

**Spørgsmål / svar 28–65**

**pr. 15.03.2012**

**vedr.**

**EU-udbud nr. 2012/S 33-053292**

**Kanyler/sprøjter, infusion/transfusion  
samt epidural/spinalsæt**

<b>Spørgsmål 28</b>	Vedr. Udbudsbilag 5 "Ny regional vareforsyningsstruktur Region Midtjylland" Region Midtjylland har tidligere haft en distributionsaftale med en distributør som samtidig var forhandler af samme type produkter, som der udbydes. Dette gav distributør en betydelig prisindsigt. Spg. 1) Er det en lignende model man har valgt som grundlag for den nye vareforsyningsstruktur?
<b>Svar 28</b>	Nej, det er ikke samme model. Dette kan læses i udbudsbilag 5.
<b>Spørgsmål 29</b>	Vedr Kontraktbilag 1 Kravspecifikationer Pkt. 1.2 Leverandøren SKAL opgiver et "dybt link" til produktblade på de tilbudte produkter. Spg. 1) Hvad menes med et "dybt link"? Spg. 2) Findes der et oplæg til hvad et produktdatablad skal indholde?
<b>Svar 29</b>	Se svar på spørgsmål 14.
<b>Spørgsmål 30</b>	Delaftale 10 Nålefri overføringskanyler Der henvises flere i steder i afnittet til "sikkerhed" f.eks. " Der skal være let at overfører væsker med en Overføringskanyle u/sikkerhed" og " Overføringskanyle m/sikkerhed SKAL være forsynet med luer/lock konektor." Spg. 1) Hvad menes Med Sikkerhed og Uden sikkerhed? Definition ønskes. Spg. 1a) Eks. pkt 10.4 – Hvad menes med "Overføringskanyle u/sikkerhed med skal have spike i begge ender" Spg. 1b) Eks Pkt 10.8 – Hvad menes med " Overføringskanyle m/sikkerhed sprøjttestuds bør være sikkert lukket når den ikke anvendes. Spg. 2) Pkt 10.12 – Hvad er forskellen på spikes med beskyttelseshætte og beskyttet spikes? (Overføringskanyle med sikkerhedsordning bør have beskyttet spikes)
<b>Svar 30</b>	1) Med sikkerhed menes, at der rundt om spiken er beskyttelse, så man ikke stikker sig. 1a) der efterspørges en overføringskanyle med to spikes en i hver ende. 1b) det er en fejl at der står m/sikkerhed, det er u/sikkerhed, der menes at sprøjttestudsens skal have en tæt lukkemekanisme 2) En beskyttet er det som er beskrevet i pkt.1. En beskyttelseshætte er hætte til at trække over spiken Der er en fejl kravspecifikationen i 10.8 og 10.9 skal være uden sikkerhed.
<b>Spørgsmål 31</b>	Delaftale 11 Nålefri konnektorer Pkt 11.2 " Membranen bør slutte helt tæt om devicen, således at der ikke er risiko for kontaminering." Spg. 1) Bør formuleringen ikke være "Membranen bør slutte helt tæt i devicen" Spg. 2) Og hvordan ønskes dette præciseres? Skal vi opgive devicens deadspace?
<b>Svar 31</b>	1) Nej, vi fastholder formuleringen 2) Der skal beskrives hvordan membranen beskytter mod kontaminering.
<b>Spørgsmål 32</b>	Delaftale 1 Pkt 1.9 Sprøjterne til pumper bør let kunne monteres i sprøjtepumper. Spg. 1) Hvordan vurderes det at sprøjterne let kan monteres i pumper?
<b>Svar 32</b>	1) Det evalueres evt. under afprøvningen.
<b>Spørgsmål 33</b>	Kan det tillades at de ønskede vareprøver i forbindelse med selve tilbuddet leveres sterile, hvis de i øvrigt stemmer overens med det tilbudte?.

<b>Svar 33</b>	Vareprøver sendt med tilbuddet bliver evalueret i brugergruppen, ikke på patienter. De må derfor gerne være usterile, men skal selvfølgelig være pakket som den ægte vare, da vi også evaluerer på pakningen. Vareprøver til afprøvning på hospitalerne skal være sterile.
<b>Spørgsmål 34</b>	I afsnit 10.3 udbydes "lukket system med spyd i hver ende." Vi formoder der er tale om samme produkt som i afsnit 10.1 dvs. plast/plast spyd med beskyttelseshætter, men kan det beskrives hvori sikkerheden består?
<b>Svar 34</b>	Se svar 30
<b>Spørgsmål 35</b>	<u>1. Angående punkt 1.3 i udbudsmaterialet:</u>  I bedes om USB indeholdende filer i det samme format som de filer vi modtog fra regionen.  For de filer der skal underskrives bliver dette vanskeligt - oftest vil vi indscanne et underskrevet dokument, som der er kan leveres i pdf. format. Er det acceptabelt at levere de udfyldte filer i samme format som de er leveret (eksempelvis udbudsbilagene 1 - 4) og så samtidig have en indscannet version i pdf. format med signatur på?  Hvis nej - hvordan ser regionen så dette krav om samme filformat imødekommet?
<b>Svar 35</b>	Ja, det er i orden at indscanne dokumentet.
<b>Spørgsmål 36</b>	<u>2. Sprøjter til arterie blodprøve måling/ "arterie-gas sprøjter"</u>  Vi kan ikke se, at denne produktgruppe er medtaget i udbuddet.  Er det korrekt?
<b>Svar 36</b>	Ja, det er korrekt. Der er kun medtaget arteriekanyler til blodtryksmåling.
<b>Spørgsmål 37</b>	<u>Kravspecifikationer, kontraktsbilag 1, delaftale 9; arteriekanyler til måling af blodtryk.</u>  1) Der er ingen krav om, at de tilbudte produkter skal være med integreret lukke mekanisme.  Er det korrekt? Vi gør opmærksom på, at der er integreret lukkemekanisme på de arteriekanyler regionen anvender i dag. Hvis korrekt forstået at der ikke er krav om lukke mekanisme på arteriekanylen, så betyder det, at det er en noget anden kategori af produkter der efterspørges på denne delaftale end hidtil..  2) Det er et bør krav om at katetermaterialet er vævsvenligt. Dette krav er absolut relevant, specielt ved IV terapi.  Ved invasiv trykmåling derimod, må behovet for retvisende målinger dog anses for at være det primære. Er det korrekt, at regionen ikke stiller et sådant krav til katetermaterialet? ( Et meget blødt katetermateriale kan eksempelvis være vævsvenligt, men give invasive blodtryksmålinger som ikke er retvisende.)

<b>Svar 37</b>	<p>1) Der tilføjes et nyt krav: 9.9 Bør-krav: Der bør være egenskaber ved kanylen, som forhindrer/begrænser spild af blod</p> <p>2) Der tilføjes et nyt krav: 9.10 Bør-krav: Der bør fremsendes dokumentation for målenøjagtighed af arterietryk.</p>
<b>Spørgsmål 38</b>	<p><u>Kravspecifikation, kontraktsbilag 1, delaftale 12, "forbindelsesslanger med luer/lock konnekter"</u></p> <p>3) Kan regionen give en uddybende beskrivelse af hvad disse anvendes til?</p> <p>4) Skal der være luer/lock konnektor i begge ender af slangen?</p>
<b>Svar 38</b>	<p>3) Anvendes til infusionssættene.</p> <p>4) Der indsættes nyt bør-krav 12.11: Der bør være hun-luerlock i den ene ende og en han-luerlock i den anden ende på forlængerslanger.</p>
<b>Spørgsmål 39</b>	<p>5) Angående tilbudslisten, flere positioner hvor I efterspørger "0" stk. i forbugstal.</p> <p>Kan disse positioner ikke fjernes fra de udbudte delaftaler? Prissætningen bliver (0 * den tilbudte pris =0)</p>
<b>Svar 39</b>	Nu skulle de være fjernet. Beklager, at det ikke lykkedes første gang.
<b>Spørgsmål 40</b>	<p>Delaftale 10</p> <p>Sammenhængen mellem tilbudslisten og kravspecifikationen bedes tydeliggjort</p>
<b>Svar 40</b>	Se svar 30.
<b>Spørgsmål 41</b>	<p>Delaftale 11</p> <p>Ifølge Dansk Standard anbefales anvendelse af Split Septum, er det også et krav i dette udbud, hvis ikke hvad lægges der så vægt på?</p> <p>11.2.1 Ønskes slangen 13, 18 eller 27 cm?</p> <p>11.3.1 Ønskes slangen 13 eller 26 cm?</p> <p>11.4 – Der ønskes synlighed for brugeren! Betyder det at en farvet løsning vil</p>
<b>Svar 41</b>	<p>11.2.1 og 11.3.1 - Slangerne skal være ca. 15 cm (med mulighed for 10-20% afvigelse)</p> <p>11.4 Der står tydelighed (ikke synlighed) i pkt. 11.4.</p>
<b>Spørgsmål 42</b>	<p>Delaftale 12</p> <p>1. Stiller Regionerne ingen krav til infusionssæt?</p> <p>2. Dobbeltlange med manifold – kan kravet/ udformingen beskrives nærmere</p> <p>3. 12.7 Er kontraventiler analog med tilbageløbsventil?</p> <p>4. Ønskes forlængerslanger og forbindelsesslanger som infusionsslanger eller lavvolumenslanger?</p>
<b>Svar 42</b>	<p>1. Krav 12.2 til 12.6 er bør-krav til infusionssæt</p> <p>2. Se besvarelse for spørgsmål 3 samt sp. 63.</p> <p>3. Ja</p> <p>4. På tilbudslisten pkt. 12.3-12.3.5 ønskes infusionsslanger og på tilbudslisten pkt. 12.5.1 som er slanger til sprøjtepumper ønskes lavvolumenslanger.</p>
<b>Spørgsmål 43</b>	<p>Delaftale 13:</p> <p>I tilbudslisten efterspørges der kun 1 produkt transfusionsæt m/3 vejshane – men jævnfør specifikationerne kan det se ud som om man også ønsker et sæt uden 3 vejshane, dette bedes belyst nærmere</p>
<b>Svar 43</b>	Der er desværre røget en position ud af delaftale 13. Selvfølgelig skal transfusionsæt uden 3-vejshane også med. Denne har fået pos.nr. 13.1.2. Forbruget skønnes at være ens for de to sæt. Se revideret tilbudsliste.
<b>Spørgsmål 44</b>	Kravspecifikationer, generelt for alle produkter, 1.2, Dybt link til produktblad:

	Mener man det skal føre til en brochure eller et datablad indeholdende tekniske informationer, og skal dette være på dansk? Som det står i udbudsmaterielet 1.11 skal tilbud være på dansk, men dokumentation og tekniske specifikationer kan være på engelsk.
<b>Svar 44</b>	Se svar 14.
<b>Spørgsmål 45</b>	2. Kravspecifikationer, generelt for alle produkter, 1.3 Hvor skal man udfylde oplysninger om mål, vægt og andre tekniske data? Så vidt vi kan se, er der ikke et felt for dette i tilbudslisten.
<b>Svar 45</b>	1.3. Det skal ikke udfyldes deltaljeret, man skal bekræfte at der er overensstemmelse mellem fremsendte brochure/tekniske informationer og vareprøverne. Produktdatablade/brugervejldninger skal vedlægges på dansk med de fremsendte vareprøver jfr. Udbudsmaterialet pkt. 1.14.
<b>Spørgsmål 46</b>	3. Kravspecifikationer, generelt for alle produkter, 2.2 Produkter skal have 2 års udløbstid ved levering. Prosæt (delaftale 8) har kun 2 års udløbstid fra produktionsdato. Hvordan forholder man sig til dette?
<b>Svar 46</b>	Krav 2.2 ændres til: .... ,dog skal holdbarheden kun være 1½ år fra levering på delaftale 8.
<b>Spørgsmål 47</b>	4. Vedr. vareprøver Skal alle vareprøver der medsendes tilbuddet være sterile?
<b>Svar 47</b>	Se svar 33.
<b>Spørgsmål 48</b>	Test Kan der blive mulighed for, at leverandører der udvælges til testperiode, kan få mulighed for at præsentere produkterne og deres fordele.
<b>Svar 48</b>	Ja, der vil blive en kontaktperson på hvert af hospitalerne og Region Midt vil fremsende en plan for hvordan afprøvning kommer til at foregå.
<b>Spørgsmål 49</b>	I forlængelse af sp. /svar 24 vil vi høre, om alle positioner med et skønnet årsforbrug på 0 skal slettes fra tilbudslisten? - Det gælder bl.a. følgende positioner 1.4.2, 4.1.7, 4.1.10, 4.1.18. 5.1.8, 5.1.9,
<b>Svar 49</b>	Alle med 0 i forbrug er nu slettet.
<b>Spørgsmål 50</b>	Tilbudsliste - Position 4.1.22: Kanyler rosa med tynd væg - ønskes kort eller langt slib?
<b>Svar 50</b>	Der ønskes kort slib.
<b>Spørgsmål 51</b>	Delaftale 3 Pos. 3.1.2 Der ønskes 20 stk vareprøver. I positionen står skrevet 21-25G, dette er 4 produkter – hvilken størrelse ønskes vareprøve på, eller ønskes 20 stk vareprøver på alle nåletykkelser?
<b>Svar 51</b>	Der ønskes vareprøve på det produkt, I tilbyder. Da der kun er mulighed for at tilbyde et produkt, er det op til jer, hvilken størrelse I finder mest hensigtsmæssig. Dog skal størrelsen ligge indenfor spændet 21-25G.
<b>Spørgsmål 52</b>	Delaftale 8 I tilfælde af afprøvning, kan I sige lidt om hvor mange sæt epiduraler og hvor mange sæt spinaler man forventer at skulle bruge?
<b>Svar 52</b>	Hvis der skal være afprøvning på hospitalerne vil det kun være spinal- og epiduralkanylerne; ikke hele sæt.
<b>Spørgsmål 53</b>	Kontraktbilag 2, delaftale 8, pos 8.2.3 Feltet ved "Forhandlers varebeskrivelse" er skrivebeskyttet og kræver password for at fjerne, vil I rette dette?

<b>Svar 53</b>	Det er den ikke længere.
<b>Spørgsmål 54</b>	Vi ser, at en mulig leverandør nævner soliditetserklæring. Vi ser intet krav om en soliditetserklæring i udbudsmaterialet. Er det korrekt forstået, at der ikke er krav om en soliditetserklæring?
<b>Svar 54</b>	Det er korrekt, at der ikke efterspørges en soliditetserklæring.
<b>Spørgsmål 55</b>	Se venligst nedenfor – jeg går ud fra at vores hidtige emballageform hvor vi til dato ikke har haft nogen reklamationer, dækker det i ønsker. 1) Produktposen (peel-pose) 2) Karton med produkterne (innerkarton) 3) Transportkarton med innerkartoner. (Eksportkarton)
<b>Svar 55</b>	Korrekt!
<b>Spørgsmål 56</b>	Vedr. del aftale 9 – taler vi her om invasiv blodtryksmåling eller?
<b>Svar 56</b>	Ja!
<b>Spørgsmål 57</b>	Under punkt 3 teknisk kapacitet skal der skrives medarbejderprofil, hvad menes dermed?
<b>Svar 57</b>	Se svar på spørgsmål 10.
<b>Spørgsmål 58</b>	Under Kontraktbilag 1 Kravspecifikationer f.eks punkt 1.1 og 1.3 er det der nok kun at skrive "bekræftes" under tilbudsgivers besvarelse?
<b>Svar 58</b>	Ja, når det er mindstekrav skal kravet være opfyldt. Det er derfor nok at bekræfte!
<b>Spørgsmål 59</b>	<p>Pkt. 1.22.2: "Såfremt et produkt, under delkriteriet Kvalitet/ funktion/brugervenlighed, vurderes til at være opfyldt mindre end tilfredsstillende eller derunder (jf. nedenstående tabel), udgår produktet fra evalueringen og er ikke længere med i den til udbuddet indbyrdes konkurrence" ændres til "alle bør-krav under kravspecifikationen skal være opfyldt tilfredsstillende, jf. nedenstående tabel. Hvis et bør-krav under en delaftale vurderes til at være opfyldt mindre end tilfredsstillende eller derunder udgår produktet fra evalueringen og er ikke længere med i den til udbuddet indbyrdes konkurrence".</p> <p>Her vil vi henlede regionens opmærksomhed på, at flere af børkravene i kravspecifikationen er af "ja/nej" eller "enten/eller" karakter. Hvorledes vil man i praksis kunne vurdere disse på en den oplyste skala ?</p> <p>Ved en "nej" besvarelse vil regionen formentlig vurdere resultatet i en bedømmelse som værende mindre end tilfredsstillende. Det er ikke urealistisk, at samtlige af de jeres leverandører vil kunne falde på ét af de stillede børkrav og dermed kan i med denne skærpelse af børkravene risikere, at ingen af tilbudene vil være konditionsræssige.</p> <p>Kunne regionen ikke istedet fastlægge et fradrag i point eller andet der gør, at hvis et børkrav, som reelt er af ja/nej karakter, ikke er opfyldt, så får leverandøren et fradrag i point på kvalitet uden af blive udelukket fra den videre konkurrence?</p> <p>Eksempel fra flere af delaftalerne;</p> <p>delaftale 4,4: enten er injektionskanyler pakket i sammenhængende bånd - eller også er de ikke. Altså et ja eller nej svar.</p>

	<p>delaftale 6,7 og 9; kateter bør være røngtenfast - enten er de - eller også er det ikke. Igen et ja eller nej svar.</p> <p>delaftale 8; Kanylen bør være synlig på ultralyd. - enten er det et ja eller nej svar.</p> <p>Enten er der kliklyd når man drejer en 3 vejshane -eller også er der ikke - enten er dette et ja eller nej svar. Til dette sidst nævnte krav som vedrører delaftale 12, vil vi gerne indskyde, at her kan regionen i princippet vel også bruge en anden designmæssig tilkendegivelse af, at udstyret er "i hak", så somen visuel kontrol eller et mærkbart positionsryk</p>
<b>Svar 59</b>	Til ja og nej spørgsmålene kan man ikke få mindre end tilfredsstillende.
<b>Spørgsmål 60</b>	<p>I punkt 1.19.5 står der at det kun er tilladt at tilbyde et produkt pr. overskrift i tilbudslisten.</p> <p>Hvilke muligheder er der så for at tilbyde 2 forskellige produkter, der passer under samme overskrift?</p> <p>Hvad gør man rent praktisk?</p>
<b>Svar 60</b>	I kan kun tilbyde et produkt pr. position.
<b>Spørgsmål 61</b>	Delaftale 10) punkt 10.3.1 – hvad menes der med sikkerhedsanordning og hvad menes der med i et lukket system
<b>Svar 61</b>	Se svar på spørgsmål 30.
<b>Spørgsmål 62</b>	<p>12.1.1 / i del aftalen skal der gives bud på kontraventil ( 12.7.1.) vil vi gerne vide om der ønskes tilbudt sæt med integreret kontraventil i punkt 12.1.1.og 12.1.3.</p> <p>12.3 – 12.4 – 12.5 – 12.6 // hvad er her den ønskede indre og ydre diameter</p>
<b>Svar 62</b>	<p>12.1.1 – 12.1.3 Her skal I tilbyde jeres standardsæt, der som minimum skal indeholde det vi skriver i kravspec. pkt. 12.1. Vi har ingen krav til kontraventil i disse sæt.</p> <p>12.3-12.6 Der stilles ingen krav til indre og ydre diameter. Sættene skal dog overholde gældende standarder for forlængerslanger til infusionsæt.</p>
<b>Spørgsmål 63</b>	<p>Punkt 12.6.1. og 12.6.2 skal denne dobbeltslange forstås som at der skal være en returløbsventil i sættet.</p> <p>Punkt 12.9.1. vi er af den opfattelse at dette punkt skal hedde 7-12 cm</p> <p>Punkt 12.9 – her ses det at der er brugt 120 cm 3-vejshane m/slange - skal denne ikke med i udbuddet.</p>
<b>Svar 63</b>	<p>Punkt 12.6.1. og 12.6.2 – Korrekt! Der indsættes nyt Bør-krav. 12.10 Sættene med dobbeltslange bør både indeholde tilbageløbsventil i enden af hver slange samt indstillelig klemme.</p> <p>Punkt 12.9.1 – I må afvige 10-20% og må derfor gerne byde ind med 12 cm.</p> <p>Punkt 12.9 – Ligesom ved 12.9.1 må I afvige 10-20%</p>
<b>Spørgsmål 64</b>	I kontrakt bilag 1 / kravspecifikationerne ad punkt 13.2 og 13.3 fremgår det at der ønskes svar på med og uden 3-vejshane. Mens der i tilbudslisten delaftale 13)

	13.1.1 Transfusionssæt m/3-vejshane her ønskes der ikke tilbud på transfusionssæt uden 3-vejshane
<b>Svar 64</b>	Se svar på spørgsmål 43.
<b>Spørgsmål 65</b>	I kontrakt bilag 1/ kravspecifikationer under punkt 10.10 overføringskanyler er der nævnt m/sikkerhed bør have et udluftningsfilter på 0,45um og et partikelfilter på 5um. I delaftale 10 ( jeg kan ikke finde ovennævnte i delaftalen ).
<b>Svar 65</b>	Pkt. 10.10 i kravspec. ændres til : Overføringskanyler med luftfilter bør have et udluftningsfilter på 0,45µm.