



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

Endoskopisk forbruksmateriell for ryggkirurgi til Vestre Viken HF



Innholdsfortegnelse

1. Generell informasjon om anskaffelsen	4
1.1. Oppdragsgiver og kunde	4
1.2. Anskaffelsens formål og omfang	4
1.3. Avtaletype	4
1.4. Avtaleperiode	4
1.5. Delkontrakt(er)	Feil! Bokmerke er ikke definert.
1.6. Konkurranses grunnlaget	4
1.7. Viktige datoer	5
1.8. Tilbudskonferanse/tilbudsbefaring	5
2. Regler for gjennomføring av anskaffelsen	5
2.1. Anskaffelsesprosedyre	5
2.2. Kommunikasjon	5
2.3. Skatteattest	6
2.4. Lønns- og arbeidsvilkår	Feil! Bokmerke er ikke definert.
2.5. Internasjonale sanksjoner – Russisk involvering	6
3. Krav til tilbudet	6
3.1. Innlevering av tilbud	6
3.2. Tilbudets utforming	7
3.3. Alternative tilbud	7
3.4. Parallell tilbud	7
3.5. Språk	7
3.6. Forbehold	7
3.7. Vedståelsesfrist	7
3.8. Omkostninger	7
3.9. Offentlighet	7
3.10. Vareprøver, demonstrasjon og utprøving	8
4. Det europeiske egenerklæringsskjemaet (ESPD)	9
4.1. Generelt om det europeiske egenerklæringsskjemaet	9
4.2. Nasjonale avvisningsgrunner	9
5. Kvalifikasjonskrav	9
5.1. Registreringer, autorisasjoner mv.	9
5.2. Økonomisk og finansiell kapasitet	9
5.3. Tekniske og faglige kvalifikasjoner	10
5.4. Kvalitetssikringsstandarder og miljøledelsesstandarder	Feil! Bokmerke er ikke definert.



5.5. Støtte fra andre virksomheter	10
6. Tildelingskriterier og evaluering	10
6.1. Tildeling av rammeavtale/avtale	Feil! Bokmerke er ikke definert.

HØRING



1. Generell informasjon om anskaffelsen

1.1. Oppdragsgiver og kunde

Oppdragsgiver for denne anskaffelsen 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. Foretaket har strategisk og operativt ansvar for innkjøp til spesialisthelsetjenesten. Ved gjennomføringen av anskaffelsen er Sykehusinnkjøp HF en innkjøpssentral i henhold til regelverket om offentlige anskaffelser, og er rett saksøkt eller innklaget ved tvisteprosesser som gjelder påstand om feil begått i en anskaffelsesprosess.

Sykehusinnkjøp HF, divisjon sør-øst er avtaleforvalter. For mer informasjon, se www.sykehusinnkjop.no.

Sykehusinnkjøp HF gjennomfører anskaffelsen på vegne av Vestre Viken HF.

1.2. Anskaffelsens formål og omfang

Vestre Viken HF ved Martina Hansen Hospital skal anskaffe forbruksmateriell til endoskopisk ryggkirurgi mot at 1 stk endoskopisystem til ryggkirurgi, 2 stk interlaminære instrumentsett og 2 stk transforminale instrumentsett lånes ut kostnadsfritt i en periode på 4 år med mulighet for forlengelse med 1+1 år.

Endoskopiutstyret skal benyttes til prolapsinngrep. Det gjennomføres ca. 150 prolapsinngrep årlig. Det skal kunne gjennomføres 2 stk transforminale og 2 stk intralaminære inngrep om dagen, én dag i uken. På sikt kan det bli aktuelt å benytte utstyret til stenoseinngrep.

Martina Hansen Hospital har pr i dag 1 stk endoskopisystem til ryggkirurgi fra Arthrex og planlegger å benytte dette utstyret videre, dersom det er hensiktsmessig. Tilbyder kan velge å gjenbruke det eksisterende utstyret om det er mulig.

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

Se *Kravspesifikasjon* og *Prisskjema* for nærmere beskrivelse.

1.3. Avtaletype

Rammeavtale med én leverandør.

1.4. Avtaleperiode

Rammeavtalen gjelder i 4 år.

Oppdragsgiver kan deretter forlenge avtalen med inntil 1 år av gangen. Maksimalt samlet avtaleperiode er 6 år. Avtalen forlenges automatisk og på likelydende vilkår med mindre Kunden tar andre initiativ.

Oppdragsgiver har valgt lengre varighet enn 4 år for rammeavtalen, jf. FOA § 26-1 (4), da det foreligger særlige forhold knyttet til at det er svært ressurs- og tidskrevende for Oppdragsgiver å bytte leverandør hvert fjerde år.

1.5. Konkurransesgrunnlaget

Konkurransesgrunnlaget består av dette dokumentet og følgende vedlegg:



Navn
Tilbudsbrev
Rammeavtale
Prisskjema
Kravspesifikasjon
Konsignasjonslager og utlån av instrumenter
Oversikt over utlevert utstyr og instrumenter
Lagerliste for konsignasjonslager
Kontraktskrav etisk handel
Personvernerklæring
Elektronisk samhandlingsavtale med vedlegg for Helse Sør-Øst
Bruksanvisning og begrunnelse for sladding av tilbud
Forpliktelseserklæring
Egenerklæring om russisk involvering i offentlige anskaffelser
Kontaktpunkter Leverandør
Endringsavtale HSØ
Svarskjema referanser
Smittevernskjema
Miljøskjema

1.6. Viktige datoer

Aktivitet	Tidspunkt
Frist for å stille spørsmål til konkurransegrunnlaget	dd.mm.åååå
Frist for å levere tilbud	dd.mm.åååå, kl tt:mm
Evaluerings	dd.mm.åååå
Tildelingsbeslutning og meddelelse til tilbyderne	dd.mm.åååå
Avtaleinngåelse	dd.mm.åååå
Oppstart av avtale	dd.mm.åååå

1.7. Tilbudskonferanse

Det kan bli avholdt tilbudskonferanse.

2. Regler for gjennomføring av anskaffelsen

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 skje via meldingsfunksjonen i gjeldende delkontrakt i oppdragsgivers KGV. 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.

2.3. Skatteattest

Valgt 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.

2.4. Internasjonale sanksjoner – Russisk involvering

Oppdragsgiver er omfattet av forbud mot å tildele eller gjennomføre offentlige kontrakter eller konsesjonskontrakter med juridiske personer (personer og selskap) som omfattes av § 8n i forskrift 15. august 2014 nr. 1076 om restriktive tiltak vedrørende handlinger som undergraver eller truer Ukrainas territoriell integritet, suverenitet, uavhengighet og stabilitet (Sanksjonsforskrift Ukraina (territoriell integritet mv.)). Forskriftsbestemmelsen er gitt med hjemmel i lov 16. april 2021 nr. 18 om gjennomføring av internasjonale sanksjoner (sanksjonsloven) § 2.

Oppdragsgiver er avhengig av en lojal oppfølging fra våre leverandører i etterlevelsen av bestemmelsene i sanksjonsregelverket. Tilbydere som omfattes av nevnte forskriftsbestemmelse vil bli avvist fra konkurransen.

Tilbydere som er usikre på om de omfattes av forskriftsbestemmelsen, oppfordres til å kontakte Utenriksdepartementet.

Tilbyder skal levere utfylt versjon av *Egenerklæring om russisk involvering* med tilbudet.

Oppdragsgiver kan på ethvert tidspunkt i konkurransen be Tilbyder levere ytterligere dokumentasjon på at Tilbyder ikke omfattes av den aktuelle forskriftsbestemmelsen, dersom Oppdragsgiver anser det nødvendig for å sikre at konkurransen gjennomføres på riktig måte. Dette kan omfatte, men er ikke begrenset til, dokumentasjon på eierforhold hos Tilbyder og underleverandører, grad av involvering av underleverandører, samt samarbeidsforhold med russiske aktører.

Oppdragsgiver viser også til kontraktbestemmelser om Leverandørens forpliktelser med hensyn til vedtatte internasjonale sanksjoner.

3. Krav til tilbudet

3.1. Innlevering av tilbud

Alle tilbud skal sendes via konkurransen for gjeldende delkontrakt i oppdragsgivers KGV. Systemet tillater ikke levering av tilbud etter tilbudsfristen.

Ved spørsmål knyttet til opprettelse av bruker eller funksjonalitet i verktøyet, kontakt oppdragsgivers KGV-support på telefon +47 406 39 856 eller via e-post til support@ms.kpmg.no.

Det anbefales at tilbud leveres i god tid før fristens utløp. Leverte tilbud kan ikke endres, men det kan leveres nye tilbud helt frem til tilbudsfristens utløp. Det sist leverte tilbudet regnes som det endelige tilbudet.



3.2. Tilbudets utforming

Tilbyder er ansvarlig for at vedleggene er merket slik at Oppdragsgiver kan se hvem som har levert vedlegget, og hva vedlegget inneholder.

Tilbudet skal leveres med filnavn i henhold til følgende struktur:

Dokumentnavn
Tilbudsbrev [Word-format]
Prisskjema [Excel-format]
Kravspesifikasjon [Excel-format]
Bruksanvisning og begrunnelse for sladding av tilbud [Word-format]
[Eventuelt forpliktelseserklæring] [PDF-format]
Egenerklæring om russisk involvering [PDF-format]
Kontaktpunkter [Word-format]
Svarskjema referanser [Word-format]
Krav til smittevern [Word-format]
Miljøskjema [Excel-format]

3.3. Alternative tilbud

Alternative tilbud aksepteres ikke.

3.4. Parallellt tilbud

Det er kun adgang til å inngi ett tilbud per tilbyder. Parallellt tilbud aksepteres ikke.

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 *Kravspesifikasjon*.

3.6. Forbehold

Tilbyders eventuelle forbehold bes oppgitt i *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.

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 *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 *Tilbudsbrev*.

3.10. Vareprøver, demonstrasjon og utprøving

Evalueringen av utstyret vil bli foretatt på bakgrunn av utstyrsbeskrivelse, etterspurt dokumentasjon og annen etterspurt relevant informasjon som kommer frem i tilbudet. Oppdragsgiver forbeholder seg imidlertid retten til å gjennomføre en utprøving av tilbudt utstyr.

Utprøving av kapitalvarer:

Tilbyderen skal kunne stille til rådighet ett eksemplar av tilbudt utstyr hos Oppdragsgiver, til utprøving på pasient.

Utprøving på pasienter er svært ressurskrevende både for leverandør og de aktuelle avdelingene som skal gjennomføre utprøvingen. Oppdragsgiver vil derfor gjøre en grundig foreløpig evaluering for å sikre at det kun er tilbydere som har en reell mulighet til å vinne konkurransen som vil bli bedt om å stille produkter og personell til rådighet for utprøving på pasient.

Ved utprøving på pasient vil det benyttes likelydende evalueringsskjema for alle som deltar i utprøvingen.

Utprøvingen vil foregå ved Vestre Viken HF. Tentativ utprøvsperiode er i **september/oktober**, og vil vare i to uker pr. leverandør. Oppdragsgiver vil i starten av evalueringsperioden komme tilbake til sted og tidspunkt for utprøvingen og behov for tilstedeværelse/opplæring fra tilbyder i utprøvsperioden.

Eventuelt utstyrsavhengig forbruksmateriell som er nødvendig for utprøving defineres som vareprøver.

Utprøving av vareprøver:

Med vareprøver til utprøving i klinisk virksamhet menes varer som i forbindelse med utprøving kan benyttes til pasientbehandling. Vareprøvene skal ettersendes til Oppdragsgiver på forespørsel, senest innen 10 virkedager etter henvendelse fra Oppdragsgiver.

Leveransen skal være i henholdt til DPP Incoterms 2020 og kompenseres i henhold til inngitt tilbudspris.

Tilbyder skal ta fullt brukbare vareprøver i retur.

Tilbyder må også oppgi lokasjon og kontaktinformasjon for referansebesøk hvor tilbudt ultralydapparat kan observeres, dette skal fortrinnsvis være på Østlandet. Referansebesøk kunne bli utført dersom det ikke gjennomføres utprøving og vil kun gjennomføres hos tilbydere som har reell mulighet til å nå opp i konkurransen etter en foreløpig evaluering og kun dersom dette er nødvendig for å gjøre en fullstendig evaluering.

Oppdragsgiver forbeholder seg retten til å dra på referansebesøk uten leverandør.

Oppdragsgiver forbeholder seg retten til å intervju referanstedene dersom dette er mest hensiktsmessig.



Referansen vil bli brukt til å bekrefte besvarelsen i tilbudet.

Opplysninger kan gis i *Svarskjema referanser*.

4. Det europeiske egenerklæringsskjemaet (ESPD)

4.1. Generelt om det europeiske egenerklæringsskjemaet

Som en foreløpig dokumentasjon (egenerklæring) på at det ikke foreligger avvisningsgrunner og på oppfyllelse av kvalifikasjonskrav, skal Tilbyder fylle ut Det europeiske egenerklæringsskjemaet (ESPD) som er integrert i oppdragsgivers KGV for denne konkurransen.

I henhold til forskrift 12. august 2016 nr. 974 om offentlige anskaffelser (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 anskaffelsesforskriften § 24-2, inkludert de rent nasjonale avvisningsgrunnene:

- § 24-2 annet ledd
- § 24-2 tredje ledd bokstav i

5. Kvalifikasjonskrav

Formålet med å stille krav til Tilbyders kvalifikasjoner er å sikre at Tilbyder er i stand til å oppfylle avtaleforpliktelsene i hele avtaleperioden.

For å kunne få sitt tilbud evaluert må Tilbyder fylle ut det elektroniske egenerklæringsskjemaet (ESPD) i oppdragsgivers KGV for gjeldende delkontrakt som foreløpig dokumentasjon (egenerklæring) på at han oppfyller samtlige kvalifikasjonskrav, se for øvrig pkt. 4.1 ovenfor.

5.1. 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: Attest for lovbestemt registrering i etableringslandet.

5.2. Økonomisk og finansiell kapasitet

Kvalifikasjonskrav	Dokumentasjonskrav
Tilbyder skal ha tilstrekkelig økonomisk og finansiell soliditet til å kunne gjennomføre kontraktsforpliktelsene.	Siste tre års regnskap leveres for norsk Tilbyder. Utenlandsk Tilbyder skal levere siste tre års regnskap med noter inkludert revisorerklæring.



5.3. Tekniske og faglige kvalifikasjoner

Kvalifikasjonskrav	Dokumentasjonskrav
Tilbyder skal ha erfaring med leveranser av medisinsk teknisk utstyr.	Tilbyder skal levere en beskrivelse av de inntil 3 siste sammenlignbare leveransene som leverandøren har utført i løpet av de siste tre år. Opplysninger gis i Vedlegg <i>Svarskjema referanser</i> .

5.4. Støtte fra andre virksomheter

En tilbyder kan støtte seg på kapasiteten til andre virksomheter for å oppfylle kvalifikasjonskravene. Dette gjelder uavhengig av den juridiske tilknytningen mellom Tilbyder og virksomheten(e). Dersom en Tilbyder ønsker å støtte seg på andre virksomheter for å tilfredsstille kvalifikasjonskravene må ESPD-erklæring leveres elektronisk for både Tilbyder og virksomheten(e) som Tilbyder støtter seg på.

Tilbyder skal dokumentere at han råder over de nødvendige ressursene ved å legge frem forpliktelseserklæring fra disse virksomhetene.

Dersom Tilbyder støtter seg på kapasiteten til andre virksomheter for å oppfylle kravene til økonomisk og finansiell kapasitet, skal virksomhetene Tilbyder støtter seg på være solidarisk ansvarlige for utførelse av avtalen. Dette dokumenteres ved å legge frem Forpliktelseserklæring.

6. Tildelingskriterier og evaluering

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

Tildelingskriterium	Vekt	Detaljer/evalueringsmetode
Kostnad	X%	Tilbudet vil bli evaluert i henhold til priser oppgitt i «Prisskjema»
Produkt	X%	Her vurderes oppfyllelse av evalueringskrav i kravspesifikasjonen. Kundenes fagpersoner vil vurdere produktene basert på opplysninger gitt i tilbudet. Referansebesøk kan bli brukt til å gjøre en fullstendig evalueringen av krav i «Kravspesifikasjon».
Leverandørtjenester	X%	Her vurderes oppfyllelse av evalueringskrav i kravspesifikasjonen. Kundenes fagpersoner vil vurdere tilbudet basert på opplysninger gitt i tilbudet. Referansebesøk kan bli brukt til å utfylle evalueringen av krav i «Kravspesifikasjon».

Ved evaluering av tildelingskriteriene vil det bli benyttet en skala fra 0 til 6:

- Karakter 0: Ikke besvart/mangler oppfyllelse av kravet
- Karakter 1: Ikke tilfredsstillende
- Karakter 2: Tilfredsstillende med store anmerkninger/svakheter
- Karakter 3: Tilfredsstillende med mindre anmerkninger/svakheter
- Karakter 4: Tilfredsstillende
- Karakter 5: Tilfredsstillende med merverdi
- Karakter 6: Meget tilfredsstillende



Totalkostnad evalueres i henhold til den forholdsmessige metoden, hvor lavest totalsum for pris gis karakteren 6. Karakterene for de øvrige tilbud beregnes etter følgende formel: $((\text{sum beste tilbud}) / (\text{sum tilbud X})) * 6 = \text{priskarakter tilbud X}$.

De andre kriteriene vil bli evaluert på bakgrunn av tilbudets oppfyllelse av evalueringskravene Oppdragsgiver har stilt i kravspesifikasjonen. Evalueringen vil gjennomføres av anskaffelsesteamet bestående av blant annet faglig og teknisk personell. Tilbud med høyest poengsum per tildelingskriterier gis karakteren 6. Karakterene for de øvrige tilbud beregnes etter følgende formel: $((\text{poengsum tilbud X}) / (\text{poengsum beste tilbud})) * 6 = \text{kvalitetskarakter tilbud X}$.

Evalueringen av tildelingskriteriene vil skje på bakgrunn av opplysninger og dokumentasjon fra Tilbyderne, samt erfaringer fra utprøving. Det er viktig at Tilbyderne leser konkurransegrunnlaget med alle vedlegg grundig, og at man inngir de beskrivelser og opplysninger som etterspørres. Manglende opplysninger vil kunne medføre avvisning, eventuelt svak vektning under evaluering. For ytterligere oversikt over krav som inngår i tildelingskriteriene henvises det til Kravspesifikasjon.

6.1. Miljø

Det er i denne anskaffelsen vurdert som klart at bruk av minstekrav i Kravspesifikasjon vil gi en bedre klima- og miljøeffekt enn man oppnår ved å vekte klima- og miljø med 30%. Effekten som oppnås ved å stille minstekrav er å sikre god kvalitet på låneustyr i form av krav til oppetidsgaranti, krav til at instrumentsett er flergangs, som igjen fører til forbruksreduksjon.

Fastsettelse av slike minstekrav vil etter oppdragsgivers vurdering gi en bedre klima- og miljøeffekt ved at man sikrer at vinnende tilbyders produkter oppfyller miljøkravene som er satt, noe man ikke er sikret gjennom å vekte tilsvarende krav med 30%.

6.2. Tildeling av rammeavtale

Beslutning om 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.