

Sykehusinnkjøp HF

Organisasjonsnummer 916 879 067

Telefon +47 78 95 07 00

post@sykehusinnkjop.no

Sykehusinnkjøp HF, Postboks 40, 9811 Vadsø

Konkurransbestemmelser

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

Phacomaskiner til Universitetssykehuset Nord-Norge



Innhold

1	Generell informasjon om konkurransen.....	3
1.1	Oppdragsgiver og kunde.....	3
1.2	Anskaffelsens formål og omfang	3
1.3	Avtaletype.....	3
1.4	Avtaleperiode	3
1.5	Delkontrakter.....	4
1.6	Konkurransesgrunnlaget	3
1.7	Viktige datoer	4
1.8	Tilbudskonferanse/tilbudsbefaring	5
2	Regler for gjennomføring av konkurransen.....	4
2.1	Anskaffelsesprosedyre.....	4
2.2	Kommunikasjon	5
2.3	Skatteattest.....	5
2.4	Lønns- og arbeidsvilkår	6
3	Krav til tilbudet	5
3.1	Innlevering av tilbud	5
3.2	Tilbudets utforming	5
3.3	Alternative tilbud	6
3.4	Parallele tilbud	6
3.5	Språk	6
3.6	Forbehold.....	6
3.7	Vedståelsesfrist.....	6
3.8	Omkostninger	6
3.9	Offentlighet.....	6
3.10	Vareprøver, demonstrasjon og utprøving	8
4	Det europeiske egenerklæringskjemaet (ESPD)	7
4.1	Generelt om det europeiske egenerklæringskjemaet.....	7
4.2	Nasjonale avvisningsgrunner	7
5	Kvalifikasjonskrav.....	7
5.1	eBevis.....	10
5.2	Registreringer, autorisasjoner mv.	7



5.3	Økonomisk og finansiell kapasitet	7
5.4	Tekniske og faglige kvalifikasjoner	8
5.5	Kvalitetssikringsstandarder og miljøledelsesstandarder	11
5.6	Støtte fra andre virksomheter	8
6	Tildelingskriterier og evaluering	8
6.1	Tildeling av rammeavtale/kontrakt	9



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 Universitetssykehuset Nord-Norge HF.

1.2 Anskaffelsens formål og omfang

Universitetssykehuset i Nord-Norge HF skal anskaffe 2 stk phacomaskiner, inkludert forbruksmateriell.

Utstyret skal primært brukes til kataraktoperasjoner. Enheten utfører ca 1000 kataraktoperasjoner årlig. Utstyret vil videre benyttes ved sekundære linseimplantasjoner, det utføres ca 20 – 40 slike operasjoner i året.

Se Bilag 2 - Kravspesifikasjon og Bilag 1 Prisskjema for nærmere beskrivelse.

1.3 Avtaletype

- Rammeavtale med én leverandør (forbruksmateriell)
- Kjøpsavtale (utstyr)
- Serviceavtale (avklares før utløp av garanti)

1.4 Avtaleperiode

Rammeavtale for instrumentavhengig forbruksmateriell med varighet så lenge instrumentene er i bruk.

1.5 Konkurransesgrunnlaget

Konkurransesgrunnlaget består av dette dokumentet og følgende vedlegg/bilag:

Dokument	Navn
Vedlegg 1	Tilbudsbrev
Vedlegg 2	Bruksanvisning og begrunnelse for sladding av tilbud
Vedlegg 3	Svarskjema tekniske og faglige kvalifikasjoner
Vedlegg 4	Retningslinjer for utprøvning av medisinsk forbruksmateriell og kapitalvarer
Vedlegg 5	Sykehusinnkjøps restriksjonsliste («RSL»-Restricted Substances List)
	Avtale – kjøpsavtale (mal)
	Rammeavtale (mal)
Bilag 1	Prisskjema
Bilag 2	Kravspesifikasjon
Bilag 3	Endringsprotokoll
Bilag 4	Særlige bestemmelser for utstyrskjøp



Bilag 5	Krav til renhetsnivå
Bilag 7	Godkjenningsprotokoll for prøvedrift
Bilag 8	Overtakelsesprotokoll etter gjennomført prøvedrift
Bilag 9	Forpliktelseserklæring (mal)
Bilag 10	Kontraktskrav etisk handel
Link	Salgsstatistikkrapportering – link https://leverandor.sykehusinnkjop.no/Statistics/Info/Info

1.6 Viktige datoer

Aktivitet	Tidspunkt
Frist for å stille spørsmål til konkurransegrunnlaget	Se Mercell
Frist for å levere tilbud	Se Mercell
Evaluering	August – desember 2022
Tildelingsbeslutning og meddelelse til tilbydere	Januar 2023

Merk at dato for evaluering og tildeling er tentativt, og vil kunne endres som følge av antall Tilbydere og gjennomføring av utprøving.

1.7 Presentasjon av tilbud, demonstrasjon og utprøving

Det kan bli avholdt konferanse for presentasjon av tilbud med påfølgende utprøving av tilbudt utstyr.

Utprøving vil finne sted på Universitetssykehuset Nord-Norge HF i Tromsø, ca 3-4 uker pr. leverandør. Det er ønskelig at leverandør er tilstede ved første operasjonsdag.

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.

Ved eventuell utprøving vil det benyttes likelydende evalueringsskjema for alle som deltar i utprøvingen. Dersom Oppdragsgiver allerede har god kjennskap til tilbudte utstyr, 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.

Vi henviser forøvrig til Vedlegg 4 - «Retningslinjer for utprøving av medisinsk forbruksmateriell og kapitalvarer».

Oppdragsgiver vil i løpet av evalueringsperioden komme tilbake til tidspunkt for utprøvingen.

Regler for gjennomføring av konkurransen

1.8 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.

1.9 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 tilbydere.

1.10 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 Krav til tilbudet

2.1 Innlevering av tilbud

Alle tilbud skal leveres elektronisk via gjeldende konkurranse i Mercell-portalen, 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 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.

2.2 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	Tilbudsbrev [Word-format]
Bilag 1	Prisskjema [Excel-format]
Bilag 2	Kravspesifikasjon [Excel-format]
Vedlegg 2	Sladdet versjon av tilbudet [Word-format]
Vedlegg 5	[Eventuelt forpliktelseserklæring] [PDF-format]
Vedlegg 6	[Eventuelt morselskapsgaranti] [PDF-format]



Vedlegg 7	[Eventuelt annet dokument/vedlegg fra leverandøren (produktark/produktinformasjon/brosjyre)]
-----------	----------------------------------------------------------------------------------------------

2.3 Alternative tilbud

Alternative tilbud aksepteres ikke.

2.4 Parallele tilbud

Det er adgang til å levere inn parallelle tilbud i konkurransen. Dersom det leveres inn parallelle tilbud, må det fylles ut en kravspesifikasjon og et prisskjema per tilbud. Tilbudene vil konkurrere mot hverandre på samme måte som mot tilbud fra øvrige tilbydere.

2.5 Språk

Tilbudet skal være skrevet på norsk, svensk eller dansk.

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

2.6 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.

2.7 Vedståelsesfrist

Tilbudet er bindende i 6 måneder regnet fra tilbudsfristen.

2.8 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 4 - Retningslinjer for utprøving av medisinsk forbruksmateriell og kapitalvarer.

2.9 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.

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 2 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 Det europeiske egenerklæringskjemaet (ESPD)

3.1 Generelt om det europeiske egenerklæringskjemaet

Leverandøren skal fylle ut ESPD slik det fremgår av Merccell.

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.

3.2 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

4 Kvalifikasjonskrav

For å kunne få sitt tilbud evaluert må leverandøren fylle ut ESPD-skjemaet om at han oppfyller kvalifikasjonskravene.

Se kunngjøringskjemaet.

4.1 Registreringer, autorisasjoner mv.

Kvalifikasjonskrav	Dokumentasjonskrav
Tilbyder skal være registrert i et foretaksregister eller et handelsregister i den staten der tilbyder er etablert.	Norske selskaper: Firmaattest Utenlandske selskaper: Godtgjørelse på at selskapet er registrert i et faglig register i den staten der tilbyder er etablert.

4.2 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 velrenomerte 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.



	Vi forbeholder oss retten til å innhente kredittvurdering på eget initiativ fra velrenomert ratingselskap.
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------

4.3 Tekniske og faglige kvalifikasjoner

Kvalifikasjonskrav	Dokumentasjonskrav
Tilbyder skal ha tilstrekkelig evne og kapasitet til å kunne gjennomføre kontraktsforpliktelsene. Det er et krav at Tilbyder har: <ul style="list-style-type: none">Erfaring fra lignende oppdrag. Med lignende oppdrag menes levering av phacomaskiner til bruk i renommerte europeiske sykehus.	Oppdragsgiver vil her vurdere Tilbyders erfaring med levering av den ytelse konkurransen omfatter på grunnlag av følgende dokumentasjon: <ul style="list-style-type: none">En oversikt over de viktigste vareleveransene eller tjenestene som leverandøren har utført i løpet av de siste tre årene, sammen med opplysninger om kontraktens verdi, tidspunktet for levering eller utførelse og navn på mottaker. Fyll ut vedlegg 3 Svarskjema erfaring

4.4 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 forpliktelseserklæring

5 Tildelingskriterier og evaluering

Tildeling av kontrakt vil skje på grunnlag av hvilket tilbud som har det beste forholdet mellom kostnad og kvalitet.

Tildelingskriterium	Vekt	Detaljer/evalueringsmetode
Kostnad	30%	Tilbudet vil bli evaluert i henhold Bilag 1 – Prisskjema. Pris evalueres i henhold til den forholdsmessige metoden. Tilbudet med lavest livssyklus-kostnad gis poengscore 10.



		<p>Karakterene for de øvrige tilbud beregnes etter følgende formel: $(\text{Sum beste tilbud})/(\text{Sum tilbud X}) * 10 = \text{Slutt karakter tilbud X}$.</p> <p>Minstekrav som er opplistet i Bilag 2 - Kravspesifikasjon skal være inkludert i prisen, og ikke priset som opsjon. Det gjelder også utstyr som er nødvendig for at beskrevet utstyr skal fungere etter hensikt.</p> <p>Utstyrets livssyklus kostnader beregnes i henhold til vektning oppgitt i Bilag 1, prisskjema. I livssyklus kostad inngår priser for utstyr, ref. 1.0, fullservicekontrakt, ref. 2.1, for 8 år (utstyret levetid, etter utløp av garantitid), og totalsum estimert antall forbruksmateriell, ref. 6.0, for 10 år (utstyrets levetid).</p>
Kvalitet	70%	<p>Her vurderes oppfyllelse av evalueringskrav i kravspesifikasjonen. Kundenes fagpersoner vil vurdere tilbudt utstyr basert på opplysninger gitt i tilbudet, brosjyrer, referanser, demonstrasjon og utprøving av utstyr.</p> <p>Det gis poeng på en skala fra 1 til 10, der 10 er best.</p> <p>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.</p> <p>Krav merket "E" teller enkelt, krev merket "E2" teller dobbelt.</p>

5.1 Tildeling av rammeavtale/kontrakt

Beslutning om tildeling av rammeavtale/kontrakt 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.