



Konkurransbestemmelser suturer, soturmaskiner og engangs laparoskopistyr.

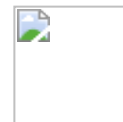


Table of contents

- 1 Generell informasjon om konkurransen
 - 1.1 Oppdragsgiver og kunde
 - 1.1.1 Informasjon om Helse Sør-Øst RHF
 - 1.2 Konkurransens formål og omfang
 - 1.3 Avtaletype
 - 1.4 Avtaleperiode
 - 1.5 Delkontrakter
 - 1.6 Konkurransesgrunnlaget
 - 1.6.1 Vedlegg
 - 1.7 Viktige datoer
- 2 Regler for gjennomføring av konkurransen
 - 2.1 Anskaffelsesprosedyre
 - 2.2 Kommunikasjon
 - 2.3 Internasjonale sanksjoner – Russisk involvering
- 3 Krav til tilbudet
 - 3.1 Innlevering av tilbud
 - 3.2 Tilbudets utforming ved levering
 - 3.3 Alternative tilbud
 - 3.4 Parallele tilbud
 - 3.5 Språk
 - 3.6 Forbehold
 - 3.7 Vedståelsesfrist
 - 3.8 Omkostninger
 - 3.9 Offentlighet
 - 3.10 Vareprøver til evaluering, utprøving eller demonstrasjon
- 4 Det europeiske egenerklæringsskjemaet (ESPD)
 - 4.1 Generelt om det europeiske egenerklæringsskjemaet (ESPD)
 - 4.2 Nasjonale avvisningsgrunner
- 5 Kvalifikasjonskrav
 - 5.1 eBevis
 - 5.2 Registrering
 - 5.3 Økonomisk og finansiell kapasitet
 - 5.4 Tekniske og faglige kvalifikasjoner
 - 5.4.1 Evne og kapasitet
 - 5.5 Støtte fra andre virksomheter
- 6 Tildelingskriterier og evaluering
 - 6.1 Tildelingskriterier
 - 6.2 Utdyping av tildelingskriterier
 - 6.2.1 Pris
 - 6.2.2 Kvalitet
 - 6.3 Meddelelse om valg av leverandør



1 Generell informasjon om konkurransen

Konkurransens formål er inngåelse av avtaler for suturer, suturmaskiner og engangs laparoskopistyr til spesialisthelsetjenesten i Helse Sør-Øst. Forbruk av produkter som omfattes av konkurransen er estimert til ca. 105 MNOK ekskl. mva./år. Oppgitt forbruk er et estimat for informasjon til Tilbyder, og er ikke bindende for fremtidig avtalevolum.

Maksimal verdi for avtalene er 420 MNOK ekskl. mva. for hele avtaleperioden.

Sykehusinnkjøp HF v/divisjon sør-øst gjennomfører denne konkurransen og er avtaleforvalter (avtaleforvaltningsorost@sykehusinnkjop.no) på vegne av Helse Sør-Øst RHF og underliggende helseforetak.

Konkurransen er kategorisert under Medisinske kjøp.
Kategori: Kirurgiske produkter
Innkjøpsgruppe: Kirurgi
Anbudspakke: Suturer, suturmaskiner og engangs laparoskopistyr

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 innkjøpsentral i henhold til regelverket om offentlige anskaffelser, og er rett saksøkt eller innklaget ved tvisteprosesser som gjelder påstand om feil begått i en anskaffelsesprosess.

Sykehusinnkjøp HF, divisjon sør-øst er avtaleforvalter.

For mer informasjon, se <https://www.sykehusinnkjop.no/>

Sykehusinnkjøp HF gjennomfører anskaffelsen på vegne av Helse Sør-Øst RHF.

1.1.1 Informasjon om Helse Sør-Øst RHF

Helse Sør-Øst RHF eies av staten ved Helse- og omsorgsdepartementet og sørger for spesialisthelsetjenester til 3,1 millioner innbyggere i Innlandet, Oslo, Akershus, Buskerud, Østfold, Vestfold, Telemark og Agder. Foretaksgruppen har cirka 81 000 medarbeidere og en årsomsetning på cirka 88 500 millioner kroner. Helse Sør-Øst RHF eier 11 helseforetak, som er organisert som selvstendige helseforetak med eget resultat- og arbeidsgiveransvar for sine medarbeidere, og har et tett samarbeid med private sykehus og institusjoner.

Se <https://www.helse-sorost.no>

I tillegg til Helse Sør-Øst RHF regional forsyningsløsning, Forsyningscenteret (FS) skal følgende helseforetak omfattes av avtalene:

Akershus universitetssykehus HF
Oslo universitetssykehus HF
Sunnaas sykehus HF
Sykehuset i Vestfold HF
Sykehuset Innlandet HF
Sykehuset Telemark HF



Sykehuset Østfold HF
Sørlandet sykehus HF
Vestre Viken HF

Forsvarets logistikkorganisasjon FLO, skal ha opsjon på avtalene

1.2 Konkurransens formål og omfang

Konkurransens formål er inngåelse av avtaler for suturer, suturmaskiner og engangs laparoskopistyr til spesialisthelsetjenesten i Helse Sør-Øst. Forbruk av produkter som omfattes av konkurransen er estimert til ca. 105 MNOK ekskl. mva./år. Oppgitt forbruk er et estimat for informasjon til Tilbyder, og er ikke bindende for fremtidig avtalevolum.

Maksimal verdi for avtalene er 420 MNOK ekskl. mva. for hele avtaleperioden.

Sykehusinnkjøp HF v/divisjon sør-øst gjennomfører denne konkurransen og er avtaleforvalter (avtaleforvaltningsorost@sykehusinnkjop.no) på vegne av Helse Sør-Øst RHF og underliggende helseforetak.

Konkurransen er kategorisert under Medisinske kjøp.
Kategori: Kirurgiske produkter
Innkjøpsgruppe: Kirurgi
Anbudspakke: Suturer, suturmaskiner og engangs laparoskopistyr

Se konkurransegrunnlagets *Vedlegg 02 Kravspesifikasjon* og *Vedlegg 03 Prisskjema* for nærmere beskrivelse.

1.3 Avtaletype

Det vil i utgangspunktet inngås rammeavtale med én leverandør per delkontrakt, men dersom Oppdragsgiver ut fra innkomne tilbud på enkelte delkontrakter anser det som nødvendig for å ha et dekkende produktsortiment for pasientbehandlingen, vil det bli inngått parallelle rammeavtaler for disse enkelte delkontraktene.

Ved parallelle rammeavtaler vil det bli inngått avtale med inntil 3 leverandører. Leverandørene vil bli rangert etter plassering i konkurransen, hvor den høyest rangerte leverandøren blir hovedleverandør. Valg av produkter fra leverandør med lavere rangering enn hovedleverandør vil kun skje når særskilte medisinskfaglige vurderinger av behandlende lege tilsier dette, eller at hovedleverandør ikke kan levere aktuelt produkt.

1.4 Avtaleperiode

Rammeavtalen skal ha en varighet på to (2) år regnet fra oppstartstidspunktet. Oppdragsgiver kan deretter forlenge avtalen med inntil ett (1) år av gangen. Maksimal samlet avtaleperiode er fire (4) år (2+1+1).

Avtalen forlenges automatisk og på likelydende vilkår med mindre Kunden tar andre initiativ.

1.5 Delkontrakter

Konkurransen er delt inn i følgende delkontrakter:

- 1 Suturer, standard
- 2 Suturer, antibakterielle
- 3 Suturer, knytefrie
- 4 Suturmaskiner, åpen lineær ikke-skjærende
- 5 Suturmaskiner, åpen lineær skjærende



- 6 Suturmaskiner, sirkulær, manuell
- 7 Suturmaskiner, sirkulær, motorisert/batteridrevet
- 8 Laparoskopiske suturmaskiner, lineær, manuell
- 9 Laparoskopiske suturmaskiner, lineær, motorisert/batteridrevet
- 10 Suturbeskyttere
- 11 Hudklips, engangs
- 12 Underhudsklips med resorberbare klips
- 13 Hudklipsfjerner, engangs
- 14 Sårlukkingstape
- 15 Hudlim
- 16 Trokarer, standard, engangs
- 17 Trokarer, lavprofil, engangs
- 18 Trokarer, optisk, ballong, engangs
- 19 Ligeringsklips, laparoskopisk, engangs 5mm (metallklips)
- 20 Ligeringsklips, laparoskopisk, engangs 10mm (metallklips)
- 21 Ligeringsklips, laparoskopisk, låsbare klips, hybrid for å forsegle kar, ikke resorberbare klips (plast)
- 22 Ligeringsklips, laparoskopisk, hybrid med ikke-resorberbare klips (metall)
- 23 Ligeringsklips, åpen engangs
- 24 Ligeringsklips, åpen, hybrid med ikke-resorberbare klips
- 25 Laparoskopiske instrumenter, engangs Saks
- 26 Laparoskopiske instrumenter, engangs dissektor
- 27 Laparoskopiske instrumenter, engangs grasper
- 28 Laparoskopiske instrumenter, engangs babcock
- 29 Laparoskopiske sug/spyl, engangs
- 30 Laparoskopiske instrumenter, hybrid
- 31 Preparatposer, sterile, løse
- 32 Preparatposer, sterile, med fastmontert innføringsssystem
- 33 Karstrikker
- 34 Sårkantbeskyttere
- 35 Gass-slanger og røykavsug m/filter til laparoskopi
- 36 Skopvarmere
- 37 Anti-dugg for laparoskop
- 38 Porter for rektal tilgang (TAMIS)
- 39 Ikke-utstyrsavhengige bipolare laparoskopiske instrumenter
- 40 Rektoskop m/integrert batteridrevet LED-lys
- 41 Anoskop m/integrert batteridrevet LED-lys
- 42 Rektoskop Standard (u/integrert LED-Lys)
- 43 Anoskop Standard (u/integrert LED-Lys)
- 44 Morcelleringskit engangs

Tilbud kan gis for en, flere eller alle delkontraktene.

Dersom Tilbyder tilbyr produkter i to eller flere delkontrakter, skal det kun leveres en utfylt kravspesifikasjon og ett utfylt prisskjema felles for alle delkontraktene som tilbys.















1.6 Konkurransgrunnlaget

Konkurransgrunnlaget er alle dokumenter, unntatt kunngjøringen og det europeiske egenerklæringsskjemaet (ESPD), som Oppdragsgiver utformer eller henviser til for å beskrive eller fastlegge elementene i konkurransen, inkludert dokumenter som beskriver hva som skal anskaffes, kontraktvilkårene og hvordan Oppdragsgiver skal gjennomføre konkurransen, samt eventuelle supplerende dokumenter og tilleggsopplysninger.





















Konkurransgrunnlaget består av dette dokumentet, øvrige opplysninger som fremgår av Mercell (bortsett fra opplysningene fra kunngjøringen), samt vedleggene oppgitt i punkt 1.6.1.





1.6.1 Vedlegg

Name	Description	Version	Change date	
 Vedlegg 01 Tilbudsbrev suturer, suturmaskiner og engangs laparoskopistyr.docx		1	1/9/2025 1:28 PM	
 Vedlegg 02 Kravspesifikasjon suturer, suturmaskiner og engangs laparoskopistyr v2.xlsx	I kravspesifikasjon har Evalueringskrav for Emballasjeløsning / lager (EL) har falt ut. Dette endres se Kravspesifikasjon Versjon 2, som publiseres. De tilbyderne som ikke skal levere inn tilbud på Delkontrakt 18 Trokarer, optisk med ballong, kan forholder seg Kravspesifikasjon versjon 1.	2	2/7/2025 2:35 PM	
 Vedlegg 03 Prisskjema suturer, suturmaskiner og engangs laparoskopistyr v4.xlsx	Endringer i prisskjema, Antall mengde pr HF for Delkontrakt 9 Laparoskopiske suturmaskiner, lineær, motorisert/batteridrevet, Delkontrakt 20 Ligeringsklips, engangs 10mm (metallklips), Delkontrakt 31 Preparatposer, sterile løse. Linjene er markert i skjema. For de tilbyderne som ikke tilbyr på nevnte delkontrakter kan prisskjema versjon 3 fortsatt brukes.	4	2/7/2025 2:29 PM	
 Vedlegg 04 Rammeavtale varekjøp med logistikkbetingelser.docx		1	1/9/2025 1:40 PM	
 Vedlegg 05 Bilag 4 Logistikkbetingelser.pdf		1	1/8/2025 11:38 AM	
 Vedlegg 06 Bruksanvisning og begrunnelse for sladding av tilbud.docx		1	1/8/2025 11:38 AM	
 Vedlegg 07a Bilag 5a Kontraktskrav etisk handel.docx		1	1/8/2025 11:39 AM	



	Vedlegg 07b Bilag 5b Kontraktskr av etisk handel (engelsk versjon).docx	1	1/8/2025 11:39 AM	
	Vedlegg 08 Bilag 9 Elektronisk sa mhandlingsavtale med vedlegg fo r Helse Sør-Øst RHF.docx	1	1/8/2025 11:39 AM	
	Vedlegg 09 Forpliktelseserklæring.docx	1	1/8/2025 11:39 AM	
	Vedlegg 10 Morselskapsgaranti.docx	1	1/8/2025 11:39 AM	
	Vedlegg 11 Europeisk utfasingsliste for helse og miljøskadelige kjemikalier i helsevesenet (1).pdf	1	1/8/2025 11:39 AM	
	Vedlegg 12 Bilag 3 Kontaktpunkter Leverandør.docx	1	1/8/2025 11:39 AM	
	Vedlegg 13 Bilag 6 Personvernerklæring .docx	1	1/8/2025 11:39 AM	
	Vedlegg 14 Bilag 7 Egenerklæring om russisk involvering i offentlige anskaffelser.docx	1	1/8/2025 11:39 AM	
	Vedlegg 15 Utprøving av medisinsk forbruksmateriell og kapitalvarer (1).pdf	1	1/8/2025 11:39 AM	
	Vedlegg 16 Bilag 8 Endringsprotokoll.docx	1	1/8/2025 11:39 AM	

(1)

Name	Change date	Description
 Konkurransbestemmelser suturer, suturmaskiner og engangs laparoskopistyr.	1/30/2025 2:36 PM	

1.7 Viktige datoer

Oppdragsgiver har lagt opp til følgende tidsplan:

Frist for å stille spørsmål til konkurransegrunnlaget: 2/7/2025 12:00 PM

Frist for å levere tilbud: 2/18/2025 12:00 PM

Frist for å levere vareprøver: 2/18/2025 12:00 PM

Evalueringsperiode: Uke 11 (tentativt)

Tildelingsbeslutning og meddelelse til tilbydere: Uke 34 (tentativt)

Avtaleinngåelse: Uke 37 (tentativt)



Oppstart av avtale: Uke 12 2026 (tentativt)

2 Regler for gjennomføring av konkurransen

2.1 Anskaffelsesprosedyre

Konkurransen 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 konkurransedokumentene skal avvises. Oppdragsgiver kan også avvise tilbud som inneholder avvik fra konkurransedokumentene, uklarheter eller lignende som ikke må anses som ubetydelige.

2.2 Kommunikasjon

All kommunikasjon i prosessen skal foregå via kommunikasjonsmodulen for denne konkurransen 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 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 territorielle 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 Vedlegg14 *Egenerklæring om russisk involvering* 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

Alle tilbud skal leveres elektronisk via gjeldende konkurranse i Mercell-portalen, <https://mercell.com>. Systemet tillater ikke levering av tilbud etter tilbudsfristen.

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 på tlf. 21 01 88 60 eller Mercell Support <https://mercell.atlassian.net/servicedesk/customer/portal/7>.

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 levering

Ved innlevering i Mercell skal tilbyderens navn angis med kortnavn, maks. 8 tegn. Eksempel: Vedlegg 1 ABCDEFGH Tilbudsbrev.

Tilbudet skal leveres med filnavn i henhold til følgende struktur:

Vedlegg 1 Leverandørnavn Tilbudsbrev

Vedlegg 2 Leverandørnavn Kravspesifikasjon

Vedlegg 3 Leverandørnavn Prisskjema

Vedlegg 4 Leverandørnavn Bruksanvisning og begrunnelse for sladding av tilbud

Vedlegg 5a Leverandørnavn Sladdet versjon av xxxxxx

Vedlegg 5b Leverandørnavn Sladdet versjon av yyyyyy

Vedlegg 5c Leverandørnavn Sladdet versjon av zzzzzz

Osv.

Vedlegg 6 Leverandørnavn [Eventuell forpliktelseserklæring]

Vedlegg 7 Leverandørnavn [Eventuell morselskapsgaranti]

Vedlegg 8a Leverandørnavn [Eventuelt annet dokument/vedlegg fra leverandøren (f. eks brosjyrer mm.)]

Vedlegg 8b Leverandørnavn [Eventuelt annet dokument/vedlegg fra leverandøren (f. eks brosjyrer mm.)]

Vedlegg 8c Leverandørnavn [Eventuelt annet dokument/vedlegg fra leverandøren (f. eks brosjyrer mm.)]

Osv.

OBS! Filnavnene må bestå av maksimalt 40 tegn, og de må **ikke** inneholde tegnene «,» «.» «-» eller «/». Tilbudsdokumentene må heller **ikke** lastes opp i Mercell som en zip-fil.

Vedlegg 2 Leverandørnavn Kravspesifikasjon og Vedlegg 3 Leverandørnavn Prisskjema skal leveres i Excel-format, eller tilsvarende format som takles av Excel. Vedlegg 5a til Vedlegg 5c Leverandørnavn Sladdet versjon av xxxxxx/yyyyy/zzzzzz skal leveres i redigerbart format (Word, Excel eller tilsvarende). Disse dokumentene kan eventuelt leveres i PDF-format i tillegg. Øvrige dokumenter kan leveres i PDF-format.

3.3 Alternative tilbud

Alternative tilbud aksepteres ikke.

3.4 Parallele tilbud

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



3.5 Språk

Tilbudet skal være skrevet på norsk, svensk eller dansk.

Brosjyrer, produktdatablad, m.v. skal være på norsk, svensk, dansk eller engelsk.

3.6 Forbehold

Tilbyders eventuelle forbehold bes oppgitt i tilbudets *Vedlegg 1 Leverandørnavn Tilbudsbrev*.

Forbehold skal være presise og entydige slik at Oppdragsgiver kan vurdere disse uten kontakt med tilbyderen. Ethvert avvik fra konkurransegrunnlaget innebærer en risiko for at Tilbyder eller tilbud må avvises fra konkurransen.

3.7 Vedståelsesfrist

Tilbudet er bindende i 12/1/2025 12:00 AM

3.8 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 15 Utprøving av medisinsk forbruksmateriell og kapitalvarer.

3.9 Offentlighet

Enhver kan begjære innsyn i de innkomne tilbudene, jf. lov 19. mai 2006 nr. 16 om rett til innsyn i dokument i offentlig verksemd § 3.

For å forenkle innsynsprosessen skal Tilbyder fylle ut *Vedlegg 06 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, med filnavn i henhold til pkt. 3.2. Det bes om at sladdet tilbud leveres i redigerbart format, slik at oppdragsgiver kan bearbeide dokumentene hvis det blir nødvendig. Det sladdede tilbudet vil bli gjort om til et låst dokument i PDF-format før det blir gitt innsyn.

Dersom Tilbyder ikke anser noen opplysninger i tilbudet som taushetsbelagt, bes dette bekreftet i *Vedlegg 1 Leverandørnavn Tilbudsbrev*.

3.10 Vareprøver til evaluering, utprøving eller demonstrasjon

Det skal leveres vareprøver til evaluering på de anbudslinjer og i det antall som er oppgitt i konkurransegrunnlagets *Vedlegg 03 Prisskjema*.

Vareprøvene skal merkes med tilbyders navn og varelinjenummeret som er oppgitt i konkurransegrunnlagets *Vedlegg 03 Prisskjema*. Vareprøver til evaluering skal være representative for de produktene som tilbys, slik at de kan benyttes til evaluering av produktenes egenskaper. Dersom vareprøvene ikke er identiske med de produktene som tilbys, skal det forklares hva som er forskjellen (f.eks. avvikende farge eller størrelse).

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.

Det er tilbyders ansvar å sørge for at vareprøver er merket og pakket slik at det er lett for



Oppdragsgiver å identifisere vareprøvene i evalueringsarbeidet.

Det bes om at vareprøver til evaluering leveres innen tilbudsfrist.

Vareprøver til evaluering skal leveres/sendes til:

Sykehusinnkjøp HF, divisjon sør-øst
Vektergården, 5. etg v/Hanne Østad
Grønland 34
3045 DRAMMEN

Kontortid: hverdager 08.00-15.30

Forsendelsen merkes tydelig med:
2024/955 Suturer, suturmaskiner og engangs laparoskopistyr til foretakene i Helse Sør-Øst.

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

Vareprøver til evaluering vil ikke bli utprøvd klinisk.

Vareprøver til evaluering blir ikke returnert, men de kan hentes etter avtale, etter endt konkurranse.

Vareprøver som skal utprøves klinisk:

Oppdragsgiver vil vurdere alle produktene basert på en 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 produkter 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 tidligere utprøvinger av produktet.

Vareprøver som skal utprøves klinisk skal ettersendes oppdragsgiver på forespørsel, med leveringsbetingelse DDP Oppdragsgiver iht. Incoterms 2010, innen 10 virkedager, eller etter nærmere avtale med Oppdragsgiver. Disse vareprøvene kan faktureres Oppdragsgiver i henhold til konkurransegrunnlagets Vedlegg 15 Utprøving av medisinsk forbruksmateriell og kapitalvarer.

4 Det europeiske egenerklæringsskjemaet (ESPD)

4.1 Generelt om det europeiske egenerklæringsskjemaet (ESPD)

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

I henhold til forskrift 12. august 2016 nr. 974 om offentlige anskaffelser (anskaffelsesforskriften) § 17-1 (3), kan Oppdragsgiver på ethvert tidspunkt i konkurransen be Tilbyder om alle eller deler av dokumentasjonsbevisene dersom det er nødvendig for å sikre at konkurransen gjennomføres på riktig måte.

4.2 Nasjonale avvsningsgrunner

I henhold til ESPD del III: Avvsningsgrunner, seksjon D: "Andre avvsningsgrunner som er fastsatt i den nasjonale lovgivingen i oppdragsgiverens medlemsstat" presiseres det at i denne



konkurransen gjelder også alle avvsningsgrunnene i forskrift 12. august 2016 nr. 974 om offentlige anskaffelser (anskaffelsesforskriften) § 24-2, inkludert de rent nasjonale avvsningsgrunnene:

- §24-2 annet ledd. 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 tredje ledd bokstav i. Avvsningsgrunnen i ESPD-skjemaet gjelder kun alvorlige feil i yrkesutøvelsen, mens den norske avvsningsgrunnen også omfatter andre alvorlige feil som kan medføre tvil om leverandørens yrkesmessige integritet.

5 Kvalifikasjonskrav

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

For å kunne få sitt tilbud evaluert må Tilbyder fylle ut det elektroniske egenerklæringskjemaet (ESPD) for denne konkurransen i Mercell som foreløpig dokumentasjon (egenerklæring) på at han oppfyller samtlige kvalifikasjonskrav, se for øvrig pkt. 4.1 ovenfor.

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 Tilbyder oppfyller kvalifikasjonskravene knyttet til firmaattest og økonomisk kapasitet, og at det ikke foreligger avvsningsgrunner 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 for gjeldende konkurranse uten at Tilbyder trenger å gi fullmakt. Dette gjelder firmaattest, siste 3 års regnskap, etableringsdato, antall ansatte og [informasjon fra konkursregisteret.

Før Oppdragsgiver kan hente opplysninger om betaling av skatter og avgifter gjennom eBevis, må Tilbyder gi fullmakt i Altinn. Når Tilbyder har levert tilbudet, vil det sendes en melding fra Mercell til Altinn, og Altinn vil deretter sende en melding vedrørende fullmakt til den personen hos Tilbyder som er satt opp med tilstrekkelig fullmakt i Altinn.

Dersom Tilbyder ikke samtykker til bruk av eBevis, må dokumentasjonen sendes inn manuelt i Mercell via gjeldende konkurranse når Oppdragsgiver ber om det.

eBevis gjelder kun norske tilbydere. Utenlandske tilbydere må dokumentere forholdene manuelt i Mercell via gjeldende konkurranse når Oppdragsgiver ber om det.

5.2 Registrering

Krav:

Tilbyder skal være registrert i et foretaksregister eller et handelsregister i den staten der Tilbyder er etablert.



Dokumentasjon:

- Firmaattest leveres via eBevis for norsk Tilbyder.
- Utenlandsk Tilbyder skal fremlegge attest for lovbestemt registrering i etableringslandet.

5.3 Økonomisk og finansiell kapasitet

Krav:

Tilbyder skal ha tilstrekkelig økonomisk og finansiell kapasitet til å kunne gjennomføre avtaleforpliktelsene.

Dokumentasjon:

- Siste tre års regnskap med noter, inkludert revisorerklæring, leveres via eBevis for norsk Tilbyder.
- Utenlandsk Tilbyder skal levere siste tre års regnskap med noter, inkludert revisorerklæring.

Minimumskrav:

Tilbyder skal ha lønnsom drift og positiv egenkapital. Tilbyder kan godtgjøre sin økonomiske og finansielle kapasitet ved ethvert annet dokument som Oppdragsgiver anser som egnet, herunder for eksempel ved en morselskapsgaranti, bankgaranti, mv.

5.4 Tekniske og faglige kvalifikasjoner

5.4.1 Evne og kapasitet

Krav:

Tilbyder skal ha tilstrekkelig evne og kapasitet til å kunne gjennomføre avtaleforpliktelsene.

Dokumentasjon:

- Liste over de viktigste og mest relevante leveransene de siste tre år, herunder opplysninger om verdi og tidspunkt, samt navnet på den offentlige eller private mottaker.
- Kort beskrivelse av Tilbyders personell og tekniske enheter som Tilbyder disponerer over til oppfyllelse av avtalen.

Minimumskrav:

Tilbyder skal tidligere ha levert produkter innen samme produktområde til offentlig eller privat mottaker, eller disponere personell med god produktkunnskap for produktene som tilbys.

5.5 Støtte fra andre virksomheter

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

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

Tilbyder skal dokumentere at han råder over de nødvendige ressursene ved å legge frem forpliktelseserklæring (se *Vedlegg [X] Forpliktelseserklæring*) fra disse virksomhetene.



6 Tildelingskriterier og evaluering

6.1 Tildelingskriterier

Tildelingen skjer på basis av hvilket tilbud som har det beste forholdet mellom pris og kvalitet, vurdert på bakgrunn av kriteriene nedenfor. Det vil bli benyttet en tildelingsmatrise med vekting hvor tilbyderne gis karakter 0-6, med karakter 6 som beste karakter for det enkelte tildelingskriterium.

Tildelingskriterium	Vekt	Detaljer/evalueringsmetode
Pris	50	Delkontrakt 1, 2, 3, 10 til og med 44
Kvalitet	50	Delkontrakt 1, 2, 3, 10 til og med 44
Pris	40	Delkontrakt 4 til og med 9
Kvalitet	60	Delkontrakt 4 til og med 9

Det er i denne anskaffelsen vurdert at bruk av minstekrav i kravspesifikasjonen vil gi en klart bedre klima- og miljøeffekt enn man oppnår ved å vekte klima- og miljø med 30 %. Effekten som oppnås ved å stille minstekrav er at helseforetakene i Helse Sør-Øst vil oppnå avtaler på suturer, suturmaskiner og engangs laparoskopistyr som ikke inneholder over 0,1 vektprosent av helse- og miljøskadelige kjemikalier på Europeisk utfasingsliste. Gjennomført markedsundersøkelser viser at flere potensielle tilbydere oppfyller minstekravene. Markedet er dermed vurdert som modent for å sette minstekrav til klima og miljø. Fastsettelse av slike minstekrav vil etter oppdragsgivers vurdering gi en klart større miljøeffekt ved at man sikrer at vinnende tilbyders produkter oppfyller miljøkravene som er satt, noe man ikke er sikret gjennom å vekte tilsvarende krav med 30 %.

For at Oppdragsgiver skal kunne gjøre en korrekt vurdering av tilbudene, må Tilbyder besvare samtlige krav i kravspesifikasjonen (også de generelle kravene) i sitt tilbud (se konkurransegrunnlagets *Vedlegg 02 Kravspesifikasjon*). Manglende informasjon kan medføre avvisning av tilbudet samt påvirke utfallet av konkurransen.

6.2 Utdyping av tildelingskriterier

6.2.1 Pris

Pris vil bli evaluert ut fra totalpris per delkontrakt, basert på tilbudte priser på de oppstilte referanseartiklene i tilbudets *Vedlegg 3 Leverandørnavn Prisskjema*, arkfane *Referansesortiment*.

Det skal gis én pris for levering direkte til helseforetakene i kolonne L, og én pris for levering til Regional forsyningsløsning i Helse Sør-Øst (Forsyningsssenteret, FS) i kolonne M. Inngitt pris ved levering direkte til helseforetakene og inngitt pris ved levering til FS vektet likt.

Det er ikke satt krav i konkurransen til at man skal kunne tilby på alle etterspurte referanseartikler. Prisevalueringen vil baseres på sammenliknbare tilbudte produkter fra de forskjellige tilbyderne. Manglende tilbud på referanseartikler vil være en del av evalueringen av sortimentsbredde.

Størrelser etc. som er oppgitt i prisskjema er ment veiledende. Tilbyder tilbyr det produktet i sitt sortiment som er nærmest oppgitte mål. Dersom samme produkt i tilbyders sortiment tilsvarer flere referanseprodukter er det mulig å tilby samme produkt på flere linjer.

I de tilfeller tilbyder har flere produkter som samsvarer med oppgitte spesifikasjoner på en referanseartikkel, skal tilbyder velge ett referanseprodukt som oppgis på linjen for referanseartikkel (tilbyders anbefalte produkt eller det produktet i sitt sortiment med størst forventet omsetning). Øvrige varianter oppgis under "Tilleggssortiment". Dersom tilbyder i sitt



sortiment har produktserier fra ulike produsenter for samme delleveranse kan dette tilbys som parallelle tilbud jf. konkurransegrunnlag pkt. 3.1.

Produkter tilbudt under "Tilleggssortiment" tilbys med samme priskalkyle som referanseproduktene.

Pris evalueres i utgangspunktet i henhold til den forholdsmessige metoden. Tilbud med lavest totalsum for pris gis karakteren 6. Karakterene for de øvrige tilbud beregnes etter følgende formel:

$$[(\text{Sum beste tilbud})/(\text{Sum tilbud X})]*6 = \text{Priskarakter tilbud X.}$$

Oppdragsgiver forbeholder seg retten til å velge en annen evalueringsmetode dersom det i de mottatte tilbudene inngis priser som medfører at den opprinnelig planlagte evalueringsmetoden ikke vil gi et korrekt bilde av relevante forskjeller mellom tilbudene.

6.2.2 Kvalitet

Kvalitet vil bli evaluert på bakgrunn av tilbudets oppfyllelse av de krav Oppdragsgiver har stilt i kravspesifikasjonen. Dette omfatter både generelle krav og spesifikke krav til de enkelte delkontraktene. Generelle krav må alltid fylles ut, og spesifikke krav må fylles ut for de delkontraktene som tilbys.

Under de spesifikke kravene vil Oppdragsgiver, der produktets art tilsier at det er relevant, evaluere brukervennlighet, funksjonalitet, materialkvalitet (BFM), sortimentsbredde (SB), emballaseløsning/lager (EL), slik som angitt i kravspesifikasjonen per delkontrakt (se konkurransegrunnlagets Vedlegg 02 Kravspesifikasjon).

Kvalitetsevalueringen vil bli gjennomført av fagpersoner fra helseforetakene basert på Tilbyders besvarelse i tilbudets *Vedlegg 2 Leverandørnavn Kravspesifikasjon*, kolonne I "Utfyllende besvarelse m/eventuell henvisning til vedlegg", eventuelle innleverte vareprøver, og fagpersonenes eventuelle tidligere erfaring med tilbudte produkter fra klinisk virksomhet evt. demonstrasjon og evt. ytterligere klinisk utprøving av produktene. Det vil kun bli tatt hensyn til kliniske studier og rapporter i evalueringen av tildelingskriteriet kvalitet, dersom dette konkret er etterspurt i Konkurransegrunnlagets *Vedlegg 02 Kravspesifikasjon*.

Tilbud med høyest poengsum for kvalitet gis karakteren 6. Karakterene for de øvrige tilbud beregnes etter følgende formel:

$$[(\text{Poengsum tilbud X})/(\text{Poengsum beste tilbud})]*6 = \text{kvalitetskarakter tilbud X.}$$

6.3 Meddelelse om valg av leverandør

Meddelelse om valg av leverandør vil bli sendt skriftlig via Mercell for gjeldende konkurranse til alle tilbydere samtidig, i rimelig tid før rammeavtale inngås. Meddelelsen vil inneholde en begrunnelse for valget og gi informasjon om karenstid før inngåelse av rammeavtale.