

Sykehusinnkjøp HF

Organisasjonsnummer 916 879 067

Telefon 78 95 07 00

post@sykehusinnkjop.no

Sykehusinnkjøp HF, Postboks 40, 9811 Vadsø

Konkurransbestemmelser Reagenskit for analyse av F-Kalprotektin (ELISA)

Åpen anbudskonkurranse etter lov om offentlige anskaffelser og
forskrift om offentlige anskaffelser del I og del III



Innhold

| | | |
|------|--|---|
| 1 | Generell informasjon om konkurransen | 3 |
| 1.1 | Oppdragsgiver og kunde | 3 |
| 1.2 | Anskaffelsens formål og omfang..... | 3 |
| 1.3 | Anskaffelsens omfang | 3 |
| 1.4 | Avtaletype | 3 |
| 1.5 | Avtaleperiode..... | 4 |
| 1.6 | Delkonkurranser..... | 4 |
| 1.7 | Viktig info vedrørende evaluering | 4 |
| 1.8 | Konkurransesgrunnlaget | 4 |
| 1.9 | Viktige datoer..... | 4 |
| 2 | Regler for gjennomføring av konkurransen | 5 |
| 2.1 | Anskaffelsesprosedyre | 5 |
| 2.2 | Kommunikasjon | 5 |
| 2.3 | Skatteattest..... | 5 |
| 2.4 | Etiske krav til leverandørene i kontraktperioden..... | 5 |
| 3 | Krav til tilbudet..... | 5 |
| 3.1 | Innlevering av tilbud | 5 |
| 3.2 | Referanser | 6 |
| 3.3 | Tilbudets utforming | 6 |
| 3.4 | Alternative tilbud | 6 |
| 3.5 | Parallele tilbud | 6 |
| 3.6 | Språk | 6 |
| 3.7 | Forbehold | 7 |
| 3.8 | Vedståelsesfrist | 7 |
| 3.9 | Omkostninger | 7 |
| 3.10 | Offentlighet..... | 7 |
| 3.11 | Vareprøver, demonstrasjon og utprøving | 7 |
| 4 | Det europeiske egenerklæringskjemaet (ESPD)..... | 8 |
| 4.1 | Generelt om det europeiske egenerklæringskjemaet | 8 |
| 4.2 | Nasjonale avvisningsgrunner | 8 |
| 5 | Kvalifikasjonskrav..... | 9 |



| | | |
|-------|--|----|
| 5.1 | Registreringer, autorisasjoner mv..... | 9 |
| 5.2 | Økonomisk og finansiell kapasitet | 9 |
| 5.3 | Tekniske og faglige kvalifikasjoner..... | 9 |
| 5.4 | Støtte fra andre virksomheter | 10 |
| 6 | Tildelingskriterier og evaluering | 10 |
| 6.1 | Utdyping av tildelingskriteriene..... | 10 |
| 6.1.1 | Pris | 10 |
| 6.1.2 | Kvalitet | 11 |
| 6.2 | Tildeling av rammeavtale/kontrakt..... | 11 |



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.

Sykehusinnkjøp HF gjennomfører anskaffelsen på vegne av Kundene. Kunden for denne anskaffelsen er Universitetssykehuset Nord-Norge HF.

1.2 Anskaffelsens formål og omfang

Formålet er å gjennomføre en anskaffelse av Reagenskit for analyse av F-Kalprotektin (ELISA).

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 for anskaffelsen er 2,4 millioner forutsatt avtaleperiode på 2+1+1 år (totalt 4 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 totalen nevnt over og i Merccell.

De estimerte verdiene og volumene i konkurransedokumentene er ikke bindende for oppdragsgiver, og kundene er ikke forplikter til å kjøpe et bestemt volum innenfor de enkelte områdene i avtaleperioden. Volumene i prisskjema er oppført på bakgrunn av tilgjengelig statistikk, men er kun veiledende og vil brukes 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.

Estimert maksverdi for anskaffelsen er satt til 3,5 millioner kroner.

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

1.4 Avtaletype

Det vil inngås rammeavtale med én leverandør.

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



1.5 Avtaleperiode

Rammeavtalen gjelder i 2 år. Oppdragsgiver kan deretter forlenge avtalen med inntil 1 år av gangen. Maksimalt samlet avtaleperiode er 4 år.

Avtalen forlenges automatisk og på likelydende vilkår med mindre Oppdragsgiver tar andre initiativ. Dersom Kunden ved Avtaleforvalter ikke melder fra til Leverandøren senest 3 måneder før utløpsdatoen, prolongeres rammeavtalen automatisk.

1.6 Delkonkurranser

Anskaffelsen er ikke delt inn i delkonkurranser.

1.7 Viktig info vedrørende evaluering

Leverandører må levere vareprøver både til påsyn og til klinisk utprøving for alle varelinjene i prisskjema at tilbudet skal bli vurdert.

1.8 Konkurransesgrunlaget

Konkurransesgrunlaget 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 | Rammeavtale |

1.9 Viktige datoer

| Aktivitet | Tidspunkt |
|---|--------------------------|
| Frist for å levere tilbud | Se Mercell |
| Frist for å levere vareprøver | Se konkurransegrunnlag |
| Evaluering | Januar 2022 (tentativt) |
| Tildelingsbeslutning og meddelelse til tilbyderne | Februar 2022 (tentativt) |
| Avtaleinngåelse | Februar 2022 (tentativt) |
| Oppstart av avtale | Mars 2022 (tentativt) |



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 Merccell-portalen (<https://www.merccell.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 tilbydere.

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 Etiske 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 Merccell-portalen, www.merccell.no. Systemet tillater ikke levering av tilbud etter tilbudsfristen.

Kontakt Merccell Support, tlf. 21 01 88 60 eller e-post support@merccell.com ved spørsmål knyttet til opprettelse av bruker hos Merccell 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 Referanser

Det skal legges ved en oversikt over laboratorier som benytter seg av tilbudte produkter. Oversikten skal inneholde navn på kontaktperson samt telefonnummer. Referansene vil kunne bli kontaktet i evalueringsprosessen.

3.3 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)] |

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

3.4 Alternative tilbud

Alternative tilbud aksepteres ikke.

3.5 Parallele tilbud

Parallele tilbud aksepteres ikke.

3.6 Språk

Tilbudet skal være skrevet på norsk.

Brosjyrer, produktdatablad, mv. kan også leveres på engelsk med mindre annet er oppgitt i vedlegg 2 - «Kravspesifikasjon».



3.7 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.

3.8 Vedståelsesfrist

Tilbudet er bindende i 6 måneder regnet fra tilbudsfristen.

3.9 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».

3.10 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.

3.11 Vareprøver, demonstrasjon og utprøving

Evalueringen av produktene vil bli foretatt på bakgrunn av innleverte vareprøver, produkt/utstyrbeskrivelse, etterspurt dokumentasjon og annen etterspurt relevant informasjon som fremkommer i tilbudet. Oppdragsgiver forbeholder seg imidlertid retten til å be om ytterligere vareprøver, demonstrasjon eller gjennomføre en utprøving av tilbudte produkter.

Vareprøver til klinisk utprøving:

I denne konkurransen skal det leveres vareprøver til klinisk utprøving. Alle varelinjer i vedlegg 3 – Prisskjema skal leveres vareprøver på, med leveringsbetingelse DDP Oppdragsgiver iht. Incoterms 2020. Disse vareprøvene skal faktureres Oppdragsgiver i henhold til tilbudspris. 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. **For sent innkomne vareprøver til utprøving kan medføre at et tilbud blir avvist.**



Ved eventuell utprøving vil det benyttes likelydende evalueringsskjema for alle som deltar i utprøvingen. 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.. Det er kun nødvendig å levere **2** vareprøver. **Det er ønskelig at disse vareprøvene sendes fra leverandør til oppgitt adresse markert under her uken etter tilbudsfrist eller så snart som mulig etter tilbudsfrist.**

Hver vareprøve skal være godt merket med varelinjenummer og navn i henhold til prisskjemaet, samt tilbyders navn. Vareprøver til evaluering blir normalt ikke returnert.

Vareprøver til evaluering sendes til leveringsadresse eller leveres til:

| Adresse |
|--|
| Universitetssykehuset Nord-Norge Gastrolab v/ Kristian Tverelv Sykehusveien 38 – Gastro lab 9019 Tromsø Tlf. 77 62 69 58 |

Ved bruk av forsendelsestjenester er det tilbyders risiko for at vareprøvene er Oppdragsgiver i hende innen oppgitt frist.

Forsendelsen merkes tydelig med:

”Anskaffelse saksnr. 20215640 Forbruksvarer til Dynex DS».»

4 Det europeiske egenerklæringsskjemaet (ESPD)

4.1 Generelt om det europeiske egenerklæringsskjemaet

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 om at han oppfyller kvalifikasjonskravene.

Se kunngjøringsskjemaet.

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">Norsk tilbyder skal fremlegge oppdatert firmaattest.Utenlandsk tilbyder skal fremlegge bekreftelse på registrering i et faglig register i den staten der tilbyder er etablert. <p>Dokumentasjon innleveres med tilbudet.</p> |

5.2 Økonomisk og finansiell kapasitet

| Kvalifikasjonskrav | Dokumentasjonskrav |
|--|---|
| Tilbyder skal ha tilstrekkelig økonomisk og finansiell soliditet til å kunne gjennomføre kontraktsforpliktelsene. Det er et krav at Tilbyder har: <ul style="list-style-type: none">Kredittrating som er lik A eller bedre, målt ut fra AAA Soliditets skala – eller tilsvarende score fra andre velrenommerte ratingselskap. | Oppdragsgiver vil vurdere Tilbyders oppfyllelse av kvalifikasjonskravet på grunnlag av følgende dokumentasjon: <ul style="list-style-type: none">Kredittvurdering, ikke eldre enn 6 måneder, og som baserer seg på siste kjente regnskapstall. Vurdering skal være utført av en kredittvurderingsinstitusjon. <p>Vi forbeholder oss retten til å innhente kredittvurdering på eget initiativ fra velrenomert ratingselskap.</p> |

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">Tilbyder bes fylle ut Vedlegg 4 – «Svarskjema erfaring» med informasjon om de viktigste og mest relevante leveransene de siste tre år, herunder opplysninger om |



| | |
|--|--|
| | verdi og tidspunkt, samt navnet på den offentlige eller private mottaker. Dokumentasjon innleveres med tilbudet. |
|--|--|

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 tilfredsstille 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 pris og kvalitet

| Tildelingskriterium | Vekting |
|---------------------|---------|
| 1. Kvalitet | 60% |
| 2. Pris | 40% |

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 Pris

Tilbyder må oppfylle kravene og inngi pris på alle varelinjer inngis tilbud på.



Det er i vedlegg 3 - Prisskjema oppgitt hvilken analyse som skal utføres med det gjeldende forbruksmateriellet. Tilbyder vil bli evaluert på kostnaden per analyse ganget opp med estimert antall analyser per år. Det er estimert at Oppdragsgiver utfører 11 000 analyser per år. Totalsummen for oppgitt antall analyser per år for 4 år vil bli evaluert.

Pris evalueres i henhold til forholdsmessig metode. Tilbud med lavest totalsum for pris gis poengscore 10. Poengscore for øvrige tilbud justeres forholdsmessig etter følgende formel:

$$poengscore = maxpoeng \cdot \frac{lavest\ pris}{vurdert\ pris}$$

Poengscore brukes til å beregne vektet prosent for Pris som er 40 % i denne konkurransen.

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

Herunder evalueres oppfyllelse av evalueringskrav i Vedlegg 2 – «Kravspesifikasjon».

Dersom evaluering av tilbyders produkt får en score på 2 eller mindre for tildelingskriteriet kvalitet, forbeholder vi oss retten til å avvise tilbyders tilbud.

Tilbud med høyeste samlet score for tildelingskriterium kvalitet gis poengscore 10. Poengscore for øvrige tilbud justeres forholdsmessig etter følgende formel:

$$poengscore = maxpoeng \cdot \frac{poengsum\ vurdert\ delleveranse}{poengsum\ beste\ delleveranse}$$

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.