

Konkurransesgrunnlag

Åpen anbudskonkurranse

Intraokulære linser

på vegne av:

Universitetssykehuset Nord-Norge HF, Nordlandssykehuset HF,
Finnmarkssykehuset HF, Helgelandssykehuset HF

Saksnummer: 2017/532



Innhold

1. Generell informasjon om konkurransen	3
1.1. Oppdragsgiver og Kunde	3
1.2. Anskaffelsens formål og omfang	3
1.3. Avtaletype.....	3
1.4. Avtaleperiode.....	3
1.5. Hel- eller deltilbud	4
1.6. Konkurransesgrunnlaget	4
1.7. Kunngjøringer.....	4
1.8. Fremdriftsplan.....	4
2. Regler for gjennomføring av konkurransen.....	5
2.1. Anskaffelsesprosedyre.....	5
2.2. Kommunikasjon.....	5
2.3. Skatteattest.....	5
3. Krav til tilbudet	5
3.1. Parallele tilbud	5
3.2. Alternative tilbud	6
3.3. Vareprøver, demonstrasjon eller utprøving.....	6
3.4. Innlevering av tilbud	7
3.5. Tilbudets utforming ved levering.....	7
3.6. Språk.....	8
3.7. Forbehold.....	8
3.8. Vedståelsesfrist	8
3.9. Omkostninger.....	8
3.10. Offentlig innsyn i innkomne tilbud og protokoll	8
4. Det europeiske egenerklæringsskjemaet (ESPD)	9
4.1. Generelt om det europeiske egenerklæringsskjemaet	9
4.2. Nasjonale avvisningsgrunner	9
5. Kvalifikasjonskrav	9
5.1. Registrering og autorisasjoner m.m.....	9
5.2. Økonomisk og finansiell kapasitet.....	9
5.3. Tekniske og faglige kvalifikasjonskrav	10
6. Avgjørelse av konkurransen	10
6.1. Tildelingskriterier	10
6.2. Utdyping av tildelingskriteriene:	11
6.2.1. Pris.....	11
6.2.2. Operatørens vurdering og produktkvalitet	11
6.3. Innstilling på tildeling av rammeavtale	11
7. Kontraktsvilkår	11



1. Generell informasjon om konkurransen

1.1. Oppdragsgiver og Kunde

Oppdragsgiver for denne konkurransen er Sykehusinnkjøp HF.

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

Sykehusinnkjøp HF gjennomfører anskaffelser på vegne av kundene: Universitetssykehuset Nord-Norge HF, Nordlandssykehuset HF, Finnmarkssykehuset HF og Helgelandssykehuset HF.

1.2. Anskaffelsens formål og omfang

Oppdragsgiver ønsker tilbud på levering av intraokulære linser (IOL-linser) til kundenes respektive øyeavdelinger. Tilbudet skal også inneholde følgende:

- Nødvendig engangs "cartridge" for implantasjon av linsen, dersom slik benyttes.
- Utlån av nødvendig antall flergangs-injektorer til hver type linse til hvert av sykehusene dersom slike benyttes ved implantasjon av linsen. Utlån skal gjelde i avtaleperioden og ved behov ytterligere ett år etter avtaleperiodens utløp.
- Konsignasjonslager.

Forventet forbruk av linser pr. år:

Helseforetak	Antall linser
Universitetssykehuset Nord-Norge HF	Ca. 800 - 1000
Nordlandssykehuset HF	Ca. 400 - 600
Finnmarkssykehuset HF	Ca. 200
Helgelandssykehuset HF	Ca. 200

Det oppgitte forbruket er ikke bindene for kundene.

For nærmere beskrivelse se vedlegg 2 – «Kravspesifikasjon» og vedlegg 3 – «Prisskjema».

1.3. Avtaletype

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

Avtalene blir inngått separat med hvert enkelt foretak.

1.4. Avtaleperiode

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

Oppdragsgiver kan deretter forlenge avtalen med inntil 1 år av gangen. Maksimal samlet avtaleperiode er 4 år. Avtalen forlenges automatisk og på likelydende vilkår med mindre Oppdragsgiver tar andre initiativ.



1.5. Hel- eller deltilbud

Konkurransen er ikke inndelt i deltilbud da det kun er én produktgruppe som omfattes av denne anskaffelsen.

1.6. Konkurransesgrunnlaget

Konkurransesgrunnlaget er alle dokumenter, unntatt kunngjøringen og det europeiske egenerklæringsskjemaet, som oppdragsgiveren utformer eller henviser til for å beskrive eller fastlegge elementene i anskaffelsen eller konkurransen, inkludert dokumenter som beskriver hva som skal anskaffes, kontraktsvilkårene og hvordan Oppdragsgiveren skal gjennomføre konkurransen, og eventuelle supplerende dokumenter og tilleggsopplysninger.

Konkurransesgrunnlaget består av dette dokumentet og følgende vedlegg:

Dokument	Navn
Vedlegg 1	Tilbudsbrev
Vedlegg 2	Kravspesifikasjon
Vedlegg 3	Prisskjema
Vedlegg 4	Svarskjema erfaring
Vedlegg 5	Forpliktelseserklæring
Vedlegg 6	Offentlig innsyn i tilbudene
Vedlegg 7	Retningslinjer for utprøving av med. forbruksmatr. og kapitalvarer
Vedlegg 8	Rammeavtale m/bilag angitt nedenfor:
Bilag 1	Kravspesifikasjon
Bilag 2	Utfylt kravspesifikasjon
Bilag 3	Prisskjema og prisbestemmelser
Bilag 4	Utdypende leverings- og fakturabestemmelser
Bilag 5	Administrative bestemmelser
Bilag 6	Endringer til den generelle avtaleteksten
Bilag 7	Endringer etter avtaleinngåelsen
Bilag 8	Avropsmekanisme
Bilag 9	Etiske krav til leverandør
Andre bilag:	Avtale om konsignasjonslager

1.7. Kunngjøringer

Denne konkurransen er kunngjort i kunngjøringsdatabasene Merccell, DOFFIN og EU-databasen TED.

1.8. Fremdriftsplan

Oppdragsgiver har lagt opp til følgende tidsrammer for prosessen:

Aktivitet	Tidspunkt
Kunngjøring av konkurransen	08.05.2017
Frist for å stille spørsmål til konkurransesgrunnlaget	13.06.2017
Frist for å levere tilbud	23.06.17, kl. 12:00
Frist for å levere vareprøver	23.06.17, kl. 12:00



Evaluering	Start uke 35 (tentativ)
Tildelingsbeslutning og meddelelse til tilbyderne	Ukenr. 45 (tentativ)
Avtaleinngåelse	Ukenr. 47 (tentativ)

2. Regler for gjennomføring av konkurransen

2.1. *Anskaffelsesprosedyre*

Anskaffelsen vil bli gjennomført som en åpen anbudskonkurranse etter del III i henhold til lov om offentlige anskaffelser av 17. juni 2016 nr. 73 og forskrift om offentlige anskaffelser av 12. august 2016 nr. 964.

2.2. *Kommunikasjon*

All kommunikasjon i prosessen skal foregå via Mercell-portalen, www.mercell.no. Annen kommunikasjon med personer som deltar i beslutningsprosessen er ikke tillatt, og henvendelser som skjer på annen måte kan ikke påregnes besvart. Dette for at all kommunikasjon skal loggføres. Når tilbyder er inne på konkurransen, skal det velges faneblad «kommunikasjon». Klikk deretter på ikonet «Ny melding» i menylinjen. Skriv inn informasjon til Oppdragsgiver og trykk deretter på ikonet «Send». Ved spørsmål som angår alle tilbydere, vil Oppdragsgiver besvare dette anonymisert ved å gi svaret som tilleggsinformasjon. Tilleggsinformasjon er tilgjengelig under fanebladet «Kommunikasjon» og deretter under fanebladet «Tilleggsinformasjon». Du vil også motta en e-post med lenke til tilleggsinformasjon.

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

2.3. *Skatteattest*

Valgte leverandør skal på forespørsel levere skatteattest for merverdiavgift og skatteattest for skatt. Dette gjelder bare dersom valgte leverandør er norsk.

Skatteattesten skal ikke være eldre enn 6 måneder regnet fra fristen for å levere forespørsel om å delta i konkurransen eller tilbud.

3. Krav til tilbudet

3.1. *Parallele tilbud*

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



3.2. Alternative tilbud

Alternative tilbud aksepteres ikke.

3.3. Vareprøver, demonstrasjon eller utprøving

Evalueringen av produktene vil fortrinnsvis foretas på bakgrunn av den produktbeskrivelse, dokumentasjon og annen relevant informasjon som fremkommer i tilbudet. Oppdragsgiver forbeholder seg imidlertid retten til å be om vareprøver, demonstrasjon eller gjennomføre en utprøving av tilbudte produkter.

Vareprøver/demoprodukter som ikke skal utprøves klinisk:

Tilbyder må levere minimum 3 vareprøver/demoprodukter av hvert produkt ved tilbudslevering. Det er ikke et krav at vareprøvene skal være sterile selv om produktet ellers skal leveres sterilt. Det kan også leveres vareprøver/demoprodukter som er utgått på dato. Ved tilbud på forskjellige størrelser av et produkt, er det tilstrekkelig å levere en vareprøve/demoprodukt i en av størrelsene dersom størrelsene ikke avviker vesentlig fra hverandre i utseende og funksjon.

Hver vareprøve/demoprodukt skal være godt merket med produktnavn og -nummer. Det er Tilbyders ansvar å sørge for at vareprøver/demoproduktene er merket og pakket slik at det er lett for Oppdragsgiver å identifisere vareprøvene i evalueringsarbeidet. Vareprøver/demoprodukter blir ikke returnert.

Vareprøver sendes til:

Navn:	Universitetssykehuset Nord-Norge HF Innkjøpsseksjonen v/Kjersti Løften Nyborg
Postadresse:	Sykehusveien 38, 9038 Tromsø
Innleveringssted:	Sykehusveien 38, rom C0-332 (mellom kl. 08.00 - 15.30)

Vareprøver som skal utprøves klinisk:

Vareprøver som skal utprøves klinisk skal ettersendes oppdragsgiver på forespørsel, med leveringsbetingelse DDP Oppdragsgiver iht. Incoterms 2010, innen 10 virkedager. Disse vareprøvene skal faktureres Oppdragsgiver i henhold til Retningslinjer for utprøving av medisinsk forbruksmateriell og kapitalvarer, jf. vedlegg nr. 7. 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.

Kun Tilbydere som har en reell mulighet til å nå opp i konkurransen etter en foreløpig evaluering vil bli bedt om å stille produkter til rådighet for utprøving. Tilbydere som ikke er aktuelle for utprøving vil bli varslet om dette.

Dersom Oppdragsgiver allerede har god kjennskap til tilbudte produkter, vil disse ikke bli gjenstand for utprøving i forbindelse med denne konkurransen. Evalueringen vil i slike tilfeller baseres på



dokumenterte erfaringer fra allerede gjennomførte kjøpsforhold, produktvurderinger og/eller utprøvinger av produktet.

3.4. Innlevering av tilbud

Alle tilbud skal leveres elektronisk via Mercell-portalen, www.mercell.no innen tilbudsfristen, jf. pkt. 1.8. For sent innkomne tilbud vil bli avvist. (Systemet tillater heller ikke å sende inn tilbud elektronisk via Mercell etter tilbudsfristens utløp.)

Dersom tilbyder ikke har bruker hos Mercell, eller har spørsmål knyttet til funksjonalitet i verktøyet, for eksempel, hvordan det skal gis tilbud, ta kontakt med Mercell Support på tlf: 21 01 88 60 eller på e-post til: support@mercell.com

Det anbefales at tilbudet leveres i god tid før fristens utløp.

Leverte tilbud kan endres helt frem til tilbudsfristens utløp. Det sist leverte tilbudet regnes som det endelige tilbudet.

Tilbudet krever elektronisk signatur ved levering.

Elektronisk signatur kan Tilbyder skaffe på www.commfides.com, www.buypass.no eller www.bankid.no.

Vi gjør oppmerksom på at det kan ta noen dager å få levert elektronisk signatur, slik at denne prosessen settes i gang så snart som mulig.

Elektronisk signatur utenfor Norge:

Vi gjør oppmerksom på at Mercell-portalen støtter følgende elektroniske signaturer fra Sverige og Danmark:

Sverige: Svensk Bank ID, Nordea

Danmark: Nem ID, TDC/OCES

Innen EU benytter Mercell en tjeneste levert av Unizeto (<http://unizeto.eu/>) gjennom en avtale med DIFI og EU prosjektet PEPPOL (www.peppol.eu). Dette støtter de aller fleste X.509-sertifikater, men det er dessverre ikke mulig å få listet opp de aktuelle sertifikatene.

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

3.5. Tilbudets utforming ved levering

Tilbudet skal leveres med filnavn i henhold til følgende struktur:

Vedlegg 1 – Tilbudsbrev

Vedlegg 2 – Utfylt kravspesifikasjon

Vedlegg 3 – Utfylt prisskjema



Vedlegg 4 – Forpliktelseserklæring (kun for evt. støttende foretak)

Vedlegg 5 – Det europeiske egenerklæringskjemaet (kun for evt. støttende foretak)

Vedlegg 6 – Sladdet versjon av tilbudet

Vedlegg 7 – Produktark/produktinformasjon/brosjyre

Vedlegg 2 og 3 skal leveres i Excel-format. Øvrige vedlegg skal leveres i .pdf-format.

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

3.6. Språk

Tilbudet skal være skrevet på norsk, svensk eller dansk.

Brosjyrer, produktdatablad, m.v. kan også leveres på engelsk med mindre annet er angitt i vedlegg 2 - «Kravspesifikasjon».

3.7. Forbehold

Tilbyders eventuelle forbehold bes oppgitt i Vedlegg 1 – «Tilbudsbrev». Forbehold skal være presise og entydige slik at Oppdragsgiver kan vurdere disse uten kontakt med tilbyderen.

3.8. Vedståelsesfrist

Vedståelsesfristen er 6 måneder regnet fra tilbudsfristen.

3.9. Omkostninger

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

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

3.10. Offentlig innsyn i innkomne tilbud og protokoll

I denne konkurransen bes Tilbyder om å legge ved en versjon av tilbudet hvor de opplysninger som Tilbyder anser som taushetsbelagt er sladdet. Dette lages som eget vedlegg og merkes vedlegg 6 «Sladdet versjon av tilbudet». Det bes om at sladdet tilbud leveres i Word-format slik at Oppdragsgiver kan bearbeide dokumentet hvis det blir nødvendig. Det sladdede tilbudet vil bli gjort om til et låst dokument i PDF før det blir gitt innsyn.

I tillegg ber vi Tilbyder om å levere et eget dokument med begrunnelse for hvert punkt i tilbudet som ønskes sladdet, for hvorfor disse opplysningene kan være konkurransesensitive og bør unntas offentlighet (se konkurransegrunnlagets vedlegg 6 – Offentlig innsyn i tilbud).

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



4. Det europeiske egenerklæringskjemaet (ESPD)

4.1. Generelt om det europeiske egenerklæringskjemaet

Som en foreløpig dokumentasjon på oppfyllelse av kvalifikasjonskrav, at det ikke foreligger avvisningsgrunner og eventuelt oppfyllelse av utvelgelseskriterier skal leverandøren fylle ut ESPD-skjema. Skjemaet skal fylles ut elektronisk i Merccell og leveres sammen med tilbudet. Den eller de leverandørene som blir innstilt til kontraktsinngåelse må før kontrakt inngås dokumentere oppfyllelse av kvalifikasjonskravene i henhold til de opplyste dokumentasjonskrav.

I henhold til anskaffelsesforskriften § 17-1 (3) kan Oppdragsgiver på ethvert tidspunkt i konkurransen be Tilbyder om alle eller deler av dokumentasjonsbevisene dersom det er nødvendig for å sikre at konkurransen gjennomføres på riktig måte.

4.2. Nasjonale avvisningsgrunner

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

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

5. Kvalifikasjonskrav

For å kunne få sitt tilbud evaluert må leverandøren fylle ut det elektroniske egenerklæringskjemaet om at han oppfyller samtlige kvalifikasjonskrav.

5.1. Registrering og autorisasjoner m.m

Kvalifikasjonskrav	Tilbyder skal være en lovlig etablert virksomhet.
Dokumentasjon	<ul style="list-style-type: none">• Norsk tilbyder skal fremlegge oppdatert firmaattest.• Utenlandsk tilbyder skal fremlegge attest(er) for lovbestemt registrering i etableringslandet.

5.2. Økonomisk og finansiell kapasitet

Kvalifikasjonskrav	Tilbyder skal ha tilstrekkelig økonomisk og finansiell soliditet til å kunne gjennomføre kontraktsforpliktelsene.
	Det er et krav at Tilbyder har:



	a) positiv egenkapital
Dokumentasjon	<p>Oppdragsgiver vil vurdere Tilbyders oppfyllelse av kvalifikasjonskravet på følgende måter:</p> <ul style="list-style-type: none">• Siste avlagte årsregnskap med noter inkludert revisorerklæring. <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, m.v.</p>

5.3. Tekniske og faglige kvalifikasjonskrav

Kvalifikasjonskrav	Tilbyder skal ha tilstrekkelig evne og kapasitet til å kunne gjennomføre kontraktsforpliktelsene.
	<p>Oppdragsgiver vil her vurdere Tilbyders erfaring med levering av den ytelse konkurransen omfatter i forhold til:</p> <ul style="list-style-type: none">• En oversikt over de viktigste vareleveransene eller tjenestene som leverandøren har utført i løpet av de siste tre årene, sammen med opplysninger om kontraktens verdi, tidspunktet for levering eller utførelse og navn på mottaker.

6. Avgjørelse av konkurransen

6.1. Tildelingskriterier

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

Tildelingskriterium	Vekting
1. Pris	25 %
2. Operatørens vurdering	45 %
3. Produktkvalitet	30 %



6.2. Utdyping av tildelingskriteriene:

6.2.1. Pris

Tilbudet vil bli evaluert i henhold Vedlegg 3 – Prisskjema. Prisen beregnes som handlekurv lik pris per prisenhet multiplisert med estimert forbruk oppgitt i pkt. 1.2.

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

$(\text{Sum beste tilbud}) / (\text{Sum tilbud } X) * 10 = \text{Sluttkarakter tilbud } X.$

6.2.2. Operatørens vurdering og produktkvalitet

Her vurderes oppfyllelse av evalueringskrav i kravspesifikasjonen. Kundenes fagpersoner vil vurdere produktene basert på opplysninger gitt i tilbudet, innleverte vareprøver og evt. utprøving av produktene jf. punkt 3.3.

6.3. Innstilling på tildeling av rammeavtale

Beslutning vedrørende tildeling av rammeavtale vil bli varslet skriftlig til alle tilbydere samtidig i rimelig tid før kontrakt inngås. Beslutningen vil inneholde en begrunnelse for valget og gi informasjon om karenstid før inngåelse av kontrakt.

7. Kontraktsvilkår

Kontraktsvilkår med bilag er lagt ved konkurransegrunnlaget.