

Kontraktbilag 6 - Spørgsmål Svar

SPØRGSMÅL & SVAR

NR.	HENVISNING	SPØRGSMÅL	SVAR	DATO FOR MODTAGELSE	DATO FOR BESVARELSE
1	Udkast til kontrakt & Kontraktbilag 5, 6 og 7	RM's tjekliste for tilbudsgiver omfatter hverken Udkast til Kontrakt eller kontraktbilag 5, 6 og 7. For god ordens skyld bedes RM bekræfte, at hverken kontraktudkast eller kontraktbilag 5, 6 og 7 skal indgå i tilbuddet.	Det bekræftes	11-04-2014	24-04-2014
2	Udbuds-betingelser pkt. 1.12	Ifølge udbudsbetingelserne pkt. 1.12 skal tilbudsgivers brugervejledninger vedlægges på dansk. RM bedes oplyse, om brugervejledningerne kan vedlægges på engelsk og oversættes til dansk inden kontraktindgåelse.	Ja, brugervejledninger på engelsk accepteres, såfremt de oversættes til dansk inden kontraktindgåelsen.	11-04-2014	24-04-2014
3	Udbudsbilag 2, 5 og 7	I Udbudsbilag 2, 5 og 7 henvises til "anden virksomheds økonomiske og tekniske kapacitet". RM bedes præcisere, om tilbudsgivers udenlandske moderselskab i den forbindelse skal opfattes som "anden virksomhed", eller om "anden virksomhed" kun går på evt. underleverandører eller konsortiepartnere.	"Anden virksomhed" omfatter alle virksomheder, som er juridisk adskilte fra tilbudsgiver - herunder også moderselskaber. Det skal bemærkes, at dokumentation for "anden virksomhed" kun skal medsendes, såfremt tilbudsgiver ønsker at gøre brug af den "anden virksomheds" økonomiske eller tekniske kapacitet. Region Midtjylland henviser i den forbindelse til udbudsbetingelsernes afsnit 1.10 samt Kontraktbilag 4.	11-04-2014	24-04-2014

Kontraktbilag 6 - Spørgsmål Svar

NR.	HENVISNING	SPØRGSMÅL	SVAR	DATO FOR MODTAGELSE	DATO FOR BESVARELSE
4	Kontraktbilag 1	I kontraktbilag 1 skal tilbudsgiver "redegøre for den tilbudte leverance". RM bedes oplyse, om tilbudsgiver skal vedlægge en tekst, der beskriver de tilbudte produkter, eller om kontraktbilag 1 kun skal indeholde en udfyldt excel-fil	Tilbudsgiver skal som kontraktbilag 1 kun vedlægge en udfyldt excel-fil.	11-04-2014	24-04-2014
5	Udbuds-betingelser pkt. 1.12	Hvad skal man lægge i ordet brugervejledning, som der bliver bedt om på dansk. Er det en detaljeret operationsbeskrivelse?	Brugervejledningerne skal relateres til kravene i kontraktbilag 1 - pkt. 0.15, 0.19 og 0.20. Heriblandt også OP-teknikker, såfremt de bidrager til evalueringen af børkravene. Se i øvrigt spørgsmål 2.	15-04-2014	24-04-2014
6	Kontraktbilag 1 - Kravspecifikation pkt. 0.1	Her gives der kun mulighed for at svare "Ja, mindstekravet opfyldes". Men det virker ikke opklarende for spørgsmålet, om produkterne har eller ikke har været omfattet af en re-call eller tilsvarende. Man har tilsvarende ikke mulighed for at be- eller afkræfte, om man vedlægger dokumentation	Nye svarmuligheder er nu tilgængelige. Det skal bemærkes, at dokumentation skal vedlægges, såfremt produkter/komponenter har været omfattet af mindstekravet.	15-04-2014	24-04-2014
7	Kontraktbilag 1 - kravspecifikation, delaftale 2 pkt. 2.3	Man kan ved kravet ikke vælge "ja, mindstekrav opfyldes" – den kommer op med en blå blank linie	Dette er nu tilrettet i den nye version af Kontraktbilag 1 - kravspecifikationen	23-04-2014	24-04-2014
8	Kontraktbilag 1 - kravspecifikation, delaftale 3 pkt. 3.6	Skulle der i kravet ikke stå bagplade istedet for bagblade?	Korrekt, der skal stå "bagplade". Dette er nu tilrettet i den nye version af Kontraktbilag 1 - kravspecifikationen	23-04-2014	24-04-2014

Kontraktbilag 6 - Spørgsmål Svar

NR.	HENVISNING	SPØRGSMÅL	SVAR	DATO FOR MODTAGELSE	DATO FOR BESVARELSE
9	Kontraktbilag 1 - kravspecifikation, delaftale 3 pkt. 3.8 og 3.12	Et monoblok stem til en reverse protese giver ingen mening, da protesen i så fald ikke vil kunne konverteres til hemialloplastik (Krav. Pkt. 3.12.). Vi udbyder ændre dette krav?	<p>Kravet i pkt. 3.12 ændres til et bør-krav:</p> <p><i>"Det vægtes positivt, at der er mulighed for konvertering til hemialloplastik uden fjernelse af stem.</i></p> <p><i>Humerus hoved til hemialloplastik tilbydes som yderligere sortiment, jf. tilbudslisten."</i></p> <p>Som følge heraf slettes mindstekravet og bør-kravet i pkt. 3.3</p> <p>Det skal bemærkes, at bør-kravet i pkt. 3.12 vil indgå i følgende underkriterium for tildeling: Medicinsk funktionalitet, bredt sortimentsudvalg, jf. udbudsbetingelsernes pkt. 1.21.2.</p> <p>Tilbudsliste tilrettes herefter.</p>	24-04-2014	30-04-2014
10	Kontraktbilag 1 - kravspecifikation, delaftale 3 pkt. 3.11	Krav om symmetrisk komponent; Kan et offset på 0,5 mm accepteres?	<p>Ordregiver ændrer kravet. Mindstekrav og bør-krav slettes i pkt. 3.11.</p> <p>Ny tekst: <i>"Glenosfæren skal tilbydes i en symmetrisk og/eller assymmetrisk udgave"</i></p> <p>Tilbudsliste tilrettes herefter</p>	24-04-2014	30-04-2014

Kontraktbilag 6 - Spørgsmål Svar

NR.	HENVISNING	SPØRGSMÅL	SVAR	DATO FOR MODTAGELSE	DATO FOR BESVARELSE
11	Udbuds-betingelser pkt. 1.12	Menes der med brugervejledninger – de brugervejledninger (IfU – Instructions for Use/indlægsedler), der er pakket med implantaterne?	Brugervejledninger vil også omfatte IfU - instructions for use, såfremt de bidrager til evalueringerne af bør-kravene. Se hertil spørgsmål 2 og 5	24-04-2014	30-04-2014
12	Kontraktbilag 1 - Kravspecifikation, pkt. 1.7, 2.12 og 3.15	Er der loft over det antal referencer, der må vedlægges?	Region Midtjylland ønsker ikke at fastsætte et loft, men opfordrer tilbudsgiverne til kun at medsende den dokumentation/de referencer, som bidrager med størst videnskabelig evidens til at vurdere protesernes anvendelighed	24-04-2014	30-04-2014
13	Udkast til kontrakt, pkt. 9.3.3	Her stå der indkøbsordren er indgivet på hverdage efter kl. 14:00 Spørgsmål: skulle der ikke stå før kl. 14:00?	Korrekt, der skal stå før kl. 14:00.	28-04-2014	30-04-2014
14	Kontraktbilag 1 - kravspecifikation, delaftale 3 pkt. 3.8	Udførelse: Stemmet skal tilbydes som modulær humurus stem eller monoblok, hvor stem og hoved er støbt i et. Spørgsmål: Dette syntes være vanskeligt at opfylde, når man ønsker en reverse protese. Monoblok protesen kan ikke konverteres, hvilket må være et af de primære argumenter for at vælge en reverse protese. ???	Se spørgsmål 9	28-04-2014	30-04-2014

Kontraktbilag 6 - Spørgsmål Svar

NR.	HENVISNING	SPØRGSMÅL	SVAR	DATO FOR MODTAGELSE	DATO FOR BESVARELSE
15	Kontraktbilag 1 - kravspecifikation, delaftale 3 pkt. 3.12	Her skal man kunne konvertere til en hemi-alloplastik uden fjernelse af stem. Spørgsmål: Dette er vel ikke muligt, hvis der samtidigt ønskes et monoblok stem, som tidligere beskrevet ??	Se spørgsmål 9	28-04-2014	30-04-2014
16	Kontraktbilag 2 - tilbudsliste delaftale 2, pkt. yderligere sortiment	Hvis vi har behov for yderligere tilføjelser under yderligere sortiment, er det da tilladt at oprette yderligere produkter end angivet?	Nej, det er ikke tilladt at oprette nye produkter under yderligere sortiment	29-04-2014	05-05-2014
17	Kontraktudkast pkt. 2.1. Kontraktperiode/ikrafttrædelse	Implementeringsplan: I udbudsmaterialet nævnes en implementeringsperiode fra uge 24-27 og kontraktstart den 15/7-14. Vi mener, dette er en meget kort implementeringsperiode, som desuden ligger op til/midt i sommerferieperioden. Dette er, efter vores opfattelse, ikke hensigtsmæssigt for udbyders afdelinger. Desuden modsvarer den korte implementeringsperiode ikke udbyders udfasningsperiode v. kontaktudløb på op til 6 måneder. Vil udbyder ændre tidsplanen for implementering?	Forventet kontraktstart ændres til 01-09-2014 og implementeringsperioden til uge 24-35.	06-05-2014	09-05-2014

Kontraktbilag 6 - Spørgsmål Svar

NR.	HENVISNING	SPØRGSMÅL	SVAR	DATO FOR MODTAGELSE	DATO FOR BESVARELSE
18	Tilbudslister	Såfremt en tilbudsposition f. eks. 3.5 består af en baseplade og en obligatorisk midterskrue (altså 2 dele) kan tilbudsgiver så angive den samlede tilbudspris i "Tilbudspris" fanebladet og specificere delene under fanebladet "Sortiment" – eller skal der tilføjes linier i Tilbudspris fanebladet?	Tilbudsgiver kan angive den samlede tilbudspris i fanebladet "Tilbudspris" og specificere delene under fanebladet "Sortiment". Det skal dog <i>klart</i> fremgå af specificeringen, at der er tale om obligatoriske produkter.	06-05-2014	09-05-2014
19	Kontraktbilag 1 - kravspecifikation, delaftale 3 pkt. 3.8	Der hersker forsat tvivl om hvordan der skal kunne tilbydes et Monoblok stem, hvor stem og hoved er støbt i et. Som udgangspunkt sidder hovedet ikke fast på en reverse protese (stem og hoved støbt i et) og er derfor ikke en monoblok løsning. Desuden vil en traditionel reverse protese have hovedet (glenofæren) fastgjort til Glenoid (ikke stemmet) og kan derfor heller ikke være monoblok løsning hvor (stem og hoved er støbt i et) Krav pkt. 3.8 bør rettes så alle kan byde retmæssigt ind i forhold til dette koncept.	Region Midtjylland finder at spørgsmålet beror på en misforståelse, og ønsker derfor at præcisere, jf. nedenstående. Stemmet skal tilbydes som modulær humerus stem <i>eller</i> som monoblok stem, hvor stemmets "distale" og "proximale" del af støbt i et.	07-05-2014	09-05-2014

Kontraktbilag 6 - Spørgsmål Svar

NR.	HENVISNING	SPØRGSMÅL	SVAR	DATO FOR MODTAGELSE	DATO FOR BESVARELSE
20	Udbudsbetingelser pkt 1.13, Aflevering af tilbud	Er det korrekt at formode, at de 6 USB nøgler, der bliver bedt om, skal bruges til brugergruppen? Hvis dette er tilfældet, skal disse 6 USB nøgler så indeholde udbudsbilag 1 til og med 9 samt priser ELLER er det i orden ikke at medtage disse oplysninger?	Tilbudsgiver kan undlade udbudsbilag 1 til 9 samt tilbudslisterne på de 6 <i>ekstra</i> USB nøgler.	07-05-2014	09-05-2014
21	Udbudsbetingelser	Hvorledes skal tilbudsgiver forholde sig såfremt tilbudsgiver kan tilbyde 2 forskellige protesetyper til samme delaftale (delaftale 2 og 3) og således påtænker at udfærdige 2 tilbud i samme delaftale?	Tilbudsgiver kan kun afgive 1 tilbud per delaftale. Der henvises til udbudsbetingelsernes pkt. 1.21 for nærmere angivelse af, hvilke underkriterier Region Midtjylland vil ligge vægt på ved evalueringen af indkomne tilbud. Der skal endvidere henvises til "Udkast til kontrakt" - pkt. 4.4 og 4.5 vedrørende " <i>Ændringer i sortiment/substituerende produkter</i> " samt " <i>Ændringer ved markedsføring af nye produkter</i> "	12-05-2014	13-05-2014