

Konkurransesgrunnlag

Åpen anbudskonkurranse

Hofte- og kneproteser, sement, trykkspylingssett

på vegne av:
Helse Nord HF

Saksnummer: 20180119



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. Hel- eller deltilbud.....	4
1.6. Konkurransesgrunnlaget	4
1.7. Fremdriftsplan.....	5
2. Regler for gjennomføring av konkurransen	5
2.1. Anskaffelsesprosedyre.....	5
2.2. Kommunikasjon	5
2.3. Skatteattest	6
3. Krav til tilbudet.....	6
3.1. Parallellt tilbud	6
3.2. Alternative tilbud	6
3.3. Tilbudspresentasjon/demonstrasjon.....	6
3.4. Innsending av tilbud	6
3.5. Tilbudets utforming ved levering	7
3.6. Språk.....	7
3.7. Forbehold.....	8
3.8. Vedståelsesfrist.....	8
3.9. Omkostninger	8
3.10. Offentlig innsyn i innkomne tilbud og protokoll	8
4. Det europeiske egenerklæringsskjemaet (ESPD).....	8
4.1. Generelt om det europeiske egenerklæringsskjemaet	8
4.2. Nasjonale avvisningsgrunner	8
4.3. Støtte fra andre foretak.....	9
5. Avgjørelse av konkurransen	9
5.1. Tildelingskriterier	9
5.2. Utdyping av tildelingskriteriene	9
5.2.1. Pris	9
5.2.2. Kvalitet og opplæring	10
5.3. Innstilling på tildeling av rammeavtale	10
6. Kontraktsvilkår	10



1. Generell informasjon om konkurransen

1.1. Oppdragsgiver og Kunde

Oppdragsgiver for denne konkurransen er Sykehusinnkjøp HF.

Sykehusinnkjøp HF er et selskap som eies av de fire regionale helseforetakene. Sykehusinnkjøp HF v/ divisjon nord er avtaleforvalter. For mer informasjon, se www.sykehusinnkjop.no

Sykehusinnkjøp HF gjennomfører anskaffelser på vegne av Kundene. Kunder på avtalen fremgår av avtalens bilag «Administrative bestemmelser».

1.2. Anskaffelsens formål og omfang

Oppdragsgiver ønsker tilbud på hofte- og kneproteser samt bensement, trykkspylingssett og spacer i henhold til produktgrupper oppgitt i pkt. 1.5.

Anskaffelsen gjelder følgende anbudspakker i henhold til nasjonal kategoristruktur:

- Anbudspakke 1003050400 Hoftekirurgi
- Anbudspakke 1003050500 Knekirurgi
- Anbudspakke 1003050600 Ortopedi (trykkspylingssett)
- Anbudspakke 1003050700 Revisjonsprotese
- Anbudspakke 1003050900 Sement til ortopedisk bruk og blandesystem

Verdien på anskaffelsen er beregnet til ca. 10 mill. NOK pr. år for samtlige produktgrupper.

Tilbud skal inneholde utplassering av kirurgiske instrumenter. Pr. i dag har sykehusene følgende instrumenter:

	Finnmarkssykehuset HF	Helgelandssykehuset HF	Nordlandssykehuset HF			Universitetssykehuset Nord-Norge HF		
	Hammerfest	Mo i Rana	Bodø	Gravdal	Stokmarknes	Tromsø	Harstad	Narvik
Totalprotese hofte sementert	2	3	3	2	2	1	3	2
Totalprotese hofte usementert	2	2	3	1	1	3	2	0
Hemiprotese hofte	2	2 (hode)	2 (hode)	1	1	1	2	1
Revisjonsprotese hofte	0	0	1	0	0	1	0	0
Totalprotese kne	2	3	3	2	2	3	4	0
Uniprotese kne	0	0	1	0	0	2	0	0
Revisjonsprotese kne	0	0	1	0	0	1	0	0

Universitetssykehuset Nord-Norge HF i Tromsø er eneste lokasjon som p.t. har ordinært lager. De øvrige lokasjoner har p.t. konsignasjonslager. Dette kan være gjenstand for endring i avtaleperioden. For nærmere beskrivelse se vedlegg 2 – «Kravspesifikasjon» samt «Prisskjema» vedlegg 3a, 3b og 3c.

1.3. Avtaletype

Det inngås rammeavtale med én leverandør pr. produktgruppe. Ved en rammeavtale er Kundene ikke forpliktet til å kjøpe et bestemt volum innenfor det enkelte område i avtaleperioden.

1.4. Avtaleperiode

Rammeavtalen skal ha en varighet på 2 år regnet fra oppstart.



Oppdragsgiver kan deretter forlenge avtalen med inntil 2 år av gangen. Maksimal samlet avtaleperiode er 6 år. Begrunnelsen for dette er lang opplæringstid på produktene noe som fører til redusert produksjon og risiko for lavere kvalitet ved bytte av implantatsystem.

Det er ofte mange leger involvert, og det kreves mange inngrep pr. lege for å være trygg på nytt system.

Det er vurdert at en 4-års avtaleperiode blir for hyppig bytte på dette området, og at man ved å forlenge kan sikre en mer stabil produksjon og en økt pasientsikkerhet.

Avtalen forlenges automatisk og på likelydende vilkår med mindre Oppdragsgiver tar andre initiativ.

1.5. Hel- eller deltilbud

Konkurransen er inndelt i følgende deltilbud:

Produktgruppe:
Produktgruppe 1: Komplette usementerte primære hofteprotese med skrukopp samt leddhode
Produktgruppe 2: Femurstamme usementert med leddhode
Produktgruppe 3: Femurstamme sementert med leddhode
Produktgruppe 4: Pressfitkopp (primær)
Produktgruppe 5: Komplette sementerte primære hofteprotese med leddhode
Produktgruppe 6: Komplette primære hofteprotese, andre sementerte stammer
Produktgruppe 7: Femurstamme ikke-modulær usementert revisjon med leddhode
Produktgruppe 8: Femurstamme modulær usementert revisjon med leddhode
Produktgruppe 9: Pressfitkopp multihull revisjon
Produktgruppe 10: Dual mobility acetabulum kopp
Produktgruppe 11: Adapter til hofte system - protese forlenger
Produktgruppe 12: Spacer til hofte
Produktgruppe 13: Kneprotese - unikondylær med bevegelig plattform
Produktgruppe 14: Kneprotese - total med bevegelig plattform inkludert revisjonsprotese
Produktgruppe 15: Kneprotese - total med fast plattform inkludert revisjonsprotese
Produktgruppe 16: Spacer til kne
Produktgruppe 17: Sementstopper
Produktgruppe 18: Lukket sementblandesystem inkludert sement
Produktgruppe 19: Trykkspylingssett til protesekirurgi

Tilbud kan gis for ett, flere eller alle deltilbudene. Det vil bli tildelt avtale pr. deltilbud. 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 er alle dokumenter, unntatt kunngjøringen og det europeiske egenerklæringsskjemaet, som oppdragsgiveren utformer eller henviser til for å beskrive eller



fastlegge elementene i anskaffelsen eller konkurransen, inkludert dokumenter som beskriver hva som skal anskaffes, kontraktsvilkårene og hvordan Oppdragsgiveren skal gjennomføre konkurransen, og eventuelle supplerende dokumenter og tilleggsopplysninger.

Konkurranses grunnlaget består av dette dokumentet og følgende vedlegg:

Dokument	Navn
Vedlegg 1	Tilbudsbrev
Vedlegg 2	Kravspesifikasjon
Vedlegg 3a	Prisskjema - hofte
Vedlegg 3b	Prisskjema – kne
Vedlegg 3c	Prisskjema - annet
Vedlegg 4	Forpliktelseserklæring
Vedlegg 5	Offentlig innsyn i tilbudene
Vedlegg 6	Rammeavtale m/bilag angitt nedenfor:
Bilag 1	Utfylt kravspesifikasjon
Bilag 2	Utfylt prisskjema
Bilag 3	Administrative bestemmelser
Bilag 4	Etiske krav til leverandør
Bilag 5	Kundens logistikkbestemmelser

1.7. Fremdriftsplan

Oppdragsgiver har lagt opp til følgende tidsrammer for prosessen:

Aktivitet	Tidspunkt
Kunngjøring av konkurransen	19.09.18
Frist for å stille spørsmål til konkurransegrunnlaget	15.10.18, kl. 12:00
Frist for å levere tilbud	25.10.18, kl. 12:00
Evaluering	Uke 45 (tentativ)
Til delingsbeslutning og meddelelse til tilbyderne	Uke 48 (tentativ)
Avtaleinngåelse	Uke 52 (tentativ)

2. Regler for gjennomføring av konkurransen

2.1. Anskaffelsesprosedyre

Anskaffelsen vil bli gjennomført som en åpen anbudskonkurranse etter del I og del III i henhold til lov om offentlige anskaffelser av 17. juni 2016 nr. 73 og forskrift om offentlige anskaffelser av 12. august 2016 nr. 974.

2.2. Kommunikasjon

All kommunikasjon i prosessen skal foregå via Mercell-portalen i form av meldinger sendt i systemet, 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. Ved spørsmål som angår alle tilbydere, vil Oppdragsgiver besvare dette anonymisert til alle tilbyderne.



Tilbyder skal i tilbuds brevet oppgi kontaktperson for konkurransen, med tilhørende adresse og e-postadresse. Hvis kontaktpersonen endres, skal Oppdragsgiver informeres. Oppdragsgiver tar ikke ansvar for informasjon som ikke når frem fordi tilbyderens kontaktperson er endret uten at dette er meddelt Oppdragsgiver i henhold til konkurransegrunnlagets regler.

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. Parallellt tilbud

Det er adgang til å levere inn parallellt tilbud med ulike produkter i konkurransen. Dersom det leveres inn parallellt tilbud må det fylles ut en kravspesifikasjon og et prisskjema per tilbud. De parallellt tilbudene vil konkurrere mot hverandre på samme måte som mot tilbud fra øvrige tilbydere.

3.2. Alternative tilbud

Alternative tilbud aksepteres ikke.

3.3. Tilbudspresentasjon/demonstrasjon

Det vil bli avholdt tilbudspresentasjon/demonstrasjon på Gardermoen 6. og 7. november 2018. Tilbudspresentasjonen gir tilbyderne anledning til å presentere sine tilbud ved å fremvise tilbydde produkter før evalueringsfasen. Tilbydere vil få en invitasjon til dette etter at tilbudsfristen er utløpt.

3.4. Innsending av tilbud

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 har 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 Merzell-portalen støtter følgende elektroniske signaturer fra Sverige og Danmark:

Sverige: Svensk Bank ID, Nordea

Danmark: Nem ID, TDC/OCES

Innen EU benytter Merzell 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.

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

3.5. *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 – Produktark/produktinformasjon/brosjyre

Vedlegg 5 – Sladdet versjon av tilbudet

Vedlegg 6 – Forpliktelseserklæring

Dersom tilbyder støtter seg på andre foretak for å oppfylle kvalifikasjonskrav, skal forpliktelseserklæring legges ved tilbudet, jf. pkt. 4.3.

Vedlegg 2 og 3 skal leveres i Excel-format.

Ved motstridende informasjon i vedleggene vil dokumentrangen være lik vedleggslisten over.

3.6. *Språk*

Tilbudet skal være skrevet på norsk, svensk eller dansk.

Brosjyrer, produktdatablad, mv. kan også leveres på engelsk med mindre annet er angitt 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.

3.8. Vedståelsesfrist

Vedståelsesfristen er 6 måneder regnet fra tilbudsfristen.

3.9. Omkostninger

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

3.10. 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 vedlegg 5 «Sladdet versjon av tilbudet». 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 konkurransegrunnlagets vedlegg 5 – Offentlig innsyn i tilbud).

Dersom Tilbyder ikke anser noen opplysninger i tilbudet som taushetsbelagt, bes dette bekreftet i vedlegg 1 – Tilbudsbrevet.

4. Det europeiske egenerklæringsskjemaet (ESPD)

4.1. Generelt om det europeiske egenerklæringsskjemaet

Som en foreløpig dokumentasjon på oppfyllelse av kvalifikasjonskrav, at det ikke foreligger avvisningsgrunner og eventuelt oppfyllelse av utvelgelseskriterier skal leverandøren fylle ut ESPD-skjema integrert i Mercell. Den eller de leverandørene som tildeles kontrakt må før kontrakt inngås dokumentere oppfyllelse av kvalifikasjonskravene i henhold til de opplyste dokumentasjonskrav.

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.

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 anskaffelsesforskriftens § 24-2, inkludert de rent nasjonale avvisningsgrunnene:



- §24-2(2). I denne bestemmelsen er det angitt at oppdragsgiver skal avvise en leverandør når han er kjent med at leverandøren er rettskraftig dømt eller har vedtatt et forelegg for de angitte straffbare forholdene.
- 24-2(3) bokstav i. Avvisningsgrunnen i ESPD-skjemaet gjelder kun alvorlige feil i yrkesutøvelsen, mens den norske avvisningsgrunnen også omfatter andre alvorlige feil som kan medføre tvil om leverandørens yrkesmessige integritet.

4.3. Støtte fra andre foretak

Tilbyder kan støtte seg på andre virksomheter for å oppfylle det finansielle kvalifikasjonskravet og/eller kravet til tekniske og faglige kvalifikasjoner ved å krysse av for dette i ESPD-skjemaets kapittel II seksjon C. Tilbyder skal i så fall levere separate egenerklæringer for hver av virksomhetene han støtter seg på. Egenerklæringene skal inneholde opplysninger som etterspørres i ESPD-skjemaets seksjon A og B i del II og del III, samt opplysningene i del IV og V i den grad de er relevante for den eller de spesifikke kravene leverandøren støtter seg på virksomhetene for. I tillegg skal tilbyder dokumentere at han råder over de nødvendige ressursene ved å fremlegge en forpliktelseserklæring fra disse virksomhetene, se vedlegg Forpliktelseserklæring.

5. Avgjørelse av konkurransen

5.1. Tildelingskriterier

Tildelingen skjer på basis av hvilket tilbud som har det beste forholdet mellom pris eller kostnad og kvalitet.

Tildelingskriterium	Vekting
1. Pris	30 %
2. Kvalitet	60 %
3. Opplæring	10 %

5.2. Utdyping av tildelingskriteriene

5.2.1. Pris

Pris vil bli evaluert ut fra totalpris per del-tilbud, basert på tilbudte priser på de oppstilte referanseartiklene i prisskjema. For å sikre sammenlignbare tilbud, må tilbyder tilby produkter på alle referanselinjer. Størrelse, mål etc. som er oppgitt på referanseproduktene er ment veiledende. På disse linjene skal Tilbyder fylle inn produkter i sitt sortiment som på en best mulig måte tilsvarer informasjon som er oppgitt på referanseartikkelen.

Tilbyder kan tilby samme produkt i sitt sortiment på flere referanseartikler dersom ett produkt i deres sortiment dekker flere av Oppdragsgivers referanseartikler.



Oppdragsgiver vil beregne en handlekurv for komplett del-tilbud, inkludert nødvendige enkeltkomponenter, multiplisert med antatt forbruk. I handlekurven beregnes ordinært lager med 50 % og konsignasjon med 50%.

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

$$\frac{\text{Sum Pris beste tilbud}}{\text{Sum Pris tilbud } x} * 10 = \text{Sluttkarakter tilbud } x$$

Oppdragsgiver forbeholder seg retten til å velge en annen evalueringsmetode dersom det i de mottatte tilbudene inngis priser som medfører at den opprinnelige planlagte evalueringsmetode n ikke vil gi et korrekt bilde av relevante forskjeller mellom tilbudene.

5.2.2. Kvalitet og opplæring

Her vurderes oppfyllelse av evalueringskrav i kravspesifikasjonen. Kundenes fagpersoner vil vurdere produktene fortrinnsvis på bakgrunn av den produktbeskrivelse, dokumentasjon og annen relevant informasjon som fremkommer i tilbudet, samt tilbudspresentasjon.

Det vil bli benyttet en poengskala fra 0 – 10 poeng hvor 10 poeng blir gitt som beste karakter for det enkelte kriterium.

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.

Helse Nord vil i større grad benytte elektronisk samhandling mellom Helse Nords virksomheter og leverandører. I samarbeid med systemleverandør Amesto vil elektronisk dokumentflyt tas i bruk for varekatalog- ordremeldinger og faktura. Dette står nærmere beskrevet i bilag 5 – Kundens logistikkbestemmelser.