

23/2019

Landspítali óskar eftir upplýsingum um verð og gæði á:

Lyfjabrunnum til ígræðslu og lyfjabrunnsnálum

Upplýsingum um gæði, notkunar- og tæknieiginleika, afhendingartíma ásamt verði skal skilað á póstfangið verdfyrirspurnir@landspitali.is eigi síðar en 15. nóvember 2019.

Fyrirspurnir skulu sendast á póstfangið verdfyrirspurnir@landspitali.is eigi síðar en 11. nóvember 2019 og þeim verður svarað á vef LSH eigi síðar en 13. nóvember 2019.

Verð skal sett fram í íslenskum krónum. Ef miðað er við erlendan gjaldmiðil þá skal miða við Evru €. Samanburður verðupplýsinga verður miðaður við meðaltal miðgengis Seðlabanka Íslands í september 2019 sem var 137,62 IKR/EUR. Verð á samskiptaskjali samnings verður uppreiknað miðað við núverandi samningsgengi Landspítala.

Bjóða skal í allar vörulínur í vörutöflu. Í vörutöflu er óskað eftir „Power Port“ fyrir hraða innrennslisgjöf/skuggaefni, ekki er vitað um áætlaða notkun eða hvort „Power Port“ lyfjabrunnar verða innleiddir. Einnig er óskað eftir öryggis lyfjabrunnsnálum, ekki er vitað um áætlaða notkun eða hvort þessar lyfjabrunnsnalar verða innleiddar.

Samið verður við einn bjóðanda um viðskipti þessi. Samningstími er 1 ár með heimild til framlengingar 1 x 1 ár. Áskilinn er réttur til að kaupa allt að 5% viðkomandi vöruflokks utan samnings í þeim tilgangi að uppfylla sérþarfir einstakra skjólstæðinga og til að prófa nýjar vörur.

Magntölur sem gefnar eru upp eru viðmiðunartölur og áætlað umfang á ári getur verið meira eða minna.

Um viðvarandi rekstrarvöru er að ræða og eru samningar um hana endurnýjaðir reglulega. Varan er notuð á deildum Landspítalans daglega.

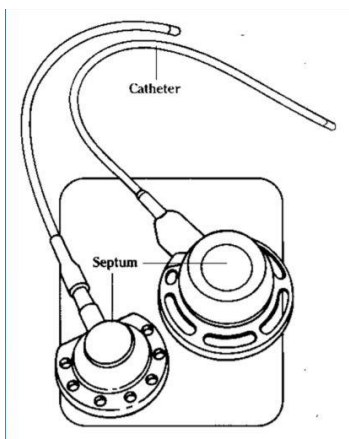
Almennar kröfur til vöru og þjónustu

- Allar boðnar vörur skulu uppfylla allar reglugerðir og alþjóðlega staðla sem gilda á evrópska efnahagssvæðinu um viðkomandi vörur, svo sem GMP, ISO 9000 eða 9002, CE staðla og aðra Evrópustaðla sem við eiga og skulu seljendur sýna fram á það.
- Óskað er eftir ítarlegum upplýsingum um umbeðnar vörur. Tækniupplýsingar þ.m.t. upplýsingar um efnisinnihald þeirra og/eða það efni sem þær eru gerðar úr, skulu fylgja, ásamt verði.
- Framleiðsla á vörum skal vera gæðavottuð og skulu seljendur sýna fram á það.
- Tilgreina skal pakkningastærðir og stykkjamagn í pakka.
- Viðkomandi vörur skulu vera strikamerktar samkvæmt EAN strikamerkjakerfinu, eða QR merktar samkvæmt EAN strikamerkjakerfinu.
- Við afhendingu skulu vörurnar vera í óopnuðum og óskemmdum pakkningum.

- Viðkomandi vörur skulu vera pakkaðar í hentugar umhverfisværnar pakkningar sem auðvelt er að opna.
- Umbúðir skulu opnast þannig að innihald haldist dauðhreinsað eftir opnun.
- Gerð er krafa um að lítið fari fyrir vöru í geymslu.
- Boðnar vörur skulu vera án latex, DEHP fríar og án PVC.
- Landspítali getur eftir opnun verðfyrirspurnar beðið bjóðanda að leggja fram lista yfir helstu notendur á viðkomandi vörum einkum á erlendum háskólasjúkrahúsum á EES svæðinu þ.e. hafi varan ekki verið í notkun áður á LSH. Tilgangur listans er að sannreyna gæði viðkomandi vöru.
- Bjóðandi skal hafa á sínum vegum heilbrigðismenntaðann aðila með faglega þekkingu um boðna vöru sem skal geta leiðbeint notendum um notkun og upplýst um helstu nýjungar á þessu sviði.
- Bjóðendur skulu skila inn **1 setti** af öllum þremur boðnum gerðum af lyfjabrunnum (1 sett fyrir fullorðna, 1 sett fyrir börn og 1 sett af Power Port lyfjabrunnum) **og 4 stk** af boðnum lyfjabrunnsnálam; 1stk 19G, 1stk 20G, 1stk Power Port nál, 20G og 1 stk öryggisnál, 20G.
- Sýnishornin skulu berast til Innkaupadeildar Landspítalans, í móttöku í Skaftahlíð 24, eigi síðar en **18. nóvember 2019**, að öðrum kosti er heimilt að dæma viðkomandi tilboð ógilt og verður það þá ekki skoðað frekar. Sýnishorn skulu vera merkt með nafni bjóðanda, framleiðanda, vörunúmeri og vöruheiti.

Vörulýsing:

Um er að ræða sett með ígræðanlegum lyfjabrunnum (Implanted ports) úr titanium, bæði fyrir börn og fullorðna, ástungunálar og aðra nauðsynlega fylgihluti sem ætlaðir eru til ísetningar á lyfjabrunnum. Óskað er eftir lyfjabrunnsnálam sem settar eru í lyfjabrunna við lyfjagjafir, krabbameinslyfjagjafir, blóðsýnatöku og blóðgjafir á börnum og fullorðnum. Einnig er óskað eftir Power Port lyfjabrunnum fyrir hraða inngjöf á vökva og/eða skuggaefni ásamt lyfjabrunnsnálam fyrir þá.



Eftirtaldir kröfur eru gerðar til lyfjabrunna til ígræðslu og til lyfjabrunnsnála:

- Bjóða skal lyfjabrunna til ígræðslu í setti.
- Kostur er ef hægt er að bjóða sett þar sem port og leggur eru sérpökkuð efst og aðrir hlutir settsins eru sérpökkuð neðst.
- Boðnir lyfjabrunnar skulu vera út titaníum, septum lyfjabrunnsins úr silikoni, leggur (catheter) úr silikoni eða polyurethane.

- „Power Port“ lyfjabrunnur skal hafa 5 ml/s innrennslishraða og skal vera ætlaður gjafar skuggaefnis.
- Lyfjabrunnur skal vera low profile og vera lítið áberandi undir húð einstaklings.
- Fjöldi rása „lumena“ skal vera 1.
- Lyfjabrunnur og leggur (catheter) skal sjást vel á hefðbundinni röntgenmynd eða í ómsjá.
- Tíðni sýkinga og blóðsegamyndunar skal vera í lágmarki. Óskað er eftir ítarlegum samanagerðarupplýsingum um boðna lyfjabrunna ef þær eru til.
- Gefa skal upp í upplýsingahefti hversu lengi boðinn lyfjabrunnur má vera græddur í sjúkling, þ.e hversu oft stinga má í septum lyfjabrunns, gefa skal upp grófleika nálar sem miðað er við.
- Auðvelt skal vera að þreifa lyfjabrunn undir húð og staðsetja stungustað fyrir lyfjabrunnsnál.
- Auðvelt skal vera að setja lyfjabrunnsnál í lyfjabrunn.
- Klemma eða „flowswitch“ skal vera á slöngu lyfjabrunnsnála.
- Lyfjabrunnsnálar skulu ekki skaða septum lyfjabrunns við ísetningu, þær skulu vera non-coring, með útbúnaði fyrir lyfjagjöf (injection site), með ca.20 cm langri slöngu í mismunandi stærðum og lengdum.
- Power Port lyfjabrunnsnálar skulu vera merktar sérstaklega sem brunnsnálar fyrir Power Port lyfjabrunna.

Fylgihlutir í setti

Um er að ræða m.a. ástungunálar, beinar (straight) og bognar 90° (right angle); innsetningarnálar (introducer needles); innsetningaslíður (introducers); leiðarar (guide wires) og sprautur (syringes).

Óskað er eftir því að tilboði fylgi greinargóðar tæknilegar upplýsingar og myndir af boðnum lyfjabrunnum, lyfjabrunnsnálum og fylgihlutum ásamt verðum.

Nánari vörulýsing:

Fyrir **fullorðna** skal vera sett með lyfjabrunn úr Titanium

Í setti er óskað eftir eftirfarandi innihaldi:

Vöruheiti	Magn (stk)
Titanium Port with Attachable Radiopaque Silicone Single-Lumen Venous Catheter 9,6Fr. 76cm length. 1,6mm Lumen	1
Catheter Lock	2
Flushing Connector	1
Guidewire, “J” tip with Straightener 0,97mm O.D 50cm Length	1
I.D Card	1
Implant Record	1
Instructions for Use	1
Introducer with Vessel Dilator 10Fr.	1
Needle Introducer 18Ga x 7cm	1
Needle Non-coring 22Ga	2
Syringe	1
Tunneler	1
Winged infusion Set 20Ga	1

Fyrir **börn** skal vera sett með lyfjabrunn úr Titanium

Í setti er óskað eftir eftirfarandi innihaldi:

Vöruheiti	Magn (stk)
Titanium Port with Attachable Radiopaque Silicone Single-Lumen Venous Catheter 6,6Fr. 76cm length. 1,0mm Lumen	1
Catheter Lock	2
Flushing Connector	1
Guidewire, "J" tip with Straightener 0,64mm O.D 60cm Length	1
I.D Card	1
Implant Record	1
Instructions for Use	1
Introducer with Vessel Dilator 7Fr.	1
Needle Introducer 18Ga x 7cm	1
Needle Introducer 20Ga x 4.1cm	1
Needle Non-coring 22Ga	2
Needle, Vein Finder	1
Syringe	1
Tunneler	1
Winged infusion Set 20Ga	1

Afhendingartími:

Seljandi afhendir vörur til kaupanda innan tveggja virkra daga frá pöntun samkvæmt nánara samkomulagi við kaupanda. Afhending skal vera kaupanda að kostnaðarlausu. Seljandi skal alltaf eiga öryggisbirgðir af vörum á lager hérlandis. Með öryggisbirgðum er átt við a.m.k. 2 mánaða birgðir af vörum miðað við meðaltalsnotkun þeirra.

Ef við afhendingu kemur í ljós að sending eða hluti sendingar er verulega gölluð, þá á kaupandi rétt á að vísa hinni gölluðu vöru frá og ber honum þá að greina seljanda vörunnar skriflega frá ástæðu frávísunar. Litið er svo á að þær sendingar sem vísað er frá hafi ekki verið afhentar.

Steríla vörur skal seljandi geyma þannig að hún sé ávallt geymd og flutt í a.m.k. þrem lögum af umbúðum. Ef seljandi þarf að rjúfa ytri umbúðir þá skal hann setja vöruna í nýjan pappakassa eða a.m.k. í plastpoka sem þriðja lagið.

Ef upp koma vandkvæði eða seinkun í sambandi við afhendingu ber seljanda strax að tilkynna kaupanda um væntanlegan komutíma vörunnar og tilgreina ástæður fyrir seinkun/vandkvæðum. Þurfi kaupandi vegna vanefnda á afhendingu að kaupa sambærilega vöru af öðrum aðila ber seljandi þann viðbótarkostnað sem af því hlýst.

Innifalið í verði er afhending frá lager seljanda til lagers kaupanda á höfuðborgarsvæðinu en á pósthús eða viðeigandi flutningamiðstöð til kaupenda utan höfuðborgarsvæðisins.

Ef samningsvörur fara á bið hjá seljanda sem veldur því að Birgðastöð getur ekki afgreitt vöruna til deilda innan 48 klst. frá umsömdum afhendingartíma, þá áskilur kaupandi sér rétt til að krefja seljanda um skaðabætur sem nema 10.000 kr. fyrir hvern virkan dag sem líður án þess að seljandi afgreiði vöruna.

Greiðslur:

Reikningur skal fylgja með hverri afgreiðslu og skal hann merktur samningsnúmeri, pöntunarnúmeri, deild (afhendingarstaður) og nafni þess sem pantar, ásamt viðfangsnúmeri og tegundarlykli. Allar greiðsluupplýsingar skulu koma fram á reikningi, þ.e.a.s. nafn banka, númer útibús og reikningsnúmer. Reikningurinn skal innihalda samningsverð þannig að hann sýni umsamið einingaverð samkvæmt samningi. Að öðru leyti á reikningur að vera í samræmi við gildandi lög hverju sinni.

Gjaldddagi reiknings er við samþykki hans og eindagi er 30 dögum eftir lok úttektarmánaðar enda sé reikningurinn kominn í hendur kaupanda eigi síðar en viku eftir dagsetningu reiknings. Samþykktir reikningar verða greiddir af kaupanda í gegnum bankalínu, eigi síðar en 30 dögum eftir lok úttektarmánaðar.

Seljandi skal geta sent reikninga og tekið við pöntunum á rafrænu formi. Í því felst að reikningar berist á rafrænu formi samkvæmt gildri tækniforskrift TS136 um rafrænan reikning, TS137 um rafrænan kreditreikning og TS 138 um rafrænar pantanir sem gefnir eru út af Staðlaráði Íslands. Nánari útfærsla skal fara fram milli kaupanda og seljanda.

Verðbreytingar:

Ef verð er tengt erlendum gjaldmiðli, þá skal það erlenda verð vera óbreytt út samningstímann. Tilgreina skal grunnengi tilboðs (samnings) sem er meðaltal miðgengis hjá Seðlabanka Íslands í janúar 2018. Sjá <https://www.sedlabanki.is>.

Verðbreytingar geta orðið á þriggja mánaða fresti, 15. jan, 15. apríl, 15. júlí og 15. október. Ef gengisbreytingar eru minni en +/- 3% frá gildandi gengi þá mun verð ekki breytast. Breytta samningsverðið myndar nýjan grunn fyrir verðbreytingar í samningnum.

Verði gerðar breytingar af opinberri hálfu á tollum eða öðrum gjaldaákvörðunum vöru eða þjónustu sem hafa áhrif á verð hennar er hægt að óska eftir verðbreytingu.

Umbúðir og sóun:

Landspítalinn vill í innkaupum sínum kaupa vörur og þjónustu sem uppfylla þarfir, hafa sem minnst umhverfisáhrif og lægstan líftímakostnað.

Óskað er eftir góðri samvinnu við birgja og þeir beðnir að taka mið af umhverfisstefnu spítalans (http://www.landspitali.is/library/Sameiginlegar-skrar/Gagnasafn/Um-Landspitala/Stefna-og-starfsaaetlanir/Umhverfismal/umhverfisstefna_lsh_2012.pdf).

Landspítalinn leggur áherslu á minni sóun og aukna flokkun úrgangs. Hjá Landspítalanum er stór hluti úrgangs vegna einnota hluta og umbúða. Það er því mikilvægt að í samvinnu við birgja sé unnið skipulega að því að draga úr umbúðum og sóun auðlinda. Auknar kröfur verða gerðar til vara og umbúða, s.s. að ekki séu óþarfa hættuleg efni í vörum. Gera má ráð fyrir því að aukin krafa verði um að varan innihaldi ekki PVC. Kröfur geta einnig verið til umbúða, að þær séu án PVC og að vöruna sé auðvelt að endurvinna að notkun lokinni.

Afhending og frágangur upplýsinga:

Upplýsingablöð fylgja þessari verðfyrirspurn og skulu upplýsingagjafar fylla inn umbeðnar upplýsingar á því formi (Excel). Ítarupplýsingar vöru skulu fylgja með á rafrænu formi. Upplýsingum skal skilað á netfangið: verdfyrirspurnir@landspitali.is