

**Spørgsmål / Svar 1 – 33**

**pr. 3. maj 2011**

**vedr.**


**EU-udbud nr.**

**nr. 2011/S 56-091017**

**Stapler, ligeringsclips, trocar, veress kanyle og præparat  
opsamlingsposer til minimal invasiv kirurgi.**

|                     |  |
|---------------------|--|
| <b>Spørgsmål 1:</b> | <p>Kan det passe, at det ikke er muligt at byde ind med flere produkter pr. positionsnr.?</p> <p>Som det er i dag, så bruger ét Hospital forskellige typer der det samme produkt. Operationstypen afgør hvilket produkt der vælges.</p>  |
| <b>Svar 1</b>       | <p>Punkt 1.17.4 i Udbudsbetingelserne fastholdes, der kan ikke afgives alternative tilbud eller tilbudsvarianter.</p>  |
| <b>Spørgsmål 2:</b> | <p>Hvad må man ikke sige på tilbudspræsentationen?</p> <p>Vi har oplevet, at man i nogle regioner ikke må fortælle om ens produkter detaljeret.</p>  |
| <b>Svar 2</b>       | <p>På tilbudspræsentationen må man præsentere sine produkter, bagvedliggende forskning o.l. . Man må ikke medinddrage konkurrenters produkter i præsentationen.</p>  |
| <b>Spørgsmål 3:</b> | <p>Hvad menes med Udbudsbilag 5?</p>   |
| <b>Svar 3</b>       | <p>Udbudsbilag 5 udgår.</p>  |
| <b>Spørgsmål 4</b>  | <p>Vi ønsker fragtfri levering.</p> <p>Er der ikke lovgivning for minimumskrav til f.eks. kun levering en gang om ugen eller ved ordrer under xx kroner?</p>   |
| <b>Svar 4</b>       | <p>Se rettelsesblad nr. 1</p>  |
| <b>Spørgsmål 5</b>  | <p>Punkt 1.3, Jeg ved ikke helt hvad I kræver af dokumentation for slib og skarphed?</p>   |
| <b>Svar 5</b>       | <p>Det er ønsket her er dokumentation for / beskrivelse af hvordan nålen er slebet; eksempel trocarslebet, facetslebet e.l.</p>  |
| <b>Spørgsmål 6</b>  | <p>Ad:Udbudsbekendtgørelsen Del II. 1.9)</p> <p>Ad: Udbudsbetingelser 1.17.4:</p> <p>Da vi i dag i regionen leverer flere alternative varianter indenfor samme positionsnummer, er det så ikke optimalt for brugerne, at der kan afgives alternative tilbud? Konsekvensen af denne betingelse vil i givet fald tvinge nogle afdelinger i Region Midt til at skifte variant.</p>  |
| <b>Svar 6</b>       | <p>Se svar 1</p>   |
| <b>Spørgsmål 7</b>  | <p>Ad: Udkast til kontrakt om levering af stapler, ligeringsclips, trocar, veress kanyler og præparatopsamlingsposer til minimal invasiv kirurgi mellem XX og Region Midtjylland.</p> <p>9.1.1 Leveringsbetingelser og logistiske forhold.</p> <p>For at regionen kan opnå de laveste mulige priser, har Regionens så gjort sig nogle overvejelser om omfanget af den fri levering? Kan et sygehus f.eks. dagligt bestille enkeltpakker frit leveret? Kan en mulig løsning være en fri levering pr. sygehus pr. uge?</p> |
| <b>Svar 7</b>       | <p>Se svar 4.</p>  |
| <b>Spørgsmål 8</b>  | <p>Ad: Udbudsbetingelser 1.7 Tidsplan:</p> <p>- I forbindelse med orienteringsmøde d. 29/3 blev der nævnt rettelser til tidsplan. Er det muligt at få en revideret tidsplan?</p>   |
| <b>Svar 8</b>       | <p>Se rettelsesblad 1</p>  |
| <b>Spørgsmål 9</b>  | <p>Ad: Udbudsbetingelser 1.10.5 Dokumentation for autorisation eller organisatorisk medlemskab. Hvilken autorisation eller hvilket organisatorisk medlemskab spørges der til?</p>  |

|               |  |
|---------------|--|
| Svar 9        | Se svar 3  |
| Spørgsmål 11  | <p>Delaftale 1. Insuffleringskanyler – Kanyler til insufflering af Co2.</p> <p>1.3 Hvilken udformning af dokumentation for slib og skarphed ønskes?</p>  |
| Svar 11       | Se svar 5  |
| Spørgsmål 12: | <p>Delaftale 3. Trocar, porte og rør.</p> <p>3.3 Er det et ufravigeligt krav, at der skal tilbydes løse rør til disse positioner i tilbudslisten ( positionnr. 47-48-54-59)?<br/>Er det et ufravigeligt krav med længde på 200mm eller skal de tilbudte produkter blot have længder mellem 50 og 200mm?</p>  |
| Svar 12       | Kravet skal forstås således, at der "blot" skal bydes ind med produkter med længder mellem 50 og 200 mm, men der skal tilbydes produkter i str. 5, 12 og 15 mm.  |
| Spørgsmål 13: | <p>Delaftale 8. Håndtag med ligeringsclips – Skopisk kirurgi</p> <p>8.12 Må clips der lukker på en ny og innovativ måde tilbydes?</p>  |
| Svar 13       | Der må gerne bydes ind med andre lukkemåder. Det skal dog understreges, at det stadig vurderes positivt at clipsene lukkes fra spidsen og bagud.   |
| Spørgsmål 14: | <p>Delaftale 10 Generelle krav på produkterne i delaftale 1 – 10.</p> <p>10.3 Ønskes FDA godkendelserne vedlagt? I givet fald hvor?</p>  |
| Svar 14       | Ønskes vedlagt som bilag.  |
| Spørgsmål 15  | <p>Ad: Kontraktbilag 2 Tilbudsliste</p> <p>Er skaftlængde intervallerne ufravigelige, eller menes der kort trocar 50-75 mm, standard trocar ca. 100 mm, lang trocar ca. 150 mm.</p> <p>Vil trocarer med disse skaftlængder kunne tilbydes under intervalbeskrivelsen f.eks 100mm under 100-150mm og 150mm under 155-200?</p>                         |
| Svar 15       | <p>Ja, skaftlængde intervallerne er ufravigelige.</p> <p>Både 100mm og 150mm hører under intervallet 100 -150mm.</p> <p>Det skal dog her pointeres, at byder man ind på delaftale 3:1 skal man tilbyde samtlige skaftelængder, mens der ved delaftale 3:2 ikke er et mindstekrav herom.</p>  |
| Spørgsmål 16  | <p>Under Udbudsbetingelser Sagsnr. 1-23-4-72-4-10 er der medfølgende Udbudsbilag 5 "Dokumentation for autorisation eller organisatorisk medlemskab". Kan dette have relevans for ovennævnte udbud?<br/>(Hverken autorisation eller organisatorisk medlemskab er mig bekendt ikke en forudsætning for handel med utensilier til landets sygehuse)</p> |
| Svar 16       | Se svar 3  |
| Spørgsmål 17  | <p>Det fremgår af mindstekravene i generelt for alle produkter, at de skal være engangs.</p> <p>Betyder det at vi ikke kan tilbyde en alternativ løsning i delaftale 8 til såvel åben som til skopisk kirurgi med en løsning, hvor håndtagene er flergangs og clipsene</p>   |

|                                | <b>er engangs?</b>  |  |  |  |    |                    |  |    |                    |  |    |                    |  |    |                    |  |    |                     |  |    |                     |  |    |                     |  |
|--------------------------------|---|--|--|--|----|--------------------|--|----|--------------------|--|----|--------------------|--|----|--------------------|--|----|---------------------|--|----|---------------------|--|----|---------------------|--|
| <b>Svar 17</b>                 | Med "engangsprodukter" menes der "SINGLE-PATIENT-USE", altså et produkt der kun bruges til én operation.  |  |  |  |    |                    |  |    |                    |  |    |                    |  |    |                    |  |    |                     |  |    |                     |  |    |                     |  |
| <b>Spørgsmål 18</b>            | <b>Under en delaftale / overskrift skal der bydes ind på alle positioner?</b>   |  |  |  |    |                    |  |    |                    |  |    |                    |  |    |                    |  |    |                     |  |    |                     |  |    |                     |  |
| <b>Svar 18</b>                 | <p>Nej, kun hvis det er et mindste krav.</p> <p>F.eks. delaftale 3:1, her er det et mindstekrav at der tilbydes alle tre skaftlængder samt portstr. 5, 12 og 15mm</p> <p>For delaftale 3:2 er det "kun" et krav at der tilbydes alle 3 skaftlængder – d.v.s. her kan man nøjes med at tilbydes f.eks. skaftlængde 100mm med portstr. 12. Her evalueres der så på sortimentsbrede.</p>   |  |  |  |    |                    |  |    |                    |  |    |                    |  |    |                    |  |    |                     |  |    |                     |  |    |                     |  |
| <b>Spørgsmål 19</b>            | <b>Hvorledes ønskes tilbudslisten udfyldt pr position, når der så tilbydes under position f.eks 65 - 69 5mm x 100mm og 5mm x 150mm, 11mm x 100mm og 11mm x 150mm etc?</b>   |  |  |  |    |                    |  |    |                    |  |    |                    |  |    |                    |  |    |                     |  |    |                     |  |    |                     |  |
| <b>Svar 19</b>                 | <p>Har det tilbudte produkt flere varianter indenfor det oplyste interval, må der gerne tilføjes ekstra linier pr. positionsnummer</p> <p>Se nedenstående eksempel:</p> <table style="margin-left: 40px;"> <thead> <tr> <th colspan="3" style="text-align: center;"><b>Skaftelængde 100-150 mm</b></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding-right: 20px;">34</td> <td>Port diameter 5 mm</td> <td style="text-align: right;"><i>Besvarelse vedr. Skaftelængde 100mm</i></td> </tr> <tr> <td>34</td> <td>Port diameter 5 mm</td> <td style="text-align: right;"><i>Besvarelse vedr. Skaftelængde 150mm</i></td> </tr> <tr> <td>35</td> <td>Port diameter 8 mm</td> <td style="text-align: right;"><i>Besvarelse vedr. Skaftelængde 100mm</i></td> </tr> <tr> <td>35</td> <td>Port diameter 8 mm</td> <td style="text-align: right;"><i>Besvarelse vedr. Skaftelængde 150mm</i></td> </tr> <tr> <td>36</td> <td>Port diameter 11 mm</td> <td></td> </tr> <tr> <td>37</td> <td>Port diameter 12 mm</td> <td></td> </tr> <tr> <td>38</td> <td>Port diameter 15 mm</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> | <b>Skaftelængde 100-150 mm</b>             |  |  | 34 | Port diameter 5 mm | <i>Besvarelse vedr. Skaftelængde 100mm</i> | 34 | Port diameter 5 mm | <i>Besvarelse vedr. Skaftelængde 150mm</i> | 35 | Port diameter 8 mm | <i>Besvarelse vedr. Skaftelængde 100mm</i> | 35 | Port diameter 8 mm | <i>Besvarelse vedr. Skaftelængde 150mm</i> | 36 | Port diameter 11 mm |  | 37 | Port diameter 12 mm |  | 38 | Port diameter 15 mm |  |
| <b>Skaftelængde 100-150 mm</b> |   |  |  |  |    |                    |  |    |                    |  |    |                    |  |    |                    |  |    |                     |  |    |                     |  |    |                     |  |
| 34                             | Port diameter 5 mm  | <i>Besvarelse vedr. Skaftelængde 100mm</i> |  |  |    |                    |  |    |                    |  |    |                    |  |    |                    |  |    |                     |  |    |                     |  |    |                     |  |
| 34                             | Port diameter 5 mm  | <i>Besvarelse vedr. Skaftelængde 150mm</i> |  |  |    |                    |  |    |                    |  |    |                    |  |    |                    |  |    |                     |  |    |                     |  |    |                     |  |
| 35                             | Port diameter 8 mm  | <i>Besvarelse vedr. Skaftelængde 100mm</i> |  |  |    |                    |  |    |                    |  |    |                    |  |    |                    |  |    |                     |  |    |                     |  |    |                     |  |
| 35                             | Port diameter 8 mm  | <i>Besvarelse vedr. Skaftelængde 150mm</i> |  |  |    |                    |  |    |                    |  |    |                    |  |    |                    |  |    |                     |  |    |                     |  |    |                     |  |
| 36                             | Port diameter 11 mm   |  |  |  |    |                    |  |    |                    |  |    |                    |  |    |                    |  |    |                     |  |    |                     |  |    |                     |  |
| 37                             | Port diameter 12 mm   |  |  |  |    |                    |  |    |                    |  |    |                    |  |    |                    |  |    |                     |  |    |                     |  |    |                     |  |
| 38                             | Port diameter 15 mm   |  |  |  |    |                    |  |    |                    |  |    |                    |  |    |                    |  |    |                     |  |    |                     |  |    |                     |  |
| <b>Spørgsmål 20</b>            | <p><u>Vedr Kontraktbilag 1:</u><br/><b>Punkt 0.1</b> – Alle produkter skal være engangsprodukter.</p> <p><b>Spørgsmål:</b> <i>Der udbydes i markedet hybride systemer som er sammensat dels af et "engangselement" samt et "flergangselement", mens andre produkttyper er udelukkende engangssystemer. Ønskes der i denne forbindelse tilbud på "engangselementerne" i de omtalte hybridsystemer? Med svar 17 kan det forståes at der kan tilbydes single patient use magasiner til en klipsetang. Hvorimod selve klipsetangen således ikke er omfattet udbuddet? Ønskes der tilbud på single patient use magasiner til eks flergangsklipsetænger?</i></p>  |  |  |  |    |                    |  |    |                    |  |    |                    |  |    |                    |  |    |                     |  |    |                     |  |    |                     |  |
| <b>Svar 20</b>                 | <p style="text-align: right;"></p> <p><b>Alle tilbudte produkter skal være markeret med symbolet</b></p> <p>"Et internationalt symbol, skal ifølge lovgivningen* findes på alle æsker, som indeholder sterile engangsprodukter. Dette symbol betyder, at produkterne ikke må anvendes mere end en gang"</p> <p><b>*European Standard EN 980 – Graphical Symbols for use in the Labelling of</b></p>  |  |  |  |    |                    |  |    |                    |  |    |                    |  |    |                    |  |    |                     |  |    |                     |  |    |                     |  |

|                     |   |
|---------------------|---|
|                     | <b>Medical Devices</b>  |
| <b>Spørgsmål 21</b> | <p><u>Vedr Kontraktbilag 1:</u><br/> <b>Punkt 3.3:</b> Krav til trocar / ikke skærende med dilaterende effekt / tilhørende porte og rør – "Der <b>SKAL</b> tilbydes løse rør med længde fra 50-200mm og porte i str. 5, 12 og 15 mm svarende til ref. nr. på udbudte trocar med tilhørende port." Under punkt 3.10 – er dette istedet et <b>BØR</b> krav?</p> <p><b>Spørgsmål:</b> Er punkt 3.3 i stedet et bør krav – således at leverandøren selv kan redegøre for hvilke størrelser i løse porte der tilbydes? Eksempelvis hvilket behov er der for et 15 mm løst hylster?</p> |
| <b>Svar 21</b>      | <b><u>Se venligst rettelsesblad 2</u></b>   |
| <b>Spørgsmål 22</b> | <p><u>Vedr Tilbudsliste:</u><br/> Delaftale 7 – "Linært skærende stapler med pistolgreb/skopisk brug" – er der ikke under punktet "Linært skærende uden vinkling og med rotation" et positionspunkt som efterspørger "Skaftelængde 16-44 cm - med tilhørende magasin str. 45-60 mm Clips str.2,0-4,8 mm samt tilhørende magasiner</p> <p><b>Spørgsmål:</b> Er det et punkt der kan indføres – eller som leverandøren selv kan indføre – da erfaringen fra brugerne viser at det er produkter som der efterspørges?</p>  |
| <b>Svar 22</b>      | <p>Det er med beklagelse, at vi kan konstatere, at der er en fejl i tilbudslisten vedr. delaftale 7.</p> <p>Der vil derfor blive tilføjet en ny undergruppen, der vedrører "Lineært skærende stabler uden vinkling og med rotation" - Skaftelængde 16-44 cm - med tilhørende magasin str. 45-60 mm Clips str.2,0-4,8 mm samt tilhørende magasiner.</p> <p>Ordregiver vil indgå parallelle rammeaftaler med 3 leverandører.</p> <p>Se venligst rettelsesblad 3 og det tilrettede kontraktbilag 2 / Tilbudslisten.</p>  |
| <b>Spørgsmål 23</b> | <p><u>Vedr. Udbudsbetingelser:</u><br/> <b>Punkt 1.18:</b> "De af udbuddet omfattede produkttyper kan indgå i procedurepakker. I det omfang det er foreneligt med de udbudsretlige regler, er det forbrug af udbuddets produkttyper, som dækkes i procedurepakker, ikke omfattet af nærværende udbud."</p> <p><b>Spørgsmål:</b> Kan hensigten med denne formulering uddybes nærmere? Ønskes der eksempelvis tilbud på procedurepakker – og såfremt – hvor på tilbudslisten skal disse angives?</p>  |
| <b>Svar 23</b>      | <p>Der kan ikke afgives tilbud på procedurepakker under dette udbud. Punkt 1.18 indebærer, at eventuelle senere udbud på procedurepakker også kan omfatte produkttyper, som er omfattet af dette udbud.</p> <p>I det omfang disse produkter vil komme til at indgå i procedurepakker, er Region Midtjylland ikke forpligtet til at købe produkterne hos den/de tilbudsgivere, som vinder kontrakter under nærværende udbud.</p>   |
| <b>Spørgsmål 24</b> | <p>Vi synes ikke at der er beskrevet noget om vareprøver i udbudsmaterialet. Skal der ikke medsendes vareprøver?</p>  |

|                     |  |
|---------------------|--|
|                     | <p>Eller skal der udleveres vareprøver i forbindelse med præsentationer og i givet fald hvor mange?</p>  |
| <b>Svar 24</b>      | <p>I forbindelse med indkaldelsen til tilbudspræsentationen den 19. maj, vil det fremgå hvilke produkter der ønskes afprøvet og hvor mange styk der skal medbringes.</p>   |
| <b>Spørgsmål 25</b> | <p><b>Spørgsmål vedr. jeres svar til spørgsmål 17:</b><br/> - vil I venligst definere de to begreber: singel-use og single-patient-use?<br/> - er det et krav til de produkter som vi tilbyder at de er mærket singel-use (=engangs)?</p>  |
| <b>Svar 25</b>      | <p>Se svar 20</p>  |
| <b>Spørgsmål 26</b> | <p><b>Spørgsmål vedr. tilbudslisten – delaftale 9 - pos165:</b><br/> - vil det være et problem at tilbyde en præparatpose med 210 ml i stedet for 200 ml til denne position?</p>   |
| <b>Svar 26</b>      | <p><b>Fejl vedr. positionnr. 165</b><br/> Den korrekte tekst til positionnr. 165 er;</p> <p>165                    Pose 100-<u>210</u> ml til trocar str. 10-12 mm</p> <p><u>Se venligst rettelsesblad 2</u></p>   |
| <b>Spørgsmål 27</b> | <p>I spørgsmål og svar 150411 nr. 17 bliver det spurgt til om der kan tilbydes flergangs håndtag og engangs clips.</p> <p>Der bliver ikke svaret på spørgsmålet. Der skrives at med engangsprodukt menes "Single-Patient-Use"</p> <p>Vi vil gerne have et uddybet svar på om der må tilbydes flergangs håndtag der bliver re-steriliseret og som kan pakkes op sterilt til hver operation sammen med de sterile clips.</p> |
| <b>Svar 27</b>      | <p>Se svar 20</p> <p>Dette udbud vedr. ikke produkter der skal re-steriliseres.</p>  |
| <b>Spørgsmål 28</b> | <p><b>Ad. Punkt 1.10.2:</b></p> <p>Her fremgår "Revisorerklæring fra det sidste års regnskab"</p> <p>Men i udbudsbilag 2 fremgår teksten " 2.1 Revisorerklæringer fra de sidste års regnskaber".</p> <p><b>Spørgsmål: Hvor mange regnskaber ønsker Regionerne revisorerklæringer tilsendt for? Seneste års regnskab eller 3 seneste års regnskaber?</b></p>  |
| <b>Svar 28</b>      | <p>Det vil være tilstrækkeligt med en Revisorerklæring fra <u>det</u> sidste år.</p>   |
| <b>Spørgsmål 29</b> | <p>Produkt prøver - hvor mange og hvornår skal vi aflevere dem?</p>  |
| <b>Svar 29</b>      | <p>Se svar 24</p>  |
| <b>Spørgsmål 30</b> | <p><b>Vedr. krav 4.9</b> Stapleren <b>BØR</b> let kunne penetrere gennem bug- eller thoraxvæggen</p> <p>Vil I forklare mere præcist hvad I mener med dette krav til en cirkulære stapler?</p>  |
| <b>Svar 30</b>      | <p>Der er tale om en fejl.</p> <p><b>Kravet 4.9 slettes.</b></p>   |

|                     |  |
|---------------------|--|
| <b>Spørgsmål 31</b> | <p>Referenceliste med oplysninger om, hvilke afdelinger i Norden tilbudte produkt er solgt til indenfor de sidste 5 år.</p> <p>Spørgsmål: Er det alle kunder i Norden I vil have oplyst - eller kun udvalgte ?</p>   |
| <b>Svar 31</b>      | <b>Som udgangspunkt er det er optil tilbudsgiveren selv, hvor omfattende referencelisten skal være og hvilke data man finder relevante at videresende.</b>   |
| <b>Spørgsmål 32</b> | <p><i>Dokumentation for, at tilbudsgiver jf. Udbudsdirektivets artikel 46 kan godtgøre, at han indehaver nødvendig autorisation eller organisatorisk medlemskab, såfremt dette er en forudsætning for, at tilbudsgiver i sit hjemland kan udføre den pågældende ydelse.</i></p> <p>Så vidt vi er orienteret, så kræves der ikke en autorisation i Danmark for at kunne forhandle medico tekniske produkter.</p> <p>Yderligere ønskes organisatorisk medlemskab præciseret.</p> <p>Hvordan ønsker medlemskabet dokumenteret når virksomheden er forhandler i Danmark af pågældende produkter?</p> |
| <b>Svar 32</b>      | <b>Se svar 3</b>   |
| <b>Spørgsmål 33</b> | <p><u>Vedr Kontraktbilag 1:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Punkt 4.6 &amp; 4.19:</li> </ul> <p>Tilbudsgiver BØR vedlægge dokumentation for sikkerhed af anastomosen.</p> <p>Høj sikkerhed vægtes positivt</p> <p>Hvilken form for dokumentation ønsker der? Sikkerheden af anastomosen er afhængig af mange faktorer, som ikke kun er relateret til selve produktet. Efterspørges der dokumentation for sikkerhed i form af produktets udformning og de kvalitetskrav disse efterlever?</p>  |
| <b>Svar 33</b>      | Vi vægter højt videnskabelige artikler og anden dokumentation der understøtter produktet i sammenhæng med anastomosesikkerhed.   |