

UDBUDSBETINGELSER

**Offentligt udbud
nr. 2013/S 220-382809**

**Udbud af
Pacemakere,
ICD'er og højvoltselektroder,
Loop Recorder,
Elektroder til pacemaker og
LV-elektroder**

INDHOLDSFORTEGNELSE

1	UDBUDSBETINGELSER	3
1.1	Indledning	3
1.2	Ordregiver	3
1.3	Kontaktafdeling og person	3
1.4	Brugergruppe	4
1.5	Udbudsmateriale	4
1.6	Fortrolighed	5
1.7	Tidsplan	5
1.8	Udbudspræsentation	6
1.9	Spørgsmål	6
1.10	Vurdering af tilbudsgivers egnethed	7
1.11	Oplysninger om skat, miljøbeskyttelse og arbejdsmiljø	9
1.12	Afgivelse af tilbud og sprogkrav	9
1.13	Aflevering af tilbud	9
1.14	Produktpræsentation samt vareprøver	11
1.15	Prisoplysning	11
1.16	Administrationsbidrag	12
1.17	Vedståelsesfrist	12
1.18	Grundlag for udelukkelse af tilbudsgiver	12
1.19	Forbehold	13
1.20	Alternative tilbud	13
1.21	Udbuddets form	13
1.22	Kontraktform	14
1.23	Tildelingskriterium med underkriterier	15
1.24	Orientering om resultatet af udbudsforretningen	17
1.25	Offentliggørelse af prisoplysninger	17
1.26	Ordregivers forbehold	17
2	TJEKLISTE FOR TILBUDSGIVER	18

Bilagsoversigt

Udbudsbilag 1	Generelle oplysninger	19
Udbudsbilag 2	Oplysninger om personlig, økonomisk, finansiel og teknisk kapacitet	20
Udbudsbilag 3	Nøgletal for de seneste 2 regnskabsår	23
Udbudsbilag 4	Dokumentation for gyldig produkt- og erhvervsansvarsforsikring	24
Udbudsbilag 5	Dokumentation for anden virksomheds økonomiske og finansielle kapacitet	25
Udbudsbilag 6	Kopi af certificeringer	26
Udbudsbilag 7	Dokumentation for anden virksomheds tekniske kapacitet	27
Udbudsbilag 8	Erklæring om solidarisk hæftelse, hvor tilbud afgives af et konsortium/flere tilbudsgivere i forening	28
Udbudsbilag 9	Tro og love erklæring vedr. gæld til det offentlige	29

Indholdsfortegnelse

Udbudsbilag 10 Tro og love erklæring vedr. udbudsdirektivets artikel 45.....30

1 UDBUDSBETINGELSER

1.1 Indledning

Region Midtjylland inviterer hermed interesserede tilbudsgivere til at byde på udbud af pacemakere, ICD'er og højvoltselektroder, Loop recorder, elektroder til pacemaker samt LV-elektroder.

Der udbydes 5430 produkter i alt, fordelt på 5 delaftaler, jf. pkt. 1.22 samt tilbudslisten i Kontraktbilag 2.

For uddybende beskrivelse af de udbudte varer, se kravspecifikationen i Kontraktbilag 1

Indkøbet skal understøtte ordregivers hospitalers overordnede målsætning om at kunne levere behandling på et højt niveau, hvilket skal ske under hensyntagen til regionens indkøbspolitiske målsætning. Regionens indkøb skal således afspejle bevidsthed om kvalitet og sikkerhed, herunder opretholdelse af en høj hygiejnstandard, til gavn for patienter og personale samt en konstruktiv prioritering af respekt for de økonomiske midler.

Udbuddet gennemføres som et offentligt udbud vedrørende rammeaftaler om varekøb i henhold til Udbudsdirektivet¹.

Udbudsmaterialet offentliggøres på ordregivers hjemmeside www.udbud.rm.dk efter forudgående udbudsbekendtgørelse offentliggjort i Supplement til Den Europæiske Unions Tidende nr. 2013/S 220-382809 af 13.11.2013.

1.2 Ordregiver

Ordregiver er:

Region Midtjylland
Skottenborg 26
DK-8800 Viborg

1.3 Kontaktafdeling og person

Region Midtjylland
Regionshuset Aarhus
Indkøb & Medicoteknik
Olof Palmes Allé 15
DK-8200 Aarhus N

¹ Bekendtgørelse nr. 937 af 16. september 2004 om fremgangsmåderne ved indgåelse af offentlige vareindkøbskontrakter, offentlige tjenesteydelseskontrakter og offentlige bygge- og anlægskontrakter, som ændret ved følgende bekendtgørelser: nr. 326 af 11. april 2006, nr. 588 af 12. juni 2006 og nr. 597 af 7. juni 2007 og nr. 712 af 15. juni 2011 (bekendtgørelse til implementering af Udbudsdirektivet).

Kontaktperson: Anette Christiansen
Tlf.: (+45) 78 41 45 55
E-mail: Anette.Christiansen@stab.rm.dk

Følgende ses gerne anført på samtlige henvendelser vedr. dette udbud: "**Udbud af Pacemaker, ICD'er, Loop Recorder og elektroder, Sagsnr. 1-23-4-101-14-13.**"

Al kommunikation vedrørende dette udbud skal foregå via ovennævnte.

Al kommunikation mellem tilbudsgiver og ordregiver vedrørende dette udbud skal foregå på dansk og være skriftlig.

1.4 Brugergruppe

Ordregivers brugergruppe er sammensat af repræsentanter fra de afdelinger, der er brugere af de produkter, som er omfattet af dette udbud.

Brugergruppen er bl.a. medansvarlig for udarbejdelse af kravspecifikation, fastsættelse af tildelingskriterier og underkriterier, jf. afsnit 1.23, samt evaluering af tilbud.

1.5 Udbudsmateriale

Udbudsmaterialet består af:

1: Udbudsbetingelser med følgende bilag:

Udbudsbilag 1	Generelle oplysninger
Udbudsbilag 2	Oplysninger om personlig, økonomisk, finansiel og teknisk kapacitet
Udbudsbilag 3	Nøgletal for de seneste 2 regnskabsår
Udbudsbilag 4	Dokumentation for gyldig produkt- og erhvervsansvarsforsikring
Udbudsbilag 5	Dokumentation for anden virksomheds økonomiske og finansielle kapacitet
Udbudsbilag 6	Kopi af certificeringer
Udbudsbilag 7	Dokumentation for anden virksomheds tekniske kapacitet
Udbudsbilag 8	Erklæring om solidarisk hæftelse, hvor tilbud afgives af et konsortium/flere tilbudsgivere i forening
Udbudsbilag 9	Tro og love erklæring vedr. gæld til det offentlige
Udbudsbilag 10	Tro og love erklæring vedr. udbudsdirektivets artikel 45

2: Udkast til kontrakt om levering af 7 med følgende bilag:

Kontraktbilag 1	Kravspecifikation / Løsningsbeskrivelse
-----------------	---

Kontraktbilag 2	Tilbudsliste(r)
Kontraktbilag 3	Produktdatablade
Kontraktbilag 4	Dokumentation for produktkvalitet
Kontraktbilag 5	Oversigt over de generatorer og/eller elektroder der de seneste 5 år har været omfattet af et "advisory" eller recall fra FDA.
Kontraktbilag 6	Spørgsmål og svar til udbudsmaterialet
Kontraktbilag 7	Indeståelseserklæring

3: Udbudsbekendtgørelse jf. pkt. 1.1.

Tilbudsgiver bedes kontrollere, at tilbudsgiver har hentet det fulde udbudsmateriale i henhold til ovennævnte oversigt.

I udbudsmaterialet indgår eventuelle rettelsesblade samt spørgsmål og svar, jf. Kontraktbilag 4, som så vidt muligt løbende bliver offentliggjort på www.udbud.rm.dk i overensstemmelse med den angivne tidsplan (se pkt. 1.7).

Det er ikke tilladt for tilbudsgiver at ændre indholdsmæssigt i det offentliggjorte udbudsmateriale.

Ved eventuel uoverensstemmelse mellem det udbudsmateriale, der forefindes på www.udbud.rm.dk, og tilbudsgivers materiale, har udbudsmaterialet offentliggjort på www.udbud.rm.dk forrang.

1.6 Fortrolighed

Tilbud vil så vidt muligt blive behandlet fortroligt, men ordregivers fortrolighedstilsgagn må i sagens natur vige i den udstrækning, hvor lovgivningen forpligter ordregiver til at videregive oplysninger til tredjemand.

Tilbudsgivers opmærksomhed henledes på, at dokumenterne i dette udbud, herunder indkomne tilbud, er omfattet af lovgivning om aktindsigt. Der er som udgangspunkt aktindsigt i alle dokumenter indsendt i forbindelse med et udbud, medmindre der efter reglerne om aktindsigt foreligger konkrete undtagelsesmuligheder.

Anmodes ordregiver om aktindsigt, vil tilbudsgiver om muligt blive hørt, inden ordregiver træffer beslutning om, hvilke dele af tilbuddet der måtte være undtaget fra aktindsigt.

Der henvises dog til pkt. 1.25 Offentliggørelse af prisoplysninger.

Ordregiver vil under alle omstændigheder være berettiget og forpligtet til at give aktindsigt i det omfang, som følger af lovgivningen.

1.7 Tidsplan

11.11.2013	Dato for elektronisk afsendelse af udbudsbekendtgørelse til EU-tidende.
------------	---

14.11.2013	Offentliggørelse af udbudsmateriale på www.udbud.rm.dk
21.11.2013	Udbudspræsentation, jf. pkt. 1.8
19.12.2013, kl. 12:00	Frist for spørgsmål til udbudsmaterialet
03.01.2014	Frem til denne dato kan der ske offentliggørelse af eventuelle rettelsesblade og yderligere oplysninger inkl. spørgsmål og svar på www.udbud.rm.dk
09.01.2014, kl. 12.00	Frist for modtagelse af tilbud
Uge 3-5/2014	Gennemgang og evaluering af tilbud
23.01.2014	Eventuel produktpræsentation, herunder levering af vareprøver
Uge 6-8	Forventet tilkendegivelse om tildeling af kontrakt(er), henholdsvis afslag til tilbudsgivere (start på standstill-perioden)
Uge 8-10	Forventet kontraktindgåelse
15.03.2014	Forventet kontraktstart
09.07.2014	Vedståelsesfrist
14.13.2016	Forventet kontraktudløb

1.8 Udbudspræsentation

Der vil være udbudspræsentation den 21.11.2013, kl. 9:30 – 11:00, hos ordregiver på Olof Palmes Allé 15, 8200 Århus N, hvor ordregiver vil give en præsentation af udbudsforretningen, og der vil være adgang til at stille spørgsmål.

Tilmelding til udbudspræsentationen skal ske senest den 19.11.2013 til ordregivers kontaktperson. Der kan for hver tilbudsgiver deltage indtil 2 personer i udbudspræsentationen.

Det skal understreges, at der kun i begrænset omfang vil være mulighed for at stille spørgsmål til udbudsmaterialet, da spørgsmål skal fremsendes skriftligt jf. pkt. 1.9 nedenfor.

1.9 Spørgsmål

Ordregiver opfordrer tilbudsgiver til at stille opklarende spørgsmål, såfremt tilbudsgiver er i tvivl om forståelsen af krav, kontraktvilkår eller udbudsmaterialet i øvrigt.

Såfremt tilbudsgiver finder, at der er væsentlige u hensigtsmæssigheder i udbudsmaterialet, opfordres tilbudsgiver særligt til at gøre ordregiver opmærksom herpå,

og ordregiver vil i så fald overveje at ændre det pågældende forhold, såfremt det er muligt inden for de udbudsretlige rammer.

Det vedlagte udkast til kontrakt vil være gældende for de udbudte produkter. Tilbudsgiver opfordres derfor til at gennemlæse kontrakten nøje og til at stille spørgsmål, såfremt tilbudsgiver finder anledning hertil.

Ordregiver ser gerne, at spørgsmål opstilles på listeform med angivelse af det sted i udbudsmaterialet, som spørgsmålet vedrører.

Spørgsmål sendes til ordregiver pr. e-mail, jf. pkt. 1.3.

Spørgsmål, der er ordregiver i hænde inden fristen angivet i tidsplanen jf. pkt. 1.7, vil under alle omstændigheder blive besvaret.

Spørgsmål, der modtages efter dette tidspunkt, vil også blive besvaret, medmindre spørgsmålets karakter gør det uforholdsmæssigt byrdefuldt at meddele svar senest 6 dage inden udløbet af tilbudsfristen.

Spørgsmål, der modtages senere end 6 dage inden udløbet af tilbudsfristen, vil ikke lovligt kunne besvares og vil derfor ikke blive besvaret.

Der besvares ikke spørgsmål i perioden 21.12.2013 – 01.01.2014 (Juleferie)

Alle spørgsmål vil sammen med svarene på disse i overensstemmelse med fristerne i tidsplanen i pkt. 1.7 blive offentliggjort i anonymiseret form på www.udbud.rm.dk. Dette vil så vidt muligt ske løbende. Herefter indgår spørgsmål og svar som en del af udbudsmaterialet.

Tilbudsgiver opfordres således til at holde sig orienteret om dette udbud på www.udbud.rm.dk.

1.10 Vurdering af tilbudsgivers egnethed

Ordregiver foretager en vurdering af tilbudsgivernes generelle egnethed i forhold til at udføre den udbudte opgave. Egnethedsvurderingen foretages på baggrund af tilbudsgivernes indsendte oplysninger om økonomisk og finansiel kapacitet samt teknisk kapacitet.

Tilbudsgiver skal derfor sammen med tilbuddet fremsende de i pkt. 1.10.1 - 1.10.3 anførte oplysninger.

Tilbudsgivere, der ikke vedlægger tilbuddet de i pkt. 1.10.1 - 1.10.3 anførte oplysninger, risikerer at få afvist deres tilbud og dermed ikke at komme betragning til den udbudte opgave, jf. pkt. 1.18.

Ved sammenslutninger af virksomheder (hvor flere virksomheder byder sammen) skal nedenstående oplysninger/dokumentation gives for hver enkelt virksomhed.

Der stilles ingen særlige krav til sammenslutningens retlige form, men såfremt flere byder i forening, skal der iblandt disse udpeges en ansvarlig leverandør, der tegner alle de bydende. Tilbuddet skal endvidere vedlægges en erklæring om direkte, ubegrænset og solidarisk hæftelse mellem alle deltagere i konsortiet, jf. Udbudsbilag 8.

Det bemærkes, at det følger af udbudsdirektivets artikel 48, at en tilbudsgiver for en bestemt kontrakt kan basere sig på andre enheders formåen. Det skal i så fald i forbindelsen med afgivelsen af de i pkt. 1.10.1 - 1.10.3 anførte oplysninger dokumenteres, at den tilbudsgiver, som ønsker at byde på opgaven, råder over de ressourcer, der er nødvendige for kontraktens udførelse. Dette sker ved at fremlægge dokumentation for disse enheders tilsagn om at stille de nødvendige ressourcer til rådighed for tilbudsgiver, jf. Kontraktbilag 7.

1.10.1 Personlige forhold

- 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 9.
- Erklæring om opfyldelse af Udbudsdirektivets Art. 45, stk. 2, litra a-c jf. Udbudsbilag 10.

Ordregiver forbeholder sig ret til inden kontraktindgåelse at forlange serviceattest fra Erhvervs- og Selskabsstyrelsen, max. 3 mdr. gammel, eller anden fuldgyldig dokumentation for, at tilbudsgiver ikke befinder sig i situationer omfattet af Udbudsdirektivets Art. 45, stk. 2, litra a, b, c, e og f.

1.10.2 Økonomisk og finansiell kapacitet

Tilbudsgiver skal gennem nedenstående oplysninger/dokumentation sandsynliggøre over for ordregiver, at tilbudsgiver har den økonomiske og finansielle kapacitet til at løfte opgaven:

- Oplysning om følgende nøgletal for de seneste 2 regnskabsår: Likviditetsgrad, omsætning, resultat før skat og egenkapital. Dokumentet skal være revisorpåtegnet. Vedlægges som Udbudsbilag 3.
- 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.
- Oplysninger om gyldig produkt- og erhvervsansvarsforsikring. Vedlægges som Udbudsbilag 4.
- 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 7 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 5.

1.10.3 Teknisk kapacitet

Tilbudsgiver skal gennem nedenstående oplysninger/dokumentation sandsynliggøre over for ordregiver, at tilbudsgiver har den tekniske kapacitet til at løfte opgaven:

- Referencelister for tilsvarende leverancer inden for de seneste tre år, gerne med angivelse af størrelsesorden (antal og omsætning), leveringssted og kontaktperson inkl. kontaktoplysninger. Oplysningerne afgives i Udbudsbilag 2.
- Beskrivelse af virksomhedens kvalitetsstyringssystem (beskrives i Udbudsbilag 2), herunder evt. certificeringer, som vedlægges i kopier som Udbudsbilag 6.
- Oplysning om evt. brug af underleverandører. Oplysningerne afgives i Udbudsbilag 2.
- Hvis tilbudsgiver baserer sig på en anden virksomheds tekniske kapacitet, skal det dokumenteres, at denne virksomhed har givet tilsagn om at stille de fornødne ressourcer til rådighed, hvilket kan ske ved at vedlægge tilbuddet den i Kontraktbilag 7 indeholdte erklæring, ligesom tilbuddet skal vedlægges ovennævnte efterspurgte oplysninger/dokumentation for teknisk kapacitet for den anden virksomhed. Disse oplysninger og dokumentation vedlægges som Udbudsbilag 7.

1.11 Oplysninger om skat, miljøbeskyttelse og arbejdsmiljø

Tilbudsgiver kan indhente de for opgaven relevante oplysninger om nationale eller regionale forpligtelser vedrørende skatter og afgifter, miljø samt beskyttelse på arbejdspladsen og arbejdsforhold i øvrigt på følgende adresser:

- a) Oplysninger om skatter og afgifter findes på Skats hjemmeside:
www.skat.dk
- b) Oplysninger om miljøbeskyttelse findes på Miljøstyrelsens hjemmeside:
www.mst.dk
- c) Oplysninger om beskyttelse af arbejdsmiljøet findes på Arbejdstilsynets hjemmeside:
www.at.dk

1.12 Afgivelse af tilbud og sprogkrav

Tilbud skal affattes på dansk. Dog accepteres det, hvis krævet dokumentation i henhold til pkt. 1.10 er på engelsk. Endvidere accepteres det, hvis dokumentation samt tekniske specifikationer er på engelsk, svensk eller norsk.

Tilbudsgiver opfordres til nøje at gennemgå tjeklisten i pkt. 2, som er en samlet oversigt over de bilag, som tilbuddet skal vedlægges. Ordregiver ser gerne, at tilbudsgiver aflægger diverse krævede erklæringer etc. i den form, hvori ordregiver har udformet dem til dette udbud, jf. udbuds- og kontraktbilagene.

Samtlige omkostninger i forbindelse med tilbudsgivningen påhviler tilbudsgiver.

1.13 Aflevering af tilbud

Der skal afleveres følgende eksemplarer af tilbuddet:

- 1 originaleksemplar i papirform inkl. alle bilag i underskrevet stand.

Ordregiver ser gerne, at tilbuddet også afleveres i følgende yderligere eksemplarer:

- Et papir-eksemplar mærket 'Kopi' indeholdende kopi af det samlede tilbud med bilag jf. ovenfor.
- Det samlede tilbud med underskrifter m.v. på USB-nøglen eller andet almindeligt anvendt elektronisk medie (til brug for ordregivers journalisering). USB-nøglen mærkes med tilbudsgivers navn samt teksten "Tilbud vedrørende udbud af pacemaker, ICD'er, Loop Recorder og elektroder - Sagsnr. 1-23-4-101-14-13".

Bilagene nævnt i pkt. 1.5 bedes vedlagt på ovennævnte USB i det samme format som fremsendt/offentliggjort af ordregiver.

Ordregiver ser gerne, at fremsendte papirversioner af tilbuddet inkl. bilag er samlet i mapper.

Tilbudsgiver har ansvaret for, at den elektroniske tilbudskopi af det fulde tilbud i indhold er identisk med det originale tilbud. I tilfælde af modstrid mellem dokumenterne vil det være den originale papirversion, der har forrang. Såfremt et dokument ved en fejl ikke er indeholdt i den originale papirversion men findes i den elektroniske kopi, betragtes dette ikke som modstrid.

USB-nøglen bør ikke være skrivebeskyttet af hensyn til den videre bearbejdning heraf.

Til brug for brugergruppens medlemmer ønskes følgende eksemplarer af tilbudet:

- 5 USB-nøgler mærket med tilbudsgivers navn samt "Brugergruppe" indeholdende det samlede tilbud inklusive udbudsbilag 1 dog undtaget udbudsbilag 2 – 5.

Tilbud bedes afleveret i lukket emballage, og kuverten/pakken indeholdende det samlede tilbudsmateriale (original, kopi samt USB m.m.) mærkes tydeligt med følgende tekst:

**Tilbud vedrørende
Pacemaker, ICD'er, Loop
Recorder og elektroder
Sagsnr. 1-23-4-101-14-13**

FORTROLIGT

Må ikke poståbnes

Tilbud skal fremsendes eller afleveres personligt til:

Region Midtjylland
Regionshuset Aarhus
Indkøb & Medicoteknik
Olof Palmes Allé 15
DK-8200 Aarhus N

Att.: Receptionen / Anette Christiansen

Tilbud skal være modtaget på ovennævnte adresse senest **den 09.01.2014 kl. 12.00.**

Tilbud, der modtages efter dette tidspunkt, vil blive udelukket fra vurdering. Det er tilbudsgivers ansvar, at tilbud fremkommer rettidigt.

Tilbud kan ikke afgives pr. e-mail eller i øvrigt fremsendes elektronisk.

Der vil ikke være adgang til at overvære åbning af tilbud.

1.14 Produktpræsentation samt vareprøver

Ordregiver påregner at lade alle tilbudsgivere præsentere deres tilbud for brugergruppen den 23.01.2014

Besked om det præcise mødetidspunkt for den enkelte tilbudsgiver vil tilgå tilbudsgiver senest den 10. januar 2014, på den i Udbudsbilag 1 oplyste mail-adresse.

Ordregiver ønsker en kvittering pr. mail fremsendt til

Anette.Christiansen@stab.rm.dk

Tilbudsgiver skal være opmærksom på, at præsentationen af produkterne vil indgå i bedømmelsen af de kvalitative underkriterier i forbindelse med tilbudsevalueringen. Region Midtjylland vil på brugergruppens vegne oplyse tilbudsgiver om en hensigtsmæssig disposition for præsentationen, når tidspunktet aftales.

I forbindelse med evaluering af elektroder (både højvolts- og paceelektroder) skal tilbudsgiverne til produktpræsentationen medbringe de tilbudte elektroder som vareprøver. Vareprøver af Pacemakere og ICD'er må gerne medbringes som "dummies".

Tilbudsgiver afholder udgifterne til produktpræsentationen af den tilbudte leverance.

1.15 Prisoplysning

Tilbudspriser på de i tilbudslisten, jf. Kontraktbilag 2, anførte produkter ønskes opgivet som nettopriser i danske kroner, ekskl. moms men inkl. evt. øvrige afgifter (told, emballageafgift mv.).

Delaftale 5: LV-elektroder (Elektroder til biventrikulære pacemakere)

Tilbudsgiveren skal som minimum afgive tilbud på unipolære og bipolar elektroder, hvorimod det er frivilligt om tilbudsgiveren ønsker at afgive tilbud på de unipolære og quadripolære elektroder – de elektroder, som det er frivilligt at afgive tilbud på er markeret med **gult** i tilbudslisten, jf. Kontraktbilag 2.

Fjernmonitorering:

Delaftale 1: Pacemakere

Der skal afgives pris på fjernmonitorering pr. enhed pr. måned.

Delaftale 2: ICD'er

Fjernmonitoreringen skal være indeholdt i priserne på de tilbudte ICD'er.

Der er således ikke mulighed for særskilt at afgive tilbud på fjerntovervågning.

Delaftale 3: Loop recorder

Der skal afgives pris på fjerntovervågning pr. enhed pr. måned.

I kravspecifikationen jf. Kontraktbilag 1 fremgår desuden mindstekrav til priser på visse af produkterne.

1.16 Administrationsbidrag

Tilbudsgiver gøres opmærksom på, at 2 % af omsætningen på den leverede ydelse/de leverede varer skal betales i administrationsbidrag til ordregiver, jf. Udkast til kontrakt, pkt. 1.11.

1.17 Vedståelsesfrist

Tilbudsgiver skal vedstå sit tilbud i sin helhed indtil den i tidsplanen, jf. pkt. 1.7, angivne dato.

1.18 Grundlag for udelukkelse af tilbudsgiver

Ordregiver anbefaler, at tilbudsgiver sætter sig grundigt ind i udbudsmaterialet og udarbejder sit tilbud i overensstemmelse hermed, jf. hermed også tjeklisten i pkt. 2.

Tilbudsgivers opmærksomhed henledes på, at ordregiver er berettiget til - og kan være forpligtet til - at se bort fra et i øvrigt godt tilbud, hvis tilbuddet ikke nøje overholder forskrifterne i udbudsmaterialet. Det er som udgangspunkt ikke lovligt for ordregiver at tillade tilbudsgiver at korrigere fejlbehæftede tilbud efter, at tilbuddet er indleveret.

Hvis tilbud afviger fra udbudsmaterialet, og afvigelsen angår grundlæggende elementer i tilbuddet, følger det af ligebehandlingsprincippet, at ordregiver har pligt til ikke at tage tilbuddet i betragtning. Hvis afvigelsen ikke angår et grundlæggende element, har ordregiveren ret, men ikke pligt, til ikke at tage tilbuddet i betragtning, dvs. at ordregiveren ikke overtræder ligebehandlingsprincippet ved ikke at tage tilbuddet i betragtning, men at ordregiveren heller ikke overtræder ligebehandlingsprincippet ved at tage tilbuddet i betragtning.

Særligt vedrørende tilbudsgivernes egnethed er det i udbudsbekendtgørelsens pkt. III.2 og i pkt. 1.10, Vurdering af tilbudsgivers egnethed, ovenfor anført, at det er en betingelse for deltagelse, at tilbudsgiver fremsender en række dokumenter og oplysninger. Fremsendes de udbedte dokumenter og oplysninger ikke, vil ordregiver være berettiget og efter omstændighederne forpligtet til at afvise tilbudsgivers tilbud.

1.19 Forbehold

- 1.19.1 Der kan ikke tages forbehold over for kontraktens bestemmelser, ligesom der ikke kan tages forbehold over for mindstekrav. Mindstekrav er udtrykkeligt anført som mindstekrav i Kravspecifikationen. Ordregiver betragter således kontraktens bestemmelser samt mindstekravene som grundlæggende elementer i udbuddet. Dette udelukker ikke, at også andre elementer i udbuddet er grundlæggende elementer.
- 1.19.2 Forbehold vil blive behandlet i overensstemmelse med udbudsreglerne, jf. pkt. 1.18 ovenfor. Tilbudsgivers opmærksomhed henledes således særligt på, at ordregiver kan være forpligtet til at udelukke tilbud med forbehold, herunder bl.a. tilbud med forbehold over for udbuddets grundlæggende elementer, kontrakten eller mindstekrav. Såfremt ordregiver efter udbudsreglerne har mulighed for og vælger at prissætte et forbehold, vil prissætningen indgå i evalueringen af økonomi, jf. pkt. 1.23.1.
- 1.19.3 Ordregiver fraråder tilbudsgiver at vedlægge eller henvise til tilbudsgiverens almindelige salgs- og leveringsbetingelser eller lignende. Sådanne salgs- og leveringsbetingelser vil typisk indeholde bestemmelser, der reelt indebærer et forbehold over for grundlæggende elementer i udbudsmaterialet, således at ordregiver er forpligtet til at kassere det pågældende tilbud.
- 1.19.4 I kravspecifikationen, jf. Kontraktbilag 1 er visse af ordregivers krav til den udbudte løsning angivet som "mindstekrav" (MK). Der er tale om krav fra ordregivers side, som skal accepteres uden forbehold fra tilbudsgivers side. Der kan således ikke tages forbehold for mindstekravene.

Med mindre andet udtrykkeligt fremgår af tilbudsgivers tilbud, anses alle mindstekrav for opfyldt jf. Kontraktbilag 1.

1.20 Alternative tilbud

Tilbudsgiver er i overensstemmelse med det i udbudsbekendtgørelsen anførte ikke berettiget til at afgive alternative tilbud.

1.21 Udbuddets form

Mængder og omfang vedrørende kontrakten fremgår af tilbudslisten, jf. Kontraktbilag 2. Udbuddet omfatter ca. 90 % af regionens estimerede forbrug, da 10 % af forbruget friholdes til forskning og udvikling samt specielle patienttilfælde, som ikke vil kunne dækkes af produkterne omfattet af udbuddet. De konkrete krav til de udbudte produkter, krav til kvalitet m.v. fremgår af kravspecifikationen, jf. Kontraktbilag 1. De vilkår, som vil være gældende for leverancen, fremgår af det med udbudsmaterialet vedhæftede udkast til kontrakt.

Det er ikke et mindstekrav, at de tilbudte produkter er CE-mærket ved tilbudsafgivningen og en evt. produktpræsentation. De tilbudte produkter skal dog være CE-mærket ved kontraktstart, jf. Kontrakten pkt. 4.2

1.21.1 Delaftaler

Der udbydes ca. 5430 produkter i alt, fordelt på 5 delaftaler, jf. tilbudslisten, Kontraktbilag 2.

Det er muligt at afgive tilbud på en, flere eller alle delaftaler, jf. pkt. 1.22. Der kan ikke afgives tilbud på dele af de nævnte delaftaler. Der skal derimod afgives tilbud på alle positioner inden for de delaftaler, som tilbudsgiver afgiver bud på, jf. dog bemærkningerne i pkt. 1.15 vedr. delaftale 5, LV-elektroder (elektroder til bi-ventrikulære pacemakere).

1.21.2 Optioner

Udbuddet omfatter option på kontraktforlængelse i op til 2 gange 12 måneder.

1.22 Kontraktform

Ordregiver agter at indgå aftale med én leverandør ved delaftale 3. Resten af delaftalerne med flere leverandører pr. Delaftale.

Delaftale 1: Pacemakere

Delaftale 2: ICD'er og Højvoltselektroder

Delaftale 3: Loop Recorder

Delaftale 4: Elektroder til pacemaker

Delaftale 5: LV-elektroder (elektroder til Biventrikulære pacemakere)

Delaftale 1 (Pacemakere):

Ordregiver agter at indgå parallelle rammeaftaler med flere leverandører, forventeligt 3 leverandører.

Ordregivers aftræk på de enkelte kontrakter under rammeaftalerne vil blive placeret med:

40-50 % hos den tilbudsgiver, hvis tilbud er økonomisk mest fordelagtigt,

20-30 % hos den tilbudsgiver, hvis tilbud er økonomisk næstmest fordelagtigt, og

20-30 % hos den tilbudsgiver, hvis tilbud er økonomisk tredjemest fordelagtigt.

Delaftale 2 (ICD'er og Højvoltselektroder):

Ordregiver agter at indgå parallelle rammeaftaler med flere leverandører, forventeligt 3 leverandører.

De efterfølgende ordrer (aftræk) under rammeaftalerne vil blive fordelt på to forskellige måder alt efter om det er ICD'er eller Højvoltselektroder.

Vedr. ICD'er:

Ordregivers aftræk af ICD'er på de enkelte kontrakter under rammeaftalerne vil blive placeret med

40-50 % hos den tilbudsgiver, hvis tilbud er økonomisk mest fordelagtigt,

20-30 % hos den tilbudsgiver, hvis tilbud er økonomisk næstmest fordelagtigt, og

20-30 % hos den tilbudsgiver, hvis tilbud er økonomisk tredjemest fordelagtigt.

Vedr. Højvoltselektroder:

Ordregivers aftræk af højvoltselektroder under rammeaftalerne vil blive placeret hos:

Den leverandør, hvis produkt i det konkrete tilfælde efter en lægefaglig vurdering skønnes bedst egnet til at opfylde ordregivers behov i forhold til det enkelte patienttilfælde.

Delaftale 3 (Loop Recorder)

Ordregiver agter at indgå rammeaftale med den leverandør, der afgiver det samlet set bedste tilbud, i henhold til tildelingskriteriet anført i pkt. 1.23.

Delaftale 4 (Elektroder til pacemakere)

Ordregiver agter at indgå parallelle rammeaftaler med flere leverandører, forventeligt 3 leverandører.

Ordregivers aftræk af elektroder til pacemaker under rammeaftalerne vil blive placeret hos:

Den leverandør, hvis produkt i det konkrete tilfælde efter en lægefaglig vurdering skønnes bedst egnet til at opfylde ordregivers behov i forhold til det enkelte patienttilfælde.

Delaftale 5 (LV-elektroder (elektroder til Biventrikulære pacemakere)

Ordregiver agter at indgå parallelle rammeaftaler med flere leverandører, forventeligt 3 leverandører.

Ordregivers aftræk af elektroder til LV-elektroder under rammeaftalerne vil blive placeret hos:

Den leverandør, hvis produkt i det konkrete tilfælde efter en lægefaglig vurdering skønnes bedst egnet til at opfylde ordregivers behov i forhold til det enkelte patienttilfælde.

1.23 Tildelingskriterium med underkriterier

Tildeling af kontrakt(er) vil ske ved anvendelse af tildelingskriteriet det økonomisk mest fordelagtige tilbud ud fra en vurdering af følgende underkriterier:

Underkriterier for delaftale 1, 2 og 3: Pacemaker, ICD'er, Loop Recorder	Vægtning
• Økonomi	30 %
• Medicinsk funktion	45 %
• Service	10 %
• Forskning, udvikling og dokumentation	15 %

Underkriterier for delaftale 4 og 5: Elektroder til Pacemaker og LV-elektroder	Vægtning
• Økonomi	45 %
• Medicinsk funktion	45 %
• Service	10 %

1.23.1 Økonomi

Forstået som den tilbudte pris.

Vurderes på baggrund af udbudt mængde gange enhedspris angivet i tilbudslisten, jf. Kontraktbilag 2.

Pris vil blive evalueret relativt i forhold til de øvrige tilbud.

1.23.2 Medicinsk funktion

Forstået som produkternes programmeringslogik/lethed, driftsikkerhed, håndterbarhed/brugervenlighed, funktionalitet og patientsikkerhed i ikke prioriteret rækkefølge.

Vurderes på baggrund af besvarelsene i Kravspecifikationen, jf. Kontraktbilag 1, vareprøver, den gennemførte produktpræsentation samt evt. gennemførte afprøvninger/tests.

Hvert tilbud vil blive evalueret særskilt i forhold til dette underkriterium.

1.23.3 Service

Forstået som leverandørens evne til at imødekomme indkomne henvendelser, procedurer i forbindelse med advisory og recall, bortskaffelsesstrategier mm.

Vurderes på baggrund af besvarelsene i Kravspecifikationen, jf. Kontraktbilag 1 samt den gennemførte produktpræsentation.

Hvert tilbud vil blive evalueret særskilt i forhold til dette underkriterium.

1.23.4 Forskning, udvikling og dokumentation

Forstået som leverandørens beskrivelse af uddannelse af det kliniske personale; i hvilket omfang køber har mulighed for at deltage i forsknings- og udviklingsprojekter; dokumentation for produktkvalitet mm.

Vurderes på baggrund af besvarelsene i Kravspecifikationen, jf. Kontraktbilag 1 samt den gennemførte produktpræsentation.

1.23.5 Evaluering

Den kvalitative evaluering varetages af den under pkt. 1.4. nævnte brugergruppe. Brugergruppen foretager en konkret evaluering af hvert produkt i forhold til de ovenfor nævnte underkriterier.

1.24 Orientering om resultatet af udbudsforretningen

Med henblik på indgåelse af kontrakt modtager samtlige tilbudsgivere hurtigst muligt og samtidigt meddelelse om, hvilken tilbudsgiver/hvilke tilbudsgivere ordregiver har til hensigt at indgå kontrakt med.²

Denne meddelelse sendes pr. e-mail til den af tilbudsgiver i Udbudsbilag 1 angivne e-mailadresse. Bemærk, at meddelelsen kun sendes elektronisk.

Kontrakt forventes herefter indgået med den vindende tilbudsgiver/de vindende tilbudsgivere efter udløbet af standstill-perioden.

Meddelelse til den vindende tilbudsgiver/de vindende tilbudsgivere om, at tilbudsgiverens/tilbudsgivernes tilbud er det/de vindende tilbud, er ikke et løfte om at ville indgå kontrakt med tilbudsgiveren/tilbudsgiverne. Endelig og bindende aftale anses således ikke for indgået, før kontrakt er underskrevet ubetinget af alle kontraktens parter, ligesom ordregiver ikke anser udbudsforretningen for afsluttet før dette tidspunkt.

1.25 Offentliggørelse af prisoplysninger

Den samlede pris, subsidiært kontraktsummen, vil blive offentliggjort i EU-tidende, medmindre en offentliggørelse efter ordregivers vurdering vil krænke markedet.

1.26 Ordregivers forbehold

Ordregiver forbeholder sig ret til at annullere udbuddet og eventuelt at gennemføre et nyt udbud, såfremt der er en saglig grund.

² Jf. lov nr. 492 af 12. maj 2010 om håndhævelse af udbudsreglerne m.v.

2 TJEKLISTE FOR TILBUDSGIVER

Tilbudsgiver opfordres til at tjekke, at følgende krævede dokumenter/oplysninger er vedlagt tilbuddet:

- Udbudsbilag 1: Generelle oplysninger
- Udbudsbilag 2: Oplysninger om personlig, økonomisk, finansiell og teknisk kapacitet
- Udbudsbilag 3: Nøgletal for de seneste 2 regnskabsår
- Udbudsbilag 4: Dokumentation for gyldig produkt- og erhvervsansvarsforsikring
- Udbudsbilag 5: Dokumentation for anden virksomheds økonomiske og finansielle kapacitet
- Udbudsbilag 6: Kopi af certificeringer
- Udbudsbilag 7: Dokumentation for anden virksomheds tekniske kapacitet
- Udbudsbilag 8: Erklæring om solidarisk hæftelse, hvor tilbud afgives af et konsortium/flere tilbudsgivere i forening
- Udbudsbilag 9: Underskrevet Tro og love erklæring vedr. gæld til det offentlige
- Udbudsbilag 10: Underskrevet Tro og love erklæring vedr. udbudsdirektivets artikel 45
- Kontraktbilag 1: Kravspecifikation/løsningsbeskrivelse med tilbudsgivers besvarelser
- Kontraktbilag 2: Tilbudslister i udfyldt stand
- Kontraktbilag 3: Produktdatablade
- Kontraktbilag 4: Dokumentation for produktkvalitet
- Kontraktbilag 5: Oversigt over de generatorer og/eller elektroder der de seneste 5 år har været omfattet af et "advisory" eller recall fra FDA.
- Kontraktbilag 6: Spørgsmål og svar til udbudsmaterialet
- Kontraktbilag 7: Udfyldt og underskrevet indeståelseserklæring

Om tilbud, som afviger fra udbudsmaterialet, henvises til Udbudsbetingelsernes pkt. 1.18 og pkt. 1.19.

Udbudsbilag 1

Generelle oplysninger

1	Generelle oplysninger	Tilbudsgivers besvarelser
1.1	Tilbudsgiver skal oplyse tilbudsgivers navn, adresse, CVR-nr. telefonnummer, faxnummer og e-mail. Bemærk, at ordregiver efter modtagelse af tilbud sender meddelelser til tilbudsgiver pr. e-mail, og ordregiver vil benytte den her opgivne e-mailadresse.	
1.2	Navn på den person, der er virksomhedens kontaktperson i forbindelse med dette udbud, samt gerne denne persons direkte telefonnummer, mobilnummer og e-mail.	
1.3	Oplysninger eller elementer i tilbuddet, som ud fra forretningsmæssige overvejelser ønskes undtaget fra aktindsigt, jf. Udbudsbetingelserne, pkt. 1.6.	
1.4	Eventuelt supplerende oplysninger.	
Dato		
Firmanavn Tilbudsgiver		
Underskrift		
Evt. stempel		

Udbudsbilag 2

Oplysninger om personlig, økonomisk, finansiel og teknisk kapacitet

1. Personlige forhold

- 1.1 Oplysninger om virksomhedens selskabsform og ejerskab (generel virksomhedsbeskrivelse)

Udfyldes af tilbudsgiver

- 1.2 Tro og love erklæringer vedrørende gæld til det offentlige og vedrørende artikel 45 (udfyld Udbudsbilag 9 og Udbudsbilag 10).

Vedlagt erklæringer? Ja

2. Oplysninger om virksomhedens økonomiske og finansielle kapacitet

- 2.1 Nøgletal fra den juridiske enhed, som afgiver tilbud.

Vedlagt oplysninger om nøgletal for de seneste 2 regnskabsår, revisor påtegnet Ja – vedlæg som Udbudsbilag 3

- 2.2 Oplysning om samlet årsomsætning af de omfattede/udbudte og tilsvarende produkter i Danmark fra de seneste tre år.

Sidste regnskabsår	Kr. <i>Udfyldes af tilbudsgiver</i>
Næstsidste regnskabsår	Kr. <i>Udfyldes af tilbudsgiver</i>
Tredjesidste regnskabsår	Kr. <i>Udfyldes af tilbudsgiver</i>

- 2.3 Oplysninger om gyldig produktansvars- og erhvervsansvarsforsikring

Produktansvars- og erhvervsansvarsforsikring Ja

Forsikringsbevis eller police ved- Ja - vedlæg som Udbudsbilag 4

lagt?	
-------	--

2.4 Hvis tilbudsgiver baserer sig på en anden virksomheds finansielle status, skal det dokumenteres, at denne virksomhed hæfter solidarisk og ubegrænset.

Andre virksomheder	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej
Dokumentation vedlagt?	<input type="checkbox"/> Ja - udfyld erklæring i Kontraktbilag 7 og vedlæg
Dokumentation for denne virksomheds økonomiske og finansielle kapacitet, jf. pkt. 1.2- 2.3 i dette bilag?	<input type="checkbox"/> Ja - vedlæg som Udbudsbilag 5

3. Teknisk kapacitet

3.1 Referencelister for tilsvarende leverancer inden for de seneste tre år med angivelse af størrelsesorden (Ved brug for flere felter til leverancer vedlægges ekstra bilag som Udbudsbilag 2A)

Leveringssted/ kunde	Kontaktperson	Kontakt- oplysninger	Størrelses- orden	Leverings- periode
<i>Udfyldes af tilbudsgiver</i>	<i>Udfyldes af tilbudsgiver</i>	<i>Udfyldes af tilbudsgiver</i>	<i>Udfyldes af tilbudsgiver</i>	<i>Start- og slut- dato udfyldes af tilbudsgiver</i>

3.2 Beskrivelse af virksomhedens kvalitetsstyringssystem, herunder evt. certificeringer

<i>Udfyldes af tilbudsgiver</i>	
Certificeringer vedlagt?	<input type="checkbox"/> Ja - vedlæg som Udbudsbilag 6

3.3 Brug af underleverandører

<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej
Hvis ja, oplys underleverandører:

- 3.4 Hvis tilbudsgiver baserer sig på en anden virksomheds tekniske kapacitet, skal det dokumenteres, at denne virksomhed har givet tilsagn om at stille de fornødne ressourcer til rådighed.

Andre virksomheder	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej
Dokumentation vedlagt?	<input type="checkbox"/> Ja – vedlæg som Kontraktbilag 7
Dokumentation for denne virksomheds tekniske kapacitet, jf. pkt. 3.1 - 3.2 i dette bilag?	<input type="checkbox"/> Ja – vedlæg som Udbudsbilag 7

4. Tilbud fra konsortium/flere tilbudsgivere byder i forening

- 4.1 Hvis flere tilbudsgivere byder i forening, vedlægges en erklæring om solidarisk hæftelse for ydelsen og opfyldelsen af kontrakten med angivelse af den ansvarlige leverandør, der tegner alle de bydende.

Er tilbuddet afgivet af konsortium/flere tilbudsgivere i forening	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej
Oplys deltagere	<i>Udfyldes af tilbudsgiver</i>
Oplys hvilken deltager, der tegner konsortiet/gruppen af tilbudsgivere	<i>Udfyldes af tilbudsgiver</i>
Vedlagt erklæring om solidarisk hæftelse for ydelsen og opfyldelsen af kontrakten?	<input type="checkbox"/> Ja – vedlæg som Udbudsbilag 8

Udbudsbilag 3

Nøgletal for de seneste 2 regnskabsår

Udbudsbilag 4

**Dokumentation for gyldig produkt- og erhvervsansvarsfor-
sikring**

Udbudsbilag 5

**Dokumentation for anden virksomheds økonomiske og fi-
nansielle kapacitet**

Udbudsbilag 6

Kopi af certificeringer

Udbudsbilag 7

Dokumentation for anden virksomheds tekniske kapacitet

Udbudsbilag 8

Erklæring om solidarisk hæftelse, hvor tilbud afgives af et konsortium/flere tilbudsgivere i forening

Udbudsbilag 9

Tro og love erklæring vedr. gæld til det offentlige

Erklæring på tro og love om ubetalt, forfalden gæld til det offentlige

I henhold til § 1, stk. 1 i lovebekendtgørelse nr. 336 af 13. maj 1997 skal tilbudsgiver afgive en erklæring om, i hvilket omfang tilbudsgiver har ubetalt forfalden gæld til det offentlige.

Ved gæld til det offentlige forstås, jf. nævnte lovebekendtgørelses § 2, stk. 2, skatter, afgifter samt bidrag til sociale sikringsordninger i henhold til lovgivningen i Danmark eller det land, hvor tilbudsgiver er etableret.

Undertegnede virksomhed erklærer herved på tro og love, at virksomheden ikke har ubetalt, forfalden gæld til det offentlige på tilbudstidspunktet.

Undertegnede virksomhed giver hermed samtykke til, at ordregiver kan kontrollere ovennævnte oplysninger ved henvendelse til de nævnte relevante inkassomyndigheder eksempelvis det kommunale inkassokontor og Skat.

Dato	
Firmanavn Tilbudsgiver	
Underskrift	
Evt. stem- pel	

Udbudsbilag 10

Tro og love erklæring vedr. udbudsdirektivets artikel 45

I henhold til Udbudsdirektivets artikel 45, stk. 2, kan enhver leverandør udelukkes fra at deltage i en udbudsprocedure, såfremt leverandøren er omfattet af en af de i bestemmelsen nævnte situationer.

Tilbudsgiver erklærer hermed i henhold til artikel 45, stk. 2, litra a-c, at virksomheden:

- a) ikke er under konkurs, likvidation, skifte eller tvangsakkord uden for konkurs, og ikke har indstillet sin erhvervsvirksomhed eller befinder sig i en lignende situation i henhold til en tilsvarende procedure, der er fastsat i national lovgivning
- b) ikke er begæret taget under konkursbehandling eller behandling med henblik på likvidation, skifte eller tvangsakkord uden for konkurs eller enhver tilsvarende behandling, der er fastsat i national lovgivning
- c) ikke ved en retskraftig dom er dømt for et strafbart forhold, der rejser tvivl om den pågældendes faglige hæderlighed

Dato	
Firmanavn Tilbudsgiver	
Underskrift	
Evt. stem- pel	