

## Sykehusinnkjøp HF

Organisasjonsnummer 916 879 067

Telefon 78 95 07 00

post@sykehusinnkjop.no

Sykehusinnkjøp HF, Postboks 40, 9811 Vadsø

---

# Konkurransbestemmelser

## Bruddmateriell til helseforetakene i Helse Nord

Saksnummer: 2021/1219



## Innhold

1	Generell informasjon om konkurransen .....	3
1.1	Oppdragsgiver og kunde .....	3
1.2	Anskaffelsens formål og omfang.....	3
1.3	Anskaffelsens omfang .....	4
1.4	Avtaletype .....	4
1.5	Avtaleperiode.....	4
1.6	Delkonkurranser.....	4
1.7	Viktig info vedrørende parallelle rammeavtaler og mulighet for minikonkurranser i avtaleperioden .....	5
1.8	Krav til konsignasjonslager.....	7
1.9	Konkurransesgrunnlaget .....	7
1.10	Viktige datoer.....	7
1.11	Tilbudskonferanse/tilbudsbefaring.....	8
2	Regler for gjennomføring av konkurransen .....	8
2.1	Anskaffelsesprosedyre .....	8
2.2	Kommunikasjon .....	8
2.3	Skatteattest.....	8
2.4	Etiske krav til leverandørene i kontraktsperioden.....	9
3	Krav til tilbudet.....	9
3.1	Innlevering av tilbud .....	9
3.2	Tilbudets utforming .....	9
3.3	Alternative tilbud .....	10
3.4	Parallelle tilbud .....	10
3.5	Språk .....	10
3.6	Forbehold .....	10
3.7	Vedståelsesfrist.....	10
3.8	Omkostninger .....	10
3.9	Offentlighet.....	10
3.10	Vareprøver, demonstrasjon og utprøving .....	11
4	Det europeiske egenerklæringskjemaet (ESPD).....	11
4.1	Generelt om det europeiske egenerklæringskjemaet .....	11
4.2	Nasjonale avvisningsgrunner .....	12
5	Kvalifikasjonskrav.....	12



5.1	Registreringer, autorisasjoner mv.....	12
5.2	Økonomisk og finansiell kapasitet .....	12
5.3	Tekniske og faglige kvalifikasjoner.....	13
5.4	Støtte fra andre virksomheter .....	13
6	Tildelingskriterier og evaluering .....	13
6.1	Utdyping av tildelingskriteriene.....	14
6.1.1	<b>Kostnad</b> .....	14
6.1.2	<b>Kvalitet</b> .....	15
6.2	Tildeling av rammeavtale/kontrakt.....	15
7	Kontraktsvilkår .....	15



# 1 Generell informasjon om konkurransen

## 1.1 Oppdragsgiver og kunde

Oppdragsgiver for denne konkurransen er Sykehusinnkjøp HF.

Sykehusinnkjøp HF er eid av de fire regionale helseforetakene, Helse Sør-Øst RHF, Helse Vest RHF, Helse Midt-Norge RHF og Helse Nord RHF, hvorav eierandelen er på 25 prosent hver. Sykehusinnkjøp HF, divisjon Nord er avtaleforvalter. For mer informasjon, se [www.sykehusinnkjop.no](http://www.sykehusinnkjop.no).

Sykehusinnkjøp HF gjennomfører anskaffelsen på vegne av Kundene. Kundene for denne anskaffelsen er Finnmarkssykehuset HF, Universitetssykehuset i Nord-Norge HF, Nordlandssykehuset HF og Helgelandssykehuset HF.

For mere informasjon, se Bilag 1 – «Kunder tiltredelse».

## 1.2 Anskaffelsens formål og omfang

Formålet er å gjennomføre en regional anskaffelse innenfor Bruddmateriell. Anskaffelsen består av totalt 28 delkonkurranser.

Anskaffelsen er kategorisert under:

*100000000 Medisinske kjøp*

*100300000 Kirurgiske produkter*

*100305000 Ortopedi*

*1003050201 Plate og skruesystemer for albue*

*1003050202 Plate og skruesystemer for fot*

*1003050299 Bruddmateriell, uklassifisert*

Offentlig sektor er landets største kunde og forbruker, og er en del av den globale handelen med varer og tjenester. Mange av de varene som kjøpes inn kan være produsert under kritikkverdige forhold og Sykehusinnkjøp HF vil derfor stille krav til leverandørene om at de varene som skaffes er produsert på en lovlig og etisk forsvarlig måte. Dersom leverandøren bruker underleverandører for å oppfylle denne kontrakten, er leverandøren forpliktet til å videreføre og bidra til etterlevelse av kravene hos sine underleverandører.

For nærmere beskrivelse se Vedlegg 2 – «Kravspesifikasjon» og Vedlegg 3 – «Prisskjema».



### 1.3 Anskaffelsens omfang

Estimert samlet maksverdi for alle delkonkurransene er ca. 87 millioner kroner forutsatt avtaleperiode på 2+2+2 år (totalt 6 år). Ved fastsettelse av estimatet har vi tatt høyde for noe merforbruk grunnet usikkerhet knyttet til fremtidige behov. Det gjøres oppmerksom om at estimatet av eventuell opsjon er lagt inn i Mercell.

De estimerte verdiene og volumene i konkurransedokumentene er ikke bindende for oppdragsgiver, og kundene er ikke forpliktet til å kjøpe et bestemt volum innenfor de enkelte områdene i avtaleperioden. Volumene pr. inngrep i prisskjema er kun veiledende i forbindelse med evaluering av tildelingskriteriet pris. Omfanget og type produkter som kjøpes vil kunne påvirkes av endringer i rutiner/praksis, endringer i økonomiske rammevilkår, politiske vedtak og markedssituasjonen.

For nærmere beskrivelse se Vedlegg 2 – «Kravspesifikasjon» og Vedlegg 3 – «Prisskjema».

### 1.4 Avtaletype

Det skal i utgangspunktet inngås regional rammeavtale med én leverandør pr. delkonkurranse.

Det vil være mulighet for parallelle rammeavtaler med tildeling til 1-3 leverandører jf. Forskrift om offentlige anskaffelser §26-3 i denne anskaffelsen. Begrunnelsen for dette er å sikre lokale behov for system/løsninger, ulike produkttyper og størrelser. Se pkt. 1.6 og 1.7 for mere informasjon.

### 1.5 Avtaleperiode

Rammeavtalen gjelder i 2 år. Oppdragsgiver kan deretter forlenge avtalen med inntil 2 år av gangen. Maksimalt samlet avtaleperiode er 6 år (2+2+2 år). Dersom Kunden ved Avtaleforvalter ikke melder fra til Leverandøren senest 3 måneder før utløpsdatoen, prolongeres rammeavtalen automatisk. Leverandører som leverer tilfredsstillende i avtaleperioden kan påregne å levere i hele rammeavtaleperioden på 6 år.

Bakgrunnen for en rammeavtaleperiode på 6 år er begrunnet i særlige forhold jf. anskaffelsesforskriftens §26-1(4), knyttet til bl.a. brukernes behov (opplæring og pasientsikkerhet) og investeringskostnader for leverandørene (mange instrumentsett).

### 1.6 Delkonkurranser

Anskaffelsen er delt inn i følgende delkonkurranser:

Nr.	Navn delkontrakt	Aktuelt med parallelle rammeavtaler
1	Fiksasjonssystem for Lårhalsbrudd	2 til 3
2	Platefiksasjonssystem etter Glideprinsipp for brudd i Øvre Femurende	1 til 2
3	Magnagler til humerus	1 til 2
4	Magnagler til lange rørknokler (tibia og femur inkludert proksimal femur)	1 til 2
5	Tibia talar calcaneus nagler til ankelbrudd og pilonfrakturer	1 til 2
6	Fleksible Nagler	1 til 2
7	Hodeløse Kanylerte Skruer	2 til 3



8	Kanylerte skruer med hode	2 til 3
9	Plate og skruesystem for Distal Radius	3 til 4
10	Plate og skruesystem for Clavicula	2 til 3
11	Plate og skruesystem for Proksimal Humerus	2 til 3
12	Plate og skruesystem for Fot	1 til 3
13	Plate og skruesystem for Albue (Distal Humerus og Proksimal Underarm)	1 til 3
14	Plate og skruesystemer for distal tibia og ankel	2 til 3
15	Plate og skruesystemer for proksimal tibia	2 til 3
16	Plate og skruesystem for Periprotese	1 til 3
17	Plate og skruesystem for Minifragmenter	1 til 2
18	Plate og skruesystemer øvrig: ikke anatomiske plater; små- og standardfragment	1 til 3
19	Plate og skruesystemer for distal femur	1 til 2
20	Fleksibel syndesmosefiksasjon	2 til 3
21	Pinner (eksempelvis Kirschner pinner)	2 til 3
22	Engangs prosedyrekit for distal radius	1 til 2
23	Kramper	2 til 3
24	Ekstern fiksasjon (ikke ringfiksator)	1 til 2
25	Margnagler til fibula	1 til 2
26	Plater til phalanger og metacarper	1 til 2
27	Plater til håndleddsartrodeser	1 til 2
28	Forkortning av ulna	1 til 2

Tilbud kan gis for en, flere eller alle delkonkurransene.

Oppdragsgiver forbeholder seg retten til å tildele en samlet kontrakt til en leverandør, der en leverandør har tilbudt disse delkonkurransene og det samlede tilbudet har det beste forholdet mellom pris og kvalitet totalt sett etter en helhetsvurdering, jf. anskaffelsesforskriften § 19-4 (5).

Delkonkurranser som kan være aktuelle for tildeling av en samlet avtale:

- Margnagler: Delkonkurransene 3 og 4
- Kanylerte skruer: Delkonkurransene 6 og 7
- Plate og skruesystemer: Delkonkurransene 9-14 + 16-18 + 26-28. Det kan her bli aktuelt å samle deler av denne gruppen eller hele utvalget til en samlet avtale.

## 1.7 Viktig info vedrørende parallelle rammeavtaler og mulighet for minikonkurranser i avtaleperioden

Beslutningen om det vil bli tildeling til én leverandør eller flere for de aktuelle delkonkurransene vil bli tatt i forbindelse med evalueringen av innkomne tilbud. Avhengig av antall tilbydere og omfang av tilbud, kan det unntaksvis også bli tildelt flere leverandører under en delkonkurransene enn planlagt. Den konkrete vurderingen vil være avhengig av tilbudenes sammensetning og en helhetsvurdering av kostnader, produktegenskaper og behov. Det kan i vurderingen også bli lagt vekt



på å se delkonkurranser i sammenheng og at det etter en helhetsvurdering vil være hensiktsmessig å tildele flere delkonkurranser til samme leverandør.

Dersom parallelle rammeavtaler blir aktuelt, vil rangeringen av rammeavtaleleverandør 1-3 etter evalueringen i hovedsak være mekanismen som fordeler avrop. I tillegg vil det kunne være lokale behov for hvert sykehus som er avgjørende for hvilken av de 1-3 rammeavtaleleverandørene som blir valgt for hvert sykehus som hovedleverandør, og som vil trenge å utplassere konsignasjonslager og instrumentarium. Avhengig av lokale behov, vil det kunne bli tildelt mer enn ett system/leverandør for å dekke en delkonkurranse.

Det lokale behovet for å avvike rangeringen må være særskilt begrunnet i medisinskfaglige vurderinger for å dekke behovet på det enkelte sykehus, herunder hvor gode resultater man kan forvente å oppnå med produktene og utstyret. Dette innebærer at man vil kunne se forskjellige vurderinger fra de forskjellige avdelinger pr. lokasjon. Dette er naturlig ettersom pasientgrunnet og prosedyrer er forskjellig, og fagpersoner kan vurdere egenskapene til produkter forskjellig. I den forbindelse kan leverandører kunne bli bedt om å presentere sine produkter og instrumenter lokalt, dersom disse ikke er kjent hos sykehuset fra tidligere. Ved evalueringen vil oppdragsgiver kunne legge vekt på sine tidligere dokumenterte erfaringer med produktene. Avgjørelsen og resultatet av evalueringen vil så meddeles leverandørene etter endt evaluering. Alle rammeavtaleleverandører plikter å delta i avropene på de enkelte sykehusene.

Dersom det lokalt ikke ønskes å inngå rammeavtale med kun en hovedleverandør, vil leverandør 1-3 bli rangert etter plassering i konkurransen, hvor den høyest rangerte leverandør blir å anse som hovedleverandør. De to leverandørene med lavere rangering enn hovedleverandør vil bli leverandør 2 og 3. Omsetningen fordeles etter en prioritering hvor hovedleverandør benyttes først osv. Dette betyr at fordeling av kjøp (avrop) som hovedregel skal skje med den leverandør som er rangert som den høyeste. Leverandør 2 og 3 må i utgangspunktet påregne et lavt omfang. Unntak fra dette kan gjøres i følgende tilfeller, og da hos den høyest rangerte tilbyderen hvor unntaket ikke kommer til anvendelse:

- Særskilte medisinskfaglige vurderinger fra behandlende lege som tilsier at produkt fra lavere rangert leverandør er bedre egnet for den aktuelle prosedyre/indikasjon/pasient.
- Ovenfor rangerte leverandør ikke kan levere produktet(ene) eller levere innen avtalesfestet tid. Med levere produktene menes også dersom leverandør ikke tilbyr den aktuelle størrelsen etterspurt i referanselinjen, og leverandører rangert under tilbyr disse.
- Ved studier og utprøving av produkter, begrenset oppad til 20% årlig volum. Dette kan omfatte produkter med lavere rangering eller produkter som ikke er omfattet av rammeavtalen.

Unntaket besluttet av det ansvarlige fagpersonale på avdeling hvor produktet anvendes.

Dersom det i løpet av avtaleperioden blir publisert leverandøruavhengige, vitenskapelige studier som viser at tilbudt produkt fra en leverandør ikke lenger er anbefalt brukt, vil rangeringen kunne endre seg. Leverandøren vil varsles på forhånd og gis mulighet til å komme inn på avtalen igjen dersom det kan tilbys et akseptabelt erstatningsprodukt.

Av hensyn til rammeavtalens varighet og endrede behov, kan det være aktuelt å gjennomføre minikonkurranser blant deltagende leverandører i rammeavtaleperioden. Dersom minikonkurranser blir aktuelt, vil det utarbeides egne konkurransebestemmelser. Minikonkurransene vil i hovedsak gjennomføres på likelydende vilkår som hovedkonkurransen.



## 1.8 Krav til konsignasjonslager

Oppdragsgiver ønsker i hovedsak å inngå avtale om konsignasjonslager for samtlige delkonkurranser.

Det vil kunne bli aktuelt med konsignasjonslager for andre produktområder underveis i avtaleperioden. Dersom dette gjør seg gjeldende, vil behovet avklares mellom Leverandør og Kundene i forbindelse med avtaleinngåelse eller i løpet av avtaleperioden. Behovet innenfor noen produktområder kan også bortfalle i løpet av avtaleperioden.

Se Vedlegg 2 – «Kravspesifikasjon» og Vedlegg 14 - «Avtale om konsignasjonslager og lån av instrumentarium» for nærmere krav til konsignasjonslageret og instrumentariumet.

## 1.9 Konkurransesgrunnlaget

Konkurransesgrunnlaget består av dette dokumentet og følgende vedlegg:

Dokument	Navn
Vedlegg 1	Tilbudsbrev
Vedlegg 2	Kravspesifikasjon
Vedlegg 3	Prisskjema
Vedlegg 4	Svarskjema erfaring
Vedlegg 5	Etiske krav til leverandøren
Vedlegg 6	Forpliktelseserklæring (mal)
Vedlegg 7	Veiledning for tilbydere til sladding av tilbud
Vedlegg 8	Offentlig innsyn i tilbudene
Vedlegg 9	Retningslinjer for utprøving av medisinsk forbruksmateriell og kapitalvarer
Vedlegg 10	Sykehusinnkjøps restriksjonsliste for helse- og miljøskadelige stoffer
Vedlegg 11	Miljøskjema
Vedlegg 12	Rammeavtale
Bilag 1	Kunder tiltredelse
Bilag 4	Salgstatistikkrapportering
Bilag 5	Instruks for levering av omsetningsstatistikk
Bilag 6	Helse Nord – Avtale om elektronisk samhandling
Bilag 7	Helse Nord – Leverandørinformasjon for elektronisk samhandling
Bilag 8	Anmodning om endring
Vedlegg 13	Avtale om konsignasjonslager og lån av instrumentarium

## 1.10 Viktige datoer

Aktivitet	Tidspunkt
Frist for å stille spørsmål til konkurransesgrunnlaget	18.11.2021
Frist for å levere tilbud	30.11.2021, kl. 12.00





Tilbudskonferanse/vareprøver til påsyn	Midten av januar, informasjon kommer i Mercell
Evaluering	Januar/februar 2022
Tildelingsbeslutning og meddelelse til tilbyderne	Mars/april 2022
Avtaleinngåelse	Mars/april 2022
Oppstart av avtale	Høsten 2022 avhengig av behovet for implementeringstid/antall leverandørbytter

### 1.11 Tilbudskonferanse/tilbudsbefaring

Etter tilbudsfristen er utløpt, vil det etter planen bli avholdt tilbudskonferanse/produkt demonstrasjoner i forbindelse med evaluering. Kvalifiserte tilbydere vil i så tilfelle få invitasjon med tid og sted etter tilbudsfristen. Se pkt. 3.10 for flere detaljer.

Det tas forbehold om at oppdragsgiver på bakgrunn av pågående covid-19-pandemi, pga. smittevern hensyn, må gjøre endringer i planlagt oppsett. Dette kan f.eks. innebære forskyvning av dato for tilbudskonferanse, eller alternative måter å evaluere leverandørenes tilbud på. Tilbyder må da regne med at vedståelsesfrist for tilbudet da vil måtte forlenges.

Se Mercell for ytterligere informasjon.

## 2 Regler for gjennomføring av konkurransen

### 2.1 Anskaffelsesprosedyre

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

I denne konkurransen er det ikke anledning til å forhandle. Det er følgelig ikke anledning til å endre tilbudet etter tilbudsfristens utløp. Videre gjøres det oppmerksom på at tilbud som inneholder vesentlige avvik fra anskaffelsesdokumentene skal avvises. Oppdragsgiver kan også avvise tilbud som inneholder avvik fra anskaffelsesdokumentene, uklarheter eller lignende som ikke må anses ubetydelige.

### 2.2 Kommunikasjon

All kommunikasjon i prosessen skal foregå via kommunikasjonsmodulen for gjeldende konkurranse i Mercell-portalen (<https://www.mercell.com>). Dette for at all kommunikasjon skal loggføres. 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.

### 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.

## 2.4 Etske krav til leverandørene i kontraktperioden

Vi stiller krav til leverandørene om at de varene som skaffes er produsert på en lovlig og etisk forsvarlig måte. Dersom leverandøren bruker underleverandører for å oppfylle denne kontrakten, er leverandøren forpliktet til å videreføre og bidra til etterlevelse av kravene også hos sine underleverandører.

Avtalevilkårene om etisk handel vil derfor bli lagt til grunn ved inngåelse av kontrakt. Vedlegg 5 – «Krav til etisk handel» skal signeres og sendes sammen med tilbudet.

## 3 Krav til tilbudet

### 3.1 Innlevering av tilbud

Alle tilbud skal leveres elektronisk via gjeldende konkurranse i Mercell-portalen, [www.mercell.no](http://www.mercell.no). Systemet tillater ikke levering av tilbud etter tilbudsfristen.

Kontakt Mercell Support, tlf. 21 01 88 60 eller e-post [support@mercell.com](mailto:support@mercell.com) ved spørsmål knyttet til opprettelse av bruker hos Mercell og funksjonalitet i verktøyet.

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.

### 3.2 Tilbudets utforming

Ved innlevering i Mercell skal tilbyderens navn angis med kortnavn, maks. 8 bokstaver. Eksempel: Vedlegg X [tilbyders navn maks 8 karakterer] Tilbudsbrev.

Tilbudet skal leveres med filnavn i henhold til følgende struktur:

Dokument	Navn
Vedlegg 1	Utfylt tilbudsbrev [Word-format]
Vedlegg 2	Utfylt kravspesifikasjon [Excel-format]
Vedlegg 3	Utfylt prisskjema [Excel-format]
Vedlegg 4	Utfylt svarskjema erfaring
Vedlegg 5	Utfylt etiske krav til handel
Vedlegg 6	[Eventuelt forpliktelseserklæring, morselskapsgaranti] [PDF-format]
Vedlegg 7	Begrunnelse for sladding [Word-format]
Vedlegg 8	Sladdet versjon av tilbudet
Vedlegg 9	[Eventuelt annet dokument/vedlegg fra leverandøren (produktark/produktinformasjon/brosjyre)]
Vedlegg 11	Utfylt Miljøskjema



Ved innlevering i Mercell skal tilbyderens navn angis med kortnavn, maks. 8 bokstaver. Eksempel: Vedlegg X [tilbyders navn maks 8 karakterer] Tilbudsbrev.

### **3.3 Alternative tilbud**

Alternative tilbud aksepteres ikke.

### **3.4 Parallele tilbud**

Parallele tilbud aksepteres ikke.

### **3.5 Språk**

Tilbudet i form av konkurransegrunnlagets vedlegg 1, 2 og 3 skal leveres på norsk. Øvrige bilag, vedlegg, presentasjoner, f.eks. i form av brosjyrer, produktdatablad eller annet kan leveres på svensk, dansk eller engelsk.

### **3.6 Forbehold**

Tilbyders eventuelle forbehold bes oppgitt i Vedlegg 1 – «Tilbudsbrev». Forbehold skal være presise og entydige slik at Oppdragsgiver kan vurdere disse uten kontakt med tilbyderen.

Ethvert avvik fra konkurransegrunnlaget innebærer en risiko for at tilbyder eller tilbud må avvises fra konkurransen.

### **3.7 Vedståelsesfrist**

Tilbudet er bindende i 9 måneder regnet fra tilbudsfristen. Begrunnelsen for lang vedståelsesfrist er anskaffelsens omfang og kompleksitet.

### **3.8 Omkostninger**

Omkostninger tilbyder pådrar seg i forbindelse med konkurransen vil ikke bli refundert.

Omkostninger knyttet til utprøving av varer/kapitalvarer dekkes i henhold til Vedlegg 9 – «Retningslinjer for utprøving av medisinsk forbruksmateriell og kapitalvarer».

### **3.9 Offentlighet**

Enhver kan begjære innsyn i de innkomne tilbudene, jf. lov 19. mai 2006 nr. 16 om rett til innsyn i dokument i offentlig verksemd § 3. For å forenkle innsynsprosessen skal tilbyderen fylle ut Vedlegg 7 - Bruksanvisning og begrunnelse for sladding av tilbud med sin vurdering av hvilke opplysninger i tilbudet som er underlagt lovbestemt taushetsplikt og begrunnelse for hvorfor vilkårene for taushetsplikt er oppfylt.

Tilbyder skal legge ved en sladdet versjon av tilbudet i tråd med sin vurdering av lovbestemt taushetsplikt. Dette lages som et eget vedlegg og merkes Vedlegg 8 Sladdet versjon av tilbudet. Det bes om at sladdet tilbud leveres i redigerbart format slik at oppdragsgiver kan bearbeide



dokumentet hvis det blir nødvendig. Det sladdede tilbudet vil bli gjort om til et låst dokument i PDF før det blir gitt innsyn.

Dersom tilbyder ikke anser noen opplysninger i tilbudet som taushetsbelagt, bes dette bekreftet i Vedlegg 1 - Tilbudsbrev.

### **3.10 Vareprøver, demonstrasjon og utprøving**

Det planlegges å avholdes tilbudskonferanse/demonstrasjon i forbindelse med evalueringen etter tilbudsfrist, ref. punkt 1.8. Nærmere sted, tidspunkter og tildelt tid, vil sendes i forkant av denne. Tildelt tid vil avhenge av omfang på tilbyders tilbud (antall delkonkurranser) og antall tilbydere som har inngitt tilbud.

Evalueringen av produktene vil bli foretatt på bakgrunn av produktdemonstrasjon, produktbeskrivelser, dokumentasjon og annen relevant informasjon som fremkommer i tilbudet. Oppdragsgiver forbeholder seg imidlertid retten til å be om vareprøver, ytterlig demonstrasjoner eller gjennomføre en utprøving av tilbudte produkter/utstyr.

Oppdragsgiver vil vurdere alle produktene basert på helhetsvurdering av samtlige tildelingskriterier. Det kan være aktuelt å prøve ut klinisk de produktene Oppdragsgiver ser vil kunne vinne konkurransen, og som Oppdragsgiver ikke har kjennskap til fra tidligere, for å verifisere resultatet av evalueringen. Oppdragsgiver vil ikke gjennomføre en klinisk utprøving av produkt som ikke vil kunne vinne konkurransen. Dersom Oppdragsgiver allerede har god kjennskap til tilbudte produkter, vil disse ikke bli gjenstand for utprøving i denne konkurransen. Evalueringen vil i slike tilfeller baseres på dokumenterte erfaringer fra allerede gjennomførte kjøpsforhold, produktvurderinger og/ eller utprøvinger av produktet.

#### Vareprøver som skal utprøves klinisk:

Oppdragsgiver vil vurdere alle produktene basert på helhetsvurdering av samtlige tildelingskriterier. Det kan være aktuelt med klinisk utprøving av de produktene Oppdragsgiver ser vil kunne vinne konkurransen, og som Oppdragsgiver ikke har kjennskap til fra tidligere, for å verifisere resultatet av evalueringen. Av hensyn til effektiv ressursbruk vil Oppdragsgiver ikke gjennomføre en klinisk utprøving av produkt som ikke vil kunne vinne konkurransen. Dersom Oppdragsgiver allerede har god kjennskap til tilbudte produkter, vil disse ikke bli gjenstand for utprøving i denne konkurransen. Evalueringen vil i slike tilfeller baseres på dokumenterte erfaringer fra allerede gjennomførte kjøpsforhold, produktvurderinger og/ eller utprøvinger av produktet.

Vareprøver som skal utprøves klinisk skal ettersendes oppdragsgiver på forespørsel, med leveringsbetingelse DDP Kunde iht. Incoterms 2020, innen 10 virkedager. Disse vareprøvene skal faktureres Kunde i henhold til tilbudspris. Tilbyderne skal etter endt utprøving ta fullt brukbare vareprøver i retur og kreditere Oppdragsgiver for disse. Tilbyderne kan tidligst fakturere Kunde for vareprøvene etter at anbudskonkurransen er avsluttet.

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

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

Leverandøren skal fylle ut ESPD slik det fremgår av Mercell.



Oppdragsgiver kan på ethvert tidspunkt i konkurransen be 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 anskaffelsesforskriften § 24-2, inkludert de rent nasjonale avvisningsgrunnene:

- Paragraf 24-2 annet ledd
- Paragraf 24-2 tredje ledd bokstav i

## 5 Kvalifikasjonskrav

For å kunne få sitt tilbud evaluert må leverandøren fylle ut ESPD-skjemaet og innlevert tilbud legge ved dokumentasjon etterspurt i dette punktet som bekrefter oppfyllelse. Se for øvrig kunngjøringskjemaet.

### 5.1 Registreringer, autorisasjoner mv.

Kvalifikasjonskrav	Dokumentasjonskrav
Tilbyder skal være registrert i et foretaksregister eller et handelsregister i den staten der tilbyder er etablert.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Norsk tilbyder skal fremlegge oppdatert firmaattest.</li><li>• Utenlandsk tilbyder skal fremlegge bekreftelse på registrering i et faglig register i den staten der tilbyder er etablert.</li></ul> <p><b>Dokumentasjon innleveres med tilbudet.</b></p>

### 5.2 Økonomisk og finansiell kapasitet

Kvalifikasjonskrav	Dokumentasjonskrav
<p><b>Tilbyder skal ha tilstrekkelig økonomisk og finansiell soliditet til å kunne gjennomføre kontraktsforpliktelsene.</b></p> <p>Det er et krav at Tilbyder har:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• positiv egenkapital</li></ul>	<p>Oppdragsgiver vil vurdere Tilbyders oppfyllelse av kvalifikasjonskravet på følgende måter:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Siste godkjente årsregnskap med noter inkludert revisorerklæring.</li></ul> <p>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.</p>



	Oppdragsgiver forbeholder seg retten til selv å ta ut ratingrapport for å verifisere at Tilbyder har tilstrekkelig økonomisk og finansiell kapasitet. <b>Dokumentasjon innleveres med tilbudet.</b>
--	--

### 5.3 Tekniske og faglige kvalifikasjoner

Kvalifikasjonskrav	Dokumentasjonskrav
Tilbyder skal ha tilstrekkelig evne og kapasitet til å kunne gjennomføre kontraktsforpliktelsene.	Oppdragsgiver vil her vurdere Tilbyders erfaring med levering av den ytelse konkurransen omfatter i forhold til: <ul style="list-style-type: none"><li>Tilbyder bes fylle ut Vedlegg 4 – «Svarskjema erfaring» med informasjon om de viktigste og mest relevante leveransene de siste <b>tre år</b>, herunder opplysninger om verdi og tidspunkt, samt navnet på den offentlige eller private mottaker.</li></ul> <b>Dokumentasjon innleveres med tilbudet.</b>

### 5.4 Støtte fra andre virksomheter

En leverandør kan støtte seg på kapasiteten til andre virksomheter for å oppfylle kvalifikasjonskravene. Dette gjelder uavhengig av den juridiske tilknytningen mellom leverandør og virksomheten(e). Dersom en leverandør ønsker å støtte seg på andre virksomheter for å tilfredsstill kvalifikasjonskravene må ESPD-erklæring leveres elektronisk for både leverandør og virksomheten(e) som leverandøren støtter seg på.

Leverandøren skal dokumentere at han råder over de nødvendige ressursene ved å legge frem forpliktelseserklæring fra disse virksomhetene.

Dersom leverandøren støtter seg på kapasiteten til andre virksomheter for å oppfylle kravene til økonomisk og finansiell kapasitet, skal virksomhetene leverandøren støtter seg på være solidarisk ansvarlige for utførelse av kontrakten. Dette dokumenteres ved å legge frem dokumentasjon jf. pkt. 5.2.

## 6 Tildelingskriterier og evaluering

Tildelingen skjer på basis av hvilket deltilbud som har:

- det beste forholdet mellom kostnad og kvalitet



Tildelingskriterium	Vekting
1. Kostnad	40%
2. Kvalitet	60%

Det vil bli benyttet en tildelingsmatrise med vekting hvor tilbyderne gis karakterscore 0-10, med karakter 10 som beste score for det enkelte kriterium.

## 6.1 Utdyping av tildelingskriteriene

### 6.1.1 Kostnad

Kostnad omfatter en helhetsvurdering basert på Tilbyders tilbudte priser for de angitte løsningsforslag i *Vedlegg 2 – «Kravspesifikasjon»* og *Vedlegg 2.1 – «Case og løsningsforslag»* samt tilbudte enhetspriser for hver delkonkurranse.

- Oppdragsgiver vil gjøre en vurdering av om tilbudte løsninger er sammenliknbare og eventuelt gjøre justeringer i evalueringen ved åpenbare uoverensstemmelser.
- Dersom løsningsforslaget består av flere varelinjer (eks. skruer, plater og guidewire), vil kostnadene per varelinje til slutt summeres.
- Enhetspriser for produkter som er tilbudt under komplett sortiment som ikke er listet i de aktuelle løsningsforslagene, vil også kunne bli medtatt i evalueringen av Totalkostnad. Oppdragsgiver vil i denne sammenheng også gjøre en vurdering av om tilbudte produkter er sammenliknbare og eventuelt gjøre justeringer i evalueringen ved åpenbare uoverensstemmelser.

Det henvises til dette dokument med vedlegg og bilag for ytterligere informasjon. Merk spesielt arkfanen «Veiledning» i *Vedlegg 3 -Prisskjema* for instruks på hvordan komponenter skal prises. Komplette sortiment skal i hovedsak tilbys med samme priskalkyle.

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

$$poeng = maxpoeng (10) \times \frac{laveste pris}{vurdert pris}$$

Oppdragsgiver forbeholder seg retten til å velge en annen evalueringsmetode dersom det i de mottatte tilbudene inngis priser til 0,- NOK eller tilnærmet 0,- NOK, da det vil medføre at den opprinnelig planlagte evalueringsmetoden ikke vil gi et korrekt bilde av relevante forskjeller mellom tilbudene.

Det tas forbehold om at dersom vi ser at en variant/størrelse tilbudt under tilbyders komplette sortiment bedre dekker vårt behov enn tilbudt variant/ størrelse av referanseartikkel, kan det bli aktuelt å vurdere produkt tilbudt under komplett sortiment i stedet for det som er tilbudt under på referanseartikkelen.



Obligatoriske krav som er opplistet i Vedlegg 2 – «Kravspesifikasjonen» skal være inkludert i prisen, og ikke priset som opsjon.

Alle priser skal oppgis i norske kroner (NOK) eksklusive merverdiavgift, men inkludert toll og eventuelt andre skatter, avgifter, ekspedisjonsgebyr, fakturagebyr og eventuelle andre gebyrer.

### **6.1.2 Kvalitet**

Her vurderes oppfyllelse av evalueringskrav i Vedlegg 2 – «Kravspesifikasjonen». Kravspesifikasjonen er delt inn i generelle krav som gjelder for alle delkonkurransene. I tillegg er det til hver enkelt delkonkurranse utformet spesifikke krav som vil bli vesentlig vektlagt. Kundernes fagpersoner vil vurdere produktene basert på opplysninger gitt i tilbudet/caseløsning, evt. tidligere erfaringer med produktene, demonstrasjon/vareprøver til påsyn og evt. utprøving av produktene.

Oppdragsgiver vil vurdere komplett sortiment med hensyn til sortimentenes bredde og relevans jf. E-krav i Kravspesifikasjonen for hver delkonkurranse og Vedlegg 2.1 «Case og løsningsforslag». Behovet for ulike størrelser, løsninger og produkttyper vil variere fra område til område og må vurderes konkret i hvert tilfelle.

I evalueringen vil det bli lagt vekt på alle produktets egenskaper og nytteverdier som har betydning for formålet med produktet og de oppgaver denne skal løse. Hvert tilbud vil bli vurdert og gitt en tallkarakter på en skala fra 0-10.

Tilbud med høyest summert poengsum for kvalitet gis karakteren 10. Karakterene for de øvrige tilbud beregnes etter følgende formel:

$$[(\text{Poengsum tilbud X}) / (\text{Poengsum beste tilbud})] * 10 = \text{kvalitetskarakter tilbud X.}$$

Produkter som blir evaluert til kvalitetsscore 2 eller lavere kan bli avvist da de er regnet som uhensiktsmessige for bruk.

## **6.2 Tildeling av rammeavtale/kontrakt**

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 konkurransebestemmelsene.

Tilbyder skal bekrefte at krav til Ehandel i Helse Nord kan oppfylles fra oppstart av rammeavtalen.

Tilbyder bes om å liste opp produktansvarlig (som skal være faglig kontaktperson i avtaleperioden) i Vedlegg 1 – «Tilbudsbrev».

Tilbyder bes om å være forberedt på innlevering av komplett EHF-katalog kort tid etter eventuell tildeling jf. kravet i Vedlegg 2 – «Kravspesifikasjon».



