

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

2023/81 – Regional Rammeavtale Ultralydapparater Håndholdte

På vegne av til helseforetakene i Helse Midt-Norge



Innhold

1	Generell informasjon om konkurransen	2
1.1	Oppdragsgiver og kunde	2
1.2	Anskaffelsens formål og omfang.....	2
1.3	Avtaletype	3
1.4	Avtaleperiode.....	3
1.5	Delkontrakter	3
1.6	Konkurransesgrunnlaget	3
1.7	Viktige datoer.....	4
2	Regler for gjennomføring av konkurransen.....	4
2.1	Anskaffelsesprosedyre	4
2.2	Kommunikasjon	5
2.3	Skatteattest.....	5
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	7
4	Det europeiske egenerklærings skjemaet (ESPD).....	8
4.1	Generelt om det europeiske egenerklærings skjemaet	8
4.2	Nasjonale avvisningsgrunner	8
5	Kvalifikasjonskrav.....	8
6	Tildelingskriterier og evaluering	8
6.2	Tildeling av rammeavtale/kontrakt.....	10
7	Kontraktsvilkår	10



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 Midt-Norge er avtaleforvalter. For mer informasjon, se www.sykehusinnkjop.no.

Sykehusinnkjøp HF gjennomfører anskaffelsen på vegne av Kundene.

1.2 Anskaffelsens formål og omfang

Anskaffelsens formål er å inngå rammeavtale på håndholdte ultralydapparater med alle tilgjengelige prober som opsjon til helseforetakene i Helse Midt-Norge.

Delkontrakt 1:

Ultralydapparat til bruk i Akutt- og mottaksmedisin, medisin, lunge og anestesi og evt. andre kliniske områder med samme behov.

Apparatet skal brukes til et vidt spekter av kliniker- utførte pasientnære ultralydundersøkelser av hjerte, lunge, abdomen, karsystemet, muskel- skjellettsystemet, samt til å veilede intervensjoner som ultralydveiledet vaskulær tilgang og nerveblokkader.

Delkontrakt 2:

Ultralydapparat til undersøkelse av hjerte.

Apparatet skal kunne brukes til undersøkelse av pasienter med spørsmål om hjertesykdom.

Apparatet skal kunne dekke et vidt bruksområde i forhold til kardiale problemstillinger, inkl. for pasienter på intensivavdelinger, og forhåndsinnstillinger (presets) for probeløsning skal inkluderes.

Oppgi produsentens tiltenkte bruk og hvordan dette relateres opp mot oppdragsgivers tiltenkte bruk.

Estimert volum totalt for begge delkontrakter vil være mellom 90 – 140 ultralydapparater.

Oppgitt forbruk/omfang er et estimat for informasjon til tilbyder, og er ikke bindende for fremtidig avtalevolum.

Maksimalverdi totalt på rammeavtalene inklusive opsjoner/abonnement/lisenser/ etableringskostnader i utstyrets levetid (7 – 11 år) vil være på kr. 9.600.000 eks. mva.

Oppdragsgiver har en ensidig rett til å si opp avtalen helt eller delvis, dersom avtalens maksimale verdi eller mengde kan bli oversteget før avtaleperiodens utløp.

Oppdragsgiver har en forventning til antatt levetid på 7 år.

Se Vedlegg 2 - Kravspesifikasjon og Vedlegg 3 - Prisskjema for nærmere beskrivelse.

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.

1.3 Avtaletype

Rammeavtale med én leverandør pr. deltilbud.

1.4 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 Kunden tar andre initiativ.

1.5 Delkontrakter

Anskaffelsen er delt inn i følgende delkontrakter:

1	Ultralydapparat håndholdte til undersøkelse av Hjerne
2	Ultralydapparat håndholdte til Akutt- og mottaksmedisin, Medisin, Lunge og Anestesi og evt. andre kliniske områder med samme behov.

Tilbud kan gis for en, flere eller alle delkontraktene.

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

1.6 Konkurransesgrunnlaget

Konkurransesgrunnlaget består av dette dokumentet og følgende vedlegg:

Dokument	Navn
Vedlegg 1	Tilbudsbrev
Vedlegg 2A	Kravspesifikasjon Deltilbud 1
Vedlegg 2B	Kravspesifikasjon Deltilbud 2
Vedlegg 3A	Prisskjema Deltilbud 1
Vedlegg 3B	Prisskjema Deltilbud 2
Vedlegg 4	NO-18- Kravspesifikasjon IKT-tjenester og informasjonssikkerhet for MTU Helse Midt-Norge
Vedlegg 4.1	Faktaark 38- sikkerhetskrav for systemer
Vedlegg 4.2	MTU Integrasjon og informasjonssikkerhet
Vedlegg 4.3	Kundens tekniske plattform
Vedlegg 5	Rammeavtale



Vedlegg 6	Endringsprotokoll
Vedlegg 7	Mottakskontroll steg 1 og Godkjenningsprotokoll steg 2
Vedlegg 8	Oversikt over kunder og leveringsadresser
Vedlegg 9	Bruksanvisning og begrunnelse for sladding av tilbud
Vedlegg 10	Forpliktelseserklæring
Vedlegg 11	Helse Midt-Norge samhandlingsavtale
Vedlegg 12	Helse Midt-Norge logistikkbetingelser
Vedlegg 13	Kontraktskrav etisk handel
Vedlegg 14	Utprøving av medisinsk forbruksmateriell og kapitalvarer
Vedlegg 15	Personvernerklæring
Vedlegg 16	Morselskapsgaranti
Link	Salgsstatistikkrapportering – link https://leverandor.sykehusinnkjop.no/Statistics/Info/Info
Link	Helse Midt-Norge – Krav til implementering – link https://helse-midt.no/om-oss/for-leverandorer

1.7 Viktige datoer

Aktivitet	Tidspunkt
Frist for å stille spørsmål til konkurransegrunnlaget	Ihht. Mercell
Frist for å levere tilbud	Ihht. Mercell
Frist for å levere vareprøver	Tentativt slutten av august
Evaluering	Tentativt september
Tildelingsbeslutning og meddelelse til tilbyderne	Tentativt september
Avtaleinngåelse	Tentativt oktober
Oppstart av avtale	Tentativt oktober

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 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.

3 Krav til tilbudet

3.1 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.

3.2 Tilbudets utforming

Ved innlevering i Mercell skal tilbyders navn angis med navn, eksempel: Vedlegg 1 [tilbyders navn]-Tilbudsbrev.

Tilbudet skal leveres med filnavn i henhold til følgende struktur:

Dokument	Navn
Vedlegg 1	Tilbudsbrev [Word-format]
Vedlegg 2	Kravspesifikasjon [Excel-format]
Vedlegg 3	Prisskjema [Excel-format]
Vedlegg 4	NO-18 – Kravspesifikasjon IKT- tjenester [Word-format]
Vedlegg 5	Bruksanvisning og begrunnelse for sladding av tilbud [Word-format]
Vedlegg 6	Faktaark 38
Vedlegg 7	Sladdet versjon av tilbudet [Word-format]
Vedlegg 8	[Eventuelt forpliktelseserklæring] [PDF-format]
Vedlegg 9	[Eventuelt morselskapsgaranti] [PDF-format]
Vedlegg 10	[Eventuelt annet dokument/vedlegg fra leverandøren (produktark/produktinformasjon/brosjyre)]



3.3 Alternative tilbud

Alternative tilbud aksepteres ikke.

3.4 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.

3.5 Språk

Tilbudet skal være skrevet på norsk.

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

3.6 Forbehold

Det gis ikke mulighet til å ta forbehold på noen deler av tilbudet.

3.7 Vedståelsesfrist

Tilbudet er bindende i 7 måneder regnet fra tilbudsfristen.

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 15 - 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 9 - 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 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

Evalueringen av produktene/utstyret vil bli foretatt på bakgrunn av innleverte vareprøver, produkt/utstyrsbeskrivelse, 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/utstyr.

Vareprøver/demoprodukter til evaluering:

I denne konkurransen skal det leveres vareprøver til evaluering. Se Vedlegg 2 Kravspesifikasjon og Konkurransesgrunnlag for oversikt over hvilke produkt/variant/antall det skal leveres vareprøver på.

Hver vareprøve/demoprodukt skal være godt merket med varelinjenummer og navn i henhold til prisskjemaet, samt tilbyders navn. Vareprøver/demoprodukter til evaluering blir returnert etter evaluering. Leverandør bes oppgi returadresse i tilbudsbrevet, samt levere med returseddel i tilbudet.

1 stk. apparat med tilhørende prober sendes til St. Olavs hospital HF og 1 stk. til Helse Møre og Romsdal HF for utprøving. Apparatene sendes inn etter kvalifisering av SKAL-krav.

Leveringsadresse St. Olavs hospital HF:

Navn	St. Olavs Hospital HF
Leveringsadresse/ Besøksadresse	Prinsesse Kristinas Gate 5 7030 Trondheim
Innleveringssted	Medisinsk Teknisk Avdeling - merkes med Bengt William

Leveringsadresse Helse Møre og Romsdal HF:

Navn	Helse Møre og Romsdal HF
Leveringsadresse/ Besøksadresse	Molde Sykehus Parkvegen 84 6412 Molde
Innleveringssted	Seksjon for Medisinsk teknologi SNR – merkes med Dragomir Stojkovic

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 2023/81 Ultralydapparater Håndholdte HMN»

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.

Tilbyder skal kunne stille til rådighet ett eksemplar av tilbudt apparat med tilhørende forbruksmaterieell til utprøving hos oppdragsgiver i inntil 2 uker ved St. Olavs hospital HF og Helse Møre og Romsdal HF i hht. tentativ plan.

Oppdragsgiver vil i løpet av evalueringsperioden komme tilbake til eventuelt tidspunkt for utprøvingen og om det er behov for tilstedeværelse/opplæring fra tilbyder i utprøvsperioden.

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 om at han oppfyller kvalifikasjonskravene. Se kunngjøringskjemaet i Mercell.

6 Tildelingskriterier og evaluering

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

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



6.1. Utdyping av tildelingskriteriene:

6.1.1. Pris

Evalueres med bakgrunn i priser oppgitt i Vedlegg 3, prisskjema. Dersom flere varianter tilbys vil oppdragsgiver foreta en gjennomsnittsberegning pr. tilbyder på hver av nedenforstående varelinjer:

Deltilbud 1:

- 1 stk. Ultralydapparat håndholdt til Akutt- og mottaksmedisin, Medisin, Lunge og Anestesi og evt. andre kliniske områder med samme behov komplett med skjerm og probe, stand-alone og inkludert lader.
- Utstyrets livsløpskostnader for en komplett enhet som er best egnet til formålet vil beregnes over 7 år. Hvor innkjøpspris, garantitid, evt. løpende abonnement/lisenskostnader, etableringskostnader.

Deltilbud 2:

- 1 stk. Ultralydapparat håndholdt til undersøkelse av Hjerne komplett med skjerm og probe, stand-alone og inkludert lader.
- Utstyrets livsløpskostnader for en komplett enhet som er best egnet til formålet vil beregnes over 7 år. Hvor innkjøpspris, garantitid, evt. løpende abonnement/lisenskostnader, etableringskostnader.

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

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.

6.1.2. Kvalitet

Evalueres med bakgrunn i svar oppgitt i Vedlegg 2 – Kravspesifikasjon, gjelder begge deltilbud.

- Evaluering av kvalitet vil bli vurdert ut ifra tilbyders besvarelse.
- Evt. demonstrasjon/utprøving



6.1.3. Besvarelse av oppdragsgivers krav

Oppdragsgiver presiserer at punkter i kravspesifikasjonen hvor oppdragsgiver ber om redegjørelse/opplysninger og beskrivelse, skal dette beskrives i felt for besvarelse av tilbyder. Dersom tilbyder anser det som relevant, skal tilbyder laste opp vedlegg som understøtter besvarelse.

6.1.4. Dokumentasjon på kvalitetsmessige egenskaper

Eventuell relevant dokumentasjon fra tilbyder for å utdype tilbudet skal vedlegges. Dette kan være tegninger, bilder, løsningsforslag etc. Dokumentene må påregnes å inngå i den endelige kontrakten. Tilbyder skal påse at besvarelse er av en slik karakter at Oppdragsgiver skal være i stand til å evaluere kravet.

6.2 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.

7 Kontraktsvilkår

Kontraktsvilkår med bilag er lagt ved konkurransegrunnet.