

UDBUDSBETINGELSER

**Offentligt udbud
nr. 2014/S 066- 112501**

Udbud af skulderproteser

INDHOLDSFORTEGNELSE

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | UDBUDSBETINGELSER | 2 |
| 1.1 | Indledning | 2 |
| 1.2 | Ordregiver | 2 |
| 1.3 | Kontaktafdeling og person | 2 |
| 1.4 | Brugergruppe | 3 |
| 1.5 | Udbudsmateriale | 3 |
| 1.6 | Fortrolighed | 4 |
| 1.7 | Tidsplan | 4 |
| 1.8 | Informationsmøde | 5 |
| 1.9 | Spørgsmål | 5 |
| 1.10 | Vurdering af tilbudsgivers egnethed | 6 |
| 1.11 | Oplysninger om skat, miljøbeskyttelse og arbejdsmiljø | 8 |
| 1.12 | Afgivelse af tilbud og sprogkrav | 8 |
| 1.13 | Aflevering af tilbud | 8 |
| 1.14 | Produktpræsentation | 9 |
| 1.15 | Prisoplysning | 10 |
| 1.16 | Vedståelsesfrist | 10 |
| 1.17 | Grundlag for udelukkelse af tilbudsgiver | 10 |
| 1.18 | Forbehold | 11 |
| 1.19 | Udbuddets form | 11 |
| 1.20 | Kontraktform | 12 |
| 1.21 | Tildelingskriterium med underkriterier | 12 |
| 1.22 | Orientering om resultatet af udbudsforretningen | 14 |
| 1.23 | Offentliggørelse af prisoplysninger | 14 |
| 1.24 | Ordregivers forbehold | 14 |
| 2 | TJEKLISTE FOR TILBUDSGIVER | 15 |

Bilagsoversigt

| | | |
|----------------|--|----|
| Udbudsbilag 1 | Generelle oplysninger | 16 |
| Udbudsbilag 2 | Oplysninger om personlig, økonomisk, finansiel og teknisk kapacitet | 17 |
| Udbudsbilag 3 | Den seneste godkendte årsrapport | 20 |
| Udbudsbilag 4 | Dokumentation for produkt- og erhvervsansvarsforsikring | 21 |
| Udbudsbilag 5 | Dokumentation for anden virksomheds økonomiske og finansielle kapacitet | 22 |
| Udbudsbilag 6 | Kopi af certificeringer samt procedurebeskrivelse i forbindelse med re-calls på eget lager samt re-calls på hospitalerne og operationsafdelingerne | 23 |
| Udbudsbilag 7 | Dokumentation for anden virksomheds tekniske kapacitet | 24 |
| Udbudsbilag 8 | Erklæring om solidarisk hæftelse, hvor tilbud afgives af et konsortium/flere tilbudsgivere i forening | 25 |
| Udbudsbilag 9 | Tro og love erklæring vedr. gæld til det offentlige | 26 |
| Udbudsbilag 10 | Tro og love erklæring vedr. udbudsdirektivets artikel 45 | 27 |

1 UDBUDSBETINGELSER

1.1 Indledning

Region Midtjylland inviterer hermed interesserede tilbudsgivere til at byde på udbud af skulderproteser omfattende følgende delaftaler:

- Delaftale 1: Modulær humerus protese til fraktur (cementerbar)
- Delaftale 2: Modulær skulderprotese til fraktur og atrose/atri (cementerbar/ucementerbar)
- Delaftale 3: Revers skulderprotese (cementerbar)

For uddybende beskrivelse af de udbudte varer, se Kontraktbilag 1.

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

Udbudsmaterialet offentliggøres på ordregivers hjemmeside www.udbud.rm.dk og på Konkurrence- og Forbrugerstyrelsens hjemmeside for udbud www.udbud.dk efter forudgående udbudsbekendtgørelse offentliggjort i Supplement til Den Europæiske Unions Tidende nr. 2014/S 066- 112501 af 03.04.2014.

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

Kontaktperson: Ebbe Abildgaard Sørensen
Tlf.: (+45) 7841 4680
E-mail: ebbe.soerensen@stab.rm.dk

Følgende ses gerne anført på samtlige henvendelser vedr. dette udbud: **"Udbud af skulderproteser, Sagsnr. 1-23-4-101-22-13"**

Al kommunikation vedrørende dette udbud skal foregå via ovennævnte.

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).

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

1.4 Brugergruppe

Ordregivers brugergruppe er sammensat af overlæger fra de ortopædkirurgiske afdelinger.

Produkterne omfattet af dette udbud anvendes i dag i regionen.

Brugergruppen er bl.a. medansvarlig for udarbejdelse af kravspecifikation, fastsættelse af tildelingskriterier og underkriterier, jf. afsnit 1.21, 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 | Den seneste godkendte årsrapport |
| Udbudsbilag 4 | Dokumentation for produkt- og erhvervsansvarsforsikring |
| Udbudsbilag 5 | Dokumentation for anden virksomheds økonomiske og finansielle kapacitet |
| Udbudsbilag 6 | Kopi af certificeringer samt procedurebeskrivelse i forbindelse med re-calls på eget lager samt re-calls på hospitalerne og operationsafdelingerne. |
| 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 skulderproteser med følgende bilag:

| | |
|-----------------|--|
| Kontraktbilag 1 | Kravspecifikation / Løsningsbeskrivelse |
| Kontraktbilag 2 | Tilbudsliste(r) |
| Kontraktbilag 3 | Produktdatablade, produktbrochure, brugervejledninger o.l. |
| Kontraktbilag 4 | Indeståelseserklæring |
| Kontraktbilag 5 | Konsignationskontrakt |
| Kontraktbilag 6 | Spørgsmål og svar til udbudsmaterialet |
| Kontraktbilag 7 | Eventuelt øvrigt kontraktrelevant materiale fra Leverandørens tilbud |

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 6, 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 fortrolighedstil-sagn må i sagens natur vige i den udstrækning, hvor lovgivningen forpligter ordre-giver til at videregive oplysninger til tredjemand.

Tilbudsgivers opmærksomhed henledes på, at dokumenterne i dette udbud, herun-der indkomne tilbud, er omfattet af lovgivning om aktindsigt. Der er som udgangs-punkt aktindsigt i alle dokumenter indsendt i forbindelse med et udbud, medmin-dre der efter reglerne om aktindsigt foreligger konkrete undtagelsesmuligheder.

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

Der henvises dog til pkt. 1.23 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

| | |
|----------------------|---|
| 31.03.2014 | Dato for elektronisk afsendelse af udbudsbekendtgørelse til EU-tidende. |
| 03.04.2014 | Offentliggørelse af udbudsmateriale på www.udbud.rm.dk |
| 10.04.2014 | Informationsmøde, jf. pkt. 1.8 |
| 08.05.2014 | Frist for spørgsmål til udbudsmaterialet |
| 13.05.2014 | Frem til denne dato kan der ske offentliggørelse af eventuelle rettelsesblade og yderligere oplysninger inkl. spørgsmål og svar på www.udbud.rm.dk |
| 19.05.2014 kl. 12.00 | Frist for modtagelse af tilbud |
| Uge 21-22/2014 | Gennemgang og evaluering af tilbud |

| | |
|------------|---|
| 28.05.2014 | Forventet produktpræsentation |
| Uge 23 | Forventet tilkendegivelse om tildeling af kontrakt(er), henholdsvis afslag til tilbudsgivere (start på standstill-perioden) |
| Uge 24 | Forventet kontraktindgåelse |
| Uge 24-27 | Forventet implementering |
| 15.07.2014 | Forventet kontraktstart |
| 01.12.2014 | Vedståelsesfrist |
| | Forventet kontraktudløb (36 måneder i forhold til datoen for kontraktstart) |

1.8 Informationsmøde

Der vil være informationsmøde den 10.04.2014 kl. 14:00 – 15:30 på adressen Olof Palmes Allé 15, 8200 Aarhus, Lokale 13, hvor ordregiver vil præsentere udbuddet.

Ved dette møde vil der blive givet information om udbudsforretningen og, der vil, i begrænset omfang, være adgang til at stille spørgsmål til de formelle krav i udbudsforretningen. Brugergruppen deltager ikke ved denne udbudspræsentation, hvorfor der som udgangspunkt ikke vil være mulighed for at give svar på ydelses-specifikke spørgsmål.

Tilmelding til informationsmødet bedes ske senest den 09.04.2014 kl. 12:00 til ordregivers kontaktperson. Der kan for hver tilbudsgiver deltage indtil 2 personer i informationsmødet.

Referat fra udbudspræsentationen samt andre generelt relevante informationer vil blive offentliggjort efter mødet.

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 uhensigtsmæssigheder 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.

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. 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. **Der henvises endvidere til udbudsbilag 2.**

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 betragtning til den udbudte opgave, jf. pkt. 1.17.

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 forbindelse 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 4.

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.

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 fuldgyltig 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 finansiel kapacitet

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

- Den seneste godkendte årsrapport (med underskrifter) for den juridiske enhed, som afgiver tilbud. Såfremt virksomheden er yngre, skal der i stedet medsendes relevante økonomiske oplysninger. Er virksomheden forpligtet til at lade sin årsrapport revidere efter årsregnskabsloven skal den fremsendte årsrapport endvidere være revideret. Vedlægges som Udbudsbilag 3.
- Oplysninger om 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 4 indeholdte erklæring i underskrevet og udfyldt stand, ligesom tilbuddet skal vedlægges ovennævnte efterspurgte oplysninger / dokumentation vedrørende økonomisk og finansiel 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:

- Beskrivelse af virksomhedens kvalitetsstyringssystem (beskrives i Udbudsbilag 2), herunder evt. certificeringer, som vedlægges i kopier som Udbudsbilag 6.
Bemærk! Virksomhedens beskrivelse af sit kvalitetssikringssystem skal indeholde en procedurebeskrivelse i forbindelse med håndtering af re-calls på eget lager samt re-calls på hospitalerne og operationsafdelingerne.
- 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 4 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 dokumentationen af skulderproteserne er på engelsk.

Tilbudsgiver skal som dokumentation for sit tilbud vedlægge relevant(e) produktbrochure(r), datablad(e) og brugervejledning(er), jf. Kontraktbilag 3.

Bemærk, at brugervejledning(er) bedes vedlagt på dansk, imens relevante produktbrochure og datablad(e) bedes vedlagt på dansk eller engelsk.

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 for hver delaftale:

- 1 originaleksemplar i papirform inkl. alle bilag

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.
- 6 USB-nøgle indeholdende det samlede tilbud inkl. Produktbrochure, produktdatablade, brugervejledninger o.l. USB-nøglen mærkes med tilbudsgivers navn samt teksten "Tilbud vedrørende Skulderproteser - Sagsnr. **1-23-4-101-22-13**.

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. Ordregiver ser derudover gerne, at tilbuddets opbygning følger tjeklisten jf. pkt. 2.

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 modstridende.

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

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
skulderproteser
Sagsnr. 1-23-4-101-22-13**

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.: Ebbe Abildgaard Sørensen

Tilbud skal være modtaget på ovennævnte adresse senest **den 19.05.2014 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

De tilbudte produkter skal forventeligt præsenteres for brugergruppen **den 28.05.2014** på adressen Olof Palmes Allé 15, 8200 Aarhus N. Nærmere tidspunkt vil blive meddelt, når antal tilbudsgivere kendes.

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

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.).

Tilbudspriser skal udfyldes på tilbudslisten i de anførte kolonner.

For yderligere information om udfyldning af tilbudslisten se hertil pkt. 1.21.1 samt vejledningen i Kontraktbilag 2 – tilbudslisten.

1.16 Vedståelsesfrist

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

1.17 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 ubedte dokumenter og oplysninger ikke, vil ordregiver være berettiget og efter omstændighederne forpligtet til at afvise tilbudsgivers tilbud.

Tilbudsgiver opfordres af den grund til at søge eventuelle forbehold, uklarheder og usikkerheder i udbudsmaterialet afklaret ved at stille spørgsmål til udbudsmaterialet.

1.18 Forbehold

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.

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

Forbehold vil blive behandlet i overensstemmelse med udbudsreglerne, jf. pkt. 1.17 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. 1.21.1.

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.

Ordregiver opfordrer tilbudsgiver til at søge eventuelle forbehold, uklarheder og usikkerheder i udbudsmaterialet afklaret ved at stille spørgsmål til udbudsmaterialet.

1.19 Udbuddets form

1.19.1 Delaftaler

Udbuddet vedrører indkøbet af skulderproteser med tilhørende instrumentsæt fordelt på 3 delaftaler, jf. tilbudslisten, Kontraktbilag 2.

Tilbudslisten viser det forventede antal behandlinger baseret på erfaringer fra 2012-2013. Antallet af behandlinger kan ændre sig.

Sortimentsindholdet vedrørende de enkelte delaftaler fremgår af tilbudslisten jf. Kontraktbilag 2.

Det skal bemærkes, at ordregiver for hver delaftale har præciseret et yderligere sortiment, som tilbudsgiver *ikke* er forpligtet til at tilbyde. Det yderligere sortiment vedrører kun begrænsede mængder.

Det er muligt at afgive tilbud på en, flere eller alle delaftaler. 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.

Den konkrete kravspecifikation, krav til kvalitet, funktion m.v. fremgår af kravspecifikation jf. Kontraktbilag 1.

De aftalevilkår som vil være gældende for leverancen, fremgår af udkast til kontrakt og konsignationskontrakt.

Kontraktperioden er 3 år med option på forlængelse i yderligere 12 måneder.

1.19.2 Optioner

Udbuddet omfatter option på aftaleforlængelse i 1x12 måneder.

Varsling af option vil ske senest 3 måneder før udløbet af kontrakten.

1.20 Kontraktform

Ordregiver agter for hver delaftale at indgå parallelle rammeaftaler med 3 leverandører.

| | |
|-------------|--|
| Delaftale 1 | Modulær humerus protese til fraktur (cementerbar) |
| Delaftale 2 | Modulær skulderprotese til fraktur og atrose/atri (cementerbar/ucementerbar) |
| Delaftale 3 | Revers skulderprotese (cementerbar) |

Rammeaftale vil blive indgået med de leverandører, der afgiver det økonomisk mest fordelagtige tilbud pr. delaftale i henhold til tildelingskriteriet anført i pkt. 1.21.

Samme leverandør kan tildeles rammeaftale for én delaftale, flere delaftaler eller alle delaftaler.

De efterfølgende ordrer (aftræk) 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.

1.21 Tildelingskriterium med underkriterier

Tildeling af kontrakt pr. delaftale vil ske ved anvendelse af tildelingskriteriet det økonomisk mest fordelagtige tilbud ud fra en vurdering af følgende underkriterier:

| Underkriterier | Vægtning |
|----------------------------|----------|
| • Økonomi | 30 % |
| • Medicinsk funktionalitet | 70 % |

1.21.1 Økonomi

Økonomi forstås som summen af de i Kontraktbilag 2 angivne priser (samlet evalueringspris).

Tilbudspriser skal udfyldes i de anførte pris-kolonner på tilbudslistens regneark 2.

Tilbudsgiver **skal afgive tilbud** på alle positioner i regneark 2. Såfremt prisen for en position i tilbudslisten ikke er udfyldt, anses prisen for at være kr. 0.

De tilbudte priser gælder for alle størrelser og angivne varianter indenfor den enkelte position på den specificeret sortimentsliste, jf. tilbudslistens regneark 3.

Der skal tilbydes samme pris på identiske produkter, såfremt disse tilbydes på flere delaftaler.

Der kan afgives priser på produkter, der tilbydes under yderligere sortiment regneark 4. Tilbudsgiver er *ikke* forpligtet til at tilbyde et yderligere sortiment, hvorfor priserne *ikke* vil indgå i prisevalueringen.

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

Såfremt prisevalueringen viser, at en tilbudsgiver har afgivet en så høj pris, at det ikke er muligt at få tildelt kontrakten, til trods for maksimum point på de kvalitative kriterier, afvises tilbuddet som uantageligt.

1.21.2 Medicinsk funktionalitet

Medicinsk funktionalitet vurderes pr. delaftale på baggrund af produktpræsentationen samt besvarelserne af kravene i Kontraktbilag 1.

Medicinsk funktionalitet vurderes og forstås som:

- Videnskabelig dokumentation af protesernes anvendelighed, jf. følgende punkter i Kontraktbilag 1 – Kravspecifikation:
 - Delaftale 1 pkt. 1.7
 - Delaftale 2 pkt. 2.12
 - Delaftale 3 pkt. 3.15*Vægt 50 %*
- Ergonomisk og hensigtsmæssig design af instrumenter i forhold til sikker indsættelse af protese komponenterne, jf. følgende punkt i Kontraktbilag 1 – Kravspecifikation:
 - Generelle krav pkt. 0.19 (gældende for alle delaftaler)*Vægt: 25 %*
- Bredt sortimentsudvalg med hensyn til ekstra størrelser og varianter, der sikrer fleksible og alsidige løsningsmuligheder i forhold til indsættelse af protese, jf. følgende punkter i Kontraktbilag 1 – Kravspecifikationen:
 - Delaftale 1 pkt. 1.2, 1.3 og 1.4
 - Delaftale 2 pkt. 2.2, 2.3, 2.4, 2.5 og 2.11
 - Delaftale 3 pkt. 3.2, 3.3, 3.4, 3.5, 3.7, 3.8, 3.11, 3.13 og 3.14*Vægt: 15 %*
- Sterilisationsvenlige instrumenter, der er nemme at adskille og samle hvor dette er påkrævet i forhold til instrumentets udformning og i forhold til rengøring, jf. følgende punkt i Kontraktbilag 1 – Kravspecifikation:
 - Generelle krav pkt. 0.20 (gælder for alle delaftaler)*Vægt: 10 %*

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

1.21.3 Evaluering

Evalueringen varetages af den under afsnit 1.4. nævnte brugergruppe. For hver delaftale foretager brugergruppen en konkret evaluering af proteser og instrumenter i forhold til bør-kravene omtalt i kravspecifikationen, kontraktbilag 1.

Nedenstående skala benyttes til at afgive point og begrundelse.

| Karakter | Gives når løsningen vurderes som: |
|----------|--|
| 5 | Optimal – <u>ingen</u> uhensigtsmæssigheder i forhold til kriteriet |
| 4 | Glimrende – med <u>få</u> uhensigtsmæssigheder i forhold til kriteriet |
| 3 | Tilfredsstillende – med <u>en del</u> uhensigtsmæssigheder i forhold til kriteriet |
| 2 | Mindre tilfredsstillende – med visse mangler i forhold til kriteriet |
| 1 | Mindre acceptabel – <u>væsentlige</u> mangler i forhold til kriteriet |
| 0 | Uacceptabel – ingen reel løsning af kriteriet/kan ikke vurderes |

Såfremt et produkt vurderes til at have væsentlige mangler ud fra evalueringen af kravet om videnskabelig dokumentation af protesens anvendelighed (Kontraktbilag 1 – Kravspecifikation; delaftale 1 pkt. 1.7, delaftale 2 pkt. 2.12 og delaftale 3 pkt. 3.15), udgår produktet fra evalueringen og er ikke længere med i den til udbuddet indbyrdes konkurrence. (dvs. karakteren 1 eller 0)

1.22 Orientering om resultatet af udbudsforretningen

Med henblik på indgåelse af kontrakt modtager samtlige tilbudsgivere hurtigst muligt og samtidigt meddelelse om, 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 de vindende tilbudsgivere efter udløbet af standstill-perioden.

Meddelelse til de vindende tilbudsgivere om, at tilbudsgivernes tilbud er de vindende tilbud, er ikke et løfte om at ville indgå kontrakt med 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.

1.23 Offentliggørelse af prisoplysninger

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

1.24 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: Den seneste godkendte årsrapport
- Udbudsbilag 4: Dokumentation for produkt- og erhvervsansvarsforsikring
- Udbudsbilag 5: Dokumentation for anden virksomheds økonomiske og finansielle kapacitet
- Udbudsbilag 6: Kopi af certificeringer samt procedurebeskrivelse i forbindelse med re-calls på eget lager samt re-calls på hospitalerne og operationsafdelingerne
- 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, produktbrochure, brugervejledninger mv.
- Kontraktbilag 4: Udfyldt og underskrevet indeståelseserklæring

Om tilbud, som afviger fra udbudsmaterialet, henvises til Udbudsbetingelsernes pkt. 1.17 og pkt. 1.18.

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 her 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, finansiell 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).

| | |
|------------------------------------|------------------------------------|
| Bekræft, at erklæringer er vedlagt | <input type="checkbox"/> Bekræftes |
|------------------------------------|------------------------------------|

2. Oplysninger om virksomhedens økonomiske og finansielle kapacitet

2.1 Den seneste godkendte og reviderede årsrapport fra den juridiske enhed, som afgiver tilbud.

| | |
|--|---|
| Bekræft, at årsrapport er vedlagt | <input type="checkbox"/> Bekræftes, vedlagt som Udbudsbilag 3 |
| Virksomheden er yngre: Bekræft, at relevante økonomiske oplysninger er vedlagt | <input type="checkbox"/> Bekræftes, vedlagt som Udbudsbilag 3 |

2.2 Oplysninger om produktansvars- og erhvervsansvarsforsikring

| | |
|--|---|
| Bekræft, at produktansvars- og erhvervsansvarsforsikring haves | <input type="checkbox"/> Bekræftes |
| Bekræft, at forsikringsbevis eller police er vedlagt | <input type="checkbox"/> Bekræftes, vedlagt som Udbudsbilag 4 |

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

| | |
|---|---|
| Baserer tilbudsgiver sig på andre virksomheder? | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej |
| Hvis ja: Bekræft, at dokumentation er vedlagt | <input type="checkbox"/> Bekræftes, vedlagt udfyldt erklæring (Kontraktbilag 4) |
| Hvis ja: Bekræft, at dokumentation for denne virksomheds øko- | <input type="checkbox"/> Bekræftes, vedlagt som Udbudsbilag 5 |

| | |
|---|--|
| nomiske og finansielle kapacitet er vedlagt | |
|---|--|

3. Teknisk kapacitet

1.1 Beskrivelse af virksomhedens kvalitetsstyringssystem, herunder evt. certificeringer samt procedurebeskrivelse i forbindelse med re-calls på eget lager samt re-calls på hospitalerne og operationsafdelingerne.

| | |
|--|---|
| <i>Udfyldes af tilbudsgiver</i> | |
| Haves certificering(er) samt procedurebeskrivelse? | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej |
| Hvis ja: Bekræft, at certificering(er) og procedurebeskrivelser er vedlagt | <input type="checkbox"/> Bekræftes, vedlagt som Udbudsbilag 6 |

1.2 Brug af underleverandører

| |
|--|
| <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej |
| Hvis ja, oplys underleverandør(er): |

1.3 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.

| | |
|--|---|
| Baserer tilbudsgiver sig på andre virksomheder? | <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nej |
| Hvis ja: Bekræft, at dokumentation er vedlagt | <input type="checkbox"/> Bekræftes, vedlagt udfyldt erklæring (Kontraktbilag 4) |
| Hvis ja: Bekræft, at dokumentation for denne virksomheds tekniske kapacitet er vedlagt | <input type="checkbox"/> Bekræftes, vedlagt 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 |
| Hvis ja: Oplys deltagere | <i>Udfyldes af tilbudsgiver</i> |

| | |
|---|---|
| Hvis ja: Oplys hvilken deltager, der tegner konsortiet/gruppen af tilbudsgivere | <i>Udfyldes af tilbudsgiver</i> |
| Hvis ja: Bekræft, at erklæring om solidarisk hæftelse for ydelsen og opfyldelsen af kontrakten er vedlagt | <input type="checkbox"/> Bekræftes, vedlagt som Udbudsbilag 8 |

Udbudsbilag 3
Den seneste godkendte årsrapport

Udbudsbilag 4

Dokumentation for produkt- og erhvervsansvarsforsikring

Udbudsbilag 5

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

Udbudsbilag 6

Kopi af certificeringer samt procedurebeskrivelse i forbindelse med re-calls på eget lager samt re-calls på hospitalerne og operationsafdelingerne

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 | |