

Spørgsmål / svar vedr.

EU-udbud nr. 2013/S 162-282296

pr. 4. oktober 2013:

**Hofteimplantater
til Region Midtjylland**

Modtaget	Besvaret	Nr.	Spørgsmål	Svar
26-08-13	30-08-13	1	<p>Udbudsbetingelser – offentligt udbud</p> <p>1) 2. Oplysninger om virksomhedens økonomiske og finansielle kapacitet</p> <p>2.5 Hvis tilbudsgiver baserer sig på en anden virksomheds finansielle status, skal det dokumenteres, at denne virksomhed hæfter solidarisk og ubegrænset.</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". 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>Kontraktbilag 1 – Generelle krav – Punkt 6.5 – MK</p> <p>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</p> <p>Digitale templates er ikke noget, vi, som proteseleverandør, tilbyder, men ansvaret for disse digitale templates påhviler leverandøren af røntgen systemet. 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> <p>Der vil blive offentliggjort opdateret upload af kravspecifikation efter den 24-09-13 med ændringen</p>
29-08-13	30-08-13	3	<p>Kontraktbilag 7 – Sikkerhedsstillelse</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>
03-09-13	06-09-13	4	<p>Kontraktbilag 1 – Delaftale 1-7</p> <p>1.27-2.17- 3.26-4.24-5.25-6.24-7.22</p> <p>Det er konstateret at der er forskel på formuleringerne i BK i forhold til de</p>	<p>Der lægges vægt og evalueres på overlevelse af de tilbudte produkter på de enkelte delaftaler i 10 år eller mere.</p>

Modtaget	Besvaret	Nr.	Spørgsmål	Svar
			<p>enkelte delaftaler vedrørende dokumentation for overlevelse. Hvad lægges der vægt på ved evalueringen af disse børkrav?</p>	<p>Jo større overlevelse og jo bedre evidens, jo højere vægtning, dette gælder på samtlige delaftaler (Delaftale 1-7) 1.27-2.17- 3.26-4.24-5.25-6.24-7.22</p>
05-09-13	06-09-13	5	<p>MK 1.6 Generelle Krav Det er et mindstekrav, at stregkoden eller tilsvarende indeholder informationer om indhold, størrelse, Ref.no., Lot no. samt udløbsdato på sterile implantater. 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>Teksten i mindstekravet 1.6 Generelle krav ændres til. Det er et mindstekrav, at stregkoden eller tilsvarende indeholder informationer om indhold, størrelse, Ref.no., Lot no. samt udløbsdato eller produktionsdato på sterile implantater. Der vil blive offentliggjort opdateret upload af kravspecifikation efter den 24-09-13 med ændringen</p>
06-09-13	30-09-13	6	<p>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. Er det muligt at ændre dette til min. 2 forskellige off set?</p>	<p>Vi fastholder kravet</p>
06-09-13	30-09-13	7	<p>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. Er det muligt at ændre til min. 7 str., da der kan være forskellige størrelses angivelser pr. leverandør?</p>	<p>Vi fastholder kravet</p>
06-09-13	30-09-13	8	<p>Kontraktbilag 1 - side 28, Delaftale 4: Primær hofte – Ucementeret Hemisfærisk actabulum CUP med HA Coatning Liner UHMWPE highly cross linked 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 tilbudte cup system er mulighed for HA coatede cup'er ?</p>	<p>Vi bibeholder delaftalen</p>
06-09-13	30-09-13	9	<p>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 fiksaton i størrelser 46-62 mm med 2-3 mm spring. Kan mindstekrav ændres til cupstørrelse 48-62, eller at der tilbydes cup med eller uden skrue fiksaton i st. 46-62? da ikke alle cuptyper fås i alle størrelser.</p>	<p>Vi ændrer mindstekravet til Cupstørrelse 48-62 mm Der vil blive offentliggjort opdateret upload af kravspecifikation efter den 24-09-13 med ændringen</p>

Modtaget	Besvaret	Nr.	Spørgsmål	Svar
06-09-13	30-09-13	10	<p>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.</p> <p>Kan BK ændres til at det vægtes postivt at der kan tilbydes constrained liner til det tilbudte cup system enten som konventionel eller som highly crosslinked PE?</p>	<p>Bør kravet ændres til at det vægtes postivt at der kan tilbydes constrained liner eller tilsvarende antiluksations design til det tilbudte cup system.</p>
06-09-13	30-09-13	11	<p>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 skruefiksaion.</p> <p>Det er et mindstekrav, at der afgives ens pris på CUP shell i størrelser 46-62 mm. uden skruefiksaion</p> <p>Tilsvarende spørgsmål 3, ønskes cup størrelsen ændres til cup shell i størrelse 48-62</p>	<p>Vi ændrer mindstekravet til Cupstørrelse 48-62 mm</p> <p>Der vil blive offentliggjort opdateret upload af kravspecifikation efter den 24-09-13 med ændringen</p>
06-09-13	30-09-13	12	<p>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.</p> <p>Her evalueres på overlevelse af Ucementeret Cup med HA coatning i 10 år eller mere på baggrund af videnskabelig evidens.</p> <p>Der skal vedlægges maks. 3 videnskabelige artikler for Ucementeret Cup med HA coatning.</p> <p>Det vægtes positivt, at der vedlægges registerdata som yderligere dokumentation for bred anvendelse i resten af verden.</p> <p>Vedlæg maks. 3 referencer fortrinsvis med angivelse af link eller alternativt PDF.</p> <p>Brugen af cup'er med HA coating 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 det er samme cup man tilbyder +/- HA coatning?</p>	<p>Ja</p>
06-09-13	30-09-13	13	<p>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.</p> <p>Bekræft dette.</p> <p>Her evalueres på overlevelse af Ucementeret Cup i 10 år eller mere på baggrund af videnskabelig evidens.</p> <p>Der skal vedlægges maks. 3 videnskabelige artikler for Ucementeret Cup.</p> <p>Det vægtes positivt, at der vedlægges registerdata som yderligere dokumentation for bred anvendelse i resten af verden.</p> <p>Vedlæg maks. 3 referencer fortrinsvis med angivelse af link eller alternativt PDF.</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</p>	<p>Det er acceptabelt der vedlægges samlet dokumentation for cuppen.</p> <p>Regionen overvejer ikke at lave et fjerde spørgsmål.</p> <p>Det ønskede fjerde spørgsmål er efter regionens opfattelse omfattet af borkravet 7.22</p>

Modtaget	Besvaret	Nr.	Spørgsmål	Svar
			evt overveje at lave et fjerde spørgsmål hvor man skal vedlægge evt dokumentation på den tilbudte keramik/keramik articulation.	
09-09-13	11-09-13	14	<p>Kontraktbilag 1 – Generelle krav – Punkt 6.5 – MK 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.</p> <p>I henhold til svar fra Regionen 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>Der vil blive offentliggjort opdateret upload af kravspecifikation efter den 24-09-13 med ændringen.</p>
09-09-13	11-09-13	15	<p>pkt: 4.5.2 ændringer ved markedsføring af nye produkter – Udkast til kontrakt</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?</p> <p>Det må forudsættes at et valg fra kundens side om at vælge et andet produkt "tilsvarende", forudsætter at dette produkt opfylder de øvrige stillede krav jf nærværende udbud, herunder dokumentations, sortiments og øvrige kravspec?</p>	<p>pkt: 4.5.2 Udkast til kontrakt</p> <p>pkt: 4.5.2 udgår i Udkast til kontrakt.</p> <p>Der oploades ny opdateret Udkast til kontrakt efter den 24-09-13</p>
09-09-13	30-09-13	16	<p>Delaftale 1: kravspec. Pkt. 1.6. "det vægtes positivt at der kan tilbydes tilhørende revisionsstem til forskellige modulløsninger" Hvad menes med dette?</p>	<p>Børkravet ændres til det vægtes positivt at der kan tilbydes tilhørende revisionsstem.</p> <p>Der vil blive offentliggjort opdateret upload af kravspecifikation efter den 24-09-13 med ændringen</p>
09-09-13	30-09-13	17	<p>Delaftale 2: pkt 2.13 Hvornår vil i vælge en cementeret cup til en hemialloplastik?</p>	<p>Punkt 2.13 udgår</p> <p>Der vil blive offentliggjort opdateret upload af kravspecifikation efter den 24-09-13 med ændringen</p>
09-09-13	30-09-13	18	<p>pkt 4.13. "det er et mindstekrav at linere i Highly cross linked kan leveres i flere forskellige offset muligheder" Kunne det specificeres hvorledes "offset" defineres i denne forbindelse og kan det ændres til et BK?</p>	<p>Nej dette kan ikke defineres.</p> <p>Kan ikke ændres til et børkrav,</p>
09-09-13	30-09-13	19	<p>Generelt dokumentation 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?</p>	<p>Der bliver ikke evalueret på mindstekrav.</p> <p>Det er regionens hensigt at alle udbudte implantater bliver evalueret ud fra de beskrevne børkrav på de enkelte delaftaler</p>

Modtaget	Besvaret	Nr.	Spørgsmål	Svar
09-09-13	30-09-13	20	Delaftale 4 og 6 pkt 4.23: Hvorledes defineres registerstudier? Er det eksempelvis årsrapporter fra nationale/internationale registre?	Ja
09-09-13	30-09-13	21	Delaftale 1 pkt. 1.27 Kunne besvarelsen her vedlægges enten 3 videnskabelige artikler eller et link til pub.med?	Vi ser gerne der vedlægges op til tre artikler gerne i PDF format
09-09-13	11-09-13	22	Delaftale 5 pkt. 5.8 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 Der vil blive offentliggjort opdateret upload af kravspecifikation efter den 24-09-13 med fjernelse af teksten
09-09-13	30-09-13	23	Delaftale 4 & 6 pkt. 4.23 Da der er mange generationer af highly crosslinked linere på markedet og da lineren/polyethylenen har stor indflydelse på protese outcome, foreslås 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 proteseoutcome? Det foreslås derfor at spg. 4.23 i delaftale 4 & 6 tilføjes: "Highly Crosslinked polyethylen skal dokumenteres selvstændigt og vægtes på lige fod med cuppen".	Nej
09-09-13	30-09-13	24	Kravspecifikationer Delaftale 1 Med offset menes CCD vinkel? I så fald: Der er mindstekrav om et cementeret 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 ikke vil blive tilstrækkeligt konkurrenceudsat.	Nej kan ikke ændres
09-09-13	30-09-13	25	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 cupper/linere med vitamin E?	Nej
09-09-13	30-09-13	26	Delaftale 1 - cem. stem pkt. 1.6 Hvilke "modulløsninger" menes der her?	Se svar spørgsmål 16
09-09-13	11-09-13	27	Generelle krav 1.2 Skal danske brugervejledninger vedlægges tilbuddet?	Nej det er ikke nødvendigt at vedlægge danske brugsanvisninger ved tilbuddet. Mindstekravet vil være opfyldt hvis leverandør kan svare ja til at der ved alle tilbudte implantater er vedlagt dansk brugs-

Modtaget	Besvaret	Nr.	Spørgsmål	Svar
				anvisning jf. det medicinske direktiv.
09-09-13	30-09-13	28	Generelle krav 3.17 Er det ikke tilstrækkeligt at udtagelsesinstrumenter kan lånes hos leverandøren?	Ja, det er tilstrækkeligt at udtagelsesinstrumenter kan lånes hos leverandøren? Teksten ændres til: Det er et mindstekrav , at leverandøren ved aftalens ophør tilbyder at udtagelsesinstrumenter til fjernelse af implantater kan lånes Der vil blive offentliggjort opdateret upload af kravspecifikation efter den 24-09-13 med ændringen
09-09-13	11-09-13	29	Generelle krav 6.2 Hvad menes der her? Hvilken service efterspørges?	Kravet omformuleres til: Det vægtes positivt, at der er mulighed for kontakt til leverandør i weekends 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 Der vil blive offentliggjort opdateret upload af kravspecifikation efter den 24-09-13 med ændringen
09-09-13	11-09-13	30	Generelle krav 10.2 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	Generelle krav 11.2 Hvorledes ønskes alternativer angivet i arkene?	Der ønskes ikke alternative produkter, kun angivne varianter.
09-09-13	30-09-13	32	Kravspecifikationer Delaftale 1 pkt. 1.10 Der bør være et RA-mål for hvad der menes med blankpoleret. Kan dette tilføjes?	Nej
13-09-13	30-09-13	33	Yderligere Sortiment pkt. 12.1 og 12.2, samt ark 3 i kontraktbilag 2 tilbudslisten Yderligere sortiment (ark 3) er begrænset til bør krav! Det medfører at det ikke er muligt at angive produkter som for nuværende anvendes i regionen! Vil regionen	Der kan ikke tilbydes andet yderligere sortiment.

Modtaget	Besvaret	Nr.	Spørgsmål	Svar
			på den baggrund tillade at der kan tilbydes Andet Yderligere Sortiment i ark 3 (forudsat samme produkt system eller anvendt med tilbudt system). Kunne eksempelvis være hovedstørrelser udover størrelser nævnt som MK og BK.	
13-09-13	30-09-13	34	Udbudsbetingelser side 10 Den eneste sted brochuremateriale, er omtalt er i relation til hvordan hvad skal vedlægges tilbuddet. Ingen steder er brochure materiale angivet i kravspecifikationer mm. Hvilken form for brochure kan/ønskes vedlagt tilbuddet?	Produktrelaterede brochurer i forhold til de enkelte delaftaler gerne som PDF filer
16-09-13	30-09-13	35	Delaftale 5 – Specificeret sortimentsliste I sortimentslisten er femur stem opdelt i en standard og en lateraliseret udgave. Da vi ikke opdeler vores stem på denne måde, er det da muligt at kunne tilbyde med CCD vinkler under eet istedet for den eksisterende opdeling?	Ja, ccd varus opfattes som lateraliseret stem. F.eks. opfattes 135 som standard off set og 125 grader opfattes som lateraliseret
18-09-13	19-09-13	36	Udbudsbilag 2, punkt 2.1: Er der minimumskrav til størrelsen af virksomhedens omsætning, egenkapital og likviditetsgrad, der skal vedlægges i form af årsrapport?	Nej, der er ikke minimumskrav til virksomhedens nøgletal. Det vil dog på baggrund af den indsendte dokumentation blive vurderet konkret, om virksomheden må anses for at have tilstrækkelig økonomisk og finansiell kapacitet til at kunne løfte opgaven.
18-09-13	19-09-13	37	Udkast til kontrakt, punkt 11: Særlige ydelser og forhold, punkt 11.1 Administrationsbidrag: "Til Kunden skal der af omsætningen indbetales en procentdel i administrationsbidrag. Bidraget beregnes som 2 % af omsætningen på den leverede ydelse/de leverede varer". Hvordan kan Region Midt forsvare at pålægge leverandørerne en ufravigelig afgift, der betyder at vi skal betale for at levere, når vi i forvejen er pålagt en række krav, Der meget entydigt er i kundens favør?	De via administrationsbidraget indkomne midler anvendes alene til opnormering inden for indkøbsområdet - således at Region Midtjyllands indkøb konkurrenceudsættes og aftaledækkes, samt til drift og vedligeholdelse af aftalerne.
18-09-13	30-09-13	38	Kontraktbilag 1, delaftale 4, punkt 4.13: Kan MK om at linere skal leveres med flere offset muligheder ændres til et BK?	Nej
18-09-13	19-09-13	39	Kontraktbilag 1, delaftale 4, punkt 4.13 + delaftale 6, punkt 6.13: Kan MK anses for opfyldt hvis linere med flere offset muligheder kan leveres 'on special request'?	Dette mindstekrav kan kun betragtes som opfyldt såfremt det besvares med ja ,det er ikke muligt at tilføje egen tekst og forbehold i forhold til mindstekravet.
18-09-13	19-09-13	40	Delaftale 5: Venligst præcisér om der menes et ucementeret stem uden HA coating	Ja der menes et ucementeret stem uden Ha coating .
18-09-13	19-09-13	41	Delaftale 6 : Venligst præcisér om der menes en ucementeret cup uden HA coating	Ja der menes en ucementeret cup uden HA coating
18-09-13	30-09-13	42	På foranledning af spørgsmål nr 25: Vi er uenige i, at der til stadighed er flere leve-	Det er modtaget

Modtaget	Besvaret	Nr.	Spørgsmål	Svar
			randører, der i dag leverer polyethylen tilsat e-vitamin. Endvidere er der efter vores opfattelse ikke evidens for at e-vitamin beriget PE skulle være bedre sammenlignet med ikke e-vitamin beriget highly crosslinked UHMWPE. Derfor bør det ikke vægtes positivt at tilbyde e-vitamin beriget PE .	
18-09-13	19-09-13	43	3.1 Teknisk kapacitet. Venligst definer om det er kontaktperson /repræsentant i firmaet eller på sygehuset (OL / Led OL) der ønskes oplyst.	Det er kontaktperson på sygehuset (hos tilbudsgivers kunde).
18-09-13	30-09-13	44	Udkast til kontrakt om levering: Pkt 7.5 : Venligst definer markedsplads begrebet ?	Markedsplads er en platform for produkter der vil blive oprettet i katalog i SAP. Afdelingerne kan her bestille varer direkte hos leverandør udenom vores lager.
18-09-13	19-09-13	45	Pkt 17.1.1: Venligst definer hvad der menes med dette. Eventuelt med et eksempel ?	I forhold til dansk rets almindelige regler: F.eks. hvis Leverandøren under et besøg hos Kunden kommer til at sætte ild til ejendommen eller påkøre personale eller Kundens ejendom, vil erstatningsansvaret blive reguleret efter dansk rets almindelige regler. I forhold til produktansvar: Hvis Leverandørens produkt forårsager skade på Kundens personale eller ejendom (det er nok ikke så praktisk relevant, når produktet er et implantat, men det kan dog forekomme). Der er naturligvis kun tale om eksempler, hvorfor mange andre tilfælde også vil være omfattet af bestemmelsen.
19-09-13	30-09-13	46	Er det korrekt at formode, at de 9 USB nøgler, der bliver bedt om, skal bruges til brugergruppen? Hvis det er tilfældet, skal disse 9 USB nøgler så indeholde udbudsbilag 1 til og med 3B samt priser ELLER er det iorden ikke at medtage disse oplysninger?	Det er korrekt at de 9 af USB nøglerne indeholdende udvælgelseskriterier på udbudsbilag 1-3 B og priser kan udlades på USB nøglerne til brugergruppen. Vi vil dog gerne beholde 1 ekstra USB nøgle indeholdende hele tilbuddet med

Modtaget	Besvaret	Nr.	Spørgsmål	Svar
				priser udover den USB nøgle, som skal vedlægges tilbuddet indeholdende det samlede materiale med priser, da vi er flere personer der arbejder med datamaterialet.
20-09-13	30-09-13	47	Administrationsbidrag I spørgsmål og svar nr. 37 af 19_09_2013 Kan Regionen yderligere specificere hvad administrationsbidraget bliver anvendt til?	Region midtjylland kan ikke yderligere specificere svaret.
20-09-13	30-09-13	48	Administrationsbidrag II Vil Regionen være indstillet på at ændre praksis med hensyn til udbetalingen af administrationsbidraget (ved at udstede faktura på det skyldige bidrag til tilbudsgiver) såfremt den beskrevne procedure i udbudsmaterialet besværlig-/umuliggør udbetalingen pga tilbudsgivers compliance og forretningsetiske regler?	Region Midtjylland kan desværre ikke ændre praksis.
24-09-13	30-09-13	49	Delaftale 1, pkt 1.3: "Det er et mindstekrav at hver størrelse femur stem tilbydes i 3 forskellige offset" Det er for nogen helt små størrelser ikke muligt at tilbyde disse i meget lange offset grundet styrkeforhold. Kan dette derfor ændre til et BK?	Mindstekravet ændres til Det er et mindstekrav at femur stem tilbydes i 3 forskellige offset Teksten "for hver størrelse femur stem udlades" Der vil blive offentliggjort opdateret upload af kravspecifikation efter den 24-09-13 med ændringen
25-09-13	30-09-13	50	3.12 og 5.11 : Det vægtes positivt, at der kan tilbydes 40 mm modulhoveder i CoCr. Listes ark 3 - yderligere sorti-ment. Er det muligt at udvide BK til også at omfatte 44 og 48 mm hoveder, da disse størrelser anvendes for nuværende i regionen, således at der tilbydes hoveder der kan anvendes til de linerstørrelser som er tilgængelige for regionen.	Nej
30-09-13	02-10-13	51	Delaftale 7, pkt 7.2: Det er et mindste krav at cuppen skal leveres med en OD på 46mm – 62mm. Er det muligt at ændre mindstekravet i forhold til keramik liner således at intervallet starter fra 48mm ?	Mindstekravet er ændret således intervallet starter ved 48mm og ny version af kravspecifikation er uploadet den 30-09-13
01-10-13	02-10-13	52	Er det tilladt at afkrydse udenfor boxen /feltet ved MK, idet der ikke kan afkrydses i boxen	Ja, det er tilladt at afkrydse ved siden af boxen/feltet i anførte kolonne

Modtaget	Besvaret	Nr.	Spørgsmål	Svar
04-10-13	04-10-13	53	<p>Udbudsbilag 1 Sektion 2 Vedlagt oplysninger om nøgletal for de seneste 2 regnskabsår revisor påtegnet I det seneste udbud fra Regionen blev dette slettet, da det blev oplyst fra Regionens side, at det var en fejl. Hvis det skal vedlægges, kan det da vedlægges i form af de seneste to års regnskaber? Hvis dette ikke er tilfældet hvilke nøgletal ønskes da oplyst?</p>	<p>Enten vedlægges den seneste godkendte årsrapport, jf.pkt.1.10.2,1.punkt, eller alternativt vedlægges oplysninger om nøgletal, jf. pkt.1.10.2, 2.punkt.</p>