

# Konkurransesgrunnlag

Åpen anbudskonkurranse  
etter anskaffelsesforskriftens del I og III  
for anskaffelse av

Produksjonsinstrument for celleterapi

til

**Oslo universitetssykehus HF**

Prosjektnummer:

78129 RH KLM IMM Produksjonsinstrument for celleterapi

## Innhold

|                                                                             |    |
|-----------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Informasjon om anskaffelsen .....                                        | 4  |
| 1.1. Oppdragsgiver og kunde.....                                            | 4  |
| 1.2. Avtalens formål og omfang .....                                        | 4  |
| 1.3. Avtaletype.....                                                        | 5  |
| 1.4. Delkontrakter.....                                                     | 5  |
| 1.5. Opsjoner .....                                                         | 5  |
| 1.6. Konkurransesgrunnlaget .....                                           | 5  |
| 1.7. Fremdriftsplan .....                                                   | 7  |
| 2. Regler for gjennomføring av konkurransen .....                           | 7  |
| 2.1. Anskaffelsesprosedyre.....                                             | 7  |
| 2.2. Kommunikasjon .....                                                    | 7  |
| 2.3. Internasjonale sanksjoner – Russisk involvering .....                  | 8  |
| 3. Krav til tilbudet .....                                                  | 8  |
| 3.1. Innlevering av tilbud .....                                            | 8  |
| 3.2. Tilbudets utforming .....                                              | 8  |
| 3.3. Alternative tilbud .....                                               | 9  |
| 3.4. Parallell tilbud .....                                                 | 9  |
| 3.5. Språk .....                                                            | 10 |
| 3.6. Forbehold og avvik.....                                                | 10 |
| 3.7. Vedståelsesfrist.....                                                  | 10 |
| 3.8. Omkostninger .....                                                     | 10 |
| 3.9. Offentlig innsyn i konkurransedokumenter .....                         | 10 |
| 3.10. Rettelser, suppleringer eller endringer av konkurransegrunnlaget..... | 10 |
| 3.11. Vareprøver til evaluering .....                                       | 11 |
| 3.12. Vareprøver til klinisk utprøving .....                                | 11 |
| 3.13. Utprøving av utstyr .....                                             | 11 |
| 3.14. Presentasjon og/eller referansebesøk .....                            | 11 |
| 4. Det europeiske egenerklæringsskjemaet (ESPD) .....                       | 11 |
| 5. Nasjonale avvisningsgrunner .....                                        | 12 |
| 6. Kvalifikasjonskrav .....                                                 | 12 |
| 7. Skatteattest .....                                                       | 13 |
| 8. Tildelingskriterier.....                                                 | 14 |
| 8.1. Utdyping av tildelingskriterier .....                                  | 15 |

|                                            |    |
|--------------------------------------------|----|
| 8.2. Informasjon om prissetting .....      | 15 |
| 9. Evaluering.....                         | 15 |
| 9.1. Evalueringsmodell .....               | 15 |
| 10. Meddelelse om valg av leverandør ..... | 16 |

## 1. Informasjon om anskaffelsen

### 1.1. Oppdragsgiver og kunde

Oppdragsgiver for anskaffelsen er Oslo universitetssykehus HF.

Oslo universitetssykehus HF er lokalsykehus for deler av Oslos befolkning, akuttsykehus for store deler av Oslo-området, regionsykehus for innbyggere i Helse Sør-Øst RHF og har en rekke nasjonale oppgaver. Oslo universitetssykehus HF er sertifisert i henhold til den internasjonale miljøstandarden ISO 14001:2015. Du kan lese mer om Oslo universitetssykehus HF på [www.oslo-universitetssykehus.no](http://www.oslo-universitetssykehus.no)

Anskaffelsen gjennomføres av Medisinsk-teknologisk avdeling, Plan- og anskaffelsesseksjonen, Oslo universitetssykehus HF på vegne av Kunden.

Oslo universitetssykehus HF er ansvarlig for, og skal forvalte kjøpsavtalen på vegne av Kunden.

Følgende helseforetak, heretter benevnt Kunde skal omfattes av avtalen:

Oslo universitetssykehus HF  
Helse Sør-Øst RHF

### 1.2. Avtalens formål og omfang

Oppdragsgiver inviterer til konkurranse for anskaffelse av produksjonsinstrument for celleterapi på Rikshospitalet, Avdeling for immunologi og transfusjonsmedisin, Seksjon for ex vivo cellelaboratorium.

Instrumentløsningen skal benyttes til GMP-kompatibel sluttprosessering av celleterapiprodukter (ATMP), herunder CAR-T-celler. Løsningen skal understøtte en standardisert, automatisert og funksjonelt lukket arbeidsflyt for sluttprosessering av celleprodukter. Dette omfatter blant annet formulering, tilsetning av formuleringsbuffer og kryoprotektant, homogenisering, aliquotering, fylling og forsegling av sluttbeholder.

Instrumentet skal kunne benyttes ved produksjon av autologe celleterapiprodukter og bør være egnet for fremtidig håndtering av andre celleterapiprodukter enn CAR-T.

Løsningen skal bidra til redusert operatørvhengighet, redusert risiko for kontaminasjon samt sikre sporbare og reproduserbare prosesser.

Anskaffelsen omfatter også inngåelse av rammeavtale for kjøp av instrumentspesifikke reagenser og forbruksvarer. Rammeavtalen er løpende og gjelder så lenge minst et instrument er i bruk. Tildeling av avtale på forbruksvarer vil følge tildelingen av avtale på kjøp av instrument.

Avtalens omfang omfatter anskaffelse av ett instrument, med opsjon på ytterligere ett instrument med programvare samt tilhørende forbruksmateriell. Det skal i tillegg tilbys opsjoner på serviceavtaler/servicetjenester.

For nærmere beskrivelse av anskaffelsens formål og omfang, se konkurransegrunnlagets vedlegg 2a Prisskjema Utstyr, vedlegg 2b Prisskjema Forbruksvarer, vedlegg 3 Kravspesifikasjon og vedlegg 4a MTU IKT Kravspesifikasjon.

Oppdragsgiver forbeholder seg retten til å forkaste samtlige tilbud eller avlyse konkurransen dersom det foreligger saklig grunn, jf. FOA § 25-4(1) (for del III i FOA). Avlysning kan for eksempel skje ved bortfall av finansiering.

### 1.3. Avtaletype

Det skal inngås kjøpsavtale med én tilbyder.

Det skal inngås rammeavtale på instrumentspesifikke reagenser/forbruksmateriell med samme leverandør som tildeles avtalen på det medisinsk-tekniske utstyret.

Rammeavtalen er løpende og gjelder så lenge tilhørende medisinsk-teknisk utstyr er i bruk hos Kunden.

### 1.4. Delkontrakter

Det gis ikke adgang til å gi tilbud på deler av leveransen.

### 1.5. Opsjoner

Vedståelse av opsjoner på utstyr i punkt 1.2 skal ha en varighet på 4 år regnet fra signeringsdato.

Vedståelse av opsjoner på serviceavtaler gjelder i 10 år eller til EOSL (End of Service Life), avhengig av hva som inntreffer først.

Kunden har en ensidig rett, men ikke en plikt til å benytte opsjonene. Opsjoner kan benyttes av alle parter som benevnes som Kunde i henhold til punkt 1.1.

### 1.6. Konkurransegrunnlaget

Konkurransegrunnlaget inneholder prosedyrer og rammer som beskriver hvordan prosessen vil forløpe inntil kontraktstildeling. Konkurransegrunnlaget har følgende vedlegg:

| Vedlegg | Dokumentnavn | Fylles ut av Tilbyder |
|---------|--------------|-----------------------|
| 1       | Tilbudsbrev  | X                     |

|    |                                                                         |              |
|----|-------------------------------------------------------------------------|--------------|
| 2a | Prisskjema Utstyr                                                       | X            |
| 2b | Prisskjema Forbruksvarer                                                | X            |
| 3  | Kravspesifikasjon                                                       | X            |
| 4a | MTU IKT kravspesifikasjon                                               | X            |
| 4b | (Vedlegg B) Kundens tekniske plattform                                  |              |
| 5a | Avtaledokument Kjøpsavtale utstyr (mal)                                 |              |
|    | Bilag 3 HSØ Serviceavtale MTU Vedlegg A Generelle bestemmelser          |              |
|    | Bilag 5 Endringsprotokoll                                               |              |
|    | Bilag 7 Krav til etisk handel                                           |              |
| 5b | Avtaledokument Rammeavtale med logistikkbetingelser Forbruksvarer (mal) |              |
|    | Bilag 3 Kontaktpunkter Leverandør Forbruksvarer                         | X            |
|    | Bilag 4 Endringsprotokoll Forbruksvarer                                 |              |
|    | Bilag 5 Kontraktskrav etisk handel Forbruksvarer                        |              |
|    | Bilag 6 Personvernerklæring Forbruksvarer                               |              |
|    | Bilag 7 Elektronisk samhandlingsavtale Helse Sør-Øst RHF Forbruksvarer  |              |
|    | Bilag 8 Egenerklæring om russisk involvering Forbruksvarer              | X            |
|    | Bilag 9 Krav ved risiko for brudd på folkeretten Forbruksvarer          | X            |
| 6  | Forhold unntatt offentlighet                                            | X            |
| 7  | Forpliktelseserklæring                                                  | hvis aktuelt |
| 8  | Morselskapsgaranti                                                      | hvis aktuelt |
| 9  | Overtakelsesprotokoll (mal)                                             |              |
| 10 | Egenerklæring om russisk involvering                                    | X            |

|    |                   |  |
|----|-------------------|--|
| 11 | Taushetserklæring |  |
|----|-------------------|--|

### 1.7. Fremdriftsplan

Det gjøres oppmerksom på at fremdriftsplanen er tentativ og ikke bindende for Oppdragsgiver.

| Beskrivelse                                           | Dato                             |
|-------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Frist for å stille spørsmål til konkurransegrunnlaget | Se Merccell                      |
| Frist for å levere tilbud                             | Se Merccell                      |
| Evaluerings/avklaringsmøter/referansebesøk            | 4-6 uker                         |
| Meddelelse om tildeling                               | Q4 2026                          |
| Utløp av karensperiode                                | 10 kalenderdager etter tildeling |
| Signering av kontrakt                                 | Q4 2026                          |
| Oppstart avtale                                       | Q4 2026                          |

## 2. Regler for gjennomføring av konkurransen

### 2.1. Anskaffelsesprosedyre

Anskaffelsen gjennomføres i henhold til lov om offentlige anskaffelser av 17. juni 2016 (LOA), og forskrift om offentlige anskaffelser FOR 2016-08-12-974 (FOA) del I og del III. Anskaffelsen vil bli foretatt etter prosedyren åpen anbudskonkurranse, jf. FOA § 13-1(1).

Det er 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, og/eller uklarheter som ikke må anses som ubetydelige, skal/kan avvises i henhold til anskaffelsesforskriften, jf. FOA § 24-8(1) b og (2) a.

Dersom Tilbyder mener det foreligger feil, uklarheter, ufullstendigheter eller liknende i konkurransegrunnlaget, henstilles Tilbyder om å gi beskjed til Oppdragsgiver via kommunikasjonsmodulen i Merccell.

### 2.2. Kommunikasjon

All kommunikasjon mellom Oppdragsgiver og Tilbyder i løpet av anskaffelsesprosessen skal foregå via kommunikasjonsmodulen for den gjeldende konkurranse i Merccell. Henvendelser som skjer på annen måte kan ikke påregnes svar. Ved spørsmål som angår alle tilbydere vil Oppdragsgiver besvare dette anonymisert som tilleggsinformasjon til alle interessenter.

Tilbydere som ikke er brukere av Mercell, eller som har spørsmål om funksjonalitet, bes om å ta kontakt med Mercell Support på [support@mercell.com](mailto:support@mercell.com).

### 2.3. 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. Leverandører som omfattes av nevnte forskriftsbestemmelse vil bli avvist fra konkurransen.

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

Leverandøren skal levere utfylt versjon av Vedlegg 5b Bilag 8 og Vedlegg 10 Egenerklæring om russisk involvering i offentlige anskaffelser med tilbudet.

Oppdragsgiver kan på ethvert tidspunkt i konkurransen be leverandøren levere ytterligere dokumentasjon på at leverandøren 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 Leverandøren 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

Tilbud skal leveres elektronisk via gjeldende konkurranse i Mercell innen tilbudsfrist; [www.mercell.com](http://www.mercell.com).

Det anbefales at tilbudet leveres i god tid før tilbudsfristen. Leverte tilbud kan endres frem til tilbudsfristens utløp. Siste innleverte tilbud regnes som endelig.

### 3.2. Tilbudets utforming

Etterspurte dokumenter lastes opp i Mercell med filnavn angitt som under. Punkter som inneholder flere vedlegg angis som for eksempel 3.1. [Tilbyder] Dokumentnavn 78129.

Vedlegg skal leveres i alminnelige Office-applikasjoner. Excel-dokumenter som er vedlagt konkurransegrunnlaget skal fylles ut og returneres i samme format, eventuelt i tillegg til PDF. Dokumenter skal ikke leveres i mapper.

| Vedleggs-nummer | Dokumentnavn                                                                                                            | Forklaring   |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| 1               | [Tilbyder] Tilbudsbrev 78129                                                                                            |              |
| 2a              | [Tilbyder] Prisskjema Utstyr 78129                                                                                      |              |
| 2b              | [Tilbyder] Prisskjema Forbruksvarer 78129                                                                               |              |
| 3               | [Tilbyder] Kravspesifikasjon 78129                                                                                      |              |
| 4               | [Tilbyder] MTU IKT kravspesifikasjon 78129                                                                              |              |
| 5               | [Tilbyder] Forhold unntatt offentlighet 78129                                                                           |              |
| 6               | [Tilbyder] Sladdet versjon av tilbudet 78129                                                                            |              |
| 7               | [Tilbyder] Forpliktelseserklæring 78129                                                                                 | Hvis aktuelt |
| 8               | [Tilbyder] Morselskapsgaranti 78129                                                                                     | Hvis aktuelt |
| 9               | [Tilbyder] Kontaktpunkter leverandør Forbruksvarer 78129 (ref. Vedlegg 5b Bilag 3)                                      |              |
| 10a             | [Tilbyder] Egenerklæring om russisk involvering i offentlige anskaffelser 78129 (ref. Vedlegg 10)                       |              |
| 10b             | [Tilbyder] Egenerklæring om russisk involvering i offentlige anskaffelser Forbruksvarer 78129 (ref. Vedlegg 5b Bilag 8) |              |
| 11              | [Tilbyder] Krav ved risiko for brudd på folkeretten Forbruksvarer 78129 (ref. Vedlegg 5b Bilag 9)                       |              |

### 3.3. Alternative tilbud

Alternative tilbud aksepteres ikke.

### 3.4. Parallele tilbud

Det er kun adgang til å inngi ett tilbud per Tilbyder i konkurransen. Parallele tilbud aksepteres ikke.

### 3.5. Språk

Tilbudet skal leveres på norsk, svensk eller dansk. Brosjyrer og vedlegg som kun finnes på engelsk, kan leveres på engelsk.

### 3.6. Forbehold og avvik

Tilbyders eventuelle forbehold og avvik skal presiseres i vedlegg 1 Tilbudsbrev. Henvisning til andre kontraktsvilkår enn Oppdragsgivers vilkår kan bli betraktet som forbehold. Forbehold og/eller avvik i tilbudet kan medføre avvisning.

### 3.7. Vedståelsesfrist

Vedståelsesfrist er 6 måneder regnet fra tilbudsfrist.

### 3.8. Omkostninger

Alle omkostninger, inkludert eventuelle reise- og møteomkostninger med videre, som påløper i forbindelse med utarbeidelse, innlevering og evaluering av tilbud bekostes av Tilbyder.

### 3.9. Offentlig innsyn i konkurransedokumenter

Enhver kan begjære innsyn i innkomne tilbud, jf. lov 19. mai 2006 nr. 16 om rett til innsyn i dokument i offentlig verksemd § 3. Tilbud og anskaffelsesprotokoll kan unntas offentlighet inntil valg av tilbyder er gjort, jf. offentleglova § 23 tredje ledd.

Tilbyder skal vedlegge en versjon av tilbudet hvor opplysninger Tilbyder mener er taushetsbelagt sladdes. Vedlegget leveres i redigerbart format og merkes vedlegg 6 Sladdet versjon av tilbudet.

Det skal i tillegg leveres et vedlegg der det redegjøres for hva som er sladdet og begrunnelsen for dette. Vedlegget merkes Vedlegg 5 Forhold unntatt offentlighet.

Oppdragsgiver er forpliktet til å foreta en selvstendig vurdering av hvilke opplysninger som er av en slik art at de kan underlegges taushetsplikt.

### 3.10. Rettelser, suppleringer eller endringer av konkurransegrunnlaget

Oppdragsgiver har rett til å foreta rettelser, suppleringer og/eller endringer av konkurransegrunnlaget som ikke er vesentlige. Informasjon om dette vil bli sendt til alle som har meldt sin interesse i Merzell. Ved revisjon av konkurransegrunnlaget vil dette vises som en ny versjon av konkurransen. Det er Tilbyders ansvar å holde seg oppdatert om eventuelle rettelser, suppleringer og/eller endringer.

### 3.11. Vareprøver til evaluering

Det skal ikke leveres vareprøver.

### 3.12. Vareprøver til klinisk utprøving

Det skal ikke leveres vareprøver.

### 3.13. Utprøving av utstyr

Utprøving av utstyr vil gjennomføres dersom Oppdragsgiver/Kunde anser det som hensiktsmessig. Tilbyder skal da kunne stille ett-1 eksemplar av tilbudt utstyr til rådighet for utprøving hos Oppdragsgiver/Kunden innen 5 virkedager etter forespørsel. Utstyret må være tilgjengelig for Oppdragsgiver/Kunden i en uke.

Det kan bli behov for tilstedeværelse/opplæring fra Tilbyder i den perioden utprøvingen pågår.

Utstyr som etter innledende evaluering ansees å ikke kunne nå opp i konkurransen, vil ikke bli gjenstand for utprøving.

Dersom Oppdragsgiver og/eller Kunde mener at de har tilstrekkelig erfaringsgrunnlag med tilbudt utstyr etter gjennomførte kjøpsforhold, produktvurderinger og/eller kliniske utprøvnings, kan tidligere erfaring vektlegges. Oppdragsgiver og/eller Kunde kan da velge ikke å prøve ut gjeldende utstyr på nytt.

### 3.14. Presentasjon og/eller referansebesøk

Alle Tilbydere kan bli bedt om å gi en presentasjon/demonstrasjon av tilbudt utstyr og/eller forbruksmateriell etter tilbudsfristen. Det kan også bli aktuelt å foreta referansebesøk/befaringsreise. Det er derfor ønskelig at Tilbyder har mulighet til å fremvise tilbudt utstyr og/eller forbruksmateriell i evalueringsperioden. Oppdragsgiver vil ta kontakt med Tilbyder dersom det er behov for demonstrasjon.

Oppdragsgiver forbeholder seg retten til å innhente referanser fra andre kunder enn de Tilbyder har oppgitt i tilbudet.

## 4. Det europeiske egenerklæringsskjemaet (ESPD)

Tilbyder skal fylle ut ESPD-skjemaet slik det fremgår av Merccell som en foreløpig egenerklæring på at det ikke foreligger avvisningsgrunner og at kvalifikasjonskravene er oppfylt.

Oppdragsgiver kan 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.

Dersom en Tilbyder støtter seg på andre virksomheter for å tilfredsstille kvalifikasjonskravene skal disse levere separate egenerklæringer. Tilbyder skal dokumentere at han råder over de nødvendige ressursene i hele avtaleperioden 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, kan Oppdragsgiver kreve at de er solidarisk ansvarlig for utførelse av kontrakten.

## 5. Nasjonale avvisningsgrunner

I henhold til ESPD del III: Avvisningsgrunner, seksjon D: «Andre avvisningsgrunner som er fastsatt i den nasjonale lovgivning i oppdragsgivers medlemsstat» presiseres det at i denne konkurransen gjelder også alle avvisningsgrunner i anskaffelsesforskriftens § 24-2, inkludert de rent nasjonale avvisningsgrunnene:

- Oppdragsgiver skal avvise en Tilbyder når han er kjent med at Tilbyder er rettskraftig dømt, eller har vedtatt et forelegg for straffbare forhold oppgitt i §24-2(2).
- Oppdragsgiver kan avvise en Tilbyder dersom det foreligger forhold som angis i §24-2(3).

## 6. Kvalifikasjonskrav

### Egnethet

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kvalifikasjonskrav | Tilbyder skal være registrert i et foretaksregister eller et handelsregister i den staten leverandøren er etablert i.                                                                                                                                  |
| Dokumentasjon      | Norske selskaper skal levere firmaattest.<br><br>Utenlandske selskaper skal levere godtgjørelse på at selskapet er registrert i et foretaksregister eller et handelsregister i den staten Tilbyder er etablert. (jf. bilag XI til direktiv 2014/24/EU) |

### Økonomisk og finansiell kapasitet

|                    |                                                                                                 |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kvalifikasjonskrav | Tilbyder skal ha tilstrekkelig økonomisk og finansiell kapasitet til å kunne utføre kontrakten. |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|

|               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dokumentasjon | <p>Kredittvurdering som baserer seg på siste kjente regnskapstall. Kredittvurderingen skal være utført av kredittopplysningsvirksomhet med konsesjon.</p> <p>Dersom Tilbyder har saklig grunn til ikke å fremlegge den dokumentasjon Oppdragsgiver krever, kan han dokumentere sin økonomiske og finansielle kapasitet ved å fremlegge ethvert annet dokument som Oppdragsgiver anser som egnet, herunder morselskapsgaranti, bankgaranti med videre. Oppdragsgiver kan blant annet vektlegge om Tilbyder har lønnsom drift og positiv egenkapital.</p> |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### Tekniske og faglige kvalifikasjoner

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kvalifikasjonskrav | Tilbyder skal ha tilstrekkelige tekniske og faglige kvalifikasjoner til å kunne utføre kontrakten.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Dokumentasjon      | <p>Tekniske og faglige kvalifikasjoner skal dokumenteres ved å gi en kort beskrivelse av Tilbyders personell og tekniske enheter som Tilbyder råder over i forbindelse med utførelse av kontrakten.</p> <p>Tilbyder skal dokumentere om relevante gjennomførte oppdrag i løpet av de siste 3 årene, inkludert opplysninger om kontraktens verdi, tidspunkt for levering eller utførelse og navn på kunde.</p> <p>Ved bruk av underleverandører skal det gis en beskrivelse av hvor stor del av kontrakten Tilbyder skal sette bort til underleverandører.</p> |

#### System for kvalitetssikring

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kvalifikasjonskrav | Tilbyder skal ha et kvalitetssikringssystem som sikrer gjennomføring av kontrakten.                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Dokumentasjon      | <p>En beskrivelse av leverandørens metoder for kvalitetssikring. Beskrivelsen skal være på maks 2 A4-sider, med skriftstørrelse 11. Hvis leverandøren er sertifisert i henhold til ISO 9001 eller tilsvarende kvalitetssikringssertifiseringer, er det tilstrekkelig å legge ved kopi av gyldig sertifikat. Sertifiseringen må som et minimum være gyldig på datoen for tilbudsfrist.</p> |

## 7. Skatteattest

Valgte Tilbyder skal på forespørsel levere attest for betalt skatt og merverdiavgift. Dette gjelder bare for norske tilbydere. Skatteattest skal ikke være eldre enn 6 måneder regnet fra tilbudsfrist.

## 8. Tildelingskriterier

Tildeling av kontrakt vil skje på grunnlag av hvilket tilbud som har det beste forholdet mellom kostnad og kvalitet, med eventuelle underkriterier, vurdert ut fra kriteriene angitt i tabellen nedenfor.

| Tildelingskriterier         | Vekting i % |
|-----------------------------|-------------|
| Kostnad                     | 30%         |
| Kvalitet/funksjonalitet/IKT | 60%         |
| Service/garanti             | 10%         |
| Totalt                      | 100%        |

For denne anskaffelsen benyttes unntaksbestemmelsen i FOA § 7-9 (4) med følgende begrunnelse:

Direktoratet for forvaltning og økonomistyring (DFØ) har en oversikt over klima- og miljøbelastning for ulike CPV-kode på hovednivå: Klima- og miljørisikolisten (<https://anskaffelser.no/berekraftige-anskaffingar/klima-og-miljo/klima-og-miljorisikolisten>).

For CPV-kode 33 (Medisinsk utstyr, legemidler og utstyr til personlig pleie) er klima- og miljøbelastning i et livssyklusperspektiv oppgitt til å være følgende: utvinning av råmaterialer og produksjon som medfører forurensning, redusert naturmangfold og overutnyttelse av knappe ressurser. Det er krevende for oppdragsgiver å identifisere tiltak som påvirker i denne fasen og den beste måten å påvirke miljøbelastningen på vil derfor være å redusere behovet for utvinning og produksjon.

Det er stilt minstekrav i anskaffelsen som hensyntar livssyklusen til det som skal anskaffes. Minimumskrav til produktets levetid, lang produktgaranti, produktets reparerbarhet og tilgang til reservedeler gjennom hele produktets levetid vil redusere klimaavtrykk hva gjelder utvinning av råmateriale og produksjon ved at utstyret som anskaffes skal ha lang levetid.

Det er i denne anskaffelsen vurdert som klart at bruk av minstekrav i kravspesifikasjonen 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 lang levetid på produktet, 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 produkt oppfyller miljøkravene som er satt, noe man ikke er sikret gjennom å vekte tilsvarende krav med 30%. Unntaksbestemmelsen i anskaffelsesforskriften § 7-9 fjerde ledd første punktum vil derfor komme til anvendelse.

## 8.1. Utdyping av tildelingskriterier

Kostnad evalueres ut fra Tilbyders besvarelse av 2a Prisskjema Utstyr og 2b Prisskjema Forbruksvarer, og inkluderer følgende priser:

- Tilbudt pris på utstyr
- Tilbudt pris på opsjon utstyr
- Tilbudt pris på opsjoner serviceavtale utstyr
  - PV-avtale: 8 år, fra og med år 3 til og med år 10 (vektes 80%)
  - Fullserviceavtale: 8 år, fra og med år 3 til og med år 10 (vektes 20%)
- Tilbudt pris på servicetjenester: 8 år, fra og med år 3 til og med år 10
- Tilbudt pris på servicedeler og forbrukskomponenter: 8 år, fra og med år 3 til og med år 10
- Tilbudt pris på reagenser/forbruksmateriell: 10 år, fra og med år 1 til og med år 10

Kvalitet/funksjonalitet/IKT og service/garanti evalueres ut fra Tilbyders besvarelse av evalueringskravene i vedlegg 3 Kravspesifikasjon, vedlegg 4 MTU IKT Kravspesifikasjon, eventuelt utprøving samt fagpersoners tidligere erfaring med tilbudt utstyr og/eller produkter fra klinisk virksomhet.

## 8.2. Informasjon om prissetting

Tilbyder skal prise tilbudet i henhold til 2a Prisskjema Utstyr og 2b Prisskjema Forbruksvarer.

Hovedleveransen omfatter alt utstyr og all programvare, og alle funksjoner og ytelser, som Leverandøren har vist til for å oppfylle et absolutt krav (O-krav), eller som Leverandøren har påberopt seg under et evalueringskrav, i bilag 2 Kravspesifikasjon.

Pris på tilleggsutstyr/-sortiment skal prises etter samme priskalkyle som referanseproduktet.

# 9. Evaluering

## 9.1. Evalueringsmodell

Det vil bli benyttet en matrise med vekting av tildelingskriterier i henhold til punkt 8.

For de enkelte evalueringskrav gis tilbud karakter fra 0 til 10, med karakter 10 som beste karakter og 0 som dårligste karakter. Karakter 5 gis når et evalueringskrav ansees å være tilfredsstillende oppfylt. Karakterer for det enkelte evalueringskrav angis i heltall.

Evalueringskrav som tillegges ekstra vekt vil fremkomme av tabell nedenfor og vedlegg 3 Kravspesifikasjon. Minstekrav og dokumentasjonskrav karaktersettes ikke.

Karakteren for det enkelte tildelingskriterium fremkommer som et vektet gjennomsnitt av karakterene for de evalueringskravene som hører under kriteriet. Hvilket tildelingskriterium det enkelte evalueringskravet hører under, fremgår av punkt 8

Ved poenglikhet mellom de to beste tilbudene vil tildeling av kontrakt gis til Tilbudet som har høyest poengsum for tildelingskriteriet kvalitet/funksjonalitet.

Karakter for kostnad beregnes i forhold til gjennomsnittspris på alle tilbudene. Inngivelse av tilbud med 50 % bedre pris enn gjennomsnittet gis karakteren 10, mens inngivelse av tilbud med 50 % dårligere pris enn gjennomsnittet gis karakteren 0. Ved store avvik der karakteren kommer utenfor rammen på +/- 50 %, vil karakteren bli justert til maksimalt 10 eller minimum 0.

| Kravtype |                                                                                                                                                                                                                      |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| O        | Obligatoriske krav skal oppfylles. Ved et eventuelt avvik vil det gjøres en vesentlighetsvurdering av avvikets betydning for Oppdragsgiver og konkurransen. Avvik som vurderes som vesentlige vil medføre avvisning. |
| EV       | Evalueringskrav.<br>Besvarelse av evalueringskrav danner utgangspunktet for Oppdragsgivers evaluering og karaktersetting.                                                                                            |
| EX       | Evalueringskrav som tillegges ekstra vekt x3                                                                                                                                                                         |
| I        | Informasjonskrav.                                                                                                                                                                                                    |

## 10. Meddelelse om valg av leverandør

Meddelelse om valg av leverandør vil bli sendt skriftlig til alle Tilbydere samtidig i rimelig tid før avtale inngås. Meddelelsen vil inneholde begrunnelse for valg av Tilbyder og informasjon om karenstid før inngåelse av avtale.