

**Spørgsmål / svar vedr.**

**EU-udbud nr. 2013/S 162-282296**

**pr. 11. september 2013:**

**Hofteimplantater  
til Region Midtjylland**

Modtaget	Besvaret	Nr.	Spørgsmål	Svar
26-08-13	30-08-13	1	<p><b>Udbudsbetingelser – offentligt udbud</b></p> <p><b>1) 2. Oplysninger om virksomhedens økonomiske og finansielle kapacitet</b></p> <p><b>2.5 Hvis tilbudsgiver baserer sig på en anden virksomheds finansielle status, skal det dokumenteres, at denne virksomhed hæfter solidarisk og ubegrænset.</b></p> <p>Vi baserer os på moderselskabets finansielle status (amerikansk ejet) og skal derfor spørge om, hvorvidt, i lighed med Regionmidts knæudbud, hvor dette blev accepteret, vedhæftede "Letter of Comfort" kan erstatte bilag 8 Indeståelseserklæringen? Det vedhæftede eksempel er det seneste brugt i forbindelse med Regionmidts knæudbud.</p>	<p>Ja, der må gerne vedlægges indeståelseserklæring i form af "letter of comfort".</p> <p>Bemærk dog, at erklæringen/letter of comfort skal udstedes/stiles til Region Midtjylland.</p> <p>Det er tilbudsgivers egen risiko at det vedlagte "letter of comfort" indholdsmæssigt dækker det samme som indeståelseserklæringen.</p>
29-08-13	06-09-13	2	<p><b>Kontraktbilag 1 – Generelle krav – Punkt 6.5 – MK</b></p> <p><b>Det er et mindstekrav, at der leveres filer til digitale templates programmer til udbyderen af regionens røntgensystemer, og at der på forlangende leveres analoge templates</b></p> <p>Digitale templates er ikke noget, vi, som proteseleverandør, tilbyder, men ansvaret for disse digitale templates påhviler leverandøren af røntgen systemet.</p> <p>Analoge templates kan vi dog godt levere hvis efterspurgt. Vi beder derfor om, at dette krav ændres fra et mindstekrav til et børkrav, da der os bekendt, ikke er nogen proteseleverandør der leverer digitale templates.</p>	<p>Kravet ændres til:</p> <p>Der bør forefindes digitale templates til regionens gældende røntgensystemer.</p>
29-08-13	30-08-13	3	<p><b>Kontraktbilag 7 – Sikkerhedsstillelse</b></p> <p>Vi forstår ikke, at vi ved dette udbud bliver bedt om en sikkerhedsstillelse. Det er aldrig tidligere blevet brugt ved udbud og ser man på de oplysninger, der i forvejen bliver bedt om i relation til vores økonomiske og finansielle kapacitet som tilbudsgiver, burde ordregiver være dækket ind.</p>	<p>Det er en fejl at kontraktbilag 7 er vedlagt.</p> <p>Bilaget udgår men den øvrige bilagsrækkefølge bibeholdes.</p> <p>Bilag 8 og 9 vil således stadigvæk fremstå som henholdsvis indeståelseserklæring og konsignationskontrakt og rækkefølgen vil først blive ændret ved kontraktstart.</p>

Modtaget	Besvaret	Nr.	Spørgsmål	Svar
03-09-13	06-09-13	4	<p><b>Kontraktbilag 1 –Delaftale 1-7</b>  <b>1.27-2.17- 3.26-4.24-5.25-6.24-7.22</b>  <b>Det er konstateret at der er forskel på formuleringerne i BK i forhold til de enkelte delaftaler vedrørende dokumentation for overlevelse.</b>  <b>Hvad lægges der vægt på ved evalueringen af disse børkrav?</b></p>	<p>Der lægges vægt og evalueres på overlevelse af de tilbudte produkter på de enkelte delaftaler i 10 år eller mere.</p> <p>Jo større overlevelse og jo bedre evidens, jo højere vægtning, dette gælder på samtlige delaftaler (<b>Delaftale 1-7</b>)  <b>1.27-2.17- 3.26-4.24-5.25-6.24-7.22</b></p>
05-09-13	06-09-13	5	<p><b>MK 1.6 Generelle Krav</b>  <b>Det er et mindstekrav, at stregkoden eller tilsvarende indeholder informationer om indhold, størrelse, Ref.no., Lot no. samt udløbsdato på sterile implantater.</b></p> <p>Er det her muligt at få tilføjet "udløbsdato eller produktionsdato"? Udløbsdatoen fremgår tydeligt af den sterile indpakning. Udløbsdatoen kan endvidere beregnes ud fra produktionsdatoen, der fremgår af stregkoden.</p>	<p><b>Teksten i mindstekravet 1.6 Generelle krav ændres til.</b></p> <p>Det er et mindstekrav, at stregkoden eller tilsvarende indeholder informationer om indhold, størrelse, Ref.no., Lot no. samt udløbsdato eller produktionsdato på sterile implantater.</p>
06-09-13		6	<p><b>Kontraktbilag 1 - side 14, Delaftale 1 – pkt. 1.3: Det er et mindstekrav, at hver størrelse Femur stem tilbydes i 3 forskellige off set. Listes på ark 2 – specificeret sortimentsliste.</b></p> <p>Er det muligt at ændre dette til min. 2 forskellige off set?</p>	Besvares senere
06-09-13		7	<p><b>Kontraktbilag 1 - side 19, Delaftale 2 - pkt. 2.2: Det er et mindstekrav, at der tilbydes Acetabular cups i følgende størrelser: 46-60 mm med 2-3 mm spring. Listes ark 2 – specificeret sortiment.</b></p> <p>Er det muligt at ændre til min. 7 str., da der kan være forskellige størrelses angivelser pr. leverandør?</p>	Besvares senere
06-09-13		8	<p><b>Kontraktbilag 1 - side 28, Delaftale 4: Primær hofte – Ucementeret</b>  <b>Hemisfærisk actabulum CUP med HA Coatning</b>  <b>Liner UHMWPE highly cross linked</b></p> <p>Er der for nuværende brugere i regionen som udelukkende anvender ucementeret cup med HA? Hvis ikke, kunne man overveje at ændre Delaftale 4 til et Bør Krav under delaftale 6, hvor man kan angive om der i det til-</p>	Besvares senere

Modtaget	Besvaret	Nr.	Spørgsmål	Svar
			budte cup system er mulighed for HA coatede cup'er ?	
06-09-13		9	<b>Kontraktbilag 1 side 28,38,43 pkt 4.2 , 6.2 , 7.2 : Det er et mindstekrav, at der tilbydes CUP shell med og uden skrue fiksat ion i størrelser 46-62 mm med 2-3 mm spring.</b> Kan mindstekrav ændres til cupstørrelse 48-62, eller at der tilbydes cup med eller uden skrue fiksat ion i st. 46-62? da ikke alle cuptyper fås i alle størrelser.	Besvares senere
06-09-13		10	<b>Kontraktbilag 1 side 29, 39 pkt 4.14 , 6.14: Det vægtes positivt, at Liner i highly cross linked (UHMWPE) kan tilbydes i constrained version eller tilsvarende antiluksations design.</b> Kan BK ændres til at det vægtes positivt at der kan tilbydes constrained liner til det tilbudte cup system enten som konventionel eller som highly crosslinked PE?	Besvares senere
06-09-13		11	Kontraktbilag 1 side 30,40,44 pkt 4.15,4.16, 6.15,6.16 , 7.13,7.14 : Det er et mindstekrav, at der afgives ens pris på CUP shell i størrelser 46-62 mm. Med skruefiksat ion. Det er et mindstekrav, at der afgives ens pris på CUP shell i størrelser 46-62 mm. uden skruefiksat ion Tilsvarende spørgsmål 3, ønskes cup størrelsen ændres til cup shell i størrelse 48-62	Besvares senere
06-09-13		12	Kontraktbilag 1 side 31, pkt 4.23 , 4.24 , 4.25: Det er et mindstekrav, at der vedlægges dokumentation af tilbudte Cup for minimum overlevelse på 95 procent for primær arthrose patient med ucementeret CUP med HA coatning ved minimum 5 års opfølgning eller tilsvarende fra registerstudie eller 2 års data fra RSA-studie eller andet publiceret studie fra videnskabeligt tidsskrift. Her evalueres på overlevelse af Ucementeret Cup med HA coatning i 10 år eller mere på baggrund af videnskabelig evidens. Der skal vedlægges maks. 3 videnskabelige artikler for Ucementeret Cup med HA coatning. Det vægtes positivt, at der vedlægges registerdata som yderligere dokumentation for bred anvendelse i resten af verden. Vedlæg maks. 3 referencer fortrinsvis med angivelse af link eller alternativt PDF. <b>Brugen af cup'er med HA coatning er begrænset, tvivlsomt om tilbudsgivere har separat dokumentation på cup'en med HA coatning, da det ofte vil være en variant af cup'en i deres cup system. Kan dokumentation for cup'en tilbudt i delaftale 6 anvendes, dersom</b>	Besvares senere

Modtaget	Besvaret	Nr.	Spørgsmål	Svar
			det er samme cup man tilbyder +/- HA coating?	
06-09-13		13	<p><b>Kontraktbilag 1 side 46, pkt 7.21,7.22,7.23: Det er et mindstekrav, at der vedlægges dokumentation af tilbudte Cup for minimum overlevelse på 95 procent for primær arthrose patient med ucementeret CUP ved minimum 5 års opfølgning eller tilsvarende fra registerstudie eller 2 års data fra RSA-studie eller andet publiceret studie fra videnskabeligt tidsskrift.</b></p> <p><b>Bekræft dette.</b></p> <p><b>Her evalueres på overlevelse af Ucementeret Cup i 10 år eller mere på baggrund af videnskabelig evidens.</b></p> <p><b>Der skal vedlægges maks. 3 videnskabelige artikler for Ucementeret Cup.</b></p> <p><b>Det vægtes positivt, at der vedlægges registerdata som yderligere dokumentation for bred anvendelse i resten af verden.</b></p> <p><b>Vedlæg maks. 3 referencer fortrinsvis med angivelse af link eller alternativt PDF.</b></p> <p>Brugen af keramik/keramik er begrænset, tvivlsomt om tilbudsgivere har separat dokumentation på cup'en sammen med keramik/keramik. Er det tilstrækkeligt at vedlægge cup dokumentation til besvarelse af de tre spørgsmål? Kan regionen evt overveje at lave et fjerde spørgsmål hvor man skal vedlægge evt dokumentation på den tilbudte keramik/keramik articulation.</p>	Besvares senere
09-09-13	11-09-13	14	<p><b>Kontraktbilag 1 – Generelle krav – Punkt 6.5 – MK</b></p> <p><b>Det er et mindstekrav, at der leveres filer til digitale templates programmer til udbyderen af regionens røntgensystemer, og at der på forlangende leveres analoge templates.</b></p> <p>I henhold til svar fra Regionerne dateret d. 6/9 skulle ovenstående krav ændres fra mindstekrav til bør-krav. Dette fremgår dog ikke umiddelbart af Kravspecifikationen.</p>	<p>Kravet er ændret fra mindstekrav til børkrav, hvilket fremgår af Spørgsmål - svar arket uploaded den 06-09-13</p> <p><b>Der vil blive offentliggjort opdateret upload af kravspecifikation efter den 24-09-13 med ændringen.</b></p>
09-09-13	11-09-13	15	<p><b>pkt: 4.5.2 ændringer ved markedsføring af nye produkter – Udkast til kontrakt</b></p> <p>a) Dette kan i yderste konsekvens betyde at leverandører må udelukke markedsføring af nyere innovative produkter i Danmark, som oftest har en højere pris, fra det danske marked til ulempe for behandlere og patienter. Er dette i overensstemmelse med regionens ønske? Det må forudsættes at et valg fra kundens side om at vælge et andet pro-</p>	<p>pkt: 4.5.2 Udkast til kontrakt</p> <p>pkt: 4.5.2 udgår i Udkast til kontrakt.</p> <p><b>Der oploades ny opdateret Udkast til kontrakt efter den 24-09-13</b></p>

Modtaget	Besvaret	Nr.	Spørgsmål	Svar
			dukt "tilsvarende", forudsætter at dette produkt opfylder de øvrige stillede krav jf nærværende udbud, herunder dokumentations, sortiments og øvrige kravspec?	
09-09-13		16	<b>Delaftale 1: kravspec. Pkt. 1.6."det vægtes positivt at der kan tilbydes tilhørende revisionsstem til forskellige modulløsninger"</b> Hvad menes med dette?	Besvares senere
09-09-13		17	<b>Delaftale 2: pkt 2.13</b> Hvornår vil i vælge en cementeret cup til en hemialloplastik?	Besvares senere
09-09-13		18	<b>pkt 4.13. "det er et mindstekrav at linere i Highly cross linked kan leveres i flere forskellige offset muligheder"</b> Kunne det specificeres hvorledes "offset" defineres i denne forbindelse og kan det ændres til et BK?	Besvares senere
09-09-13		19	<b>Generelt dokumentation</b> Kan det forventes, at regionen vil fokusere på, at alle tilbudte komponenter i en delaftale er dokumenteret jf MK for at sikre Regionen bedst muligt imod potentielle performance drops? Herunder polyethylen, cup til henholdsvis keramik og poly bearing, keramik mv? Og at regionen derfor vil bede om specifik dokumentation på eksempelvis polyethylen som et afgørende element i eksempelvis ucementeret cupper?	Besvares senere
09-09-13		20	<b>Delaftale 4 og 6 pkt 4.23:</b> Hvorledes defineres registerstudier? Er det eksempelvis årsrapporter fra nationale/internationale registre?	Besvares senere
09-09-13		21	<b>Delaftale 1 pkt. 1.27</b> Kunne besvarelsen her vedlægges enten 3 videnskabelige artikler eller et link til pub.med?	Besvares senere
09-09-13	11-09-13	22	<b>Delaftale 5 pkt. 5.8</b> Hvad menes der med "Hvor skal det angives" Er det evt. et internt notat?	"Hvor skal det angives" Det er et internt notat. Teksten fjernes <b>Der vil blive offentliggjort opdateret upload af kravspecifikation efter den 24-09-13 med fjernelse af teksten</b>
09-09-13		23	<b>Delaftale 4 &amp; 6 pkt. 4.23</b>  Da der er mange generationer af highly crosslinked linere på markedet og da lineren/polyethylenen har stor indflydelse på protese outcome, foreslås	Besvares senere

Modtaget	Besvaret	Nr.	Spørgsmål	Svar
			<p>det at polyethylenen skal dokumenteres seperat, da en cup godt kan have en solid dokumentation uden at lineren har det, fordi det er en ny udokumenteret plastversion. Da I blandt andet efterspørger E vitamin poly anser vi regionen er enig i vigtigheden af poly kvalitetens betydning for prote-seoutcome?</p> <p>Det foreslås derfor at spg. 4.23 i delaftale 4 &amp; 6 tilføjes: "Highly Crosslinked polyethylen skal dokumenteres selvstændigt og vægtes på lige fod med cuppen".</p>	
09-09-13		<b>24</b>	<p>Kravs-specifikationer Delaftale 1 Med offset menes CCD vinkel? I så fald: Der er mindstekrav om et cemen-teret stem med 3 forskellige offsets. Vil udbyder ændre mindstekravet (MK) til 1-2 offsets og yderligere offsetmuligheder til et BK? Mindstekrav om 3 offset er meget begrænsende i udbuddet og vil gøre at delaftalen ik-ke vil blive tilstrækkeligt konkurrenceudsat.</p>	Besvares senere
09-09-13		<b>25</b>	<p>Cupper Da stadig flere leverandører i dag leverer polyethylene tilsat vitamin E for optimering af slidstyrken, mener vi at det vil være relevant at det vægtes positivt for også at fremtidssikre udbuddet, at der kan tilbydes cup-per/linere med vitamin E?</p>	Besvares senere
09-09-13		<b>26</b>	<p><b>Delaftale 1 - cem. stem pkt. 1.6</b> Hvilke "modulløsninger" menes der her?</p>	Besvares senere
09-09-13	11-09-13	<b>27</b>	<p>Generelle krav 1.2 Skal danske brugervejledninger vedlægges tilbuddet?</p>	<p>Nej det er ikke nødvendigt at vedlægge danske brugsanvisninger ved til-buddet.</p> <p>Mindstekravet vil være opfyldt hvis leverandør kan svare ja til at der ved alle tilbudte implantater er vedlagt dansk brugsanvisning jf. det medicin-ske direktiv.</p>
09-09-13		<b>28</b>	<p>Generelle krav 3.17 Er det ikke tilstrækkeligt at udtagelsesinstrumenter kan lånes hos leveran-døren?</p>	Besvares senere
09-09-13	11-09-13	<b>29</b>	<p>Generelle krav 6.2 Hvad menes der her? Hvilken service efterspørges?</p>	<p>Kravet omformuleres til: Det vægtes positivt, at der er mulig-hed for kontakt til leverandør i week-</p>

Modtaget	Besvaret	Nr.	Spørgsmål	Svar
				ends og på helligdage i forhold til undervisning vedrørende operationer og produkter. Beskriv hvordan dette opfyldes. Jo højere niveau af supervision der tilbydes, jo bedre honoreres kravet <b>Der vil blive offentliggjort opdateret upload af kravspecifikation efter den 24-09-13 med ændringen</b>
09-09-13	11-09-13	30	<b>Generelle krav 10.2</b> Skal afdelingen disponere over et fast antal instrumentsæt, må man forudsætte at der garanteret en minimums produktion? Ellers må instrumentsættene skulle disponeres efter rimelig produktion?	Regionen kan ikke garantere en minimums produktion jf. udkast til Kontrakten punkt.3, 3.1.1 ,3.1.2 ,3.1.3 Det estimerede forbrug af antal instrumentsæt fremgår af kontraktbilag 4 og aftales med den enkelte afdeling.
09-09-13	11-09-13	31	<b>Generelle krav 11.2</b> Hvorledes ønskes alternativer angivet i arkene?	Der ønskes ikke alternative produkter, kun angivne varianter.
09-09-13		32	Kravspecifikationer <b>Delaftale 1 pkt. 1.10</b> Der bør være et RA-mål for hvad der menes med blankpoleret. Kan dette tilføjes?	Besvares senere