

Sykehusinnkjøp HF

Organisasjonsnummer 916 879 067

Telefon +47 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

Operasjonsbekledning - avdelingsbekledning, pasient og besøksbekledning, hijab og coloskopibukse til foretakene i Helse Midt-Norge og Helse Nord



Innhold

1	Generell informasjon om konkurransen	3
1.1	Oppdragsgiver og kunde	3
1.2	Anskaffelsens formål og omfang	3
1.3	Avtaletype	4
1.4	Avtaleperiode	4
1.5	Delkontrakter	4
1.5.1	Delkontrakt 1 Avdelingsbekledning operasjon	5
1.5.4	Delkontrakt 4 Munnbind	5
1.5.5	Delkontrakt 5 Operasjonsfrakk uten dobbel rygg steril	5
1.5.6	Delkontrakt 6 Operasjonsfrakk standard steril	5
1.6	Alternativt produkt	7
1.7	Opsjon	7
1.7.1	Delkontrakt 1 Avdelingsbekledning operasjon	7
1.7.2	Delkontrakt 2 Avdelingsbekledning avdeling	7
1.7.3	Delkontrakt 3 Hodebekledning	8
1.7.4	Delkontrakt 4 Munnbind	8
1.7.5	Delkontrakt 5 Operasjonsfrakker uten dobbel rygg steril	8
1.7.6	Delkontrakt 6 Operasjonsfrakker standard steril	8
1.7.7	Delkontrakt 7 Operasjonsfrakker forsterket steril	8
1.7.8	Delkontrakt 8 Operasjonsfrakker Urologi steril	8
1.7.9	Delkontrakt 9 Renluftsbekledning	8
1.7.10	Delkontrakt 10 Svettebånd	8
1.7.11	Delkontrakt 11 Varmejakker	9
1.7.12	Delkontrakt 12 Ermer løs steril	9
1.7.13	Delkontrakt 13 Pasientskjorte engangs	9
1.7.14	Besøksfrakk engangs	9
1.7.15	Delkontrakt 15 Undersøkelseskjørt engangs	9
1.7.16	Delkontrakt 16 Besøksdress engangs	9
1.7.17	Delkontrakt 17 Hijab engangs	9
1.7.18	Delkontrakt 18 Coloskopibukse	9
1.8	Konkurransesgrunnlaget	10



1.9	Viktige datoer	11
2	Regler for gjennomføring av konkurransen	11
2.1	Anskaffelsesprosedyre	11
2.2	Kommunikasjon	11
2.3	Etiske krav til leverandørene i kontraktperioden	12
3	Krav til tilbudet.....	12
3.1	Innlevering av tilbud.....	12
3.2	Tilbudets utforming.....	12
3.3	Alternative tilbud	13
3.4	Parallele tilbud	13
3.5	Registrering i prisskjema.....	13
3.6	Språk	13
3.7	Forbehold	13
3.8	Vedståelsesfrist.....	13
3.9	Omkostninger	13
3.10	Offentlighet	13
3.11	Vareprøver, demonstrasjon og utprøving.....	14
3.12	Sikkerhetslager	15
4	Det europeiske egenerklæringsskjemaet (ESPD).....	16
4.1	Generelt om det europeiske egenerklæringsskjemaet	16
4.2	Nasjonale avvisningsgrunner	16
5	Kvalifikasjonskrav.....	16
5.1	eBevis	16
5.2	Registreringer, autorisasjoner mv.	17
5.3	Økonomisk og finansiell kapasitet	17
5.4	Støtte fra andre virksomheter	18
6	Tildelingskriterier og evaluering	18
	Evaluering	19
	Pris.....	19
6.1	Tildeling av rammeavtale/kontrakt.....	20



1 Generell informasjon om konkurransen

1.1 Oppdragsgiver og kunde

Oppdragsgiver for denne konkurransen 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 Midt-Norge er avtaleforvalter. For mer informasjon, se www.sykehusinnkjop.no.

Sykehusinnkjøp HF gjennomfører anskaffelsen på vegne av Kundene. Kunder på denne avtalen følger av Vedlegg11.

1.2 Anskaffelsens formål og omfang

Oppdragsgiver ønsker tilbud på Operasjonsbekledning - avdelingsbekledning, pasient og besøksbekledning, hijab, og coloskopibukse til foretakene i Helse Midt-Norge og Helse Nord. Estimert årlig volum er oppgitt i vedlegg 2.1 til 2.18 – Prisskjema, for henholdsvis Helse Midt-Norge og Helse Nord. For nærmere beskrivelse på artikkelnivå se vedlegg 2.1 – 2.18 – «Prisskjema» og vedlegg 3 – «Kravspesifikasjon».

Estimert samlet årlig kontraktsverdi for alle deltilbudene er ca. NOK 13 mill. eks mva., og for hele kontraktens varighet (fire år) er estimert kontraktsverdi for alle deltilbudene ca. NOK 52 mill. eks mva.

Rammeavtalen har en estimert maksverdi på oppgitt verdi for hele anskaffelsen +20%.

Formålet med anskaffelsen er å dekke helseforetakene i Midt Norge og Nord sitt behov i en periode på opptil fire år fremover. Oppdragsgiver ønsker å ta høyde for at samordning (standardisering) mellom helseforetak og utvikling av nye anbefalinger for bruk så dvs. at det kan påvirke innkjøpsmønsteret underveis i kontraktperioden. Endret utvikling under kontraktperioden kan forskyve helseforetakenes bruk sammenlignet med dagens situasjon.

Dette gjelder spesielt delområdene 1, 2, 4, 11

Innkjøpsmønsteret i avtaleperioden kan endre seg som følge av endrede prosedyrer. I forbindelse med samordningsarbeidet mellom Helse Midt og Helse Nord i denne anskaffelsen vil man prøve å tilpasse seg utviklingen som skjer innen området og som følge av dette arbeidet er det vanskelig for oppdragsgiver å gi sikre volumestimer da man ikke har historiske tall for deler av produktsortimentet som etterspørres.

Det gjøres oppmerksom på at de estimerte verdiene og volumene oppgitt her og i vedlegg 2 - Prisskjema, ikke er bindende for oppdragsgiver, og at kundene ikke forplikter seg til å kjøpe et



bestemt volum innenfor de enkelte områdene i avtaleperioden, og oppgitt forbruk/omfang er et estimat for informasjon til tilbyder, og er ikke bindende for fremtidig avtalevolum.

Se Vedlegg 3 - Kravspesifikasjon og Vedlegg 2 - Prisskjema for nærmere beskrivelse.

1.3 Avtaletype

Rammeavtale med flere leverandører

Vedlagte rammeavtale (vedlegg 4) skal benyttes ved inngåelse av avtale med valgte leverandører og skal legges til grunn for tilbudet sammen med kravspesifikasjoner i konkurransegrunnlaget med vedlegg.

1.4 Avtaleperiode

Rammeavtalen gjelder i 2 år.

Oppdragsgiver kan deretter forlenge avtalen med inntil 1 år av gangen. Maksimalt samlet avtaleperiode er 4 år. Avtalen forlenges automatisk og på likelydende vilkår med mindre Kunden tar andre initiativ. Hvis opsjon(er) blir antatt så følger Opsjon(er) samme periode/vilkår som avtalen.

1.5 Delkontrakter

Anskaffelsen er delt inn i følgende delkontrakter:

1	Avdelingsbekledning operasjon engangs
2	Avdelingsbekledning avdeling engangs
3	Hodebekledning (luer) engangs
4	Munnbind engangs
5	Operasjonsfrakker uten dobbel rygg steril engangs
6	Operasjonsfrakker standard steril engangs
7	Operasjonsfrakk forsterket steril engangs
8	Operasjonsfrakk Urologi steril engangs
9	Renluftsbekledning engangs
10	Svettebånd engangs
11	Varmejakke engangs
12	Ermer løs steril engangs
13	Pasientskjorte engangs
14	Besøksfrakk engangs
15	Undersøkelleskjørt engangs
16	Besøksdress engangs
17	Hijab engangs
18	Coloskopbukse engangs

Tilbud kan gis for en, flere eller alle delkontraktene.



1.5.1 Delkontrakt 1 Avdelingsbekledning operasjon

Dette er engangsbekledning som er tiltenkt bruk ved generell kirurgi på operasjonsavdeling/stuer og sterilsentraler/sterile lager som et alternativ til tøybekledning. Skal være materiale med lavt partikkelslipp. Skal i utgangspunktet ikke brukes på sengepost. Innkjøpsmønsteret i avtaleperioden kan endre seg som følge av endrede prosedyrer. Dette kan medføre at det i avtaleperioden kan komme endringer i sortiment og oppgitt volum.

1.5.2 Delkontrakt 2 Avdelingsbekledning avdeling

Dette er engangsbekledning som er tiltenkt bruk ved sengepost og poliklinikker som et alternativ til tøybekledning. Kalles gjerne scrub suit eller avdelingsbekledning. Her har vi ikke noen historiske tall iht forbruk/volum, så det er satt inn kun et tall på volum iht evaluering. Innkjøpsmønsteret i avtaleperioden kan endre seg som følge av endrede prosedyrer. Dette kan medføre at det i avtaleperioden kan komme endringer i sortiment og oppgitt volum.

1.5.3 Delkontrakt 3 Hodebekledning

Dette er engangs operasjonsluer som brukes på operasjonsavdeling/stuer ved generell kirurgi og implantatkirurgi, samt for smitteregime og bekledning på sterilsentraler og kirurgiske poliklinikker

1.5.4 Delkontrakt 4 Munnbind

Munnbind til bruk ved smitte/isolasjon og kirurgiske inngrep. Forhindre overføring av smittestoffer (bakterier og partikler) mellom helsepersonell og pasienter. Innkjøpsmønsteret i avtaleperioden kan endre seg som følge av endrede prosedyrer og historiske tall iht volum er noe ufullstendig pga store/mange kjøp i pandemien. Dette kan medføre at det i avtaleperioden kan komme endringer i sortiment og oppgitt volum.

1.5.5 Delkontrakt 5 Operasjonsfrakk uten dobbel rygg steril

En engangs steril operasjonsfrakk som passer for enklere typer prosedyrer/inngrep. Skal være for standard beskyttelse

1.5.6 Delkontrakt 6 Operasjonsfrakk standard steril

En engangs steril operasjonsfrakk som passer for sterile prosedyrer på operasjonsstue. Skal være for standard beskyttelse

1.5.7 Delkontrakt 7 Operasjonsfrakk forsterket steril

En engangs steril operasjonsfrakk som passer for krevende sterile prosedyrer på operasjonsstue. Skal være væskeavstøtende for beskyttelse av lekkasjer.

1.5.8 Delkontrakt 8 Operasjonsfrakk Urologi

Engangs operasjonsfrakk som er laget for urologisk kirurgi og lignende. Frakken skal være laget slik at den er beregnet til inngrep med store væskemengde, og beskytter mot væsker og lekkasjer.



1.5.9 Delkontrakt 9 Renluftsbekledning

Engangsbekledning som er tiltenkt bruk ved operasjonsstuer og andre områder ved feks ultra ren kirurgi ved implantatkirurgi. sterilsentral og sterilt lager.

1.5.10 Delkontrakt 10 Svettebånd

Engangs svettebåndet skal brukes under inngrep og skal beskytte og fange opp svette fra personale

1.5.11 Delkontrakt 11 Varmejakker

Skal være beregnet til bruk i spesialhelsetjenesten. Vil være et supplement til de som ønsker å holde varmen, både på operasjonsavdeling og sengeavdelinger. Pustende og gi lavt partikkels slipp. På deler av etterspurt sortiment har vi ikke noen historiske tall iht forbruk/volum, så det er satt inn kun et tall på volum. Innkjøpsmønsteret i avtaleperioden kan endre seg som følge av endrede prosedyrer. Dette kan medføre at det i avtaleperioden kan kommer endringer i sortiment og oppgitt volum.

1.5.12 Delkontrakt 12 Ermer løs steril

Engangs ermer skal være et supplement der man vil opprettholde et sterilt område/barriere. Må fungere iht at de ikke sklir ned og at de ivaretar sin funksjon som barriere på en bra måte brukervennlighet, funksjonalitet, pasientvennlighet og pasientsikkerhet.

1.5.13 Delkontrakt 13 Pasientskjorte engangs

Dette skal være et alternativ til der man ønsker annen type pasientskjorte enn flergangs tøyskjorte. Den skal være godkjent til bruk i spesialhelsetjenesten

1.5.14 Delkontrakt 14 Besøksfrakk engangs

Dette skal være et alternativ til der man ønsker annen type besøksfrakk enn flergangs tøyfrakk. Den skal være godkjent til bruk i spesialhelsetjenesten.

1.5.15 Delkontrakt 15 Undersøkelseskjørt engangs

Skal være en beskyttelse for pasienten iht verdighet og redusere ubehag forbundet med medisinske undersøkelser av underkropp. Til bruk ved gynekologiske, urologiske og urogynekologiske undersøkelser

1.5.16 Delkontrakt 16 Besøksdress engangs

Dette skal være et alternativ til bekledning til besøkende der det trengs heldekkende beskyttelse

1.5.17 Delkontrakt 17 Hijab engangs

Skal dekke behov der man trenger å tildekke håret. Er et muslimsk hodeplagg for kvinner

1.5.18 Delkontrakt 18 Coloskopbukse engangs

Brukes ved coloskopiundersøkelser og der målet er dekke kroppsdeler som ikke ønskes eksponert.



1.6 Alternativt produkt

I prisskjema som opsjon er det lagt til mulighet for å tilby et alternativt produkt til tilbudt hovedprodukt. Det er ikke et krav, men ønskelig at tilbyder skal tilby et alternativt produkt. Alternativt produkt kan bli bruk hvis tilbudt hovedprodukt ikke kan leveres ved for eksempel leveringsutfordringer. Alternativt produkt blir ikke evaluert iht tildelingskriteriene med vil bli vurdert opp imot minimums-krav. Oppdragsgiver står fritt i om man vil anta eller forkaste et alternativt produkt som er tilbud sammen med tilbudt hovedprodukt, dvs at man kan bli antatt for tilbudt hovedprodukt, men ikke alternativt produkt. Antatt leverandør av delområde vil ha forpliktelser iht avtale og levering mot hovedprodukt. Hovedregel er at tilbudt hovedprodukt er det som skal leveres og evt sanksjoner iht. brudd på levering vil gjelde iht forpliktelser opp imot tilbudt hovedprodukt. Antatt alternativt produkt kan kun brukes når kunde godkjenner det.

Leverandører må ikke full-levere på alle varelinjer i deltilbudet for at tilbudet skal bli vurdert. Ved vesentlig snevert sortiment forbeholder vi oss retten til kunne å avvise deltilbudet.

Det vil bli tildelt avtale(r) pr. deltilbud. For hver enkelt delkontrakt unntatt delkontrakt 3 Hodebekledning og delkontrakt 4 Munnbind er siktemålet å velge bare en leverandør.

Merk at det kan bli valgt flere enn en leverandør for å dekke forespurt sortiment i sin helhet. F.eks. kan et enkelt deltilbud bli fordelt på to eller flere leverandører. Den konkrete vurderingen vil imidlertid være avhengig av tilbudenes sammensetning og en helhetsvurdering av kostnader, produktegenskaper og behov. Der det ikke er mulig å evaluere deltilbudet i sin helhet forbeholder vi oss retten til å evaluere og tildele ned på varelinjenivå.

Tilbud kan gis for en, flere eller alle delkontraktene.

1.7 Opsjon

Det etterspørres opsjon i alle delkontrakter. Se nedenfor og prislister for informasjon. Opsjon blir ikke evaluert iht. tildelingskriteriene. Alle opsjoner gjelder for foretakene i Helse Midt-Norge og Helse Nord.

Alle opsjoner skal tilfredsstillere kravene i kravspesifikasjonen og andre krav oppgitt i konkurransegrunnlaget.

1.7.1 Delkontrakt 1 Avdelingsbekledning operasjon

Her etterspørres det opsjon på alternativt produkt til hovedprodukt. Se pkt 1.6 for mer info samt prisskjema 2.1

Det etterspørres også etter produkter i biobasert stoff, se prisskjema 2.1

1.7.2 Delkontrakt 2 Avdelingsbekledning avdeling

Her etterspørres det opsjon på alternativt produkt til hovedprodukt. Se pkt 1.6 for mer info samt prisskjema 2.2



Det etterspørres også etter produkter i biobasert stoff, se prisskjema 2.2

1.7.3 Delkontrakt 3 Hodebekledning

Her etterspørres det opsjon på allergivennlig hodebekledning, samt opsjon på alternativ produkt til hovedprodukt og biobaserte produkter. Se pkt 1.6 for mer info samt prisskjema 2.3

1.7.4 Delkontrakt 4 Munnbind

Her etterspørres det om opsjon på ytterligere volum kjøpt til beredskapslager. Dette gjelder artikkel linjeref. 4.9 Munnbind m/ørestrikk klasse IIR og linjeref. 4.8 Munnbind m/knytning klasse IIR. Se prisskjema for ytterligere info.

Det etterspørres også opsjon på alternativ produkt til hovedprodukt., samt produkter i biobasert stoff. Se pkt 1.6 for mer info samt prisskjema 2.4

1.7.5 Delkontrakt 5 Operasjonsfrakker uten dobbel rygg steril

Her etterspørres det opsjon på alternativ produkt til hovedprodukt, samt produkter i biobasert stoff. Se pkt 1.6 for mer info samt prisskjema 2.5

1.7.6 Delkontrakt 6 Operasjonsfrakker standard steril

Her etterspørres opsjon på allergivennlig operasjonsfrakker standard. Det etterspørres også opsjon på alternativ produkt til hovedprodukt, samt produkter i biobasert stoff. Se pkt 1.6 for mer info samt prisskjema 2.6

1.7.7 Delkontrakt 7 Operasjonsfrakker forsterket steril

Her etterspørres det opsjon på alternativ produkt til hovedprodukt, samt produkter i biobasert stoff. Se pkt 1.6 for mer info samt prisskjema 2.7

1.7.8 Delkontrakt 8 Operasjonsfrakker Urologi steril

Her etterspørres det opsjon på alternativ produkt til hovedprodukt. Samt produkter i biobasert stoff. Se pkt 1.6 for mer info samt prisskjema 2.8

1.7.9 Delkontrakt 9 Renluftsbeledning

Her etterspørres det opsjon på alternativ produkt til hovedprodukt, samt produkter i biobasert stoff. Se pkt 1.6 for mer info samt prisskjema 2.9

1.7.10 Delkontrakt 10 Svettebånd

Her etterspørres det opsjon på alternativ produkt til hovedprodukt, samt produkter i biobasert stoff. Se pkt 1.6 for mer info samt prisskjema 2.10



1.7.11 Delkontrakt 11 Varmejakker

Her etterspørres det opsjon på alternativ produkt til hovedprodukt, samt produkter i biobasert stoff.
Se pkt 1.6 for mer info samt prisskjema 2.11

1.7.12 Delkontrakt 12 Ermer løs steril

Her etterspørres det opsjon på alternativ produkt til hovedprodukt, samt produkter i biobasert stoff.
Se pkt 1.6 for mer info samt prisskjema 2.12

1.7.13 Delkontrakt 13 Pasientskjorte engangs

Her etterspørres det opsjon på alternativ produkt til hovedprodukt, samt produkter i biobasert stoff.
Se pkt 1.6 for mer info samt prisskjema 2.13

1.7.14 Besøksfrakk engangs

Her etterspørres det opsjon på alternativ produkt til hovedprodukt, samt produkter i biobasert stoff.
Se pkt 1.6 for mer info samt prisskjema 2.14

1.7.15 Delkontrakt 15 Undersøkelseskjørt engangs

Her etterspørres det opsjon på alternativ produkt til hovedprodukt, samt produkter i biobasert stoff.
Se pkt 1.6 for mer info samt prisskjema 2.15

1.7.16 Delkontrakt 16 Besøksdress engangs

Her etterspørres det opsjon på alternativ produkt til hovedprodukt, samt produkter i biobasert stoff.
Se pkt 1.6 for mer info samt prisskjema 2.16

1.7.17 Delkontrakt 17 Hijab engangs

Her etterspørres det opsjon på alternativ produkt til hovedprodukt, samt produkter i biobasert stoff.
Se pkt 1.6 for mer info samt prisskjema 2.17

1.7.18 Delkontrakt 18 Coloskopibukse

Her etterspørres det opsjon på alternativ produkt til hovedprodukt, samt produkter i biobasert stoff.
Se pkt 1.6 for mer info samt prisskjema 2.7



1.8 Konkurransesgrunnlaget

Konkurransesgrunnlaget består av dette dokumentet og følgende vedlegg:

Dokument	Navn
Vedlegg 1	Tilbudsbrev
Vedlegg 2.1 – 2.18	Prisskjema
Vedlegg 3	Kravspesifikasjon
Vedlegg 4	Rammeavtale
Vedlegg 5	Kontrakts krav etisk handel
Vedlegg 6	Endringsprotokoll
Vedlegg 7	Logistikkbetingelse Helse Midt-Norge. https://helse-midt.no/om-oss/for-leverandorer#logistikkbetingelser
Vedlegg 8	Logistikkbetingelser Helse Nord
Vedlegg 9	Morselskapsgaranti
Vedlegg 10	Forpliktelseserklæring underleverandør
Vedlegg 11	Kundetiltredelse
Vedlegg 12	Samhandlingsavtalen Helse Midt-Norge. https://helse-midt.no/Documents/2018/HMN-Samhandlingsavtale-leverandor.pdf
Vedlegg 13	Samhandlingsavtalen Helse Nord
Vedlegg 14	Retningslinjer for utprøving av medisinsk forbruksmateriell og kapitalvarer.
Vedlegg 15	Bruksanvisning og begrunnelse for sladding av tilbud
Vedlegg 16	Miljøskjema
Vedlegg 17	Anmodning om endring HN
Vedlegg 18	Personvernerklæringen
Link 1	Salgsstatistikkrapportering – link https://leverandor.sykehusinnkjop.no/Statistics/Info/Info
Link 2	Helse Midt-Norge – Krav til implementering – link https://helse-midt.no/om-oss/for-leverandorer
	Rammeavtalen
Bilag 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5, 1.6, 1.7, 1.8, 1.9, 1.10, 1.11, 1.12, 1.13, 1.14, 1.15, 1.16, 1.17, 1.18	Prisskjema(er)
Bilag 2	Kravspesifikasjonen
Bilag 3	Kundetiltredelse
Bilag 4	Salgsstatistikkrapportering – link https://leverandor.sykehusinnkjop.no/Statistics/Info/Info
Bilag 5	Instruks for levering av omsetningsstatistikk. Link: https://leverandor.sykehusinnkjop.no/Statistics/Info/Info



Bilag 6	Samhandlingsavtalen Helse Midt-Norge. https://helse-midt.no/Documents/2018/HMN-Samhandlingsavtale-leverandor.pdf
Bilag 7	Samhandlingsavtalen Helse Nord
Bilag 8	Logistikkbetingelse Helse Midt-Norge. https://helse-midt.no/om-oss/for-leverandorer#logistikkbetingelser
Bilag 9	Logistikkbetingelser Helse Nord
Bilag 10	Kontrakts krav etisk handel
Bilag 11	Anmodning om endring
Bilag 12	Endringsprotokoll
Bilag 13	Helse Midt-Norge – Krav til implementering – link https://helse-midt.no/om-oss/for-leverandorer
Bilag 14	Personvernerklæringen

1.9 Viktige datoer

Aktivitet	Tidspunkt
Veiledende kunngjøring 1 markedsdialog	06.04.2023
Veiledende kunngjøring 2 Logistikkforhold	16.06.2023
Veiledende kunngjøring 3 konkurransegrunnlaget	03.11.2023
Frist for å stille spørsmål til konkurransegrunnlaget	17.01.2024 kl. 12.00
Kunngjøring av konkurransen	08.12.2023
Frist for å levere tilbud	29.01.2024 kl. 12.00
Frist for å levere vareprøver	29.01.2024 kl. 12.00
Oppstart av avtale	01.06.2024

2 Regler for gjennomføring av konkurransen

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 foregå via kommunikasjonsmodulen for gjeldende konkurranse i MerCell-portalen (<https://www.mercell.com>). 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 Etske krav til leverandørene i kontraktperioden

Oppdragsgiver stiller krav til leverandørene om at de varene som skaffes er produsert på en lovlig og etisk forsvarlig måte. Dersom leverandøren bruker underleverandører for å oppfylle denne kontrakten, er leverandøren forpliktet til å videreføre og bidra til etterlevelse av kravene også hos sine underleverandører.

Avtalevilkårene om etisk handel vedlegg 5 vil derfor bli lagt til grunn ved inngåelse av kontrakt.

3 Krav til tilbudet

3.1 Innlevering av tilbud

Alle tilbud skal leveres elektronisk via gjeldende konkurranse i Mercell-portalen, www.mercell.no. Systemet tillater ikke levering av tilbud etter tilbudsfristen.

Kontakt Mercell Support, tlf. 21 01 88 60 eller e-post support@mercell.com ved spørsmål knyttet til opprettelse av bruker hos Mercell og funksjonalitet i verktøyet.

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.

3.2 Tilbudets utforming

Ved innlevering i Mercell skal tilbyderens navn angis med kortnavn, maks. 8 bokstaver. Eksempel: Vedlegg 1 [tilbyders navn maks 8 karakterer] Tilbudsbrev

Tilbudet skal leveres med filnavn i henhold til følgende struktur:

Dokument	Navn
Vedlegg 1	Tilbudsbrev [Word-format]
Vedlegg 21-2.18	Prisskjema [Excel-format]
Vedlegg 3	Kravspesifikasjonen [Excel-format]
Vedlegg 5	Kontrakts krav etisk handel [PDF-format]
Vedlegg 9	Eventuell Morselskapsgaranti [PDF-format]
Vedlegg 10	Eventuell Forpliktelseserklæring underleverandør [PDF-format]
Vedlegg 12	Samhandlingsavtalen Helse Midt-Norge [PDF-format]
Vedlegg 13	Samhandlingsavtalen Helse Nord
Vedlegg 15	Bruksanvisning og begrunnelse for sladding av tilbud [Word-format]



Vedlegg 16	Miljøskjema [Excel-format]
Vedlegg 20 og oppover	Eventuelt annet dokument/vedlegg fra leverandøren (eks. produktark/produktinformasjon/brosjyre)

3.3 Alternative tilbud

Alternative tilbud aksepteres ikke.

3.4 Parallele tilbud

Det er adgang til å levere inn parallelle tilbud i konkurransen. Dersom det leveres inn parallelle tilbud, må det fylles ut en kravspesifikasjon og et prisskjema per tilbud. Tilbudene vil konkurrere mot hverandre på samme måte som mot tilbud fra øvrige tilbydere.

3.5 Registrering i prisskjema

Vedlagte prisskjemaer skal lastes opp og benyttes til leverandørens pristilbud, se vedlegg 2.1 til 2.19. Prisskjema skal leveres i ulåst excel- versjon (tilbyder har likevel kontroll over det tilbudet som er sendt). Det understrekes at alle ”blanke felt” i prisskjemaet skal fylles ut for de produktene det blir gitt tilbud på. **Det skal ikke gjøres endringer i felt, informasjon eller rekkefølge på varene, dette kan medføre avvisning for den aktuelle delleveransen.**

3.6 Språk

Tilbudet skal være skrevet på norsk.

Brosjyrer, produktdatablad, mv. kan også leveres på engelsk med mindre annet er oppgitt i Vedlegg 3 - 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.

Ethvert avvik fra konkurransegrunnlaget innebærer en risiko for at tilbyder eller tilbud må avvises fra konkurransen.

3.8 Vedståelsesfrist

Tilbudet er bindende i 8 måneder regnet fra tilbudsfristen.

3.9 Omkostninger

Omkostninger tilbyder pådrar seg i forbindelse med konkurransen vil ikke bli refundert.

Omkostninger knyttet til utprøving av varer/kapitalvarer dekkes i henhold til Vedlegg 14 - Retningslinjer for utprøving av medisinsk forbruksmateriell og kapitalvarer.

3.10 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 Vedlegg 15- 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 Vedlegg 19 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 Vedlegg 1 - Tilbudsbrev.

3.11 Vareprøver, demonstrasjon og utprøving

Evalueringen av produktene/utstyret vil bli foretatt på bakgrunn av innleverte vareprøver, produkt/utstyrsbeskrivelse, etterspurt dokumentasjon og annen etterspurt relevant informasjon som fremkommer i tilbudet. Oppdragsgiver forbeholder seg imidlertid retten til å be om ytterligere vareprøver, demonstrasjon eller gjennomføre en utprøving av tilbudte produkter/utstyr.

Vareprøver/demoprodukter til evaluering:

I denne konkurransen skal det leveres vareprøver til evaluering. Se Vedlegg 2.1 tom.2.18 - Prisskjema, kolonne D for oversikt over hvilke produkt det skal leveres vareprøver på. **Det skal leveres 2 stk vareprøver for hvert hovedproduktprodukt som er anmerket med vareprøve i prisskjema. Vareprøver på opsjoner 1 stk leveres iht prisskjema.**

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.

Tilbyder bes merke vareprøver med minimum følgende:

- Tilbyders navn
- Deltilbud nr
- Varelinje nr (f.eks 1.2)
- Varelinjenavn
- Leverandør artikkelnummer
-

Oppdragsgiver forbeholder seg retten til å etterspørre vareprøver til påsyn etter tilbudsfrist dersom det anses som hensiktsmessig i evalueringøyemed.

For at man skal kunne evaluere forpakning/merking er det ønskelig at det foreligger bilder av Innerforpakning/forpakning/transportpakning og merking av disse. Viktig at bilder viser hva vi ønsker å vite iht krav satt i konkurransegrunnlaget. Oppdragsgiver forbeholder seg retten til å etterspørre dokumentasjon/emballasje som brukes hvis dette er nødvendig i evalueringen av tilbud.

Dersom Oppdragsgiver allerede har god kjennskap til tilbudte produkter, vil disse ikke bli gjenstand for utprøving i denne konkurransen. Evalueringen vil i slike tilfeller baseres på dokumenterte erfaringer fra allerede gjennomførte kjøpsforhold, produktvurderinger og/ eller utprøvinger av produktet.



Vareprøver/demoprodukter blir ikke returnert.

Vareprøver til evaluering sendes til leveringsadresse eller leveres til:

Navn	Sykehusinnkjøp HF, Divisjon Midt-Norge v/ Terje S Nordahl
Leveringsadresse/ Besøksadresse	Abels gate 5 7032 Trondheim
Merkes	2022/1839 «Operasjons og avdelingsbekledning HMN og HN – Terje S Nordahl»

Ved bruk av forsendelsestjenester er det tilbyders risiko for at vareprøvene er Oppdragsgiver i hende innen tilbudsfrist. For sent innkomne vareprøver kan medføre at et tilbud blir avvist.

Vareprøver som skal utprøves klinisk:

Oppdragsgiver vil vurdere alle produktene basert på helhetsvurdering av samtlige tildelingskriterier. Det kan være aktuelt med klinisk utprøving av de produktene Oppdragsgiver ser vil kunne vinne konkurransen, og som Oppdragsgiver ikke har kjennskap til fra tidligere, for å verifisere resultatet av evalueringen. Av hensyn til effektiv ressursbruk vil Oppdragsgiver ikke gjennomføre en klinisk utprøving av produkt som ikke vil kunne vinne konkurransen. Dersom Oppdragsgiver allerede har god kjennskap til tilbudte produkter, vil disse ikke bli gjenstand for utprøving i denne konkurransen. Evalueringen vil i slike tilfeller baseres på dokumenterte erfaringer fra allerede gjennomførte kjøpsforhold, produktvurderinger og/ eller utprøvinger av produktet.

Vareprøver som skal utprøves klinisk skal ettersendes oppdragsgiver på forespørsel, med leveringsbetingelse DDP Oppdragsgiver iht. Incoterms 2020, innen 10 virkedager. Disse vareprøvene skal faktureres Oppdragsgiver i henhold til tilbudspris. Tilbyderne skal etter endt utprøving ta fullt brukbare vareprøver i retur og kreditere Oppdragsgiver for disse. Tilbyderne kan tidligst fakturere Oppdragsgiver for vareprøvene etter at anbudskonkurransen er avsluttet.

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

3.12 Sikkerhetslager

Det kreves 12 ukers sikkerhetslager for produktene som er anmerket med JA i kolonne E i prisskjemaene. Produktomfanget beregnes ut ifra prisskjemaer. Pris i tilbudet på disse varelinjene skal hensynta sikkerhetslagerets håndtering og størrelse. Lageret rulleres som øvrige varer, men skal



ikke gå under definert nivå. Varene skal lagres på leverandørens eget lager i Europa. For estimat av 12 uker deler man estimat av årsforbruk i prisskjema på 12.

Se også kravspesifikasjonen krav G.M.16

4 Det europeiske egenerklæringsskjemaet (ESPD)

4.1 Generelt om det europeiske egenerklæringsskjemaet

Leverandøren skal fylle ut ESPD slik det fremgår av Mercell.

Oppdragsgiver kan på ethvert tidspunkt i konkurransen be 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:

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

5 Kvalifikasjonskrav

For å kunne få sitt tilbud evaluert må leverandøren fylle ut ESPD-skjemaet om at han oppfyller kvalifikasjonskravene. Se kunngjøringskjemaet.

5.1 eBevis

Oppdragsgiver benytter eBevis i denne konkurransen. eBevis er en tjeneste som er utviklet for å forenkle utveksling av informasjon mellom leverandører og det offentlige. Tjenesten er utviklet og driftet av Brønnøysundregistrene.

eBevis gjør det mulig for oppdragsgiver å elektronisk hente inn opplysninger som dokumenterer at leverandøren oppfyller kvalifikasjonskravene knyttet til firmaattest og økonomisk kapasitet, og at det ikke foreligger avvisningsgrunner mht. skatter og avgifter. Oppdragsgiver kan få tilgang til virksomhetsinformasjon fra Brønnøysundregistrene og restanser fra Skatteetaten.

Informasjonen som hentes fra Brønnøysundregisteret blir overført til Mercell uten at leverandøren trenger å gi fullmakt. Dette gjelder firmaattest, siste 3 års regnskap, etableringsdato, antall ansatte og informasjon fra konkursregisteret [dersom etableringsdato, antall ansatte og informasjon fra konkursregisteret også skal hentes fra Brønnøysundregistrene må det "hukes av" for dette i ESPD-skjemaet].



Før oppdragsgiver kan hente opplysninger om betaling av skatter og avgifter gjennom eBevis, må leverandøren gi fullmakt i Altinn.

Når tilbudet er levert, vil det sendes en melding fra Merzell til Altinn, og Altinn vil deretter sende en melding til den personen hos leverandøren som er satt opp med tilstrekkelig fullmakt i Altinn.

I denne konkurransen skal samtykke fra valgt(e) leverandør(er) gis når oppdragsgiver ber om det.

Attest for betaling av skatter og avgifter skal ikke være eldre enn 6 måneder regnet fra fristen for å levere forespørsel om å delta i konkurransen eller tilbud.

Dersom leverandøren ikke samtykker til bruk av eBevis, må dokumentasjonen sendes inn manuelt når oppdragsgiver ber om det.

eBevis gjelder kun norske leverandører. Utenlandske leverandører må dokumentere forholdene på vanlig måte med dokumenter.

Se kunngjøringskjemaet.

5.2 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: Godtgjørelse på at selskapet er registrert i et faglig register i den staten der tilbyder er etablert.

5.3 Økonomisk og finansiell kapasitet

Kvalifikasjonskrav	Dokumentasjonskrav
Tilbyder skal ha tilstrekkelig økonomisk og finansiell soliditet til å kunne gjennomføre kontraktsforpliktelsene. Kredittverdigheten som vil legges til grunn for å bli kvalifisert for denne konkurransen vil være ikke lavere enn "Kredittverdige" (tilsvarende A hos Bisnode CreditPro, DB).	Oppdragsgiver vil vurdere Tilbyders oppfyllelse av kvalifikasjonskravet på følgende måter: I vurderingen av ovennevnte vil oppdragsgiver i sin evaluering bruke Bisnode CreditPro, DB eller andre tilsvarende kredittopplysningsbyrå. Oppdragsgiver vil selv innhente kredittvurdering som underlag for vurderingen angitt over. Innhenting vil skje etter tilbudsfrist. For selskaper med lavere rating, nystartede selskaper, selskaper under stiftelse, selskaper uten aktivitet eller foretak som ikke blir kredittvurdert, kan det i stedet inngis morselskapsgarantier, bankgaranti, eller lignende som gir en tilsvarende sikkerhet for gjennomføringsevnen. Ved bruk av



	<p>morselskapsgaranti, skal organisasjonsnummer til morselskapet oppgis.</p> <p>Dersom Tilbyder har saklig grunn til ikke å fremlegge den dokumentasjonen Oppdragsgiver har krevd over, kan Tilbyder godtgjøre sin økonomiske og finansielle kapasitet ved ethvert annet dokument, herunder for eksempel ved en morselskapsgaranti, bankgaranti, mv.</p> <p>Dokumentasjon innleveres med tilbudet dersom tilbyder har behov for å godtgjøre sin økonomiske kapasitet på annen måte.</p>
--	---

5.4 Støtte fra andre virksomheter

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

Leverandøren skal dokumentere at han råder over de nødvendige ressursene ved å legge frem forpliktelseserklæring vedlegg 10 fra disse virksomhetene.

Dersom leverandøren støtter seg på kapasiteten til andre virksomheter for å oppfylle kravene til økonomisk og finansiell kapasitet, skal virksomhetene leverandøren støtter seg på være solidarisk ansvarlige for utførelse av kontrakten. Dette skal dokumenteres.

6 Tildelingskriterier og evaluering

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

Tildelingskriterium	Vekt	Detaljer/evalueringsmetode
Pris/kostnad	40	Lineær modell. Se pkt. 6 for informasjon
Kvalitet	60	I henhold til kravspesifikasjon, besvarelse, vareprøver til påsyn og evt. Utprøving, evt presentasjoner og innsendt dokumentasjon. Se pkt 6 for mer info



Evaluering

I karaktersettingen benyttes en karakterskala fra 10 og nedover til 0, hvor 10 er beste karakter. Ved evalueringen sammenlignes tilbudene, og beste tilbud under hvert kriterium vil få beste karakter (10). Øvrige tilbud blir karakter satt i forhold til dette med bakgrunn i de relative forskjeller.

Der det ikke er mulig å evaluere deltilbudet i sin helhet forbeholder vi oss retten til å evaluere og tildele ned på varelinjenivå.

Pris

Tilbudet vil bli evaluert i henhold til vedlegg 2.1 – 2.18 – prisskjema. Det skal gis én pris for levering direkte til helseforetakene (HF) i kolonne Q, og én pris for levering til regionalt logistikkcenter (LS)/volumpris i kolonne R.

Inngitt pris ved levering direkte til helseforetakene og inngitt pris ved levering Regionalt Logistikkcenteret Trondheim/volumbestilling helse Midt-Norge/Helse vektes slik:

Pris levering til Helseforetakene:	40%
Pris levert til regionalt logistikkcenter/volumpris:	60%

Evalueringsprisen/kostnaden er kolonne U (som er iht estimert volum pr år). Totalkostnad vurderes ut fra årlig estimert volum (i hovedsortimentet), der årlig estimert antall multipliseres med tilbudspris per stk.

I oppdragsgivers modell for evaluering av pris/kostnader vil den relative pris/kostnadsforskjellen gi samme relative karakterforskjell (lineær skala). Eksempel: Billigste tilbud får priskarakter 10 og et tilbud som er 25 % dyrere, vil tilnærmet få priskarakter 7,5.

I den økonomiske vurderingen vil vi også legge vekt på øvrige forhold ved produktene som eventuelt kan innvirke på anskaffelses- og driftskostnadene, f.eks. omstillings/byttekostnader. Tilbyder skal redegjøre for slike eventuelle forhold i et vedlegg merket Byttekostnader.

Oppdragsgiver forbeholder seg retten til å velge en annen evalueringsmetode dersom det i de mottatte tilbudene, inngis priser til 0,- NOK eller tilnærmet 0,- NOK /er prisforskjell på over 100 %, da det vil medføre at den opprinnelig planlagte evalueringsmetoden ikke er teknisk gjennomførbar eller ikke vil gi et korrekt bilde av relevante forskjeller mellom tilbudene.

Kvalitet

I produktevaluering av tildelingskriteriet kvalitet vil en i tillegg til evalueringskrav som er opplistet i kravspesifikasjonen vektlegge alle produktegenskaper som har betydning for formålet med produktet og de oppgaver produktene skal løse. Dette gjelder innen funksjonalitet, ytelse, brukervennlighet, ergonomi, sikkerhet, sortiment, merking, forpakning, miljø og pakningsstørrelser.



I evalueringen kvalitet vil miljø bli evaluert iht kravspesifikasjonen og utfylt miljøskjema vedlegg 16 der dette er beskrevet iht krav i det enkelte delområde.

Tilbyder **skal** fylle ut miljøskjema som legges ved tilbudet for de produkter det gis tilbud på.

Produkt som har større negativt avvik til forventningene på områdene funksjonalitet, ytelse, brukervennlighet, ergonomi og sikkerhet og vurderes som lite egnet til sitt formål (**produktsscore mindre eller lik 2**) og vil bli avvist på grunn av ikke egnet produkt.

Kundenes fagpersoner vil vurdere produktene basert på opplysninger gitt i tilbudet, innleverte vareprøver, fagpersonenes eventuelle tidligere erfaring med tilbudte produkter fra klinisk virksomhet og evt. utprøving av produktene.

6.1 Tildeling av rammeavtale/kontrakt

Beslutning om tildeling av rammeavtale/kontrakt 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.