

# **UDBUDSBETINGELSER**

## **Offentligt udbud**

**EU-udbud nr. 2014/S 127-226233**

**Indkøb af produkter til CT- og ultralydsvejledt intervention**

**Sagsnummer: 1-23-4- 101-23-13**

## Indholdsfortegnelse

1	Indledning.....	3
2	Ordregivers forhold.....	4
3	Udbudsmateriale .....	5
4	Tidsplan.....	6
5	Yderligere informationer og spørgsmål.....	6
6	Betingelser for deltagelse (egnethedsvurdering).....	7
7	Afgivelsen af tilbud .....	10
8	Vareprøver og afprøvning.....	12
9	Prisoplysning.....	13
10	Alternative tilbud.....	13
11	Kontrakten.....	13
12	Tildelingskriterium .....	15
13	Tildeling af ordrer under rammeaftalen.....	16
14	Grundlag for udelukkelse af tilbudsgivere .....	17
15	Fortrolighed.....	18
16	Orientering om resultatet af udbudsforretningen.....	18
17	Varekatalog.....	19
18	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

# 1 Indledning

## 1.1 Generelt

Disse udbudsbetingelser gælder for Region Midtjyllands udbud af rammeaftaler vedrørende anskaffelse af produkter til CT- og ultralydsvejledt intervention efter udbudsdirektivet<sup>1</sup> i henhold til udbudsbekendtgørelse offentliggjort i Supplement til Den Europæiske Unions Tidende, jf. EU-udbud nr. 2014/S 127-226233.

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

Udbudsmaterialet offentliggøres på ordregivers 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 drænage katetre, konnektorer, fikseringsplaster, guidewires samt Kanyler til punktur og biopsinåle. Der udbydes produkter, som anvendes bredt og på tværs af regionens CT- og ultralydsafdelinger.

Der udbydes 6 produktgrupper i alt, fordelt på 9 delaftaler, jf. Kontraktbilag 2.

Delaftale 1 – Drænage katetre	Delaftale 2 – Konnektorer
Delaftale 3 – Fikseringsplaster til drænage katetre	Delaftale 4 – Guidewires
Delaftale 5 – Kanyler til punktur	Delaftale 6 – Fuldautomatiske engangsbiopsinåle
Delaftale 7 – Semiautomatiske engangsbiopsinåle	Delaftale 8 – Engangsbiopsinåle til flergangspistol (Bard
Delaftale 9 – Engangsbiopsinåle til flergangspistol (Pro-Mag ULTRA eller tilsvarende)	Magnum eller tilsvarende)

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

Forventede forbrugsmængder og -omfang vedrørende 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

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: Ebbe Abildgaard Sørensen  
Tlf.: (+45) 78 41 46 80  
E-mail: [ebbe.soerensen@stab.rm.dk](mailto:ebbe.soerensen@stab.rm.dk)

Følgende ses gerne anført på samtlige henvendelser vedr. dette udbud: **"Udbud af produkter til CT- og ultralydsvejledt intervention, Sagsnr. 1-23-4- 101-23-13."**

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
  
- 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

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:

01.07.2014	Dato for elektronisk afsendelse af udbudsbekendtgørelse til EU-tidende.
16.07.2014, kl. 12.00	1. Frist for spørgsmål til udbudsmaterialet.
Uge 30-32, 2014	Ordregiver vil ikke besvare spørgsmål i denne periode.
22.08.2014, kl. 12.00	2. Frist for spørgsmål til udbudsmaterialet.
29.08.2014	Ordregivers frist for offentliggørelse af supplerende dokumenter og oplysninger på: <a href="http://www.udbud.rm.dk">www.udbud.rm.dk</a> .
04.09.2014, kl. 12.00	Frist for modtagelse af tilbud
Uge 37, 2014	Gennemgang af tilbud
Uge 38, 2014	Levering af vareprøver
Uge 39, 2014	Evaluering af vareprøver
Uge 40-41, 2014	Forventet tilkendegivelse om tildeling af kontrakt henholdsvis afslag til tilbudsgivere (start på standstill-perioden).
Uge 42-43, 2014	Forventet kontraktindgåelse
01.12.2014	Forventet levering / 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.

*Det skal bemærkes, at Ordregiver ikke vil besvare spørgsmål i uge 30-32.*

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).

## 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 fulgyldig 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 finansiel 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.

---

<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



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

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.

**Bemærk!** Virksomhedens beskrivelse af sit kvalitetssikringssystem skal indeholde en overordnet procedurebeskrivelse i forbindelse med håndtering af re-calls på eget lager samt re-calls på hospitalerne og operationsafdelingerne.

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, brochurmateriale eller lignende må gerne være på engelsk, såfremt dokumentationen ikke foreligger på dansk.

Det bemærkes, at brugsanvisning og anden form for vejledningsmateriale skal foreligge på dansk ved kontraktstart.

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".

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.
- 9 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. Udbudsbilag, der skal underskrives, kan vedlægges som PDF-fil.

Hver USB-nøgle mærkes med tilbudsgivers navn samt teksten "Tilbud vedrørende produkter til CT- og ultralydsvejledt intervention. Sagsnr.: **1-23-4- 101-23-13** . 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 kuverten/pakken indeholdende det samlede tilbudsmateriale (original, kopier samt USB stik mm) mærkes tydeligt med følgende tekst:

**Tilbud vedrørende:  
Produkter til CT- og  
ultralydsvejledt intervention**

**Sagsnr.:  
1-23-4- 101-23-13**

**Ordregivers kontaktperson:  
Ebbe Abildgaard Sørensen**

**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 04.09.2014 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 afprøvning

### 8.1 Vareprøver

Vareprøver bedes alene fremsendt efter anmodning i overensstemmelse med tidsplanen i pkt. 4.

Vareprøver fremsendes uden beregning i lukket emballage, og emballagen mærkes tydeligt med følgende tekst:

**Region Midtjylland**  
**Vareprøver**  
**Tilbud vedrørende:**  
**Produkter til CT- og ultralydsvejledt**  
**intervention**  
**Sagsnr.:**  
**1-23-4- 101-23-13**  
**FORTROLIGT**  
**Må ikke poståbnes**

Det fremgår af Kontraktbilag 2 – Tilbudslisten samt Udbudsbilag 4, hvilke positioner, der ønskes vareprøver på. Antal af vareprøver fremgår ligeledes heraf.

De enkelte vareprøver skal mærkes tydeligt med tilbudsgivers navn, delaftalenummer, positionsnummer og varenummer.

Tilbudsgiver skal være opmærksom på, at vareprøverne vil blive anvendt i bedømmelsen af underkriteriet medicinsk funktionalitet i forbindelse med tilbudsevalueringen.

Såfremt vareprøver afviger fra det tilbudte, skal tilbudsgiver gøre ordregiver opmærksom herpå.

*Bemærk:* Det skal være muligt for ordregiver umiddelbart at identificere sammenhæng mellem produktdatablade og vareprøver af de enkelte tilbudte produkter.

Ordregiver forbeholder sig ret til efterfølgende at rekvirere flere vareprøver, hvis det er nødvendigt for processen.

### 8.2 Afprøvning

Ordregiver forbeholder sig ret til at afprøve alle eller enkelte af de tilbudte produkter på et eller flere af ordregivers brugssteder i perioden fra tilbudsfristens udløb til tidspunktet for tildeling af kontrakt.

Ordregiver afholder udgifterne til en eventuel afprøvning. Der vil alene blive afregnet for anvendte produkter i afprøvningsperioden og således ikke for antal bestilte produkter. Eventuelle overskydende produkter vil blive returneret til tilbudsgiver for ordregivers regning. Afregningen for de afprøvede/anvendte produkter vil ske til den af tilbudsgiver tilbudte pris.

Såfremt brugergruppen før eller under afprøvning af et produkt vurderer, at det ikke er fagligt forsvarligt at anvende, forbeholder ordregiver sig ret til ikke at iværksætte afprøvning eller at afbryde afprøvningen tidligere end aftalt.

## 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.).

Kontraktbilag 2 skal udfyldes i overensstemmelse med anvisningerne i bilaget. Det betyder bl.a. at alle prisfelter vedrørende de delaftaler, der gives tilbud på, skal udfyldes med en pris. Såfremt prisen for en position i tilbudslisten ikke er udfyldt, anses prisen for at være kr. 0.

### 9.2 Pris på naturligt omfattede produkter/øvrige sortiment

Tilbudsgiver bedes oplyse i Kontraktbilag 2, hvilken pris der tilbydes på tilbudsgivers øvrige produkter, som ligger naturligt inden for de udbudte produktkategorier. Der vil forventeligt primært være tale om produkter til særlige patienttilfælde, dvs. "yderstørrelser" og lignende.

Sådanne øvrige produkter indgår ikke i tilbudsevalueringen, idet ordregiver ikke i udbuddet har medtaget produkter, hvor forventet køb alene har et ringe omfang.

Priserne på disse produkter vil således ikke indgå i vurderingen af tilbuddene, hvorfor tilbudsgiver ikke vil blive udelukket ved manglende angivelse heraf.

## 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 9 delaftaler, jf. Kontraktbilag 2.

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

Som udgangspunkt skal der afgives tilbud på alle positioner i tilbudslisten inden for de delaftaler, som tilbudsgiver afgiver bud på. Enkelte positioner er imidlertid frivillige, hvorfor tilbudsgiver kan undlade at afgive tilbud på disse. Se nærmere herom under punkt 12.

### 11.4 Kontraktperiode

Kontrakten er gældende i 48 måneder fra kontraktstart i henhold til tidsplanen med mulighed for opsigelse efter 24 måneder. Se hertil udkast til kontrakt.

### 11.5 Antal leverandører

#### Delaftaler med én leverandør:

Følgende kontrakter vil blive indgået med én leverandør:

- Delaftale 8 – Engangsbiopsinåle til flergangspistol (Bard Magnum eller tilsvarende)
- Delaftale 9 – Engangsbiopsinåle til flergangspistol (Pro-Mag Ultra eller tilsvarende)

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

#### Delaftaler med flere leverandører

Følgende kontrakter vil blive indgået med tre leverandører:

- Delaftale 1 – Drænage katetre
- Delaftale 2 – Konnektorer
- Delaftale 3 – Fikseringsplaster til drænage katetre
- Delaftale 4 – Guidewires
- Delaftale 5 – Kanyle til punkter
- Delaftale 6 – Fuldautomatiske engangsbiopsinåle
- Delaftale 7 – Semiautomatiske engangsbiopsinåle

Ordregiver agter således at indgå kontrakter på hver delaftale med de 3 tilbudsgivere, der afgiver de 3 bedste tilbud for hver delaftale i henhold til tildelingskriteriet. Samme tilbudsgiver kan tildeles én eller flere delaftaler – eller slet ingen.

### 11.6 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.

Se yderligere udkast til kontrakt.

## 12 Tildelingskriterium

For hver enkelt delaftale vil tildeling af kontrakt ske ved anvendelse af tildelingskriteriet "det økonomisk mest fordelagtige tilbud" ud fra en vurdering af nedenstående underkriterier.

Underkriterier	
Økonomi	
Medicinsk funktionalitet	

De point, som ordregiver i sin tilbudsevaluering giver et tilbud for så vidt angår underkriterierne, vil i den samlede evaluering blive ganget med en fastsat vægt. Vægtene for de enkelte delaftaler fremgår nedenunder.

<b>DELAFTALE 1</b> <i>Drænage katetre</i>	
Underkriterier	Vægt
Økonomi	50 %
Medicinsk funktionalitet	50 %

<b>DELAFTALE 2</b> <i>Konnektorer</i>	
Underkriterier	Vægt
Økonomi	70 %
Medicinsk funktionalitet	30 %

<b>DELAFTALE 3</b> <i>Fikseringsplaster</i>	
Underkriterier	Vægt
Økonomi	50 %
Medicinsk funktionalitet	50 %

<b>DELAFTALE 4</b> <i>Guidewires</i>	
Underkriterier	Vægt
Økonomi	50 %
Medicinsk funktionalitet	50 %

<b>DELAFTALE 5</b> <i>Kanyle til punkter</i>	
Underkriterier	Vægt
Økonomi	50 %
Medicinsk funktionalitet	50 %

<b>DELAFTALE 6</b> <i>Fulldautomatiske engangsbiopsinåle</i>	
Underkriterier	Vægt
Økonomi	40 %
Medicinsk funktionalitet	60 %

<b>DELAFTALE 7</b> <i>Semiautomatiske engangsbiopsinåle</i>	
Underkriterier	Vægt
Økonomi	50 %
Medicinsk funktionalitet	50 %

<b>DELAFTALE 8</b> <i>Engangsbiopsinåle til flergangsbiopsipistol (Bard Magnum eller tilsvarende)</i>	
Underkriterier	Vægt
Økonomi	40 %
Medicinsk funktionalitet	60 %

<b>DELAFTALE 9</b> <i>Engangsbiopsinåle til flergangsbiopsipistol (Pro-Mag Ultra eller tilsvarende)</i>	
Underkriterier	Vægt
Økonomi	40 %
Medicinsk funktionalitet	60 %

Jf. pkt. 11.3 er det ikke et krav, at der gives tilbud på alle positioner i udbudet. Kontraktbilag 2 er således opdelt i obligatoriske positionsnumre og frivillige positionsnumre.

De frivillige positionsnumre er markeret med en [blå farve](#).

De obligatoriske positionsnumre er positioner, som tilbudsgiver SKAL afgive tilbud på, og som opfylder alle mindstekrav, jf. Kontraktbilag 1.

De frivillige positionsnumre er positioner, som tilbudsgiver kan vælge at afgive tilbud på, og som ligeledes opfylder mindstekravene, jf. Kontraktbilag 1.

Ordregiver skal sikre, at tilbuddene evalueres på sammenligneligt grundlag. Frivillige positionsnumre, hvor tilbudsgiver ikke afgiver tilbud, vil derfor i forbindelse med evalueringen blive håndteret som følger:

- For så vidt angår underkriteriet "økonomi" vil evalueringen i forhold til de frivillige positionsnumre, som tilbudsgiver ikke har afgivet tilbud på, ske ud fra en fiktiv pris, svarende til den i udbuddet højest afgivne pris på den givne position med tillæg af 2 %.

### **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.

### **12.2 Medicinsk funktionalitet**

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

"Medicinsk funktionalitet" skal forstås som brugsværdien af det enkelte produkt. De fastsatte konkurrenceparametre er således udtryk for brugs- og patienthensyn, hvor der lægges vægt på produktets brugervenlighed/håndtering samt funktionalitet/kvalitet til sikkerhed for korrekt udførelse af de enkelte indgreb.

"Medicinsk funktionalitet" vurderes på baggrund af tilbudsgivers besvarelser i Kontraktbilag 1 samt ordregivers afprøvning af de fremsendte vareprøver.

I Kontraktbilag 1 er det angivet med hvilken vægt det enkelte konkurrenceparameter indgår i den samlede vurdering af "Medicinsk funktionalitet".

Hvert tilbud vil endvidere blive evalueret særskilt i forhold til underkriteriet.

## **13 Tildeling af ordrer under rammeaftalen**

### Særligt vedrørende delaftaler med flere leverandører

De efterfølgende ordrer på den enkelte delaftale under rammeaftalen vil blive placeret hos den leverandør, hvis produkt gang til gang efter en lægefaglig vurdering giver størst mulig sikkerhed for korrekt håndtering og udførelse af det enkelte indgreb til sikkerhed for patienten.



## 14 Grundlag for udelukkelse af tilbudsgivere

### 14.1 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.

### 14.2 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".

Ordregiver fraråder tilbudsgiver at vedlægge eller henvise til tilbudsgiverens almindelige salgs- og leveringsbetingelser eller lignende. Såfremt sådanne salgs- og leveringsbetingelser alligevel vedlægges, vil ordregiver se helt bort fra dem. De vil således ikke være gældende for en eventuel kontrakt, og de vil ikke medføre, at tilbuddet skal afvises som ikke-konditionsmæssigt, jf. ovenfor.

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

### 14.3 Udelukkelse som følge af "under middel" opfyldelse af konkurrenceparametre

Evalueringen af "medicinsk funktionalitet" vil blive foretaget af ordregivers brugergruppe ud fra nedenstående skala fra 0 til 8.

Såfremt den samlede evaluering af "medicinsk funktionalitet" vurderes til at være "mindre tilfredsstillende opfyldelse af kriteriet" (dvs. 2 point) eller derunder (jf. nedenstående tabel), udgår produktet fra evalueringen og er ikke længere med i den til udbuddet indbyrdes konkurrence.

Point	Gives for
8	Bedst mulige opfyldelse af kriteriet
7	Glimrende/fortrinlig opfyldelse af kriteriet
6	God/meget tilfredsstillende opfyldelse af kriteriet
5	Over middel i opfyldelse af kriteriet
4	Middel/tilfredsstillende opfyldelse af kriteriet
3	Under middel i opfyldelse af kriteriet
2	Mindre tilfredsstillende opfyldelse af kriteriet
1	Utilstrækkelig opfyldelse af kriteriet
0	Dårlig opfyldelse af kriteriet

## 15 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.

## 16 Orientering om resultatet af udbudsforretningen

Med henblik på indgåelse af kontrakt modtager samtlige tilbudsgivere hurtigst muligt og samtidigt meddelelse om, hvilken eller hvilke tilbudsgiver(e) 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 eller de vindende tilbudsgiver(e) efter udløbet af standstill-perioden.

Meddelelse til den eller de vindende tilbudsgiver(e) om, at tilbudsgivers tilbud er det vindende tilbud, er ikke et løfte om at ville indgå kontrakt med tilbudsgiveren. Endelig og bindende aftale

---

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

anses således ikke for indgået, før kontrakt er underskrevet ubetinget af alle kontraktens parter, ligesom ordregiver ikke anser udbudsforretningen for afsluttet før dette tidspunkt.

## 17 Varekatalog

De produkter, som er omfattet af kontrakten, skal gøres tilgængelige i ordregivers elektroniske indkøbssystem (ILM). For at kunne indarbejde produkterne i ILM skal den/de vindende tilbudsgiver(e) fremsende varelinjerne elektronisk.

Filen sendes via ordregivers eksterne samarbejdspartner, og kan som udgangspunkt modtages i 3 forskellige formater: CSV (Specifik CSV – Template for ordregivers eksterne samarbejdspartner skal anvendes), OIOUBL eller EDIFACT.

Straks efter standstill-periodens udløb vil den/de vindende tilbudsgiver(e) blive kontaktet af ordregivers eksterne samarbejdspartner med henblik på valg af format. Ordregivers eksterne samarbejdspartner fremsender samtidig vejledning til udfyldelse og fremsendelse af filen i det valgte format. To uger før kontraktstart skal en korrekt udfyldt fil være nået frem til ordregiver via ordregivers eksterne samarbejdspartner.

Filen skal udover de informationer, der allerede er udfyldt i tilbudslisten indeholde: UNSPSC koder, lang beskrivelse af varer samt leveringstid. Såfremt tilbudsgiver er i besiddelse heraf, skal filen yderligere indeholde følgende informationer: producent, billeder af produktet, synonymer, miljømærke og CE-Mærkning.

## 18 Tjekliste for tilbudsgiver

### 18.1 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. 14.

### 18.2 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 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.	Vareprøver samt fortegnelse over vareprøver	Udbudsbilag 4 skal udfyldes.
11.	Produktdatablade	De til de tilbudte produkter hørende produktdatablade
12.	Udfyldt tilbudsliste	Kontraktbilag 2 skal anvendes

## 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

**Bemærk!** Virksomhedens beskrivelse af sit kvalitetssikringssystem skal indeholde en overordnet procedurebeskrivelse i forbindelse med håndtering af re-calls på eget lager samt re-calls på hospitalerne og operationsafdelingerne

#### 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 positioner [og delaftaler], der gives tilbud på.

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

*Bemærk* at tilbudsgiver først skal fremsende vareprøver efter ordregivers anmodning herom.

*Bemærk endvidere* at udbudsbetingelserne indeholder nærmere retningslinjer vedr. vareprøver, samt beskriver i hvilket omfang det er muligt for tilbudsgiver alene at give tilbud på enkelte positioner mv.

Pos. nr.	Stk.	Delaftale	Betegnelse for den vedlagte prøve	Varenummer
1.7	3	Delaftale 1		
1.15	3	Delaftale 1		
2.1	3	Delaftale 2		
2.3	3	Delaftale 2		
2.4	3	Delaftale 2		
3.1	3	Delaftale 3		
4.2	3	Delaftale 4		
4.3	3	Delaftale 4		
4.5	3	Delaftale 4		
5.4	3	Delaftale 5		
5.6	3	Delaftale 5		
6.5	3	Delaftale 6		
6.6	3	Delaftale 6		
7.5	3	Delaftale 7		
7.6	3	Delaftale 7		
7.7	3	Delaftale 7		
8.1	3	Delaftale 8		
8.3	3	Delaftale 8		
9.1	3	Delaftale 9		
9.3	3	Delaftale 9		

## 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 produkter til CT- og ultralydsvejledt intervention
<b>Sagsnummer:</b>	1-23-4- 101-23-13
<b>EU-udbudsnummer:</b>	Nr. 2014/S 127-226233
<b>Tilbudsfrist:</b>	04.09.2014 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.*