

26/01889 Konkurransesgrunnlag - Anskaffelse av HPLC med PDA og FLD detektor for DMP



Table of contents

- 1 GENERELL BESKRIVELSE
 - 1.1 Om Oppdragsgiver og Norsk helsenett SF
 - 1.2 Beskrivelse av Oppdragsgivers behov
 - 1.3 Tidsfrister
- 2 REGLER FOR GJENNOMFØRING AV KONKURRANSEN OG KRAV TIL TILBUD
 - 2.1 Anskaffelsesprosedyre
 - 2.1.1 Vurdering av avvik og forbehold
 - 2.2 Offentlighet og taushetsplikt
 - 2.3 Vedståelsesfrist
 - 2.4 Kommunikasjon og tilleggsinformasjon
 - 2.5 Kontraktsbestemmelser
 - 2.6 Skatteattest
 - 2.7 eBevis
- 3 DET EUROPEISKE EGENERKLÆRINGSSKJEMAET (ESPD)
 - 3.1 Generelt om ESPD
 - 3.2 Nasjonale avvisningsgrunner
 - 3.3 Avvisningsgrunner
- 4 KVALIFIKASJONSKRAV
 - Kvalifikasjonskrav
- 5 TILDELINGSKRITERIER
- 6 INNLEVERING AV TILBUD OG TILBUDSUTFORMING
 - 6.1 Innlevering av tilbud
 - 6.2 Kostnader ved utarbeidelse av tilbud
 - 6.3 Tilbudets utforming ved levering
- 7 VEDLEGG

1 GENERELL BESKRIVELSE

1.1 Om Oppdragsgiver og Norsk helsenett SF

Denne anskaffelsen gjennomføres av Norsk helsenett på vegne av Direktoratet for medisinske produkter (DMP).

Norsk Helsenett SF (NHN) er et statsforetak, eid av Helse- og omsorgsdepartementet. Vår oppgave er å utvikle, forvalte og drifte nasjonale e-helseløsninger og infrastruktur. NHN har ansvaret for nasjonale e-helsetjenester som e-resept, hels norge.no, Kjernejournal og grunndata.

NHN leverer også tjenester innen IKT, anskaffelser og arkiv til etatene i helseforvaltningen.

Du kan lese mer om NHN på www.nhn.no. For mer informasjon om Oppdragsgiver, se Underliggende etater - regjeringen.no

1.2 Beskrivelse av Oppdragsgivers behov

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) skal anskaffe en HPLC med PDA og FLD detektor. Instrumentet skal primært benyttes til å bestemme kvaliteten på legemidler i det norske og europeiske markedet. HPLC pumpen må håndtere tradisjonelle separasjoner med kolonner ved normalt trykk (opp til 400 bar). Pumper som kan benyttes ved høyere trykk er ønskelig, men ikke et krav.

Utstyret må være kompatibelt med kromatografiprogrammet Chromeleon. Kunden vil stå for computer, tastatur, skjerm, printer og mus som styrer HPLC.

Avtalen inneholder en opsjon for serviceavtale etter utløp av garantiperioden for utstyr kjøpt under denne avtalen. Opsjonen skal være gyldig så lenge utstyret er i bruk hos Kunden.

1.3 Tidsfrister

Oppdragsgiver har lagt opp til følgende tidsrammer for prosessen:

| Aktivitet | Tidspunkt |
|---|--------------------|
| Frist for å stille spørsmål til konkurransegrunnlaget | 6/17/2026 12:00 PM |
| Frist for å levere tilbud | 6/26/2026 12:00 PM |
| Tilbudsåpning | 6/26/2026 12:00 PM |
| Evaluering og eventuelle forhandlinger | Uke 26 - 28 |
| Valg av leverandør og meddelelse til leverandører | Uke 28/29 |
| Kontraktsinngåelse | Uke 29 |
| Tilbudets vedståelsesfrist i måneder etter tilbudsfrist | 2 |

Det gjøres oppmerksom på at tidspunktene etter åpning av tilbudene er foreløpige. En eventuell forlengelse av vedståelsesfrist kan kun skje med leverandørens samtykke.

2 REGLER FOR GJENNOMFØRING AV KONKURRANSEN OG KRAV TIL TILBUD

2.1 Anskaffelsesprosedyre

Anskaffelsen gjennomføres i henhold til lov om offentlige anskaffelser av 17. juni 2016 (LOA) og forskrift om offentlige anskaffelser (FOA) FOR 2016-08-12-974. del I.

Oppdragsgiver planlegger å tildele kontrakt uten å ha kontakt med leverandørene utover å foreta eventuelle mindre avklaringer/korrigeringer av tilbudene.

Forhandlinger kan likevel bli gjennomført dersom oppdragsgiver, etter at tilbudene er mottatt, vurderer det som hensiktsmessig. Utvelgelsen vil i så fall bli gjort etter en vurdering av tildelingskriteriene. Det presiseres at ingen leverandører kan forvente dialog om sitt tilbud og derfor må levere sitt beste tilbud.

Leverandøren oppfordres på det sterkeste til å følge de anvisninger som gis i dette konkurransegrunnlaget med vedlegg, og eventuelt stille spørsmål ved uklarheter.

2.1.1 Vurdering av avvik og forbehold

Oppdragsgiver vil vurdere omfang og konsekvens av eventuelle forbehold mot avtalevilkårene, samt eventuelle forutsetninger og krav fra tilbyderen. Disse vil skjønnsmessig bli vurdert under kriteriet "Pris" om de antas å ha økonomisk betydning. Det er ikke anledning til å ta vesentlige forbehold mot kontraktsvilkårene.

Avvik fra konkurransegrunnlaget, som enten enkeltvis eller samlet representerer et vesentlig avvik fra kravspesifikasjonen eller konkurransegrunnlaget for øvrig vil håndteres etter bestemmelsene i FOA §9-6.

2.2 Offentlighet og taushetsplikt

For allmennhetens innsyn i dokumenter knyttet til en offentlig anskaffelse gjelder offentleglova. Oppdragsgiver og dennes ansatte plikter å hindre at andre får adgang eller kjennskap til opplysninger om tekniske innretninger og fremgangsmåter eller drifts- og forretningsforhold det vil være av konkurransemessig betydning å hemmeligholde, jf. FOA §§ 7-3 og 7-4, jf. forvaltningsloven § 13.

2.3 Vedståelsesfrist

Leverandøren må vedstå seg sitt tilbud til det tidspunktet som er angitt i avsnittet "Tidsfrister".

2.4 Kommunikasjon og tilleggsinformasjon

All kommunikasjon i prosessen skal foregå via Merccell-portalen.

All kommunikasjon blir loggført. Når du er inne på konkurransen skal du velge fanebladet Kommunikasjon. Klikk deretter på ikonet "Ny melding" i menylinjen. Skriv inn informasjon til oppdragsgiver og trykk deretter på "Send". Oppdragsgiver mottar så meldingen din. Hvis spørsmålet angår alle tilbydere vil oppdragsgiver besvare dette anonymisert ved å gi svaret som en tilleggsinformasjon. Tilleggsinformasjon er tilgjengelig under fanebladet Kommunikasjon og deretter under fanebladet Tilleggsinformasjon. Du vil også få en e-post med en link til tilleggsinformasjonen.

2.5 Kontraktsbestemmelser

Avtaleforholdet vil bli regulert av **NS 8438:2023 "Alminnelige kontraktsbestemmelser ved kjøp av medisinsk utstyr og laboratorieutstyr"** med vedlagt avtaledokument og bilag.

2.6 Skatteattest

Valgte leverandør skal levere skatteattest for merverdiavgift og skatteattest for skatt, jf. forskrift om offentlige anskaffelser § 7-2. Skatteattesten skal ikke være eldre enn seks måneder regnet fra fristen for å levere tilbud.

2.7 eBevis

Oppdragsgiver benytter eBevis i denne konkurransen. eBevis gjør det mulig for oppdragsgiver å elektronisk hente inn opplysninger som dokumenterer at bedriften oppfyller kvalifikasjonskravene knyttet til firmaattest og økonomisk kapasitet, og at det ikke foreligger avvisningsgrunner med hensyn til skatter og avgifter.

Oppdragsgiver kan få tilgang til virksomhetsinformasjon fra Brønnøysundregistrene og restanser fra Skatteetaten. Før oppdragsgiver kan hente opplysninger gjennom eBevis, må du gi samtykke. Dette gjøres i Altinn. Dersom du ikke samtykker til bruk av eBevis må dokumentasjonen oppdragsgiver ber om lastes opp i konkurransegjennomføringsverktøyet.

3 DET EUROPEISKE EGENERKLÆRINGSSKJEMAET (ESPD)

3.1 Generelt om ESPD

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-portalen. Den eller de leverandørene som tildeles kontrakt må før kontrakt inngås dokumentere oppfyllelse av kvalifikasjonskravene i henhold til de opplyste dokumentasjonskrav.

Oppdragsgiver kan på ethvert tidspunkt i konkurransen be leverandøren levere 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» De norske anskaffelsesreglene går lenger enn hva som følger av avvisningsgrunnene angitt i EUs direktiv om offentlige anskaffelser og i standardskjemaet for ESPD. Det presiseres derfor at i denne konkurransen gjelder og alle avvisningsgrunnene i anskaffelsesforskriftens § 24-2, inkludert de rent nasjonale avvisningsgrunnene.

Følgende av avvisningsgrunnene i anskaffelsesforskriften § 24-2 er rent nasjonale avvisningsgrunner:

- §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. Kravet til at oppdragsgiver skal avvise leverandører som har vedtatt forelegg for de angitte straffbare forholdene er et særnorsk krav.
- §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.

3.3 Avvisningsgrunner

I ESPD-skjemaet skal leverandøren erklære at han ikke oppfyller noen av de opplistede avvisningsgrunnene.

4 KVALIFIKASJONSKRAV

Det stilles følgende kvalifikasjonskrav til leverandøren:

Dokumentasjon på oppfyllelse av kvalifikasjonskrav(ene) skal vedlegges tilbudet.

Kvalifikasjonskrav

Suitability

Enrolment in a trade register

It is enrolled in trade registers kept in the Member State of its establishment as described in Annex XI of Directive 2014/24/EU; economic operators from certain Member States may have to comply with other requirements set out in that Annex.

Economic and financial standing

Krav til leverandørens økonomiske og finansielle stilling

Krav: Leverandøren skal ha tilstrekkelig økonomisk og finansiell kapasitet til å kunne oppfylle kontrakten. Dokumentasjonskrav: Kravet skal dokumenteres med en kredittvurdering som baserer seg på siste kjente regnskapstall. Kredittratingen skal være utført av kredittopplysningsvirksomhet som har konsesjon til å drive slik virksomhet. Kredittverdighet uten krav til sikkerhetsstillelse vil være tilstrekkelig til å oppfylle kravet.

Technical and professional ability

For supply contracts: performance of deliveries of the specified type

For public supply contracts only: During the reference period, the economic operator has delivered the following principal deliveries of the type specified. Contracting authorities may require up to three years and allow experience dating from more than three years.

Minimum level(s) of standards possibly required

Krav: Leverandøren skal ha erfaring fra oppdrag av tilsvarende art og omfang. Dokumentasjonskrav: Beskrivelse av leverandørens 3 mest relevante oppdrag de siste 3 årene. Dokumentasjonen skal inneholde informasjon om navn på kunde, kontraktsverdi, omfang samt kort beskrivelse av innholdet i leveransen.

Technicians or technical bodies for quality control

It can call upon the following technicians or technical bodies, especially those responsible for quality control. For technicians or technical bodies not belonging directly to the economic operator's undertaking but on whose capacities the economic operator relies as set out under Part II, Section C, separate ESPD forms must be filled in.

Minimum level(s) of standards possibly required

Krav: Leverandøren skal ha tilstrekkelig kapasitet til å gjennomføre oppdraget innenfor de angitte rammer og frister. Dokumentasjonskrav: En beskrivelse av tekniske enheter og teknisk personell som leverandøren råder over til å utføre kontrakten.

5 TILDELINGSKRITERIER

Følgende tildelingskriterier vil bli vurdert i prioritert rekkefølge ved tildeling av kontrakt:

| | |
|----------------------------|----------------------|
| Tildelingskriterium | Dokumentasjon |
|----------------------------|----------------------|

| | |
|------|---------------------------|
| Pris | <i>Bilag 2 Prisskjema</i> |
|------|---------------------------|

| | |
|----------|---|
| Kvalitet | <i>Leverandørens besvarelse av kapittel 3 i Bilag 1 Kundens kravspesifikasjon</i> |
|----------|---|

| | |
|----------------|---|
| Klima og miljø | <i>Leverandørens besvarelse av kapittel 4 i Bilag 1 Kundens kravspesifikasjon</i> |
|----------------|---|

Oppdragsgiver vil foreta en samlet og skjønnsmessig vurdering av tilbydernes besvarelse av evalueringskravene knyttet til hvert av tildelingskriteriene "kvalitet" og "klima og miljø".

For evaluering av pris vil en lineær metode bli benyttet.

6 INNLEVERING AV TILBUD OG TILBUDSUTFORMING

Bekreft ønske om å levere tilbud elektronisk i Mercell ved å gå til fanebladet "Gi tilbud", og deretter trykke på knappen "Jeg ønsker å tilby." Dette er kun ment som en indikator på hvorvidt innkjøper kan forvente tilbud eller ikke. Du binder deg ikke som leverandør ved å bekrefte at du ønsker å tilby. Det er ønskelig at tilbyder bekrefter om de ønsker å tilby så raskt som mulig.

6.1 Innlevering 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.)

Er du ikke bruker hos Mercell, eller har du spørsmål knyttet til funksjonalitet i verktøyet, for eksempel, hvordan du skal gi 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, f.eks. minimum 1 time før tilbudsfristens utløp.

Skulle det komme tilleggsinformasjon fra oppdragsgiver som fører til at du ønsker å endre tilbudet ditt før tilbudsfristen utgår, kan du gå inn og åpne tilbudet, gjøre eventuelle endringer og levere på nytt helt inntil tilbudsfristen utgår. Det sist leverte tilbudet regnes som det endelige tilbudet.

Elektronisk signatur ved levering

Under innleveringprosessen kan du bli bedt om en elektronisk signatur for å bekrefte at det er aktuell tilbyder som har sendt inn tilbudet. Elektronisk signatur kan dere 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.

6.2 Kostnader ved utarbeidelse av tilbud

Leverandøren bærer selv alle kostnader relatert til tilbudet og deltakelsen i konkurransen.

6.3 Tilbudets utforming ved levering

Følgende dokumenter skal legges ved under fanebladet Dokumenter i Mercell-portalen:

Dok 01 - Tilbudsbrev



- Dok 02 - Utfylt Bilag 1 Kundens kravspesifikasjon
- Dok 03 - Utfylt Bilag 2 Prisskjema
- Dok 04 - Utfylt Avtaledokument (punkt 1, 2 og ev. 14)
- Dok 05 - Skatteattest
- Dok 06 - Forpliktelseserklæring [hvis relevant]

7 VEDLEGG

Komplett konkurransegrunnlag består av følgende dokumenter og vedlegg:

| Name | Description | Version | Change date | |
|--|-------------|---------|-------------------|---|
|  26-01889 Avtaledokument.docx | | 1 | 6/3/2026 9:58 AM |  |
|  26-01889 Bilag 1 Kundens kravspesifikasjon.docx | | 1 | 6/3/2026 9:58 AM |  |
|  26-01889 Bilag 2 Prisskjema.xlsx | | 1 | 6/3/2026 10:03 AM |  |
|  26-01889 Bilag 3 Kontraktsvilkar for ivaretagelse av grunnleggende men neskerettigheter i leverandorkjeden.pdf | | 1 | 6/3/2026 9:58 AM |  |
|  26-01889 Tilbudsbrev.docx | | 1 | 6/3/2026 10:05 AM |  |
|  Forpliktelseserklæring.docx | | 1 | 6/3/2026 9:58 AM |  |

(1)

| Name | Change date | Description | |
|--|------------------|-------------|---|
|  26/01889 Konkurransegrunnlag - Anskaffelse av HPLC med PDA og FLD detektor for DMP | 6/4/2026 8:53 AM | |  |