

Denne bekendtgørelse på TED-webstedet: <http://ted.europa.eu/udl?uri=TED:NOTICE:282296-2013:TEXT:DA:HTML>

**Danmark-Aarhus: Ortopædiske implantater  
2013/S 162-282296**

**Udbudsbekendtgørelse**

**Varer**

Direktiv 2004/18/EF

**Del I: Ordregivende myndighed**

**I.1) Navn, adresser og kontaktpunkt(er)**

Indkøb og Medicoteknik, Department of Procurement and Clinical Engineering  
Olof Palmes Allé 15  
Att: Hanne Arensbach  
8200 Aarhus N  
DANMARK  
Telefon: +45 78414500  
Mailadresse: [hanne.arensbach@stab.rm.dk](mailto:hanne.arensbach@stab.rm.dk)

**Internetadresse(r):**

Overordnet internetadresse for den ordregivende myndighed: [www.im.rm.dk](http://www.im.rm.dk)

**Yderligere oplysninger fås her:** Det/De ovennævnte kontaktpunkt(er)

**Specifikationer og yderligere dokumenter (herunder dokumenter vedrørende den konkurrenceprægede dialog og et dynamisk indkøbssystem) fås her:** Det/De ovennævnte kontaktpunkt(er)

**Bud eller ansøgninger om deltagelse skal sendes til:** Det/De ovennævnte kontaktpunkt(er)

**I.2) Type ordregivende myndighed**

Regional eller lokal myndighed

**I.3) Hovedaktivitet**

Sundhed

**I.4) Kontrakt indgås på andre ordregivende myndigheders vegne**

Den ordregivende myndighed indkøber på andre ordregivende myndigheders vegne: nej

**Del II: Kontraktens genstand**

**II.1) Beskrivelse**

**II.1.1) Den ordregivende myndigheds betegnelse for kontrakten:**

Levering af Hofteimplantater til Region Midtjylland.

**II.1.2) Kontrakttype og leverings- eller udførelsessted for bygge/anlægsarbejdet, varerne eller tjenesteydelserne**

Varer

Hovedleverings- eller hovedudførelsessted for bygge- eller anlægsarbejde, varer eller tjenesteydelser:  
Hospitaller i Region Midt som udfører hoftealloplastikker, Aarhus universitetshospital, Silkeborg, Viborg, Holstebro, Randers og Horsens.

NUTS-kode DK04

**II.1.3) Oplysninger om offentlig kontrakt, rammeaftale eller dynamisk indkøbssystem**

Bekendtgørelsen vedrører udarbejdelse af en rammeaftale

**II.1.4) Oplysninger om rammeaftale**

Rammeaftale med flere aktører

Antal deltagere i den påtænkte rammeaftale: 4

**Rammeaftalens varighed**

Varighed i år: 4

**II.1.5) Kort beskrivelse af kontrakten eller indkøbet/indkøbene**

Primær Hofte cementeret

Primær Hofte ucementeret med HA coating

Primær Hofte ucementeret

Double Mobility Cup, ucementeret

**II.1.6) CPV-glossaret (common procurement vocabulary)**

33183100

**II.1.7) Oplysninger om WTO-aftalen om offentlige indkøb**

Dette udbud er omfattet af WTO-aftalen om offentlige indkøb: ja

**II.1.8) Delaftaler**

Kontrakten er opdelt i delaftaler: ja

Der kan afgives bud på en eller flere delaftaler

**II.1.9) Oplysninger om alternative tilbud**

Alternative tilbud vil blive taget i betragtning: nej

**II.2) Kontraktens mængde eller omfang****II.2.1) Samlet mængde eller omfang:**

— Implantater til cementerede primær hofte, ca 500 indgreb årligt

— Implantater til ucementerede primær hofte med HA coating, ca 1 150 indgreb årligt

— Implantater til ucementerede primær hofte, ca 750 indgreb årligt

— Implantater til ucementerede Double mobility cups 50-100 indgreb årligt.

**II.2.2) Oplysninger om optioner**

Optioner: nej

**II.2.3) Oplysninger om forlængelse**

Denne kontrakt kan forlænges: ja

Antal gange, der er mulighed for forlængelse: 1

Hvis der er tale om indkøbs- eller tjenesteydelseskontrakter, der kan forlænges: anslået tidsramme for efterfølgende kontakter:

måneder: 12 (fra tildeling af kontrakten)

**II.3) Kontraktens varighed eller frist for dens opfyldelse**

Varighed i måneder: 36 (fra tildeling af kontrakten)

**Oplysninger om delaftaler**

Delaftale nr.: 1

Betegnelse: Delaftale 1, Primær Hofte, Cementeret Femur stem med centralizer,Modulhoveder i CoCr og Ceramic.

**1) Kort beskrivelse**

Femur stem med centralizer og modulhoveder til cementeret hoftealloplastik.

**2) CPV-glossaret (common procurement vocabulary)**

33183100

**3) Mængde eller omfang**

4) **Oplysning om anden dato for varighed af kontrakten eller for start/færdiggørelse**5) **Yderligere oplysninger om delaftaler**

Delaftale nr.: 2

Betegnelse: Primær Hofte, Cementeret Acetabular cup i UHMWPE.

1) **Kort beskrivelse**

Cementeret Acetabular Cup til hoftealloplastikker.

2) **CPV-glossaret (common procurement vocabulary)**

33183100

3) **Mængde eller omfang**4) **Oplysning om anden dato for varighed af kontrakten eller for start/færdiggørelse**5) **Yderligere oplysninger om delaftaler**

Delaftale nr.: 3

Betegnelse: Primær hofte, Ucementeret Femur Stem med HA coatn.Modulhoveder i CoCr og Ceramic.

1) **Kort beskrivelse**

Ucementeret Femur stem med HA coating og modulhoveder til hoftealloplastikker.

2) **CPV-glossaret (common procurement vocabulary)**

33183100

3) **Mængde eller omfang**4) **Oplysning om anden dato for varighed af kontrakten eller for start/færdiggørelse**5) **Yderligere oplysninger om delaftaler**

Delaftale nr.: 4

Betegnelse: Primær hofte, Ucementeret Cup med HA coating med og uden skruehuller, skruer i titanium,Liner i COCr og Ceramic.

1) **Kort beskrivelse**

Ucementerede cups med HA coating med og uden skruehuller samt linere til hoftealloplastikker.

2) **CPV-glossaret (common procurement vocabulary)**

33183100

3) **Mængde eller omfang**4) **Oplysning om anden dato for varighed af kontrakten eller for start/færdiggørelse**5) **Yderligere oplysninger om delaftaler**

Delaftale nr.: 5

Betegnelse: Primær Hofte, Ucementeret Femur Stem. Modulhoveder i CoCr og Ceramic.

1) **Kort beskrivelse**

Ucementerede stem og modulhoveder til hoftealloplastikker.

2) **CPV-glossaret (common procurement vocabulary)**

33183100

3) **Mængde eller omfang**4) **Oplysning om anden dato for varighed af kontrakten eller for start/færdiggørelse**5) **Yderligere oplysninger om delaftaler**

Delaftale nr.: 6

Betegnelse: Primær hofte, Ucementeret Cup med og uden skruehuller, Skruer i titanium, Liner i COCr og Ceramic.

- 1) **Kort beskrivelse**  
Ucementerede acetabular cups med og uden skruehuller, skruer samt liner til Hoftealloplastikker.
- 2) **CPV-glossaret (common procurement vocabulary)**  
33183100
- 3) **Mængde eller omfang**
- 4) **Oplysning om anden dato for varighed af kontrakten eller for start/færdiggørelse**
- 5) **Yderligere oplysninger om delaftaler**

Delaftale nr.: 7

Betegnelsen: Ucementeret Double mobility Cup med liner i UHMWPE.

- 1) **Kort beskrivelse**  
Ucementerede Double mobility Cups til hoftealloplastikker.
- 2) **CPV-glossaret (common procurement vocabulary)**  
33183100
- 3) **Mængde eller omfang**
- 4) **Oplysning om anden dato for varighed af kontrakten eller for start/færdiggørelse**
- 5) **Yderligere oplysninger om delaftaler**

### **Del III: Juridiske, økonomiske, finansielle og tekniske oplysninger**

#### **III.1) Kontraktbetingelser**

##### **III.1.1) Sikkerhedsstillelse og garantier, som forlanges:**

Der stilles krav om sikkerhedsstillelse samt indeståelseserklæring.

##### **III.1.2) De vigtigste finansierings- og betalingsvilkår og/eller henvisning til relevante bestemmelser herom:**

Betalingsbetingelserne er løbende måned plus 30 dage efter levering og kundens modtagelse af fyldestgørende faktura.

##### **III.1.3) Retlig form, som kræves af den sammenslutning af økonomiske aktører, ordren tildeles:**

##### **III.1.4) Andre særlige vilkår**

Der gælder særlige vilkår for opfyldelse af kontrakten: ja

Beskrivelse af de særlige vilkår: Der skal stilles konsignationslager på hofteimplantater til rådighed samt tilhørende instrumenter.

#### **III.2) Betingelser for deltagelse**

##### **III.2.1) De økonomiske aktørers personlige forhold, herunder krav om optagelse i erhvervs- eller handelsregister**

Oplysninger og formaliteter, som er nødvendige for at vurdere, om kravene er opfyldt: — Oplysninger om virksomhedens selskabsform og ejerskab (generel virksomhedsbeskrivelse), jf. Udbudsbilag 2.

— Erklæring på tro og love om ubetalt, forfalden gæld til det offentlige (Lovbekendtgørelse nr. 336 af 13. maj 1997 om begrænsning af skyldners muligheder for at deltage i offentlige udbudsforretninger), jf. Udbudsbilag 3A.

— Erklæring om opfyldelse af Udbudsdirektivets Art. 45, stk. 2, litra a-c jf. Udbudsbilag 3B.

Ordregiver forbeholder sig ret til inden kontraktindgåelse at forlange serviceattest fra Erhvervs- og Selskabsstyrelsen, max. 3 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.

##### **III.2.2) Økonomisk og finansielt kapacitet**

Oplysninger og formaliteter, som er nødvendige for at vurdere, om kravene er opfyldt: — Den seneste godkendte årsrapport (med underskrifter) for den juridiske enhed, som afgiver tilbud. Såfremt virksomheden er yngre, skal der i stedet medsendes relevante økonomiske oplysninger. Er virksomheden forpligtet til at lade sin årsrapport revidere efter årsregnskabsloven skal den fremsendte årsrapport endvidere være revideret. Vedlægges som Udbudsbilag 2A.

— Evt. alternativ til årsrapporter: Oplysning om følgende nøgletal for de seneste 2 regnskabsår: Likviditetsgrad, omsætning, resultat før skat og egenkapital. Dokumentet skal være revisorpåtegnet. Vedlægges som Udbudsbilag 2A.

— Oplysning om samlet årsomsætning af de omfattede og tilsvarende produkter fra de seneste tre år. Såfremt virksomheden er yngre, skal der oplyses om samlet årsomsætning for den periode, hvor virksomheden har eksisteret. Oplysningerne afgives i Udbudsbilag 2.

— Erklæring om, i hvilket omfang der siden seneste regnskabsår er indtrådt væsentlige ændringer i virksomhedens økonomiske situation. Såfremt der er indtrådt væsentlige ændringer i virksomhedens økonomiske situation, skal der i erklæringen gøres rede for disse. Erklæringen gives af bank, revisor, virksomhedens administrerende direktør eller økonomichef under straffeansvar efter straffelovens § 163. Erklæringen udstedes til dette udbud og skal derfor være dateret efter datoen for udbuddets offentliggørelse. Erklæringen skal udtale sig om ansøgers økonomiske situation i perioden fra den seneste godkendte årsregnskab, indtil erklæringen udstedes. Det bemærkes, at erklæringen skal vedlægges uanset, om der er indtrådt væsentlige ændringer eller ej. Vedlægges som Udbudsbilag 2B.

— Oplysninger om produkt- og erhvervsansvarsforsikring. Vedlægges som Udbudsbilag 2C.

— Hvis tilbudsgiver baserer sig på en anden virksomheds finansielle status, skal det dokumenteres, at denne virksomhed hæfter solidarisk og ubegrænset, hvilket kan ske ved at vedlægge tilbuddet den i Kontraktbilag 9 indeholdte erklæring i underskrevet og udfyldt stand, ligesom tilbuddet skal vedlægges ovennævnte efterspurgte oplysninger/dokumentation vedrørende økonomisk og finansiell kapacitet for den anden virksomhed. Disse oplysninger og dokumentation vedlægges som Udbudsbilag 2D.

### III.2.3) **Teknisk kapacitet**

Oplysninger og formaliteter, som er nødvendige for at vurdere, om kravene er opfyldt:

— Beskrivelse af virksomhedens kvalitetsstyringssystem (beskrives i Udbudsbilag 2), herunder evt. certificeringer, som vedlægges i kopier som Udbudsbilag 2E.

— Oplysning om evt. brug af underleverandører. Oplysningerne afgives i Udbudsbilag 2.

### III.2.4) **Oplysning om reserverede kontrakter**

### III.3) **Specifikke vilkår for tjenesteydelseskontrakter**

#### III.3.1) **Oplysninger om en bestemt profession**

#### III.3.2) **Medarbejdere, der skal udføre tjenesteydelsen**

## **Del IV: Procedure**

### IV.1) **Type procedure**

#### IV.1.1) **Type procedure**

Offentlig

#### IV.1.2) **Grænse for, hvor mange økonomiske aktører der vil blive opfordret til at afgive bud eller deltage**

#### IV.1.3) **Reduktion af antallet af økonomiske aktører under forhandlingerne eller dialogen**

### IV.2) **Tildelingskriterier**

#### IV.2.1) **Tildelingskriterier**

Det økonomisk mest fordelagtige bud vurderet på grundlag af de kriterier, der er anført i specifikationerne, i opfordringen til at afgive bud eller til at forhandle eller i det beskrivende dokument

IV.2.2) **Oplysninger om elektronisk auktion**

Der vil blive anvendt elektronisk auktion:: nej

IV.3) **Administrative oplysninger**

IV.3.1) **Sagsnummer hos den ordregivende myndighed:**

1-23-4-101-12-13

IV.3.2) **Har der været tidligere offentliggørelse(r) om samme kontrakt?**

**Vejledende forhåndsmeddelelse**

Bekendtgørelsens nummer i EUT: [2013/S 131-226006](#) af 9.7.2013

IV.3.3) **Vilkår for adgang til specifikationer og yderligere dokumenter eller beskrivende dokumenter**

IV.3.4) **Frist for modtagelse af bud eller ansøgninger om deltagelse**

15.10.2013 - 14:00

IV.3.5) **Dato for afsendelse til udvalgte kandidater af opfordringer til at afgive bud eller at deltage**

IV.3.6) **Sprog, der må benyttes ved afgivelse af bud eller ansøgninger om deltagelse**

dansk.

IV.3.7) **Minimumsperiode, i hvilken den bydende er forpligtet af sit bud**

IV.3.8) **Åbning af bud**

Dato: 15.10.2013

**Del VI: Supplerende oplysninger**

VI.1) **Oplysninger om gentagelse**

VI.2) **Oplysninger om EU-midler**

VI.3) **Yderligere oplysninger**

Offentliggørelse af udbudsmateriale på: [www.udbud.rm.dk](http://www.udbud.rm.dk)

Konsignationskontrakt i forhold til implantater og instrumenter.

Informationsmøde vedrørende udbudsmaterialet torsdag den 29.8.2013 fra klokken 13.00 til klokken 14.00 på Olof Palmes Alle 15, 8200 Aarhus N, i konferencerummet.

VI.4) **Klageprocedurer**

VI.4.1) **Organ med ansvar for klageprocedurerne**

Klagenævnet for Udbud, Erhvervs og Selskabsstyrelsen

Langelinie Alle 17

2100 København Ø

DANMARK

Mailadresse: [kfu@erst.dk](mailto:kfu@erst.dk)

Telefon: +45 35291000

VI.4.2) **Indgivelse af klager**

Præcise oplysninger om klagefrist(er): Klager skal være modtaget i Klagenævnet inden 45 kalenderdage fra dagen efter offentliggørelsen af ordregivers bekendtgørelse i Den Europæiske Unions Tidende om, eller inden 6 måneder fra ordregiveren vil indgå kontrakt med, hvis der er tale om en rammeaftale.

VI.4.3) **Tjeneste, hvor der kan fås oplysninger om indgivelse af klager**

Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen

Carl Jacobsens Vej 35

2500 Valby

DANMARK

Mailadresse: [kfst@kfst.dk](mailto:kfst@kfst.dk)

Telefon: +45 41715000

VI.5) **Dato for afsendelse af denne bekendtgørelse:**

19.8.2013