikke et krav at vareprøvene skal være sterile selv om produktet ellers skal leveres sterilt. Det kan også leveres vareprøver som er utgått på dato. Det er viktig at vareprøven leveres i minimum innerforpakning, da den kan bli gjenstand for vurdering. Hver vareprøve/demoproduct skal være godt merket med produktgruppe og -nummer i prisskjema eller kravspesifikasjon. Det er Tilbyders ansvar å sørge for at vareprøver er merket og pakket slik at det er lett for Oppdragsgiver å identifisere vareprøvene i evalueringsarbeidet. Vareprøver blir ikke returnert.

#### **Vareprøver sendes til postadresse som bedriftspakke dør-til dør:**

<b>Navn:</b>	Oslo Universtitetsykehus HF Ullevål Sykehus v/Jon Røisi
<b>Adresse til innleveringssted:</b>	Behandlingshjelpemidler, Bygning 15 D Kirkeveien 166 0407 Oslo Kontortid: hverdager 08.00-15.30

Ved bruk av forsendelsestjenester er det Tilbyders risiko for at vareprøvene er Oppdragsgiver i hende innen oppgitt frist. For sent innkomne vareprøver kan medføre at et tilbud blir avvist.

Forsendelsen merkes tydelig med: "Anskaffelse saksnr. 1110028 Bilevel PAP, CPAP, Masker mm."

### 3.3.2 Utprøving

Tilbudte produkter og apparater som Oppdragsgiver ikke har erfaring med vil kunne utprøves på minimum et av brukerstedene. En utprøving vil gjennomføres opp mot kravene i kravspesifikasjon.

Vareprøver som skal utprøves klinisk skal ettersendes oppdragsgiver på forespørsel, med leveringsbetingelse DDP Oppdragsgiver iht. Incoterms 2010, innen 10 virkedager. Disse vareprøvene skal faktureres Oppdragsgiver i henhold til Retningslinjer for utprøving av medisinsk forbruksmateriell og kapitalvarer, se [lenke her](#). Tilbyderne skal etter endt utprøving ta fullt brukbare vareprøver i retur og kreditere Oppdragsgiver for disse. Tilbyderne kan tidligst fakturere Oppdragsgiver for vareprøvene etter at anbudskonkurransen er avsluttet.

Kun Tilbydere som har en reell mulighet til å nå opp i konkurransen etter en foreløpig evaluering vil bli bedt om å stille produkter til rådighet for utprøving. Tilbydere som ikke er aktuelle for utprøving vil bli varslet om dette.



For Delområde 5 «Sug» skal alle tilbudte apparater innenfor Deltilbud 5.1 «Stasjonære sug» og Deltilbud 5.1 «Bærbare sug» sendes inn uttesting iht. punkt 5.11 og punkt 5.23 i kravspesifikasjonen jf. vedlegg - Testprotokoll.

**Tilbudte produkter sendes til postadresse som bedriftspakke dør-til dør:**

<b>Navn:</b>	Haukeland Sykehus HF v/Thomas Berge
<b>Adresse til innleveringssted:</b>	Avdeling for Lungepoliklinikk, sentralblokken i underetasjen Jonas Lies vei 65 5021 Bergen Kontortid: hverdager 08.00-15.30

Dersom Oppdragsgiver allerede har god kjennskap til tilbudte produkter, vil disse ikke bli gjenstand for utprøving i forbindelse med denne konkurransen. Evalueringen vil i slike tilfeller baseres på dokumenterte erfaringer fra allerede gjennomførte kjøpsforhold, produktvurderinger og/eller utprøvinger av produktet.

### **3.3.3 Demonstrasjon (Bilevel PAP, CPAP, Forstøver, Sug og Hostemaskiner)**

Tilbyder skal gjøre personell og apparater tilgjengelig for en presentasjon av eget tilbud. Alle tilbydere skal i forbindelse med evalueringen av tilbudene presentere sine produkter tilbudt innenfor Delområdene 1 «Bilevel PAP», Delområde 2 «CPAP», Delområde 4 «Forstøver», Delområde 5 «Sug» og Delområde 6 «Hostemaskiner». Tilbudte produkter for presentasjon skal inkludere obligatorisk tilbehør/utstyr i henhold til kravspesifikasjon. Etter demonstrasjon av tilbudte produkter skal apparater være tilgjengelig for Oppdragsgiver under evalueringen.

Oppdragsgiver kontakter aktuelle tilbydere etter innleveringsfrist for tidspunkt og sted i forbindelse med presentasjonen.

### **3.4. Innsending av tilbud**

Tilbudsfristen er oppgitt i punkt 1.7.

Alle tilbud skal leveres elektronisk via Mercell-portalen, [www.mercell.no](http://www.mercell.no) innen tilbudsfristen. For sent innkomne tilbud vil bli avvist. (Systemet tillater heller ikke å sende inn tilbud elektronisk via Mercell etter tilbudsfristens utløp.)

Dersom tilbyder ikke har bruker hos Mercell, eller har spørsmål knyttet til funksjonalitet i verktøyet, for eksempel, hvordan det skal gis tilbud, ta kontakt med Mercell Support på tlf.: 21 01 88 60 eller på e-post til: [support@mercell.com](mailto:support@mercell.com)

Det anbefales at tilbudet leveres i god tid før fristens utløp.

Leverte tilbud kan endres helt frem til tilbudsfristens utløp. Det sist leverte tilbudet regnes som det endelige tilbudet.

Tilbudet krever elektronisk signatur ved levering.



Elektronisk signatur kan Tilbyder skaffe på [www.commfides.com](http://www.commfides.com), [www.buypass.no](http://www.buypass.no) eller [www.bankid.no](http://www.bankid.no).

Vi gjør oppmerksom på at det kan ta noen dager å få levert elektronisk signatur, slik at denne prosessen settes i gang så snart som mulig.

Elektronisk signatur utenfor Norge:

Vi gjør oppmerksom på at Mercell-portalen støtter følgende elektroniske signaturer fra Sverige og Danmark:

Sverige: Svensk Bank ID, Nordea

Danmark: Nem ID, TDC/OCES

Innen EU benytter Mercell en tjeneste levert av Unizeto (<http://unizeto.eu/>) gjennom en avtale med DIFI og EU prosjektet PEPPOL ([www.peppol.eu](http://www.peppol.eu)). Dette støtter de aller fleste X.509-sertifikater, men det er dessverre ikke mulig å få listet opp de aktuelle sertifikatene.

Mercell anbefaler at man tester ut signeringen med sertifikatet man har tilgjengelig snarest mulig (i god tid før tilbudsfrist). Test funksjonaliteten ligger i påmeldings- / tilbudsinnleveringsstegene.

### **3.5. Tilbudets utforming ved levering**

Tilbudet skal leveres med filnavn i henhold til følgende struktur:

Vedlegg 1 – Tilbudsbrev

Vedlegg 2 – Utfylt kravspesifikasjon

Vedlegg 3 – Utfylt prisskjema

Vedlegg 4 – Svarskjema erfaring med vedlegg

Vedlegg 5 – Forpliktelseserklæring

Vedlegg 6 – Sladdet versjon av tilbudet

Vedlegg 7 – Begrunnelse for sladding av tilbud

Vedlegg 8 – Eventuelt Produktark/produktinformasjon/brosjyre

Vedlegg x – Eventuelle andre vedlegg

Vedlegg 2 og 3 skal leveres i Excel-format. Øvrige vedlegg skal leveres i PDF-format.

Ved motstridende informasjon i vedleggene vil dokumentrangen være lik vedleggslisten over.

### **3.6. Språk**

Tilbudet skal være skrevet på norsk, svensk eller dansk.



Brosjyrer, produktdatablad, mv. kan også leveres på engelsk med mindre annet er angitt i Vedlegg - «Kravspesifikasjon».

### **3.7. Forbehold**

Tilbyders eventuelle forbehold bes oppgitt i Vedlegg - «Tilbudsbrev». Forbehold skal være presise og entydige slik at Oppdragsgiver kan vurdere disse uten kontakt med tilbyderen.

### **3.8. Vedståelsesfrist**

Vedståelsesfristen er 6 måneder regnet fra tilbudsfristen.

### **3.9. Omkostninger**

Omkostninger som Tilbyder pådrar seg i forbindelse med utarbeidelse av tilbud og en evt. presentasjon/demonstrasjon av tilbyders produkter, vil ikke bli refundert.

Omkostninger knyttet til utprøving av varer dekkes i henhold til Vedlegg «Retningslinjer for utprøving av medisinsk forbruksmateriell og kapitalvarer».

### **3.10. Offentlig innsyn i innkomne tilbud og protokoll**

I denne konkurransen bes Tilbyder om å legge ved en versjon av tilbudet hvor de opplysninger som Tilbyder anser som taushetsbelagt er sladdet. Dette lages som eget vedlegg og merkes Vedlegg 6 «Sladdet versjon av tilbudet». Det sladdede tilbudet vil bli gjort om til et låst dokument i PDF før det blir gitt innsyn.

I tillegg ber vi Tilbyder om å levere et eget dokument med begrunnelse for hvert punkt i tilbudet som ønskes sladdet, for hvorfor disse opplysningene kan være konkurransesensitive og bør unntas offentlighet (se konkurransegrunnlagets Vedlegg – Offentlig innsyn i tilbud).

Dersom Tilbyder ikke anser noen opplysninger i tilbudet som taushetsbelagt, bes dette bekreftet i Vedlegg – Tilbudsbrev.

## **4. Det europeiske egenerklæringskjemaet (ESPD)**

### **4.1. Generelt om det europeiske egenerklæringskjemaet**

Som en foreløpig dokumentasjon på oppfyllelse av kvalifikasjonskrav, at det ikke foreligger avvisningsgrunner og eventuelt oppfyllelse av utvelgelseskriterier skal leverandøren fylle ut ESPD-skjema integrert i Merccell. Den eller de leverandørene som tildeles kontrakt må før kontrakt inngås dokumentere oppfyllelse av kvalifikasjonskravene i henhold til de opplyste dokumentasjonskrav.

I henhold til anskaffelsesforskriften § 17-1 (3) kan Oppdragsgiver på ethvert tidspunkt i konkurransen be Tilbyder om alle eller deler av dokumentasjonsbevisene dersom det er nødvendig for å sikre at konkurransen gjennomføres på riktig måte.



#### 4.2. Nasjonale avvisningsgrunner

I henhold til ESPD del III: Avvisningsgrunner, seksjon D: «Andre avvisningsgrunner som er fastsatt i den nasjonale lovgivingen i oppdragsgiverens medlemsstat» presiseres det at i denne konkurransen gjelder også alle avvisningsgrunnene i anskaffelsesforskriftens § 24-2, inkludert de rent nasjonale avvisningsgrunnene:

- §24-2(2). I denne bestemmelsen er det angitt at oppdragsgiver skal avvise en leverandør når han er kjent med at leverandøren er rettskraftig dømt eller har vedtatt et forelegg for de angitte straffbare forholdene.
- 24-2(3) bokstav i. Avvisningsgrunnen i ESPD-skjemaet gjelder kun alvorlige feil i yrkesutøvelsen, mens den norske avvisningsgrunnen også omfatter andre alvorlige feil som kan medføre tvil om leverandørens yrkesmessige integritet.

#### 4.3. Angivelse av kvalifikasjonskrav

I denne konkurransen kan leverandørene i ESPD-skjemaet gi en samlet erklæring om at han oppfyller samtlige av de kvalifikasjonskravene som fremkommer av dette konkurransegrunnlaget. Dette gjøres i ESPD-skjemaets del IV seksjon A, B og C.

### 5. Kvalifikasjonskrav

For å kunne få sitt tilbud evaluert må leverandøren fylle ut det elektroniske egenerklæringsskjemaet om at han oppfyller samtlige kvalifikasjonskrav.

#### 5.1. Registrering og autorisasjoner m.m.

<b>Kvalifikasjonskrav</b>	<b>Tilbyder skal være en lovlig etablert virksomhet.</b>
<b>Dokumentasjon</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Norsk tilbyder skal fremlegge oppdatert firmaattest.</li><li>• Utenlandsk tilbyder skal fremlegge attest(er) for lovbestemt registrering i etableringslandet.</li></ul>

#### 5.2. Økonomisk og finansiell kapasitet

<b>Kvalifikasjonskrav</b>	<b>Tilbyder skal ha tilstrekkelig økonomisk og finansiell soliditet til å kunne gjennomføre kontraktsforpliktelsene.</b> Det er et krav at Tilbyder har positiv egenkapital.
<b>Dokumentasjon</b>	Oppdragsgiver vil vurdere Tilbyders oppfyllelse av kvalifikasjonskravet på følgende måter: <ul style="list-style-type: none"><li>• Siste avlagte årsregnskap med noter inkludert revisorerklæring.</li><li>• Resultatregnskap og balanse siste halvår dersom det er mer enn seks måneder siden siste årsregnskap.</li></ul> Dersom Tilbyder har saklig grunn til ikke å fremlegge den dokumentasjonen Oppdragsgiver har krevd over, kan Tilbyder godtgjøre



sin økonomiske og finansielle kapasitet ved ethvert annet dokument, herunder for eksempel ved en morselskapsgaranti, bankgaranti, mv.

Oppdragsgiver vil i vurderingen bl.a. vektlegge om tilbyder har lønnsom drift, positiv kontantstrøm siste år, og positiv egenkapital.

### 5.3. Tekniske og faglige kvalifikasjoner

<b>Kvalifikasjonskrav</b>	<p>Tilbyder skal ha tilstrekkelig evne og kapasitet til å kunne gjennomføre kontraktsforpliktelsene.</p> <p>Det stilles derfor krav til erfaringer med tilsvarende produktleveranser som det inngis tilbud på og erfaring med å ivareta service og oppfølging av kunden for de produktområder det innleveres tilbud på.</p>
<b>Dokumentasjon</b>	<p>Oppdragsgiver vil her vurdere Tilbyders erfaring med levering av den ytelse konkurransens deltilbud omfatter i forhold til:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• En oversikt over de viktigste vareleveransene eller tjenestene som tilbyder har utført i løpet av de siste tre årene innenfor de respektive produktområder det innleveres tilbud på, sammen med opplysninger om kontraktens verdi, tidspunktet for levering eller utførelse og navn på mottaker.</li><li>• En beskrivelse av serviceorganisasjon med hensyn til oppfølging opp mot kunden og det personell som tilbyder råder over til å utføre oppfølging og service.</li></ul> <p>Dokumentasjon på produktleveranser dokumenteres i Vedlegg – Svarskjema erfaring, og dokumentasjon på erfaring med å ivareta service og oppfølging gjøres i eget vedlegg.</p>

### 5.4. Støtte fra andre foretak

Tilbyder kan støtte seg på andre virksomheter for å oppfylle det finansielle kvalifikasjonskravet i punkt 5.2 og/eller kravet til tekniske og faglige kvalifikasjoner i punkt 5.3 ved å krysse av for dette i ESPD-skjemaets kapittel II seksjon C. Tilbyder skal i så fall levere separate egenerklæringer for hver av virksomhetene han støtter seg på. Egenerklæringene skal inneholde opplysninger som etterspørres i ESPD-skjemaets seksjon A og B i del II og del III, samt opplysningene i del IV og V i den grad de er relevante for den eller de spesifikke kravene leverandøren støtter seg på virksomhetene for. I tillegg skal tilbyder dokumentere at han råder over de nødvendige ressursene ved å fremlegge en forpliktelseserklæring fra disse virksomhetene, se vedlegg Forpliktelseserklæring.



## 6. Avgjørelse av konkurransen

### 6.1. Tildelingskriterier

Tildelingen skjer på basis av hvilket tilbud som har det beste forholdet mellom pris eller kostnad og kvalitet. Følgende vektning gjelder for de ulike deltilbud:

#### **Delområde 1 – Bilevel PAP (Deltilbud 1.1-1.4)**

Tildelingskriterium	Vekting
1. Pris	30 %
2. Kvalitet	70 %

For alle deltilbud vektes EV-krav «Personvern og IKT-krav» med 2 % av samlede EV-krav innenfor hver av deltilbudene, og EV-krav miljø 3 % av samlede EV-krav innenfor hver av deltilbudene.

For deltilbud 1.1 tillegges EV-krav fleksibel slangetilkobling, brukergrensesnitt og nedlastet data mer vekt enn øvrige EV-krav. I sum vil disse EV-krav telle minimum 35 % av samlede EV-krav. De øvrige EV-krav vektes forholdvis likt på mellom 3-10 %.

For deltilbud 1.2. tillegges EV-krav fleksibel brukergrensesnitt og nedlastet data mer vekt enn øvrige EV-krav. I sum vil disse EV-krav telle minimum 30 % av samlede EV-krav. De øvrige EV-krav vektes forholdvis likt på mellom 3-10 %.

For deltilbud 1.3. tillegges EV-krav brukergrensesnitt og internt batteri mer vekt enn øvrige EV-krav. I sum vil disse EV-krav telle minimum 20 % av samlede EV-krav. De øvrige EV-krav vektes forholdvis likt på mellom 2- 10 %.

For deltilbud 1.4. tillegges EV-krav brukergrensesnitt og nedlastet data mer vekt enn øvrige EV-krav. I sum vil disse EV-krav telle minimum 25 % av samlede EV-krav. De øvrige EV-krav vektes forholdvis likt på mellom 2-10 %.

#### **Delområde 2 – Auto CPAP (Deltilbud 2.1)**

Tildelingskriterium	Vekting
1. Pris	30 %
2. Kvalitet	70 %

For Deltilbud 2.1 tillegges alle EV-krav løsning fjernmonitorering, utforming, lydnivå, nedlastet data, og fleksibilitet en vekt på 10-15 %, EV-krav programvare en vekt på 15-20 %, og EV-krav Utstyr og tilbehør en vekt på 5 %, og EV-krav miljø en vekt 3 %.





### **Delområde 3 – Masker (Deltilbud 3.1 – 3.7)**

<b>Tildelingskriterium</b>	<b>Vekting</b>
1. Pris	30 %
2. Kvalitet	70 %

For alle deltilbud vektet EV-krav miljø 5 % av samlede EV-krav innenfor hver av deltilbudene.

For deltilbud 3.1 tillegges EV-krav passform, tilpasning av masken, stropper/festeanordninger og rengjøring en vekt på 20-25 %. I sum vil disse EV-krav telle minimum 80 % av samlede EV-krav. Øvrig EV-krav tillegges vekt på 10 %.

For deltilbud 3.2, 3.3 og 3.4 tillegges EV-krav passform en vekt på 50 %. EV-krav tilpasning av masken, stropper/festeanordninger og rengjøring en vekt på 10-20 %. I sum vil disse EV-krav telle minimum 80 % av samlede EV-krav. Øvrige EV-krav tillegges vekt på 5-10%.

For deltilbud 3.5, 3.6 og 3.7 tillegges EV-krav passform, tilpasning av masken og stropper/festeanordninger en vekt på 20-35 %. I sum vil disse EV-krav telle minimum 60 % av samlede EV-krav. Øvrige EV-krav tillegges vekt på 5 %.

### **Delområde 4 – Forstøver (Deltilbud 4.1 og 4.2)**

<b>Tildelingskriterium</b>	<b>Vekting</b>
1. Pris	30 %
2. Kvalitet	70 %

For alle deltilbud vektet EV-krav miljø 3 % av samlede EV-krav innenfor hver av deltilbudene.

For deltilbud 4.1 tillegges residualvolum og rengjøring forstøverbeger en vekt på 40-50 %. I sum vil disse EV-krav telle minimum 80 % av samlede EV-krav.

For deltilbud 4.2 tillegges Residualvolum, utforming og rengjøring forstøvebeger en vekt på 30-35 %. I sum vil disse EV-krav telle minimum 90 % av samlede EV-krav.

### **Delområde 5 – Sug (Deltilbud 5.1 og 5.2)**

<b>Tildelingskriterium</b>	<b>Vekting</b>
1. Pris	30 %
2. Kvalitet	70 %

For alle deltilbud vektet EV-krav miljø 3 % av samlede EV-krav innenfor hver av deltilbudene.

For deltilbud 5.1 tillegges EV-krav sugekapasitet en vekt på 50 %. Øvrige EV-krav tillegges en vekt på 10-20 %.



For deltilbud 5.2 tillegges EV-krav sugekapasitet en vekt på 50 %, EV-krav utforming , filter, rengjøring og batterikapasitet en vekt på 10-20 %, og EV-krav garantid en vekt på 5 %.

#### **Delområde 6 – Hostemaskin (Deltilbud 6.1)**

Tildelingskriterium	Vekting
1. Pris	30 %
2. Kvalitet	70 %

For deltilbud 6.1 tillegges EV-krav behandlingsparametre, betjening, oscillasjon og utforming en vekt på 15-20 %. I sum vil disse EV-krav telle minimum 60 av samlede EV-krav. EV-krav miljø en vekt på 3 %, og resterende EV-krav en vekt på 5-10 %.

#### **Delområde 1, 2, 4, 5 og 6 - forbruksmateriell eksisterende apparater (Deltilbud 1.5, 2.2, 4.3, 5.3 og 6.2)**

Tildelingskriterium	Vekting
1. Pris	100 %

### **6.2. Utdyping av tildelingskriteriene:**

#### **6.2.1. Pris**

Tilbudet vil bli evaluert i henhold Vedlegg – Prisskjema.

Pris evalueres i henhold til den forholdsmessige metoden. Tilbud med lavest totalsum pris gis poengscore 10.

#### **6.2.2. Kvalitet**

Her vurderes oppfyllelse av evalueringskrav i kravspesifikasjonen. Kundernes fagpersoner vil vurdere produktene basert på opplysninger gitt i tilbudet, innleverte vareprøver og evt. utprøving av produktene jf. punkt 3.3.

Det gis poeng på en skala fra 0 til 10, der 10 er best. Det tilbud som vurderes som best for dette kriteriet oppnår høyest poengsum (forholdsmessig justering). Tilbudene får poeng basert på skjønn ut fra de oppgitte forhold.



### **6.3. Innstilling på tildeling av rammeavtale**

Beslutning vedrørende tildeling av rammeavtale vil bli varslet skriftlig til alle tilbydere samtidig i rimelig tid før kontrakt inngås. Beslutningen vil inneholde en begrunnelse for valget og gi informasjon om karenstid før inngåelse av kontrakt.

## **7. Kontraktsvilkår**

Kontraktsvilkår med bilag er lagt ved konkurransegrunnlaget.

Helse Sør-Øst har opprettet et eget forsyningssenter for å ivareta inngående logistikk til helseforetakene i Helse Sør-Øst. Det gjøres oppmerksom på at det gjelder egne logistikkbetingelser for leveranser til Forsyningssenteret, se vedlegg - "Helse Sør-Øst forsyningssenter, logistikkbetingelser". Det vil ved implementering av avtalen vurderes hvilke type produkter som skal distribueres via Forsyningssenteret i HSØ, og tilbyder må ta høyde for at det i avtaleperioden skjer en gradvis økning av avtaleprodukter som skal distribueres via Forsyningssentertert i HSØ.

Helse Nord RHF benytter Clockwork som innkjøpssystem. Det stilles krav om at tilbyder etter kontraktsinngåelse gjør nødvendige tilpasninger av avtalens artikler mot Helse Nord sitt artikkelregister. Helse Nord har ingen kjøpsplikt før tilpasningen er ferdigstilt fra leverandørens side. Se vedlegg – "Krav til implementering i Helse Nord" som viser eksempel på korrekt utfylt leverandørskjema mappet mot Helse Nord sitt artikkelregister.

Tilbyder skal bekrefte at krav til Ehandel i Helse Sør-Øst og Helse Vest kan oppfylles fra oppstart av rammeavtalen.