



Sykehusinnkjøp HF

Organisasjonsnummer 916 879 067

Telefon 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

Nevrokirurgiske implantater og forbruksmateriell-del2



Innholdsfortegnelse

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	4
1.7. Viktige datoer	4
2. Regler for gjennomføring av konkurransen	5
2.1. Anskaffelsesprosedyre	5
2.2. Kommunikasjon	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. Evaluering og utprøving	7
4. Det europeiske egenerklæringsskjemaet (ESPD)	7
4.1. Generelt om det europeiske egenerklæringsskjemaet	7
4.2. Nasjonale avvisningsgrunner	7
5. Kvalifikasjonskrav	7
5.1. eBevis	8
5.2. Registreringer, autorisasjoner mv.	8
5.3. Økonomisk og finansiell kapasitet	8
5.4. Tekniske og faglige kvalifikasjoner	9
5.5. Støtte fra andre virksomheter	9
6. Tildelingskriterier og evaluering	9
6.1. Pris	9
6.2. Tildeling av rammeavtale/kontrakt	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 Nasjonale tjenester, er avtaleforvalter. For mer informasjon, se www.sykehusinnkjop.no.

Sykehusinnkjøp HF gjennomfører anskaffelsen på vegne av Kundene. Kunder på denne avtalen er i henhold til Rammeavtalen.

1.2. Anskaffelsens formål og omfang

Anskaffelsens formål er å anskaffe nevrokirurgiske implantater og forbruksmateriell til nevrokirurgi.

Det inngår seks hovedområder under Nevrokirurgiske implantater og forbruksmateriell:

- Hovedområde 1: CSF Drenasje (cerebrospinalvæske)
- Hovedområde 2: Forbruksmateriell (Nevrokirurgisk)
- Hovedområde 3: Nevromonitorering
- Hovedområde 4: Fagspesifikke håndinstrumenter (Nevrokirurgisk)

Estimert årlig omsetning på avtalen er ca. 3MNOK Med utgangspunkt i statistikk og dagens priser settes maksverdien for hele avtaleperioden til 6MNOK

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

Se vedlegg Kravspesifikasjon og vedlegg Prisskjema for nærmere beskrivelse.

1.3. Avtaletype

Det vil inngås rammeavtale med én leverandør per delkontrakt, men for følgende delkontrakter vil det inngås parallelle rammeavtaler med det antall leverandører som dekker Kundens behov:

- Engangs hud retraktor ("fiskekrok, danske, Scalphook")

For parallelle rammeavtaler vil avrop vil skje i henhold til Rammeavtalens punkt *Avropsmekanisme*.

1.4. Avtaleperiode

Rammeavtalen gjelder i 2 år.

Oppdragsgiver kan deretter forlenge avtalen med inntil 2 år av gangen. Maksimalt samlet avtaleperiode er 4 år. For hovedområde 3 **Nevromonitorering** er samlet avtaleperiode 6 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	Hovedområde 1 CSF drenasje Delkontrakt 1.5 A Eksternt ventrikelkateter med løsning for tunnelering antimikrobiell effekt. Delkontrakt 1.5 B Eksternt ventrikelkateter med løsning for tunnelering uten antimikrobiell effekt.
2	Hovedområde 2 Forbruksmaterieil Delkontrakt 2.14 Engangs hud retraktor ("fiskekrok, danske, Scalphook")
3	Hovedområde 3 Nevromonitorering Delkontrakt 3.1 Sensor til måling av PbO2 Delkontrakt 3.2 Implanterbar ICP måler med trådløs avlesning
4	Hovedområde 4 Håndinstrumenter Delkontrakt 4.2 Engangs bipolar pinsett

Tilbud kan gis for en, flere eller alle delkontraktene.

1.6. Konkurransesgrunlaget

Konkurransesgrunlaget består av dette dokumentet og følgende vedlegg:

Dokument	Navn
Vedlegg	Tilbudsbrev
Vedlegg	Informasjon om tilbyder
Vedlegg	Bruksanvisning og begrunnelse for sladding av tilbud
Vedlegg	Svarskjema erfaring
	Rammeavtale
Bilag	Prisskjema
Bilag	Kravspesifikasjon
Bilag	Forpliktelseserklæring (mal)
Bilag	Morselskapsgaranti (mal)
Bilag	Miljøskjema (flerspråklig)
Link	Salgsstatistikkrapportering – link https://leverandor.sykehusinnkjop.no/Statistics/Info/Info
Bilag	Helse Nord - Leverandørinformasjon for elektronisk samhandling
Bilag	Helse Nord – Avtale om elektronisk samhandling
Link	Helse Midt-Norge – Krav til implementering – link https://helse-midt.no/om-oss/for-leverandorer
Bilag	Helse Midt-Norge – Samhandlingsavtale
Bilag	Helse Vest – Avtale om elektronisk samhandling
Link	Helse Sør-Øst - Krav til implementering – link https://www.sykehuspartner.no/om-oss/leverandorinformasjon/
Bilag	Helse Sør-Øst - Samhandlingsavtale

1.7. Viktige datoer

Aktivitet	Tidspunkt
Publiserer avtalen	26.01.2024



Frist for å stille spørsmål til konkurransegrunnlaget	09.02.2024
Frist for å levere tilbud	16.02.2024
Evaluering	01.03.2024
Tildelingsbeslutning og meddelelse til tilbyderne	08.03.2024
Avtaleinngåelse	15.03.2024
Oppstart av avtale	15.05.2024

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.

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 tilbyderens navn angis med kortnavn, maks. 8 bokstaver.

Tilbudet skal leveres med filnavn i henhold til følgende struktur:

Dokument	Navn
Vedlegg	Tilbudsbrev [Word-format]
Vedlegg	Utfylt kravspesifikasjon [Excel-format]



Vedlegg	Utfylt prisskjema [Excel-format]
Vedlegg	Bruksanvisning og begrunnelse for sladding av tilbud [Word-format]
Vedlegg	Sladdet versjon av tilbudet [Word-format]
Vedlegg	Eventuelt forpliktelseserklæring [PDF-format]
Vedlegg	Eventuelt morselskapsgaranti [PDF-format]
Vedlegg	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, svensk eller dansk.

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

3.6. 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.

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

3.7. Vedståelsesfrist

Tilbudet er bindende i 6 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 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 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 Bruksanvisning og begrunnelse for sladding av tilbud Nevro*. 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 Tilbudsbrev.

3.10. Evaluering og utprøving

Evalueringen av produktene vil bli foretatt på bakgrunn av tidligere erfaring med produkter fra klinisk virksomhet, produktbeskrivelse, etterspurt dokumentasjon og annen etterspurt relevant informasjon som fremkommer i tilbudet. Oppdragsgiver forbeholder seg imidlertid retten til å gjennomføre en utprøving av tilbudte produkter/utstyr for ukjente produkter.

Vareprøver til evaluering:

Det skal ikke leveres vareprøver for kjente produkter. Produktet anses som kjent dersom minst 3 fagpersoner har kjennskap til produktet.

Tilbydere som tilbyr ukjente produkter, må levere vareprøver etter anmodning fra oppdragsgiver. Se Vedlegg – Prisskjema for oversikt over hvilke produkter det kan forventes å levere vareprøver på.

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/demoproduktet leveres i minimum innerforpakning, da denne vil bli gjenstand for vurdering i henhold til Vedlegg – Kravspesifikasjon.

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

Leveringsadresse for vareprøver vil bli oppgitt når vareprøver etterspørres.

4. Det europeiske egenerklæringsskjemaet (ESPD)

4.1. Generelt om det europeiske egenerklæringsskjemaet

Leverandøren skal fylle ut ESPD slik det fremgår av Merzell.

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. eBevis

Oppdragsgiver benytter eBevis i denne konkurransen. eBevis er en tjeneste som er utviklet for å forenkle utveksling av informasjon mellom leverandører og det offentlige. Tjenesten er utviklet og driftet av Brønnøysundregistrene.

eBevis gjør det mulig for oppdragsgiver å elektronisk hente inn opplysninger som dokumenterer at leverandøren oppfyller kvalifikasjonskravene knyttet til firmaattest og økonomisk kapasitet, og at det ikke foreligger avvisningsgrunner mht. skatter og avgifter. Oppdragsgiver kan få tilgang til virksomhetsinformasjon fra Brønnøysundregistrene og restanser fra Skatteetaten.

Informasjonen som hentes fra Brønnøysundregisteret blir overført til Mercell uten at leverandøren trenger å gi fullmakt. Dette gjelder firmaattest, siste 3 års regnskap, etableringsdato, antall ansatte og informasjon fra konkursregisteret.

Før oppdragsgiver kan hente opplysninger om betaling av skatter og avgifter gjennom eBevis, må leverandøren gi fullmakt i Altinn.

Når tilbudet er levert, vil det sendes en melding fra Mercell til Altinn, og Altinn vil deretter sende en melding til den personen hos leverandøren som er satt opp med tilstrekkelig fullmakt i Altinn.

I denne konkurransen skal samtykke fra valgte leverandører gis når oppdragsgiver ber om det.

Attest for betaling av skatter og avgifter skal ikke være eldre enn 6 måneder regnet fra fristen for å levere forespørsel om å delta i konkurransen.

Dersom leverandøren ikke samtykker til bruk av eBevis, må dokumentasjonen sendes inn manuelt når oppdragsgiver ber om det.

eBevis gjelder kun norske leverandører. Utenlandske leverandører må dokumentere forholdene på vanlig måte med dokumenter.

5.2. 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.

5.3. 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 positiv egenkapital.	Siste avlagte årsregnskap med noter inkludert revisorerklæring skal fremlegges. 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.



5.4. 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 basert på: En oversikt over de viktigste vareleveransene som leverandøren har utført i løpet av de siste tre årene, sammen med opplysninger om eventuell gitt opplæring. Fylles ut i skjema «Svarskjema Erfaring».

5.5. 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.

6. Tildelingskriterier og evaluering

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

Følgende kriterier blir lagt til grunn:

Delkontrakt	Tildelingskriterie Pris	Tildelingskriterie Kvalitet
Delkontrakt 1.5 A Eksternt ventrikkkateter med løsning for tunneling antimikrobiell effekt.	40	60
1.5 B Eksternt ventrikkkateter med løsning for tunneling uten antimikrobiell effekt.	40	60
2.14 Engangs hud retraktor ("fiskekrok, danske, Scalphook")	40	60
3.1 Sensor til måling av PbO2	40	60
3.2 Implanterbar ICP måler med trådløs avlesning	40	60
4.2 Engangs bipolar pinsett	40	60

6.1. Pris

Tilbudet vil bli evaluert i henhold til utfylt prisskjema.

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



Dersom tilbyder ikke har fylt ut varelinjen eller tilbudt et produkt som Oppdragsgiver mener ikke dekker det aktuelle behovet slik spesifisert i «Prisskjema», vil oppdragsgiver vurdere om et avvik fra en eller flere varelinjer enkeltvis eller samlet innebærer et vesentlig avvik. Oppdragsgiver vil her vektlegge størrelsen på avviket, betydningen for oppdragsgiver og betydningen for konkurransen. Oppdragsgiver vil herunder se på hvor stor betydning varelinjen har for leveransen som helhet. Det presiseres at et enkelt avvik kan være vesentlig. Dersom et avvik ikke er vesentlig, vil oppdragsgiver ved evalueringen legge til grunn prisen fra dyreste tilbyder påplussset 25 % ved evaluering av kriteriet pris for den aktuelle varelinjen.

6.2 Kvalitet

Tilbudet vil bli evaluert på bakgrunn av tilbudets og produktets oppfyllelse av de kvalitetskrav oppdragsgiver har stilt i vedlegg - kravspesifikasjon.

Kundenes fagpersoner vil vurdere produktene basert på opplysninger gitt i tilbudet og innleverte vareprøver. Kundenes fagpersoner vil også kunne vurdere oppfyllelse av evalueringskrav basert på eventuelle tidligere erfaring med produktene fra klinisk virksomhet og evt. ytterligere klinisk utprøving av produktene.

Kvalitet evalueres i henhold til den forholdsmessige metoden. Produktet som best oppfyller det aktuelle evalueringskravet vil gis poengscore 10. Samlet kvalitetsscore normaliseres ikke.

6.3 Tilleggssortiment

Oppgitte priser for tilleggssortimentet vil ikke være gjenstand for evaluering. Det skal likevel ikke være for store avvik mellom prisene som tilbys på hoved- og tilleggssortiment. Prisene skal være sammenlignbare, uavhengig av størrelser.

Oppdragsgiver forbeholder seg retten til å fjerne produkter som ikke vurderes som relevante eller ikke er en naturlig del av tilleggssortiment i deltilbudet de tilbys.

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.