

## **UDBUDSBETINGELSER**

### **Offentligt udbud**

**EU-udbud nr. 2015/S 060-104958**

### **Udbud af**

**Brystimplantater, sizere, temporære ekspandere og  
permanente ekspanderproteser  
til**

**Region Midtjylland  
Region Nordjylland  
Region Sjælland  
Region Syddanmark**

**Sagsnummer: 1-23-4-101-17-14**

## Indholdsfortegnelse

1	Indledning.....	3
2	Ordregivers forhold.....	4
3	Udbudsmateriale .....	5
4	Tidsplan.....	6
5	Yderligere informationer og spørgsmål.....	7
6	Betingelser for deltagelse (egnethedsvurdering).....	8
7	Afgivelsen af tilbud .....	11
8	Vareprøver og produktpræsentation .....	13
9	Prisoplysning .....	14
10	Alternative tilbud.....	15
11	Kontrakten.....	15
12	Tildelingskriterium .....	16
13	Grundlag for udelukkelse af tilbudsgivere .....	18
14	Fortrolighed.....	19
15	Orientering om resultatet af udbudsforretningen.....	20
16	Tjekliste for tilbudsgiver .....	20

## Bilagsfortegnelse:

Udbudsbilag 1	Generelle oplysninger
Udbudsbilag 2	Tro og love erklæring om forfalden gæld til det offentlige og om udbudsdirektivets artikel 45
Udbudsbilag 3	Oplysninger om personlige forhold samt om økonomisk/finansiell og teknisk/faglig kapacitet
Udbudsbilag 4	Fortegnelse over vareprøver
Udbudsbilag 5	Kvittering for modtagelse ved personlig aflevering af tilbud
Udbudsbilag 6	Forbrugsoversigt

# 1 Indledning

## 1.1 Generelt

Disse udbudsbetingelser gælder for Region Midtjyllands, Region Nordjyllands, Region Sjællands og Region Syddanmarks fællesudbud af rammeaftaler vedrørende anskaffelse af brystimplantater, temporære brystekspandere, sizere og ekspanderproteser efter udbudsdirektivet<sup>1</sup> i henhold til udbudsbekendtgørelse offentliggjort i Supplement til Den Europæiske Unions Tidende, jf. EU-udbud nr. 2015/S 060-104958.

Udbuddet gennemføres som et offentligt udbud, hvilket indebærer, at enhver har ret til at afgive tilbud.

Udbudsmaterialet offentliggøres på Region Midtjylland hjemmeside. Således kan udbudsmaterialet, herunder evt. rettelsesblade, downloades fra [www.udbud.rm.dk](http://www.udbud.rm.dk).

## 1.2 Den udbudte genstand og omfang

- Udbuddet vedrører indkøb af runde- og anatomisk formede brystimplantater, temporære brystekspandere, sizere og ekspanderproteser til de af regionernes hospitaler der udfører plastikkirurgi.

Der udbydes 5 delaftaler, jf. Kontraktbilag 2, og tilbudsgiver bestemmer selv hvor mange forskellige positioner der bydes ind med på hver delaftale.

Kravspecifikationen, jf. Kontraktbilag 1, indeholder en uddybende beskrivelse af de udbudte varer.

Forventede forbrugsmængder og -omfang vedrørende den udbudte kontrakt og de enkelte delaftaler i udbuddet fremgår af Kontraktbilag 2.

De af ordregiver i udbudsmaterialet angivne estimater og forventede forbrugsmængder er alene udtryk for ordregivers *forventninger* til forbruget af de ydelser, der er omfattet af den udbudte rammeaftale. Ordregiver forpligter sig således ikke til at aftage en bestemt mængde af ydelser eller at indkøbe for et bestemt beløb på baggrund af rammeaftalen. Det faktiske forbrug kan med andre ord vise sig at være højere eller lavere, end hvad estimaterne angiver.

---

<sup>1</sup> Jf. Bekendtgørelse nr. 712 af 15. juni 2011 om fremgangsmåderne ved indgåelse af offentlige vareindkøbskontrakter, offentlige tjenesteydelseskontrakter og offentlige bygge- og anlægskontrakter (bekendtgørelse om implementering af Udbudsdirektivet)

---

---

## 2 Ordregivers forhold

### 2.1 Ordregiver

Ordregiver i forbindelse med nærværende udbud er:

Region Midtjylland  
Skottenborg 26  
8800 Viborg  
CVR-nr. 29190925

Og

Region Nordjylland  
Niels Bohrs vej 30  
9220 Aalborg Ø  
CVR-nr. 29190941

Og

Region Sjælland  
Alléen 15  
4180 Sorø  
CVR-nr. 29190658

Og

Region Syddanmark  
Damhaven 12  
7100 Vejle  
CVR-nr. 29190909

Leveringsadresser fremgår af Kontraktbilag 4.

### 2.2 Kontaktafdeling og -person

Følgende afdeling og person er ansvarlig for udbuddets gennemførelse og kan således kontaktes i overensstemmelse med nedenstående forskrifter, såfremt tilbudsgiver måtte have spørgsmål mv.:

Region Midtjylland  
Indkøb & Medicoteknik  
Olof Palmes Allé 15  
8200 Aarhus N

Kontaktperson: Udbudsansvarlig indkøber, Anders Egebjerg Dalsgaard

---

Tlf.: (+45) 78 41 46 86

E-mail: anders.dalsgaard@stab.rm.dk

Følgende ses gerne anført på samtlige henvendelser vedr. nærværende udbud: "**Udbud af Brystimplantater**" Sagsnr.: 1-23-4-101-17-14

Al kommunikation vedrørende dette udbud skal foregå via ovennævnte kontaktperson.

Al kommunikation mellem tilbudsgiver og ordregiver vedrørende dette udbud skal foregå på dansk og være skriftlig.

### 2.3 Brugergruppe

Ordregivers brugergruppe er sammensat af repræsentanter fra enheder/afdelinger, der er brugere af de produkter, som er omfattet af nærværende udbud. Brugergruppen er bl.a. medansvarlig for udarbejdelse af kravspecifikation, fastsættelse af tildelingskriterier og underkriterier samt evaluering af tilbud.

## 3 Udbudsmateriale

Udbudsmaterialet består – udover af udbudsbekendtgørelsen – af følgende dokumenter:

- Nærværende udbudsbetingelser med følgende bilag:

Udbudsbilag 1	Generelle oplysninger
Udbudsbilag 2	Tro og love erklæring om forfalden gæld til det offentlige og om udbudsdirektivets artikel 45
Udbudsbilag 3	Oplysninger om personlige forhold samt om økonomisk/finansiell og teknisk/faglig kapacitet
Udbudsbilag 4	Fortegnelse over vareprøver
Udbudsbilag 5	Kvittering for modtagelse ved personlig aflevering af tilbud
Udbudsbilag 6	Forbrugsoversigt

- Udkast til kontrakt med følgende bilag:

Kontraktbilag 1	Kravspecifikation og løsningsbeskrivelse
Kontraktbilag 2	Tilbudsliste
Kontraktbilag 3	Produktoplysninger/datablade
Kontraktbilag 4	Leveringsadresser
Kontraktbilag 5	Evt. rettelsesblade samt spørgsmål og svar til udbudsmaterialet
Kontraktbilag 6	Erklæring om fælles befuldmægtiget og solidarisk, direkte og ubetinget hæftelse
Kontraktbilag 7	Indeståelseserklæring
Kontraktbilag 8	Konsignationskontrakt

Kontraktbilag 9 Hasteleverancer  
Kontraktbilag 10 E-handel  
Kontraktbilag 11 Evt. øvrigt kontraktrelevant materiale

Tilbudsgiver bedes kontrollere, at tilbudsgiver har downloadet det fulde udbudsmateriale i henhold til ovennævnte oversigt.

I udbudsmaterialet indgår evt. rettelsesblade samt spørgsmål og svar. Disse vil blive offentliggjort på [www.udbud.rm.dk](http://www.udbud.rm.dk) i overensstemmelse med den angivne tidsplan.

Det er ikke tilladt for tilbudsgiver at ændre i det offentliggjorte udbudsmateriale.

Ved eventuel uoverensstemmelse mellem det udbudsmateriale, der forefindes på [www.udbud.rm.dk](http://www.udbud.rm.dk) og tilbudsgivers materiale, har udbudsmaterialet offentliggjort på [www.udbud.rm.dk](http://www.udbud.rm.dk) forrang.

## 4 Tidsplan

Udbuddet forventes gennemført i henhold til følgende tidsplan:

23.03.2015	Dato for elektronisk afsendelse af udbudsbekendtgørelse til EU-tidende.
08.04.201X, kl. 14.00	Frist for tilmelding til informationsmøde.
10.04.2015, kl. 13.00	Informationsmøde på Olof Palmes Allé 15, 8200 Aarhus N
13.04.2015, kl. 14.00	Frist for spørgsmål til udbudsmaterialet til første offentliggørelse af spørgsmål og svar.
15.04.2015	Forventet offentliggørelse af spørgsmål og svar på: <a href="http://www.udbud.rm.dk">www.udbud.rm.dk</a> .
20.04.2015, kl. 14.00	Frist for spørgsmål til udbudsmaterialet til anden offentliggørelse af spørgsmål og svar.
22.04.2015	Forventet offentliggørelse af spørgsmål og svar på: <a href="http://www.udbud.rm.dk">www.udbud.rm.dk</a> .
28.04.2015	Ordregivers frist for offentliggørelse af supplerende dokumenter og oplysninger på: <a href="http://www.udbud.rm.dk">www.udbud.rm.dk</a> .
04.05.2015, kl. 12.00	Frist for modtagelse af tilbud
Uge 19-24, 2015	Gennemgang af tilbud
19.05.2015	Levering af vareprøver
Uge 22, 2015	Eventuel produktpræsentation

10.06.2015	Forventet tilkendegivelse om tildeling af kontrakt henholdsvis afslag til tilbudsgivere (start på standstill-perioden).
Uge 26, 2015	Forventet kontraktindgåelse
01.09.2015	Forventet kontraktstart
6 måneder efter tilbudsfristen	Vedståelsesfrist

## 5 Yderligere informationer og spørgsmål

### 5.1 Skriftlige spørgsmål

Ordregiver opfordrer tilbudsgiver til at stille opklarende spørgsmål, såfremt tilbudsgiver er i tvivl om forståelsen af krav, kontraktvilkår eller udbudsmaterialet i øvrigt.

Såfremt tilbudsgiver finder, at der er væsentlige uhensigtsmæssigheder i udbudsmaterialet, opfordres tilbudsgiver til – hurtigst muligt – at gøre ordregiver opmærksom herpå, og ordregiver vil i så fald overveje at ændre det pågældende forhold, såfremt det er muligt inden for de udbudsretlige rammer.

Det vedlagte udkast til kontrakt vil være gældende for de udbudte produkter og vil regulere det efterfølgende kontraktforhold mellem ordregiver og den vindende tilbudsgiver. Tilbudsgiver opfordres derfor til at gennemlæse kontrakten nøje og til at stille spørgsmål, såfremt tilbudsgiver finder anledning hertil.

Ordregiver ser gerne, at spørgsmål opstilles på listeform med angivelse af det sted i udbudsmaterialet, som spørgsmålet vedrører.

Spørgsmål sendes til ordregiver pr. e-mail, idet spørgsmål skal sendes til ordregivers kontaktperson, jf. pkt. 2.2.

Spørgsmål, der er ordregivers kontaktperson i hænde inden den i tidsplanen anførte frist for spørgsmål til udbudsmaterialet, vil under alle omstændigheder blive besvaret.

Spørgsmål, der modtages senere end 6 dage inden udløbet af tilbudsfristen, vil der som udgangspunkt ikke være mulighed for at besvare.

Alle spørgsmål vil sammen med svarene på disse i overensstemmelse med fristerne i tidsplanen blive offentliggjort i anonymiseret form på [www.udbud.rm.dk](http://www.udbud.rm.dk). Herefter indgår spørgsmål og svar som en del af udbudsmaterialet. Tilbudsgiver opfordres således til at holde sig orienteret om dette udbud på [www.udbud.rm.dk](http://www.udbud.rm.dk).

### 5.2 Informationsmøde

Ordregiver afholder et informationsmøde på det i tidsplanen anførte tidspunkt og sted, hvor ordregiver vil give en præsentation af udbudsforretningen og udbudsmaterialet, og der vil være adgang til at stille spørgsmål.

Det bemærkes, at præsentationen vil fokusere på de formelle krav i udbudsforretningen. Brugergruppen deltager ikke på informationsmødet, hvorfor det som udgangspunkt ikke vil være muligt at give svar på produktspecifikke spørgsmål.

Spørgsmålene vil i det omfang, det er muligt blive besvaret på mødet. De spørgsmål, der kræver inddragelse af brugergruppen eller anden afklaring, vil blive besvaret efterfølgende og offentliggjort hurtigst muligt i anonymiseret form på [www.udbud.rm.dk](http://www.udbud.rm.dk).

Referat af informationsmødet (indeholdende evt. spørgsmål og svar og andre generelt relevante informationer fra informationsmødet) vil i anonymiseret form blive offentliggjort hurtigst muligt på [www.udbud.rm.dk](http://www.udbud.rm.dk).

Tilmelding til informationsmødet skal ske senest på det i tidsplanen angivne tidspunkt til ordregivers kontaktperson, jf. pkt. 2.2. Der kan for hver tilbudsgiver maksimalt deltage 2 personer i informationsmødet.

## 6 Betingelser for deltagelse (egnethedsvurdering)

### 6.1 Generelt

Tilbudsgiver skal, som anført i udbudsbekendtgørelsens pkt. III.2, fremsende nedenstående oplysninger/dokumentationer sammen med det øvrige tilbudsmateriale.

I det tilfælde, hvor tilbudsgiver ikke har fremsendt de af ordregiver krævede oplysninger og dokumentationer, forbeholder ordregiver sig dog ret til at indhente supplerende oplysninger og dokumentationer inden for de snævre rammer, hvor dette er muligt i henhold til implementeringsbekendtgørelsens § 12<sup>2</sup>

Såfremt de afgivne oplysninger og dokumentationer viser, at tilbudsgiver ikke har den fornødne økonomiske/finansielle og/eller tekniske/faglige kapacitet til at varetage opgaven, vil tilbudsgiver ikke komme i betragtning til den udbudte kontrakt.

Såfremt tilbud afgives af et konsortium, skal tilbuddet indeholde en erklæring om direkte, ubegrænset og solidarisk hæftelse mellem alle deltagere i konsortiet samt bemyndigelse til en deltager i konsortiet til ubegrænset at kunne forpligte de øvrige medlemmer i konsortiet ved sin underskrift (Kontraktbilag 6).

Endvidere skal nedenstående oplysninger/dokumentation, jf. pkt. 6.2 til 6.4, gives for hver enkelt virksomhed i sammenslutningen. Vedlægges de i pkt. 6.2 til 6.4 oplyste oplysninger ikke eller ikke fuldt ud for en konsortiedeltagers vedkommende, vil ansøgningen ikke blive betragtet som ukonditionsmæssig, men den manglende vedlæggelse af oplysningerne kan have indflydelse på egnethedsvurderingen og vil efter omstændighederne kunne medføre, at den pågældende konsortiedeltagers kompetencer (økonomiske og tekniske) ikke kan indgå i denne vurdering.

---

<sup>2</sup> Jf. Bekendtgørelse nr. 712 af 15. juni 2011 om fremgangsmåderne ved indgåelse af offentlige vareindkøbskontrakter, offentlige tjenesteydelseskontrakter og offentlige bygge- og anlægskontrakter (bekendtgørelse om implementering af Udbudsdirektivet)



## 6.2 Personlige forhold

- Tilbudsgiver skal fremsende følgende generelle oplysninger:
  - Tilbudsgivers navn, adresse, CVR-nummer, telefonnummer og e-mailadresse
  - Navn på den person, der er tilbudsgivers kontaktperson i forbindelse med dette udbud, samt gerne kontaktpersonens direkte telefonnummer, mobiltelefonnummer og e-mailadresse
  - Oplysninger eller elementer i tilbuddet, som ud fra forretningsmæssige overvejelser ønskes undtaget fra aktindsigt.

Ovenstående oplysninger bedes fremsendt ved anvendelse af Udbudsbilag 1.

- Tilbudsgivere, der befinder sig under omstændigheder som anført i udbudsdirektivets art. 45, stk. 1, og stk. 2, litra a-c, er udelukket fra at deltage i udbuddet. Som dokumentation for at tilbudsgiver ikke er udelukket, skal tilbudsgiver derfor fremsende erklæring herom. Dette skal ske ved anvendelse af Udbudsbilag 2.

I erklæringen skal det endvidere angives, i hvilket omfang tilbudsgiveren har ubetalt, forfalden gæld til det offentlige. Ved gæld til det offentlige forstås forfalden gæld hidrørende fra ikke-betalte skatter, afgifter samt bidrag til sociale sikringsordninger i henhold til lovgivningen i Danmark eller det land, hvor tilbudsgiveren er etableret.<sup>3</sup> Ordregiver kan i henhold til lovgivningen være berettiget og forpligtiget til at udelukke tilbudsgivere med sådan gæld.

Ovenstående oplysninger vedlægges tilbuddet i overensstemmelse med Udbudsbilag 3. Såfremt tilbud fremsendes af et konsortium, skal oplysningerne afgives for hver enkelt virksomhed i konsortiet, ligesom Kontraktbilag 6 vedlægges i udfyldt og underskrevet stand.

Ordregiver forbeholder sig desuden ret til inden evt. kontraktindgåelse at forlange, at tilbudsgiver fremsender en serviceattest udarbejdet af Erhvervsstyrelsen (som ikke må være mere end 6 måneder gammel) eller anden fuldgældig dokumentation for, at tilbudsgiver ikke befinder sig i situationer omfattet af udbudsdirektivets art. 45, stk. 2, litra a, b, c, e og f.

## 6.3 Økonomisk og finansiell kapacitet

Tilbuddet skal indeholde følgende oplysninger og dokumentation for tilbudsgivers økonomiske og finansielle egnethed:

- Seneste godkendte årsrapport. Såfremt tilbudsgiver er nyetableret, og derfor endnu ikke har udarbejdet årsrapport, eller såfremt tilbudsgiver i henhold til lovgivningen ikke er forpligtet til at udarbejde årsrapport, skal i stedet fremsendes relevante økonomiske oplysninger, der giver ordregiver mulighed for at få indblik i tilbudsgivers aktiviteter og økonomiske formåen. Det bør af det fremsendte fremgå, hvornår tilbudsgiveren er etableret. Er tilbudsgiver forpligtet til at lade sin årsrapport revidere efter årsregnskabsloven skal den fremsendte årsrapport endvidere være revideret.
- Oplysninger om gældende produkt- og erhvervsansvarsforsikring.

Tilbudsgiver opfordres herunder til at vedlægge dokumentation for, at forsikring er betalt på tidspunktet for tilbuddets afgivelse

---

<sup>3</sup> jf. Lovbekendtgørelse nr. 336 af 13.5.1997 om begrænsning af skyldnerens muligheder for at deltage i offentlige udbudsforretninger og om ændring af visse andre love

Ovenstående oplysninger vedlægges tilbuddet i overensstemmelse med Udbudsbilag 3. Såfremt tilbud fremsendes af et konsortium, skal oplysningerne afgives for hver enkelt virksomhed i konsortiet.

Hvis tilbudsgiver i relation til egnethedsvurderingen ønsker at basere sig på en anden virksomheds økonomiske og finansielle formåen i henhold til udbudsdirektivets art. 47, stk. 2, skal det dokumenteres, at denne virksomhed hæfter solidarisk og ubegrænset (inden for rammerne af udkast til kontrakt), hvilket kan ske ved at vedlægge tilbuddet den i Kontraktbilag 7 indeholdte indeståelseserklæring i udfyldt og underskrevet stand, ligesom tilbuddet skal indeholde ovennævnte efterspurgte oplysninger og dokumentation vedrørende økonomisk og finansiell formåen for denne anden virksomhed. Det anbefales, at tilbudsgiver, ved fremsendelse af dokumentation for indeståelse, anvender formularen i Kontraktbilag 7, da opbygningen af denne overholder de krav, som ordregiver stiller til en sådan erklæring.

#### **6.4 Teknisk og faglig kapacitet**

Tilbuddet skal indeholde følgende oplysninger og dokumentation for tilbudsgivers tekniske/faglige formåen:

- Referenceliste for tilsvarende leverancer inden for de seneste tre år med angivelse af størrelsesorden, leveringssted og kontaktperson. Oplysningerne kan afgives i Udbudsbilag 3. Ordregiver forbeholder sig ret til at kontakte de anførte referencer med henblik på bekræftelse af de af tilbudsgiver afgivne oplysninger.
- Beskrivelse af virksomhedens kvalitetsstyringssystem på et overordnet niveau, herunder eventuelle certificeringer/akkrediteringer. Oplysningerne kan afgives i Udbudsbilag 3.

Ovenstående oplysninger vedlægges tilbuddet i overensstemmelse med Udbudsbilag 3. Såfremt tilbud fremsendes af et konsortium, skal oplysningerne afgives for hver enkelt virksomhed i konsortiet.

Hvis tilbudsgiver baserer sig på en anden virksomheds tekniske/faglige formåen i henhold til udbudsdirektivets art. 48, stk. 3, skal det dokumenteres, at denne virksomhed har givet tilsagn om at stille de fornødne ressourcer til rådighed, hvilket kan ske ved at vedlægge tilbuddet den i Kontraktbilag 7 indeholdte indeståelseserklæring i udfyldt og underskrevet stand, ligesom tilbuddet skal indeholde ovennævnte efterspurgte oplysninger og dokumentation for teknisk/faglig formåen for denne anden virksomhed. Disse oplysninger skal endvidere vedlægges for tilbudsgiveren. Det anbefales, at tilbudsgiver, ved fremsendelse af dokumentation for indeståelse, anvender formularen i Kontraktbilag 7, da opbygningen af denne overholder de krav, som ordregiver stiller til en sådan erklæring.

## 7 Afgivelsen af tilbud

### 7.1 Sprog- og formkrav

Tilbud skal affattes på dansk. Dog kan dokumentationen nævnt i punkt 6 fremsendes på engelsk.

Eventuelle bilag omfattende produktdatablade, tekniske specifikationer, brochurmateriale eller lignende må gerne være på engelsk, såfremt dokumentationen ikke foreligger på dansk. Brugervejledninger skal dog være på dansk.

Tilbuddet skal indeholde de dokumenter og oplysninger, der anmodes om i udbudsmaterialet. Der henvises i den forbindelse til tjeklisten.

Der skal afleveres følgende eksemplarer af tilbuddet:

- 1 originaleksemplar i papirformat indeholdende det samlede tilbud med bilag. Dette eksemplar bedes mærket "original".
- 1 eksemplar på ikke-skrivebeskyttet USB-nøgle indeholdende det samlede tilbud med bilag. Udbudsbilag 1 (Generelle oplysninger), Kontraktbilag 1 (Kravspecifikation og løsningsbeskrivelse) samt Kontraktbilag 2 (Tilbudsliste) skal vedlægges USB-nøglen i det samme format som offentliggjort af ordregiver.

Hver USB-nøgle mærkes med tilbudsgivers navn samt teksten "Tilbud vedrørende Brystimplantater". Sagsnr.: 1-23-4-101-17-14 USB-nøglen bør ikke være skrivebeskyttet af hensyn til den videre bearbejdning.

Herudover ser ordregiver gerne, at tilbuddet også afleveres i følgende yderligere eksemplarer:

- 1 papir-eksemplar mærket "kopi" indeholdende kopi af det samlede tilbud med bilag. Ordregiver ser gerne, at fremsendte papirversioner af tilbuddet inkl. bilag er samlet i mapper.
- 4 eksemplarer på ikke-skrivebeskyttet USB-nøgle indeholdende det samlede tilbud med bilag. Udbudsbilag 1 (Generelle oplysninger), Kontraktbilag 1 (Kravspecifikation og løsningsbeskrivelse) samt Kontraktbilag 2 (Tilbudsliste) skal vedlægges USB-nøglen i det samme format som offentliggjort af ordregiver.

Hver USB-nøgle mærkes med tilbudsgivers navn samt teksten "Tilbud vedrørende Brystimplantater". Sagsnr.: 1-23-4-101-17-14. USB-nøglen bør ikke være skrivebeskyttet af hensyn til den videre bearbejdning.

Tilbudsgiver har ansvaret for, at den elektroniske tilbudskopi af det fulde tilbud i indhold er identisk med originaleksemplaret af tilbuddet. I tilfælde af modstrid mellem dokumenterne vil det være den underskrevne, originale papirversion, der har forrang. Såfremt et dokument ved en fejl ikke er indeholdt i den originale papirversion men findes i den elektroniske kopi, betragtes dette ikke som modstrid.

Tilbuddet skal afleveres i lukket emballage, og kuerten/pakken indeholdende det samlede tilbudsmateriale (original, kopier samt USB stik mm) mærkes tydeligt med følgende tekst:

**Tilbud vedrørende:  
brystimplantater**

**Sagsnr.:**  
1-23-4-101-17-14.

**Ordregivers kontaktperson:  
Anders Dalsgaard**

**FORTROLIGT**

**Må ikke poståbnes**

## **7.2 Frist for aflevering af tilbud og afleveringsadresse**

Tilbud skal fremsendes eller afleveres personligt til følgende adresse:

Region Midtjylland  
Indkøb & Medicoteknik  
Regionshuset Aarhus  
Olof Palmes Allé 15  
8200 Aarhus N

Att. Receptionen

Tilbud skal være modtaget på ovennævnte adresse senest **den 04.05.2015 kl. 12.00**

Tilbud, der modtages efter dette tidspunkt, vil blive udelukket fra vurdering. Det er tilbudsgivers ansvar, at tilbud fremkommer rettidigt.

Tilbud kan ikke afgives pr. e-mail.

Vareprøver skal leveres i henhold til tidsplanen og nedenstående retningslinjer.

Der vil ikke være adgang til at overvære åbning af tilbud.

Efter tilbudsgivers anmodning udsteder ordregiver kvittering for, at tilbuddet er afleveret på ovenstående adresse. I så fald bedes tilbudsgiver – ved afleveringen – medbringe kvitteringsformularen, jf. Udbudsbilag 5, som herefter udfyldes af ordregiver. Kvittering er ikke samtidig en accept af, at tilbuddet er konditions-mæssigt.

## **7.3 Vedståelsesfrist**

Tilbudsgiver skal vedstå sit tilbud i sin helhed indtil den i tidsplanen angivne dato.

## **7.4 Omkostninger i forbindelse med udbudsforretningen**

Samtlige omkostninger i forbindelse med tilbudsgivningen påhviler tilbudsgiver.

Modtagne tilbud returneres ikke af ordregiver. Vareprøver returneres i overensstemmelse med nedenstående retningslinjer.

## 8 Vareprøver og produktpræsentation

### 8.1 Vareprøver

Vareprøver skal ikke fremsendes sammen med tilbuddet, men kunne leveres til et sted inden for Region Midtjylland efter anmodning fra ordregiver i henhold til tidsplanen. Hvis det (f.eks. på baggrund af den tilbudte pris) med sikkerhed kan beregnes, at et tilbud ikke vil kunne vinde en kontrakt, uanset om tilbuddet blev tildelt højeste point på det kvalitative underkriterium, hvor vareprøvningsvurdering indgår, kan indhentelse af vareprøver vedr. det pågældende tilbud dog undlades.

Følgende gælder herudover:

- Tilbudsgiver skal fremsende vareprøve for hvert "tilbudt" produkt.
- Der skal fremsendes 1 eksemplar af hver vareprøve.
- Hvor der er flere størrelser af det enkelte produkt/den enkelte type medsendes alene én størrelse pr. produkt/type.
- Ordregiver forbeholder sig ret til efterfølgende at rekvirere flere vareprøver, hvis det er nødvendigt for processen.
- Vareprøver fremsendes for tilbudsgivers regning og leveres i øvrigt uden beregning.
- Vareprøver skal mærkes tydeligt med tilbudsgivers navn, delaftalenummer, positionsnummer og varenummer
- Emballering og mærkning skal i øvrigt stemme overens med det tilbudte.
- Såfremt tilbudsgiver giver tilbud på flere delaftaler, bedes vareprøver pakket særskilt for hver delaftale.
- Vareprøver skal stemme overens med det tilbudte.
- Tilbudsgiver bedes oplyse, om ubrugte vareprøver ønskes returneret.
- Tilbudsgiver skal udfylde og fremsende Udbudsbilag 4 sammen med vareprøverne.
- Vareprøverne vil – om muligt – blive anvendt til at kontrollere, om mindstekrav mv. opfyldes.
- Vareprøverne vil endvidere blive anvendt i bedømmelsen af underkriteriet "Kvalitet og funktionalitet" i forbindelse med tilbudsevalueringen.
- Produktdatabladene skal kun fremsendes på forespørgsel

Vareprøver bedes afleveret i lukket emballage, og emballagen indeholdende vareprøver mærkes tydeligt med følgende tekst:

**Tilbudsgiver:**  
**[tilbudsgiver]**

**Vareprøver**

**Tilbud vedrørende:**  
**udbud af brystimplantater**

**Sagsnr.:**  
**1-23-4-101-17-14**

**FORTROLIGT**

**Må ikke poståbnes**

## 8.2 Produktpræsentation

Ordregiver forbeholder sig ret til at indkalde til en produktpræsentation, hvor Tilbudsgiverne skal præsentere de tilbudte produkter for brugergruppen i den i tidsplanen angivne periode. Såfremt ordregiver ønsker at afholde produktpræsentation, vil det blive meddelt tilbudsgiver med minimum 14 dages varsel.

Tilbudsgiver vil modtage en detaljeret plan med de specifikke indholds- og tidskrav til præsentationen af produkterne, når antal tilbudsgivere kendes.

Tilbudsgiver afholder udgifterne til produktpræsentationen og vareprøver af den tilbudte leverance.

## 9 Prisoplysning

### 9.1 Generelt

Priser på de i Kontraktbilag 2 anførte produkter ønskes opgivet som nettopriser i danske kroner, ekskl. moms, men inkl. evt. øvrige afgifter (told, emballageafgift mv.).

Det er frivilligt, hvor mange størrelser der bydes ind med, men tilbudsgiver vil blive vurderet på baggrund af sortimentsbredden, jf. pkt. 12, og det anbefales derfor at tilbudsgiver byder ind med sit fulde sortiment.

I delaftale 1 kan der bydes ind med to forskellige priser – én pris for implantater med en gel med sammenhængskraft I og én pris for implantater med en gel med sammenhængskraft II. Der kan ikke prisdifferentieres for forskellige størrelser på delaftale 1.

I delaftale 2 kan der bydes ind med to forskellige priser – én pris for implantater som er mindre end eller lig med 500ml og én pris for implantater som er større end 500ml. Det er ikke muligt at prisdifferentiere forskellige gelyper på delaftale 2.

I delaftale 3, 4 og 5 kan der kun bydes ind med én pris for hver delaftale, og der kan således ikke prisdifferentieres for størrelser, typer eller lignende.

Kontraktbilag 2 skal udfyldes i overensstemmelse med anvisningerne i bilaget.

## 10 Alternative tilbud

### 10.1 Alternative tilbud

Tilbudsgiver er i overensstemmelse med det i udbudsbekendtgørelsen anførte ikke berettiget til at afgive alternative tilbud.

## 11 Kontrakten

### 11.1 Generelt

Kontrakt vil blive indgået på baggrund af det til udbudsmaterialet vedlagte "Udkast til kontrakt".

### 11.2 Kontraktform

De udbudte kontrakter ("delaftaler") er rammeaftaler i henhold til udbudsdirektivets art. 1, stk. 5.

En rammeaftale indebærer, at ordregiveren har adgang til, fra gang til gang, efterhånden som et konkret behov opstår, at foretage indkøb af ydelser/varer under rammeaftalen.

### 11.3 Opdeling af kontrakten

Udbuddet er opdelt i 5 delaftaler, jf. Kontraktbilag 2.

Det er muligt at afgive tilbud på én, flere eller alle delaftaler.

### 11.4 Kontraktperiode

Kontrakten er gældende i 48 måneder fra kontraktstart i henhold til tidsplanen.

### 11.5 Antal leverandører

Kontrakten, der vil blive indgået på baggrund af dette udbud, agtes indgået med én leverandør pr. delaftale.

Ordregiver agter at indgå delaftale med den tilbudsgiver, der afgiver det bedste tilbud pr. delaftale i henhold til tildelingskriteriet. Samme tilbudsgiver kan tildeles én eller flere delaftaler – eller slet ingen.

## 11.6 Særlige vilkår

I henhold til udbudsbekendtgørelsens pkt. III.1.4 gælder der særlige vilkår for opfyldelse af kontrakten.

### 11.6.1 Udfasningsperiode

Leverandøren skal være indstillet på, at Kontrakten vil være gældende på uændrede vilkår i en eventuel udfasningsperiode efter kontraktudløb ved overgang til en anden leverandør i en efterfølgende kontraktperiode. Perioden kan dog ikke overstige 6 måneder.

### 11.6.2 Korttidslån

Leverandøren skal være indstillet på, at Ordregivers hospitaler i Kontraktperioden skal have mulighed for at korttidslåne de af Kontrakten omfattede produkter, jf. Kontraktbilag 2, uden beregning. Det skal således være muligt at bestille et udvalg af størrelser forud for en operation, og derefter returnere de ubrugte, hvorefter ordregiver udelukkende faktureres for det brugte produkt.

Se yderligere udkast til kontrakt.

## 12 Tildelingskriterium

Tildeling af kontrakt på de enkelte delaftaler, vil ske ved anvendelse af tildelingskriteriet "det økonomisk mest fordelagtige tilbud" ud fra en vurdering af følgende underkriterier og vægte:

Delaftale 1 – Runde brystimplantater	
Underkriterier	Vægtning
Økonomi	40 %
Kvalitet og funktionalitet	35 %
Sortimentsbredde	15 %
Service	10 %

Delaftale 2 – Anatomisk formede brystimplantater	
Underkriterier	Vægtning
Økonomi	40 %
Kvalitet og funktionalitet	35 %
Sortimentsbredde	15 %
Service	10 %



<b>Delaftale 3 – Temporære brystekspandere</b>	
<b>Underkriterier</b>	<b>Vægtning</b>
Økonomi	40 %
Kvalitet og funktionalitet	35 %
Sortimentsbredde	15 %
Service	10 %

<b>Delaftale 4 – Sizere</b>	
<b>Underkriterier</b>	<b>Vægtning</b>
Økonomi	60 %
Kvalitet og funktionalitet	15 %
Sortimentsbredde	15 %
Service	10 %

<b>Delaftale 5 – Ekspanderproteser (permanente)</b>	
<b>Underkriterier</b>	<b>Vægtning</b>
Økonomi	40 %
Kvalitet og funktionalitet	35 %
Sortimentsbredde	15 %
Service	10 %

De point, som ordregiver i sin tilbudsevaluering giver et tilbud for så vidt angår ovenstående underkriterier, vil i den samlede evaluering blive ganget med de respektive vægte.

Tildelingsvurderingen foretages for hver enkelt delaftale for sig.

### **12.1 Økonomi**

Forstået som den samlede tilbudssum pr. delaftale, jf. Kontraktbilag 2. Den samlede tilbudssum pr. delaftale, der beregnes på baggrund af besvarelserne i Kontraktbilag 2, findes ved at multiplicere tilbudsgivers angivne enhedspriser med det skønnede årsforbrug.

Tilbuddene vil blive evalueret relativt i forhold til dette underkriterium.

## 12.2 Kvalitet og funktionalitet

"Kvalitet og funktionalitet" vurderes ud fra de konkurrenceparametre, der i henhold til angivelserne i Kontraktbilag 1, specifikt angår "Kvalitet og funktionalitet".

Tilbudsgiver skal ved sin besvarelse følge vejledningen i Kontraktbilag 1.

Udover tilbudsgiverens besvarelse i Kontraktbilag 1, vil kvalitet i henhold til ovenstående konkurrenceparametre blive vurderet ud fra de fremsendte vareprøver og evt. den gennemførte produktpræsentation, såfremt en sådan afholdes.

Hvert tilbud vil blive evalueret særskilt i forhold til dette underkriterium.

## 12.3 Sortimentsbredde

"Sortimentsbredde" vurderes ud fra de konkurrenceparametre, der i henhold til angivelserne i Kontraktbilag 1, specifikt angår "Sortimentsbredde".

Tilbudsgiver skal ved sin besvarelse følge vejledningen i Kontraktbilag 1.

Tilbuddene vil blive evalueret relativt i forhold til dette underkriterium.

## 12.4 Service

"Service" vurderes ud fra de konkurrenceparametre, der i henhold til angivelserne i Kontraktbilag 1, specifikt angår "Service".

Tilbudsgiver skal ved sin besvarelse følge vejledningen i Kontraktbilag 1 og Kontraktbilag 9.

Hvert tilbud vil blive evalueret særskilt i forhold til dette underkriterium.

# 13 Grundlag for udelukkelse af tilbudsgivere

## 13.1 Generelt

Ordregiver anbefaler, at tilbudsgiver sætter sig grundigt ind i udbudsmaterialet og udarbejder sit tilbud i overensstemmelse hermed.

Ordregiver vil som udgangspunkt være forpligtet til at se bort fra et tilbud, som ikke nøje overholder forskrifterne i udbudsmaterialet.

Det er som udgangspunkt ikke lovligt for ordregiver at tillade tilbudsgiver at korrigere et fejlbehæftet tilbud, efter at tilbuddet er indleveret.

Bemærk: Materiale, som ordregiver ikke har bedt om, men som tilbudsgiver vælger at vedlægge tilbuddet alligevel, vil som udgangspunkt ikke blive læst af ordregiver. Der vil ved behandling af tilbuddet således helt blive set bort fra sådant materiale. Dermed vil eventuelle oplysninger i sådant

materiale, som strider mod udbudsmaterialet, ikke blive tillagt betydning. Ligeledes vil sådant materiale ikke indgå i en eventuel kontrakt.

### **13.2 Forbehold**

Der kan ikke tages forbehold over for kontraktens bestemmelser (jf. "Udkast til kontrakt"), ligesom der ikke kan tages forbehold over for mindstekrav.

Ordregiver betragter således kontraktens bestemmelser samt mindstekravene, herunder mindstekravene i Kontraktbilag 1, som grundlæggende elementer i udbuddet. Dette udelukker ikke, at også andre elementer i udbuddet er grundlæggende elementer.

Ordregiver er forpligtet til at afvise tilbud med forbehold over for udbuddets grundlæggende elementer. Ordregiver er endvidere berettiget til at afvise tilbud med forbehold over for ikke-grundlæggende elementer i udbuddet.

Såfremt ordregiver efter udbudsreglerne har mulighed for og vælger at prissætte et forbehold, vil prissætningen indgå i evalueringen af "Økonomi".

Tilbudsgiver må ikke vedlægge eller henvise til tilbudsgiverens almindelige salgs- og leveringsbetingelser eller lignende. Sådanne salgs- og leveringsbetingelser vil typisk indeholde bestemmelser, der reelt indebærer et forbehold over for grundlæggende elementer i udbudsmaterialet, således at ordregiver er forpligtet til at afvise det pågældende tilbud.

Som en del af tilbuddet skal tilbudsgiver udfylde og vedlægge Kontraktbilag 1. Afgivelse af tilbud indebærer automatisk, at tilbudsgiver garanterer, at samtlige mindstekrav opfyldes.

## **14 Fortrolighed**

Tilbud vil så vidt muligt blive behandlet fortroligt, men ordregivers fortrolighedstilsagn viger i den udstrækning, hvor lovgivningen forpligter ordregiver til at videregive oplysninger til tredjemand.

Tilbudsgivers opmærksomhed henledes på, at dokumenterne i dette udbud, herunder indkomne tilbud, er omfattet af lovgivning om aktindsigt. Det indgår dog bl.a. i bedømmelsen af omfanget af ret til aktindsigt, om den virksomhed, der afgiver et tilbud, har bedt om, at tilbuddet behandles fortroligt, og har indikeret, hvilke oplysninger/elementer i tilbuddet, det drejer sig om.

Såfremt der er oplysninger eller elementer i tilbuddet, som ud fra forretningsmæssige overvejelser ønskes undtaget fra aktindsigt, opfordres tilbudsgiver til at angive dette i sit tilbud, gerne ved benyttelse af Udbudsbilag 1. Ordregiver vil dog under alle omstændigheder være berettiget og forpligtet til at give aktindsigt i det omfang, som følger af lovgivningen.

Anmodes ordregiver om aktindsigt, vil tilbudsgiver så vidt muligt blive hørt, inden ordregiver træffer beslutning om, hvilken dele af tilbuddet, der måtte være undtaget fra aktindsigt.

## 15 Orientering om resultatet af udbudsforretningen

Med henblik på indgåelse af kontrakt modtager samtlige tilbudsgivere hurtigst muligt og samtidigt meddelelse om, hvilken tilbudsgiver/hvilke tilbudsgivere ordregiver har til hensigt at indgå kontrakt med.<sup>4</sup>

Denne meddelelse sendes pr. e-mail til den af tilbudsgiver i Udbudsbilag 1 – Generelle oplysninger angivne e-mailadresse. Bemærk at meddelelsen kun sendes elektronisk.

Kontrakt forventes herefter indgået med den vindende tilbudsgiver/de vindende tilbudsgivere efter udløbet af standstill-perioden.

Meddelelse til den vindende tilbudsgiver/de vindende tilbudsgivere om, at tilbudsgivers/tilbudsgivernes tilbud er det/de vindende tilbud, er ikke et løfte om at ville indgå kontrakt med tilbudsgiveren/tilbudsgiverne. Endelig og bindende aftale anses således ikke for indgået, før kontrakt er underskrevet ubetinget af alle kontraktens parter, ligesom ordregiver ikke anser udbudsforretningen for afsluttet før dette tidspunkt.

## 16 Tjekliste for tilbudsgiver

### 16.1 Generelt

Tilbudsgiver skal som led i tilbuddet fremsende de oplysninger og dokumenter – i den form – der kræves af ordregiver i henhold til nærværende udbudsbetingelser.

Det bemærkes, at tilbudsgiver selv skal påse, at tilbuddet indeholder de nødvendige oplysninger og dokumentation mv.

Om tilbud, som afviger fra udbudsmaterialet, henvises til pkt. 13.

### 16.2 Tjekliste

Nr.	Oplysning/dokumentation	Dokument
1.	Generelle oplysninger	Udbudsbilag 1 kan anvendes
2.	Erklæring om ubetalt, forfalden gæld til det offentlige og udbudsdirektivets art. 45	Erklæring skal afgives på Udbudsbilag 2
3.	Seneste godkendte årsrapport	Årsrapport
4.	Oplysninger om produkt- og erhvervsansvarsforsikring	Tilbudsgiver vedlægger f.eks. police eller andet bevis på forsikring
5.	Referenceliste for tilsvarende leverancer inden for de seneste 3 år	Referenceliste kan udfærdiges på Udbudsbilag 3
6.	Beskrivelse af kvalitetsstyringssystem samt evt. certificeringer	Beskrivelsen kan udfærdiges på Udbudsbilag 3. Evt. dokumentation for certificering kan

<sup>4</sup> Jf. lov nr. 492 af 12. maj 2010 om håndhævelse af udbudsreglerne m.v.

		fremsendes på særskilt dokument
7.	<p><i>Såfremt tilbudsgiver udgør en sammenslutning af virksomheder (konsortium):</i></p> <p>Virksomhederne skal vedlægge erklæring om, at disse hæfter solidarisk, direkte og ubetinget. Erklæringen skal endvidere indeholde oplysning om, hvem der er fælles befuldmægtiget</p> <p>Yderligere fremsendes oplysninger vedr. personlige forhold, økonomisk/finansiell kapacitet og teknisk/faglig kapacitet for alle virksomhederne i konsortiet</p>	<p>Kontraktbilag 6 skal anvendes.</p> <p>Herudover vedlægges de efterspurgte bilag vedr. personlige forhold, økonomisk og finansiell formåen samt teknisk og faglig formåen.</p>
8.	<p><i>Såfremt tilbudsgiver i relation til egnethedsvurderingen baserer sig på en anden virksomheds økonomiske og finansielle og/eller tekniske og faglige formåen:</i></p> <p>Der skal medsendes en indeståelseserklæring fra den virksomhed, hvis ressourcer, der henvises til.</p> <p>Herudover vedlægges de efterspurgte bilag vedr. finansiell og økonomisk formåen samt teknisk og faglig formåen.</p>	<p>Indeståelseserklæringen i Kontraktbilag 7 kan anvendes.</p> <p>Herudover vedlægges de efterspurgte bilag vedr. finansiell og økonomisk formåen samt teknisk og faglig formåen.</p>
9.	Udfyldt kravspecifikation/løsningsbeskrivelse	Kontraktbilag 1 skal anvendes
10.	Produktdatablade skal kunne fremsendes <u>på forespørgsel.</u>	De til de tilbudte produkter hørende produktdatablade
11.	Udfyldt tilbudsliste	Kontraktbilag 2 skal anvendes
12.	Udfyldt og prislister for hasteleverancer	Kontraktbilag 9
13.	Vedlagt evt. yderligere kontraktrelevante materiale	Kontraktbilag 11

## Udbudsbilag 1

### Generelle oplysninger

	Generelle oplysninger	Tilbudsgivers besvarelse
1.1	Tilbudsgiver <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tilbudsgivers navn</li> <li>• Adresse</li> <li>• CVR-nr.</li> <li>• Telefonnummer</li> <li>• E-mail-adresse</li> </ul>	
1.2	Tilbudsgivers kontaktperson <ul style="list-style-type: none"> <li>• Navn på den person, der er virksomhedens kontaktperson i forbindelse med dette udbud</li> <li>• Kontaktpersonens direkte telefonnummer</li> <li>• Kontaktpersonens mobilnummer</li> <li>• Kontaktpersonens e-mail-adresse</li> </ul>	
1.3	Oplysninger eller elementer i tilbuddet, som ud fra forretningsmæssige overvejelser ønskes undtaget fra aktindsigt.	
<b>Dato</b>		
<b>Navn og titel på underskriver</b>		
<b>Underskrift</b>		
<b>Evt. stempel</b>		

## Udbudsbilag 2

### Tro og love erklæring om forfalden gæld til det offentlige og om udbudsdirektivets artikel 45

#### 1. Virksomhedens forhold

Nærværende erklæring afgives på vegne af:

Virksomheden:	[Virksomhedens navn]
CVR-nummer.:	[CVR-nr.]

#### 2. Oplysning om ubetalt, forfalden gæld til det offentlige

Ved gæld til det offentlige forstås forfalden gæld hidrørende fra ikke-betalte skatter, afgifter samt bidrag til sociale sikringsordninger i henhold til lovgivningen i Danmark eller det land, hvor tilbudsgiveren er etableret.<sup>5</sup>

Det erklæres hermed, at virksomhedens ubetalte, forfaldne gæld til det offentlige på tilbudstidspunktet udgør:

Kr.: [Beløb]

#### 3. Supplerende oplysninger ved gæld over kr. 100.000

Der er stillet sikkerhed for betaling af den del af gælden, der overstiger kr. 100.000 (sæt X):

Ja	Nej

Dokumentation herfor er vedlagt erklæringen som bilag [indsæt].

Der er den [dato] indgået aftale med inddrivelsesmyndigheden om en afviklingsordning, og denne ordning er overholdt på tilbudstidspunktet (sæt X):

Ja	Nej

Dokumentation herfor er vedlagt erklæringen, som bilag [indsæt].

<sup>5</sup> Jf. "Lovbekendtgørelse nr. 336 af 13.5.1997 om begrænsning af skyldnerens muligheder for at deltage i offentlige udbudsforretninger og om ændring af visse andre love".

#### 4. Udbudsdirektivets art. 45 i øvrigt

Det erklæres herved, at virksomheden ikke i øvrigt befinder sig under omstændigheder som beskrevet i udbudsdirektivets art. 45, stk. 1, og stk. 2, litra a, b og c, hvilket vil sige:

- at der ikke er afsagt en endelig dom om a) deltagelse i en kriminel organisation,<sup>6</sup> b) bestikkelse,<sup>7</sup> c) svig<sup>8</sup> eller d) hvidvaskning af penge<sup>9</sup>;
- at virksomhedens bo ikke er under konkurs, likvidation, skifte eller tvangsakkord uden for konkurs, som har indstillet sin erhvervsvirksomhed eller befinder sig i en lignende situation i henhold til en tilsvarende procedure, der er fastsat i national lovgivning;
- at virksomhedens bo ikke er begæret taget under konkursbehandling eller behandling med henblik på likvidation, skifte eller tvangsakkord uden for konkurs eller enhver tilsvarende behandling, der er fastsat i national lovgivning; og
- at virksomheden ikke ved en retskraftig dom er dømt for en strafbar handling, der rejser tvivl om den pågældendes faglige hæderlighed.

#### 5. Underskriftsforhold

Erklæringen afgives på vegne af virksomheden af nedenstående person, som med sin underskrift

1. bekræfter at være bemyndiget til at afgive erklæringen;
2. på tro og love bekræfter korrektheden af oplysningerne i erklæringen; og
3. giver samtykke til, at ordregiver må kontrollere oplysningerne i erklæringen hos de relevante myndigheder

<b>Dato</b>	
<b>Navn og titel på underskriver</b>	
<b>Underskrift</b>	
<b>Evt. stempel</b>	

<sup>6</sup> Som defineret i artikel 2, stk. 1, i Rådets fælles aktion 98/773/RIA.

<sup>7</sup> Som defineret i henholdsvis artikel 3 i Rådets retsakt af 26. maj 1997 og artikel 3, stk. 1, i Rådets fælles aktion 98/742/RIA.

<sup>8</sup> Som omhandlet i artikel 1 i konventionen om beskyttelse af De Europæiske Fællesskabers finansielle interesser.

<sup>9</sup> Som defineret i artikel 1 i Rådets direktiv 91/308/EØF af 10. juni 1991 om forebyggende foranstaltninger mod anvendelse af det finansielle system til hvidvaskning af penge.



### Udbudsbilag 3

## Oplysninger om personlige forhold samt om økonomisk/finansiell og teknisk/faglig kapacitet

Der henvises til udbudsbetingelsernes pkt. 6 for nærmere forklaring af, hvilke oplysninger og hvilken dokumentation, der skal vedlægges til brug for ordregivers egnethedsvurdering.

### 1. Personlige forhold

#### 1.1 Generelle oplysninger

Bekræft at oplysninger er vedlagt:	<input type="checkbox"/> Ja – udfyldt Udbudsbilag 1 (eller andet dokument) er vedlagt
------------------------------------	---

1.2 Tro og love erklæring vedrørende forfalden gæld til det offentlige og om udbudsdirektivets art. 45, stk. 1 og stk. 2, litra a-c

Bekræft at erklæring er vedlagt:	<input type="checkbox"/> Ja – udfyldt Udbudsbilag 2 vedlagt
----------------------------------	---

### 2. Oplysninger om virksomhedens økonomiske og finansielle kapacitet

#### 2.1 Den seneste godkendte årsrapport fra den juridiske enhed, som skal afgive tilbud

Bekræft at årsrapport er vedlagt:	<input type="checkbox"/> Ja – årsrapport er vedlagt
Såfremt virksomheden er nyetableret: Hvornår blev virksomheden etableret	<i>[Udfyldes af tilbudsgiver med måned/år]</i>
Såfremt tilbudsgiver er nyetableret, og derfor endnu ikke har udarbejdet årsrapport, eller såfremt tilbudsgiver i henhold til lovgivningen ikke er forpligtet til at udarbejde årsrapport, skal i stedet fremsendes relevante økonomiske oplysninger, der giver ordregiver mulighed for at få indblik i tilbudsgivers aktiviteter og økonomiske formåen. Bekræft at oplysninger er vedlagt.	<input type="checkbox"/> Ja – oplysninger er vedlagt

#### 2.2 Oplysninger om produktansvars- og erhvervsansvarsforsikring

Bekræft at forsikringsbevis eller police er vedlagt:	<input type="checkbox"/> Ja – dokumenter er vedlagt
--	---

### 3. Oplysninger om virksomhedens tekniske og faglige kapacitet

3.1 Referenceliste for tilsvarende leverancer inden for de seneste tre år med angivelse af størrelsesorden, leveringstidspunkt og kontaktperson

Leveringssted/kunde	Kontaktperson hos kunden, herunder e-mail-adresse og telefonnummer	Størrelsesorden, f.eks. beløb	Tidspunkt
[Udfyldes af tilbudsgiver]	[Udfyldes af tilbudsgiver]	[Udfyldes af tilbudsgiver]	[Udfyldes af tilbudsgiver]

Såfremt ovenstående felter ikke er tilstrækkeligt til at rumme de referencer, som tilbudsgiver ønsker at oplyse for de seneste tre år, kan referenceliste (med ovenstående inddeling) vedlægges som et selvstændigt underbilag til nærværende udbudsbilag. I så fald oplyses dette på nærværende udbudsbilag.

3.2 Beskrivelse af virksomhedens kvalitetsstyringssystem på et overordnet niveau, herunder eventuelle certificeringer/akkrediteringer.

[Udfyldes af tilbudsgiver]	
Bekræft at dokumentation for evt. certificeringer er vedlagt:	<input type="checkbox"/> Ja – dokumentation er vedlagt

### 4. Sammenslutning af virksomheder/andre virksomheders ressourcer

4.1 Sammenslutning af virksomheder (konsortium)

Er tilbudsgiver en sammenslutning af virksomheder (et konsortium)?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej
Hvis ja: Bekræft at erklæring om solidarisk, direkte og ubetinget hæftelse samt om udpegning af fælles befuldmægtiget er vedlagt:	<input type="checkbox"/> Ja – udfyldt Kontraktbilag 6 vedlagt

Hvis ja: Bekræft at oplysninger/dokumentation, jf. pkt. 1-3 ovenfor er vedlagt for alle konsortiedeltagere:	<input type="checkbox"/> Ja – oplysninger/dokumentation er vedlagt
---	--

4.2 Hvis tilbudsgiver i relation til egnethedsvurderingen baserer sig på en anden virksomheds økonomiske/finansielle formåen, skal det dokumenteres, at denne anden virksomhed hæfter solidarisk og ubegrænset

Baserer tilbudsgiver sit tilbud på andre virksomheders økonomiske/finansielle ressourcer?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej
Hvis ja: Bekræft at indeståelseserklæring er vedlagt?	<input type="checkbox"/> Ja – udfyldt Kontraktbilag 7 (eller lignende) vedlagt
Hvis ja: Bekræft at oplysninger/dokumentation for denne virksomheds økonomiske og finansielle kapacitet, jf. ovenstående punkt 2, er vedlagt:	<input type="checkbox"/> Ja – dokumentation vedlagt

4.3 Hvis tilbudsgiver baserer sig på en anden virksomheds tekniske/faglige formåen, skal det dokumenteres, at denne virksomhed har givet tilsagn om at stille de fornødne ressourcer til rådighed

Baserer tilbudsgiver sit tilbud på andre virksomheders tekniske/faglige ressourcer?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej
Hvis ja: Bekræft at indeståelseserklæring vedlagt:	<input type="checkbox"/> Ja – udfyldt Kontraktbilag 7 (eller lignende) vedlagt
Hvis ja: Bekræft at oplysninger/dokumentation for denne virksomheds tekniske og faglige kapacitet, jf. ovenstående punkt 3, er vedlagt:	<input type="checkbox"/> Ja – dokumentation vedlagt

## Udbudsbilag 4

### Fortegnelse over vareprøver

I nedenstående skema har ordregiver angivet, hvilke vareprøver tilbudsgiver skal fremsende afhængigt af hvilke delaftaler, der gives tilbud på. Der skal fremsendes **1 størrelse for hver delaftale** der bydes ind på. Det er acceptabelt at levere ikke sterile vareprøver eller sterile varer, som er datoudløbne.

Tilbudsgiver skal udfylde kolonnerne "Betegnelse for den vedlagte prøve" samt "Varenummer" for de positioner, der gives tilbud på.

Bemærk at udbudsbetingelserne indeholder nærmere retningslinjer vedr. vareprøver. Vareprøver skal alene **fremsendes på ordregivers forespørgsel**.

Delaftale	Betegnelse for den vedlagte prøve	Varenummer
1		
2		
3		
4		
5		

Vareprøver ønskes returneret:	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej
-------------------------------	--

**Udbudsbilag 5****Kvittering for modtagelse ved personlig aflevering af tilbud**

Det bekræftes herved, at Region Midtjylland har modtaget tilbud i forbindelse med følgende udbud:

<b>Udbuddets navn:</b>	Udbud af brystimplantater
<b>Sagsnummer:</b>	1-23-4-101-17-14
<b>EU-udbudsnummer:</b>	2015/S 060-104958
<b>Tilbudsfrist:</b>	04.05.2015 kl. 12.00

Nærværende kvittering er alene en bekræftelse på, at tilbuddet er modtaget fra nedenstående tilbudsgiver på det nedenfor angive tidspunkt:

<b>Navn på virksomhed (udfyldes af tilbudsgiver):</b>	
<b>Dato og tidspunkt for modtagelse af tilbud (udfyldes af Region Midtjylland ved modtagelsen):</b>	

Kvitteringen er således ikke en bekræftelse på, at modtagelsen eller at det fremsendte i øvrigt overholder udbudsbetingelserne.

<b>Dato for underskrift (udfyldes af Region Midtjylland)</b>	
<b>Underskrift (udfyldes af Region Midtjylland)</b>	
<b>Navn med blokbogstaver (udfyldes af Region Midtjylland)</b>	

*Nærværende blanket anvendes kun ved personlig aflevering. Kvitteringen udfyldes og underskrives, og original afleveres til tilbudsgiver.*