

Konkurransesgrunnlag

Åpen anbudskonkurranse

Ryggmargsstimulatorer - Spinal Cord Stimulation

på vegne av:

Helse Midt-Norge RHF

Helse Vest RHF

Tilbudsfrist: 26.01.2018

Saksnummer: 1188028

Tromsø, 11.12.2017



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	3
1.6. Konkurransesgrunnlaget.....	3
1.7. Fremdriftsplan	4
2. Regler for gjennomføring av konkurransen.....	4
2.1. Anskaffelsesprosedyre	4
2.2. Kommunikasjon.....	4
2.3. Skatteattest	5
3. Krav til tilbudet.....	5
3.1. Parallellt tilbud.....	5
3.2. Alternative tilbud.....	5
3.3. Innsending av tilbud	5
3.4. Tilbudets utforming ved levering	6
3.5. Språk.....	6
3.6. Forbehold	7
3.7. Vedståelsesfrist	7
3.8. Omkostninger	7
3.9. Offentlig innsyn i innkomne tilbud og protokoll	7
4. Det europeiske egenerklæringsskjemaet (ESPD).....	7
4.1. Generelt om det europeiske egenerklæringsskjemaet.....	7
4.2. Nasjonale avvisningsgrunner.....	7
5. Kvalifikasjonskrav.....	8
5.1. Registrering og autorisasjoner m.m.	8
5.2. Økonomisk og finansiell kapasitet.....	8
5.3. Tekniske og faglige kvalifikasjoner	8
5.4. Støtte fra andre foretak.....	9
6. Avgjørelse av konkurransen.....	9
6.1. Tildelingskriterier.....	9
6.2. Utdyping av tildelingskriteriene:	9
6.2.1. Pris	9
6.2.2. Kvalitet.....	9
6.2.3. Sortiment.....	9
6.3. Innstilling på tildeling av rammeavtale	9
7. Kontraktsvilkår	10



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. Sykehusinnkjøp HF v/ divisjon nasjonale tjenester er avtaleforvalter. For mer informasjon, se www.sykehusinnkjop.no

Sykehusinnkjøp HF gjennomfører anskaffelser på vegne av Kundene. Kunder på avtalen fremgår av avtalens vedlegg «Kunder tiltredelse».

1.2. Anskaffelsens formål og omfang

Oppdragsgiver ønsker tilbud på ryggmargsstimulatorer (spinal cord stimulation). Det skal tilbys både oppladbare og ikke-oppladbare stimulatorer, herunder enkle og avanserte modeller.

Ryggmargsstimulatorer av typen enkel modell skal gi tradisjonell tonisk stimulering.

Ryggmargsstimulatorer av typen avansert modell skal tilby flere stimuleringsmuligheter, i tillegg til tradisjonell tonisk stimulering.

For nærmere beskrivelse se vedlegg «Kravspesifikasjon» og vedlegg «Prisskjema».

Implantering av ryggmargsstimulatorer utføres av helseforetakene som vil være kunde på denne avtalen, herunder Stavanger Universitetssykehus HF og St.Olavs Hospital HF. Årlig utfører disse helseforetakene totalt ca 200 implantasjoner av ryggmargsstimulatorer. Estimert verdi av anskaffelsen anslås til 15 MNOK, men Oppdragsgiver understreker at det er noe usikkerhet knyttet til dette anslaget. Oppgitte forbrukstall er kun veiledende, og ikke på noen måte bindende for Kundene.

1.3. Avtaletype

Rammeavtale med flere leverandører (parallelle rammeavtaler). Det vil inngås rammeavtaler med så mange leverandører som Oppdragsgiver finner hensiktsmessig for å oppfylle sitt behov.

Avrop vil skje i henhold til Rammeavtalens punkt 2.1 og 2.2.

1.4. Avtaleperiode

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

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.

Konkurransegrunnlaget består av dette dokumentet og følgende vedlegg:

Dokument	Navn
Vedlegg	Tilbudsbrev
Vedlegg	Kravspesifikasjon
Vedlegg	Prisskjema
Vedlegg	Svarskjema erfaring
Vedlegg	Forpliktelseserklæring
Vedlegg	Offentlig innsyn i tilbudene
Vedlegg	Rammeavtale varer m/vedlegg angitt nedenfor:
Vedlegg	Kunder tiltredelse
Vedlegg	Kravspesifikasjon utfyllt av leverandør
Vedlegg	MAL – Prisliste
Vedlegg	MAL – Salgstatistikkrapportering
Vedlegg	Etiske krav
Vedlegg	Helse Midt-Norge – Krav til implementering – link til dokumenter/informasjon
Vedlegg	Helse Midt-Norge – Samhandlingsavtale
Vedlegg	Helse Vest – Samhandlingsavtale

1.7. Fremdriftsplan

Oppdragsgiver har lagt opp til følgende tidsrammer for prosessen:

Aktivitet	Tidspunkt
Veiledende kunngjøring	05.09.2017
Kunngjøring av konkurransen	13.12.2017
Frist for å stille spørsmål til konkurransegrunnlaget	19.01.2018, kl. 12:00
Tilbudskonferanse (telefonkonferanse)	09.01.2018, kl. 09:30
Frist for å levere tilbud	26.01.2018, kl. 12:00
Evaluerings	Uke 4 (tentativ)
Tildelingsbeslutning og meddelelse til tilbyderne	Uke 6 (tentativ)
Avtaleinngåelse	Uke 8 (tentativ)

2. Regler for gjennomføring av konkurransen

2.1. Anskaffelsesprosedyre

Anskaffelsen vil bli gjennomført som en åpen anbudskonkurranse etter del I og 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. 974.

2.2. Kommunikasjon

All kommunikasjon i prosessen skal foregå via Merzell-portalen i form av meldinger sendt i systemet, www.merzell.no. 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.

Tilbyder skal i tilbuds brevet 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. Parallellt tilbud

Det er kun adgang til å inngi ett tilbud per tilbyder i konkurransen. Parallellt tilbud aksepteres altså ikke.

3.2. Alternativt tilbud

Alternativt tilbud aksepteres ikke.

3.3. Innsending av tilbud

Tilbudsfristen er oppgitt i punkt 1.7.

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

Dersom tilbyder ikke har bruker hos Merccell, eller har spørsmål knyttet til funksjonalitet i verktøyet, for eksempel, hvordan det skal gis tilbud, ta kontakt med Merccell Support på tlf.: 21 01 88 60 eller på e-post til: support@merccell.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 Merzell-portalen støtter følgende elektroniske signaturer fra Sverige og Danmark:

Sverige: Svensk Bank ID, Nordea

Danmark: Nem ID, TDC/OCES

Innen EU benytter Merzell 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.

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

3.4. 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 – Skjema erfaring

Vedlegg 5a – Forpliktelseserklæring

Vedlegg 5b – Det europeiske egenerklæringsskjemaet for evt. støttende foretak

Vedlegg 6 – Sladdet versjon av tilbudet

Vedlegg 7 – Eventuelt 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.

3.5. Språk

Tilbudet skal være skrevet på norsk, svensk eller dansk.

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



3.6. Forbehold

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

3.7. Vedståelsesfrist

Vedståelsesfristen er 6 måneder regnet fra tilbudsfristen.

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 «Retningslinjer for utprøving av medisinsk forbruksmateriell og kapitalvarer».

3.9. 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».

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 – Offentlig innsyn i tilbud).

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

4. Det europeiske egenerklæringsskjemaet (ESPD)

4.1. Generelt om det europeiske egenerklæringsskjemaet

Som en foreløpig dokumentasjon på oppfyllelse av kvalifikasjonskrav, at det ikke foreligger avvisningsgrunner og eventuelt oppfyllelse av utvelgelseskriterier skal leverandøren fylle ut ESPD-skjema integrert i Merzell. Den eller de leverandørene som tildeles kontrakt 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-skjemaets 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 egenerklæringsskjemaet om at han oppfyller samtlige kvalifikasjonskrav.

5.1. Registrering og autorisasjoner m.m.

Kvalifikasjonskrav	Tilbyder skal være en lovlig etablert virksomhet.
Dokumentasjon	• 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 positiv egenkapital.
Dokumentasjon	Oppdragsgiver vil vurdere Tilbyders oppfyllelse av kvalifikasjonskravet på følgende måter: • Siste avlagte årsregnskap med noter inkludert revisorerklæring. Dersom Tilbyder har saklig grunn til ikke å fremlegge den dokumentasjonen Oppdragsgiver har krevd over, kan Tilbyder godtgjøre sin økonomiske og finansielle kapasitet ved ethvert annet dokument, herunder for eksempel ved en morselskapsgaranti, bankgaranti, mv.

5.3. Tekniske og faglige kvalifikasjoner

Kvalifikasjonskrav	Tilbyder skal ha tilstrekkelig evne og kapasitet til å kunne gjennomføre kontraktsforpliktelsene.
	Oppdragsgiver vil her vurdere Tilbyders erfaring med levering av den ytelse konkurransen omfatter i forhold til: • En oversikt over de viktigste vareleveransene 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. Vedlegg «Svarskjema erfaring» fylles ut av Tilbyder.



5.4. Støtte fra andre foretak

Tilbyder kan støtte seg på andre virksomheter for å oppfylle det finansielle kvalifikasjonskravet i punkt 5.2 og/eller kravet til tekniske og faglige kvalifikasjoner i punkt 5.3 ved å krysse av for dette i ESPD-skjemaets kapittel II seksjon C. Tilbyder skal i så fall levere separate egenerklæringer for hver av virksomhetene han støtter seg på. Egenerklæringene skal inneholde opplysninger som etterspørres i ESPD-skjemaets seksjon A og B i del II og del III, samt opplysningene i del IV og V i den grad de er relevante for den eller de spesifikke kravene leverandøren støtter seg på virksomhetene for. I tillegg skal tilbyder dokumentere at han råder over de nødvendige ressursene ved å fremlegge en forpliktelseserklæring fra disse virksomhetene, se vedlegg Forpliktelseserklæring.

6. Avgjørelse av konkurransen

6.1. Tildelingskriterier

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

Tildelingskriterium	Vekting
1. Pris	35 %
2. Kvalitet	60 %
3. Sortiment	5 %

6.2. Utdyping av tildelingskriteriene:

6.2.1. Pris

Tilbudet vil bli evaluert i henhold Vedlegg 3 – Prisskjema. Pris evalueres i henhold til den forholdsmessige metoden. Tilbud med lavest totalsum pris gis poengscore 10.

6.2.2. Kvalitet

Her vurderes oppfyllelse av evalueringskrav i henhold til vedlegg «Kravspesifikasjon». Kundens fagpersoner vil vurdere Tilbyders besvarelse av evalueringskrav basert på opplysninger gitt i tilbudet. For hvert evalueringskrav vil beste tilbyder identifiseres og gis poengscore 10. Øvrige tilbydere vil scores relativt til beste tilbyder.

6.2.3. Sortiment

Her vurderes bredden (antall varelinjer) i det tilleggssortiment som tilbys i henhold til Vedlegg «Prisskjema».

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.

Tilbyder skal bekrefte at krav til Ehandel i Helse Vest og Helse Midt-Norge kan oppfylles fra oppstart av rammeavtalen.