

Konkurransbestemmelser



Åpen anbudskonkurranse

Usementerte hofteproteser: hemi, primær og revisjon

Innhold

1. Generell informasjon om konkurransen	3
1.1. Oppdragsgiver	3
1.2. Kommunikasjon.....	3
1.3. Anskaffelsens formål og omfang	3
1.4. Avtaletype.....	4
1.5. Avtaleperiode.....	4
1.6. Hel- eller deltilbud	4
1.7. Konsignasjonslager	4
1.8. Konkurransesgrunnlaget	4
1.9. Kunnngjøringer.....	5
1.10. Tentativ fremdriftsplan	5
2. Regler for gjennomføring av konkurransen.....	6
2.1. Anskaffelsesprosedyre.....	6
2.2. Oppdragsgivers forbehold.....	6
2.3. Alternative tilbud	6
2.4. Vareprøver til påsyn	6
3. Krav til tilbudet	7
3.1. Tilbudsfrist	7
3.2. Tilbudets utforming ved levering.....	8
3.3. Tilbudsåpning.....	8
3.4. Språk.....	8
3.5. Forbehold.....	8
3.6. Omkostninger.....	8
3.7. Offentlig innsyn i innkomne tilbud og protokoll.....	9
4. Kvalifikasjonskrav	9
4.1. Tilbyderens organisatoriske og juridiske stilling	10
4.2. Tilbyderens økonomiske og finansielle stilling	10
4.3. Tilbyderens tekniske og faglige kvalifikasjoner	10
5. Avgjørelse av konkurransen	11
5.1. Tildelingskriterier	11
5.2. Utdyping av tildelingskriteriene:	11
5.2.1. Pris.....	11
5.2.2. Produktkvalitet og brukervennlighet	11
5.3. Innstilling på tildeling av rammeavtale	11
6. Kontraktsvilkår	12

1. Generell informasjon om konkurransen

1.1. Oppdragsgiver

Sykehusinnkjøp HF (oppdragsgiver) innbyr på vegne av sykehusforetakene i Helse Nord til åpen anbudskonkurranse på levering av usementerte hofteproteser.

Sykehusforetakene omfatter Helgelandssykehuset, Nordlandssykehuset, Finnmarkssykehuset og Universitetssykehuset Nord-Norge (UNN).

1.2. Kommunikasjon

All kommunikasjon i prosessen skal foregå via Mercell-portalen, www.mercell.no. Annen kommunikasjon med personer som deltar i beslutningsprosessen er ikke tillatt, og henvendelser som skjer på annen måte kan ikke påregnes besvart. Dette for at all kommunikasjon skal loggføres.

1.3. Anskaffelsens formål og omfang

Oppdragsgiver imøteser tilbud på usementerte hofteproteser (hemi, primær og revisjon).

Forventede aktivitet pr. år:

Helseforetak:	Usementert hemiprotese	Usementert primærprotese	Usementert revisjonsprotese	Usementert revisjonsprotese modulær
Finnmarkssykehuset	0	60	0	0
UNN	75	300	50	5
Nordlandssykehuset	0	100	0	70
Helgelandssykehuset	0	5	0	0

Konkurransen er delt inn i følgende produktgrupper:

Produktgruppe 1A	Femurstamme til primær og hemi, usementert
Produktgruppe 1B	Femurstamme, revisjon – usementert
Produktgruppe 1C	Modulær femurstamme, revisjon - usementert
Produktgruppe 2A	Acetabulumkomponent, skrukopp - usementert
Produktgruppe 2B	Acetabulumkomponent, liner
Produktgruppe 3A	Caput til primær- og revisjonsprotese
Produktgruppe 3B	Caput til hemiprotese
Produktgruppe 4	Adapter

For nærmere beskrivelse av avtalens omfang, se «Vedlegg 2 – Kravspesifikasjon» og «Vedlegg 3 – Prisskjema».

Tilbyder skal gi tilbud på samtlige varelinjer i prisskjema, arkfane «1. Hofteproteser hovedsortiment». I tillegg skal tilbyder gi en oversikt over andre produkter innenfor de forskjellige varegruppene (tilleggssortiment). Oversikt oppgis i egen arkfane i prisskjemaet. Tilleggssortimentet er ikke gjenstand for evaluering av tilbudene.

Tilbyder skal kostnadsfritt stille kirurgiske instrumenter med tilhørende skrin for innsetting av tilbydde implantater til oppdragsgivers disposisjon.

1.4. Avtaletype

Det vil bli inngått rammeavtale med én leverandør. Rammeavtalen blir inngått på Helse Nord-nivå. Dersom det etableres konsignasjonslager, jf. pkt. 1.7, vil avtalen bli inngått med hvert enkelt helseforetak.

1.5. Avtaleperiode

Planlagt oppstart for denne avtalen 1. juli 2017. Avtalen vil vare t.o.m. 31.12.2018.

1.6. Hel- eller deltilbud

Det er ikke anledning til å gi deltilbud.

1.7. Konsignasjonslager

Ved evaluering av tilbud, vil oppdragsgiver vurdere om det skal opprettes konsignasjonslager på de enkelte sykehus. Tilbyder må derfor legge til rette for dette dersom det skulle bli aktuelt.

Tilbyder bes inngi priser på både ordinære kjøp og konsignasjonslager.

1.8. Konkurransesgrunnlaget

Konkurransesgrunnlaget er inndelt i to deler:

Del 1 inneholder informasjon om anskaffelsesprosessen og hvordan tildeling av avtale skal skje, samt krav til utformingen av tilbudet.

Del 2 er utkast til avtale inkludert alle vedlegg. Dokumentene i del 2 vil inngå som en del av avtalen.

Konkurransesgrunnlaget består av følgende dokumenter:

Dokument	Navn
Del 1	Konkurransesbestemmelser
Vedlegg 1	Tilbudsbrev
Vedlegg 2	Kravspesifikasjon
Vedlegg 3	Prisskjema
Vedlegg 4	Offentlig innsyn i tilbud
Vedlegg 5	Retningslinjer for utprøving av med. forbruksmatr. og kapitalvarer
Vedlegg 6	Svarskjema erfaring
Vedlegg 7	Forpliktelseserklæring

Del 2	Rammeavtale varer/tjenester
Bilag 1	Kravspesifikasjon
Bilag 2	Utfylt kravspesifikasjon
Bilag 3	Prisskjema og prisbestemmelser
Bilag 4	Utdypende leverings- og fakturabestemmelser
Bilag 5	Administrative bestemmelser
Bilag 6	Endringer til den generelle avtaleteksten
Bilag 7	Endringer etter avtaleinngåelsen
Bilag 8	Avropsmekanisme
Bilag 9	Etiske krav til leverandør
Bilag 10	Kundens logistikkbestemmelser
Bilag 11	Krav til implementering
Andre bilag:	Avtale om konsignasjonslager

1.9. Kunngjøringer

Denne konkurransen er kunngjort i kunngjøringsdatabasen Mercell, DOFFIN og EU-databasen TED.

1.10. Tentativ fremdriftsplan

Oppdragsgiver har lagt opp til følgende tidsrammer for prosessen:

Aktivitet	Tidspunkt
Kunngjøring i DOFFIN og TED	07.02.2017
Frist for å stille tilleggsspørsmål	07.03.2017
Frist for å levere tilbud	16.03.2017 kl. 12:00
Frist for å levere vareprøver	16.03.2017 kl. 12:00
Evaluering	April 2017 (tentativt)
Tildelingsbeslutning og meddelelse til tilbyderne	April 2017 (tentativt)
Avtaleinngåelse	Mai 2017 (tentativt)
Vedståelsesfrist	16.09.2017, kl. 12:00

2. Regler for gjennomføring av konkurransen

2.1. *Anskaffelsesprosedyre*

Anskaffelsen vil bli gjennomført i henhold til Lov om offentlige anskaffelser (LOA) av 16.juli 1999, nr. 69 og Forskrift om offentlige anskaffelser (FOA) av 7.april 2006 nr. 402, del III.

Anskaffelsens skal foretas gjennom prosedyren åpen anbudskonkurranse som gir alle interesserte tilbydere anledning til å levere tilbud.

2.2. *Oppdragsgivers forbehold*

Oppdragsgiver tar forbehold om at anskaffelsen kan bli helt eller delvis avlyst dersom resultatet av anskaffelsen medfører en betydelig kostnadsøkning i forhold til det som er budsjettert for anskaffelsen.

2.3. *Alternative tilbud*

Alternative tilbud aksepteres ikke.

2.4. *Vareprøver til påsyn*

Det skal leveres 1 stk. grunn-instrumenter til protesekirurgi til påsyn/evaluering innen tilbudsfristen. Grunn-instrumenter returneres når evalueringen er ferdig.

Leveringsadresse grunn-instrumenter:

Sykehusinnkjøp HF
c/o Universitetssykehuset Nord-Norge HF
Divisjon Nord v/Kjersti Løften Nyborg, C0-322
Sykehusveien 38
9038 Tromsø

Forsendelsen merkes tydelig med:

«Anskaffelse nr. 2016-76 Usementerte hofteproteser.»

Evalueringen av proteser/implantater vil fortrinnsvis foretas på bakgrunn av produktbeskrivelse, dokumentasjon og annen relevant informasjon som fremkommer i tilbudet. Oppdragsgiver forbeholder seg imidlertid retten til å be om vareprøver eller demonstrasjon av tilbudte produkter. De produktgruppene som kan være særlig aktuelle for utprøving/demonstrasjon er skrukopp, stamme og liner.

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 påsyn/demonstrasjon.

Leveringsbetingelse for vareprøver og er DDP iht. Incoterms 2010. Disse vareprøvene (proteser/implantater) skal faktureres Oppdragsgiver i henhold til tilbudspris. Tilbyderne kan tidligst fakturere Oppdragsgiver for vareprøvene etter at anbudskonkurranse er avsluttet.

Dersom Oppdragsgiver allerede har god kjennskap til tilbydde produkter, vil disse ikke bli gjenstand for påsyn/demonstrasjon i forbindelse med denne konkurransen. Evalueringen vil i slike tilfeller baseres på dokumenterte erfaringer fra allerede gjennomførte kjøpsforhold.

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 leveres i original forpakning.

3. Krav til tilbudet

3.1. Tilbudsfrist

Alle tilbud skal leveres elektronisk via Mercell portalen, www.mercell.no innen **tilbudsfristen** For sent innkomne tilbud vil bli avvist. (Systemet tillater heller ikke å sende inn tilbud elektronisk via Mercell etter tilbudsfristens utløp.)

Dersom tilbyder ikke er bruker hos Mercell, eller har spørsmål knyttet til funksjonalitet i verktøyet, for eksempel, hvordan det skal gis tilbud, ta kontakt med Mercell Support på tlf.: 21 01 88 60 eller på e-post til: support@mercell.com

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.

Tilbudet krever elektronisk signatur ved levering.

Elektronisk signatur kan Tilbyder skaffe på www.commfides.com, www.buypass.no eller www.bankid.no.

Vi gjør oppmerksom på at det kan ta noen dager å få levert elektronisk signatur slik at denne prosessen settes i gang så snart som mulig.

Elektronisk signatur utenfor Norge:

Vi gjør oppmerksom på at Mercell portalen støtter følgende elektroniske signaturer fra Sverige og Danmark:

Sverige: Svensk Bank ID, Nordea

Danmark: Nem ID, TDC/OCES

Innen EU benytter Mercell en tjeneste levert av Unizeto (<http://unizeto.eu/>) gjennom en avtale med DIFI og EU prosjektet PEPPOL (www.peppol.eu). Dette støtter de aller fleste X.509 sertifikater men det er dessverre ikke mulig å få listet opp de aktuelle sertifikatene.

Mercell anbefaler at man tester ut signeringen med sertifikatet man har tilgjengelig snarest mulig (i god tid før tilbudsfrist). Test funksjonaliteten ligger i påmeldings / tilbudsinnleveringsstegene.

3.2. Tilbudets utforming ved levering

Tilbudet skal leveres med filnavn i henhold til følgende struktur:

Vedlegg 1 – Tilbudsbrev

Vedlegg 2- Utfylt kravspesifikasjon

Vedlegg 3- Utfylt prisskjema

Vedlegg 4 – Offentlig innsyn i tilbudet

Vedlegg 5 – Sladdet versjon av tilbudet

Vedlegg 6 – Produktark/produktinformasjon/brosjyre

Det europeiske egenerklæringskjemaet (ESPD), jf. pkt. 4.1 skal fylles ut elektronisk i Mercell.

3.3. Tilbudsåpning

Tilbudsåpningen vil ikke være offentlig.

3.4. Språk

Tilbudet skal være skrevet på norsk, svensk eller dansk.

Dokumentasjon skal være på norsk, svensk, dansk eller engelsk.

3.5. Forbehold

Tilbyders eventuelle forbehold bes oppgitt i Vedlegg nr. 1 -Tilbudsbrev og vedlegges tilbudet. Forbehold skal være presise og entydige slik at oppdragsgiver kan vurdere disse uten kontakt med tilbyderen. Forbehold mot konkurransegrunnlaget vil kunne føre til at det blir gitt tillegg i pris under oppdragsgivers evaluering. Dersom forbeholdet medfører tvil om hvordan tilbudet skal evalueres i forhold til de øvrige tilbud vil tilbudet bli avvist.

3.6. Omkostninger

Omkostninger som tilbyder pådrar seg i forbindelse med utarbeidelse av tilbud og en evt. presentasjon/demonstrasjon av tilbyders produkter, vil ikke bli refundert.

Omkostninger knyttet til utprøving av varer/kapitalvarer dekkes i henhold til Vedlegg nr. 5 «Retningslinjer for utprøving av medisinsk forbruksmateriell og kapitalvarer».

3.7. Offentlig innsyn i innkomne tilbud og protokoll

I denne konkurransen bes Tilbyder om å legge ved en versjon av tilbudet hvor de opplysninger som Tilbyder anser som taushetsbelagt er sladdet. Dette lages som eget vedlegg og merkes som angitt i pkt. 3.2 «Tilbudets utforming ved levering».

Det bes om at sladdet tilbud leveres i Word-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.

I tillegg ber vi Tilbyder om å levere et eget dokument med begrunnelse, for hvert punkt i tilbudet som ønskes sladdet, for hvorfor disse opplysningene kan være konkurransesensitive og bør unntas offentlighet (se Vedlegg nr. 4 – Offentlig innsyn i tilbud).

Dersom Tilbyder ikke anser noen opplysninger i tilbudet som taushetsbelagt, skal dette bekreftes i tilbudsbrief, Vedlegg nr. 1.

4. Kvalifikasjonskrav

Formålet med å stille krav til Tilbyders kvalifikasjoner er å sikre at tilbyder er i stand til å oppfylle avtalen i hele avtaleperioden. Tilbyder vil bli avvist dersom det viser seg at dette ikke er sannsynlig.

Dersom en Tilbyder ønsker å støtte seg på en annen part (underleverandør, morselskap eller lignende) for å oppfylle ett eller flere kvalifikasjonskrav må forpliktelseserklæring fremlegges. Forpliktelseserklæringen må være signert av noen med signaturmyndighet hos det selskapet Tilbyderen skal støtte seg på og det må klart gå frem at Tilbyderen disponerer over de ressursene som det er snakk om i hele avtaleperioden.

Tilbyder skal levere det elektroniske egenerklæringsskjemaet (ESPD) som bekreftelse og foreløpig dokumentasjon på at Tilbyder oppfylder kvalifikasjonskravene og at det ikke foreligger grunner til avvisning. Dersom Tilbyder støtter seg på kapasiteten til andre virksomheter, skal virksomhetene levere separate egenerklæringer. Egenerklæringsskjemaet fylles ut i Merccell.

I henhold til anskaffelsesforskriften § 17-1 (3) kan Oppdragsgiver på ethvert tidspunkt i konkurransen be Tilbyder om alle eller deler av dokumentasjonsbevisene dersom det er nødvendig for å sikre at konkurransen gjennomføres på riktig måte.

Tilbydere skal kunne levere dokumentasjonsbevisene straks. Dette innebærer at Tilbyder må kunne oversende de aktuelle dokumentasjonsbevisene mer eller mindre umiddelbart etter å mottatt Oppdragsgivers henvendelse. Dette gjelder også dokumentasjonsbevis fra virksomheter som Tilbyder støtter seg på.

Tilbyder som tildeles kontrakt skal innlevere oppdaterte dokumentasjonsbevis som viser at kvalifikasjonskravene er oppfylt før kontrakt tildeles.

4.1. Tilbyderens organisatoriske og juridiske stilling

Dersom tilbyder består av flere leverandører eller hovedleverandør/underleverandør må alle selskapene isolert sett oppfylle kravene under dette punkt.

Kvalifikasjonskrav	Dokumentasjonskrav
a) Det er et krav at norske tilbydere har oppfylt sine forpliktelser i forhold til innbetaling av skatt og mva.	Attest for skatt og merverdiavgift. Attestene skal ikke være eldre enn 6 måneder regnet fra innleveringsdato for tilbudet. Evt. restanser må forklares og begrunnes. Utenlandsk tilbyder må fremlegge tilsvarende bekreftelse på at offentlige skatter og avgifter er betalt i landet hvor tilbyder har forretningssted.
b) Det er et krav at tilbyder er et lovlig etablert foretak	Attest fra foretaksregisteret (firmaattest). Attest for registrering i det faglige register jamfør lovgivningen i det land tilbyder er etablert.

4.2. Tilbyderens økonomiske og finansielle stilling

Kvalifikasjonskrav	Dokumentasjonskrav
Det er et krav at tilbyder har en økonomisk og finansiell soliditet som gir oppdragsgiver trygghet for at leverandøren vil kunne gjennomføre kontraktsforpliktelsene.	Siste avlagte årsregnskap med noter inkludert revisorerklæring. Oppdragsgiver forbeholder oss retten til å innhente kredittvurdering på eget initiativ fra velrenomert ratingselskap.

4.3. Tilbyderens tekniske og faglige kvalifikasjoner

Kvalifikasjonskrav	Dokumentasjonskrav
Det er et krav at tilbyder har tilstrekkelig erfaring fra tilsvarende oppdrag. Som tilsvarende oppdrag regnes levering av den ytelse konkurransen omfatter til større offentlige etater/-foretak eller større private selskap Oppdragsgiver vil her vurdere: <ul style="list-style-type: none"> • Volum/verdi på tidligere leveranser • Størrelsen på mottaker av tidligere leveranser, herunder i hvilken grad mottakere er av sammenlignbar størrelse og kompleksitet som de regionale helseforetak. 	Vedlegg nr. 6 - Svarskjema erfaring.

5. Avgjørelse av konkurransen

5.1. Tildelingskriterier

Oppdragsgiveren skal velge tilbud på grunnlag av det beste forholdet mellom pris og kvalitet. Kvalitet omfatter tildelingskriteriene nr. 2 Produktkvalitet og nr. 3 Brukervennlighet.

Tildelingskriterium	Vekting
1. Pris	40 %
2. Produktkvalitet	30 %
3. Brukervennlighet	30 %

5.2. Utdyping av tildelingskriteriene:

5.2.1. Pris

Oppdragsgiver vil beregne pris i henhold til estimerte forholdstall i kolonne D i prisskjema, arkfane nr. «1. Hofteproteser hovedsortiment». De oppgitte verdiene er ikke bindene for Oppdragsgiver.

Tilbudet med lavest totalsum pris gis poengscore 10. Karakterene for de øvrige tilbud beregnes etter følgende formel:

$(\text{Sum beste tilbud}) / (\text{Sum tilbud } X) * 10 = \text{Slutt karakter tilbud } X.$

5.2.2. Produktkvalitet og brukervennlighet

Her vurderes oppfyllelse av evalueringskravene i kravspesifikasjonen. Kundenes fagpersoner vil vurdere produktene basert på opplysninger gitt i tilbudet og eventuelt vareprøver til påsyn/demonstrasjon jf. punkt 2.4.

Produktkvalitet og brukervennlighet evalueres i henhold til den forholdsmessige metoden.

5.3. Innstilling på tildeling av rammeavtale

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.

6. Kontraktsvilkår

Kontraktsvilkår med bilag er lagt ved konkurransegrunnlaget.

Oppdragsgiver stiller krav til etisk handel hos sine leverandører, og gjør oppmerksom på de forpliktelser som er gjeldende. Se «Bilag 9 - Etske krav til leverandør»