

Spørgsmål / Svar 1 – 47
pr. 26. oktober 2010
vedr.
EU-udbud nr.
2010/s 184 - 281081

**PRODUKTER TIL INVASIV DIAGNOSTIK OG BEHAND-
LING AF ISKÆMISK HJERTESYGDOM**

Spørgsmål 1:	<p>Spørgsmål til udbudsbilag 2:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) <u>Punkt 2,1 – 2,2 – 2,3 og 2,5</u>, vil det være tilstrækkeligt at vedlægge sidste 3 års regnskab? 2) <u>Punkt 3,2</u>: Er det medarbejdere i produktionen eller medarbejdere i salgsled/kundeservice der ønskes oplysninger om? 3) <u>Punkt 3,4</u>: Referenceliste for salg i Norden? Kan den udvides til at omfatte hele Europa?
Svar 1	<p>ad 1) Samtlige punkter i udbudsbilag 2 (2.1, 2.2, 2.3 og 2.5) skal besvares.</p> <p>Ad 2) Der ønsker "kun" oplysninger på potentielle samarbejdspartner for Region Midtjylland.</p> <p>Ad 3) Det er kun referencelisten gældende for nordiske lande dette udbud vil være interesseret i.</p>
Spørgsmål 2:	<p>Kontraktbilag 2 – Tilbudsliste:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Såfremt det ikke er muligt at indsætte link til Datablad, kan man i stedet henvise til et vedlagt produktdatablad? 2) Vil det være tilstrækkeligt at indsætte pris på et enkelt produktnummer indenfor en produktgruppe, og henvise til en vedlagt sortimentslist. Eller ønskes samtlige produktnumre indsat i tilbudsskemaet?
Svar 2	<p>ad 1) Ja</p> <p>ad2) samtlige positionsnr. der bydes ind på, skal prissættes</p>
Spørgsmål 3:	<p>Hvor findes pkt 1.10.1-1.10.5 der henvises til i 1.9 Udbudsbetingelser for deltagelse/Udvælgelseskriterier?</p>
Svar 3	<p><u>FEJL i udbudsbetingelserne.</u> Afsnittes rettes til:</p> <p>Tilbudsgiver skal fremsende nedenstående materiale i pkt. Fejl! Henvisningskilde ikke fundet. – 1.9.4 i forbindelse med indsendelse af det øvrige tilbudsmateriale.</p> <p>Tilbudsgivere, der ikke vedlægger tilbuddet de i pkt. 1.9.1 – 1.9.4 anførte oplysninger, risikerer at få afvist deres tilbud og dermed ikke at komme betragtning til den udbudte opgave.</p>
Spørgsmål 4	<p>Udbudsbetingelser side 3 pkt.1.5 Udbudsmateriale Her står "Udbudsbilag 5 Dokumentation for organisatorisk medlemskab", et bilag som hedder sådan findes ikke i udbudsmaterialet, på Udbudsbilag 5 står der Bruger- og implementeringsgruppeoversigt</p> <p>Der er intet udbudsbilag 6. På side 15 Tjekliste, står her igen Udbudsbilag 5 Dokumentation for organisatorisk medlemskab. Får vi dette manglende bilag 5 Dokumentation for organisatorisk medlemskab og bliver det vedlagte bilag 5 Bruger- og implementeringsgruppeoversigt ændret til bilag 6 ?</p>
Svar 4	<p><u>FEJL i udbudsbetingelserne.</u> "Udbudsbilag 5 Dokumentation for organisatorisk medlemskab", er udgået og erstattet af det tidligere udbudsbilag 6 og nuværende Udbudsbilag 5 "Bruger- og implementeringsgruppeoversigt"</p>

Spørgsmål 5	Alle de bilag som skal underskrives, f.eks. Udbudsbilag 1, 3,4 og Kontraktbilag 1, er det i orden at der ikke er underskrift på den elektroniske kopi? d vi da må ændret dokumentet fra at være et word doc. til en pdf fil, da det underskrevne bilag da må skannes ind.
Svar 5	Det er tilstrækkeligt at det kun er i originalen, at udbudsbilagene er underskrevet
Spørgsmål 6	Kontraktbilag 1, pkt. 11.12 - Gælder dette krav kun delaftale 7?
Svar 6	Kravet er angivet under punkt 11 "Generelle krav / levering og leveringssikkerhed" og skal ses i sammenhæng med kontraktens punkt 9.8 hvoraf det fremgår at kunden forbeholder sig ret til i kontraktperioden at oprette konsignationslager.
Spørgsmål 7	Kontraktbilag 1 På sidste side i word bilaget mangler der et aktivt at skrive felt til dato og et til Firmanavn Tilbudsgiver. Får vi et nyt bilag hvor vi kan skrive i disse felter?
Svar 7	Der er lagt nyt kontraktbilag 1 ud: Kontraktbilag 1_kravspec_kardio_rev
Spørgsmål 8	Vedr. Kontraktbilag 1 karvspec kardio – delaftale 10 : Er det rigtig forstået, at pkt. 10.8 til 10.13 omhandler radial lukke device ?
Svar 8	Afventer svar fra brugergruppen
Spørgsmål 9	Kan man byde på enkelt positioner under en delaftale?
Svar 9	Kun på "delaftale 9: Inflator" kan der bydes pr. positionslinie. Se i øvrigt udbudsbetingelserne pkt. 1.18 side 11
Spørgsmål 10	Er det korrekt forstået, at det kun er produkter under delaftale 7, hvor udbyder ønsker konsignationslager?
Svar 10	Ja der er korrekt at der pt. kun efterspørges konsignationslager for delaftale 7. Se dog svaret på spørgsmål 6.
Spørgsmål 11	Kontraktbilag 1 Kravspec. pkt. 10.7/10.8 Hvis man accepterer mindstekravet i pkt. 10.7, hvor der bl.a. står "Hvis personalet skal certificeres..... og det KUN KAN ske via leverandør-certificering..... og tilbudsgiver besvarer at dette accepteres, da vil man jo ikke besvare at man accepterer mindstekrav pkt. 10.8, hvor man jo så bekræfter at certificering kan ske via sidemandsoplæring og det har man jo lige bekræftet i pkt. 10.7 KUN KAN ske via leverandør certificering. Og da både pkt. 10.7 og 10.8 er mindstekrav skal de jo accepteres for at man er konditionsmæssig. Er det ikke muligt at slå pkt. 10.7 og pkt. 10.8 sammen så der står at hvis det sker via leverandør certificering er mindstekravet eller hvis det kan ske via sidemandsoplæring så er mindstekravet.
Svar 11	Punkt 10.7 og punkt 10.8 sondrer mellem de situationer, hvor certificering kun kan ske via leverandøren og hvor certificeringen kan ske via sidemandsoplæring. Man skal som tilbudsgiver acceptere vilkårene for certificering i de respektive situationer.
Spørgsmål 12	Spørgsmål til Kontraktudkast, s. 9 pkt. 5.4.1 Ang. indsættelse af 10% af omsætning på uddannelses konti for delaftale 6. 'Skal det forstås således, at hvis der forekommer leverancer til alle 3 afdelin-

	ger, så skal der indsættes 10% af den givne (for den enkelte afdeling) omsætning på de respektive konti? Eller gælder det 10% i alt, der så fordeles ud på de 3 afdelinger ifht. køb/salg?'
Svar 12	Afventer svar fra brugergruppen
Spørgsmål 13	Spørgsmål til Kontraktbilag 1, delaftale 10, er der her mulighed for at tilbyde enten femoral eller radialis hæmostase device, eller skal der bydes ind med begge typer?
Svar 13	Jf. udbudsbetingelsernes punkt 1.17.2 kan der på delaftale 1,2,3,4,5,6,7,8,9 og 10 bydes på dele af aftalen / det enkelte positionsnummer.
Spørgsmål 14	Spørgsmål til Udbudsbetingelser: s. 10 pkt. "særligt vedrørende tilbudsgivernes egnethed er det i udbudsbekendtgørelsens pkt. III.2 og i pkt 1.9" Kan pkt. III.2 uddybes? Hvor findes dette punkt?
Svar 14	Der henvises til punkt III.2 i udbudsbekendtgørelsen, som kan downloades fra www.udbud.rm.dk .
Spørgsmål 15	Spørgsmål til Udbudsbetingelser: s. 11. pkt. 1.17, "Leverandøren kan udenfor dette studie tilbyde kunden at være en del af et forsknings- og/eller udviklingsprojekt omfattende øvrige udbudte produkter". Hvad menes, der med dette?
Svar 15	Afventer svar fra brugergruppen
Spørgsmål 16	Spørgsmål til Udbudsbetingelser: s. 12. Delaftale 10: "Lukkedevice og kompressionsarmbånd/3-4 leverandører på. Overskrift", Hvordan skal dette forstås?
Svar 16	3-4 leverandører tilbydes en rammeaftale på " Femoralis lukkedevice " og 3-4 leverandører tilbydes en rammeaftale på " Radialis kompressionsdevice ". Der behøver ikke at være tale om de samme 3-4 leverandører.
Spørgsmål 17	Spørgsmål til Udbudsbetingelser: s. 12: "de efterfølgende ordrer (aftræk) under rammeaftalerne vil blive placeret uden fornyet konkurrence i henhold til de oprindelige underkriterier vurderet ud fra den konkrete patientsituation" Hvordan skal dette forstås?
Svar 17	Det skal forstås sådan, at der i forbindelse med den konkrete anskaffelse ikke vil skulle ske en fornyet konkurrence – eksempelvis i form af miniudbud. Derimod vil der blive foretaget en vurdering – ud fra de oprindelige underkriterier og med den oprindelige vægtning, som fremgår af Udbudsbetingelsernes pkt. 1.19 – af hvad der i den konkrete situation udgør "det økonomisk mest fordelagtige tilbud".
Spørgsmål 18	Spørgsmål til Kontraktbilag 1. Er der i forhold til delaftale 6/7/8 fastlagt en prisfordelingsnøgle i forhold til X-antal solgte/købte balloner/stents? I given fald, hvordan ser fordelingsforholdet ud?
Svar 18	Der forelægger pt. ingen prisfordelingsnøgle for delaftale 6-8
Spørgsmål 19	Spørgsmål til kravspecifikationen - 1.9: Er det et bør krav at der er en markør på den distale ende eftersom guidewiren ses tydeligt?
Svar 19	Afventer svar fra brugergruppen
Spørgsmål 20	Spørgsmål til kravspecifikationen - 6.3: Vores ballon har en officiel påskrift om en burstrate på ligmed/mindre (jeg har ikke knappen på min laptop >=) end 20 ATM. Selvfølgelig kan man gå højere, men firmaet bliver nødt til at være meget konservativ ved deres anbefalinger. 22 ATM kan være konkurrence forvridende for nogle balloner.
Svar 20	Der er her tale om et krav, som udtrykker ordregivers ønsker til det pågældende produkt og ikke et mindstekrav. Det vægtes altså positivt, hvis man som tilbudsgiver kan tilbyde produkter der opfylder de i pkt. 6.3 angivne ønsker.
Spørgsmål 21	Spørgsmål til kravspecifikationen - 6.10: Hvis et kateter er kinkresistent, me-

	ner i så at det kan bruges til alcoholablation selvom producenten fraråder brug af kateret til alcoholablation?
Svar 21	Afventer svar fra brugergruppen
Spørgsmål 22	Spørgsmål til kravspecifikationen - 8.17: Hvordan skal man angive fleksibilitet?
Svar 22	Afventer svar fra brugergruppen
Spørgsmål 23	Mængder der er opført er det den samlede mængde der skal indkøbes? Tex DES, er det 40% af 1090 som du mener, eller 1090 totalt?
Svar 23	1090 er den totalmængde der forventes at indkøbe pr. år
Spørgsmål 24	10.9 Bør tilbyde Radialkompression, hvis vi tilbyder Lukke device: Jeg kan ikke se, at det er relevant at alle der kan tilbyde både varettyper vil have en fordel.
Svar 24	Se svar 16
Spørgsmål 25	12.1 Udvikle gerne dette punkt mere. Er du interesseret i alle typer af projekter inom invasive diagnose og behandling, og projekter der involverer alle typer af tilbyde produkter?
Svar 25	Afventer svar fra brugergruppen
Spørgsmål 26	<p><u>Udbudsbetingelser pkt. 1.5 og pkt. 2 samt Udbudsbilag 5:</u></p> <p>I pkt. 1.5 anføres at materialet består af "Udbudsbilag 5 Dokumentation for organisatorisk medlemskab" samt "Udbudsbilag 6 Bruger- og implementeringsgruppe".</p> <p>I pkt. 2 anføres at "Udbudsbilag 5 Dokumentation for organisatorisk medlemskab" skal vedlægges.</p> <p>Imidlertid består udbudsbilag 5 af oplysninger om bruger- og implementeringsgruppen.</p> <p>Vil Regionen korrigerer bilagene, så der ikke hersker nogen tvivl om, hvilken dokumentation der skal afleveres?</p> <p>Såfremt der skal afleveres dokumentation for organisatorisk medlemskab opfordres Regionen til at beskrive dette, da der ikke umiddelbart fremgår noget af udbudsmaterialet eller udkast til kontrakt.</p>
Svar 26	<p>Se spørgsmål/svar 4</p> <p><u>Følgende udbudsbilag skal udfyldes og vedlægges:</u></p> <p>Udbudsbilag 1 Generelle oplysninger</p> <p>Udbudsbilag 2 Oplysninger om økonomisk, finansiel og teknisk kapacitet</p> <p>Udbudsbilag 3 Tro og love erklæring vedr. udbudsdirektivets artikel 45</p> <p>Udbudsbilag 4 Tro og love erklæring vedr. udbudsdirektivets artikel 27</p> <p>Udbudsbilag 5 Bruger- og implementeringsgruppe</p>
Spørgsmål 27	<p><u>Udbudsbetingelser pkt. 1.12:</u></p> <p>Skal produkt præsentationen være på dansk?</p>
Svar 27	Produktpræsentationen skal helst være på dansk, men engelsk vil kunne accepteres. Sproglige misforståelser er tilbudsgivers ansvar
Spørgsmål 28	<p><u>Kontraktbilag 1, pkt. 12.3:</u></p> <p>Skal kursus/møder tilbydes umiddelbart efter antal solgte enheder (afhængig af delaftale nr.)?</p> <p>Det er ønskeligt, at Regionen afgrænser perioden hvori et tilbudt møde/kursus skal være gældende og anvendt, således at der ikke kan opstå misforståelse om dette. På forhånd tak.</p>
Svar 28	Afventer svar fra brugergruppen

Spørgsmål 29	Kontraktbilag 1, pkt. 12.4: Det må være i alles interesse at alle pladser bliver udnyttet optimalt. Er det ikke muligt at centrene indbyrdes koordinerer møde/kursus pladserne, såfremt de ikke selv kan anvende dem?
Svar 29	Afventer svar fra brugergruppen
Spørgsmål 30	Er det korrekt forstået at I kun ønsker ét produkt tilbudt pr. position, for tilbudsgiver kan i nogle tilfælde godt tilbyde flere produkter af høj standard som afspejler den sidste nye udvikling på det givne område, og det betyder I dermed ikke muligheden for selv at vælge det produkt I foretrækker, hvis tilbudsgiver kun kan tilbyde ét produkt frem for flere
Svar 30	Ja, jf. udbudsbetingelserne pkt. 17 4. afsnit
Spørgsmål 31	Kontraktbilag 1, kravsspecifikationer, Delaftale 1, pkt. 1.8. I underpunktet angives at det ønskede produkt skal være hydrofilt coated. Det er dokumenteret at en sådan coating kan give anledning til inflammatoriske reaktioner, hvilket har givet anledning til at nogle producenter har udviklet materialer som er ekstra glat uden at være hydrofilt coated. Vil et glat materiale kunne accepteres i forhold til opfyldelse af dette punkt?
Svar 31	Afventer svar fra brugergruppen
Spørgsmål 32	Kontraktbilag 1, kravsspecifikationer, Delaftale 10. I underpunkter skelnes umiddelbart ikke mellem radial og femoral lukkedevise. Hvilke punkter skal besvares for den enkelte type lukkedevise, hvor dette ikke er nærmere udspecificeret? Bør der ikke skelnes mellem radialis og femoralis lukkedevise generelt?
Svar 32	Afventer svar fra brugergruppen
Spørgsmål 33	Kontraktbilag 1, kravsspecifikationer, Delaftale 12, pkt. 12.3. Angående dækning af møder bedes det oplyst, hvilke poster i forhold til sådanne der forventes dækket (nærmere specificering ønskes)?
Svar 33	Tilbudsgiver skal dække udgifterne til transport, logi samt deltagelsesgebyr og andre omkostninger forbundet med deltagelse på mødet/kurset.
Spørgsmål 34	Kontraktbilag 2, tilbudsliste, Kateter guidewire, Pos. nr. 10/11. Nærmere specifikation af guidewire ønskes. Blød guidewire er ikke særligt dækkende, da der findes mange typer bløde guidewires.
Svar 34	Afventer svar fra brugergruppen
Spørgsmål 35	5. Kontraktbilag 2, tilbudsliste, Kateter guidewire, Pos. nr. 12/13. Nærmere specifikation af guidewiretype ønskes. Ønskes såvel standard som stift skaft tilbudt og i så tilfælde, hvorledes kan priserne differentieres?
Svar 35	Afventer svar fra brugergruppen
Spørgsmål 36	6. Kontraktbilag 2, tilbudsliste, Diagnostiske Katetre, Pos. nr. 137. Nærmere specificering af kateter konfiguration ønskes. Hvorledes adskiller denne sig fra Pos. nr. 133? Menes der blot en røntgenfast tip?
Svar 36	Afventer svar fra brugergruppen
Spørgsmål 37	Kontraktbilag 1/kravsspecifikation Delaftale 6, ballonkatetre , punkt 6.11, Produktet BØR være evalueret i store internationale undersøgelser/registre

	<p>samt ved store internationale life-sessioner.</p> <p>Gælder det for ALLE typer ballonkatetre, eller er det CTO (special) balloner der tænkes på.?</p> <p>Ikke mange compliant work- horse balloner er ude i disse evalueringer.</p>
Svar 37	Afventer svar fra brugergruppen
Spørgsmål 38	<p>Delaftale 6: På NC balloner kræves RBP på over 22 atm. Så vidt vides findes kun enkelte leverandører, der har NC balloner op til 22 atm. og ikke over.</p> <p>Det mest anvendelige og brugte er op til 20 atm. Ved at kræve over 22 og IKKE op til 20 virker kravet konkurrenceforvridende og påtænkt et enkelt eller to firmaer på forhånd.</p>
Svar 38	Se svaret på spørgsmål 20
Spørgsmål 39	<p>I kravspecifikation under PCI balloner Delaftale 6, pkt. 6.3 står:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Non-compliant balloner bør have karvenlig tapering både proximalt og distalt for de røntgenfaste markører. <p>Hvad menes der helt præcis med karvenlig tapering?</p>
Svar 39	Afventer svar fra brugergruppen
Spørgsmål 40	<p>I Udbudsbetingelserne, Pkt 1.9.2, økonomisk og finansiel kapacitet, efterspørges om følgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Oplysninger om omsætning inden for det udbudte sortiment i procent for de sidste 3 år. <p>Ønskes her oplyst hvor stor en del af virksomhedens omsætning der kan henføres til de produkter der er omfattet af udbudet ? Eller kun for de delaftaler virksomheden ønsker at byde på ? Under alle omstændigheder er det oplysninger der ikke umiddelbart fremgår af regnskaberne og ligeledes oplysninger, der er forholdsvis følsomme rent konkurrencemæssigt.</p> <p>Vil Regionen overveje at lade dette spørgsmål udgå?</p>
Svar 40	<p>Det er den procentvise omsætning inden for den del af virksomhedens omsætning der kan henføres til de produkter der er omfattet af udbudet.</p> <p>Oplysningskravet fastholdes.</p>
Spørgsmål 41	Med henvisning til Udbudsmaterialet ser det ud som om der mangler et udbudsbilag. Ifølge udbudsmaterialet side 3 skal der findes 6 udbudsbilag der udbudsbilag nr. 5 er dokumentation for organisatorisk medlemskab og nr. 6 bruger- og implementeringsgruppe, men der findes kun 5 udbudsbilag vedlagt materialet. Skal dokumentation for organisatorisk medlemskab udgå?
Svar 41	Se svar 4
Spørgsmål 42	I tilbudslisten bedes om en pris pr styk er det per salgsenhed eller per 1 stk?
Svar 42	Prisen pr. 1 stk.
Spørgsmål 43	Vedr. Kontraktbilag 1 , Kravspecifikation, delaftale 1, Sheath sæt , pkt. 1.8 : Vil det kunne accepteres at tilbyde en transradial sheath med en anden type coating end hydrofil, men som helt lever op til > let at indføre ?
Svar 43	Afventer svar fra brugergruppen

Spørgsmål 44	I udbudsbetingelser pkt. 1.5 s. 3 er nævnt udbudsbilag 1-6: Udbudsbilag 5 Dokumentation for organisatorisk medlemskab Udbudsbilag 6 Bruger- og implementeringsgruppe Hvis man ser efter i udbudsbilagene, findes bilag 6 ikke og udbudsbilag 5, der er vedlagt, benævnes "Bruger- og implementeringsgruppe".
Svar 44	Se svar 4
Spørgsmål 45	I udbudsbetingelser pkt. 1.9, 2. afsnit, s. 6 henvises til tilbudsgivere skal vedlægge de i pkt. 1.10.1 – 1.10.5 anførte oplysninger. Disse punkter findes ikke, - menes der punkt 1.9.1 – 1.9.4?
Svar 45	Se svar 3
Spørgsmål 46	I udkast til kontrakt s. 14, pkt. 9.5.2 Hasteordrer skal leveres inden for x timer? Hvor mange timer er der tale om?
Svar 46	Punktet vil blive udfyldt i forbindelse med kontraktindgåelse baseret på de oplysninger som fremgår af tilbudsgivers besvarelse af kravspecifikationens pkt. 11.5
Spørgsmål 47	I udkast til kontrakt s. 15 pkt. 11.1.2 – 11.1.4: Skal der vedlægges dokumentation for miljøregnskab eller lign.?
Svar 47	Nej