

| | | |
|----------------------------------|---|-----------------------------------|
| Stockholms läns landsting | Avtalsform Avtal/Ramavtal/Enstaka köp | Diarie LS1405-0622 |
| | Namn Autotransfusionsutrustning | Upphandlare Maria Öhman |

Detta dokument är en kopia på upphandlingens elektroniska skallkravsformulär. Skallkravsformuläret ska besvaras elektroniskt genom att du klickar på knappen Lämna anbud som du finner till vänster i annonsen eller inbjudan på www.e-avrop.com.

1.0 Krav på Anbudsgivaren

Krav 1.1

Omständigheter enligt lagen (2007:1091) om offentlig upphandling 10 kap. 1 § och 2 § p. 1- 6 får inte föreligga.

Krav 1.2

Anbudsgivare ska vara registrerad i aktiebolags- eller handelsregister eller motsvarande register som förs i det land där verksamheten är etablerad.

Krav 1.3

Anbudsgivare ska uppfylla i Sverige eller i hemlandet lagenligt ställda krav avseende skatte- och avgiftsskyldigheter.

Krav 1.4

Anbudsgivare ska inneha en riskklass om lägst A enligt Bisnode eller motsvarande hos annat kreditupplysningsinstitut.

Om Anbudsgivare innehar lägre kreditrating eller saknar möjlighet att erhålla kreditrating, ska denne ändå anses ha uppfyllt kravet om Anbudsgivare kan lämna en sådan förklaring, att det kan anses klarlagt att Anbudsgivare innehar motsvarande ekonomisk stabilitet.

I det fall Anbudsgivare ekonomiska stabilitet garanteras av moderbolag eller annan garant ska intyg om detta finnas och vara undertecknat av garantens behöriga företrädare. Intyg ska skickas in till SLL på anmodan.

2.0 Kvalitets- och miljöledningssystem

Krav 2.1

Anbudsgivare ska ha ett kvalitetssystem som beskriver rutiner och hantering för den typ av varaor/tjänster som efterfrågas i upphandlingen. Anbudsgivare ska på anmodan av SLL skicka in bevis som styrker att detta.

Bevis kan utgöras av en beskrivning av företagets kvalitetssystem som visar att det egna systemet uppfyller ställda krav eller, om företaget tillämpar ett certifierat kvalitetssystem, ett intyg som styrker att företaget är certifierat enligt ISO 9001 eller motsvarande. Om originalintyget inte är på svenska eller engelska ska en översättning till svenska eller engelska bifogas med intyget.

Krav 2.2

Anbudsgivare ska bedriva ett systematiskt och dokumenterat miljöarbete på sådant sätt att uppsatta miljömål uppnås och upprätthålls. Anbudsgivare ska på anmodan av SLL skicka in bevis som styrker detta.

Bevis kan utgöras av en beskrivning av företagets miljöledningssystem, som visar att det egna systemet uppfyller ovan ställda krav eller, om företaget tillämpar ett certifierat miljöledningssystem, ett intyg som styrker att företaget är certifierat enligt ISO 14001 eller motsvarande. Om originalintyget inte är på svenska eller engelska ska en översättning till svenska eller engelska bifogas med intyget.

3.0 Accept av förfrågningsunderlaget inklusive angivna avtalsvillkor

Krav 3.1

Anbudsgivare ska acceptera samtliga obligatoriska villkor och förutsättningar i Anbudsinbjudan med bilagor, avtalsförlagor samt samtliga obligatoriska villkor och förutsättningar i Svarsbilagor.

4.0 Intyg och liknande

Krav 4.1

Anbudsgivaren ska kunna bekräfta samtliga krav genom att tillhandahålla intyg eller liknande, vilka ska skickas in till SLL på anmodan.

5.0 Lagkrav, standarder och direktiv

Krav 5.1

Utrustningen ska uppfylla tillämplig svensk och EU-rättslig lagstiftning samt för utrustningen tillämpliga standarder och direktiv gällande vid leveranstillfället. Anbudsgivaren ska på anmodan av SLL skicka in dokument som säkerhetsställer och verifierar att kraven uppfylls.

Krav 5.2

Anbudsgivare ska på anmodan av SLL skicka in bevis Tillverkardeklaration (Declaration of conformity) gällande avsedd användning.

Krav 5.3

Offererad utrustning ska fungera för sitt avsedda ändamål vid svenska sjukhus.

6.0 Provuppställning

Krav 6.1

Offererad utrustning ska provuppställas kostnadsfritt för utvärdering efter anbudstidens utgång.

Krav 6.2

All relevant dokumentation och förbrukning ska finnas tillgängligt vid provuppställning av utrustningen om inget annat överenskommes mellan parterna.

Krav 6.3

Samtliga brukanvisningar ska finnas på svenska vid provuppställning för att provuppställning ska genomföras.

Krav 6.4

I samband med provuppställning ska provuppställningsavtal Bilaga 4 - Provuppställningsavtal tecknas med SLL. I detta avtal regleras aktuella villkor.

Krav 6.5

Vid provuppställning ska samtliga relevanta funktioner enl specificerade utvärderingskriterier för offererad Utrustning kunna utvärderas av SLL. Ej förevisade funktioner utvärderas som ej förkommande.

Krav 6.6

Vid provuppställning ska erforderlig utbildning genomföras. Ange uppskattad tidsåtgång i timmar nedan.

Krav 6.7

Utrustningens användargränssnitt ska vara på svenska vid provuppställning och leverans.

7.0 Utbildning**Krav 7.1**

All utbildning ska planeras i samråd med verksamheten samt utbildningen ska genomföras på Karolinska Universitetssjukhuset.

Krav 7.2

Leverantören ska tillhandahålla en web-baserad interaktiv utbildning. Utbildningen ska inkludera genomgång av grundläggande funktioner och kompetenstest. Utbildning ska kunna genomföras utan instruktör. Den interaktiva utbildningen ska finnas vid leverans av Utrustningen.

Krav 7.3

Den intrakriva utbildningen ska kunna läggas in i SLL's utbildnings web-portaler. Idag används web-portalererna Tilda, Luvit och Ping-Pong.

Krav 7.4

Allt material och instruktioner för utbildningar ska vara på svenska.

Krav 7.5

I anbudet ska handhavandebildning offereras för grupper på ca 20 personer.

Krav 7.6

I anbudet ska utbildning för superanvändare offereras för grupper på ca 7 personer.

Krav 7.7

Teknisk utbildning för två (2) Medicintekniska ingenjörer ska ingå i anbudet.

Krav 7.8

I anbudet ska teknisk utbildning för medicinteknisk ingenjör offereras.

8.0 Service och underhåll

Krav 8.1

Anbudsgivaren ska i bilaga 7 Prisbilaga/Artikelspecifikation offerera pris för de olika nivåerna av serviceavtal enligt B3, pkt 2b i LABU12, se instruktioner under flik "Anvisningar tjänster".

Krav 8.2

Beställning av service och felanmälan ska ske via Karolinskas ärendehanteringssystem (f.n. Medusa)

Krav 8.3

Anbudsgivaren ska återrapportera ärenden direkt i Karolinskas ärendehanteringssystem (f.n. Medusa kundweb).

Krav 8.4

Under garantitiden ska Servicenivå B2, i LABU 12 gälla.

Krav 8.5

Om Leverantören rekommenderar att ett reservdelssortiment finns på Karolinska Universitetssjukhusetska kostnader för dessa redovisas i anbudet bilaga 9 Prisbilaga/Artikelspecifikation

Krav 8.6

Tid mellan förebyggande underhåll alternativ antal cykler ska anges. Ange tisintervall eller antal nedan.

9.0 Utrustning

Krav 9.1

Anbudsgivaren ska ange förväntad nyttjandetid (teknisk livslängd) på Utrustningen.
Ange nedan utrustningens nyttjande tid i antal år.

Krav 9.2

Utrustningen ska vid uppstart genomföra ett självtest.

Krav 9.3

Utrustningen ska inte kunna stängas av oavsiktligt

Krav 9.4

Finns ljudsignaler vid manöivering ska dessa kunna avaktiveras

Krav 9.5

Om knapplås finns ska det vara en bortkopplingsbar funktion.

Krav 9.6

Utrustningen ska vara försedd med sugkälla

Krav 9.7

Om utrustningen kräver mer än 10A, enfas nätmatning, ska detta anges i anbudet.

Krav 9.8

Utrustningen ska ha automatiskt och manuellt tvättprogram

Krav 9.9

Det ska vara möjligt att byta delar av utrustningen, utan att behöva stänga av apparaten, dvs. byta klock-set, byta reservoar, restvätskepåse och sugslang separat.

Krav 9.10

Utrustningen ska ha möjlighet att köras på ett sätt som är anpassat för akuta situationer.

Krav 9.11

Vid körning, manuellt eller automatiskt, ska man kunna ändra pumphastighet och tvättvolym och då se vilken hastighet och volym som gäller.

Krav 9.12

Det ska finnas minst 1st klockstorlek i varje av följande intervall: 70-150ml, 100-200ml och 150-250ml.

Krav 9.13

Reservoaren ska vara på minst 3 liter.

Krav 9.14

Utrustningens sugfunktion ska kunna användas så fort sugfunktionens förbrukningsmaterial är inkopplade.

Krav 9.15

Utrustningen ska kunna kopplas till ECC (hjärt-lungmaskin) för överföring däremellan.

10.0 Larm**Krav 10.1**

Utrustningen ska ha audiovisuellt larm för kritiska funktioner.

Krav 10.2

Utrustningen ska ha larm när det är slut på tvättlösning.

Krav 10.3

Ljudlarm på utrustningen ska kunna stängas av utan att larmmeddelandet försvinner.

Krav 10.4

Finns ljudsignaler vid manöivering ska dessa kunna avaktiveras.

11.0 Förbrukningsmaterial**Krav 11.1**

Priser på förbrukningsmaterial skall lämnas med anbudet i bilaga 7 - Prisbilaga/Artikelsspecifikation.

Krav på bilaga 11.2

Vid inlämning ska [bilaga 7 Prisbilaga Artikelsspecifikation] bifogas anbudet. Filen bifogas i steg två av tre (2/3) av denna inlämning.

Pris på Förbrukningsmaterial, Service, Utbildning och eventuella Tillbehör och Reservdelar ska anges i denna bilaga,

12.0 Miljö och Hygien

Krav 12.1

Ingående utrustning och för utrustningen föreskrivna material och kemikalier ska uppfylla kraven i SLLs utfasningslista för miljö och hälsofarliga kemikalier 2012-2016, som innehåller utpekade ämnen och ämnesgrupper som inte får förekomma eller ska minimeras i produkter som levereras eller används inom leveransen.

<http://www.sll.se/Global/Om%20landstinget/Miljo/utfasningslista-sve-130624.pdf>

Krav 12.2

En skriftlig instruktion ska tillhandahållas om hur användaren ska behandla återvinning/bortskaffande av Utrustningens förbrukningsmaterial.

Krav 12.3

Leverantören ska se till att vid Installation (och annan montering) ta med sig och ombesörja att förpackningsmaterial och annat överblivet avfall från Installationen (och annan montering) tas om hand i enlighet med SLLs rutiner för avfallshantering. Om detta krav inte uppfylls har SLL rätt att debitera Leverantören kostnader för omhändertagande av förpacknings-material och annat överblivet avfall.

Krav 12.4

Den kortfattade instruktionen i anslutning till utrustningen ska uppfylla hygienkrav i bilaga 8.

Krav 12.5

Tangenter, knappar, reglage och andra beröringsytor ska tåla såväl rengöring som desinfektion.

Krav 12.6

De delar av utrustningen som på grund av sin funktion eller accidentellt genom t ex stänk kan komma i kontakt med kroppsvätskor inklusive blod ska tåla såväl rengöring som desinfektion.

Krav 12.7

Leverantören ska i bruksanvisning ange lämplig metod för rengöring och desinfektion.

Krav 12.8

Rengöring av utrustning/tillbehör ska kunna ske med minst ett av de rengöringsmedel som Stockholms läns landsting upphandlat, se Bilaga 8- Rengörings-och desinfektionsmedel. Observera att de upphandlade produkterna kan komma att förändras under avtalsperioden då gäller de rengöringsmedel som är upphandlad av SLL. Bilaga 8 ska besvaras och medsändas anbudet.

Krav 12.9

Ytdesinfektion av utrustning/tillbehör ska kunna ske med minst ett av de ytdesinfektionsmedel (med eller utan rengöringsmedel) som Stockholms Läns landsting upphandlat, se Bilaga 8- Rengörings-och desinfektionsmedel. Obeservera att de upphandlade produkterna kan komma att förändras under avtalsperioden då gäller de ytdesinfektionsmedel som är upphandlad av SLL. Bilaga 8 ska besvaras och medsändas anbudet.

Krav på bilaga 12.10

Vid inlämning ska [Bilaga 8 Svarsbilaga rengörings och desinfekti] bifogas anbudet. Filen bifogas i steg två av tre (2/3) av denna inlämning.

För punkt 12,4, 12.9 och Punkt 12.10 ska Bilaga 8 - Svarsbilaga rengörings- och desinfektionsmedel besvaras och medsändas anbudet.

13.0 Dokumentation

Krav 13.1

Kortfattad skriftlig instruktion på svenska för utrustningen ska levereras i fysiskt och digitalt format.

Krav 13.2

En komplett svensk bruksanvisning innehållande anvisningar om användning, kontrollrutiner och rengöringsmetoder ska ingå och levereras i fysisk och digitalt format.

Krav 13.3

En komplett teknisk dokumentation på svenska eller engelska ska ingå, innehållande all nödvändig information för akut och förebyggande underhåll. Dokumentationen ska finnas i digital form.

14.0 Leveranstid Utrusning

Krav 14.1

Ange leveranstid för 1-3 Utrusningar

Ange leveranstid för 4-7 Utrusningar

Ange leveranstid för 8-10 Utrusningar

Ange nedan, tid i dagar från beställning