

spørgsmål / svar 1 – 68

pr. 21. 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 ud-bud.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 kravspecificationen 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. Beskriv hvorledes det tilbudte opfylder dette. Her kan vedlægges brugervejled-

	<p>ninger, 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	<p>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</i></p>

	<i>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 corticalskruer 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 løsninger 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 de 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>
Spørgsmål 35	<p>Kontraktbilag 1, Kravspecifikation, Generelle Krav 3.6 Mindstekrav Nuværende tekst Leverandøren skal i aftaleperioden sikre funktionsdygtige instrumenter. Instrumentarierne skal gås efter og vedligeholdes mindst en gang årligt og efter ønske fra købers sygehuse. Alle udgifter forbundet hermed ligger hos leverandøren – med undtagelse af udgifter forbundet med forkert brug, de ligger hos købers sygehuse. Bekræft at dette opfyldes.</p> <p>Spørgsmål I en del instrument sæt findes reamere, bor etc., der udsættes for almindelig slitage, disse instrumenter bør udskiftes af købers sygehuse. Hvorledes kan vi som leverandør sikre os dette når der kun nævnes forkert brug i formuleringen? Bør almindelig slitage ikke nævnes sammen med forkert brug?</p>
Svar 35	<p>Kravet ændres til: Leverandøren skal i aftaleperioden sikre funktionsdygtige instrumenter. Instrumentarierne skal gås efter og vedligeholdes mindst en gang årligt og efter ønske fra købers sygehuse. Alle udgifter forbundet hermed ligger hos leverandøren – med undtagelse af udgifter forbundet med forkert brug og slitage af reamere, bor m.v., som ligger hos købers sygehuse.</p>
Spørgsmål 36	<p>Kontraktbilag 1, Kravspecifikation, Generelle Krav 3.16 Mindstekrav Nuværende tekst Alle instrumenter i de tilbudte instrumentarier skal kunne steriliseres på Køberens hospitaler og såfremt at et eller flere af Køberens hospitaler ikke kan sterilisere et specifikt instrument i det tilbudte instrumentarium, påtager Leverandøren sig alle omkostninger forbundet med at finde en anvendelig løsning og/eller et anvendeligt substitut i forhold til de af Køberens hospitaler, der er omfattet af denne problemstilling. Bekræft at dette opfyldes.</p> <p>Spørgsmål Hvorledes kan vi som leverandør sikre os at købers hospitaler har udstyr til det der må betegnes som normalt rengørings- og steriliseringsudstyr? Eksempelvis spulesystemer og ultralydsrensere?</p>
Svar 36	<p>Region Midtjylland følger Kvalitetshåndbogen for sterilcentraler.</p>
Spørgsmål 37	<p>Kontraktbilag 1, Kravspecifikation, Generelle Krav 3.17 Mindstekrav Nuværende tekst</p>

	<p>Instrumenterne skal være pakket i dedikerede autoklaverbare container. Bekræft at det tilbudte opfylder dette.</p> <p>Spørgsmål Der ønskes en præcis definition af hvad der menes med "dedikerede autoklaverbare containere"?</p>
Svar 37	Med dedikeret menes at containeren bedst mulig skal passe til konceptet og hospitalet krav.
Spørgsmål 38	<p>Kontraktbilag 1, Kravspecifikation, Generelle Krav 4.5 Mindstekrav Nuværende tekst Der skal udarbejdes en liste over hvilke hospitaler/afdelinger med telefonnr, som anvender tilbudsgivers produkter som er angivet i delaftalerne. Bekræft at kontraktbilag 6 er udfyldt.</p> <p>Spørgsmål Der henvises til kontraktbilag 6 – er dette en fejl? Der findes et kontraktbilag 5 skal dette udfyldes og sendes sammen med tilbud eller først ved eventuel kontraktindgåelse?</p>
Svar 38	Se svar 33.
Spørgsmål 39	<p>Kontraktbilag 1, Kravspecifikation, Generelle Krav 7.4 Mindstekrav Nuværende tekst Det skal aftales med det enkelte hospital om konsignationslageret skal være titanium eller stål og om det skal være sterile eller usterile produkter. Bekræft at tilbudsgiver vil opfylde dette.</p> <p>Spørgsmål Ikke alle leverandører kan tilbyde titanium eller stål, sterile eller usterile produkter – dette kan tilgodese vise firmaer samt være i modstrid med den almindelige kvalitetssikring der tilstræber sterile produkter? Endvidere påvirker denne formulering følgende delaftaler: 3, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 og 13.</p>
Svar 39	<p>Kravet fastholdes, da Region Midtjylland tilstræber at få et bredt produktsortiment. Mindstekrav er formuleret således, at man har mulighed for at byde inde med det produktsortiment man har. Valget mellem steril og usterile produkter har ikke noget med kvalitetssikring at gøre, da usterile produkter bliver steriliseret på hospitalet.</p>
Spørgsmål 40	<p>Kontraktbilag 1, Kravspecifikation, Delaftale 3 3.5 Krav Nuværende tekst Skruerne bør tilbydes indenfor spændet dia 4-8mm, lgd 25-125mm med max 10mm spring. Oplyses på tilbudslisten. Mange diam. og lgd. vægtes positivt***</p> <p>Spørgsmål Kan mm spæn ændres med fra lgd 26 mm?</p>
Svar 40	Da det er et krav kan man starte med at byde ind med 26 mm og spændet skal derfor ikke ændres.
Spørgsmål 41	Kontraktbilag 1, Kravspecifikation, Delaftale 4

	<p>4.3 Mindstekrav Nuværende tekst Pinde/skruer skal være stål. Bekræft dette Spørgsmål I mindstekrav skal der bekræftes at alle pinde/skruer skal være af stål. Vore 6 mm ikke HA-coatede pinde er lavet af stål med en titanium nitrid-coating for bedre biokompatibilitet og mindre indsætningskraft. Kan det accepteres at dette produkt tilbydes?</p>
Svar 41	<p>HA fjernes i kravspecifikationen og tilbudslisten. Coatede produkter kan kun tilbydes, hvor det efterspørges.</p>
Spørgsmål 42	<p>Kontraktbilag 1, Kravspecifikation, Delaftale 4 4.4 Mindstekrav Nuværende tekst Alle pinde/skruer skal være selvskærende. Bekræft dette Spørgsmål I mindstekrav skal der bekræftes at alle pinde/skruer skal være selvskærende. Dette gælder vel ikke for HA-coatede pinde, da coatingen nemt kan gå af under isættelsen? Blandt andet beder I om stump spids i punkt 4.3.1, Hvordan hænger det sammen med at alle skal være selvskærende? Kan dette ændres til selvskærende spids og/eller stump spids?</p>
Svar 42	<p>4.4. slettes og flyttes under punkt 4.1 og 4.3. Selvskærende er fjernet fra de coatede pinde.</p>
Spørgsmål 43	<p>Kontraktbilag 1, Kravspecifikation, Delaftale 4 4.1, 4.2, 4.3, 4.4 Krav Nuværende tekst Pinde/skruer uden/med HA coating til Hoffmann system/Orthofix system Spørgsmål Der nævnes Hoffmann/Orthofix systemer – er det ikke konkurrenceforvridende at vi som leverandør skal matche vore pinde til specifikke systemer?</p>
Svar 43	<p>Nej, da systemerne ikke er omfattet af nærværende udbud og det er afgørende at pinde/skruer passer til de eksisterende systemer på hospitalerne.</p>
Spørgsmål 44	<p>Kontraktbilag 1, Kravspecifikation, Delaftale 4 4.1, 4.2, 4.3, 4.4 Krav Nuværende tekst Vedrørende længder på de forskellige pinde Spørgsmål Menes der med længde – længden på selve pinden eksklusiv gevindlængden? Definition af længde ønskes.</p>
Svar 44	<p>Hele længden.</p>
Spørgsmål 45	<p>Kontraktbilag 1, Kravspecifikation, Delaftale 14 14.4 Mindstekrav Nuværende tekst K-tråde med øje Spørgsmål Fastholdes mindstekrav K-tråde med øje? Dette udbydes ikke i vort sortiment – det skal nævnes at region Nordjylland har annulleret deres udbud på k-tråde da ingen leverandør kan levere fuldt sortiment. Kan dette ændres til et krav i stedet for mindstekrav?</p>
Svar 45	<p>Delaftalen udgår</p>

Spørgsmål 46	<p>Udbudsbetingelser 1.10.3 Nuværende tekst Referenceliste Spørgsmål I allerede stillet spørgsmål 21 skriver I at punktet fjernes. Kommer der en ny opdatering af udbudsmaterialet? Samtidig nævnes referencelisten i udbudsbilag 3 – punkt 3.3. I seneste spørgsmål 34 skriver I at punktet bortfalder. Kommer der en opdatering af udbudsbilag 3? Og at referencelisten fuldstændig bortfalder?</p>
Svar 46	Se svar 21 og 34
Spørgsmål 47	<p>Spørgsmål til "kravs specifikation og løsningsbeskrivelse for delaftale 3: 3.5/3.6/3.7:</p> <p>1. Hvorfor skal der tilbydes særlige corticalis skruer til kabel systemerne? Umiddelbart vurderes det som en fordel at sygehuset kan anvende deres std. skruer også i kabelskinner.</p> <p>Dette er ligeledes den løsning flere af regionens sygehuse har i dag.</p> <p>2. Ligeledes vurderes det vanskeligt for nogen udbydere at tilbyde låsbare skruer til kabelsystemer inkl trokanterskiner, hvis der med dette menes at skruen skal kunne låses i skinnen. Såfremt dette ønskes bibeholdt kan det så i givet fald reguleres til et ønske?</p>
Svar 47	<ol style="list-style-type: none"> 1. Corticals skruer betragtes som standard skruer 2. Det fastholdes som et mindstekrav.
Spørgsmål 48	<p>Vedrørende Kontraktbilag 2 Tilbudslisten til delaftale 8, udspec. sortiment 8.6 Rekonstruktionsskinne låsbar.</p> <p>Skal det ikke være 'ikke-låsbar', da udspec. sortiment 8.5 er Rekonstruktionsskinne låsbar?</p>
Svar 48	Jo, er nu rettet i tilbudslisten
Spørgsmål 49	<p>Vedrørende Kontraktbilag 2 Tilbudslisten til delaftale 8, udspec. Sortiment 8.8 – her står Rekonstruktionsskinne ikke-låsbar.</p> <p>Burde den ikke høre sammen med udspec. sortiment 8.7 Metafysære skinner (låsbare) og derfor hedde Metafysære skinner ikke-låsbar? Rekonstruktionsskiner er jo allerede repræsenteret i uspecificeret sortiment 8.5 og 8.6.</p>
Svar 49	Jo, er nu rettet i tilbudslisten
Spørgsmål 50	<p>Spørgsmål 11 Delaftale 8: 8.7 Metafysære skinner låsbare med tilhørende skruer Spørgsmål: Havd forståes ved metafysærskinne? Vi undrer os da der ønskes skinner med ned til 2 huller. Svar 11 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> <p>Spørgsmål: Hvilken udformning ønskes denne lednære skinne at have? (T-skinne, vinklet skinne eller lige skinne med lednær affladning eller...)</p>
Svar 50	Der må tilbydes den skinne, som I finder bedst egnet.
Spørgsmål 51	<p>Kontraktbilag 2, tilbudsliste, delaftale 8:</p> <p>Udspecificeret sortiment 8.6 henviser til reconskinne ikke låsbar, men i fanen</p>

	<p>står reconskinne låsbar - må dette rettes?</p> <p>Udspecificeret sortiment 8.8 henviser til metafysær-skinner ikke låsbar, men i fanen står recon-skinne i låsbar - må dette rettes?</p>
Svar 51	Nej, men det er nu rettet i tilbudslisten
Spørgsmål 52	SKAL der bydes på <u>både</u> delaftale 2.1. Flexible marvsøm – sterile og delaftale 2.2. Flexible marvsøm – usterile- eller er det tilstrækkeligt at tilbyde sterile marvsøm?
Svar 52	Nej, se side 12 i udbudsmaterialet.
Spørgsmål 53	Hvis ja, vil en løsning med STERILE marvsøm i forskellige (6) diametre, men i én længde (450 mm) - som nemt kan afkortes til den enkelte patient efter behov - blive godtaget?
Svar 53	Ikke relevant se svar 52.
Spørgsmål 54	Kan udbyder oplyse/bekræfte datoerne for præsentation af delaftalerne?
Svar 54	Se udbudsmaterialet s. 4. Datoerne er 12. og 13. december 2011 fra kl. 8-18. Det opdaterede materiale findes på udbud.rm.dk.
Spørgsmål 55	<p>1.3: forsikring: Det er kutyme på øvrige sygehuse i Danmark at det er sygehuset der forsikringsdækker det til rådighed stillede konsignationslager, idet Sygehuset formodes allerede at opretholde en sådan forsikring. I modsat fald vil tilbudsgiver skulle kunne stille særlige krav til sygehusene omhandlende indretning, brandsikring mv. der tydeligt afspejler tilbudsgivers forsikringsselskabs krav. Herunder adgangskontrol såfremt der skal dækkes imod tyveri mv. Ligeledes vil produkterne i så fald skulle tydeligt adskilles fra øvrige leverandørers.</p>
Svar 55	Det ændres til at kunden forsikrer varerne.
Spørgsmål 56	<p>1.4: Udtræk af vare, lageropfyldning og fakturering: Såfremt der skal pålægges leverandøren en bod på 10.000 for hver gang en afvigelse finder sted, formoder jeg udbyder kan fremsende en klar specifikation på disse afvigelser, samt hvis man, imod forventning, skulle opleve restordre vil blive pålagt en sådan bod?</p>
Svar 56	<p>Dette ændres til: Hvis retningslinjer ikke følges i pkt. 1.1 og 1.4, vil leverandøren... Der vil ikke blive pålagt en bod før der er fremsendt en skriftlig advarsel og det vil give leverandøren tid til at reagere.</p>
Spørgsmål 57	<p>2: ejendomsret: Såfremt det er tilbudsgivers opgave at stille reoler og andet inventar til rådighed for udbyder, anmodes der om specifikke krav, mål mv. til dette, for hvert koncept, således at tilbudsgiver kan indhente tilbud på sådant inventar og indregne denne omkostning i tilbudsgivers priser</p>
Svar 57	Denne formulering slettes.
Spørgsmål 58	<p>3.2.1 Der skal tilbydes kabler u/klemmelås. Bekræft dette Kan dette mindstekrav ændres til et krav ?</p>
Svar 58	Nej
Spørgsmål 59	<p>14.3 K-trådene skal leveres i rør eller æsker af 5-10 stk. Bekræft dette. Oplys pakke-</p>

	<p>enhed på tilbudslisten</p> <p>Da k-tråden ønskes usterilt, vil det så være acceptabelt at k-tråden leveres i poser ?</p>
Svar 59	<p>Delaftalen udgår.</p>
Spørgsmål 60	<p>14.4.1</p> <p>K-trådene skal være med øje. Bekræft dette</p> <p>Dette anvendes i få situationer, og vil udelukke nogle firmaer som leverandør.</p> <p>Kan mindstekrav fjernes ?</p>
Svar 60	<p>Delaftalen udgår.</p>
Spørgsmål 61	<p>Jvf. spørgsmål og svar nr. 34, så bortfalder kravet om referenceliste i udbudsbilag 2, betyder dette også at vi ikke skal udfylde kontraktbilag 5 – Liste over produkter anvendt på andre hospitaler?</p>
Svar 61	<p>Nej, den skal stadigvæk udfyldes.</p>
Spørgsmål 62	<p>I udbudsbetingelserne står der:</p> <p>1.10.3 Teknisk og/eller faglig kapacitet</p> <ul style="list-style-type: none"> Referenceliste med oplysninger om, hvilke afdelinger i Norden tilbudte produkt er solgt til indenfor de sidste 3 år. <p>Desuden skal vi udfylde Kontraktbilag 5 med liste over produkter/delaftaler anvendt på andre hospitaler.</p> <p>Hvis vi ikke kan give sådanne referencer på netop de osteosyntese produkter, som udbydes her, er vi så udelukket fra at blive antaget som leverandør?</p> <p>Vi sælger mange skinner og skruer, primært til extremiteter, men grundet mange nye produkter på markedet har vi nu mulighed for at byde ind på delaftalerne i nærværende udbud. Dog kan vi som sagt ikke angive referencer på disse specifikke produkter indenfor de seneste 3 år, hvorfor vi gerne vil vide hvor stor betydning der lægges på referencerne, og om vi må angive referencer på de osteosyntese produkter vi sælger i stedet.</p>
Svar 62	<p>Se svar 61. Der skal ikke afgives referencer mere ifølge punkt 1.10.3 i udbudsbetingelserne.</p> <p>Men bilag 5 jf. krav 4.5 skal udfyldes og dette kræver ikke mindst 3 års brug af produkterne.</p> <p>Krav 4.5 ændres til kun at være i Danmark.</p>
Spørgsmål 63	<p>Med henvisning til udfyldelse af Udbudsbilag 2 - Oplysninger om personlig, økonomisk, finansiel og teknisk kapacitet har vi spørgsmål til punkt 2.1 Revisorerklæringer fra de sidste års regnskaber.</p> <p>De ønskede revisorerklæringer er det "Den uafhængige revisors påtegning" skrevet i firmaets Årsrapporter for de 3 seneste års regnskaber, som menes her? Eller er det en anden form for revisorerklæringer i ønsker?</p>
Svar 63	<p>Formuleringen er ændret til: Det seneste års reviderede og godkendte regnskab fra den juridiske enhed, som skal afgive tilbud.</p>
Spørgsmål 64	<p>Generelle krav</p> <p>5 Efteruddannelse, undervisning og forskning</p> <p>5.7 Ændres til nedenstående</p>
Svar 64	<p>5.7</p> <p>Tilbudsgiver skal yde et forsknings- og udviklingsbidrag på 2 % af den samlede</p>

	<p>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>Er eller bliver Leverandøren i kontraktperioden underlagt lovgivning og/eller brancheetiske regelsæt eller lignende, der pålægger Leverandøren ikke at kunne finansiere forsknings og udviklingsaktiviteter, som angivet i Bilag1 under Generelle krav, kan Leverandøren tilbyde alternative løbende forsknings- og udviklingsaktiviteter eller der indrømmes Køberen et nedslag i priserne, som kompenserer Køberen for den løbende forsknings- og udviklingsaktiviteter, som ikke kan leveres til Køberen på de vilkår, der er fastsat i Bilag 1.</p>
Spørgsmål 65	Med henvisning til udfyldelse af Udbudsbilag 2 - Oplysninger om personlig, økonomisk, finansiel og teknisk kapacitet har vi spørgsmål til punkt 2.1 Revisorerklæringer fra de sidste års regnskaber. De ønskede revisorerklæringer er det "Den uafhængige revisors påtegning" skrevet i firmaets Årsrapporter for de 3 seneste års regnskaber, som menes her? Eller er det en anden form for revisorerklæringer i ønsker?
Svar 65	Se svar 63
Spørgsmål 66	Tak for svar på vores spørgsmål. Vi tillader os endnu engang at spørge til nedenstående mindstekrav, da vi mener det er konkurrencehæmmende. Vores og andre udbyderes længder på gevind er fuldt ud sammenligneligt og anvendes over hele Europa. Kan det ændres til et krav i stedet? Kontraktbilag1, Mindstekrav/krav 5.3.2 Kan dette mindstekrav ændres til "svarende til 16mm, 32mm og fuldt gevind" ? Vores løsning hedder 20mm, 40mm og fuldt gevind
Svar 66	Mindstekravet ændres så der bliver mulighed for at tilbyde skruer med gevindlængder indenfor et defineret spænd. Rettet i kravspecifikationen 5.3.2 og på tilbudslisten delaftale 5
Spørgsmål 67	Jeg vil samtidig lige benytte lejligheden til at høre hvorfor Region Midt har valgt som mindstekrav, at samtlige kanylerede skruer (delaftale 5) skal være i stål? Har man tænkt over, at ofte anvendes kanylerede skruer i forbindelse med marvsøm e.l. i titanium og hvilken reaktion der i så fald vil komme ved berøring af de to forskellige materialer i patienten?
Svar 67	Brugergruppen har ønsket at delaftale 5 skal være i stål. Angående marvsøm og tilhørende skruer har vi kun efterspurgt produkterne i titanium
Spørgsmål 68	Delaftale 3: Skinneosteosyntese med mulighed for låseskrue og kabelfiksation: Er det et mindstekrav at der skal tilbydes låseskruer til delaftale 3.1, 3.2, 3.3 og 3.4 ?
Svar 68	Nej teksten i kravet er ændret så det nu tydeligt fremgår hvad der kan bydes ind med. Rettet i kravspecifikationen delaftale 3.5 og på tilbudslisten delaftale 3