

|  |
| --- |
| **Sykehusinnkjøp HF**Organisasjonsnummer 916 879 067Telefon +47 78 95 07 00post@sykehusinnkjop.noSykehusinnkjøp HF, Postboks 40, 9811 Vadsø |
| **Konkurransebestemmelser**Åpen anbudskonkurranse etter lov om offentlige anskaffelser og forskrift om offentlige anskaffelser del I og del III |
| **2022/353** - Energiinstrument for deling og forsegling (kniv/sealing) for levering til Helse Vest RHF |

Innhold

[1 Generell informasjon om konkurransen 2](#_Toc101960312)

[1.1 Oppdragsgiver og kunde 2](#_Toc101960313)

[1.2 Anskaffelsens formål og omfang 2](#_Toc101960314)

[1.3 Produktgrupper 3](#_Toc101960315)

[1.4 Antall leverandører og avtaletype 4](#_Toc101960316)

[1.5 Avtaleperiode og opsjoner 5](#_Toc101960317)

[1.6 Konkurransegrunnlaget 5](#_Toc101960318)

[1.7 Viktige datoer 6](#_Toc101960319)

[1.8 Tilbudskonferanse/tilbudsbefaring 6](#_Toc101960320)

[2 Regler for gjennomføring av konkurransen 6](#_Toc101960321)

[2.1 Anskaffelsesprosedyre 6](#_Toc101960322)

[2.2 Kommunikasjon 6](#_Toc101960323)

[2.3 Skatteattest 6](#_Toc101960324)

[3 Krav til tilbudet 6](#_Toc101960325)

[3.1 Innlevering av tilbud 6](#_Toc101960326)

[3.2 Tilbudets utforming 7](#_Toc101960327)

[3.3 Alternative tilbud 7](#_Toc101960328)

[3.4 Parallelle tilbud 7](#_Toc101960329)

[3.5 Språk 7](#_Toc101960330)

[3.6 Forbehold 7](#_Toc101960331)

[3.7 Vedståelsesfrist 7](#_Toc101960332)

[3.8 Omkostninger 8](#_Toc101960333)

[3.9 Offentlighet 8](#_Toc101960334)

[3.10 Utprøving 8](#_Toc101960335)

[3.10.1 Demonstrasjon/påsyn og klinisk utprøving 8](#_Toc101960336)

[3.10.2 Forventet lengde på utprøvingsperiode og begrunnelse 9](#_Toc101960337)

[3.10.3 Pågående pandemi og konsekvenser for gjennomføring av konkurranse 9](#_Toc101960338)

[3.10.4 Logistikk og betaling 9](#_Toc101960339)

[3.11 Generelt om det europeiske egenerklæringsskjemaet 9](#_Toc101960340)

[3.12 Nasjonale avvisningsgrunner 10](#_Toc101960341)

[4 Kvalifikasjonskrav 10](#_Toc101960342)

[4.1 Registreringer, autorisasjoner mv. 10](#_Toc101960343)

[4.2 Økonomisk og finansiell kapasitet 10](#_Toc101960344)

[4.3 Støtte fra andre virksomheter 10](#_Toc101960345)

[5 Tildelingskriterier, evaluering og tildeling av rammeavtale 11](#_Toc101960346)

[5.1 Tildelingskriterier, evaluering 11](#_Toc101960347)

[5.2 Tildeling av rammeavtale 12](#_Toc101960348)

# Generell informasjon om konkurransen

## 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. For mer informasjon, se [www.sykehusinnkjop.no](http://www.sykehusinnkjop.no). Helse Vest RHF (regionalt helseforetak) har det overordnede ansvaret for spesialisthelsetjenesten i Rogaland, Hordaland og Sogn og Fjordane og skal sørge for at de rundt 1,1 million innbyggerne i regionen får de spesialisthelsetjenestene de har krav på. Helse Vest RHF eier de lokale helseforetakene i regionen, det vil si de foretakene som driver sykehusene og institusjonene, og er konsernledelse for foretaksgruppen. For mer informasjon om Helse Vest, se www.helsevest.no.

Sykehusinnkjøp HF divisjon vest gjennomfører anskaffelser og avtaleforvaltning på vegne av Helse Vest RHF med underliggende selskaper. I denne konkurransen opptrer Sykehusinnkjøp HF divisjon vest på vegne av følgende foretak:

* Helse Fonna HF (www.helse-fonna.no )
* Helse Bergen HF (www.helse-bergen.no )

Offentlig sektor er landets største kunde og forbruker, og er en del av den globale handelen med varer og tjenester. Mange av de varene som kjøpes inn kan være produsert under kritikkverdige forhold og Sykehusinnkjøp HF vil derfor stille 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 hos sine underleverandører.

## Anskaffelsens formål og omfang

Anskaffelsens formål er kjøp av kirurgisk forbruksmateriell som kan beskrives som energiinstrument for deling (knivfunksjon) og forsegling (lukkefunksjon) som vil benyttes ved en rekke kirurgiske prosedyrer og inngrep ved flere lokasjoner ved Helse Vest RHF. Energiinstrumenter skal benyttes til følgende typer kirurgiske inngrep ved kirurgiske avdelinger i deltagende helseforetak:

**Helse Bergen HF**:

1. Bariatriske prosedyrer:

* Bariatrisk Gastric Sleeve
* Bariatrisk Gastric Bypass/minbypass

2. Andre prosedyrer:

* Laparoskopisk kolonkirurgi
* Fundoplikatio
* Aderansløsing Lapraskopisk
* Aderanseløsing Åpen

**Helse Fonna HF**:

1. Bariatri:
* Bariatrisk Gastric Sleeve
* Bariatrisk Gastric Bypass/minbypass
1. Andre prosedyrer:
* Laparoskopisk kolonkirurgi
* Fundoplikatio
* Aderansløsing, Laparoskopisk
* Aderanseløsing, åpen
* Kolonkirurgi

Det ønskes tilbud på energiinstrumenter i følgende tre produktgrupper (etter ulik teknologi):

* bipolare energiinstrumenter,
* ultralyd energiinstrumenter og
* energiinstrumenter som er basert på en kombinasjon av ovenfor nevnte teknologier, i dette Konkurransegrunnlaget blir de sistnevnte kalt kombinert-teknologi instrumenter.

Års estimater pr. produktgruppe basert på reell statistikk for normale år (i.e. år før *covid-19* pandemi) er oppgitt i pkt. 1.3 i dette dokumentet, samt i Bilag 1 – Prisskjema. Oppgitt forbruk/omfang er kun et estimat, og er ikke bindende for fremtidig avtalevolum. Vi tar også forbehold om at behovet kan endres i løpet av avtaleperioden på grunn av overordnede nasjonale faglige retningslinjer og/eller endringer i rutiner.

Oppdragsgiver ønsker også å låne til deltagende foretak energikilder/generatorer, som er kompatible med tilbudt forbruksmateriell, med tilhørende vogner/traller som passer sammen med de utlånte generatorene i hele avtalens periode. Antall er jf. Konkurransebestemmelser pkt. 1.3. Oppdragsgiver ønsker å finansiere lånet av energikilde/generator med tilhørende transportenheter gjennom kjøp av forbruksmateriell.

Det skal etableres en ramme- og lån-avtale som dekker det til enhver tid gjeldende behovet i deltagende foretak, jf. Konkurransebestemmelser pkt. 1.4.

Se Bilag 2 - Kravspesifikasjon og Bilag 1 - Prisskjema for nærmere beskrivelse.

## Produktgrupper

Konkurransen er delt opp i 3 produktgrupper. Det er mulig å inngi tilbud, på en eller flere av følgende produktgrupper:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Produktgr. nr.** | **Type instrument** | **Aktuelt for helseforetak *1*:** |  |
| Helse Fonna HF (HFO HF) | Helse Bergen HF(HBE HF) | Lån (energikilde/generator+tralle) |
| 1. | Bipolar energiinstrument | *Opsjon: 100 stk. pr år* | 100 stk. pr. år | 3 stk. til sammen, hvorav 2 stk. til Helse Bergen HF , samt 1 stk. til Helse Fonna HF på opsjon dersom helseforetak skal velge å aktivere opsjon på kjøp av bipolar energiinstrumenter) |
| 2. | Ultralyd energiinstrument | 150 stk. pr. år | 200 stk. pr. år | Kun aktuelt dersom det tilbys instrumenter med ledning: 4 stk. (2 stk. per hver deltagende foretak) |
| 3. | Kombinert-teknologi energiinstrument (energiinstrumenter som kombinerer både bipolar og ultralyd teknologi) | 120 stk. pr. år | *Opsjon: 100 stk. pr år* | 3 stk. til sammen, hvorav 2 stk. til Helse Fonna HF , samt 1 stk. til Helse Bergen HF på opsjon dersom helseforetak skal velge å aktivere opsjon på kjøp av kombinert –teknologi energiinstrumenter) |

***1*** *Tabellen viser hvilke instrumenttyper som er aktuelle for deltagende helseforetak* og oppgitt antall angir *antatt årsforbruk pr. type instrument pr. foretak.*

Tilbud kan gis på alle produktgrupper.

Den enkelte produktgruppen vurderes hver for seg og det vil tildeles avtale per produktgruppe.

En Tilbyder kan få avtale på en eller flere av produktgruppene, jf. Konkurransebestemmelser pkt.1.4. Av praktiske årsaker er produktgrupper samlet under ett i Mercell, hhv. Energiinstrumenter.

## Antall leverandører og avtaletype

Dersom en Tilbyder når opp i konkurransen på 2 eller flere produktgrupper, vil det bli inngått én ramme- og lån-avtale som skal omfatte de aktuelle produktgruppene som denne leverandøren har vunnet frem i.

Dersom valgt leverandør(er) har et bred sortiment med hensyn på skaftelengde, type tupp mm. ønsker deltagende foretak kun ha adgang til sortimentet (VIKTIG: sortiment er ikke tildelingskriteriet i denne konkurranse). Oppdragsgiver forbeholder seg retten til å handle ulike løsninger under forutsetning av at avtalens maksimalvolum på et gitt type energiinstrument ikke overskrides.

Avtalens maksimalvolumer er oppgitt i Bilag 1-Prisskjema arkfane *Ved avtaleinngåelse*.

Produktgrupper 1 Bipolar energiinstrument:

Oppdragsgiver ønsker å inngå rammeavtale med kun 1 (én) leverandør i denne produktgruppe. Dersom en Tilbyder når opp i konkurransen på 2 eller flere produktgrupper, vil det bli inngått én ramme- og lån-avtale som skal omfatte de aktuelle produktgruppene som denne leverandøren har vunnet frem i.

Produktgruppe 2 Ultralyd energiinstrument:

I denne produktgruppe kan det bli inngått maksimum 2 (to) parallelle ramme- og tilhørende lån-avtale. Tilbydere gis anledning å levere maksimum 2 parallelle tilbud med hensyn på ledning-basert versus trådløs (uten ledning) teknologi, jf. Konkurransebestemmelser pkt. 3.4.

Oppdragsgiver forbeholder seg retten til å velge å inngå parallelle rammeavtaler med samme leverandør, det vil si det velges to tilbud fra samme Tilbyder hvis det er levert parallelle tilbud.

*Fordelingsnøkkel for avrop på 2 parallelle rammeavtaler med samme leverandør:*

Oppdragsgiver forbeholder seg retten til å handle ulike løsninger under forutsetning av at avtalens maksimal kjøpsvolum per produktgruppe, jf. Bilag 1 – Prisskjema, opprettholdes.

*Fordelingsnøkkel for avrop på parallelle rammeavtaler med ulike leverandører:*

Avtalen er en parallell rammeavtale hvor avrop skjer i henhold til rangering som oppgitt på avtalens forside. Fordeling av kjøp (avrop) som hovedregel skal skje med den leverandør som er rangert som den høyeste. Unntak fra dette kan gjøres i følgende tilfeller og skal da skje hos den høyest rangerte tilbyderen hvor unntaket ikke kommer til anvendelse:

* Dersom prioritert leverandørs produkt ut i fra en medisinsk faglig begrunnelse ikke kan benyttes i det enkelte tilfelle, f. eks. ikke har et tilfredsstillende funksjonalitet eller på grunn av annen medisinsk faglig begrunnelse medfører at produktet hos annen rangert leverandør er bedre egnet i det spesifikke pasient case.
* Ovenfor rangerte leverandør ikke kan levere produktet(ene) eller levere innen avtalefestet tid.
* Ved studier og utprøving av produkter. Dette kan omfatte produkter med lavere rangering eller produkter som ikke er omfattet av rammeavtalen.

Unntak besluttes av det ansvarlige fagpersonale på avdeling hvor produktet anvendes.

Produktgruppe 3 Kombinert-teknologi energiinstrument:

Oppdragsgiver ønsker å inngå rammeavtale med kun 1 (én) leverandør i denne produktgruppe. Dersom en Tilbyder når opp i konkurransen på 2 eller flere produktgrupper, vil det bli inngått én ramme- og lån-avtale som skal omfatte de aktuelle produktgruppene som denne leverandøren har vunnet frem i.

## Avtaleperiode og opsjoner

Følgende gjelder for alle produktgrupper. Rammeavtalen/låneavtalen gjelder i 2 år. Oppdragsgiver kan deretter forlenge hver rammeavtale/låneavtale med inntil 1+1 år av gangen. Maksimalt samlet avtaleperiode er 4 år.

Følgende kjøpsopsjoner ønskes:

* Helse Fonna HF ønsker opsjon på kjøp av energiinstrument i Produktgruppe 1 Bipolar energiinstrument. Årsforbruk er estimert til 100 stk. per år og det ønskes utlån av kun 1 stk. generator til Helse Fonna HF på gjeldende avtale betingelser.
* Helse Bergen HF ønsker opsjon på kjøp av energiinstrument i Produktgruppe 3 Kombinert-teknologi energiinstrument, det vil si instrumenter som kombinerer både bipolar og ultralyd teknologi. Årsforbruk er estimert til 100 stk. per år og det ønskes utlån av kun 1 stk. generator til Helse Bergen HF på gjeldende avtale betingelser.

## Konkurransegrunnlaget

Konkurransegrunnlaget 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.

Vedleggene inngår som del av selve konkurransegrunnlaget. Bilagene vil inngå i endelig avtaledokument.

Konkurransegrunnlaget består av dette dokumentet og følgende vedlegg og bilag:

|  |  |
| --- | --- |
| Dokument | Navn |
| Vedlegg 1 | Tilbudsbrev |
| Vedlegg 2 | Informasjon om tilbyder |
| Vedlegg 3 | Bruksanvisning og begrunnelse for sladding av tilbud |
| Vedlegg 4.1, 4.2 og 4.3 | Svarskjema referanser pr. produktgruppe. Dersom det i Produktgruppe 2 Ultralyd leveres inn parallelle tilbud, må det fylles ut ett Bilag 2 –Kravspesifikasjon og ett Vedlegg 4 – Svarskjema referansesteder for hvert tilbud, samt at Bilag 1 – Prisskjema er korrekt utfylt, pkt. 3.4. |
|  | Rammeavtale |
| Bilag 1 | Prisskjema |
| Bilag 2.1, 2.2 og 2.3 | Kravspesifikasjon pr. produktgruppe. Dersom det i Produktgruppe 2 Ultralyd leveres inn parallelle tilbud, må det fylles ut ett Bilag 2 –Kravspesifikasjon og ett Vedlegg 4 – Svarskjema referansesteder for hvert tilbud, samt at Bilag 1 – Prisskjema er korrekt utfylt, pkt. 3.4. |
| Bilag 3 | Leveringssteder |
| Bilag 4 | Forpliktelseserklæring |
| Bilag 5 | Morselskapsgaranti |
|  | Samhandlingsavtale (*Helse Vest RHF, avtale om elektronisk samhandling*) |

## Viktige datoer

|  |  |
| --- | --- |
| Aktivitet | Tidspunkt |
| Frist for å stille spørsmål til konkurransegrunnlaget | Se Mercell. |
| Frist for å levere tilbud | Se Mercell. |
| Evaluering inkl. evt. utprøving | Juni-august 2022 (tentativt) |
| Tildelingsbeslutning og meddelelse til tilbyderne | Juni-august 2022 (tentativt) |
| Avtaleinngåelse | August-september 2022 (tentativt) |

## Tilbudskonferanse/tilbudsbefaring

Det vil ikke bli avholdt tilbudskonferanse/tilbudsbefaring.

# Regler for gjennomføring av konkurransen

## 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.

## 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.

## 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.

# Krav til tilbudet

## Innlevering av tilbud

Alle tilbud skal leveres elektronisk via gjeldende konkurranse i Mercell-portalen, [www.mercell.no](http://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.

## 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- eller PDF-format] |
| Vedlegg 2 | Informasjon om tilbyder [Word-format] |
| Vedlegg 3 | Bruksanvisning og begrunnelse for sladding av tilbud [Word-format] |
| Vedlegg 3.1 | Mappe med sladdet versjon av tilbudet, dokument format jf. Konkurransebestemmelser punkt 3.9.  |
| Vedlegg 4 | Svarskjema referanser [Word- eller PDF-format] |
| Bilag 1 | Prisskjema [Excel-format] |
| Bilag 2 | Kravspesifikasjon [Excel-format] |
| Bilag 4 | Forpliktelseserklæring, kun dersom relevant [PDF-format] |
| Bilag 5 | Bilag 5 – Morselskapsgaranti, kun dersom relevant [PDF-format] |
| Tilbyderens vedlegg | Andre dokumenter/vedlegg fra Tilbyderen (inkl. produkt-ark / -informasjon / -brosjyre(r)). |

## Alternative tilbud

Alternative tilbud aksepteres ikke.

## Parallelle tilbud

Produktgrupper 1 (bipolar) og 3 (kombinert-teknologi): det er kun adgang til å inngi ett tilbud per tilbyder i konkurransen. Parallelle tilbud aksepteres ikke.

Produktgruppe 2 (ultralyd): Oppdragsgiver aksepterer maksimum to (2) parallelle tilbud med hensyn på ledning-basert versus trådløs teknologi. For øvrig skal begge parallelle tilbud fullt ut oppfylle ytelses- eller funksjonskravene spesifisert i Bilag 2 - Kravspesifikasjon. Dersom det i Produktgruppe 2 Ultralyd leveres inn parallelle tilbud, må det fylles ut ett Bilag 2 –Kravspesifikasjon og ett Vedlegg 4 – Svarskjema referansesteder for hvert tilbud, samt ett Bilag 1 – Prisskjema skal være korrekt utfylt. Tilbudene vil konkurrere mot hverandre på samme måte som mot tilbud fra øvrige tilbydere.

## Språk

Tilbudet skal være skrevet på norsk.

Brosjyrer, produktdatablad, mv. kan også leveres på norsk, annet skandinavisk språk eller på engelsk med mindre annet er oppgitt i Bilag 2 - Kravspesifikasjon.

## 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.

## Vedståelsesfrist

Tilbudet er bindende i 7 måneder regnet fra tilbudsfristen.

## Omkostninger

Omkostninger tilbyder pådrar seg i forbindelse med konkurransen vil ikke bli refundert. Omkostninger knyttet til utprøving dekkes i henhold til Konkurransebestemmelser punkt 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 offentleg verksemd § 3. For å forenkle innsynsprosessen skal tilbyderen fylle ut Vedlegg 3 - 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 3.1-Sladdet versjon av tilbudet. Dersom det er flere sladdete dokumenter, skal disse samles i en mappe og mappen merkes *[Tilbyderens navn] 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.

## Utprøving

Oppdragsgiver vil vurdere alle produktene basert på helhetsvurdering av samtlige tildelingskriterier, produktbeskrivelse, etterspurt dokumentasjon og annen etterspurt relevant informasjon som fremkommer i tilbudet. Oppdragsgiver forbeholder seg retten til å evaluere kun basert på skriftlig besvarelse. Vi ber derfor om at alle etterspurte egenskaper beskrives godt i Bilag 2 – Kravspesifikasjon.

Formålet med Lov om offentlige anskaffelser er blant annet å bidra til effektiv ressursbruk. Av hensyn til effektiv ressursbruk vil Oppdragsgiver ikke gjennomføre invitasjon av demoprodukter til påsyn, og/eller klinisk utprøving av produkter som ikke vil kunne vinne konkurransen.

Oppdragsgiver forbeholder seg retten til å velge mellom invitasjon av demoprodukter til påsyn og/eller 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.

Dersom Oppdragsgiver allerede har god kjennskap til tilbudt produkter vil disse mest sannsynlig ikke bli gjenstand for invitasjon av demoprodukter til påsyn og/eller klinisk utprøving i denne konkurransen. Evalueringen vil i slike tilfeller baseres på dokumenterte erfaringer fra allerede gjennomførte kjøpsforhold og produktvurderinger. Samtidig forbeholder Oppdragsgiver seg rett til å

be om demoprodukter til påsyn eller klinisk utprøving, for å stadfeste om produkt/produkter fremdeles har den etterspurte funksjonaliteten og fremdeles fører til forventede behandlingsresultater.

### Demonstrasjon/påsyn og klinisk utprøving

Vedrørende varer til påsyn:

* fordi løsningene som tilbys på markedet er forskjellige, og dette gjør det vanskelig å vite i forkant hvilke artikler som trengs for påsyn til /klinisk utprøving ved evaluering, vil vi avtale tilsending av vareprøver med hver enkelt aktuell tilbyder i etterkant av tilbudsfristen. Derfor i denne konkurranse skal det ikke leveres vareprøver til påsyn ved levering av tilbud.
* 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 viktig at vareprøven/demoproduktet leveres i minimum innerforpakning og sammen med ledning som er kompatibel med tilbudt generator, da denne vil bli gjenstand for vurdering i henhold til Bilag 2 - Kravspesifikasjon.
* Hver vareprøve skal være godt merket med varelinjenummer og navn i henhold til prisskjemaet, samt tilbyders navn.
* Vareprøver til påsyn skal leveres kostnadsfritt og blir ikke returnert.

Vedrørende varer til klinisk utprøving:

* *Med vareprøver til klinisk utprøving menes varer som i forbindelse med utprøving, kan benyttes til pasientbehandling.*
* Oppdragsgiver vil i løpet av evalueringsperioden komme tilbake til tidspunkt for utprøvingen og om det er behov for tilstedeværelse/opplæring fra Tilbyder i utprøvingsperioden. Ved eventuell utprøving vil det benyttes likelydende evalueringsskjema for alle som deltar i utprøvingen.

### Forventet lengde på utprøvingsperiode og begrunnelse

Utprøving forventes til å ta inntil 3 måneder da (1) det er varierende aktivitetsnivå hos Oppdragsgiver og (2) det kan være vanskelig med hensyn på drift å gjennomføre utprøving av flere produktgrupper samtidig.

### Pågående pandemi og konsekvenser for gjennomføring av konkurranse

Oppdragsgiver også forbeholder seg rett til å utsette og / eller justere både tidspunkt til og lengde på utprøving for å ta hensyn til pågående pandemi (SARS-CoV-2 (COVID-19)). En slik utsettelse eller justering vil blir gjort i tett samarbeid med Tilbydere som inviteres til å delta i utprøvingen.

### Logistikk og betaling

Vareprøver som skal utprøves klinisk skal ettersendes Oppdragsgiver **kun** **på forespørsel** fra Oppdragsgiver, med leveringsbetingelse **DDP** (Kunde, jf. Bilag 3-Leveringssteder, konkret leveringsadresse blir spesifisert ytterlige i invitasjon) iht. Incoterms 2020, innen 15 virkedager. Ved bruk av forsendelsestjenester er det tilbyders risiko at vareprøvene er Oppdragsgiver i hende innen oppgitt frist. For sent innkomne vareprøver kan medføre at et tilbud blir avvist. Invitasjonen vil også inneholde en rekke detaljer, blant annet tidspunkt for utprøvingen og om det er behov for tilstedeværelse/opplæring fra tilbyder i utprøvingsperioden, samt antall vareprøver. Vedrørende kostander knyttet til påsyn og klinisk utprøving:

* Vareprøver til påsyn leveres av tilbyder kostnadsfritt og blir ikke returnert.
* Vareprøvene til klinisk utprøving 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.

## 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.

## 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:

* § 24-2 annet ledd
* §24-2 tredje ledd bokstav i

# Kvalifikasjonskrav

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

## 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.  |

## Økonomisk og finansiell kapasitet

|  |  |
| --- | --- |
| Kvalifikasjonskrav | Dokumentasjonskrav |
| Leverandøren skal ha tilstrekkelig økonomisk og finansiell kapasitet til å kunne gjennomføre kontraktsforpliktelsene.Med økonomisk og finansiell kapasitet menes at Leverandøren oppfyller følgende krav til finansielle nøkkeltall: Kredittrating lik **A** eller bedre, målt ut fra AAA Soliditets skala – eller tilsvarende score fra andre velrenommerte ratingselskap. | Dokumenteres ved å fremlegge kredittvurdering, ikke eldre enn 6 måneder regnet fra fristen for å levere tilbud, og som baserer seg på siste kjente regnskapstall. En vurdering skal være utført av kredittvurderingsinstitusjon. Vi forbeholder oss retten til å innhente kredittvurdering på eget initiativ fra velrennomert ratingselskap.Nystartede selskaper med kredittrating AN, enkelte utenlandske selskaper eller selskaper uten innrapporteringsplikt til Brønnøysundregistrene vil ikke alltid kunne levere kredittrating som dokumentasjon på at kvalifikasjonskravet er tilfredsstilt.I slike tilfeller vil dette likevel kunne kompenseres med å levere alternativ dokumentasjon sammen med tilbudet. |

## 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 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 dokumenteres ved å legge frem Bilag 4 – Forpliktelseserklæring, og om aktuelt Bilag 5 – Morselskapsgaranti.

# Tildelingskriterier, evaluering og tildeling av rammeavtale

## Tildelingskriterier, evaluering

Kapittel 5 gjelder for alle produktgrupper. Tildeling av kontrakt i hver produktgruppe vil skje på grunnlag av hvilket tilbud som har det beste forholdet mellom kostnad, kvalitet og leverandørtjenester.

Sortimentbredde er ikke tildelingskriteriet i denne anskaffelse.

Oppdragsgiver ønsker, dersom slik kan tilbys, å ha tilgang til energiinstrumenter med andre typer tupp, for å sikre best mulig og mest optimalt pasienttilbud. Oppdragsgiver forbeholder seg retten til å handle ulike løsninger under forutsetning av at årlig kjøpsvolum på en gitt type energiinstrument oppgitt i Bilag 1 - Prisskjema opprettholdes. Tilbydere bes om å legge merke til at alle tilbudte produkter, både under hoved- og øvrig sortiment, uansett modell, størrelse, type tupp mm. **skal** ha lik pris.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Tildelingskriterium | Vekt | Detaljer/evalueringsmetode |
| **Totalkostnad** | ***40%*** | Tilbydere bes om å legge merke til at tilbudte energiinstrumenter, både under hoved- og øvrig sortiment, uansett modell, størrelse, type tupp skal ha lik pris.Totalkostnad beregnes som følgende: - Totalkostnad i hver produktgruppe beregnes ved at estimert års volum, inkl. opsjoner, oppgitt for hovedsortiment multipliseres med tilbudspris per stk, for hver produktgruppe. Dette multipliseres deretter med 4, ettersom avtalen har en maksimal varighet på 4 år, jf. Konkurransebestemmelser punkt 1.5. Opsjoner på kjøp: Ved evaluering av Produktgruppe 1 som gjelder bipolar energiinstrumenter vektes Helse Fonna HFs opsjon på kjøp av denne type instrumenter med 100%, da sannsynligheten for denne opsjon vil utløses er nokså høy. Ved evaluering av Produktgruppe 3 som gjelder kombinert energiinstrumenter vektes Helse Bergen HFs opsjon på kjøp av denne type instrumenter med 100%, da sannsynligheten for denne opsjon vil utløses er nokså høy- kurs/opplæringskostnader.(*Viktig merknad:* *Deltagende foretak bruker standard lengde 37 cm på omtrent 95% av inngrep. Energiinstrument med slik eller tilsvarende/omtrentlige[[1]](#footnote-2) skaftestørrelse (med blunt tupp da dette er det vanligste tupp-type etter vår beste kunnskap av markedet) skal legges til grunn ved evaluering av Totalkostnaden og for å gjøre tilbud sammenlignbare i hver produktgruppe. Til grunn for beregning av kostnad legges det til grunn dermed tilbudspris per stk. instrument med skaftelengde på 37 cm eller tilsvarende/omtrent samme lengde og med blunt tupp. Dette for å kunne sammenligne ulike tilbud.)*Det kan tilbys energiinstrumenter utover hovedsortiment:Produkter som tilbys utover hovedsortiment, refereres til som «øvrig sortiment». Tilbyder bes om å fylle inn øvrig sortiment i dedikert avsnitt i Bilag 1-Prisskjema. Tilbydere bes om å legge merke til at alle tilbudte produkter, både under hoved- og øvrig sortiment, uansett modell, størrelse, type tupp mm. skal ha pris pr. stk. lik hovedsortiment.Produkter som tilbys under «øvrig sortiment» vil ikke tas med ved evaluering av totalkostnad. Oppdragsgiver binder seg ikke til å kjøpe produktene som tilbys under «øvrig sortiment», men forbeholder seg retten til å inkludere helt eller delvis dette øvrige sortimentet i rammeavtalen for å sikre best mulig pasientbehandling under forutsetning at maksimal avtalevolum per produktgruppe blir ikke overskredet.Kostnader forbundet med instrumentsystem (energikilde/generator):Tilbyder bes om å være oppmerksom på at Oppdragsgiver ønsker å finansiere lån av energikilde/generatorer med tilhørende transportenheter og annet nødvendig tilbehør gjennom kjøp av forbruksmateriell i hver produktgruppe der det er relevant (Oppdragsgiver antar at det kreves ikke generator for trådløse ultralyd energiinstrumenter).Det vises til Bilag 1 – Prisskjema for mer detaljer. Merk arkfanen «Instruks for utfylling» i dette prisskjemaet. |
| **Kvalitet** | ***55%*** | Produktet vil bli evaluert på grad av egnehet til bruk. Det vil her bli lagt vekt på blant annet: * Funksjonalitet
* Brukeropplevd kvalitet
* Brukervennlighet blant annet ergonomiske egenskaper

Det vises til Bilag 2 – «Kravspesifikasjon» for mer detaljer. |
| **Leverandørtjenester** | ***5%*** | Det vil her bli lagt vekt på blant annet:* Leveringstid
* Service

Det vises til Bilag 2 – «Kravspesifikasjon» for mer detaljer. |
| **Totalt** | **100%** |  |

Listen i kolonnen Detaljer er ment kun å gi en pekepinn på detaljer og elementer som inngår i evalueringen av de ulike tildelingskriteriene. For ytterligere oversikt over krav som inngår i tildelingskriteriene henvises det til Bilag 2 – Kravspesifikasjon.

## Tildeling av rammeavtale

Beslutning om 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.

1. Med *tilsvarende/omtrentlig* mener Oppdragsgiver 37±7 cm skaftelengde på tilbudt energiinstrument. [↑](#footnote-ref-2)