

spørgsmål / svar 1 – 34

pr. 9. november 2011

vedr.

EU-udbud nr.

2011/S 187 - 305564

Osteosyntese

Spørgsmål 1	Skal der afgives ens priser for skinner, skruer, søm m.m. jvf. Punkt 1.21.1.
Svar 1	Ja, i tilbudslisten første ark delaftale skal der pr. position afgives ens priser for alle størrelser.
Spørgsmål 2	<p>Sponsorering</p> <p>5.4. Uddannelse, kurser, udvikling mv.</p> <p>5.4.1. Til dækning for Kundens interne omkostninger i forbindelse med uddannelse af personale, forsknings- og udvikling, skal leverandørerne jf. kontraktbilag 1; delaftale 1-14 løbende indsætte 2 % af omsætningen på uddannelseskonti hos Kunden; én konto pr. leveringssted. Kunden kan herefter selv disponere over beløbet. Leverandøren indbetaler hvert halve år, og første gang primo juli 2012, beløbet til de af Kundens leveringssteder, som der har været salg til.</p> <p>Hvis vi som leverandør forpligter os til en indbetaling på 2 % til uddannelse, kurser, udvikling m.m. må vi være 100 % sikre på, at dette beløb forvaltes på en sådan måde, at hverken vi som leverandør eller i som kunde på noget tidspunkt i aftaleperioden kan komme i konflikt med:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Eucomeds regelsæt vedr. compliance 2) FCPA (<i>Foreign Corrupt Practices Act</i>) 3) Lokal lovgivning 4) Evt. ændringer i brancheetiske regelsæt <p>Set i lyset af ovennævnte vil vi anmode Region Midt overveje muligheden for, at de 2 % - hvis regler eller lovgivning skulle forhindre indbetaling til nævnte konti – kan afregnes på anden måde – ex. via yderligere rabat på varekonto</p>
Svar 2	<p>Kravet ændres til:</p> <p>5 Efteruddannelse, undervisning og forskning m.m.</p> <p>5.7 Tilbudsgiver skal yde et forsknings- og udviklingsbidrag på 2 % af den samlede omsætning. Bidraget går til forsknings- og udviklingsaktiviteter indenfor implantater til osteosyntese og rekonstruktion. F.eks. udgifter til forskningsprojekter i form af aflønning af personale til dataindsamling og omkostninger samt fagpersoners deltagelse i forskningsvidenskabelige møder.</p> <p>Hvis der i kontraktperioden implementeres lovgivning eller tilsvarende regelsæt, der regulerer ovennævnte område, på en sådan måde, at kunden og leverandøren, ikke som i henhold til aftalen kan modtage/indbetale forskning - og udviklingsbidrag som angivet i Kontraktbilag 1 - fælleskrav og konkurrenceparametre, skal leverandøren indrømme Kunden compensation herfor. Compensationen skal gives som et nedslag i priserne, der svarer til forskning - og udviklingsbidrag som angivet i Kontraktbilag 1. Bekræft dette.</p>
Spørgsmål 3	<p>Delaftale 12: Mindstekrav i afsnit 12.4: "Prækontureret skinner til proximale humerus, Punkt 12.4 Skruerne skal være med fuldt gevind. Bekræft dette".</p> <p>Kan Regionen uddybe baggrunden for at skruerne skal være med fuldt gevind?</p>
Svar 3	Nej - Skruerne skal tilbydes med fuldt gevind
Spørgsmål 4	Kontraktbilag 4, Osteosynteseforbrug.

	Af oversigten fremgår 0 stk. ud for Århus RH under Distal radius skinner. Er det korrekt?
Svar 4	Tallene er tilføjet i kontraktbilag 4.
Spørgsmål 5	Kontraktbilag 1, Generelle krav: 3.3 Krav Der lægges vægt på at instrumentkasse ikke vejer mere end 8 kg. Angiv vægt * Spørgsmål: Hvorledes ønskes angivelsen af vægt anført?
Svar 5	Kravet er flyttet til de relevante enkelte delaftaler og ny version er lagt på udbud.rm.dk
Spørgsmål 6	Kontraktbilag 1, Generelle krav: 3.5 Mindstekrav Ved stigning i antal operationer skal der stilles ekstra instrumentsæt til rådighed. Bekræft at tilbudsgiver, opfylder dette. Spørgsmål: Hvor mange operationer udover det oplyste antal skal udløse ekstra sæt?
Svar 6	Det afhænger af antallet af operationer og hospitalets muligheder for sterilisation, hospitalet og leverandøren aftaler selv, hvornår man kan få stillet et ekstra instrumentsæt til rådighed ved stigning i antallet af yderligere operationer.
Spørgsmål 7	Kontraktbilag 1, Generelle krav: 8.1 Mindstekrav Tilbudsgiver skal indenfor 25 uger fra underskrift af kontrakt - under hensyntagen til den daglige drift på udbyders hospital - have sikret implementeringen af de(n) nye aftale(r) i samarbejde med udbyders sygehuse i form af opdaterede håndteringsprotokoller, aftalte konsignationslagerstørrelser, aftalte bestillingsprocedurer, aftalte kontaktpersoner, undervisning samt håndtering af instrumentarium. mv. Bekræft at tilbudsgiver vil opfylde dette. Spørgsmål: Hvad forstås ved "Håndteringsprotokoller"?
Svar 7	Med håndteringsprotokoller menes: Brugervejledninger, OP-teknikker og beskrivelser.
Spørgsmål 8	Delaftale 3: 3.2 Mindstekrav Skinner og skruer skal tilbydes i samme materiale og skal være titanium og/eller stål. Oplyses på tilbudslisten Spørgsmål: Kan cobolt-chrom tilføjes?
Svar 8	Ja, det er rettet til i kravspecifikationen og tilbudslisten.
Spørgsmål 9	Delaftale 3: 3.4 Mindstekrav Kabel og skinne skal være et integreret system. Bekræft dette Spørgsmål: Hvad forstås ved integreret system?
Svar 9	Man skal kunne levere kabler og skinner der passer sammen.
Spørgsmål 10	Delaftale 4: 4.5. Krav Der lægges vægt på at produktet er brugervenligt i forbindelse med indsættelse og fjernelse. Her vurderes på logisk sammenhæng imellem instrumentarium og produktet, som eksempelvis gennemgående farvekodning.

	<p>Beskriv hvorledes det tilbudte opfylder dette. Her kan vedlægges brugervejledninger, OP-teknikker og beskrivelser på USB.*</p> <p>Spørgsmål: Hvorledes ønskes dette besvaret når udbuddet kun omfatter pinde, der skal bruges til specifikt system fra anden leverandør?</p>
Svar 10	<p>Kravet ændres til : Der lægges vægt på at produktet er brugervenligt i forbindelse med indsættelse. Beskriv hvorledes det tilbudte opfylder dette. Her kan vedlægges brugervejledninger, OP-teknikker og beskrivelser på USB.* er rettet i kravspecifikationen.</p>
Spørgsmål 11	<p>Delaftale 8: 8.7 Metafysære skinner låsbare med tilhørende skruer</p> <p>Spørgsmål: Havd forståes ved metafysærskinne? Vi undrer os da der ønskes skinner med ned til 2 huller.</p>
Svar 11	<p>Metafysærskinne er en lednær skinne og vi <u>ønsker</u> ned til 2 huller. Da det kun er et krav, så man byder ind med de antal huller man har.</p>
Spørgsmål 12	<p>Delaftale 9: 9.7 Krav Skruerne bør tilbydes indenfor spændet diam. 2-4mm, lgd. 8-40mm. Oplyses på tilbudslisten. Mange lgd. vægtes positivt***</p> <p>Spørgsmål: Da vi går ud fra at der med "Låseskruer uden gevind" menes pinn's, vil vi spørge om det kan lade sig gøre at udvide spændet diam. Til at omfatte Ø: 1,8mm.</p>
Svar 12	<p>Da det er et krav, kan der også tilbydes en diameter på 1,8mm.</p>
Spørgsmål 13	<p>Delaftale 11: 11.1.1 Krav Skinnerne bør tilbydes i alle lgd. indenfor 4-12huller. Oplyses på tilbudslisten. Mange lgd./huller vægtes positivt***</p> <p>Spørgsmål: Hvad menes med "Alle længder"?</p>
Svar 13	<p>Der menes alle længder der findes i sortiment med forskellige antal huller.</p>
Spørgsmål 14	<p>Delaftale 14: 14.3.1 Mindstekrav K-trådene skal tilbydes med forskellige gevindlængder i spændet 0,6-55mm. Oplyses på tilbudslisten</p> <p>Spørgsmål: Fastholdes dette mindstekrav? Det ligger meget langt fra vores sortiment og giver umiddelbart ikke mening i praksis.</p>
Svar 14	<p>Ændret til krav i kravspecifikationen samt kravet om spænd fjernet</p>
Spørgsmål 15	<p>Tilbudsliste Delaftale 5: Spørgsmål: Med til kannylerede skruer hører Washere. Ønskes disse med i tilbudslisten og i så fald hvor?</p>
Svar 15	<p>Nej</p>
Spørgsmål 16	<p>Spørgsmål til delaftale 6: Ønskes ingen låseskruer (vinkelstabil låsning) til Dynamisk hofteskinne/glideskrue/skinne? Og i fald der gør, hvor i tilbudsskemaet kan disse angives?</p>
Svar 16	<p>Nej, der ønskes ingen låseskruer.</p>

Spørgsmål 17	Kontraktbilag 1 - Kravspecifikationer Generelle krav pkt. 7.4. – mindstekrav – <i>Det skal aftales med det enkelte hospital om konsignationslageret skal være titanium eller stål og om det skal være sterile eller usterile produkter</i> – Hvilke delaftaler er dette mindstekrav gældende for?
Svar 17	Det er beskrevet under de enkelte delaftaler.
Spørgsmål 18	Vedr. Kontraktbilag 3 - ved gennemgang af de ønskede antal Instrumentsæt til de enkelte sygehuse, synes nogle tal umiddelbart lidt store. Eksempelvis delaftale 1 (i alt 42 sæt instrumenter) - Viborg 11 sæt instrumenter - Horsens 13 sæt Delaftale 4 i alt 41 sæt instrumenter til corticalsruer til 6 sygehuse Delaftale 9 - ingen instrumentsæt til Aarhus???? og 7 sæt til Viborg og 6 sæt til Horsens??? Må vi opfordre til at listen gennemgås på ny for evt. justering.
Svar 18	Der er blevet lagt et nyt kontraktbilag 3 på udbud.rm.dk, hvor nogle tallene er korrigeret. Høje tal kan skyldes interne produktionsforhold.
Spørgsmål 19	Vedr. Kontraktbilag 4 Sammenholdt med antal instrumentsæt synes antallet af operationer ikke at korrelere. Er det korrekt at Aarhus er noteret for 0 operationen inden for delaftale 9 - Distale radius skinner?
Svar 19	Se spørgsmål 4.
Spørgsmål 20	Udbudsbetingelser Udbudsbilag 2 – personlig, økonomisk, finansiel Skal vi udfylde for hhv Osmedic og Swemac for 2008, 2009 og 2010 da vi hver især er blevet sammenlagt til Swemac Osmedic ApS pr. 1.1.2011 og derfor ikke har regnskaber for de sidste 3 år.
Svar 20	Ja.
Spørgsmål 21	Udbudsbetingelser 1.10.3 Skal referenceliste udfærdiges på samtlige produkter vi byder ind på og for samtlige hospitaler i hele Norden?
Svar 21	Punktet fjernes.
Spørgsmål 22	Kontraktbilag 1 - Mindstekrav/krav 1.2.2. Skal dette krav ikke høre under 1.1.? Vi kender ingen systemer med blad til retrograd søm 5.3.2 Kan dette mindstekrav ændres til "svarende til 16mm, 32mm og fuldt gevind" ? Vores løsning hedder 20mm, 40mm og fuldt gevind
Svar 22	1.2.2. Nej 5.3.2 Nej
Spørgsmål 23	Kontraktbilag 2 - Tilbudslisten delaftale 9, uspec. Sortiment Volar skinner Der skal udfyldes om skinnerne er med eller uden gevind. Dette formoder vi er for at afgøre om der er tale om en låsbar eller ikke låsbar skinne? Vores system er uden gevind men kan grundet vores patenterede udformning valgfrit anvendes til både låsbar eller ikke låsbar løsning uden ændring. Skal vi så svare ja i begge felter?
Svar 23	Der stilles ingen krav til gevind i skinnerne kun i skrueerne
Spørgsmål 24	Kontraktbilag 1 pkt. 3.5

	Efter hvilke retningslinier ønskerne hvilken produktion som udløser EKSTRA instrumentsæt?
Svar 24	Se spørgsmål 6
Spørgsmål 25	Kontraktbilag 1 pkt. 3.12 Skal de ønskede vejledninger leveres senest ved kontraktstart i lighed med pkt. 6.6?
Svar 25	Ja
Spørgsmål 26	Kontraktbilag 1 pkt. 5.8 Hvilke studier refereres der til? Det kan vel kun dreje sig om den enkelte tilbudsgivers EGNE produkter?
Svar 26	Ja
Spørgsmål 27	Kontraktbilag 1 pkt. 7.3 Kan udbyder oplyse nærmere retningslinier for størrelsen af konsignationslageret?
Svar 27	Se kontraktbilag 1 - generelle krav 7.2 og 7.3
Spørgsmål 28	Kontraktbilag 1 pkt. 1.2.2 Da flertallet af løsningerne på markedet anvendes skruer og ikke blad vil det være hensigtsmæssigt, at ændre kravet ("ønsket") til "blad eller skrue". Kan dette imødekommes?
Svar 28	Ja, er tilrettet i kravspecifikationslisten 1.2.2 samt tilbudslisten 1.2
Spørgsmål 29	Kontraktbilag 1 pkt. 9.6 "Låseskrue uden gevind" Menes der i virkeligheden "pind"?
Svar 29	Nej
Spørgsmål 30	Udbudsbetingelser pkt. 1.10.2 "Revisorerklæring" Soliditets-/bankerklæring fra tilbudsgivers bank kan vel stadig anvendes?
Svar 30	Nej, vi fastholder at der skal afleveres en revisorerklæring.
Spørgsmål 31	Udbudsbetingelser pkt. 1.13 Hvorfor ønsker udbyder brochurmateriale på separat USB stick, hvis alt materialet kan være på SAMME USB stick?
Svar 31	Vi ønsker for alles sikkerhed tilbud for sig og brochurmateriale for sig.
Spørgsmål 32	I Udbudsbetingelser pkt. 1.13 Aflevering af tilbud bedes der om i alt 19 stk. USB sticks – må vi aflevere tilbud på CD i stedet for USB sticks?
Svar 32	Nej
Spørgsmål 33	Kontraktbilag 1, pkt. 4.5: Her skal vi bekræfte at kontraktbilag 6 er udfyldt –

	menes der ikke kontraktbilag 5?
Svar 33	Det er korrekt, det er rettet i kravspecifikationen.
Spørgsmål 34	<p>Udbudsbilag 2 - 2.1 beskriver "revisorerklæringer for <u>de</u> sidste års regnskaber" Udbudsbetingelser 1.10.3 beskriver "Revisorerklæring fra sidste års regnskab"</p> <p>Hvad skal der fremsendes/vedlægges, for et eller tre år ?</p> <p>Hvis referencelisten i udbudsbetingelserne 1.10.3 er udgået jfr. spørgsmål og svar nr. 21 Så bortfalder referencelisten vel også i udbudsbilag 2, eller hvad ?</p>
Svar 34	<p>Der skal fremsendes revisorerklæring for det sidste år. Ja, punkt 3.3. i udbudsbilag 2 bortfalder.</p>