

**UDKAST TIL
KONTRAKT
OM
LEVERING AF
SKULDERPROTESER**

**MELLEM
REGION MIDTJYLLAND**

(herefter benævnt Kunden)

OG

XX

(herefter benævnt Leverandøren)

Kunden og Leverandøren benævnes samlet Parterne

Enkelte punkter er markeret med rødt. Disse punkter færdiggøres ved kontraktindgåelse.

Indholdsfortegnelse

1.	Kontraktens Parter og kontraktgrundlag	5
1.1.	Kunden.....	5
1.2.	Leverandør.....	5
1.3.	Definitioner	5
1.4.	Kontraktgrundlag	6
2.	Kontraktperiode.....	6
2.1.	Kontraktperiode / Ikrafttrædelse.....	6
2.2.	Prøveperiode	6
2.3.	Option på forlængelse af kontrakten.....	7
2.4.	Ekstraordinær opsigelse.....	7
3.	Kontraktens omfang	7
3.1.	Omfang	7
4.	Kvalitet og produktspecifikationer	8
4.1.	Produktspecifikationer og gældende standarder og normer.....	8
4.2.	Regler for mærkning og indpakning.....	8
4.3.	Kvalitetssikring	9
4.4.	Ændringer i sortiment/substituerende produkter	9
4.5.	Ændringer ved markedsføring af nye produkter	10
5.	Leverandørens service og support mv.....	10
5.1.	Konsulentbistand	10
5.2.	Brugsanvisning og anden form for vejledningsmateriale.....	10
5.3.	Instruktion i anvendelse af produkter	10
5.4.	Uddannelse, kurser, udvikling mv.	10
6.	Pris	11
6.1.	Pris	11
6.2.	Prisregulering	11
6.3.	Prisregulering ved forlængelse af kontraktperioden	11
6.4.	Dokumentation af prisreguleringer	11
6.5.	Valutakursregulering	12
6.6.	Afgifter	12
6.7.	Gebyrer	12
6.8.	Godtgørelse.....	12
7.	Fakturering	12
7.1.	Elektronisk fakturering.....	12
7.2.	Ændringer i krav	13
7.3.	NEM-konto	13
7.4.	Elektroniske ordrer.....	13
7.5.	Markedsplads	13
8.	Betalingsbetingelser	14
9.	Leveringsbetingelser og logistiske forhold.....	14
9.1.	Leveringsbetingelser.....	14
9.2.	Leveringsadresser og ny vareforsyningsstruktur.....	14
9.3.	Ordreafgivelse og leveringstid.....	14
9.4.	Helligdage.....	15
9.5.	Hasteordrer mv.	15
9.6.	Varemodtagelse og reklamationsfrist	15
9.7.	Logistikoptimering.....	15
9.8.	Konsignationslager	15
10.	Statistik	15
11.	Særlige ydelser og forhold	16

Indholdsfortegnelse

11.1. Instrumentsæt.....	16
12. Samarbejde i øvrigt.....	16
13. Leverandørens overdragelse af forpligtelser og tilgodehavender.....	17
14. Tredjemandsrettigheder	17
15. Forsinkelse.....	17
16. Mangler.....	18
17. Produktansvar, erstatningsansvar og forsikringer	19
18. Ophævelse	19
19. Kundens misligholdelse	19
20. Force majeure.....	20
21. Tavshedspligt.....	20
22. Ændringer i kontrakten	21
23. Lovvalg og tvistigheder.....	21
24. Øvrige betingelser.....	21
25. Underskrifter	22

Indholdsfortegnelse

Bilagsoversigt:

Kontraktbilag 1	Kravspecifikationer / Løsningsbeskrivelse
Kontraktbilag 2	Tilbudsliste (prisbilag)
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

Denne kontrakt vedr. levering af skulderproteser med tilhørende instrumentsæt til Region Midtjylland er indgået på baggrund af EU-udbud 2014/ S 066 - 112501 i overensstemmelse med Bekendtgørelse nr. 712 af 15. juni 2011 om fremgangsmåderne ved indgåelse af offentlige vareindkøbskontrakter, offentlige tjenesteydelseskontrakter og offentlige bygge- og anlægskontrakter. Bekendtgørelsen er en implementering af Europa-parlamentets og Rådets direktiv nr. 2004/18/EF af 31. marts 2004 om samordning af fremgangsmåderne ved indgåelse af offentlige vareindkøbskontrakter, offentlige tjenesteydelseskontrakter og offentlige bygge- og anlægskontrakter.

Kontrakten indgås som en rammeaftale.

Kunden har samtidig med indgåelsen af Kontrakten indgået rammeaftaler med 2 andre leverandører om leverancer af skulderproteser med tilhørende instrumentsæt.

Kontrakten og indkøbene derunder skal understøtte Kundens overordnede målsætning om at kunne levere behandling på et højt niveau og skal i særlig grad understøtte målsætning inden for skulderområdet.

Kontrakten fastlægger Parternes indbyrdes rettigheder og forpligtelser i dette samarbejde.

1. Kontraktens Parter og kontraktgrundlag

1.1. Kunden

Region Midtjylland
Skottenborg 26
DK – 8800 Viborg

Kontaktperson: Ebbe Abildgaard Sørensen

Tlf. nr.: (+45) 78 41 46 80
E-mail: ebbe.soerensen@stab.rm.dk

1.2. Leverandør

xx

CVR: xx

Kontaktperson: xx

Tlf.nr.: xx
E-mail: xx

1.3. Definitioner

1.3.1. Kundens enheder

Ved enhed forstås alle hospitaler, som udfører skulderalloplastikker i Region Midtjylland.

Hvor intet andet er anført, er hver enkelt enhed at betragte som "Kunden" i henhold til kontraktens bestemmelser.

De rettigheder og/eller forpligtelser, som følger af de enkelte bestemmelser i kontrakten, kan således påberåbes af hver enhed separat. Heraf følger blandt andet, at spørgsmål om forsinkelse og mangler kan bedømmes separat for den enkelte enhed.

Ovenstående gælder dog ikke for så vidt angår adgangen til at:

- opsigelse af dele af kontrakten, jf. pkt. 15.1.2,
- godkende og varsle sortimentsændringer, jf. pkt. 4.4.2,
- meddele tilladelse til brug af underleverandører, jf. pkt. 13.1.2,
- ophæve kontrakten, jf. pkt. 14.1.3, 15.1.3, 16.1.8, 18.1.1
- opsigelse af kontrakten, jf. pkt. 20.1.6,
- ændre kontrakten, jf. pkt. 22.1.1,
- overdrage rettigheder eller forpligtelser, jf. pkt. 13.1.4, samt
- være part i tvister, jf. pkt. 23.1.2 og 23.1.3.

1.3.2. Hverdag

Ved hverdag forstås mandag - fredag bortset fra helligdage, juleaften, nytårsaften og grundlovsdag.

1.4. Kontraktgrundlag

Kontrakten består af nærværende dokument samt bilag i henhold til bilagsoversigten.

2. Kontraktperiode

2.1. Kontraktperiode / Ikrafttrædelse

2.1.1. Kontraktperioden træder i kraft den **15.07.2014** og er gældende til den **15.07.2017**.

2.1.2. Leverandøren skal være indstillet på, at kontrakten vil være gældende på uændrede vilkår i en eventuel midlertidig udfasningsperiode efter kontraktudløb ved overgang til anden leverandør i efterfølgende kontraktperiode. Perioden kan ikke overstige 6 måneder.

2.1.3. Leverandøren er pligtig til ved ophør af nærværende kontrakt at samarbejde med Kunden og en ny leverandør, som kontrakt overdrages til, således at overgangen til ny leverandør sker med mindst mulig gene for Kunden.

2.2. Prøveperiode

De første 6 måneder af kontraktperioden er prøvetid, hvor Kunden kan opsigelse kontrakten med skriftlig begrundelse med et varsel på 30 dage til den 1. i en måned. Opsigelse skal være afsendt senest den dag, hvor prøvetiden udløber.

2.3. Option på forlængelse af kontrakten

Kunden har ret til at forlænge kontrakten en eller flere gange. Forlængelsen/forlængelserne kan dog maksimalt sammenlagt være 12 måneder. Kunden skal tage initiativ til eventuel forlængelse senest 3 måneder før kontraktens udløb.

En evt. forlængelse sker på uændrede vilkår.

2.4. Ekstraordinær opsigelse

I tilfælde af, at Kundens organisation nedlægges, eller at opgaven overgår til en anden offentlig organisation i forbindelse med omlægning af den offentlige struktur, er Kunden berettiget til at opsiges kontrakten med 6 måneders varsel.

Hvis udbuddet vedrørende de af nærværende kontrakt omfattede produkter indbringes for Klagenævnet for udbud eller domstolene, og Kundens beslutning om at tildele Leverandøren kontrakten annulleres, og/eller kontrakten erklæres for "uden virkning", eller Kunden i øvrigt pålægges at bringe kontrakten til ophør, kan kontrakten opsiges af Kunden med 6 måneders varsel til den 1. i en måned.

Der vil i kontraktens løbetid kunne forekomme ændringer i lovgivning, vedtagelse af nye EU-standarder eller strukturelle ændringer i organisationen af de af kontrakten omfattede institutioner, herunder som følge af specialeplanlægning, og heraf følgende tilgang eller afgang af produktions-/forbrugssteder, som medfører væsentlige ændringer i produktion, produktsammensætning eller kundens behov for leverancer i henhold til kontrakten i øvrigt. Kunden forbeholder sig ret til i så fald skriftligt at opsiges leverancer og forpligtelser på de berørte områder med 6 måneders varsel.

Ekstraordinær opsigelse i henhold til nærværende bestemmelse giver ikke Leverandøren ret til erstatning eller anden form for kompensation i anledning af opsigelsen.

3. Kontraktens omfang

3.1. Omfang

- 3.1.1. Kontrakten vedrører levering af skulderproteser og tilhørende instrumenter i henhold til **delaftale X**, Kontraktbilag 1 og Kontraktbilag 2, til de forskellige ortopædiskirurgiske afdelinger, som udfører skulderalloplastikker. De anførte mængder er skønnet årligt forbrug og skal betragtes som vejledende, idet den faktiske driftssituation kan give anledning til ændringer. Kunden forpligter sig således ikke ud over sit faktuelle behov.
- 3.1.2. De efterfølgende ordrer (aftræk) på rammeaftalerne vil blive placeret uden fornyet konkurrence hos den rammeaftaleindehaver, hvis produkt i det konkrete tilfælde efter en lægefaglig vurdering skønnes bedst egnet til at opfylde kundens behov i henhold til det oprindelige underkriterium medicinsk funktionalitet. En tildeling af en parallel rammeaftale medfører derfor ikke nødvendigvis et aftræk på aftalen.
- 3.1.3. Leverandøren skal i kontraktperioden være indstillet på en dialog med henblik på til enhver tid at sikre Kunden optimering af det aftalte sortiment af hensyn til driften.

4. Kvalitet og produktspecifikationer

4.1. Produktspecifikationer og gældende standarder og normer

- 4.1.1. Produkterne skal til enhver tid opfylde Kundens kravspecifikation, jf. Kontraktbilag 1, og Leverandøren indestår for, at produkterne opfylder gældende standarder og normer for markedsføring, salg og brug i Danmark, herunder bekendtgørelse om medicinsk udstyr.
- 4.1.2. Produktspecifikationer, forpackingsstørrelse og emballagespecifikationer skal være i henhold til Kontraktbilag 1 og 2 samt (eventuelle) datablade, jf. Kontraktbilag 3.
- 4.1.3. Leverandøren skal på Kundens anmodning være villig til at give uddybende og supplerende oplysninger om specifikation mv. af de af kontrakten omfattede produkter i yderligere dokumentationsbilag.
- 4.1.4. Leverandøren skal informere Kunden om alle forhold af betydning for kontraktforholdet, herunder information om ændringer af nuværende produkter samt information om introduktion af nye varer mv., jf. pkt. 4.5.
- 4.1.5. Leverandøren fremsender i god tid inden kontraktperiodens start varedeklarationer og produktbeskrivelser mv. på samtlige produkter omfattet af kontrakten. Materialet fremsendes til samtlige enheder.

4.2. Regler for mærkning og indpakning

- 4.2.1. CE-mærkning
Produkterne skal være mærket i overensstemmelse med gældende regler om EU-mærkning, herunder opfylde eventuelt krav om CE-mærkning og overholde relevante harmoniserede standarder.

Ifølge Leverandørens oplysninger henhører produkterne under CE-klassificering **XX** (I, II, IIa eller III).

- 4.2.2. Holdbarhedsmærkning
Alle produkter skal være mærket i henhold til gældende lovgivning og standarder på området.

- 4.2.3. Sterile produkter
Sterile produkter skal være mærket med enten sterilisationsdato og angivelse af holdbarhed eller med udløbsdato. Produktets holdbarhed aftales med det enkelte hospital i forbindelse med etablering af konsignationslager.

Sterile produkter skal kunne identificeres ved hjælp af stregkode eller tilsvarende. Stregkoden eller tilsvarende skal indeholde informationer om indhold, størrelse, Ref. no., Lot. no. samt holdbarhed eller udløbsdato.

Alle sterile produkter skal kunne åbnes uden risiko for kontaminering af inderpakning.

- 4.2.4. Mærkning af indpakning
Indpakningen af proteserne skal have læsbar angivelse af indhold, størrelse, Ref. no., Lot. no., holdbarhed eller udløbsdato.
- 4.2.5. Dokumentationslabels
Leverandøren er forpligtet til at levere dokumentationslabels til journaler indeholdende Ref. no. og Lot. no.

4.3. Kvalitetssikring

- 4.3.1. Leverandøren er forpligtet til på Kundens anmodning at dokumentere, at kvalitetssikringssystemet beskrevet i forbindelse med Leverandørens tilbudsafgivelse (Udbudsbilag 6) følges, herunder i særlig grad reklamations- og recall-registreringer samt forebyggende tiltag i den anledning. Leverandøren er desuden forpligtet til uopfordret én gang årligt at fremsende oversigt over antal reklamationer og evt. recalls, arten heraf, udledte mønstre og tendenser samt Leverandørens afhjælpnings- og forebyggende tiltag. Denne oversigt er ikke begrænset til kun at omfatte leverancer til Kunden, dog kan reklamationer fra andre anonymiseres.
- 4.3.2. Leverandøren skal ved interne recalls og re-calls fra FDA eller tilsvarende myndighed straks skriftligt orientere Kunden herom.
- Den skriftlige orientering sendes til:
- 1) De respektive hospitalers administrerende overlæger på ortopædkirurgiske afdelinger i regionen.
 - 2) Ansvarshavende på Sterilcentraler
 - 3) Indkøb & Medicoteknik
- 4.3.3. Leverandøren er forpligtet til at informere Kunden om egen igangværende eller afsluttet klinisk forskning med relation til de proteser, som omfattes af kontrakten.

4.4. Ændringer i sortiment/substituerende produkter

- 4.4.1. Leverandøren skal sikre, at produkterne ikke udgår af Leverandørens sortiment.
- 4.4.2. Der må ikke leveres andre end de i kontrakten omfattede modeltyper eller foretages ændringer til sortimentet i Kontraktbilag 2 (herunder ændring af emballage og/eller mærkning) uden forudgående godkendelse fra Kunden, klinik/afdelingsledelsen og indkøbsafdelingen, og evt. godkendte substituerende produkter må ikke medføre forhøjelse af den aftalte pris.
- 4.4.3. Leverandøren skal i sådanne tilfælde dokumentere alle specifikationer på mindst samme niveau som for nærværende kontrakt. Som en del af dokumentationen indgår, hvorvidt/på hvilken måde en ny kvalitet modsvarer kvaliteten af det produkt, der erstattes. Som en del af dokumentationen indgår tillige, at et substituerende produkt som minimum ikke må være mere miljøbelastende i produktets livscyklus end det produkt, der erstattes.
- 4.4.4. Hvis Kunden som følge af ændringer i produktionsmetoder eller udstyr har behov for sortimentsændringer, er Kunden pligtig at varsle Leverandøren dette skriftligt 3 måneder forud for ændringerne. Begge Parter har pligt til at indgå i et samarbejde med henblik på en løsning til begge Parters tilfredshed, jf. også pkt. 12.

- 4.4.5. Godkendelse af substituerende produkter kan alene forventes givet i det omfang, det ikke strider mod gældende udbudsret.

4.5. Ændringer ved markedsføring af nye produkter

- 4.5.1. Hvis Leverandøren indleder markedsføring i Danmark af nye produkter af tilsvarende art, som de af kontrakten omfattede produkter, påhviler det Leverandøren at underrette Kunden.
- 4.5.2. Indledes markedsføringen i kontraktperioden, kan Kunden forlange det/de nye produkter leveret i stedet. Et sådant forlangende skal fremsættes af Kunden i rimelig tid efter, at det er kommet til Kundens kundskab, at en sådan markedsføring har fundet sted/vil finde sted. Dette giver ikke Leverandøren ret til ændringer i pris eller andre kontraktvilkår i øvrigt.

5. Leverandørens service og support mv.

5.1. Konsulentbistand

- 5.1.1. Leverandøren er forpligtet til, at stille kompetente konsulenter til rådighed for Kunden vedrørende rådgivning og vejledning – både telefonisk og personligt. Rådgivning og vejledning skal ske på dansk og skal være muligt alle dage om året inden for normal arbejdstid, kl. 8-16.
- 5.1.2. Leverandøren yder service og support i overensstemmelse med det i Leverandørens tilbud anførte.

5.2. Brugsanvisning og anden form for vejledningsmateriale

- 5.2.1. Protoserne skal være vedlagt dansk brugsanvisning jf. det medicinske direktiv
- 5.2.2. Brugsanvisning og anden form for vejledningsmateriale kan frit rekvireres af Kunden. Materialet er produceret med henblik på brug til læger, sygeplejersker og/eller sundhedspersonale.

5.3. Instruktion i anvendelse af produkter

- 5.3.1. I forbindelse med kontraktens ikrafttræden stiller Leverandøren nødvendige ressourcer til rådighed til instruktionskurser i nært samarbejde med Kunden.

Leverandøren skal på opfordring fra Kunden vederlagsfrit oplære Kundens brugere i brugen af produkterne.

5.4. Uddannelse, kurser, udvikling mv.

- 5.4.1. Leverandøren er forpligtet til at sikre, at personalet er tilstrækkeligt uddannet i håndtering af de tilbudte produkter og tilhørende instrumentsæt. Tilstrækkelig uddannelse forstås som det i pkt. 1-3 anførte.

1) *Løbende undervisning*: Leverandøren er forpligtet til - på eget initiativ eller på opfordring - at sikre regelmæssig og tilstrækkelig undervisning og træning af personalet i nye produkter samt give dem ajourførende undervisning og træning i de bestående produkter. Planlægningen sker efter aftale og i samarbejde med hospitalerne og indpasses i forhold til hospitalernes daglige arbejde samt personalets deltagelse i kongresser o.l.

2) *Årlige workshops/temadage*: Leverandøren er forpligtet til - på eget initiativ eller på opfordring - at afholde årlige workshops eller temadage for læger, sygeplejersker og andet sundhedspersonale på hospitalerne. Planlægningen sker efter aftale og i samarbejde med hospitalerne og indpasses i forhold til hospitalernes daglige arbejde samt personalets deltagelse i kongresser o.l.

3) *Nyt personale*: Leverandøren er forpligtet til - på eget initiativ eller på opfordring - at undervise og træne nyt personale på hospitalerne i tilbudsgivers produkter.

- 5.4.2. Uddannelse/oplæring i brug af de af kontrakten omfattede produkter er inkluderet i de i pkt. 6 anførte priser, således som anført i Kontraktbilag 2.

6. Pris

6.1. Pris

- 6.1.1. Priserne angivet i Kontraktbilag 2 er nettopriser ekskl. moms i danske kroner men inkl. evt. øvrige afgifter (told mv.).
- 6.1.2. Priserne dækker alle de med leverancerne forbundne omkostninger, herunder levering, service og support etc., medmindre andet er nævnt eksplicit i nærværende kontrakt.

6.2. Prisregulering

- 6.2.1. Priserne er faste i 24 måneder fra kontraktstart og kan tidligst reguleres pr. 15.07.2016. Herefter reguleres prisen hver 12. måned.
- 6.2.2. Regulering foretages på baggrund af den årlige udvikling i nettoprisindekset

6.3. Prisregulering ved forlængelse af kontraktperioden

- 6.3.1. Ovennævnte bestemmelser om prisregulering gælder også ved eventuel forlængelse af kontrakten.

6.4. Dokumentation af prisreguleringer

- 6.4.1. Nævnte prisregulering skal meddeles Kundens kontaktperson, jf. punkt 1.1, i god tid og senest 30 dage før ikrafttræden med henblik på godkendelse af reguleringens størrelse. Sammen med meddelelsen fremsendes dokumentation, der skal være af en sådan karakter, at Kunden kan kontrollere prisreguleringens berettigelse (eksempelvis udskrift af indekstal).

- 6.4.2. Ingen prisregulering kan få gyldighed uden Kundens skriftlige godkendelse, som skal foreligge inden 30 dage efter modtagelse af meddelelsen.

6.5. Valutakursregulering

- 6.5.1. Der kursreguleres ikke.

6.6. Afgifter

- 6.6.1. Eventuelle ændringer i afgifter og øvrige bidrag i henhold til dansk lovgivning reguleres fuldt ud i priserne med ændringens nominelle værdi, således at Leverandøren stilles uændret.

6.7. Gebyrer

- 6.7.1. Kunden betaler ikke gebyrer af nogen art, medmindre dette fremgår eksplicit af nærværende kontrakt.

6.8. Godtgørelse

- 6.8.1. Kundens køb i henhold til kontrakten må ikke danne grundlag for udbetaling af bonus, gebyrer, rabatandele eller anden form for godtgørelse til andre end Kunden.

7. Fakturering

7.1. Elektronisk fakturering

- 7.1.1. Faktura fremsendes elektronisk til rekvirenten (jf. EAN-nummer) med angivelse af Kundens ordrenummer og eventuelle andre ID-numre, som er nødvendige for Kunden for en effektiv fakturabehandling, eksempelvis kode for økonomiske tilhørsforhold.

Kunden gør opmærksom på, at elektronisk fakturering skal ske i overensstemmelse med OIOUBL-standard, jf. bekendtgørelse nr. 354 af 26. marts 2010. For yderligere information henvises til Digitaliseringsstyrelsens webadresse: <http://www.digst.dk/Loesninger-og-infrastruktur/Elektronisk-fakturering>

- 7.1.2. Fakturaen skal efter pt. gældende regler indeholde:

- udstedelsesdato (fakturadato)
- et fortløbende nummer, der bygger på én eller flere serier, og som identificerer fakturaen (fakturanummer)
- Leverandørens CVR-nr. (eller SE-nr. eller P-nummer – det nummer som nem-kontoen er knyttet til)
- Leverandørens navn og adresse samt Kundens navn og adresse
- Mængden og arten af de leverede varer / omfanget og arten af de leverede ydelser

- Dato, hvor levering af varerne eller ydelserne foretages eller afsluttes, eller hvor afdragsbeløb betales, forudsat en sådan dato er fastsat og er forskellig fra fakturaens udstedelsesdato
- Momsgrundlaget, pris pr. enhed uden moms, eventuelle prisnedslag, bonus og rabatter, hvis disse ikke er indregnet i prisen pr. enhed
- Gældende momssats
- Det momsbeløb, der skal betales.
- EAN-lokationsnummer
- Kundens adresse
- Rekvirent hos Kunden
- Indkøbsordrenummer

7.1.3. Fakturaen må ikke omfatte varer fra mere end én ordre.

7.1.4. Ved fejl i fakturaen skal der fremsendes en kreditnota på hele fakturaen samtidig med, at der fremsendes en ny faktura.

7.1.5. Kunden forbeholder sig ret til at modregne kreditnotaer i Leverandørens tilgodehaver hos Kunden.

7.2. Ændringer i krav

7.2.1. Hvis der sker ændringer i den lovgivning, der danner grundlag for disse krav, eller der i øvrigt sker ændringer i anvisninger eller anbefalinger for anvendelse og/eller behandling af elektroniske handelsdokumenter for offentlige myndigheder, er Leverandøren forpligtet til at efterleve ændrede krav som følge af sådanne ændringer.

7.3. NEM-konto

Ifølge Lov om offentlige betalinger¹ skal Leverandøren have en NEM-konto. NEM-kontoen er knyttet til Leverandørens CVR-nr. eller SE-nummer eller P-nummer. Såfremt Leverandøren har angivet en betalingskonto på fakturaen, betales der som hovedregel til denne konto, såfremt der ikke er angivet en konto betales der til NEM-kontoen.

Det er dog altid muligt for Kunden at betale til NEM-kontoen med frigørende virkning.

7.4. Elektroniske ordrer

Region Midtjylland indfører OI OUBL 2.0 for afsendelse af elektroniske ordrer.

7.5. Markedsplads

Såfremt de produkter, som er omfattet af kontrakten, skal på markedspladsen, skal Leverandøren uploade de relevante informationer til Kundens IT-system og i kontraktperioden løbende vedligeholde disse informationer, så de hele tiden er opdaterede.

¹ Lov nr. 1203 af 27. december 2003 som ændret og samlet ved lovbekendtgørelse nr. 798 af 28. juni 2007

8. Betalingsbetingelser

Betalingsbetingelserne er 30 dage efter levering og Kundens modtagelse af fyldestgørende faktura.

Kontoudtog, rykkere og lign. fremsendes **altid** til fakturamodtager.

9. Leveringsbetingelser og logistiske forhold

Levering af produkter omfattet af nærværende kontrakt skal som minimum være i overensstemmelse med Eucomed guidance on Revised Good Distribution Practice, maj 2010 (kan ses på www.eucomed.org) eller tilsvarende.

9.1. Leveringsbetingelser

9.1.1. Frit leveret på Kundens enheder.

Levering anses for sket, når leverancen er leveret og varemottaget i henhold til de enkelte enheders egenkontrol, på hvilket tidspunkt risikoen for leverancens hændelige undergang overgår til Kunden.

9.2. Leveringsadresser og ny vareforsyningsstruktur

9.2.1. Levering skal ske i henhold til indkøbsordre.

9.2.2. Kunden forbeholder sig ret til med passende varsel at udvide eller indskrænke antallet af leveringssteder i kontraktperioden. Dette påvirker ikke de øvrige enheders vilkår i henhold til kontraktens bestemmelser.

9.3. Ordreafgivelse og leveringstid

9.3.1. Levering sker efter fremsendelse af sædvanlig indkøbsordre fra de omfattede enheder.

9.3.2. Kunden kan i løbet af kontraktperioden ønske i forbindelse med ordreafvikling at gennemføre OIOUBL 2.0 kommunikation via OIOSI kommunikation. Leverandøren skal være villig til at samarbejde heromkring.

9.3.3. Leverandøren er forpligtet til at kunne levere hverdagen efter modtagelsen af indkøbsordre, såfremt indkøbsordren er indgivet på hverdage efter kl. 14:00. Leverandøren er forpligtet til at overholde en leveringssikkerhed på 98 %.

9.3.4. Hvis Leverandøren ikke kan opfylde en ordre fuldstændigt, skal dette meddeles den ordregivende enhed senest kl. 10:00 på den næstfølgende hverdag.

9.3.5. Kunden har ved fejlbestilling ret til at levere leverancen tilbage til Leverandøren, hvis produkt og emballage er intakt. Tilbageleveringen aftales konkret og forudsætter, at Kunden henvender sig til Leverandøren vedr. tilbageleveringen senest 5

arbejdsdage efter modtagelsen. De tilbageleverede varer krediteres Kunden fuldt ud senest 30 dage efter, at returvaren er overdraget til Leverandøren.

9.4. Helligdage

9.4.1. Ved højtider og helligdage, hvor Leverandøren har ændret sin udkørsel, skal der sikres levering i overensstemmelse med Kundens behov ved konkret aftale.

9.5. Hasteordrer mv.

9.5.1. Leverandøren skal kunne yde akut leveringservice ved hasteordrer. Hasteordrer skal dog være at betragte som undtagelser.

9.5.2. Leverandøren skal på Kundens anmodning være villig til i relevant omfang at fremkomme med forslag til faste leveranceplaner.

9.6. Varemodtagelse og reklamationsfrist

9.6.1. Leverancerne skal pakkes i henhold til hver enkelt ordre, således at hver ordre pakkes for sig i separat transportemballage og vedlægges separat følgeseddel, der klart angiver modtagende afdelings adresse, leverandørens varenummer, ordrenummer, varebetegnelse og kvantum. Følgesedlen skal befinde sig uden på palle-/transportemballagen.

9.6.2. Der skal kvitteres af Kunden for varemodtagelsen på følgesedlerne. Kundens kvittering for modtagelsen gælder kun som kvittering for modtagne kolli.

9.6.3. Kunden har 5 arbejdsdage til at kontrollere, om leverancen opfylder kontraktens krav, herunder mængder og kvalitet. Ved beskadiget emballage eller manglende kolli skal modtageren straks påtale dette over for transportøren og gøre påtegning herom på fragtbrev eller følgeseddel, og Kunden informerer Leverandøren herom umiddelbart herefter.

9.7. Logistikoptimering

9.7.1. Leverandøren skal i kontraktperioden være indstillet på at samarbejde om optimering af logistikken til gavn for begge Parter.

9.8. Konsignationslager

9.8.1. Der oprettes konsignationslager på alle Kundens enheder, som udfører skulderalloplastikker i henhold til vilkår nævnt i Kontraktbilag 5.

10. Statistik

10.1.1. Leverandøren skal hver 6. måned på opfordring fremsende statistik til Indkøb & Medicoteknik med oplysning om omsætning og mængde (kr./enheder/stk.) pr. leverandørens varenummer pr. leveringsadresse, samt pr. leveringsadresse totalt. Den konkrete udformning af statistikken aftales nærmere af Parterne.

11. Særlige ydelser og forhold

11.1. Instrumentsæt

- 11.1.1. Leverandøren skal stille instrumentsæt til rådighed uden beregning.
- 11.1.2. Leverandøren skal stille det antal instrumentsæt til rådighed for Kundens enheder, der til enhver tid sikrer produktionen. Antallet af instrumentsæt fastsættes i samarbejde med Kundens enheder og leverandørerne. Vejledende antal fremgår af Tilbudslisten, jf. Kontraktbilag 2.
- 11.1.3. Kundens enheder skal kunne disponere over det aftalte antal instrumentsæt i hele aftaleperioden, under en evt. forlængelse af aftaleperioden og i udfasningsperioden på op til 6 måneder fra aftaleudløb under forudsætning af, at proteserne stadig isættes og instrumenterne anvendes.
- 11.1.4. Leverandøren skal ved aftalens ophør tilbyde, at udtagesinstrumenter til fjernelse af implantater kan lånes.
- 11.1.5. Leverandøren skal i kontraktperioden inkl. forlængelser igennem eftersyn og eventuelt udskiftning sikre funktionsdygtige instrumenter. Såfremt instrumenterne i kontraktperioden inkl. forlængelser, skal udskiftes som følge af slitage og almindelig ælde, skal Leverandøren påtage sig denne udgift.

Leverandøren skal vedligeholde og efterse instrumenterne mindst to gange årligt og efter ønske fra Kundens enheder. Alle udgifter forbundet hermed ligger hos Leverandøren.

- 11.1.6. Leverandøren skal til enhver tid sikre produktionen hos Kundens enheder, ved at kunne levere reserveinstrumenter inden 24 timer.

Leverandøren skal ved nedbrud eller defekter levere andre godkendte funktionsdygtige instrumentsæt/instrumenter hurtigst muligt og senest indenfor 24 timer på hverdage.

- 11.1.7. Leverandøren skal løbende orientere Kundens enheder om nye godkendte instrumentsæt/instrumenter og i tilfælde af, at det ønskes, stille de nye instrument-sæt/instrumenter til rådighed for Kundens enheder.

12. Samarbejde i øvrigt

- 12.1.1. Leverandøren skal i kontraktperioden indgå i et fleksibelt og smidigt samarbejde med Kunden, og såvel Kunden som Leverandøren er forpligtet til at informere hinanden om forhold, der skønnes at kunne vedrøre denne Kontrakt.
- 12.1.2. Leverandøren skal søge at afhjælpe såvel miljø- som arbejdsmiljøproblemer, f.eks. med hensyn til emballagens udformning, materiale og vægt.
- 12.1.3. Leverandøren skal aktivt medvirke til, at mængden af emballage mindskes mest muligt.

- 12.1.4. Leverandøren skal aktivt medvirke til fortsatte forbedringer af miljø, teknologi og økonomi i forbindelse med anvendelse af nærværende kontrakt.

13. Leverandørens overdragelse af forpligtelser og tilgodehavender

- 13.1.1. Leverandøren er eneansvarlig over for Kunden.
- 13.1.2. Leverandøren kan kun med Kundens skriftlige samtykke helt eller delvis sætte en anden i sit sted.
- 13.1.3. Leverandøren er berettiget til at anvende underleverandører, som er oplyst ved kontraktindgåelse, men ansvaret for korrekt opfyldelse af leverancen påhviler Leverandøren fuldt ud. Hvis Leverandøren i kontraktperioden ønsker at skifte underleverandører, skal dette godkendes af Kunden. Kunden kan ikke nægte godkendelse uden saglig grund.
- 13.1.4. Leverandøren kan kun med Kundens skriftlige samtykke helt eller delvis diskontere eller overdrage sit tilgodehavende til tredjemand.

14. Tredjemandsrettigheder

- 14.1.1. Leverandøren indestår for, at Leverandørens ydelser ikke krænker andres rettigheder, herunder ejendomsrettigheder, patenter eller ophavsrettigheder.
- 14.1.2. Rejser tredjemand krav mod en part med påstand om retskrænkelse, skal parten give den anden part skriftlig meddelelse herom. Leverandøren overtager herefter sagen og samtlige hermed forbundne omkostninger og er pligtig i enhver henseende at holde Kunden skadesløs.
- 14.1.3. Hvis tredjemands rettigheder hindrer Leverandørens opfyldelse af kontrakten i et omfang, som er væsentligt og/eller byrdefuldt for Kunden, er Kunden berettiget til skriftligt at hæve kontrakten med omgående virkning, og Leverandøren vil herefter blive erstatningsansvarlig for det tab, Kunden lider som følge af denne ophævelse.

15. Forsinkelse

- 15.1.1. Hvis Leverandøren må forudse en forsinkelse i leveringen, skal Leverandøren straks give meddelelse til Kunden med angivelse af såvel årsag til forsinkelsens opståen som forventet varighed/omfang af forsinkelsen. Ny leveringstermin kan på baggrund heraf aftales, forudsat at Kunden accepterer en sådan.
- 15.1.2. Kunden anser enhver forsinkelse for væsentlig. Hvis Leverandøren ikke leverer til aftalt tid, er Kunden berettiget til at hæve den pågældende ordre helt eller delvis, uanset overskridelsens varighed.
- 15.1.3. Ved gentagne forsinkelser af enkeltstående leverancer, som Kunden har reklameret over, og som ikke skyldes force majeure, kan Kunden give Leverandøren meddelelse om, at hvis der indtræder forsinkelse igen, vil kontrakten blive ophævet helt eller delvist med omgående virkning. Såfremt Kunden har givet en sådan meddelelse til Leverandøren, og der efterfølgende indtræder forsinkelse, er Kunden beret-

tiget til at ophæve kontrakten helt eller delvis med omgående virkning, og Leverandøren vil herefter blive erstatningsansvarlig for det tab, Kunden lider som følge af denne ophævelse.

- 15.1.4. Ved "gentagne forsinkelser" forstås 3 forsinkelser af enkeltstående leverancer, som Kunden har reklameret over, og som ikke skyldes force majeure.

16. Mangler

- 16.1.1. Leverandøren er ansvarlig for mangler ved de af kontrakten omfattede produkter efter dansk rets almindelige regler. Leverandøren yder herudover funktionsgaranti for produkterne.
- 16.1.2. Leverandøren har i minimum 2 år fra levering ret og pligt til at yde vederlagsfri afhjælpning af mangler. Leverandøren er forpligtet til at påbegynde afhjælpningen 24 timer efter, at Kundens reklamation er kommet frem til Leverandøren.
- 16.1.3. Ved Kundens konstatering af generelle mangler ved et produkt eller lots deraf, som indebærer, at produktet eller særlige lot-numre skal tilbagekaldes, skal recall-procedure og levering af andre antagelige varer påbegyndes straks efter, at informationen er kommet frem til Leverandøren.
- 16.1.4. Leverandøren afholder samtlige omkostninger i forbindelse med afhjælpningen. Hvis Leverandøren tilkaldes til afhjælpning af fejl, der skyldes forhold, for hvilke Kunden bærer risikoen, afholder Kunden alle omkostninger.
- 16.1.5. Hvis Kunden og Leverandøren enes om lokal reparation i forbindelse med Leverandørens afhjælpningsforpligtelse, bærer Leverandøren alle omkostninger forbundet hermed. Reparation er dog kun acceptabel for så vidt angår flergangsartikler, hvorimod afhjælpningen af engangsartikler altid skal bestå i en ombytning eller en prisdekort, alt efter Kundens valg.
- 16.1.6. Leverandøren kan vælge i stedet for at foretage afhjælpning at levere andre antagelige varer til erstatning for de mangelfulde varer. Sådan omlevering skal foretages senest 48 timer efter, at Kundens reklamation er kommet frem til Leverandøren.
- 16.1.7. Undlader Leverandøren, på trods af skriftlig anmodning herom, at opfylde sine ovennævnte forpligtelser til at foretage afhjælpning eller omlevering, er Kunden berettiget til efter eget valg at lade afhjælpning foretage af tredjemand for Leverandørens regning, at kræve forholdsmæssigt afslag, at foretage dækningskøb for Leverandørens regning eller at forlange, at Leverandøren for egen regning sørger for foretagelse af dækningskøb til Kunden.
- 16.1.8. Hvis a.) leverede varer gentagne gange er mangelfulde og Kunden har reklameret herover, eller hvis b.) Leverandøren gentagne gange undlader at foretage afhjælpning eller omlevering, når Kunden har reklameret over mangelfulde varer, kan Kunden give Leverandøren meddelelse om, at hvis a.) der igen leveres mangelfulde varer, eller hvis b.) Leverandøren igen undlader at afhjælp eller omlevere trods reklamation over mangelfulde varer, vil kontrakten blive ophævet helt eller delvist med omgående virkning. Såfremt Kunden har givet en sådan meddelelse til Leverandøren, og a.) der efterfølgende leveres mangelfulde varer, eller b.) Leverandøren efterfølgende undlader at afhjælp eller omlevere trods reklamation over mangelfulde varer, er Kunden berettiget til skriftligt at hæve kontrakten med omgåen-

de virkning, og Leverandøren vil herefter blive erstatningsansvarlig for det tab, Kunden lider som følge af denne ophævelse.

17. Produktansvar, erstatningsansvar og forsikringer

- 17.1.1. Leverandøren er i overensstemmelse med dansk lov om produktansvar og dansk rets almindelige regler ansvarlig over for Kunden for den skade, som leverancen eller Leverandøren påfører Kundens ejendom og/eller personale.
- 17.1.2. Leverandøren er pligtig til at holde Kunden skadesløs for ethvert krav, herunder sagsomkostninger, som måtte blive rejst imod Kunden af tredjemand, og som er forårsaget af fejl eller mangler ved leverancen, en produktskade eller Leverandørens skadevoldende adfærd. Dette gælder uden begrænsning.
- 17.1.3. Leverandøren er ikke erstatningsansvarlig for Kundens indirekte tab.
- 17.1.4. Rejses krav imod Kunden begrundet i forhold omkring leverancen, er Leverandøren pligtig samtidig at lade sig sagsøge ved den domstol, som behandler kravet rejst mod Kunden.
- 17.1.5. Leverandøren er i hele kontraktens løbetid forpligtet til at opretholde en sædvanlig erhvervsansvars- og produktansvarsforsikring. Leverandøren skal på Kundens anmodning godtgøre forsikringens eksistens og omfang.

18. Ophævelse

- 18.1.1. Udover det i pkt. 14-16 anførte, kan Kunden ophæve kontrakten i tilfælde af væsentlig misligholdelse fra Leverandørens side med 30 dages varsel fra udgangen af en kalendermåned, dog med omgående virkning i grove tilfælde eller i gentagelsessituationer, hvis misligholdelsen ikke er ophørt efter påkrav. Som væsentlig misligholdelse betragtes blandt andet:
 - at Leverandøren erklæres konkurs, træder i betalingsstandsning, åbner for handling om tvangsakkord, tages under rekonstruktionsbehandling eller Leverandørens økonomiske forhold i øvrigt viser sig at være således, at Leverandøren må anses at være ude af stand til at opfylde kontrakten,
 - hvis Leverandøren er et aktie- eller anpartsselskab, som Erhvervs- og Selskabsstyrelsen kræver opløst,
 - at Leverandøren trods skriftlig advarsel gentagne gange misligholder sine øvrige forpligtelser i henhold til denne kontrakt i et omfang, som er væsentligt og/eller byrdefuldt for Kunden.

19. Kundens misligholdelse

- 19.1.1. Hvis Kunden på aftalt leveringstidspunkt ikke kan modtage leverancen helt eller delvis, bærer Kunden alle Leverandørens dokumenterede merudgifter herved.

- 19.1.2. Det påhviler Kunden skriftligt at meddele Leverandøren forsinkelsen, så snart det anses for udelukket, at Kunden kan modtage leverancen til aftalt tid. Ny leveringsdato skal straks herefter aftales.
- 19.1.3. Betaler Kunden ikke rettidigt, påløber der fra forfaldsdagen at regne rente i henhold til rentelovens bestemmelser.

20. Force majeure

- 20.1.1. Leverandøren er ansvarlig for misligholdelse af kontrakten, med mindre misligholdelsen skyldes forhold, Kunden bærer ansvaret eller risikoen for, eller skyldes force majeure.
- 20.1.2. Force majeure foreligger, når korrekt opfyldelse af kontrakten er umulig, og dette skyldes ekstraordinære omstændigheder, som Leverandøren ikke kunne afbøde og ikke burde have forudset så som krig, usædvanlige naturbegivenheder, brand, strejker eller lockouts. For så vidt angår strejker og lockouts er det en betingelse, at disse forhold ikke blot rammer Leverandørens virksomhed. Leverandøren er forpligtet til i videst muligt omfang at opretholde et nødberedskab. Forholdet til en underleverandør anses kun for force majeure, hvis der for underleverandøren foreligger en hindring, der omfattes af første punktum, og som Leverandøren ikke burde have undgået eller overvundet, samt at samme forhold ville have forhindret Leverandøren i at levere ydelsen, dersom Leverandøren havde valgt en anden underleverandør eller havde valgt ikke at betjene sig af underleverandør.
- 20.1.3. Kunden er ansvarsfri under samme betingelser som Leverandøren, jf. 20.1.1.
- 20.1.4. Hver part afholder egne omkostninger / bærer egne tab som følge af en force majeure begivenhed.
- 20.1.5. Force majeure kan kun påberåbes, hvis den pågældende Part har givet meddelelse herom til den anden Part senest 10 Hverdage efter, at force majeure er indtrådt. Force majeure ved forsinkelse kan højst gøres gældende med det antal Hverdage, som force majeure-situationen varer.
- 20.1.6. Hvis opfyldelsen af kontrakten helt eller på væsentlige punkter har været umuliggjort på grund af force majeure i en sammenhængende periode på mere end 60 dage eller i mere end 100 dage i en periode på 1 år, kan Kunden vælge at ophæve kontraktforholdet. I så fald gælder pkt. 20.1.4.

21. Tavshedspligt

- 21.1.1. Leverandøren, dennes personale og eventuelle underleverandører samt deres personale skal iagttage ubetinget tavshed med hensyn til oplysninger vedrørende Kundens eller andres forhold, som de får kendskab til i forbindelse med opfyldelse af denne kontrakt.
- 21.1.2. Leverandøren og dennes medarbejdere er undergivet samme tavshedspligt som Kundens medarbejdere, jf. Sundhedslovens kap. 9, Forvaltningslovens § 27 og Straffelovens §§ 152 og 152 a.
- 21.1.3. Leverandøren må bruge Kunden som almindelig reference.

- 21.1.4. Leverandøren må ikke uden Kundens forudgående, skriftlige tilladelse udsende offentlige meddelelser om kontrakten eller offentliggøre noget om kontraktens indhold, ligesom Leverandøren ikke må anvende Kunden i reklamemæssig sammenhæng uden Kundens forudgående skriftlige samtykke.

22. Ændringer i kontrakten

- 22.1.1. Enhver ændring eller tilføjelse til kontrakten skal aftales skriftligt mellem Kunden og Leverandøren og vedhæftes kontrakten som tillæg.

23. Lovvalg og tvistigheder

- 23.1.1. For denne kontrakt gælder dansk ret.
- 23.1.2. Uoverensstemmelser i forbindelse med den indgåede kontrakt søges afgjort ved forhandling mellem Parterne. Hvis Parterne er enige herom, kan der inddrages en uvildig mægler til løsning af uoverensstemmelsen. Udgiften til mægleren afholdes af Parterne i fællesskab.
- 23.1.3. Kan uoverensstemmelserne ikke afgøres ved forhandling eller mægling, er hver af Parterne berettiget til at kræve uoverensstemmelsen afgjort af domstolene ved Kundens værneting.

24. Øvrige betingelser

- 24.1.1. Leverancerne skal ske med respekt for nationale og internationale love og regler vedrørende menneskerettigheder, arbejdstagerrettigheder, miljø og antikorrupsion, det vil sige:

- FN's deklaration om menneskerettigheder
- ILO's deklaration om arbejdstagerrettigheder
- Rio deklarationen om miljø og udvikling
- FN's konvention mod korrupsion

Dette indebærer bl.a., at hverken Leverandøren eller dennes eventuelle underleverandører må benytte sig af konventionsstridig børne- og voksenarbejdskraft. Kunden forbeholder sig ret til at kræve dokumentation herfor ved Kundens eventuelle begrundede mistanke om overtrædelse heraf.

Der henvises til Kundens indkøbspolitik, som kan ses på www.rm.dk.

25. Underskrifter

Som Leverandør:

Som Kunden:

Xx, den xx/xx 20xx

Xx, den xx/xx 20xx

Indkøber

Nærværende kontrakt er udfærdiget i to enslydende eksemplarer, hvoraf Leverandøren og Kunden har et eksemplar hver.

Kontraktbilag 1

Kravspecifikationer / Løsningsbeskrivelse

Redegørelse for den tilbudte leverance. Udfyld hertil Excel-fil, som er uploadet på <http://www.udbud.rm.dk> sammen med det øvrige udbudsmateriale.

Udfyldt Excel-fil vedlægges som Kontraktbilag 1.

Kontraktbilag 2

Tilbudsliste (prisbilag)

Priser afgives i Excel-filen, som er uploadet på www.udbud.rm.dk sammen med det øvrige udbudsmateriale.

Udfyldt Excel-fil vedlægges som Kontraktbilag 2.

Kontraktbilag 3
Produktdatablade, produktbrochure, brugervejledninger
o.l.

Kontraktbilag 4 Indeståelseserklæring

Indeståelseserklæring

(Udfyldes i givet fald, og medsendes tilbuddet)

Undertegnede
Navn
Adresse
CVR nr.

(Indestående selskab/virksomhed)

erklærer herved, at vi i tilfælde af, at
Navn
Adresse
CVR nr.

(Tilbudsgiver)
(i det følgende benævnt "Tilbudsgiver")

indgår kontrakt om levering af skulderproteser og instrumentsæt til Region Midtjylland i henhold til EU-udbud nr. **XXXXXXXX** (sæt kryds):

___ Indestår solidarisk for Tilbudsgivers opfyldelse af samtlige sine forpligtelser i henhold til den indgåede kontrakt. Den i udbudsbetingelserne efterspurgte dokumentation/de efterspurgte oplysninger vedrørende økonomisk og finansiel kapacitet, jf. også udbudsbekendtgørelsens pkt. III.2) vedlægges vedrørende indestående selskab/virksomhed.

___ Stiller følgende tekniske ressourcer til rådighed for Tilbudsgiver med henblik på dennes opfyldelse af kontrakten:

-
-
-
-
-
-
-

Den i udbudsbetingelserne efterspurgte dokumentation/de efterspurgte oplysninger vedrørende teknisk kapacitet, jf. også udbudsbekendtgørelsens pkt. III.2) vedlægges vedrørende indestående selskab/virksomhed for så vidt angår den tekniske kapacitet, som indestående selskab/virksomhed skal bidrage med.

Dato: _____

Underskrift: _____

Kontraktbilag 5

Konsignationskontrakt

Konsignationskontrakten er uploadet særskilt på www.ubud.rm.dk sammen med det øvrige udbudsmateriale

Kontraktbilag 6

Spørgsmål og svar til udbudsmaterialet

Kontraktbilag 7

Eventuelt øvrigt kontraktrelevant materiale fra Leverandørens tilbud