48242-2026 - Konkurrencevilkår

Danmark – Ortopædiske implantater – Knæ- og hoftealloplastiksystemer
OJ S 15/2026 22/01/2026
Udbuds- eller koncessionsbekendtgørelse – standardordningen
Varer - Tjenesteydelser

1. Køber

1.1. Køber

Officielt navn: Region Syddanmark
E-mail: kk@rsyd.dk
Køberens retlige status: Regional myndighed
Den ordregivende myndigheds aktivitet: Sundhed

2. Procedure

2.1. Procedure

Titel: Knæ- og hoftealloplastiksystemer
Beskrivelse: Indkøb af knæ- og hoftealloplastiksystemer med løsninger til manuel isættelse af knæ- og hofteimplantater samt optioner på indkøb af løsninger til robotassisteret isættelse af knæ- og hoftealloplastikker under 3 af de 10 udbudte delkontrakter. Alle de udbudte delkontrakter omfatter køb og levering af knæ- og hoftealloplastiksystemer omfattende implantater, instrumentsæt og konsignationslagre samt rådgivning, service og uddannelse. Den 3 udbudte delkontrakter med option på indkøb af løsninger til robotassisteret isættelse omfatter desuden leje/køb af løsning til robotassisteret isættelse af knæ- eller hoftealloplastikker inkl. forbrugsartikler til robotassisteret isættelse samt rådgivning, service og uddannelse i forhold til robotassisteret isættelse.
Identifikator for proceduren: f902b811-0817-4be1-8453-a5811b139809
Tidligere bekendtgørelse: 670572-2025
Intern ID: 25/49119
Udbudsprocedure: Udbud med forhandling/indkaldelse af tilbud med forudgående offentliggørelse
Proceduren er en hasteprocedure: nej
Hovedpunkterne i proceduren: Udbuddet gennemføres som et udbud med forhandling, hvilket indebærer, at enhver økonomisk aktør kan ansøge om at blive prækvalificeret, men det er alene de prækvalificerede ansøgere, der kan afgive tilbud. Ansøger skal dog være opmærksom på, at der i udbuddet er opstillet en række udelukkelsesgrunde. Se nærmere nærværende udbudsbekendtgørelse samt udbudsbetingelsernes pkt. 6. Derudover er der opstillet krav til ansøgers økonomiske og finansielle formåen og tekniske og faglige formåen. Opfylder Ansøger ikke på egen hånd et specifikt krav til formåen, kan tilbudsgiver vælge at give tilbud som en del af et konsortium eller med hjælp fra en støttevirksomhed. Se nærværende udbudsbekendtgørelse samt udbudsbetingelsernes pkt. 6.

2.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer
Supplerende kontrakttype: Tjenesteydelser
Primær klassifikation (cpv): 33183100 Ortopædiske implantater

Supplerende klassifikation (cpv): 33100000 Medicinsk udstyr, 33110000 Udstyr til billeddannelse til medicinsk, dental og veterinær brug, 33111000 Røntgenapparatur, 33124200 Udstyr til røntgendiagnostik, 33160000 Operationsteknik, 33162200 Instrumenter til operationsstuer, 33169000 Kirurgiske instrumenter, 33183200 Ortopædiske proteser, 33184100 Kirurgiske implantater, 50400000 Reparation og vedligeholdelse af medicinsk udstyr og præcisionsudstyr, 51400000 Installation af medicinsk og kirurgisk udstyr, 51420000 Installation af kirurgisk udstyr, 79632000 Uddannelse af personale, 85312300 Vejledning og rådgivning

2.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Sydjylland (DK032)
Land: Danmark
Yderligere oplysninger: Levering til alle Region Syddanmarks sygehuse

2.1.4. Generelle oplysninger

Yderligere oplysninger: Udelukkelse vedr. skatteforhold mm.: En ordregiver skal i henhold til udbudslovens § 134 a udelukke en ansøger eller tilbudsgiver fra deltagelse i en udbudsprocedure, hvis ansøgeren eller tilbudsgiveren er etableret i et land, der er optaget på EU-listen over ikke-samarbejdsvillige skattejurisdiktioner og ikke har tiltrådt WTO's Government Procurement Agreement eller øvrige handelsaftaler, der forpligter Danmark til at åbne markedet for offentlige kontrakter for tilbudsgivere etableret i det pågældende land. Særligt vedr. embargo: I forbindelse med dette udbud gælder EU-forordning 2022/1269, art. 1, nr. 5) (med evt. senere ændringer), der bl.a. ændrer EU-forordning 833/2014 med indsættelse af artikel 5 k om forbuddet mod at tildele offentlige kontrakter, der er omfattet af udbudsdirektiverne, til bl.a. russiske statsborgere eller fysiske eller juridiske personer, enheder eller organer, der er etableret i Rusland m.v. Der henvises til EU-forordning 2022/1269 for bestemmelsens nærmere ordlyd og omfang. Ordregiver er berettiget til at kræve dokumentation for tilbudsgiver og evt. underleverandørers etableringssted, ejerforhold og andre oplysninger af relevans for overholdelsen af forbuddet på ethvert tidspunkt i udbudsprocessen. Forordning om IPI-foranstaltninger: Dette udbud er omfattet af reglerne om udelukkelse af tilbudsgivere med oprindelse i Kina, jf. Kommissionens Gennemførelsesforordning (EU) 2025/1197 og Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EU) 2022/1031 (IPI-forordningen). Den vindende tilbudsgiver skal inden underskrift af kontrakten udfylde og indsende en tro- og love-erklæring, hvori tilbudsgiver indestår for, at denne ikke har oprindelse i Kina. Elementer af en rammeaftale og en offentlig kontrakt: Den udbudte aftale indeholder elementer af både en rammeaftale og en offentlig kontrakt i henhold til Udbudslovens § 24, nr. 24 og 30. Informationsmøde: Ordregiver afholder et informationsmøde på det i tidsplanen anførte tidspunkt og sted, jf. udbudsbetingelserne. Frist for tilmelding fremgår ligeledes af udbudsbetingelserne. Sprog: Ansøgningen skal fremsendes på dansk. Dokumentation, som kun de virksomheder, som ordregiver har til hensigt at prækvalificere skal fremsende, kan endvidere fremsendes på engelsk. Bemærk: Uanset hvad der fremgår af udbudsbekendtgørelsen, vil der i forbindelse med udbuddet IKKE blive foretaget "shortlisting" i tilbudsfasen. Tilbudsfasen afvikles således IKKE i successive faser med shortlisting. På grund af en fejl i bekendtgørelsesskabelonen har ordregiver været nødsaget til at angive, at der vil kunne forekomme shortlisting. Dette vil som nævnt ikke være tilfældet i tilbudsfasen. Udvælgelse: Ordregiver har til hensigt at prækvalificere 4 ansøgere på hver af delkontrakterne 1, 2 og 7 samt 5 ansøgere på hver af delkontrakterne 3, 4, 5, 6, 8, 9 og 10, som vil blive opfordret til at afgive tilbud. Såfremt antallet af ansøgere, der opfylder de angivne betingelser for deltagelse i udbuddet, ikke overstiger ovennævnte antal, vil samtlige af disse ansøgere blive prækvalificeret. Såfremt antallet af ansøgere, der opfylder de angivne

betingelser for deltagelse i udbuddet, overstiger ovennævnte antal, skal der ske en udvælgelse blandt disse egnede Ansøgere. Udvælgelsen vil ske på baggrund af en vurdering af Ansøgers økonomiske kvalifikationer samt Ansøgers sammenlignelige referencer, med hovedvægten på referencerne.

Retsgrundlag:

Direktiv 2014/24/EU

2.1.5. Tilbudsvilkår

Vilkår for indgivelse:

Det højeste antal delkontrakter, for hvilket en tilbudsgiver kan indgive tilbud: 10

Betingelser for kontraktens udførelse:

Det højeste antal delkontrakter, for hvilket der kan tildeles kontrakter til én tilbudsgiver: 10

2.1.6. Udelukkelsesgrunde

Kilder til grundlag for udelukkelse: Bekendtgørelse

Korruption: ”Jf. udbudslovens § 135, stk. 1, nr. 2 (bestikkelse som defineret i artikel 3 i konventionen om bekæmpelse af bestikkelse, som involverer tjenestemænd ved De Europæiske Fællesskaber eller i Den Europæiske Unions medlemsstater, og artikel 2, stk. 1, i Rådets rammeafgørelse 2003/568/RIA af 22. juli 2003 om bekæmpelse af bestikkelse i den private sektor (EU-Tidende 2003, nr. L 192, side 54) og bestikkelse som defineret i den nationale ret i ansøgerens eller tilbudsgiverens medlemsstat eller hjemland eller i det land, hvor ansøgeren eller tilbudsgiveren er etableret). Evt. krav til dokumentation fremgår af Udbudsbetingelsernes punkt 6.6.1.”

Svig: ”Jf. udbudslovens § 135, stk. 1, nr. 3 (svig som omhandlet i artikel 1 i konventionen om beskyttelse af De Europæiske Fællesskabers finansielle interesser). Evt. krav til dokumentation fremgår af Udbudsbetingelsernes punkt 6.6.1.”

Hvidvaskning af penge eller finansiering af terrorisme: ”Jf. udbudslovens § 135, stk. 1, nr. 5 (hvidvaskning af penge eller finansiering af terrorisme som defineret i artikel 1 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2005/60/EF af 26. oktober 2005 om forebyggende foranstaltninger mod anvendelse af det finansielle system til hvidvaskning af penge og finansiering af terrorisme (EU-Tidende 2005, nr. L 309, side 15)). Evt. krav til dokumentation fremgår af Udbudsbetingelsernes punkt 6.6.1.”

Deltagelse i en kriminel organisation: ”Jf. udbudslovens § 135, stk. 1, nr. 1 (handlinger begået som led i en kriminel organisation som defineret i artikel 2 i Rådets rammeafgørelse 2008/841 /RIA as 24. oktober 2008 (EU-Tidende 2008, nr. L 300, side 42)). Evt. krav til dokumentation fremgår af Udbudsbetingelsernes punkt 6.6.1.”

Terrorhandlinger eller strafbare handlinger med forbindelse til terroraktivitet: ”Jf. udbudslovens § 135, stk. 1, nr. 4 (terrorhandlinger eller strafbare handlinger med forbindelse til terroraktivitet som defineret i henholdsvis artikel 1, 3 og 4 i Rådets rammeafgørelse 2002/475/RIA af 13. juni 2002 om bekæmpelse af terrorisme (EU-Tidende 2002, nr. L 164, side 3) som ændret ved Rådets rammeafgørelse 2008/919/RIA af 28. november 2008 om ændring af rammeafgørelse 2002/475/RIA om bekæmpelse af terrorisme (EU-Tidende 2008, nr. L 330, side 21)). Evt. krav til dokumentation fremgår af Udbudsbetingelsernes punkt 6.6.1.”

Børnearbejde og andre former for menneskehandel: ”Jf. udbudslovens § 135, stk. 1, nr. 6 (overtrædelse af straffelovens § 262 a eller, for så vidt angår en dom fra et andet land angående børnearbejde og andre former for menneskehandel som defineret i artikel 2 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/36/EU af 5. april 2011 om forebyggelse og bekæmpelse af menneskehandel og beskyttelse af ofrene herfor, og om erstatning af Rådets rammeafgørelse 2002/629/RIA (EU-Tidende 2011, nr. L 101, side 1)). Evt. krav til dokumentation fremgår af Udbudsbetingelsernes punkt 6.6.1.”

Tilsidesættelse af forpligtelser på miljølovgivningsområdet: ”Jf. udbudslovens § 137, stk. 1, nr. 1 (ordregiveren kan påvise, at ansøgeren eller tilbudsgiveren har tilsidesat gældende forpligtelser inden for det miljø-, social- eller arbejdsretlige område i henhold til EU-retten, national lovgivning, kollektive aftaler eller de miljø-, social- eller arbejdsretlige forpligtelser, der er afledt af konventionerne, der er nævnt i bilag X til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU af 26. februar 2014 om offentlige udbud og om ophævelse af direktiv 2004/18/EF (EU-Tidende 2014, nr. L 94, side 65), eller er omfattet af retsakter, der vedtages af Europa-Kommissionen i medfør af direktivets artikel 57, stk. 4, jf. artikel 88. Evt. krav til dokumentation fremgår af Udbudsbetingelsernes punkt 6.6.1.”
Tilsidesættelse af forpligtelser på det arbejdsretlige område: ”Jf. udbudslovens § 137, stk. 1, nr. 1 (ordregiveren kan påvise, at ansøgeren eller tilbudsgiveren har tilsidesat gældende forpligtelser inden for det miljø-, social- eller arbejdsretlige område i henhold til EU-retten, national lovgivning, kollektive aftaler eller de miljø-, social- eller arbejdsretlige forpligtelser, der er afledt af konventionerne, der er nævnt i bilag X til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU af 26. februar 2014 om offentlige udbud og om ophævelse af direktiv 2004/18/EF (EU-Tidende 2014, nr. L 94, side 65), eller er omfattet af retsakter, der vedtages af Europa-Kommissionen i medfør af direktivets artikel 57, stk. 4, jf. artikel 88. Evt. krav til dokumentation fremgår af Udbudsbetingelsernes punkt 6.6.1.”
Tilsidesættelse af forpligtelser på sociallovgivningsområdet: ”Jf. udbudslovens § 137, stk. 1, nr. 1 (ordregiveren kan påvise, at ansøgeren eller tilbudsgiveren har tilsidesat gældende forpligtelser inden for det miljø-, social- eller arbejdsretlige område i henhold til EU-retten, national lovgivning, kollektive aftaler eller de miljø-, social- eller arbejdsretlige forpligtelser, der er afledt af konventionerne, der er nævnt i bilag X til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/24/EU af 26. februar 2014 om offentlige udbud og om ophævelse af direktiv 2004/18/EF (EU-Tidende 2014, nr. L 94, side 65), eller er omfattet af retsakter, der vedtages af Europa-Kommissionen i medfør af direktivets artikel 57, stk. 4, jf. artikel 88. Evt. krav til dokumentation fremgår af Udbudsbetingelsernes punkt 6.6.1.”
Aftaler med andre økonomiske aktører med henblik på konkurrencefordrejning: ”Jf. udbudslovens § 137, stk. 1, nr. 3 (ordregiveren har tilstrækkelige plausible indikationer til at konkludere, at ansøgeren eller tilbudsgiveren har indgået en aftale med andre økonomiske aktører med henblik på konkurrencefordrejning). Evt. krav til dokumentation fremgår af Udbudsbetingelsernes punkt 6.6.1.”
Alvorlige forsømmelser i forbindelse med udøvelsen af erhvervet: ”Jf. udbudslovens § 136, nr. 4 (ansøgeren eller tilbudsgiveren i forbindelse med udøvelsen af sit erhverv har begået alvorlige forsømmelser, der sår tvivl om ansøgerens eller tilbudsgiverens integritet). Evt. krav til dokumentation fremgår af Udbudsbetingelsernes punkt 6.6.1.”
Afgivelse af urigtige oplysninger, tilbageholdelse af oplysninger, ude af stand til at fremlægge de dokumenter, der anmodes om, eller indhentede fortrolige oplysninger i forbindelse med denne procedure: ”Jf. Udbudslovens § 136, nr. 3 (ansøgeren eller tilbudsgiveren i det pågældende udbud har givet groft urigtige oplysninger, har tilbageholdt oplysninger eller ikke er i stand til at fremskaffe supplerende dokumenter vedrørende udelukkelsesgrundene i § 135, stk. 1 eller 3, og hvis det er relevant, i § 137, stk. 1, nr. 2 eller 6, de fastsatte minimumskrav til egnethed i §§ 140-144 eller udvælgelsen i § 145) SAMT udbudslovens § 137, stk. 1, nr. 5 (ordregiveren kan påvise, at ansøgeren eller tilbudsgiveren uretmæssigt har forsøgt at påvirke ordregiverens beslutningsproces, hvis ansøgeren eller tilbudsgiveren har fået fortrolige oplysninger, der kan give dem uretmæssige fordele i forbindelse med udbudsproceduren, eller såfremt ansøgeren eller tilbudsgiveren groft uagtsomt har givet vildledende oplysninger, der kan have væsentlig indflydelse på beslutninger vedrørende udelukkelse, vurdering af minimumskravene til egnethed, udvælgelse eller tildeling af kontrakt). Evt. krav til dokumentation fremgår af Udbudsbetingelsernes punkt 6.6.1.”

Interessekonflikt som følge af deltagelse i udbudsproceduren: ”Jf. udbudslovens § 136, nr. 1 (en interessekonflikt, jf. § 24, nr. 18, i forhold til det pågældende udbud ikke kan afhjælpes effektivt med mindre indgribende foranstaltninger). Evt. krav til dokumentation fremgår af Udbudsbetingelsernes punkt 6.6.1.”
Direkte eller indirekte involvering i forberedelsen af denne udbudsprocedure: ”Jf. udbudslovens § 136, nr. 2 (en konkurrencefordrejning som omhandlet i § 39 som følge af den forudgående inddragelse af de økonomiske aktører i forberedelsen af udbudsproceduren i forhold til det pågældende udbud ikke kan afhjælpes med mindre indgribende foranstaltninger). Evt. krav til dokumentation fremgår af Udbudsbetingelsernes punkt 6.6.1.”
Ophævelse eller en lignende sanktion: ”Jf. udbudslovens § 137, stk. 1, nr. 4 (ordregiveren kan påvise, at ansøgeren eller tilbudsgiveren væsentligt har misligholdt en tidligere offentlig kontrakt, kontrakt med en forsyningsvirksomhed eller koncessionskontrakt og misligholdelsen har medført den pågældende kontrakts ophævelse eller en lignende sanktion). Evt. krav til dokumentation fremgår af Udbudsbetingelsernes punkt 6.6.1.”
Tilsidesættelse af forpligtelser vedrørende betaling af bidrag til sociale sikringsordninger: ”Jf. udbudslovens § 135, stk. 3 (ordregiveren skal udelukke en ansøger eller en tilbudsgiver, der har ubetalt forfalden gæld på 100.000 kr. eller derover til offentlige myndigheder vedrørende skatter, afgifter eller bidrag til sociale sikringsordninger i henhold til dansk lovgivning eller lovgivningen i det land, hvor ansøgeren eller tilbudsgiveren er etableret.)). Evt. krav til dokumentation fremgår af Udbudsbetingelsernes punkt 6.6.1.”
Tilsidesættelse af forpligtelser vedrørende betaling af skatter og afgifter: ”Jf. udbudslovens § 135, stk. 3 (ordregiveren skal udelukke en ansøger eller en tilbudsgiver, der har ubetalt forfalden gæld på 100.000 kr. eller derover til offentlige myndigheder vedrørende skatter, afgifter eller bidrag til sociale sikringsordninger i henhold til dansk lovgivning eller lovgivningen i det land, hvor ansøgeren eller tilbudsgiveren er etableret.)). Evt. krav til dokumentation fremgår af Udbudsbetingelsernes punkt 6.6.1.”
Erhvervsvirksomheden er indstillet: ”Jf. udbudslovens § 137, stk. 1, nr. 2 (ansøgeren eller tilbudsgiveren er erklæret konkurs eller er under insolvens- eller likvidationsbehandling, hvis dennes aktiver administreres af en kurator eller af retten, hvis denne er under tvangsakkord, hvis dennes erhvervsvirksomhed er blevet indstillet eller denne befinder sig i en lignende situation i henhold til en tilsvarende procedure, der er fastsat i national lovgivning, hvor ansøgeren eller tilbudsgiveren er hjemhørende). Evt. krav til dokumentation fremgår af Udbudsbetingelsernes punkt 6.6.1.”
Konkurs: ”Jf. udbudslovens § 137, stk. 1, nr. 2 (ansøgeren eller tilbudsgiveren er erklæret konkurs eller er under insolvens- eller likvidationsbehandling, hvis dennes aktiver administreres af en kurator eller af retten, hvis denne er under tvangsakkord, hvis dennes erhvervsvirksomhed er blevet indstillet eller denne befinder sig i en lignende situation i henhold til en tilsvarende procedure, der er fastsat i national lovgivning, hvor ansøgeren eller tilbudsgiveren er hjemhørende). Evt. krav til dokumentation fremgår af Udbudsbetingelsernes punkt 6.6.1.”
Tvangsakkord uden for konkurs: Jf. udbudslovens § 137, stk. 1, nr. 2 (ansøgeren eller tilbudsgiveren er erklæret konkurs eller er under insolvens- eller likvidationsbehandling, hvis dennes aktiver administreres af en kurator eller af retten, hvis denne er under tvangsakkord, hvis dennes erhvervsvirksomhed er blevet indstillet eller denne befinder sig i en lignende situation i henhold til en tilsvarende procedure, der er fastsat i national lovgivning, hvor ansøgeren eller tilbudsgiveren er hjemhørende). Evt. krav til dokumentation fremgår af Udbudsbetingelsernes punkt 6.6.1.”
Insolvens: ”Jf. udbudslovens § 137, stk. 1, nr. 2 (ansøgeren eller tilbudsgiveren er erklæret konkurs eller er under insolvens- eller likvidationsbehandling, hvis dennes aktiver administreres af en kurator eller af retten, hvis denne er under tvangsakkord, hvis dennes

erhvervsvirksomhed er blevet indstillet eller denne befinder sig i en lignende situation i henhold til en tilsvarende procedure, der er fastsat i national lovgivning, hvor ansøgeren eller tilbudsgiveren er hjemhørende). Evt. krav til dokumentation fremgår af Udbudsbetingelsernes punkt 6.6.1."
Aktiver, der administreres af en kurator: "Jf. udbudslovens § 137, stk. 1, nr. 2 (ansøgeren eller tilbudsgiveren er erklæret konkurs eller er under insolvens- eller likvidationsbehandling, hvis dennes aktiver administreres af en kurator eller af retten, hvis denne er under tvangsakkord, hvis dennes erhvervsvirksomhed er blevet indstillet eller denne befinder sig i en lignende situation i henhold til en tilsvarende procedure, der er fastsat i national lovgivning, hvor ansøgeren eller tilbudsgiveren er hjemhørende). Evt. krav til dokumentation fremgår af Udbudsbetingelsernes punkt 6.6.1."
En situation, der svarer til konkurs i henhold til national ret: "Jf. udbudslovens § 137, stk. 1, nr. 2 (ansøgeren eller tilbudsgiveren er erklæret konkurs eller er under insolvens- eller likvidationsbehandling, hvis dennes aktiver administreres af en kurator eller af retten, hvis denne er under tvangsakkord, hvis dennes erhvervsvirksomhed er blevet indstillet eller denne befinder sig i en lignende situation i henhold til en tilsvarende procedure, der er fastsat i national lovgivning, hvor ansøgeren eller tilbudsgiveren er hjemhørende). Evt. krav til dokumentation fremgår af Udbudsbetingelsernes punkt 6.6.1."

5. Delkontrakt

5.1. Delkontrakt: LOT-0001

Titel: Delkontrakt 1 - Fixed bearing knæalloplastik system til primære total knæalloplastikker og total- og delrevisioner af knæalloplastikker
Beskrivelse: Indkøb af fixed bearing knæalloplastik system til primære total knæalloplastikker og total- og delrevisioner af knæalloplastikker med option på indkøb af løsninger til robotassisteret isættelse af primære knæalloplastikker
Intern ID: 2-1

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer
Supplerende kontrakttype: Tjenesteydelser
Primær klassifikation (cpv): 33183100 Ortopædiske implantater
Supplerende klassifikation (cpv): 33100000 Medicinsk udstyr, 33110000 Udstyr til billeddannelse til medicinsk, dental og veterinær brug, 33111000 Røntgenapparatur, 33124200 Udstyr til røntgendiagnostik, 33160000 Operationsteknik, 33162200 Instrumenter til operationsstuer, 33169000 Kirurgiske instrumenter, 33183200 Ortopædiske proteser, 33184100 Kirurgiske implantater, 50400000 Reparation og vedligeholdelse af medicinsk udstyr og præcisionsudstyr, 51400000 Installation af medicinsk og kirurgisk udstyr, 51420000 Installation af kirurgisk udstyr, 79632000 Uddannelse af personale, 85312300 Vejledning og rådgivning
Valgmuligheder:
Beskrivelse af optioner: Tilkøb/leje af løsninger til robotassisteret isættelse af knæalloplastikker Udbuddet af delkontrakt 1 omfatter option på tilkøb/leje af løsninger til robotassisteret isættelse af primære knæalloplastikker. Tilbudsgiver skal ved tilbud på delkontrakt 1 afgive tilbud på den udbudte option på tilkøb/leje af løsninger til robotassisteret isættelse i Kontraktbilag 2 og 3. Tilbudsgiver skal afgive tilbud på den udbudte option. Ordregiver kan udnytte optionen på et hvilket som helst tidspunkt, herunder i forbindelse med evt. kontraktunderskrift eller i løbet af kontraktperiodens første 48 måneder. Ordregiver er ikke forpligtet til at udnytte optionen Tilkøb af yderligere knæalloplastiksystemer Udbuddet af

delkontrakt 1 omfatter option på tilkøb af yderligere knæalloplastiksystemer Fixed bearing unikompartmental knæalloplastik system Tilbudsgiver skal ved tilbud på delkontrakt 1 afgive tilbud på den udbudte option på tilkøb af fixed bearing unikompartmental knæalloplastik system kompatibelt med tilbudt løsning til robotassisteret isættelse af knæalloplastikker under delkontrakt 1 i Kontraktbilag 2 og 3. Tilbudsgiver skal afgive tilbud på den udbudte option. Ordregiver kan udnytte optionen på et hvilket som helst tidspunkt, herunder i forbindelse med evt. kontraktunderskrift eller i løbet af kontraktperiodens første 48 måneder. Ordregiver er ikke forpligtet til at udnytte optionen Patellofemoral knæalloplastik system Tilbudsgiver kan ved tilbud på delkontrakt 1 afgive tilbud på den udbudte option på tilkøb af patellofemoral knæalloplastik system i Kontraktbilag 2 og 3. Tilbudsgiver kan (men skal ikke) afgive tilbud på den udbudte option. Ordregiver kan udnytte optionen på et hvilket som helst tidspunkt, herunder i forbindelse med evt. kontraktunderskrift eller i løbet af kontraktperiodens første 48 måneder. Ordregiver er ikke forpligtet til at udnytte optionen Tilkøb/leje af yderligere faste instrumentsæt til manuel/konventionel isættelse Udbuddet af delkontrakt 1 omfatter option på tilkøb/leje af yderligere faste instrumentsæt til manuel/konventionel isættelse Tilbudsgiver skal ved tilbud på delkontrakt 1 afgive tilbud på den udbudte option på tilkøb/leje af yderligere faste instrumentsæt til manuel/konventionel isættelse i Kontraktbilag 2 og 3. Tilbudsgiver skal afgive tilbud på den udbudte option. Ordregiver kan udnytte optionen på et hvilket som helst tidspunkt i løbet af kontraktperioden. Ordregiver er ikke forpligtet til at udnytte optionen.

5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Sydjylland (DK032)
Land: Danmark
Yderligere oplysninger: Region Syddanmarks sygehuse

5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 120 Måneder

5.1.6. Generelle oplysninger

Reserveret deltagelse:
Deltagelse uden forbehold.
Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler
Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja
Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): ja
Oplysninger om tidligere bekendtgørelser:
ID for den foregående bekendtgørelse: 670572-2025
Yderligere oplysninger: Bemærk: Uanset hvad der fremgår af udbudsbekendtgørelsen, vil der i forbindelse med udbuddet IKKE blive foretaget "shortlisting" i tilbudsfasen. Tilbudsfasen afvikles således IKKE i successive faser med shortlisting. På grund af en fejl i bekendtgørelsesskabelonen har ordregiver været nødsaget til at angive, at der vil kunne forekomme shortlisting. Dette vil som nævnt ikke være tilfældet i tilbudsfasen. Udvælgelse: Ordregiver har til hensigt at prækvalificere 4 ansøgere på delkontrakt 1, som vil blive opfordret til at afgive tilbud. Såfremt antallet af ansøgere, der opfylder de angivne betingelser for deltagelse i udbuddet, ikke overstiger ovennævnte antal, vil samtlige af disse ansøgere blive prækvalificeret. Såfremt antallet af ansøgere, der opfylder de angivne betingelser for deltagelse i udbuddet, overstiger ovennævnte antal, skal der ske en udvælgelse blandt disse egnede Ansøgere. Udvælgelsen vil ske på baggrund af en vurdering af Ansøgers økonomiske kvalifikationer samt Ansøgers sammenlignelige referencer, med hovedvægten på referencerne. Ved vurderingen af Ansøgers referencer vægtes store og mange sammenlignelige referencer positiv. (dvs. jo mere sammenlignelig, jo større og jo flere - des bedre). En reference anses for sammenlignelig, når den vedrører levering af en totalløsning til

robotassisteret isættelse af knæ- og/eller hoftealloplastikker omfattende komplet apparaturløsning til robotassisteret isættelse af knæ- og/eller hoftealloplastikker med tilhørende knæ- og/eller hoftealloplastikker (der isættes robotassisteret) til et hospital i EU eller i andet land med en tilsvarende regulering af medicinsk udstyr. En reference anses for mere sammenlignelig, når den vedrører levering af delkontrakt-specifikke totalløsninger til robotassisteret isættelse til et hospital i EU eller i andet land med en tilsvarende regulering af medicinsk udstyr. Ved vurderingen af de økonomiske kvalifikationer lægges der vægt på, at egenkapitalen de seneste 3 år, dels er høj (dvs. jo højere - des bedre), dels har udviklet sig i positiv retning. Den maksimale mængde: Den maksimale mængde under denne delkontrakt 1 og delkonkrakt 2 udgør samlet 17.900 patientprocedurer i rammeaftalens løbetid. Ordregiver har fastsat den maksimale mængde ud fra en samlet vurdering af de usikkerhedsfaktorer, der på tidspunktet for udbuddet af Kontrakten var til stede vedrørende det estimerede forbrug i Kontraktens løbetid. Den maksimale mængde er baseret på bl.a. tilgængelige historiske data, erfaringer og fremskrivninger, som alle er behæftet med en vis usikkerhed. Ligeledes er der en uundgåelig usikkerhed omkring udviklingen i forbruget af produkterne. Flere leverandører: Delkontrakten forventes indgået med i alt 3 leverandører. Den maksimale anvendelse af delkontrakten er angivet som en samlet mængde, der kan fordeles blandt disse leverandører. De efterfølgende ordrer fra Kundens sygehusenheder forventes at blive placeret ved direkte tildeling blandt leverandørerne vurderet ud fra patientbehandlingskvalitet/sikkerhed, forsyningssikkerhed og patientbehandlingsøkonomi i prioriteret rækkefølge. Elementer af en rammeaftale og en offentlig kontrakt: De udbudte delkontrakter indeholder elementer af både en rammeaftale og en offentlig kontrakt i henhold til Udbudslovens § 24, nr. 24 og 30.

5.1.9. Udvælgelseskriterier

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse
Kriterium: Referencer på specificerede leverancer
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Teknisk og faglig kapacitet - Referencer Ansøger skal opfylde følgende minimumskrav for at få sin ansøgning taget i betragtning jf. udbudsbetingelsernes pkt. 6.3: Det er et minimumskrav, at Ansøger har relevant erfaring i form af mindst 3 sammenlignelige referencer inden for de seneste 3 år udregnet fra datoen for ansøgningsfristen. En reference anses for sammenlignelig, når den vedrører levering af en totalløsning til robotassisteret isættelse af knæ- og/eller hoftealloplastikker omfattende komplet apparaturløsning til robotassisteret isættelse af knæ- og/eller hoftealloplastikker med tilhørende knæ- og/eller hoftealloplastikker (der isættes robotassisteret) på minimum 500.000 danske kroner (ekskl. moms) pr. år, der fortsat er i drift på et hospital i EU eller et hospital i et andet land med en tilsvarende regulering af medicinsk udstyr. Såfremt Ansøger er et konsortium eller baserer sig på andres tekniske/faglige formåen for at overholde minimumskravet er det tilstrækkeligt, at én af de medvirkende virksomheder overholder kravet vedr. referencer. Kravet kan også opfyldes i forening. Det er således ikke nødvendigt, at det er én og samme virksomhed, der tilvejebringer de 3 krævede referencer. Den enkelte reference skal dog under alle omstændigheder overholde ovenstående minimumskrav. Ovenstående minimumskrav skal være opfyldt på tidspunktet for afgivelse af ansøgning og på tidspunktet for tildeling af rammeaftalen. Der stilles derimod ikke krav om, at ovenstående minimumskrav skal vedblive at være opfyldt i hele kontraktperioden.
Kriteriet vil blive anvendt til at udvælge de ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren

Kriterium: Finansielt forhold
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Økonomisk og finansiel kapacitet - egenkapital Ansøger skal opfylde følgende minimumskrav for at få sin ansøgning taget i betragtning jf.

udbudsbetingelsernes pkt. 6.3: Det er et minimumskrav, at egenkapitalen (ultimo året) for de seneste 3 disponible regnskabsår er minimum 250.000 danske kroner. For virksomheder, hvis årsregnskab i henhold til lovgivningen skal godkendes på virksomhedens generalforsamling, betragtes regnskabet som disponibelt, når regnskabet er godkendt på generalforsamlingen. For andre virksomheder gælder, at det senest disponible regnskabsår er det, som det senest endeligt afsluttede regnskab vedrører. Regnskabet – for disse andre virksomheder – skal dermed, for at være betragtet som ”endeligt afsluttet”, være afsluttet i henhold til den for virksomheden gældende lovgivning. Såfremt Ansøger er et konsortium vil Ordregiver tage de i konsortiet deltagende virksomheders samlede egenkapital i betragtning. Såfremt Ansøger baserer sig på andres økonomiske og finansielle formåen for at overholde minimumskravet vil Ordregiver tilsvarende summere Ansøgers egenkapital med disse andre virksomheders egenkapital
Kriteriet vil blive anvendt til at udvælge de ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren

Kriterium: Finansielt forhold
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Økonomisk og finansiel kapacitet - soliditetsgrad
Ansøger skal opfylde følgende minimumskrav for at få sin ansøgning taget i betragtning jf. udbudsbetingelsernes pkt. 6.3: Det er et minimumskrav, at soliditetsgraden for det senest disponible regnskabsår er minimum 15 %. For virksomheder, hvis årsregnskab i henhold til lovgivningen skal godkendes på virksomhedens generalforsamling, betragtes regnskabet som disponibelt, når regnskabet er godkendt på generalforsamlingen. For andre virksomheder gælder, at det senest disponible regnskabsår er det, som det senest endeligt afsluttede regnskab vedrører. Regnskabet – for disse andre virksomheder – skal dermed, for at være betragtet som ”endeligt afsluttet”, være afsluttet i henhold til den for virksomheden gældende lovgivning. Såfremt Ansøger er et konsortium vil Ordregiver tage de i konsortiet deltagende virksomheders samlede soliditetsgrad i betragtning. Såfremt Ansøger baserer sig på andres økonomiske og finansielle formåen for at overholde minimumskravet vil Ordregiver tilsvarende tage Ansøgers og støttevirksomhedernes samlede soliditetsgrad i betragtning. Ovenstående minimumskrav skal være opfyldt på tidspunktet for afgivelse af ansøgning og på tidspunktet for tildeling af rammeaftalen. Der stilles derimod ikke krav om, at ovenstående minimumskrav skal vedblive at være opfyldt i hele kontraktperioden.
Oplysninger om den anden fase i en procedure, der afvikles i to faser:
Mindsteantallet af ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren: 4
Det højeste antal ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren: 4
Proceduren afvikles i successive faser. I hver fase kan nogle ansøgere blive udelukket
Køberen forbeholder sig retten til at tildele kontrakten på grundlag af de indledende tilbud uden yderligere forhandlinger

5.1.10. Tildelingskriterier

Kriterium:
Type: Kvalitet
Navn: Medicinsk funktion
Beskrivelse: Der henvises til tildelingskriteriet pkt. 16 i udbudsbetingelserne
Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (procentdel, præcis)
Tildelingskriterium talværdi: 50
Kriterium:
Type: Kvalitet
Navn: Service og leveringssikkerhed
Beskrivelse: Der henvises til tildelingskriteriet pkt. 16 i udbudsbetingelserne

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (procentdel, præcis)
Tildelingskriterium talværdi: 20
Kriterium:
Type: Pris
Navn: Økonomi
Beskrivelse: Der henvises til tildelingskriteriet pkt. 16 i udbudsbetingelserne
Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (procentdel, præcis)
Tildelingskriterium talværdi: 30

5.1.11. Tilbudsdokumenter

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: dansk
Adresse på udbudsdokumenterne: https://eu.eu-supply.com/app/rfq/rwlentrance_s.asp?PID=448828&TID=200409898&B=

5.1.12. Tilbudsvilkår

Vilkår for indgivelse:
Elektronisk indgivelse: Påkrævet
Indgivelsesadresse: https://eu.eu-supply.com/app/rfq/rwlentrance_s.asp?PID=448828&TID=200409898&B=
Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: dansk
Elektronisk katalog: Påkrævet
Alternative tilbud: Ikke tilladt
Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt
Frist for modtagelse af anmodninger om deltagelse: 20/02/2026 11:00:00 (UTC+00:00) vesteuropæisk tid, GMT
Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:
Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.
Yderligere oplysninger: Det er som udgangspunkt ikke lovligt for Ordregiver at tillade Tilbudsgiver at korrigere et fejlbehæftet tilbud efter tilbudsfristen, idet dette kun lader sig gøre inden for de rammer, der følger af Udbudslovens § 159, stk. 5. Ordregiver kan, såfremt dette ikke i det konkrete tilfælde vil være i strid med udbudsreglerne, i øvrigt vælge at indhente dokumentation fra en Tilbudsgiver, herunder eksempelvis dokumentation for Tilbudsgivers overholdelse af udbuddets og Kontraktens minimums- og mindstekrav."
Betingelser for kontraktens udførelse:
Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej
Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Samfundsansvar: Kontrakten skal gennemføres under hensyntagen til miljø og klima, ligesom parterne under Kontrakten skal påtage sig et socialt ansvar. Se yderligere udkast til kontrakt pkt. 7. Databehandleraftale: De vindende tilbudsgivere vil evt. skulle behandle personoplysninger på Ordregivers vegne. Der skal derfor evt. underskrives en databehandleraftale i medfør af persondatalovgivningen. Der henvises herudover til udkast til kontrakt pkt. 18.2, samt Kontraktbilag 12. Udfasningsperiode: Leverandøren skal være indstillet på, at kontrakten vil være gældende på uændrede vilkår i en eventuel udfasningsperiode efter kontraktudløb ved overgang til en anden leverandør i en efterfølgende kontraktperiode. Perioden kan dog ikke overstige 6 måneder. Se yderligere udkast til kontrakt pkt. 4.6.
Elektronisk fakturering: Påkrævet
Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja
Der vil blive anvendt elektronisk betaling: ja

Oplysninger om finansiering og betaling: Der henvises til kontraktbilag 5 vedr. fakturering og betaling generelt samt kontraktbilag 14a og 14b vedr. fakturering og betaling for løsninger til robotassisterede isættelser af knæallplastikker, som er der option på under denne delkontrakt

5.1.15. Teknikker

Rammeaftale:

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence
Det maksimale antal deltagere: 3
Begrundelse for rammeaftalens varighed: Varigheden af rammeaftalerne er fastsat til 10 år begrundet i begrundet i bindinger til og afskrivningsperioden for de tilknyttede løsninger og instrumentarier til manuel og robot-assisteret isættelse, nødvendige initialinvesteringer vedr. etablering af konsignationslagre, oplæring/uddannelse af personale samt minimering af de negative patienteffekter forbundet med personalets nødvendige erfaringsopbygning i nye implantater/instrumentarier ved et eventuelt systemskifte.

Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:

Intet dynamisk indkøbssystem

5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang

Organisation med ansvar for klager: Klagenævnet for Udbud
Oplysninger om klagefrister: I henhold til lov om Klagenævnet for Udbud gælder følgende frister for indgivelse af klage: Klage over ikke at være blevet prækvalificeret skal være indgivet til Klagenævnet for Udbud inden 20 kalenderdage fra dagen efter afsendelse af en underretning til de berørte ansøgere om, hvem der er blevet udvalgt, jf. udbudslovens § 171, stk. 2, eller klagenævnslovens § 2, stk. 1, nr. 1, når underretningen er ledsaget af en begrundelse for beslutningen. I andre situationer skal klage over udbud være indgivet til Klagenævnet for Udbud inden: 1. 45 kalenderdage efter, at ordregiveren har offentliggjort en bekendtgørelse i Den Europæiske Unions Tidende om, at ordregiveren har indgået en kontrakt. Fristen regnes fra dagen efter den dag, hvor bekendtgørelsen er blevet offentliggjort. 2. 30 kalenderdage regnet fra dagen efter den dag, hvor ordregiveren har underrettet de berørte tilbudsgivere om, at en kontrakt baseret på en rammeaftale med genåbning af konkurrencen eller et dynamisk indkøbssystem er indgået, hvis underretningen har angivet en begrundelse for beslutningen. 3. seks måneder efter, at ordregiveren har indgået en rammeaftale regnet fra dagen efter den dag, hvor ordregiveren har underrettet de berørte ansøgere og tilbudsgivere, jf. klagenævnslovens § 2, stk. 2, eller udbudslovens § 171, stk. 4. 4. 20 kalenderdage regnet fra dagen efter, ordregiveren har meddelt sin beslutning, jf. udbudslovens § 185, stk. 2. Senest samtidig med, at en klage indgives til Klagenævnet for Udbud, skal klageren skriftligt underrette ordregiveren om, at klage indgives til Klagenævnet for Udbud, og om, hvorvidt klagen er indgivet i standstill perioden, jf. klagenævnslovens § 6, stk. 4. I tilfælde, hvor klagen ikke er indgivet i standstill-perioden, skal klageren tillige angive, hvorvidt der begæres opsættende virkning af klagen, jf. klagenævnslovens § 12, stk. 1.
Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsproceduren: Region Syddanmark
Organisation, der sikrer adgang til udbudsdokumenterne offline: Region Syddanmark
Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne: Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen
Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: Region Syddanmark
Organisation, der behandler tilbud: Region Syddanmark

5.1. Delkontrakt: LOT-0002

Titel: Delkontrakt 2 - Kombineret fixed bearing og rotating platform knæalloplastik system til primære total knæalloplastikker og total- og delrevisioner af knæalloplastikker

Beskrivelse: Indkøb af kombineret fixed bearing og rotating platform knæalloplastik system til primære total knæalloplastikker og total- og delrevisioner af knæalloplastikker med option på indkøb af løsninger til robotassisteret isættelse af knæalloplastikker
Intern ID: 3-2

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer
Supplerende kontrakttype: Tjenesteydelser
Primær klassifikation (cpv): 33183100 Ortopædiske implantater
Supplerende klassifikation (cpv): 33100000 Medicinsk udstyr, 33110000 Udstyr til billeddannelse til medicinsk, dental og veterinær brug, 33111000 Røntgenapparatur, 33124200 Udstyr til røntgendiagnostik, 33160000 Operationsteknik, 33162200 Instrumenter til operationsstuer, 33169000 Kirurgiske instrumenter, 33183200 Ortopædiske proteser, 33184100 Kirurgiske implantater, 50400000 Reparation og vedligeholdelse af medicinsk udstyr og præcisionsudstyr, 51400000 Installation af medicinsk og kirurgisk udstyr, 51420000 Installation af kirurgisk udstyr, 79632000 Uddannelse af personale, 85312300 Vejledning og rådgivning

Valgmuligheder:

Beskrivelse af optioner: Tilkøb/leje af løsninger til robotassisteret isættelse af knæalloplastikker Udbuddet af delkontrakt 2 omfatter option på tilkøb/leje af løsninger til robotassisteret isættelse af primære knæalloplastikker Tilbudsgiver skal ved tilbud på delkontrakt 2 afgive tilbud på den udbudte option på tilkøb/leje af løsninger til robotassisteret isættelse i Kontraktbilag 2 og 3. Tilbudsgiver skal afgive tilbud på den udbudte option. Ordregiver kan udnytte optionen på et hvilket som helst tidspunkt, herunder i forbindelse med evt. kontraktunderskrift eller i løbet af kontraktperiodens første 48 måneder. Ordregiver er ikke forpligtet til at udnytte optionen Tilkøb af yderligere knæalloplastiksystemer Udbuddet af delkontrakt 2 omfatter option på tilkøb af yderligere knæalloplastiksystemer Fixed bearing unikompartmental knæalloplastik system Tilbudsgiver skal ved tilbud på delkontrakt 2 afgive tilbud på den udbudte option på tilkøb af fixed bearing unikompartmental knæalloplastik system kompatibelt med tilbudt løsning til robotassisteret isættelse af knæalloplastikker under delkontrakt 2 i Kontraktbilag 2 og 3. Tilbudsgiver skal afgive tilbud på den udbudte option. Ordregiver kan udnytte optionen på et hvilket som helst tidspunkt, herunder i forbindelse med evt. kontraktunderskrift eller i løbet af kontraktperiodens første 48 måneder. Ordregiver er ikke forpligtet til at udnytte optionen Patellofemoral knæalloplastik system Tilbudsgiver kan ved tilbud på delkontrakt 2 afgive tilbud på den udbudte option på tilkøb af patellofemoral knæalloplastik system i Kontraktbilag 2 og 3. Tilbudsgiver kan (men skal ikke) afgive tilbud på den udbudte option. Ordregiver kan udnytte optionen på et hvilket som helst tidspunkt, herunder i forbindelse med evt. kontraktunderskrift eller i løbet af kontraktperiodens første 48 måneder. Ordregiver er ikke forpligtet til at udnytte optionen Tilkøb/leje af yderligere faste instrumentsæt til manuel/konventionel isættelse Udbuddet af delkontrakt 2 omfatter option på tilkøb/leje af yderligere faste instrumentsæt til manuel/konventionel isættelse Tilbudsgiver skal ved tilbud på delkontrakt 2 afgive tilbud på den udbudte option på tilkøb/leje af yderligere faste instrumentsæt til manuel/konventionel isættelse i Kontraktbilag 2 og 3. Tilbudsgiver skal afgive tilbud på den udbudte option. Ordregiver kan udnytte optionen på et hvilket som helst tidspunkt i løbet af kontraktperioden. Ordregiver er ikke forpligtet til at udnytte optionen.

5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Sydjylland (DK032)
Land: Danmark
Yderligere oplysninger: Region Syddanmarks sygehuse

5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 120 Måneder

5.1.6. Generelle oplysninger

Reserveret deltagelse:

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): ja

Oplysninger om tidligere bekendtgørelser:

ID for den foregående bekendtgørelse: 670572-2025

Yderligere oplysninger: Bemærk: Uanset hvad der fremgår af udbudsbekendtgørelsen, vil der i forbindelse med udbuddet IKKE blive foretaget "shortlisting" i tilbudsfasen. Tilbudsfasen afvikles således IKKE i successive faser med shortlisting. På grund af en fejl i bekendtgørelsesskabelonen har ordregiver været nødsaget til at angive, at der vil kunne forekomme shortlisting. Dette vil som nævnt ikke være tilfældet i tilbudsfasen. Udvælgelse: Ordregiver har til hensigt at prækvalificere 4 ansøgere på delkontrakt 2, som vil blive opfordret til at afgive tilbud. Såfremt antallet af ansøgere, der opfylder de angivne betingelser for deltagelse i udbuddet, ikke overstiger ovennævnte antal, vil samtlige af disse ansøgere blive prækvalificeret. Såfremt antallet af ansøgere, der opfylder de angivne betingelser for deltagelse i udbuddet, overstiger ovennævnte antal, skal der ske en udvælgelse blandt disse egnede Ansøgere. Udvælgelsen vil ske på baggrund af en vurdering af Ansøgers økonomiske kvalifikationer samt Ansøgers sammenlignelige referencer, med hovedvægten på referencerne. Ved vurderingen af Ansøgers referencer vægtes store og mange sammenlignelige referencer positiv. (dvs. jo mere sammenlignelig, jo større og jo flere - des bedre). En reference anses for sammenlignelig, når den vedrører levering af en totalløsning til robotassisteret isættelse af knæ- og/eller hoftealloplastikker omfattende komplet apparaturløsning til robotassisteret isættelse af knæ- og/eller hoftealloplastikker med tilhørende knæ- og/eller hoftealloplastikker (der isættes robotassisteret) til et hospital i EU eller i andet land med en tilsvarende regulering af medicinsk udstyr. En reference anses for mere sammenlignelig, når den vedrører levering af delkontrakt-specifikke totalløsninger til robotassisteret isættelse til et hospital i EU eller i andet land med en tilsvarende regulering af medicinsk udstyr. Ved vurderingen af de økonomiske kvalifikationer lægges der vægt på, at egenkapitalen de seneste 3 år, dels er høj (dvs. jo højere - des bedre), dels har udviklet sig i positiv retning. Den maksimale mængde: Den maksimale mængde under denne delkontrakt 2 og delkonkrakt 1 udgør samlet 17.900 patientprocedurer i rammeaftalens løbetid. Ordregiver har fastsat den maksimale mængde ud fra en samlet vurdering af de usikkerhedsfaktorer, der på tidspunktet for udbuddet af Kontrakten var til stede vedrørende det estimerede forbrug i Kontraktens løbetid. Den maksimale mængde er baseret på bl.a. tilgængelige historiske data, erfaringer og fremskrivninger, som alle er behæftet med en vis usikkerhed. Ligeledes er der en uundgåelig usikkerhed omkring udviklingen i forbruget af produkterne. Flere leverandører: Delkontrakten forventes indgået med i alt 3 leverandører. Den maksimale anvendelse af delkontrakten er angivet som en samlet mængde, der kan fordeles blandt disse leverandører. De efterfølgende ordrer fra Kundens sygehusenheder forventes at blive placeret ved direkte tildeling blandt leverandørerne vurderet ud fra patientbehandlingskvalitet/sikkerhed, forsyningssikkerhed og patientbehandlingsøkonomi i prioriteret rækkefølge. Elementer af en rammeaftale og en offentlig kontrakt: De udbudte delkontrakter indeholder elementer af både en rammeaftale og en offentlig kontrakt i henhold til Udbudslovens § 24, nr. 24 og 30.

5.1.9. Udvælgelseskriterier

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse
Kriterium: Referencer på specificerede leverancer
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Teknisk og faglig kapacitet - Referencer Ansøger skal opfylde følgende minimumskrav for at få sin ansøgning taget i betragtning jf. udbudsbetingelsernes pkt. 6.3: Det er et minimumskrav, at Ansøger har relevant erfaring i form af mindst 3 sammenlignelige referencer inden for de seneste 3 år udregnet fra datoen for ansøgningsfristen. En reference anses for sammenlignelig, når den vedrører levering af en totalløsning til robotassisteret isættelse af knæ- og/eller hoftealloplastikker omfattende komplet apparaturløsning til robotassisteret isættelse af knæ- og/eller hoftealloplastikker med tilhørende knæ- og/eller hoftealloplastikker (der isættes robotassisteret) på minimum 500.000 danske kroner (ekskl. moms) pr. år, der fortsat er i drift på et hospital i EU eller et hospital i et andet land med en tilsvarende regulering af medicinsk udstyr. Såfremt Ansøger er et konsortium eller baserer sig på andres tekniske/faglige formåen for at overholde minimumskravet er det tilstrækkeligt, at én af de medvirkende virksomheder overholder kravet vedr. referencer. Kravet kan også opfyldes i forening. Det er således ikke nødvendigt, at det er én og samme virksomhed, der tilvejebringer de 3 krævede referencer. Den enkelte reference skal dog under alle omstændigheder overholde ovenstående minimumskrav. Ovenstående minimumskrav skal være opfyldt på tidspunktet for afgivelse af ansøgning og på tidspunktet for tildeling af rammeaftalen. Der stilles derimod ikke krav om, at ovenstående minimumskrav skal vedblive at være opfyldt i hele kontraktperioden
Kriteriet vil blive anvendt til at udvælge de ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren

Kriterium: Finansielt forhold
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Økonomisk og finansiel kapacitet - egenkapital Ansøger skal opfylde følgende minimumskrav for at få sin ansøgning taget i betragtning jf. udbudsbetingelsernes pkt. 6.3: Det er et minimumskrav, at egenkapitalen (ultimo året) for de seneste 3 disponible regnskabsår er minimum 250.000 danske kroner. For virksomheder, hvis årsregnskab i henhold til lovgivningen skal godkendes på virksomhedens generalforsamling, betragtes regnskabet som disponibelt, når regnskabet er godkendt på generalforsamlingen. For andre virksomheder gælder, at det senest disponible regnskabsår er det, som det senest endeligt afsluttede regnskab vedrører. Regnskabet – for disse andre virksomheder – skal dermed, for at være betragtet som ”endeligt afsluttet”, være afsluttet i henhold til den for virksomheden gældende lovgivning. Såfremt Ansøger er et konsortium vil Ordregiver tage de i konsortiet deltagende virksomheders samlede egenkapital i betragtning. Såfremt Ansøger baserer sig på andres økonomiske og finansielle formåen for at overholde minimumskravet vil Ordregiver tilsvarende summere Ansøgers egenkapital med disse andre virksomheders egenkapital. Ovenstående minimumskrav skal være opfyldt på tidspunktet for afgivelse af ansøgning og på tidspunktet for tildeling af rammeaftalen. Der stilles derimod ikke krav om, at ovenstående minimumskrav skal vedblive at være opfyldt i hele kontraktperioden.
Kriteriet vil blive anvendt til at udvælge de ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren

Kriterium: Finansielt forhold
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Økonomisk og finansiel kapacitet - soliditetsgrad Ansøger skal opfylde følgende minimumskrav for at få sin ansøgning taget i betragtning jf. udbudsbetingelsernes pkt. 6.3: Det er et minimumskrav, at soliditetsgraden for det senest disponible regnskabsår er minimum 15 %. For virksomheder, hvis årsregnskab i henhold til lovgivningen skal godkendes på virksomhedens generalforsamling, betragtes regnskabet som

disponibelt, når regnskabet er godkendt på generalforsamlingen. For andre virksomheder gælder, at det senest disponible regnskabsår er det, som det senest endeligt afsluttede regnskab vedrører. Regnskabet – for disse andre virksomheder – skal dermed, for at være betragtet som "endeligt afsluttet", være afsluttet i henhold til den for virksomheden gældende lovgivning. Såfremt Ansøger er et konsortium vil Ordregiver tage de i konsortiet deltagende virksomheders samlede soliditetsgrad i betragtning. Såfremt Ansøger baserer sig på andres økonomiske og finansielle formåen for at overholde minimumskravet vil Ordregiver tilsvarende tage Ansøgers og støttevirksomhedernes samlede soliditetsgrad i betragtning. Ovenstående minimumskrav skal være opfyldt på tidspunktet for afgivelse af ansøgning og på tidspunktet for tildeling af rammeaftalen. Der stilles derimod ikke krav om, at ovenstående minimumskrav skal vedblive at være opfyldt i hele kontraktperioden.

Oplysninger om den anden fase i en procedure, der afvikles i to faser:

Mindsteantallet af ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren: 4

Det højeste antal ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren: 4

Proceduren afvikles i successive faser. I hver fase kan nogle ansøgere blive udelukket

Køberen forbeholder sig retten til at tildele kontrakten på grundlag af de indledende tilbud uden yderligere forhandlinger

5.1.10. Tildelingskriterier

Kriterium:

Type: Kvalitet

Navn: Medicinsk funktion

Beskrivelse: Der henvises til tildelingskriteriet pkt. 16 i udbudsbetingelserne

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (procentdel, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 50

Kriterium:

Type: Kvalitet

Navn: Service og leveringssikkerhed

Beskrivelse: Der henvises til tildelingskriteriet pkt. 16 i udbudsbetingelserne

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (procentdel, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 20

Kriterium:

Type: Pris

Navn: Økonomi

Beskrivelse: Der henvises til tildelingskriteriet pkt. 16 i udbudsbetingelserne

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (procentdel, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 30

5.1.11. Tilbudsdokumenter

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: dansk

Adresse på udbudsdokumenterne: https://eu.eu-supply.com/app/rfq/rwlentrance_s.asp?PID=448828&TID=200409898&B=

5.1.12. Tilbudsvilkår

Vilkår for indgivelse:

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: https://eu.eu-supply.com/app/rfq/rwlentrance_s.asp?PID=448828&TID=200409898&B=

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: dansk

Elektronisk katalog: Påkrævet

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt
Frist for modtagelse af anmodninger om deltagelse: 20/02/2026 11:00:00 (UTC+00:00) vesteuropæisk tid, GMT
Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:
Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.
Yderligere oplysninger: Det er som udgangspunkt ikke lovligt for Ordregiver at tillade Ansøger at korrigere en fejlbehæftet ansøgning efter ansøgningsfristen, idet dette kun lader sig gøre inden for de rammer, der følger af Udbudslovens § 159, stk. 5. Ordregiver kan, såfremt dette ikke i det konkrete tilfælde vil være i strid med udbudsreglerne, i øvrigt vælge at indhente dokumentation fra en Ansøger, herunder eksempelvis dokumentation for Ansøgers overholdelse af udbuddets og Kontraktens minimums- og mindstekrav.
Betingelser for kontraktens udførelse:
Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej
Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Samfundsansvar: Kontrakten skal gennemføres under hensyntagen til miljø og klima, ligesom parterne under Kontrakten skal påtage sig et socialt ansvar. Se yderligere udkast til kontrakt pkt. 7. Databehandleraftale: De vindende tilbudsgivere vil evt. skulle behandle personoplysninger på Ordregivers vegne. Der skal derfor evt. underskrives en databehandleraftale i medfør af persondatalovgivningen. Der henvises herudover til udkast til kontrakt pkt. 18.2, samt Kontraktbilag 12. Udfasningsperiode: Leverandøren skal være indstillet på, at kontrakten vil være gældende på uændrede vilkår i en eventuel udfasningsperiode efter kontraktudløb ved overgang til en anden leverandør i en efterfølgende kontraktperiode. Perioden kan dog ikke overstige 6 måneder. Se yderligere udkast til kontrakt pkt. 4.6.
Elektronisk fakturering: Påkrævet
Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja
Der vil blive anvendt elektronisk betaling: ja
Oplysninger om finansiering og betaling: Der henvises til kontraktbilag 5 vedr. fakturering og betaling generelt samt kontraktbilag 14a og 14b vedr. fakturering og betaling for løsninger til robotassisterede isættelser af knæalloplastikker, som er der option på under denne delkontrakt

5.1.15. Teknikker

Rammeaftale:
Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence
Det maksimale antal deltagere: 3
Begrundelse for rammeaftalens varighed: Varigheden af rammeaftalerne er fastsat til 10 år begrundet i begrundet i bindinger til og afskrivningsperioden for de tilknyttede løsninger og instrumentarier til manuel og robotassisteret isættelse, nødvendige initialinvesteringer vedr. etablering af konsignationslagre, oplæring/uddannelse af personale samt minimering af de negative patienteffekter forbundet med personalets nødvendige erfaringsopbygning i nye implantater/instrumentarier ved et eventuelt systemskifte.
Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:
Intet dynamisk indkøbssystem

5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang

Organisation med ansvar for klager: Klagenævnet for Udbud
Oplysninger om klagefrister: I henhold til lov om Klagenævnet for Udbud gælder følgende frister for indgivelse af klage: Klage over ikke at være blevet prækvalificeret skal være indgivet til Klagenævnet for Udbud inden 20 kalenderdage fra dagen efter afsendelse af en

underretning til de berørte ansøgere om, hvem der er blevet udvalgt, jf. udbudslovens § 171, stk. 2, eller klagenævnslovens § 2, stk. 1, nr. 1, når underretningen er ledsaget af en begrundelse for beslutningen. I andre situationer skal klage over udbud være indgivet til Klagenævnet for Udbud inden: 1. 45 kalenderdage efter, at ordregiveren har offentliggjort en bekendtgørelse i Den Europæiske Unions Tidende om, at ordregiveren har indgået en kontrakt. Fristen regnes fra dagen efter den dag, hvor bekendtgørelsen er blevet offentliggjort. 2. 30 kalenderdage regnet fra dagen efter den dag, hvor ordregiveren har underrettet de berørte tilbudsgivere om, at en kontrakt baseret på en rammeaftale med genåbning af konkurrencen eller et dynamisk indkøbssystem er indgået, hvis underretningen har angivet en begrundelse for beslutningen. 3. seks måneder efter, at ordregiveren har indgået en rammeaftale regnet fra dagen efter den dag, hvor ordregiveren har underrettet de berørte ansøgere og tilbudsgivere, jf. klagenævnslovens § 2, stk. 2, eller udbudslovens § 171, stk. 4. 4. 20 kalenderdage regnet fra dagen efter, ordregiveren har meddelt sin beslutning, jf. udbudslovens § 185, stk. 2. Senest samtidig med, at en klage indgives til Klagenævnet for Udbud, skal klageren skriftligt underrette ordregiveren om, at klage indgives til Klagenævnet for Udbud, og om, hvorvidt klagen er indgivet i standstill perioden, jf. klagenævnslovens § 6, stk. 4. I tilfælde, hvor klagen ikke er indgivet i standstill-perioden, skal klageren tillige angive, hvorvidt der begæres opsættende virkning af klagen, jf. klagenævnslovens § 12, stk. 1.
Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsproceduren: Region Syddanmark
Organisation, der sikrer adgang til udbudsdokumenterne offline: Region Syddanmark
Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne: Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen
Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: Region Syddanmark
Organisation, der behandler tilbud: Region Syddanmark

5.1. Delkontrakt: LOT-0003

Titel: Delkontrakt 3 - Mobil insert knæalloplastik system til primære mediale unikompartmentale knæalloplastikker
Beskrivelse: Indkøb af mobil insert knæalloplastik system til primære mediale unikompartmentale knæalloplastikker
Intern ID: 4-3

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer
Supplerende kontrakttype: Tjenesteydelser
Primær klassifikation (cpv): 33183100 Ortopædiske implantater
Supplerende klassifikation (cpv): 33100000 Medicinsk udstyr, 33160000 Operationsteknik, 33162200 Instrumenter til operationsstuer, 33169000 Kirurgiske instrumenter, 33183200 Ortopædiske proteser, 33184100 Kirurgiske implantater, 50400000 Reparation og vedligeholdelse af medicinsk udstyr og præcisionsudstyr, 51400000 Installation af medicinsk og kirurgisk udstyr, 51420000 Installation af kirurgisk udstyr, 79632000 Uddannelse af personale, 85312300 Vejledning og rådgivning
Valgmuligheder:
Beskrivelse af optioner: Udbuddet af delkontrakt 3 omfatter option på tilkøb/leje af yderligere faste instrumentsæt til manuel/konventionel isættelse Tilbudsgiver skal ved tilbud på delkontrakt 3 afgive tilbud på den udbudte option på tilkøb/leje af yderligere faste instrumentsæt til manuel/konventionel isættelse i Kontraktbilag 2 og 3. Tilbudsgiver skal afgive tilbud på den udbudte option. Ordregiver kan udnytte optionen på et hvilket som helst tidspunkt i løbet af kontraktperioden. Ordregiver er ikke forpligtet til at udnytte optionen.

5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Sydjylland (DK032)
Land: Danmark
Yderligere oplysninger: Region Syddanmarks sygehuse

5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 120 Måneder

5.1.6. Generelle oplysninger

Reserveret deltagelse:

Deltagelse uden forbehold.
Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler
Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja
Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): ja

Oplysninger om tidligere bekendtgørelser:

ID for den foregående bekendtgørelse: 670572-2025
Yderligere oplysninger: Bemærk: Uanset hvad der fremgår af udbudsbekendtgørelsen, vil der i forbindelse med udbuddet IKKE blive foretaget "shortlisting" i tilbudsfasen. Tilbudsfasen afvikles således IKKE i successive faser med shortlisting. På grund af en fejl i bekendtgørelsesskabelonen har ordregiver været nødsaget til at angive, at der vil kunne forekomme shortlisting. Dette vil som nævnt ikke være tilfældet i tilbudsfasen. Udvælgelse: Ordregiver har til hensigt at prækvalificere 5 ansøgere på delkontrakt 3, som vil blive opfordret til at afgive tilbud. Såfremt antallet af ansøgere, der opfylder de angivne betingelser for deltagelse i udbuddet, ikke overstiger ovennævnte antal, vil samtlige af disse ansøgere blive prækvalificeret. Såfremt antallet af ansøgere, der opfylder de angivne betingelser for deltagelse i udbuddet, overstiger ovennævnte antal, skal der ske en udvælgelse blandt disse egnede Ansøgere. Udvælgelsen vil ske på baggrund af en vurdering af Ansøgers økonomiske kvalifikationer samt Ansøgers sammenlignelige referencer, med hovedvægten på referencerne. Ved vurderingen af Ansøgers referencer vægtes store og mange sammenlignelige referencer positiv. (dvs. jo mere sammenlignelig, jo større og jo flere - des bedre). En reference anses for sammenlignelig, når den vedrører levering af knæ- og/eller hoftealloplastikker til et hospital i EU eller i andet land med en tilsvarende regulering af medicinsk udstyr. En reference anses for mere sammenlignelig, når den vedrører levering af delkontrakt-specifikke knæalloplastikker til et hospital i EU eller i andet land med en tilsvarende regulering af medicinsk udstyr. Ved vurderingen af de økonomiske kvalifikationer lægges der vægt på, at egenkapitalen det seneste år, er høj (dvs. jo højere - des bedre) Den maksimale mængde: Den maksimale mængde under denne delkontrakt 3 udgør samlet 11.100 patientprocedurer i rammeaftalens løbetid. Ordregiver har fastsat den maksimale mængde ud fra en samlet vurdering af de usikkerhedsfaktorer, der på tidspunktet for udbuddet af Kontrakten var til stede vedrørende det estimerede forbrug i Kontraktens løbetid. Den maksimale mængde er baseret på bl.a. tilgængelige historiske data, erfaringer og fremskrivninger, som alle er behæftet med en vis usikkerhed. Ligeledes er der en uundgåelig usikkerhed omkring udviklingen i forbruget af produkterne. Forbruget på denne delkontrakt kan blive reduceret ved en stigende udbredelse af robotassisterede isættelser af knæalloplastikker på Ordregivers sygehuse i kontraktperioden. Flere leverandører: Delkontrakten forventes indgået med i alt 3 leverandører. Den maksimale anvendelse af delkontrakten er angivet som en samlet mængde, der kan fordeles blandt disse leverandører. De efterfølgende ordrer fra Kundens sygehusenheder forventes at blive placeret ved direkte tildeling blandt leverandørerne vurderet ud fra patientbehandlingskvalitet/sikkerhed, forsyningssikkerhed og

patientbehandlingsøkonomi i prioriteret rækkefølge. Elementer af en rammeaftale og en offentlig kontrakt: De udbudte delkontrakter indeholder elementer af både en rammeaftale og en offentlig kontrakt i henhold til Udbudslovens § 24, nr. 24 og 30.

5.1.9. Udvælgelseskriterier

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse
Kriterium: Referencer på specificerede leverancer
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Teknisk og faglig kapacitet - Referencer Ansøger skal opfylde følgende minimumskrav for at få sin ansøgning taget i betragtning jf. udbudsbetingelsernes pkt. 6.3: Det er et minimumskrav, at Ansøger har relevant erfaring i form af mindst 2 sammenlignelige referencer inden for de seneste 3 år udregnet fra datoen for tilbudsfristen. En reference anses for sammenlignelig, når den vedrører levering af knæ- og /eller hoftealloplastikker på minimum 250.000 danske kroner (ekskl. moms) pr. år til et hospital i EU eller et hospital i et andet land med en tilsvarende regulering af medicinsk udstyr. Såfremt Ansøger er et konsortium eller baserer sig på andres tekniske/faglige formåen for at overholde minimumskravet er det tilstrækkeligt, at én af de medvirkende virksomheder overholder kravet vedr. referencer. Kravet kan også opfyldes i forening. Det er således ikke nødvendigt, at det er én og samme virksomhed, der tilvejebringer de 2 krævede referencer. Den enkelte reference skal dog under alle omstændigheder overholde ovenstående minimumskrav. Ovenstående minimumskrav skal være opfyldt på tidspunktet for afgivelse af ansøgning og på tidspunktet for tildeling af rammeaftalen. Der stilles derimod ikke krav om, at ovenstående minimumskrav skal vedblive at være opfyldt i hele kontraktperioden.
Kriteriet vil blive anvendt til at udvælge de ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren

Kriterium: Finansielt forhold
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Økonomisk og finansiel kapacitet - egenkapital Ansøger skal opfylde følgende minimumskrav for at få sin ansøgning taget i betragtning jf. udbudsbetingelsernes pkt. 6.3: Det er et minimumskrav, at egenkapitalen (ultimo året) for det senest disponible regnskabsår er minimum 250.000 danske kroner. For virksomheder, hvis årsregnskab i henhold til lovgivningen skal godkendes på virksomhedens generalforsamling, betragtes regnskabet som disponibelt, når regnskabet er godkendt på generalforsamlingen. For andre virksomheder gælder, at det senest disponible regnskabsår er det, som det senest endeligt afsluttede regnskab vedrører. Regnskabet – for disse andre virksomheder – skal dermed, for at være betragtet som ”endeligt afsluttet”, være afsluttet i henhold til den for virksomheden gældende lovgivning. Såfremt Ansøger er et konsortium vil Ordregiver tage de i konsortiet deltagende virksomheders samlede egenkapital i betragtning. Såfremt Ansøger baserer sig på andres økonomiske og finansielle formåen for at overholde minimumskravet vil Ordregiver tilsvarende summere Ansøgers egenkapital med disse andre virksomheders egenkapital. Ovenstående minimumskrav skal være opfyldt på tidspunktet for afgivelse af ansøgning og på tidspunktet for tildeling af rammeaftalen. Der stilles derimod ikke krav om, at ovenstående minimumskrav skal vedblive at være opfyldt i hele kontraktperioden.
Kriteriet vil blive anvendt til at udvælge de ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren

Kriterium: Finansielt forhold
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Økonomisk og finansiel kapacitet - soliditetsgrad Ansøger skal opfylde følgende minimumskrav for at få sin ansøgning taget i betragtning jf. udbudsbetingelsernes pkt. 6.3: Det er et minimumskrav, at soliditetsgraden for det senest disponible regnskabsår er minimum 15 %. For virksomheder, hvis årsregnskab i henhold til

lovgivningen skal godkendes på virksomhedens generalforsamling, betragtes regnskabet som disponibelt, når regnskabet er godkendt på generalforsamlingen. For andre virksomheder gælder, at det senest disponible regnskabsår er det, som det senest endeligt afsluttede regnskab vedrører. Regnskabet – for disse andre virksomheder – skal dermed, for at være betragtet som "endeligt afsluttet", være afsluttet i henhold til den for virksomheden gældende lovgivning. Såfremt Ansøger er et konsortium vil Ordregiver tage de i konsortiet deltagende virksomheders samlede soliditetsgrad i betragtning. Såfremt Ansøger baserer sig på andres økonomiske og finansielle formåen for at overholde minimumskravet vil Ordregiver tilsvarende tage Ansøgers og støttevirksomhedernes samlede soliditetsgrad i betragtning. Ovenstående minimumskrav skal være opfyldt på tidspunktet for afgivelse af ansøgning og på tidspunktet for tildeling af rammeaftalen. Der stilles derimod ikke krav om, at ovenstående minimumskrav skal vedblive at være opfyldt i hele kontraktperioden.

Oplysninger om den anden fase i en procedure, der afvikles i to faser:

Mindsteantallet af ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren: 5

Det højeste antal ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren: 5

Proceduren afvikles i successive faser. I hver fase kan nogle ansøgere blive udelukket

Køberen forbeholder sig retten til at tildele kontrakten på grundlag af de indledende tilbud uden yderligere forhandlinger

5.1.10. Tildelingskriterier

Kriterium:

Type: Kvalitet

Navn: Medicinsk funktion

Beskrivelse: Der henvises til tildelingskriteriet pkt. 16 i udbudsbetingelserne

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (procentdel, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 50

Kriterium:

Type: Kvalitet

Navn: Service og leveringssikkerhed

Beskrivelse: Der henvises til tildelingskriteriet pkt. 16 i udbudsbetingelserne

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (procentdel, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 20

Kriterium:

Type: Pris

Navn: Økonomi

Beskrivelse: Der henvises til tildelingskriteriet pkt. 16 i udbudsbetingelserne

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (procentdel, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 30

5.1.11. Tilbudsdokumenter

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: dansk

Adresse på udbudsdokumenterne: https://eu.eu-supply.com/app/rfq/rwlentrance_s.asp?PID=448828&TID=200409898&B=

5.1.12. Tilbudsvilkår

Vilkår for indgivelse:

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: https://eu.eu-supply.com/app/rfq/rwlentrance_s.asp?PID=448828&TID=200409898&B=

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: dansk

Elektronisk katalog: Påkrævet

Alternative tilbud: Ikke tilladt
Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt
Frist for modtagelse af anmodninger om deltagelse: 20/02/2026 11:00:00 (UTC+00:00) vesteuropæisk tid, GMT
Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:
Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.
Yderligere oplysninger: Det er som udgangspunkt ikke lovligt for Ordregiver at tillade Ansøger at korrigere en fejlbehæftet ansøgning efter ansøgningsfristen, idet dette kun lader sig gøre inden for de rammer, der følger af Udbudslovens § 159, stk. 5. Ordregiver kan, såfremt dette ikke i det konkrete tilfælde vil være i strid med udbudsreglerne, i øvrigt vælge at indhente dokumentation fra en Ansøger, herunder eksempelvis dokumentation for Ansøgers overholdelse af udbuddets og Kontraktens minimums- og mindstekrav.
Betingelser for kontraktens udførelse:
Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej
Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Samfundsansvar: Kontrakten skal gennemføres under hensyntagen til miljø og klima, ligesom parterne under Kontrakten skal påtage sig et socialt ansvar. Se yderligere udkast til kontrakt pkt. 7. Databehandleraftale: De vindende tilbudsgivere vil evt. skulle behandle personoplysninger på Ordregivers vegne. Der skal derfor evt. underskrives en databehandleraftale i medfør af persondatalovgivningen. Der henvises herudover til udkast til kontrakt pkt. 18.2, samt Kontraktbilag 12. Udfasningsperiode: Leverandøren skal være indstillet på, at kontrakten vil være gældende på uændrede vilkår i en eventuel udfasningsperiode efter kontraktudløb ved overgang til en anden leverandør i en efterfølgende kontraktperiode. Perioden kan dog ikke overstige 6 måneder. Se yderligere udkast til kontrakt pkt. 4.6.
Elektronisk fakturering: Påkrævet
Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja
Der vil blive anvendt elektronisk betaling: ja
Oplysninger om finansiering og betaling: Der henvises til kontraktbilag 5 vedr. fakturering og betaling.

5.1.15. Teknikker

Rammeaftale:
Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence
Det maksimale antal deltagere: 3
Begrundelse for rammeaftalens varighed: Varigheden af rammeaftalerne er fastsat til 10 år begrundet i begrundet i bindinger til og afskrivningsperioden for de tilknyttede løsninger og instrumentarier til manuel og robotassisteret isættelse, nødvendige initialinvesteringer vedr. etablering af konsignationslagre, oplæring/uddannelse af personale samt minimering af de negative patienteffekter forbundet med personalets nødvendige erfaringsopbygning i nye implantater/instrumentarier ved et eventuelt systemskifte.
Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:
Intet dynamisk indkøbssystem

5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang

Organisation med ansvar for klager: Klagenævnet for Udbud
Oplysninger om klagefrister: I henhold til lov om Klagenævnet for Udbud gælder følgende frister for indgivelse af klage: Klage over ikke at være blevet prækvalificeret skal være indgivet til Klagenævnet for Udbud inden 20 kalenderdage fra dagen efter afsendelse af en

underretning til de berørte ansøgere om, hvem der er blevet udvalgt, jf. udbudslovens § 171, stk. 2, eller klagenævnslovens § 2, stk. 1, nr. 1, når underretningen er ledsaget af en begrundelse for beslutningen. I andre situationer skal klage over udbud være indgivet til Klagenævnet for Udbud inden: 1. 45 kalenderdage efter, at ordregiveren har offentliggjort en bekendtgørelse i Den Europæiske Unions Tidende om, at ordregiveren har indgået en kontrakt. Fristen regnes fra dagen efter den dag, hvor bekendtgørelsen er blevet offentliggjort. 2. 30 kalenderdage regnet fra dagen efter den dag, hvor ordregiveren har underrettet de berørte tilbudsgivere om, at en kontrakt baseret på en rammeaftale med genåbning af konkurrencen eller et dynamisk indkøbssystem er indgået, hvis underretningen har angivet en begrundelse for beslutningen. 3. seks måneder efter, at ordregiveren har indgået en rammeaftale regnet fra dagen efter den dag, hvor ordregiveren har underrettet de berørte ansøgere og tilbudsgivere, jf. klagenævnslovens § 2, stk. 2, eller udbudslovens § 171, stk. 4. 4. 20 kalenderdage regnet fra dagen efter, ordregiveren har meddelt sin beslutning, jf. udbudslovens § 185, stk. 2. Senest samtidig med, at en klage indgives til Klagenævnet for Udbud, skal klageren skriftligt underrette ordregiveren om, at klage indgives til Klagenævnet for Udbud, og om, hvorvidt klagen er indgivet i standstill-perioden, jf. klagenævnslovens § 6, stk. 4. I tilfælde, hvor klagen ikke er indgivet i standstill-perioden, skal klageren tillige angive, hvorvidt der begæres opsættende virkning af klagen, jf. klagenævnslovens § 12, stk. 1.
Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsproceduren: Region Syddanmark
Organisation, der sikrer adgang til udbudsdokumenterne offline: Region Syddanmark
Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne: Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen
Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: Region Syddanmark
Organisation, der behandler tilbud: Region Syddanmark

5.1. Delkontrakt: LOT-0004

Titel: Delkontrakt 4 - Cementeret glat taper-slip femurstem system med standard & fraktur hoved
Beskrivelse: Indkøb af cementeret glat taper-slip femurstem system med standard & fraktur hoved
Intern ID: 5-4

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer
Supplerende kontrakttype: Tjenesteydelser
Primær klassifikation (cpv): 33183100 Ortopædiske implantater
Supplerende klassifikation (cpv): 33100000 Medicinsk udstyr, 33160000 Operationsteknik, 33162200 Instrumenter til operationsstuer, 33169000 Kirurgiske instrumenter, 33183200 Ortopædiske proteser, 33184100 Kirurgiske implantater, 50400000 Reparation og vedligeholdelse af medicinsk udstyr og præcisionsudstyr, 51400000 Installation af medicinsk og kirurgisk udstyr, 51420000 Installation af kirurgisk udstyr, 79632000 Uddannelse af personale, 85312300 Vejledning og rådgivning
Valgmuligheder:
Beskrivelse af optioner: Udbuddet af delkontrakt 4 omfatter option på tilkøb/leje af yderligere faste instrumentsæt til manuel/konventionel isættelse Tilbudsgiver skal ved tilbud på delkontrakt 4 afgive tilbud på den udbudte option på tilkøb/leje af yderligere faste instrumentsæt til manuel/konventionel isættelse i Kontraktbilag 2 og 3. Tilbudsgiver skal afgive tilbud på den udbudte option. Ordregiver kan udnytte optionen på et hvilket som helst tidspunkt i løbet af kontraktperioden. Ordregiver er ikke forpligtet til at udnytte optionen.

5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Sydjylland (DK032)
Land: Danmark
Yderligere oplysninger: Region Syddanmarks sygehuse

5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 120 Måneder

5.1.6. Generelle oplysninger

Reserveret deltagelse:

Deltagelse uden forbehold.
Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler
Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja
Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): ja

Oplysninger om tidligere bekendtgørelser:

ID for den foregående bekendtgørelse: 670572-2025
Yderligere oplysninger: Bemærk: Uanset hvad der fremgår af udbudsbekendtgørelsen, vil der i forbindelse med udbuddet IKKE blive foretaget "shortlisting" i tilbudsfasen. Tilbudsfasen afvikles således IKKE i successive faser med shortlisting. På grund af en fejl i bekendtgørelsesskabelonen har ordregiver været nødsaget til at angive, at der vil kunne forekomme shortlisting. Dette vil som nævnt ikke være tilfældet i tilbudsfasen. Udvælgelse: Ordregiver har til hensigt at prækvalificere 5 ansøgere på delkontrakt 4, som vil blive opfordret til at afgive tilbud. Såfremt antallet af ansøgere, der opfylder de angivne betingelser for deltagelse i udbuddet, ikke overstiger ovennævnte antal, vil samtlige af disse ansøgere blive prækvalificeret. Såfremt antallet af ansøgere, der opfylder de angivne betingelser for deltagelse i udbuddet, overstiger ovennævnte antal, skal der ske en udvælgelse blandt disse egnede Ansøgere. Udvælgelsen vil ske på baggrund af en vurdering af Ansøgers økonomiske kvalifikationer samt Ansøgers sammenlignelige referencer, med hovedvægten på referencerne. Ved vurderingen af Ansøgers referencer vægtes store og mange sammenlignelige referencer positiv. (dvs. jo mere sammenlignelig, jo større og jo flere - des bedre). En reference anses for sammenlignelig, når den vedrører levering af knæ- og/eller hoftealloplastikker til et hospital i EU eller i andet land med en tilsvarende regulering af medicinsk udstyr. En reference anses for mere sammenlignelig, når den vedrører levering af delkontraktspecifikke hoftealloplastikker til et hospital i EU eller i andet land med en tilsvarende regulering af medicinsk udstyr. Ved vurderingen af de økonomiske kvalifikationer lægges der vægt på, at egenkapitalen det seneste år, er høj (dvs. jo højere - des bedre) Den maksimale mængde: Den maksimale mængde under denne delkontrakt 4 og delkonkrakt 5 udgør samlet 20.900 patientprocedurer i rammeaftalens løbetid. Ordregiver har fastsat den maksimale mængde ud fra en samlet vurdering af de usikkerhedsfaktorer, der på tidspunktet for udbuddet af Kontrakten var til stede vedrørende det estimerede forbrug i Kontraktens løbetid. Den maksimale mængde er baseret på bl.a. tilgængelige historiske data, erfaringer og fremskrivninger, som alle er behæftet med en vis usikkerhed. Ligeledes er der en uundgåelig usikkerhed omkring udviklingen i forbruget af produkterne. Forbruget på denne delkontrakt kan blive reduceret ved en stigende udbredelse af robotassisterede isættelser af hoftealloplastikker på Ordregivers sygehuse i kontraktperioden. Flere leverandører: Delkontrakten forventes indgået med i alt 3 leverandører. Den maksimale anvendelse af delkontrakten er angivet som en samlet mængde, der kan fordeles blandt disse leverandører. De efterfølgende ordrer fra Kundens sygehusenheder forventes at blive placeret ved direkte tildeling blandt leverandørerne vurderet ud fra patientbehandlingskvalitet/sikkerhed,

forsyningssikkerhed og patientbehandlingsøkonomi i prioriteret rækkefølge. Elementer af en rammeaftale og en offentlig kontrakt: De udbudte delkontrakter indeholder elementer af både en rammeaftale og en offentlig kontrakt i henhold til Udbudslovens § 24, nr. 24 og 30.

5.1.9. Udvælgelseskriterier

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse
Kriterium: Referencer på specificerede leverancer
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Teknisk og faglig kapacitet - Referencer Ansøger skal opfylde følgende minimumskrav for at få sin ansøgning taget i betragtning jf. udbudsbetingelsernes pkt. 6.3: Det er et minimumskrav, at Ansøger har relevant erfaring i form af mindst 2 sammenlignelige referencer inden for de seneste 3 år udregnet fra datoen for tilbudsfristen. En reference anses for sammenlignelig, når den vedrører levering af knæ- og /eller hoftealloplastikker på minimum 250.000 danske kroner (ekskl. moms) pr. år til et hospital i EU eller et hospital i et andet land med en tilsvarende regulering af medicinsk udstyr. Såfremt Ansøger er et konsortium eller baserer sig på andres tekniske/faglige formåen for at overholde minimumskravet er det tilstrækkeligt, at én af de medvirkende virksomheder overholder kravet vedr. referencer. Kravet kan også opfyldes i forening. Det er således ikke nødvendigt, at det er én og samme virksomhed, der tilvejebringer de 2 krævede referencer. Den enkelte reference skal dog under alle omstændigheder overholde ovenstående minimumskrav. Ovenstående minimumskrav skal være opfyldt på tidspunktet for afgivelse af ansøgning og på tidspunktet for tildeling af rammeaftalen. Der stilles derimod ikke krav om, at ovenstående minimumskrav skal vedblive at være opfyldt i hele kontraktperioden.
Kriteriet vil blive anvendt til at udvælge de ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren

Kriterium: Finansielt forhold
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Økonomisk og finansiel kapacitet - egenkapital Ansøger skal opfylde følgende minimumskrav for at få sin ansøgning taget i betragtning jf. udbudsbetingelsernes pkt. 6.3: Det er et minimumskrav, at egenkapitalen (ultimo året) for det senest disponible regnskabsår er minimum 250.000 danske kroner. For virksomheder, hvis årsregnskab i henhold til lovgivningen skal godkendes på virksomhedens generalforsamling, betragtes regnskabet som disponibelt, når regnskabet er godkendt på generalforsamlingen. For andre virksomheder gælder, at det senest disponible regnskabsår er det, som det senest endeligt afsluttede regnskab vedrører. Regnskabet – for disse andre virksomheder – skal dermed, for at være betragtet som ”endeligt afsluttet”, være afsluttet i henhold til den for virksomheden gældende lovgivning. Såfremt Ansøger er et konsortium vil Ordregiver tage de i konsortiet deltagende virksomheders samlede egenkapital i betragtning. Såfremt Ansøger baserer sig på andres økonomiske og finansielle formåen for at overholde minimumskravet vil Ordregiver tilsvarende summere Ansøgers egenkapital med disse andre virksomheders egenkapital. Ovenstående minimumskrav skal være opfyldt på tidspunktet for afgivelse af ansøgning og på tidspunktet for tildeling af rammeaftalen. Der stilles derimod ikke krav om, at ovenstående minimumskrav skal vedblive at være opfyldt i hele kontraktperioden.
Kriteriet vil blive anvendt til at udvælge de ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren

Kriterium: Finansielt forhold
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Økonomisk og finansiel kapacitet - soliditetsgrad Ansøger skal opfylde følgende minimumskrav for at få sin ansøgning taget i betragtning jf. udbudsbetingelsernes pkt. 6.3: Det er et minimumskrav, at soliditetsgraden for det senest disponible regnskabsår er minimum 15 %. For virksomheder, hvis årsregnskab i henhold til

lovgivningen skal godkendes på virksomhedens generalforsamling, betragtes regnskabet som disponibelt, når regnskabet er godkendt på generalforsamlingen. For andre virksomheder gælder, at det senest disponible regnskabsår er det, som det senest endeligt afsluttede regnskab vedrører. Regnskabet – for disse andre virksomheder – skal dermed, for at være betragtet som "endeligt afsluttet", være afsluttet i henhold til den for virksomheden gældende lovgivning. Såfremt Ansøger er et konsortium vil Ordregiver tage de i konsortiet deltagende virksomheders samlede soliditetsgrad i betragtning. Såfremt Ansøger baserer sig på andres økonomiske og finansielle formåen for at overholde minimumskravet vil Ordregiver tilsvarende tage Ansøgers og støttevirksomhedernes samlede soliditetsgrad i betragtning. Ovenstående minimumskrav skal være opfyldt på tidspunktet for afgivelse af ansøgning og på tidspunktet for tildeling af rammeaftalen. Der stilles derimod ikke krav om, at ovenstående minimumskrav skal vedblive at være opfyldt i hele kontraktperioden.

Oplysninger om den anden fase i en procedure, der afvikles i to faser:

Mindsteantallet af ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren: 5

Det højeste antal ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren: 5

Proceduren afvikles i successive faser. I hver fase kan nogle ansøgere blive udelukket

Køberen forbeholder sig retten til at tildele kontrakten på grundlag af de indledende tilbud uden yderligere forhandlinger

5.1.10. Tildelingskriterier

Kriterium:

Type: Kvalitet

Navn: Medicinsk funktion

Beskrivelse: Der henvises til tildelingskriteriet pkt. 16 i udbudsbetingelserne

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (procentdel, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 50

Kriterium:

Type: Kvalitet

Navn: Service og leveringssikkerhed

Beskrivelse: Der henvises til tildelingskriteriet pkt. 16 i udbudsbetingelserne

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (procentdel, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 20

Kriterium:

Type: Pris

Navn: Økonomi

Beskrivelse: Der henvises til tildelingskriteriet pkt. 16 i udbudsbetingelserne

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (procentdel, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 30

5.1.11. Tilbudsdokumenter

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: dansk

Adresse på udbudsdokumenterne: https://eu.eu-supply.com/app/rfq/rwlentrance_s.asp?PID=448828&TID=200409898&B=

5.1.12. Tilbudsvilkår

Vilkår for indgivelse:

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: https://eu.eu-supply.com/app/rfq/rwlentrance_s.asp?PID=448828&TID=200409898&B=

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: dansk

Elektronisk katalog: Påkrævet

Alternative tilbud: Ikke tilladt
Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt
Frist for modtagelse af anmodninger om deltagelse: 20/02/2026 11:00:00 (UTC+00:00) vesteuropæisk tid, GMT
Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:
Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.
Yderligere oplysninger: Det er som udgangspunkt ikke lovligt for Ordregiver at tillade Ansøger at korrigere en fejlbehæftet ansøgning efter ansøgningsfristen, idet dette kun lader sig gøre inden for de rammer, der følger af Udbudslovens § 159, stk. 5. Ordregiver kan, såfremt dette ikke i det konkrete tilfælde vil være i strid med udbudsreglerne, i øvrigt vælge at indhente dokumentation fra en Ansøger, herunder eksempelvis dokumentation for Ansøgers overholdelse af udbuddets og Kontraktens minimums- og mindstekrav.
Betingelser for kontraktens udførelse:
Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej
Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Samfundsansvar: Kontrakten skal gennemføres under hensyntagen til miljø og klima, ligesom parterne under Kontrakten skal påtage sig et socialt ansvar. Se yderligere udkast til kontrakt pkt. 7. Databehandleraftale: De vindende tilbudsgivere vil evt. skulle behandle personoplysninger på Ordregivers vegne. Der skal derfor evt. underskrives en databehandleraftale i medfør af persondatalovgivningen. Der henvises herudover til udkast til kontrakt pkt. 18.2, samt Kontraktbilag 12. Udfasningsperiode: Leverandøren skal være indstillet på, at kontrakten vil være gældende på uændrede vilkår i en eventuel udfasningsperiode efter kontraktudløb ved overgang til en anden leverandør i en efterfølgende kontraktperiode. Perioden kan dog ikke overstige 6 måneder. Se yderligere udkast til kontrakt pkt. 4.6.
Elektronisk fakturering: Påkrævet
Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja
Der vil blive anvendt elektronisk betaling: ja
Oplysninger om finansiering og betaling: Der henvises til kontraktbilag 5 vedr. fakturering og betaling.

5.1.15. Teknikker

Rammeaftale:
Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence
Det maksimale antal deltagere: 3
Begrundelse for rammeaftalens varighed: Varigheden af rammeaftalerne er fastsat til 10 år begrundet i begrundet i bindinger til og afskrivningsperioden for de tilknyttede løsninger og instrumentarier til manuel og robotassisteret isættelse, nødvendige initialinvesteringer vedr. etablering af konsignationslagre, oplæring/uddannelse af personale samt minimering af de negative patienteffekter forbundet med personalets nødvendige erfaringsopbygning i nye implantater/instrumentarier ved et eventuelt systemskifte.
Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:
Intet dynamisk indkøbssystem

5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang

Organisation med ansvar for klager: Klagenævnet for Udbud
Oplysninger om klagefrister: I henhold til lov om Klagenævnet for Udbud gælder følgende frister for indgivelse af klage: Klage over ikke at være blevet prækvalificeret skal være indgivet til Klagenævnet for Udbud inden 20 kalenderdage fra dagen efter afsendelse af en

underretning til de berørte ansøgere om, hvem der er blevet udvalgt, jf. udbudslovens § 171, stk. 2, eller klagenævnslovens § 2, stk. 1, nr. 1, når underretningen er ledsaget af en begrundelse for beslutningen. I andre situationer skal klage over udbud være indgivet til Klagenævnet for Udbud inden: 1. 45 kalenderdage efter, at ordregiveren har offentliggjort en bekendtgørelse i Den Europæiske Unions Tidende om, at ordregiveren har indgået en kontrakt. Fristen regnes fra dagen efter den dag, hvor bekendtgørelsen er blevet offentliggjort. 2. 30 kalenderdage regnet fra dagen efter den dag, hvor ordregiveren har underrettet de berørte tilbudsgivere om, at en kontrakt baseret på en rammeaftale med genåbning af konkurrencen eller et dynamisk indkøbssystem er indgået, hvis underretningen har angivet en begrundelse for beslutningen. 3. seks måneder efter, at ordregiveren har indgået en rammeaftale regnet fra dagen efter den dag, hvor ordregiveren har underrettet de berørte ansøgere og tilbudsgivere, jf. klagenævnslovens § 2, stk. 2, eller udbudslovens § 171, stk. 4. 4. 20 kalenderdage regnet fra dagen efter, ordregiveren har meddelt sin beslutning, jf. udbudslovens § 185, stk. 2. Senest samtidig med, at en klage indgives til Klagenævnet for Udbud, skal klageren skriftligt underrette ordregiveren om, at klage indgives til Klagenævnet for Udbud, og om, hvorvidt klagen er indgivet i standstill-perioden, jf. klagenævnslovens § 6, stk. 4. I tilfælde, hvor klagen ikke er indgivet i standstill-perioden, skal klageren tillige angive, hvorvidt der begæres opsættende virkning af klagen, jf. klagenævnslovens § 12, stk. 1.
Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsproceduren: Region Syddanmark
Organisation, der sikrer adgang til udbudsdokumenterne offline: Region Syddanmark
Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne: Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen
Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: Region Syddanmark
Organisation, der behandler tilbud: Region Syddanmark

5.1. Delkontrakt: LOT-0005

Titel: Delkontrakt 5 - Cementeret anatomisk composite beam femurstem system med standard & fraktur hoved
Beskrivelse: Indkøb af cementeret anatomisk composite beam femurstem system med standard & fraktur hoved
Intern ID: 6-5

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer
Supplerende kontrakttype: Tjenesteydelser
Primær klassifikation (cpv): 33183100 Ortopædiske implantater
Supplerende klassifikation (cpv): 33100000 Medicinsk udstyr, 33160000 Operationsteknik, 33162200 Instrumenter til operationsstuer, 33169000 Kirurgiske instrumenter, 33183200 Ortopædiske proteser, 33184100 Kirurgiske implantater, 50400000 Reparation og vedligeholdelse af medicinsk udstyr og præcisionsudstyr, 51400000 Installation af medicinsk og kirurgisk udstyr, 51420000 Installation af kirurgisk udstyr, 79632000 Uddannelse af personale, 85312300 Vejledning og rådgivning
Valgmuligheder:
Beskrivelse af optioner: Udbuddet af delkontrakt 5 omfatter option på tilkøb/leje af yderligere faste instrumentsæt til manuel/konventionel isættelse Tilbudsgiver skal ved tilbud på delkontrakt 5 afgive tilbud på den udbudte option på tilkøb/leje af yderligere faste instrumentsæt til manuel/konventionel isættelse i Kontraktbilag 2 og 3. Tilbudsgiver skal afgive tilbud på den udbudte option. Ordregiver kan udnytte optionen på et hvilket som helst tidspunkt i løbet af kontraktperioden. Ordregiver er ikke forpligtet til at udnytte optionen.

5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Sydjylland (DK032)
Land: Danmark
Yderligere oplysninger: Region Syddanmarks sygehuse

5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 120 Måneder

5.1.6. Generelle oplysninger

Reserveret deltagelse:

Deltagelse uden forbehold.
Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler
Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja
Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): ja

Oplysninger om tidligere bekendtgørelser:

ID for den foregående bekendtgørelse: 670572-2025
Yderligere oplysninger: Bemærk: Uanset hvad der fremgår af udbudsbekendtgørelsen, vil der i forbindelse med udbuddet IKKE blive foretaget "shortlisting" i tilbudsfasen. Tilbudsfasen afvikles således IKKE i successive faser med shortlisting. På grund af en fejl i bekendtgørelsesskabelonen har ordregiver været nødsaget til at angive, at der vil kunne forekomme shortlisting. Dette vil som nævnt ikke være tilfældet i tilbudsfasen. Udvælgelse: Ordregiver har til hensigt at prækvalificere 5 ansøgere på delkontrakt 5, som vil blive opfordret til at afgive tilbud. Såfremt antallet af ansøgere, der opfylder de angivne betingelser for deltagelse i udbuddet, ikke overstiger ovennævnte antal, vil samtlige af disse ansøgere blive prækvalificeret. Såfremt antallet af ansøgere, der opfylder de angivne betingelser for deltagelse i udbuddet, overstiger ovennævnte antal, skal der ske en udvælgelse blandt disse egnede Ansøgere. Udvælgelsen vil ske på baggrund af en vurdering af Ansøgers økonomiske kvalifikationer samt Ansøgers sammenlignelige referencer, med hovedvægten på referencerne. Ved vurderingen af Ansøgers referencer vægtes store og mange sammenlignelige referencer positiv. (dvs. jo mere sammenlignelig, jo større og jo flere - des bedre). En reference anses for sammenlignelig, når den vedrører levering af knæ- og/eller hoftealloplastikker til et hospital i EU eller i andet land med en tilsvarende regulering af medicinsk udstyr. En reference anses for mere sammenlignelig, når den vedrører levering af delkontraktspecifikke hoftealloplastikker til et hospital i EU eller i andet land med en tilsvarende regulering af medicinsk udstyr. Ved vurderingen af de økonomiske kvalifikationer lægges der vægt på, at egenkapitalen det seneste år, er høj (dvs. jo højere - des bedre) Den maksimale mængde: Den maksimale mængde under denne delkontrakt 5 og delkonkrakt 4 udgør samlet 20.900 patientprocedurer i rammeaftalens løbetid. Ordregiver har fastsat den maksimale mængde ud fra en samlet vurdering af de usikkerhedsfaktorer, der på tidspunktet for udbuddet af Kontrakten var til stede vedrørende det estimerede forbrug i Kontraktens løbetid. Den maksimale mængde er baseret på bl.a. tilgængelige historiske data, erfaringer og fremskrivninger, som alle er behæftet med en vis usikkerhed. Ligeledes er der en uundgåelig usikkerhed omkring udviklingen i forbruget af produkterne. Forbruget på denne delkontrakt kan blive reduceret ved en stigende udbredelse af robotassisterede isættelser af hoftealloplastikker på Ordregivers sygehuse i kontraktperioden. Flere leverandører: Delkontrakten forventes indgået med i alt 3 leverandører. Den maksimale anvendelse af delkontrakten er angivet som en samlet mængde, der kan fordeles blandt disse leverandører. De efterfølgende ordrer fra Kundens sygehusenheder forventes at blive placeret ved direkte tildeling blandt leverandørerne vurderet ud fra patientbehandlingskvalitet/sikkerhed,

forsyningssikkerhed og patientbehandlingsøkonomi i prioriteret rækkefølge. Elementer af en rammeaftale og en offentlig kontrakt: De udbudte delkontrakter indeholder elementer af både en rammeaftale og en offentlig kontrakt i henhold til Udbudslovens § 24, nr. 24 og 30.

5.1.9. Udvælgelseskriterier

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse
Kriterium: Referencer på specificerede leverancer
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Teknisk og faglig kapacitet - Referencer Ansøger skal opfylde følgende minimumskrav for at få sin ansøgning taget i betragtning jf. udbudsbetingelsernes pkt. 6.3: Det er et minimumskrav, at Ansøger har relevant erfaring i form af mindst 2 sammenlignelige referencer inden for de seneste 3 år udregnet fra datoen for tilbudsfristen. En reference anses for sammenlignelig, når den vedrører levering af knæ- og /eller hoftealloplastikker på minimum 250.000 danske kroner (ekskl. moms) pr. år til et hospital i EU eller et hospital i et andet land med en tilsvarende regulering af medicinsk udstyr. Såfremt Ansøger er et konsortium eller baserer sig på andres tekniske/faglige formåen for at overholde minimumskravet er det tilstrækkeligt, at én af de medvirkende virksomheder overholder kravet vedr. referencer. Kravet kan også opfyldes i forening. Det er således ikke nødvendigt, at det er én og samme virksomhed, der tilvejebringer de 2 krævede referencer. Den enkelte reference skal dog under alle omstændigheder overholde ovenstående minimumskrav. Ovenstående minimumskrav skal være opfyldt på tidspunktet for afgivelse af ansøgning og på tidspunktet for tildeling af rammeaftalen. Der stilles derimod ikke krav om, at ovenstående minimumskrav skal vedblive at være opfyldt i hele kontraktperioden.
Kriteriet vil blive anvendt til at udvælge de ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren

Kriterium: Finansielt forhold
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Økonomisk og finansiel kapacitet - egenkapital Ansøger skal opfylde følgende minimumskrav for at få sin ansøgning taget i betragtning jf. udbudsbetingelsernes pkt. 6.3: Det er et minimumskrav, at egenkapitalen (ultimo året) for det senest disponible regnskabsår er minimum 250.000 danske kroner. For virksomheder, hvis årsregnskab i henhold til lovgivningen skal godkendes på virksomhedens generalforsamling, betragtes regnskabet som disponibelt, når regnskabet er godkendt på generalforsamlingen. For andre virksomheder gælder, at det senest disponible regnskabsår er det, som det senest endeligt afsluttede regnskab vedrører. Regnskabet – for disse andre virksomheder – skal dermed, for at være betragtet som ”endeligt afsluttet”, være afsluttet i henhold til den for virksomheden gældende lovgivning. Såfremt Ansøger er et konsortium vil Ordregiver tage de i konsortiet deltagende virksomheders samlede egenkapital i betragtning. Såfremt Ansøger baserer sig på andres økonomiske og finansielle formåen for at overholde minimumskravet vil Ordregiver tilsvarende summere Ansøgers egenkapital med disse andre virksomheders egenkapital. Ovenstående minimumskrav skal være opfyldt på tidspunktet for afgivelse af ansøgning og på tidspunktet for tildeling af rammeaftalen. Der stilles derimod ikke krav om, at ovenstående minimumskrav skal vedblive at være opfyldt i hele kontraktperioden.
Kriteriet vil blive anvendt til at udvælge de ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren

Kriterium: Finansielt forhold
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Økonomisk og finansiel kapacitet - soliditetsgrad Ansøger skal opfylde følgende minimumskrav for at få sin ansøgning taget i betragtning jf. udbudsbetingelsernes pkt. 6.3: Det er et minimumskrav, at soliditetsgraden for det senest disponible regnskabsår er minimum 15 %. For virksomheder, hvis årsregnskab i henhold til

lovgivningen skal godkendes på virksomhedens generalforsamling, betragtes regnskabet som disponibelt, når regnskabet er godkendt på generalforsamlingen. For andre virksomheder gælder, at det senest disponible regnskabsår er det, som det senest endeligt afsluttede regnskab vedrører. Regnskabet – for disse andre virksomheder – skal dermed, for at være betragtet som "endeligt afsluttet", være afsluttet i henhold til den for virksomheden gældende lovgivning. Såfremt Ansøger er et konsortium vil Ordregiver tage de i konsortiet deltagende virksomheders samlede soliditetsgrad i betragtning. Såfremt Ansøger baserer sig på andres økonomiske og finansielle formåen for at overholde minimumskravet vil Ordregiver tilsvarende tage Ansøgers og støttevirksomhedernes samlede soliditetsgrad i betragtning. Ovenstående minimumskrav skal være opfyldt på tidspunktet for afgivelse af ansøgning og på tidspunktet for tildeling af rammeaftalen. Der stilles derimod ikke krav om, at ovenstående minimumskrav skal vedblive at være opfyldt i hele kontraktperioden.

Oplysninger om den anden fase i en procedure, der afvikles i to faser:

Mindsteantallet af ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren: 5

Det højeste antal ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren: 5

Proceduren afvikles i successive faser. I hver fase kan nogle ansøgere blive udelukket

Køberen forbeholder sig retten til at tildele kontrakten på grundlag af de indledende tilbud uden yderligere forhandlinger

5.1.10. Tildelingskriterier

Kriterium:

Type: Kvalitet

Navn: Medicinsk funktion

Beskrivelse: Der henvises til tildelingskriteriet pkt. 16 i udbudsbetingelserne

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (procentdel, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 50

Kriterium:

Type: Kvalitet

Navn: Service og leveringssikkerhed

Beskrivelse: Der henvises til tildelingskriteriet pkt. 16 i udbudsbetingelserne

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (procentdel, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 20

Kriterium:

Type: Pris

Navn: Økonomi

Beskrivelse: Der henvises til tildelingskriteriet pkt. 16 i udbudsbetingelserne

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (procentdel, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 30

5.1.11. Tilbudsdokumenter

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: dansk

Adresse på udbudsdokumenterne: https://eu.eu-supply.com/app/rfq/rwlentrance_s.asp?PID=448828&TID=200409898&B=

5.1.12. Tilbudsvilkår

Vilkår for indgivelse:

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: https://eu.eu-supply.com/app/rfq/rwlentrance_s.asp?PID=448828&TID=200409898&B=

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: dansk

Elektronisk katalog: Påkrævet

Alternative tilbud: Ikke tilladt
Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt
Frist for modtagelse af anmodninger om deltagelse: 20/02/2026 11:00:00 (UTC+00:00) vesteuropæisk tid, GMT
Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:
Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.
Yderligere oplysninger: Det er som udgangspunkt ikke lovligt for Ordregiver at tillade Ansøger at korrigere en fejlbehæftet ansøgning efter ansøgningsfristen, idet dette kun lader sig gøre inden for de rammer, der følger af Udbudslovens § 159, stk. 5. Ordregiver kan, såfremt dette ikke i det konkrete tilfælde vil være i strid med udbudsreglerne, i øvrigt vælge at indhente dokumentation fra en Ansøger, herunder eksempelvis dokumentation for Ansøgers overholdelse af udbuddets og Kontraktens minimums- og mindstekrav.
Betingelser for kontraktens udførelse:
Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej
Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Samfundsansvar: Kontrakten skal gennemføres under hensyntagen til miljø og klima, ligesom parterne under Kontrakten skal påtage sig et socialt ansvar. Se yderligere udkast til kontrakt pkt. 7. Databehandleraftale: De vindende tilbudsgivere vil evt. skulle behandle personoplysninger på Ordregivers vegne. Der skal derfor evt. underskrives en databehandleraftale i medfør af persondatalovgivningen. Der henvises herudover til udkast til kontrakt pkt. 18.2, samt Kontraktbilag 12. Udfasningsperiode: Leverandøren skal være indstillet på, at kontrakten vil være gældende på uændrede vilkår i en eventuel udfasningsperiode efter kontraktudløb ved overgang til en anden leverandør i en efterfølgende kontraktperiode. Perioden kan dog ikke overstige 6 måneder. Se yderligere udkast til kontrakt pkt. 4.6.
Elektronisk fakturering: Påkrævet
Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja
Der vil blive anvendt elektronisk betaling: ja
Oplysninger om finansiering og betaling: Der henvises til kontraktbilag 5 vedr. fakturering og betaling.

5.1.15. Teknikker

Rammeaftale:
Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence
Det maksimale antal deltagere: 3
Begrundelse for rammeaftalens varighed: Varigheden af rammeaftalerne er fastsat til 10 år begrundet i begrundet i bindinger til og afskrivningsperioden for de tilknyttede løsninger og instrumentarier til manuel og robotassisteret isættelse, nødvendige initialinvesteringer vedr. etablering af konsignationslagre, oplæring/uddannelse af personale samt minimering af de negative patienteffekter forbundet med personalets nødvendige erfaringsopbygning i nye implantater/instrumentarier ved et eventuelt systemskifte.
Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:
Intet dynamisk indkøbssystem

5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang

Organisation med ansvar for klager: Klagenævnet for Udbud
Oplysninger om klagefrister: I henhold til lov om Klagenævnet for Udbud gælder følgende frister for indgivelse af klage: Klage over ikke at være blevet prækvalificeret skal være indgivet til Klagenævnet for Udbud inden 20 kalenderdage fra dagen efter afsendelse af en

underretning til de berørte ansøgere om, hvem der er blevet udvalgt, jf. udbudslovens § 171, stk. 2, eller klagenævnslovens § 2, stk. 1, nr. 1, når underretningen er ledsaget af en begrundelse for beslutningen. I andre situationer skal klage over udbud være indgivet til Klagenævnet for Udbud inden: 1. 45 kalenderdage efter, at ordregiveren har offentliggjort en bekendtgørelse i Den Europæiske Unions Tidende om, at ordregiveren har indgået en kontrakt. Fristen regnes fra dagen efter den dag, hvor bekendtgørelsen er blevet offentliggjort. 2. 30 kalenderdage regnet fra dagen efter den dag, hvor ordregiveren har underrettet de berørte tilbudsgivere om, at en kontrakt baseret på en rammeaftale med genåbning af konkurrencen eller et dynamisk indkøbssystem er indgået, hvis underretningen har angivet en begrundelse for beslutningen. 3. seks måneder efter, at ordregiveren har indgået en rammeaftale regnet fra dagen efter den dag, hvor ordregiveren har underrettet de berørte ansøgere og tilbudsgivere, jf. klagenævnslovens § 2, stk. 2, eller udbudslovens § 171, stk. 4. 4. 20 kalenderdage regnet fra dagen efter, ordregiveren har meddelt sin beslutning, jf. udbudslovens § 185, stk. 2. Senest samtidig med, at en klage indgives til Klagenævnet for Udbud, skal klageren skriftligt underrette ordregiveren om, at klage indgives til Klagenævnet for Udbud, og om, hvorvidt klagen er indgivet i standstill-perioden, jf. klagenævnslovens § 6, stk. 4. I tilfælde, hvor klagen ikke er indgivet i standstill-perioden, skal klageren tillige angive, hvorvidt der begæres opsættende virkning af klagen, jf. klagenævnslovens § 12, stk. 1.
Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsproceduren: Region Syddanmark
Organisation, der sikrer adgang til udbudsdokumenterne offline: Region Syddanmark
Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne: Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen
Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: Region Syddanmark
Organisation, der behandler tilbud: Region Syddanmark

5.1. Delkontrakt: LOT-0006

Titel: Delkontrakt 6 - Dual mobility acetabulum cup system (cup med frit flydende liner)
Beskrivelse: Indkøb af dual mobility acetabulum cup system (cup med frit flydende liner)
Intern ID: 7-6

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer
Supplerende kontrakttype: Tjenesteydelser
Primær klassifikation (cpv): 33183100 Ortopædiske implantater
Supplerende klassifikation (cpv): 33100000 Medicinsk udstyr, 33160000 Operationsteknik, 33162200 Instrumenter til operationsstuer, 33169000 Kirurgiske instrumenter, 33183200 Ortopædiske proteser, 33184100 Kirurgiske implantater, 50400000 Reparation og vedligeholdelse af medicinsk udstyr og præcisionsudstyr, 51400000 Installation af medicinsk og kirurgisk udstyr, 51420000 Installation af kirurgisk udstyr, 79632000 Uddannelse af personale, 85312300 Vejledning og rådgivning
Valgmuligheder:
Beskrivelse af optioner: Udbuddet af delkontrakt 6 omfatter option på tilkøb/leje af yderligere faste instrumentsæt til manuel/konventionel isættelse Tilbudsgiver skal ved tilbud på delkontrakt 6 afgive tilbud på den udbudte option på tilkøb/leje af yderligere faste instrumentsæt til manuel/konventionel isættelse i Kontraktbilag 2 og 3. Tilbudsgiver skal afgive tilbud på den udbudte option. Ordregiver kan udnytte optionen på et hvilket som helst tidspunkt i løbet af kontraktperioden. Ordregiver er ikke forpligtet til at udnytte optionen.

5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Sydjylland (DK032)
Land: Danmark

Yderligere oplysninger: Region Syddanmarks sygehuse

5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 120 Måneder

5.1.6. Generelle oplysninger

Reserveret deltagelse:

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): ja

Oplysninger om tidligere bekendtgørelser:

ID for den foregående bekendtgørelse: 670572-2025

Yderligere oplysninger: Bemærk: Uanset hvad der fremgår af udbudsbekendtgørelsen, vil der i forbindelse med udbuddet IKKE blive foretaget "shortlisting" i tilbudsfasen. Tilbudsfasen afvikles således IKKE i successive faser med shortlisting. På grund af en fejl i bekendtgørelsesskabelonen har ordregiver været nødsaget til at angive, at der vil kunne forekomme shortlisting. Dette vil som nævnt ikke være tilfældet i tilbudsfasen. Udvælgelse: Ordregiver har til hensigt at prækvalificere 5 ansøgere på delkontrakt 6, som vil blive opfordret til at afgive tilbud. Såfremt antallet af ansøgere, der opfylder de angivne betingelser for deltagelse i udbuddet, ikke overstiger ovennævnte antal, vil samtlige af disse ansøgere blive prækvalificeret. Såfremt antallet af ansøgere, der opfylder de angivne betingelser for deltagelse i udbuddet, overstiger ovennævnte antal, skal der ske en udvælgelse blandt disse egnede Ansøgere. Udvælgelsen vil ske på baggrund af en vurdering af Ansøgers økonomiske kvalifikationer samt Ansøgers sammenlignelige referencer, med hovedvægten på referencerne. Ved vurderingen af Ansøgers referencer vægtes store og mange sammenlignelige referencer positiv. (dvs. jo mere sammenlignelig, jo større og jo flere - des bedre). En reference anses for sammenlignelig, når den vedrører levering af knæ- og/eller hoftealloplastikker til et hospital i EU eller i andet land med en tilsvarende regulering af medicinsk udstyr. En reference anses for mere sammenlignelig, når den vedrører levering af delkontraktspecifikke hoftealloplastikker til et hospital i EU eller i andet land med en tilsvarende regulering af medicinsk udstyr. Ved vurderingen af de økonomiske kvalifikationer lægges der vægt på, at egenkapitalen det seneste år, er høj (dvs. jo højere - des bedre) Den maksimale mængde: Den maksimale mængde under denne delkontrakt 6 og delkonkrakt 7 udgør samlet 24.600 patientprocedurer i rammeaftalens løbetid. Ordregiver har fastsat den maksimale mængde ud fra en samlet vurdering af de usikkerhedsfaktorer, der på tidspunktet for udbuddet af Kontrakten var til stede vedrørende det estimerede forbrug i Kontraktens løbetid. Den maksimale mængde er baseret på bl.a. tilgængelige historiske data, erfaringer og fremskrivninger, som alle er behæftet med en vis usikkerhed. Ligeledes er der en uundgåelig usikkerhed omkring udviklingen i forbruget af produkterne. Forbruget på denne delkontrakt kan blive reduceret ved en stigende udbredelse af robotassisterede isættelser af hoftealloplastikker på Ordregivers sygehuse i kontraktperioden. Flere leverandører: Delkontrakten forventes indgået med i alt 3 leverandører. Den maksimale anvendelse af delkontrakten er angivet som en samlet mængde, der kan fordeles blandt disse leverandører. De efterfølgende ordrer fra Kundens sygehusenheder forventes at blive placeret ved direkte tildeling blandt leverandørerne vurderet ud fra patientbehandlingskvalitet/sikkerhed, forsyningssikkerhed og patientbehandlingsøkonomi i prioriteret rækkefølge. Elementer af en rammeaftale og en offentlig kontrakt: De udbudte delkontrakter indeholder elementer af både en rammeaftale og en offentlig kontrakt i henhold til Udbudslovens § 24, nr. 24 og 30.

5.1.9. Udvælgelseskriterier

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse
Kriterium: Referencer på specificerede leverancer
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Teknisk og faglig kapacitet - Referencer Ansøger skal opfylde følgende minimumskrav for at få sin ansøgning taget i betragtning jf. udbudsbetingelsernes pkt. 6.3: Det er et minimumskrav, at Ansøger har relevant erfaring i form af mindst 2 sammenlignelige referencer inden for de seneste 3 år udregnet fra datoen for tilbudsfristen. En reference anses for sammenlignelig, når den vedrører levering af knæ- og /eller hoftealloplastikker på minimum 250.000 danske kroner (ekskl. moms) pr. år til et hospital i EU eller et hospital i et andet land med en tilsvarende regulering af medicinsk udstyr. Såfremt Ansøger er et konsortium eller baserer sig på andres tekniske/faglige formåen for at overholde minimumskravet er det tilstrækkeligt, at én af de medvirkende virksomheder overholder kravet vedr. referencer. Kravet kan også opfyldes i forening. Det er således ikke nødvendigt, at det er én og samme virksomhed, der tilvejebringer de 2 krævede referencer. Den enkelte reference skal dog under alle omstændigheder overholde ovenstående minimumskrav. Ovenstående minimumskrav skal være opfyldt på tidspunktet for afgivelse af ansøgning og på tidspunktet for tildeling af rammeaftalen. Der stilles derimod ikke krav om, at ovenstående minimumskrav skal vedblive at være opfyldt i hele kontraktperioden.
Kriteriet vil blive anvendt til at udvælge de ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren

Kriterium: Finansielt forhold
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Økonomisk og finansiel kapacitet - egenkapital Ansøger skal opfylde følgende minimumskrav for at få sin ansøgning taget i betragtning jf. udbudsbetingelsernes pkt. 6.3: Det er et minimumskrav, at egenkapitalen (ultimo året) for det senest disponible regnskabsår er minimum 250.000 danske kroner. For virksomheder, hvis årsregnskab i henhold til lovgivningen skal godkendes på virksomhedens generalforsamling, betragtes regnskabet som disponibelt, når regnskabet er godkendt på generalforsamlingen. For andre virksomheder gælder, at det senest disponible regnskabsår er det, som det senest endeligt afsluttede regnskab vedrører. Regnskabet – for disse andre virksomheder – skal dermed, for at være betragtet som ”endeligt afsluttet”, være afsluttet i henhold til den for virksomheden gældende lovgivning. Såfremt Ansøger er et konsortium vil Ordregiver tage de i konsortiet deltagende virksomheders samlede egenkapital i betragtning. Såfremt Ansøger baserer sig på andres økonomiske og finansielle formåen for at overholde minimumskravet vil Ordregiver tilsvarende summere Ansøgers egenkapital med disse andre virksomheders egenkapital. Ovenstående minimumskrav skal være opfyldt på tidspunktet for afgivelse af ansøgning og på tidspunktet for tildeling af rammeaftalen. Der stilles derimod ikke krav om, at ovenstående minimumskrav skal vedblive at være opfyldt i hele kontraktperioden.
Kriteriet vil blive anvendt til at udvælge de ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren

Kriterium: Finansielt forhold
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Økonomisk og finansiel kapacitet - soliditetsgrad Ansøger skal opfylde følgende minimumskrav for at få sin ansøgning taget i betragtning jf. udbudsbetingelsernes pkt. 6.3: Det er et minimumskrav, at soliditetsgraden for det senest disponible regnskabsår er minimum 15 %. For virksomheder, hvis årsregnskab i henhold til lovgivningen skal godkendes på virksomhedens generalforsamling, betragtes regnskabet som disponibelt, når regnskabet er godkendt på generalforsamlingen. For andre virksomheder gælder, at det senest disponible regnskabsår er det, som det senest endeligt afsluttede regnskab vedrører. Regnskabet – for disse andre virksomheder – skal dermed, for at være betragtet som ”endeligt afsluttet”, være afsluttet i henhold til den for virksomheden gældende

lovgivning. Såfremt Ansøger er et konsortium vil Ordregiver tage de i konsortiet deltagende virksomheders samlede soliditetsgrad i betragtning. Såfremt Ansøger baserer sig på andres økonomiske og finansielle formåen for at overholde minimumskravet vil Ordregiver tilsvarende tage Ansøgers og støttevirksomhedernes samlede soliditetsgrad i betragtning. Ovenstående minimumskrav skal være opfyldt på tidspunktet for afgivelse af ansøgning og på tidspunktet for tildeling af rammeaftalen. Der stilles derimod ikke krav om, at ovenstående minimumskrav skal vedblive at være opfyldt i hele kontraktperioden.

Oplysninger om den anden fase i en procedure, der afvikles i to faser:

Mindsteantallet af ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren: 5

Det højeste antal ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren: 5

Proceduren afvikles i successive faser. I hver fase kan nogle ansøgere blive udelukket

Køberen forbeholder sig retten til at tildele kontrakten på grundlag af de indledende tilbud uden yderligere forhandlinger

5.1.10. Tildelingskriterier

Kriterium:

Type: Kvalitet

Navn: Medicinsk funktion

Beskrivelse: Der henvises til tildelingskriteriet pkt. 16 i udbudsbetingelserne

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (procentdel, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 50

Kriterium:

Type: Kvalitet

Navn: Service og leveringssikkerhed

Beskrivelse: Der henvises til tildelingskriteriet pkt. 16 i udbudsbetingelserne

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (procentdel, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 20

Kriterium:

Type: Pris

Navn: Økonomi

Beskrivelse: Der henvises til tildelingskriteriet pkt. 16 i udbudsbetingelserne

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (procentdel, præcis)

Tildelingskriterium talværdi: 30

5.1.11. Tilbudsdokumenter

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: dansk

Adresse på udbudsdokumenterne: https://eu.eu-supply.com/app/rfq/rwlentrance_s.asp?PID=448828&TID=200409898&B=

5.1.12. Tilbudsvilkår

Vilkår for indgivelse:

Elektronisk indgivelse: Påkrævet

Indgivelsesadresse: https://eu.eu-supply.com/app/rfq/rwlentrance_s.asp?PID=448828&TID=200409898&B=

Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: dansk

Elektronisk katalog: Påkrævet

Alternative tilbud: Ikke tilladt

Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt

Frist for modtagelse af anmodninger om deltagelse: 20/02/2026 11:00:00 (UTC+00:00) vesteuropæisk tid, GMT

Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:

Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.
Yderligere oplysninger: Det er som udgangspunkt ikke lovligt for Ordregiver at tillade Ansøger at korrigere en fejlbehæftet ansøgning efter ansøgningsfristen, idet dette kun lader sig gøre inden for de rammer, der følger af Udbudslovens § 159, stk. 5. Ordregiver kan, såfremt dette ikke i det konkrete tilfælde vil være i strid med udbudsreglerne, i øvrigt vælge at indhente dokumentation fra en Ansøger, herunder eksempelvis dokumentation for Ansøgers overholdelse af udbuddets og Kontraktens minimums- og mindstekrav.

Betingelser for kontraktens udførelse:

Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej
Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Samfundsansvar: Kontrakten skal gennemføres under hensyntagen til miljø og klima, ligesom parterne under Kontrakten skal påtage sig et socialt ansvar. Se yderligere udkast til kontrakt pkt. 7. Databehandleraftale: De vindende tilbudsgivere vil evt. skulle behandle personoplysninger på Ordregivers vegne. Der skal derfor evt. underskrives en databehandleraftale i medfør af persondatalovgivningen. Der henvises herudover til udkast til kontrakt pkt. 18.2, samt Kontraktbilag 12. Udfasningsperiode: Leverandøren skal være indstillet på, at kontrakten vil være gældende på uændrede vilkår i en eventuel udfasningsperiode efter kontraktudløb ved overgang til en anden leverandør i en efterfølgende kontraktperiode. Perioden kan dog ikke overstige 6 måneder. Se yderligere udkast til kontrakt pkt. 4.6.
Elektronisk fakturering: Påkrævet
Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja
Der vil blive anvendt elektronisk betaling: ja
Oplysninger om finansiering og betaling: Der henvises til kontraktbilag 5 vedr. fakturering og betaling

5.1.15. Teknikker

Rammeaftale:

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence
Det maksimale antal deltagere: 3
Begrundelse for rammeaftalens varighed: Varigheden af rammeaftalerne er fastsat til 10 år begrundet i begrundet i bindinger til og afskrivningsperioden for de tilknyttede løsninger og instrumentarier til manuel og robotassisteret isættelse, nødvendige initialinvesteringer vedr. etablering af konsignationslagre, oplæring/uddannelse af personale samt minimering af de negative patienteffekter forbundet med personalets nødvendige erfaringsopbygning i nye implantater/instrumentarier ved et eventuelt systemskifte.

Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:

Intet dynamisk indkøbssystem

5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang

Organisation med ansvar for klager: Klagenævnet for Udbud
Oplysninger om klagefrister: I henhold til lov om Klagenævnet for Udbud gælder følgende frister for indgivelse af klage: Klage over ikke at være blevet prækvalificeret skal være indgivet til Klagenævnet for Udbud inden 20 kalenderdage fra dagen efter afsendelse af en underretning til de berørte ansøgere om, hvem der er blevet udvalgt, jf. udbudslovens § 171, stk. 2, eller klagenævnslovens § 2, stk. 1, nr. 1, når underretningen er ledsaget af en begrundelse for beslutningen. I andre situationer skal klage over udbud være indgivet til Klagenævnet for Udbud inden: 1. 45 kalenderdage efter, at ordregiveren har offentliggjort en bekendtgørelse i Den Europæiske Unions Tidende om, at ordregiveren har indgået en

kontrakt. Fristen regnes fra dagen efter den dag, hvor bekendtgørelsen er blevet offentliggjort. 2. 30 kalenderdage regnet fra dagen efter den dag, hvor ordregiveren har underrettet de berørte tilbudsgivere om, at en kontrakt baseret på en rammeaftale med genåbning af konkurrencen eller et dynamisk indkøbssystem er indgået, hvis underretningen har angivet en begrundelse for beslutningen. 3. seks måneder efter, at ordregiveren har indgået en rammeaftale regnet fra dagen efter den dag, hvor ordregiveren har underrettet de berørte ansøgere og tilbudsgivere, jf. klagenævnslovens § 2, stk. 2, eller udbudslovens § 171, stk. 4. 4. 20 kalenderdage regnet fra dagen efter, ordregiveren har meddelt sin beslutning, jf. udbudslovens § 185, stk. 2. Senest samtidig med, at en klage indgives til Klagenævnet for Udbud, skal klageren skriftligt underrette ordregiveren om, at klage indgives til Klagenævnet for Udbud, og om, hvorvidt klagen er indgivet i standstill-perioden, jf. klagenævnslovens § 6, stk. 4. I tilfælde, hvor klagen ikke er indgivet i standstill-perioden, skal klageren tillige angive, hvorvidt der begæres opsættende virkning af klagen, jf. klagenævnslovens § 12, stk. 1.
Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsproceduren: Region Syddanmark
Organisation, der sikrer adgang til udbudsdokumenterne offline: Region Syddanmark
Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne: Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen
Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: Region Syddanmark
Organisation, der behandler tilbud: Region Syddanmark

5.1. Delkontrakt: LOT-0007

Titel: Delkontrakt 7 - Ucementeret acetabulum cup system til cup isættelse med og uden skruefiksation
Beskrivelse: Indkøb af ucementeret acetabulum cup system til cup isættelse med og uden skruefiksation med option på indkøb af løsninger til robotassisteret isættelse af hoftealloplastikker
Intern ID: 8-7

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer
Supplerende kontrakttype: Tjenesteydelser
Primær klassifikation (cpv): 33183100 Ortopædiske implantater
Supplerende klassifikation (cpv): 33100000 Medicinsk udstyr, 33110000 Udstyr til billeddannelse til medicinsk, dental og veterinær brug, 33111000 Røntgenapparatur, 33124200 Udstyr til røntgendiagnostik, 33160000 Operationsteknik, 33162200 Instrumenter til operationsstuer, 33169000 Kirurgiske instrumenter, 33183200 Ortopædiske proteser, 33184100 Kirurgiske implantater, 50400000 Reparation og vedligeholdelse af medicinsk udstyr og præcisionsudstyr, 51400000 Installation af medicinsk og kirurgisk udstyr, 51420000 Installation af kirurgisk udstyr, 79632000 Uddannelse af personale, 85312300 Vejledning og rådgivning
Valgmuligheder:
Beskrivelse af optioner: Tilkøb/leje af løsninger til robotassisteret isættelse af hoftealloplastikker Udbuddet af delkontrakt 7 omfatter option på tilkøb/leje af løsninger til robotassisteret isættelse af primære hoftealloplastikker Tilbudsgiver skal ved tilbud på delkontrakt 7 afgive tilbud på den udbudte option på tilkøb/leje af løsninger til robotassisteret isættelse i Kontraktbilag 2 og 3. Tilbudsgiver skal afgive tilbud på den udbudte option. Ordregiver kan udnytte optionen på et hvilket som helst tidspunkt, herunder i forbindelse med evt. kontraktunderskrift eller i løbet af kontraktperiodens første 48 måneder. Ordregiver er ikke forpligtet til at udnytte optionen Tilkøb af yderligere hoftealloplastiksystemer Udbuddet af delkontrakt 7 omfatter option på tilkøb af yderligere knæalloplastiksystemer Tilbudsgiver skal

ved tilbud på delkontrakt 7 afgive tilbud på den udbudte option på tilkøb af ucementeret femurstem system kompatibelt med tilbudt løsning til robotassisteret isættelse af primære totale hoftealloplastikker under delkontrakt 7 i Kontraktbilag 2 og 3. Tilbudsgiver skal afgive tilbud på den udbudte option. Ordregiver kan udnytte optionen på et hvilket som helst tidspunkt, herunder i forbindelse med evt. kontraktunderskrift eller i løbet af kontraktperiodens første 48 måneder. Ordregiver er ikke forpligtet til at udnytte optionen Tilkøb/leje af yderligere faste instrumentsæt til manuel/konventionel isættelse Udbuddet af delkontrakt 7 omfatter option på tilkøb/leje af yderligere faste instrumentsæt til manuel/konventionel isættelse Tilbudsgiver skal ved tilbud på delkontrakt 7 afgive tilbud på den udbudte option på tilkøb/leje af yderligere faste instrumentsæt til manuel/konventionel isættelse i Kontraktbilag 2 og 3. Tilbudsgiver skal afgive tilbud på den udbudte option. Ordregiver kan udnytte optionen på et hvilket som helst tidspunkt i løbet af kontraktperioden. Ordregiver er ikke forpligtet til at udnytte optionen.

5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Sydjylland (DK032)
Land: Danmark
Yderligere oplysninger: Region Syddanmarks sygehuse

5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 120 Måneder

5.1.6. Generelle oplysninger

Reserveret deltagelse:

Deltagelse uden forbehold.
Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler
Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja
Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): ja

Oplysninger om tidligere bekendtgørelser:

ID for den foregående bekendtgørelse: 670572-2025
Yderligere oplysninger: Bemærk: Uanset hvad der fremgår af udbudsbekendtgørelsen, vil der i forbindelse med udbuddet IKKE blive foretaget "shortlisting" i tilbudsfasen. Tilbudsfasen afvikles således IKKE i successive faser med shortlisting. På grund af en fejl i bekendtgørelsesskabelonen har ordregiver været nødsaget til at angive, at der vil kunne forekomme shortlisting. Dette vil som nævnt ikke være tilfældet i tilbudsfasen. Udvælgelse: Ordregiver har til hensigt at prækvalificere 4 ansøgere på delkontrakt 7, som vil blive opfordret til at afgive tilbud. Såfremt antallet af ansøgere, der opfylder de angivne betingelser for deltagelse i udbuddet, ikke overstiger ovennævnte antal, vil samtlige af disse ansøgere blive prækvalificeret. Såfremt antallet af ansøgere, der opfylder de angivne betingelser for deltagelse i udbuddet, overstiger ovennævnte antal, skal der ske en udvælgelse blandt disse egnede Ansøgere. Udvælgelsen vil ske på baggrund af en vurdering af Ansøgers økonomiske kvalifikationer samt Ansøgers sammenlignelige referencer, med hovedvægten på referencerne. Ved vurderingen af Ansøgers referencer vægtes store og mange sammenlignelige referencer positiv. (dvs. jo mere sammenlignelig, jo større og jo flere - des bedre). En reference anses for sammenlignelig, når den vedrører levering af en totalløsning til robotassisteret isættelse af knæ- og/eller hoftealloplastikker omfattende komplet apparaturløsning til robotassisteret isættelse af knæ- og/eller hoftealloplastikker med tilhørende knæ- og/eller hoftealloplastikker (der isættes robotassisteret) til et hospital i EU eller i andet land med en tilsvarende regulering af medicinsk udstyr. En reference anses for mere sammenlignelig, når den vedrører levering af delkontrakt-specifikke totalløsninger til robotassisteret isættelse til et hospital i EU eller i andet land med en tilsvarende regulering af

medicinsk udstyr. Ved vurderingen af de økonomiske kvalifikationer lægges der vægt på, at egenkapitalen de seneste 3 år, dels er høj (dvs. jo højere - des bedre), dels har udviklet sig i positiv retning. Den maksimale mængde: Den maksimale mængde under denne delkontrakt 7 og delkonkrakt 6 udgør samlet 24.600 patientprocedurer i rammeaftalens løbetid. Ordregiver har fastsat den maksimale mængde ud fra en samlet vurdering af de usikkerhedsfaktorer, der på tidspunktet for udbuddet af Kontrakten var til stede vedrørende det estimerede forbrug i Kontraktens løbetid. Den maksimale mængde er baseret på bl.a. tilgængelige historiske data, erfaringer og fremskrivninger, som alle er behæftet med en vis usikkerhed. Ligeledes er der en uundgåelig usikkerhed omkring udviklingen i forbruget af produkterne. Flere leverandører: Delkontrakten forventes indgået med i alt 3 leverandører. Den maksimale anvendelse af delkontrakten er angivet som en samlet mængde, der kan fordeles blandt disse leverandører. De efterfølgende ordrer fra Kundens sygehusenheder forventes at blive placeret ved direkte tildeling blandt leverandørerne vurderet ud fra patientbehandlingskvalitet/sikkerhed, forsyningssikkerhed og patientbehandlingsøkonomi i prioriteret rækkefølge. Elementer af en rammeaftale og en offentlig kontrakt: De udbudte delkontrakter indeholder elementer af både en rammeaftale og en offentlig kontrakt i henhold til Udbudslovens § 24, nr. 24 og 30.

5.1.9. Udvælgelseskriterier

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse
Kriterium: Referencer på specificerede leverancer
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Teknisk og faglig kapacitet - Referencer Ansøger skal opfylde følgende minimumskrav for at få sin ansøgning taget i betragtning jf. udbudsbetingelsernes pkt. 6.3: Det er et minimumskrav, at Ansøger har relevant erfaring i form af mindst 3 sammenlignelige referencer inden for de seneste 3 år udregnet fra datoen for ansøgningsfristen. En reference anses for sammenlignelig, når den vedrører levering af en totalløsning til robotassisteret isættelse af knæ- og/eller hoftealloplastikker omfattende komplet apparaturløsning til robotassisteret isættelse af knæ- og/eller hoftealloplastikker med tilhørende knæ- og/eller hoftealloplastikker (der isættes robotassisteret) på minimum 500.000 danske kroner (ekskl. moms) pr. år, der fortsat er i drift på et hospital i EU eller et hospital i et andet land med en tilsvarende regulering af medicinsk udstyr. Såfremt Ansøger er et konsortium eller baserer sig på andres tekniske/faglige formåen for at overholde minimumskravet er det tilstrækkeligt, at én af de medvirkende virksomheder overholder kravet vedr. referencer. Kravet kan også opfyldes i forening. Det er således ikke nødvendigt, at det er én og samme virksomhed, der tilvejebringer de 3 krævede referencer. Den enkelte reference skal dog under alle omstændigheder overholde ovenstående minimumskrav. Ovenstående minimumskrav skal være opfyldt på tidspunktet for afgivelse af ansøgning og på tidspunktet for tildeling af rammeaftalen. Der stilles derimod ikke krav om, at ovenstående minimumskrav skal vedblive at være opfyldt i hele kontraktperioden.
Kriteriet vil blive anvendt til at udvælge de ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren

Kriterium: Finansielt forhold
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Økonomisk og finansiel kapacitet - egenkapital Ansøger skal opfylde følgende minimumskrav for at få sin ansøgning taget i betragtning jf. udbudsbetingelsernes pkt. 6.3: Det er et minimumskrav, at egenkapitalen (ultimo året) for de seneste 3 disponible regnskabsår er minimum 250.000 danske kroner. For virksomheder, hvis årsregnskab i henhold til lovgivningen skal godkendes på virksomhedens generalforsamling, betragtes regnskabet som disponibelt, når regnskabet er godkendt på generalforsamlingen. For andre virksomheder gælder, at det senest disponible regnskabsår er det, som det senest endeligt afsluttede regnskab vedrører. Regnskabet – for disse andre virksomheder – skal

dermed, for at være betragtet som ”endeligt afsluttet”, være afsluttet i henhold til den for virksomheden gældende lovgivning. Såfremt Ansøger er et konsortium vil Ordregiver tage de i konsortiet deltagende virksomheders samlede egenkapital i betragtning. Såfremt Ansøger baserer sig på andres økonomiske og finansielle formåen for at overholde minimumskravet vil Ordregiver tilsvarende summere Ansøgers egenkapital med disse andre virksomheders egenkapital. Ovenstående minimumskrav skal være opfyldt på tidspunktet for afgivelse af ansøgning og på tidspunktet for tildeling af rammeaftalen. Der stilles derimod ikke krav om, at ovenstående minimumskrav skal vedblive at være opfyldt i hele kontraktperioden.
Kriteriet vil blive anvendt til at udvælge de ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren

Kriterium: Finansielt forhold
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Økonomisk og finansiel kapacitet - soliditetsgrad
Ansøger skal opfylde følgende minimumskrav for at få sin ansøgning taget i betragtning jf. udbudsbetingelsernes pkt. 6.3: Det er et minimumskrav, at soliditetsgraden for det senest disponible regnskabsår er minimum 15 %. For virksomheder, hvis årsregnskab i henhold til lovgivningen skal godkendes på virksomhedens generalforsamling, betragtes regnskabet som disponibelt, når regnskabet er godkendt på generalforsamlingen. For andre virksomheder gælder, at det senest disponible regnskabsår er det, som det senest endeligt afsluttede regnskab vedrører. Regnskabet – for disse andre virksomheder – skal dermed, for at være betragtet som ”endeligt afsluttet”, være afsluttet i henhold til den for virksomheden gældende lovgivning. Såfremt Ansøger er et konsortium vil Ordregiver tage de i konsortiet deltagende virksomheders samlede soliditetsgrad i betragtning. Såfremt Ansøger baserer sig på andres økonomiske og finansielle formåen for at overholde minimumskravet vil Ordregiver tilsvarende tage Ansøgers og støttevirksomhedernes samlede soliditetsgrad i betragtning. Ovenstående minimumskrav skal være opfyldt på tidspunktet for afgivelse af ansøgning og på tidspunktet for tildeling af rammeaftalen. Der stilles derimod ikke krav om, at ovenstående minimumskrav skal vedblive at være opfyldt i hele kontraktperioden.
Oplysninger om den anden fase i en procedure, der afvikles i to faser:
Mindsteantallet af ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren: 4
Det højeste antal ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren: 4
Proceduren afvikles i successive faser. I hver fase kan nogle ansøgere blive udelukket
Køberen forbeholder sig retten til at tildele kontrakten på grundlag af de indledende tilbud uden yderligere forhandlinger

5.1.10. Tildelingskriterier

Kriterium:
Type: Kvalitet
Navn: Medicinsk funktion
Beskrivelse: Der henvises til tildelingskriteriet pkt. 16 i udbudsbetingelserne
Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (procentdel, præcis)
Tildelingskriterium talværdi: 50
Kriterium:
Type: Kvalitet
Navn: Service og leveringssikkerhed
Beskrivelse: Der henvises til tildelingskriteriet pkt. 16 i udbudsbetingelserne
Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (procentdel, præcis)
Tildelingskriterium talværdi: 20
Kriterium:
Type: Pris

Navn: Økonomi
Beskrivelse: Der henvises til tildelingskriteriet pkt. 16 i udbudsbetingelserne
Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (procentdel, præcis)
Tildelingskriterium talværdi: 30

5.1.11. Tilbudsdokumenter

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: dansk
Adresse på udbudsdokumenterne: https://eu.eu-supply.com/app/rfq/rwlentrance_s.asp?PID=448828&TID=200409898&B=

5.1.12. Tilbudsvilkår

Vilkår for indgivelse:
Elektronisk indgivelse: Påkrævet
Indgivelsesadresse: https://eu.eu-supply.com/app/rfq/rwlentrance_s.asp?PID=448828&TID=200409898&B=
Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: dansk
Elektronisk katalog: Påkrævet
Alternative tilbud: Ikke tilladt
Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt
Frist for modtagelse af anmodninger om deltagelse: 20/02/2026 11:00:00 (UTC+00:00) vesteuropæisk tid, GMT
Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:
Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.
Yderligere oplysninger: Det er som udgangspunkt ikke lovligt for Ordregiver at tillade Ansøger at korrigere en fejlbehæftet ansøgning efter ansøgningsfristen, idet dette kun lader sig gøre inden for de rammer, der følger af Udbudslovens § 159, stk. 5. Ordregiver kan, såfremt dette ikke i det konkrete tilfælde vil være i strid med udbudsreglerne, i øvrigt vælge at indhente dokumentation fra en Ansøger, herunder eksempelvis dokumentation for Ansøgers overholdelse af udbuddets og Kontraktens minimums- og mindstekrav.
Betingelser for kontraktens udførelse:
Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej
Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Samfundsansvar: Kontrakten skal gennemføres under hensyntagen til miljø og klima, ligesom parterne under Kontrakten skal påtage sig et socialt ansvar. Se yderligere udkast til kontrakt pkt. 7. Databehandleraftale: De vindende tilbudsgivere vil evt. skulle behandle personoplysninger på Ordregivers vegne. Der skal derfor evt. underskrives en databehandleraftale i medfør af persondatalovgivningen. Der henvises herudover til udkast til kontrakt pkt. 18.2, samt Kontraktbilag 12. Udfasningsperiode: Leverandøren skal være indstillet på, at kontrakten vil være gældende på uændrede vilkår i en eventuel udfasningsperiode efter kontraktudløb ved overgang til en anden leverandør i en efterfølgende kontraktperiode. Perioden kan dog ikke overstige 6 måneder. Se yderligere udkast til kontrakt pkt. 4.6.
Elektronisk fakturering: Påkrævet
Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja
Der vil blive anvendt elektronisk betaling: ja
Oplysninger om finansiering og betaling: Der henvises til kontraktbilag 5 vedr. fakturering og betaling generelt samt kontraktbilag 14a og 14b vedr. fakturering og betaling for løsninger til robotassisterede isættelser af hofteallоplastikker, som er der option på under denne delkontrakt

5.1.15. Teknikker

Rammeaftale:

Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence

Det maksimale antal deltagere: 3

Begrundelse for rammeaftalens varighed: Varigheden af rammeaftalerne er fastsat til 10 år begrundet i begrundet i bindinger til og afskrivningsperioden for de tilknyttede løsninger og instrumentarier til manuel og robotassisteret isættelse, nødvendige initialinvesteringer vedr. etablering af konsignationslagre, oplæring/uddannelse af personale samt minimering af de negative patienteffekter forbundet med personalets nødvendige erfaringsopbygning i nye implantater/instrumentarier ved et eventuelt systemskifte.

Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:

Intet dynamisk indkøbssystem

5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang

Organisation med ansvar for klager: Klagenævnet for Udbud

Oplysninger om klagefrister: I henhold til lov om Klagenævnet for Udbud gælder følgende frister for indgivelse af klage: Klage over ikke at være blevet prækvalificeret skal være indgivet til Klagenævnet for Udbud inden 20 kalenderdage fra dagen efter afsendelse af en underretning til de berørte ansøgere om, hvem der er blevet udvalgt, jf. udbudslovens § 171, stk. 2, eller klagenævnslovens § 2, stk. 1, nr. 1, når underretningen er ledsaget af en begrundelse for beslutningen. I andre situationer skal klage over udbud være indgivet til Klagenævnet for Udbud inden: 1. 45 kalenderdage efter, at ordregiveren har offentliggjort en bekendtgørelse i Den Europæiske Unions Tidende om, at ordregiveren har indgået en kontrakt. Fristen regnes fra dagen efter den dag, hvor bekendtgørelsen er blevet offentliggjort. 2. 30 kalenderdage regnet fra dagen efter den dag, hvor ordregiveren har underrettet de berørte tilbudsgivere om, at en kontrakt baseret på en rammeaftale med genåbning af konkurrencen eller et dynamisk indkøbssystem er indgået, hvis underretningen har angivet en begrundelse for beslutningen. 3. seks måneder efter, at ordregiveren har indgået en rammeaftale regnet fra dagen efter den dag, hvor ordregiveren har underrettet de berørte ansøgere og tilbudsgivere, jf. klagenævnslovens § 2, stk. 2, eller udbudslovens § 171, stk. 4. 4. 20 kalenderdage regnet fra dagen efter, ordregiveren har meddelt sin beslutning, jf. udbudslovens § 185, stk. 2. Senest samtidig med, at en klage indgives til Klagenævnet for Udbud, skal klageren skriftligt underrette ordregiveren om, at klage indgives til Klagenævnet for Udbud, og om, hvorvidt klagen er indgivet i standstill-perioden, jf. klagenævnslovens § 6, stk. 4. I tilfælde, hvor klagen ikke er indgivet i standstill-perioden, skal klageren tillige angive, hvorvidt der begæres opsættende virkning af klagen, jf. klagenævnslovens § 12, stk. 1.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsproceduren: Region Syddanmark

Organisation, der sikrer adgang til udbudsdokumenterne offline: Region Syddanmark

Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne: Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: Region Syddanmark

Organisation, der behandler tilbud: Region Syddanmark

5.1. Delkontrakt: LOT-0008

Titel: Delkontrakt 8 - Ucementeret femurstem system proximal/fuld indvækstzone uden hydroxiapatitcoating

Beskrivelse: Indkøb af ucementeret femurstem system proximal/fuld indvækstzone uden hydroxiapatitcoating

Intern ID: 9-8

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer
Supplerende kontrakttype: Tjenesteydelser
Primær klassifikation (cpv): 33183100 Ortopædiske implantater
Supplerende klassifikation (cpv): 33100000 Medicinsk udstyr, 33160000 Operationsteknik, 33162200 Instrumenter til operationsstuer, 33169000 Kirurgiske instrumenter, 33183200 Ortopædiske proteser, 33184100 Kirurgiske implantater, 50400000 Reparation og vedligeholdelse af medicinsk udstyr og præcisionsudstyr, 51400000 Installation af medicinsk og kirurgisk udstyr, 51420000 Installation af kirurgisk udstyr, 79632000 Uddannelse af personale, 85312300 Vejledning og rådgivning

Valgmuligheder:

Beskrivelse af optioner: Udbuddet af delkontrakt 8 omfatter option på tilkøb/leje af yderligere faste instrumentsæt til manuel/konventionel isættelse Tilbudsgiver skal ved tilbud på delkontrakt 8 afgive tilbud på den udbudte option på tilkøb/leje af yderligere faste instrumentsæt til manuel/konventionel isættelse i Kontraktbilag 2 og 3. Tilbudsgiver skal afgive tilbud på den udbudte option. Ordregiver kan udnytte optionen på et hvilket som helst tidspunkt i løbet af kontraktperioden. Ordregiver er ikke forpligtet til at udnytte optionen.

5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Sydjylland (DK032)
Land: Danmark
Yderligere oplysninger: Region Syddanmarks sygehuse

5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 120 Måneder

5.1.6. Generelle oplysninger

Reserveret deltagelse:

Deltagelse uden forbehold.
Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler
Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja
Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): ja

Oplysninger om tidligere bekendtgørelser:

ID for den foregående bekendtgørelse: 670572-2025
Yderligere oplysninger: Bemærk: Uanset hvad der fremgår af udbudsbekendtgørelsen, vil der i forbindelse med udbuddet IKKE blive foretaget "shortlisting" i tilbudsfasen. Tilbudsfasen afvikles således IKKE i successive faser med shortlisting. På grund af en fejl i bekendtgørelsesskabelonen har ordregiver været nødsaget til at angive, at der vil kunne forekomme shortlisting. Dette vil som nævnt ikke være tilfældet i tilbudsfasen. Udvælgelse: Ordregiver har til hensigt at prækvalificere 5 ansøgere på delkontrakt 8, som vil blive opfordret til at afgive tilbud. Såfremt antallet af ansøgere, der opfylder de angivne betingelser for deltagelse i udbuddet, ikke overstiger ovennævnte antal, vil samtlige af disse ansøgere blive prækvalificeret. Såfremt antallet af ansøgere, der opfylder de angivne betingelser for deltagelse i udbuddet, overstiger ovennævnte antal, skal der ske en udvælgelse blandt disse egnede Ansøgere. Udvælgelsen vil ske på baggrund af en vurdering af Ansøgers økonomiske kvalifikationer samt Ansøgers sammenlignelige referencer, med hovedvægten på referencerne. Ved vurderingen af Ansøgers referencer vægtes store og mange sammenlignelige referencer positiv. (dvs. jo mere sammenlignelig, jo større og jo flere - des bedre). En reference anses for sammenlignelig, når den vedrører levering af knæ- og/eller hoftealloplastikker til et hospital i EU eller i andet land med en tilsvarende regulering af

medicinsk udstyr. En reference anses for mere sammenlignelig, når den vedrører levering af delkontraktspecifikke hoftealloplastikker til et hospital i EU eller i andet land med en tilsvarende regulering af medicinsk udstyr. Ved vurderingen af de økonomiske kvalifikationer lægges der vægt på, at egenkapitalen det seneste år, er høj (dvs. jo højere - des bedre) Den maksimale mængde: Den maksimale mængde under denne delkontrakt 8 og delkonkrakt 9 udgør samlet 13.700 patientprocedurer i rammeaftalens løbetid. Ordregiver har fastsat den maksimale mængde ud fra en samlet vurdering af de usikkerhedsfaktorer, der på tidspunktet for udbuddet af Kontrakten var til stede vedrørende det estimerede forbrug i Kontraktens løbetid. Den maksimale mængde er baseret på bl.a. tilgængelige historiske data, erfaringer og fremskrivninger, som alle er behæftet med en vis usikkerhed. Ligeledes er der en uundgåelig usikkerhed omkring udviklingen i forbruget af produkterne. Forbruget på denne delkontrakt kan blive reduceret ved en stigende udbredelse af robotassisterede isættelser af hoftealloplastikker på Ordregivers sygehuse i kontraktperioden. Flere leverandører: Delkontrakten forventes indgået med i alt 3 leverandører. Den maksimale anvendelse af delkontrakten er angivet som en samlet mængde, der kan fordeles blandt disse leverandører. De efterfølgende ordrer fra Kundens sygehusenheder forventes at blive placeret ved direkte tildeling blandt leverandørerne vurderet ud fra patientbehandlingskvalitet/sikkerhed, forsyningssikkerhed og patientbehandlingsøkonomi i prioriteret rækkefølge. Elementer af en rammeaftale og en offentlig kontrakt: De udbudte delkontrakter indeholder elementer af både en rammeaftale og en offentlig kontrakt i henhold til Udbudslovens § 24, nr. 24 og 30.

5.1.9. Udvælgelseskriterier

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse
Kriterium: Referencer på specificerede leverancer
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Teknisk og faglig kapacitet - Referencer Ansøger skal opfylde følgende minimumskrav for at få sin ansøgning taget i betragtning jf. udbudsbetingelsernes pkt. 6.3: Det er et minimumskrav, at Ansøger har relevant erfaring i form af mindst 2 sammenlignelige referencer inden for de seneste 3 år udregnet fra datoen for tilbudsfristen. En reference anses for sammenlignelig, når den vedrører levering af knæ- og /eller hoftealloplastikker på minimum 250.000 danske kroner (ekskl. moms) pr. år til et hospital i EU eller et hospital i et andet land med en tilsvarende regulering af medicinsk udstyr. Såfremt Ansøger er et konsortium eller baserer sig på andres tekniske/faglige formåen for at overholde minimumskravet er det tilstrækkeligt, at én af de medvirkende virksomheder overholder kravet vedr. referencer. Kravet kan også opfyldes i forening. Det er således ikke nødvendigt, at det er én og samme virksomhed, der tilvejebringer de 2 krævede referencer. Den enkelte reference skal dog under alle omstændigheder overholde ovenstående minimumskrav. Ovenstående minimumskrav skal være opfyldt på tidspunktet for afgivelse af ansøgning og på tidspunktet for tildeling af rammeaftalen. Der stilles derimod ikke krav om, at ovenstående minimumskrav skal vedblive at være opfyldt i hele kontraktperioden.
Kriteriet vil blive anvendt til at udvælge de ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren

Kriterium: Finansielt forhold
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Økonomisk og finansiel kapacitet - egenkapital Ansøger skal opfylde følgende minimumskrav for at få sin ansøgning taget i betragtning jf. udbudsbetingelsernes pkt. 6.3: Det er et minimumskrav, at egenkapitalen (ultimo året) for det senest disponible regnskabsår er minimum 250.000 danske kroner. For virksomheder, hvis årsregnskab i henhold til lovgivningen skal godkendes på virksomhedens generalforsamling, betragtes regnskabet som disponibelt, når regnskabet er godkendt på generalforsamlingen. For andre virksomheder gælder, at det senest disponible regnskabsår er det, som det senest

endeligt afsluttede regnskab vedrører. Regnskabet – for disse andre virksomheder – skal dermed, for at være betragtet som ”endeligt afsluttet”, være afsluttet i henhold til den for virksomheden gældende lovgivning. Såfremt Ansøger er et konsortium vil Ordregiver tage de i konsortiet deltagende virksomheders samlede egenkapital i betragtning. Såfremt Ansøger baserer sig på andres økonomiske og finansielle formåen for at overholde minimumskravet vil Ordregiver tilsvarende summere Ansøgers egenkapital med disse andre virksomheders egenkapital. Ovenstående minimumskrav skal være opfyldt på tidspunktet for afgivelse af ansøgning og på tidspunktet for tildeling af rammeaftalen. Der stilles derimod ikke krav om, at ovenstående minimumskrav skal vedblive at være opfyldt i hele kontraktperioden.
Kriteriet vil blive anvendt til at udvælge de ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren

Kriterium: Finansielt forhold
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Økonomisk og finansiel kapacitet - soliditetsgrad
Ansøger skal opfylde følgende minimumskrav for at få sin ansøgning taget i betragtning jf. udbudsbetingelsernes pkt. 6.3: Det er et minimumskrav, at soliditetsgraden for det senest disponible regnskabsår er minimum 15 %. For virksomheder, hvis årsregnskab i henhold til lovgivningen skal godkendes på virksomhedens generalforsamling, betragtes regnskabet som disponibelt, når regnskabet er godkendt på generalforsamlingen. For andre virksomheder gælder, at det senest disponible regnskabsår er det, som det senest endeligt afsluttede regnskab vedrører. Regnskabet – for disse andre virksomheder – skal dermed, for at være betragtet som ”endeligt afsluttet”, være afsluttet i henhold til den for virksomheden gældende lovgivning. Såfremt Ansøger er et konsortium vil Ordregiver tage de i konsortiet deltagende virksomheders samlede soliditetsgrad i betragtning. Såfremt Ansøger baserer sig på andres økonomiske og finansielle formåen for at overholde minimumskravet vil Ordregiver tilsvarende tage Ansøgers og støttevirksomhedernes samlede soliditetsgrad i betragtning. Ovenstående minimumskrav skal være opfyldt på tidspunktet for afgivelse af ansøgning og på tidspunktet for tildeling af rammeaftalen. Der stilles derimod ikke krav om, at ovenstående minimumskrav skal vedblive at være opfyldt i hele kontraktperioden.
Oplysninger om den anden fase i en procedure, der afvikles i to faser:
Mindsteantallet af ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren: 5
Det højeste antal ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren: 5
Proceduren afvikles i successive faser. I hver fase kan nogle ansøgere blive udelukket
Køberen forbeholder sig retten til at tildele kontrakten på grundlag af de indledende tilbud uden yderligere forhandlinger

5.1.10. Tildelingskriterier

Kriterium:
Type: Kvalitet
Navn: Medicinsk funktion
Beskrivelse: Der henvises til tildelingskriteriet pkt. 16 i udbudsbetingelserne
Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (procentdel, præcis)
Tildelingskriterium talværdi: 50
Kriterium:
Type: Kvalitet
Navn: Service og leveringssikkerhed
Beskrivelse: Der henvises til tildelingskriteriet pkt. 16 i udbudsbetingelserne
Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (procentdel, præcis)
Tildelingskriterium talværdi: 20
Kriterium:

Type: Pris
Navn: Økonomi
Beskrivelse: Der henvises til tildelingskriteriet pkt. 16 i udbudsbetingelserne
Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (procentdel, præcis)
Tildelingskriterium talværdi: 30

5.1.11. Tilbudsdokumenter

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: dansk
Adresse på udbudsdokumenterne: https://eu.eu-supply.com/app/rfq/rwlentrance_s.asp?PID=448828&TID=200409898&B=

5.1.12. Tilbudsvilkår

Vilkår for indgivelse:
Elektronisk indgivelse: Påkrævet
Indgivelsesadresse: https://eu.eu-supply.com/app/rfq/rwlentrance_s.asp?PID=448828&TID=200409898&B=
Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: dansk
Elektronisk katalog: Påkrævet
Alternative tilbud: Ikke tilladt
Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt
Frist for modtagelse af anmodninger om deltagelse: 20/02/2026 11:00:00 (UTC+00:00) vesteuropæisk tid, GMT
Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:
Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.
Yderligere oplysninger: Det er som udgangspunkt ikke lovligt for Ordregiver at tillade Ansøger at korrigere en fejlbehæftet ansøgning efter ansøgningsfristen, idet dette kun lader sig gøre inden for de rammer, der følger af Udbudslovens § 159, stk. 5. Ordregiver kan, såfremt dette ikke i det konkrete tilfælde vil være i strid med udbudsreglerne, i øvrigt vælge at indhente dokumentation fra en Ansøger, herunder eksempelvis dokumentation for Ansøgers overholdelse af udbuddets og Kontraktens minimums- og mindstekrav.
Betingelser for kontraktens udførelse:
Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej
Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Samfundsansvar: Kontrakten skal gennemføres under hensyntagen til miljø og klima, ligesom parterne under Kontrakten skal påtage sig et socialt ansvar. Se yderligere udkast til kontrakt pkt. 7. Databehandleraftale: De vindende tilbudsgivere vil evt. skulle behandle personoplysninger på Ordregivers vegne. Der skal derfor evt. underskrives en databehandleraftale i medfør af persondatalovgivningen. Der henvises herudover til udkast til kontrakt pkt. 18.2, samt Kontraktbilag 12. Udfasningsperiode: Leverandøren skal være indstillet på, at kontrakten vil være gældende på uændrede vilkår i en eventuel udfasningsperiode efter kontraktudløb ved overgang til en anden leverandør i en efterfølgende kontraktperiode. Perioden kan dog ikke overstige 6 måneder. Se yderligere udkast til kontrakt pkt. 4.6.
Elektronisk fakturering: Påkrævet
Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja
Der vil blive anvendt elektronisk betaling: ja
Oplysninger om finansiering og betaling: Der henvises til kontraktbilag 5 vedr. fakturering og betaling.

5.1.15. Teknikker

Rammeaftale:
Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence
Det maksimale antal deltagere: 3
Begrundelse for rammeaftalens varighed: Varigheden af rammeaftalerne er fastsat til 10 år begrundet i begrundet i bindinger til og afskrivningsperioden for de tilknyttede løsninger og instrumentarier til manuel og robotassisteret isættelse, nødvendige initialinvesteringer vedr. etablering af konsignationslagre, oplæring/uddannelse af personale samt minimering af de negative patienteffekter forbundet med personalets nødvendige erfaringsopbygning i nye implantater/instrumentarier ved et eventuelt systemskifte.
Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:
Intet dynamisk indkøbssystem

5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang

Organisation med ansvar for klager: Klagenævnet for Udbud
Oplysninger om klagefrister: I henhold til lov om Klagenævnet for Udbud gælder følgende frister for indgivelse af klage: Klage over ikke at være blevet prækvalificeret skal være indgivet til Klagenævnet for Udbud inden 20 kalenderdage fra dagen efter afsendelse af en underretning til de berørte ansøgere om, hvem der er blevet udvalgt, jf. udbudslovens § 171, stk. 2, eller klagenævnslovens § 2, stk. 1, nr. 1, når underretningen er ledsaget af en begrundelse for beslutningen. I andre situationer skal klage over udbud være indgivet til Klagenævnet for Udbud inden: 1. 45 kalenderdage efter, at ordregiveren har offentliggjort en bekendtgørelse i Den Europæiske Unions Tidende om, at ordregiveren har indgået en kontrakt. Fristen regnes fra dagen efter den dag, hvor bekendtgørelsen er blevet offentliggjort. 2. 30 kalenderdage regnet fra dagen efter den dag, hvor ordregiveren har underrettet de berørte tilbudsgivere om, at en kontrakt baseret på en rammeaftale med genåbning af konkurrencen eller et dynamisk indkøbssystem er indgået, hvis underretningen har angivet en begrundelse for beslutningen. 3. seks måneder efter, at ordregiveren har indgået en rammeaftale regnet fra dagen efter den dag, hvor ordregiveren har underrettet de berørte ansøgere og tilbudsgivere, jf. klagenævnslovens § 2, stk. 2, eller udbudslovens § 171, stk. 4. 4. 20 kalenderdage regnet fra dagen efter, ordregiveren har meddelt sin beslutning, jf. udbudslovens § 185, stk. 2. Senest samtidig med, at en klage indgives til Klagenævnet for Udbud, skal klageren skriftligt underrette ordregiveren om, at klage indgives til Klagenævnet for Udbud, og om, hvorvidt klagen er indgivet i standstill-perioden, jf. klagenævnslovens § 6, stk. 4. I tilfælde, hvor klagen ikke er indgivet i standstill-perioden, skal klageren tillige angive, hvorvidt der begæres opsættende virkning af klagen, jf. klagenævnslovens § 12, stk. 1.
Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsproceduren: Region Syddanmark
Organisation, der sikrer adgang til udbudsdokumenterne offline: Region Syddanmark
Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne: Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen
Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: Region Syddanmark
Organisation, der behandler tilbud: Region Syddanmark

5.1. Delkontrakt: LOT-0009

Titel: Delkontrakt 9 - Ucementeret femurstem system proximal/fuld indvækstzone med hydroxiapatitcoating
Beskrivelse: Indkøb af ucementeret femurstem system proximal/fuld indvækstzone med hydroxiapatitcoating
Intern ID: 10-9

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Supplerende kontrakttype: Tjenesteydelser
Primær klassifikation (cpv): 33183100 Ortopædiske implantater
Supplerende klassifikation (cpv): 33100000 Medicinsk udstyr, 33160000 Operationsteknik, 33162200 Instrumenter til operationsstuer, 33169000 Kirurgiske instrumenter, 33183200 Ortopædiske proteser, 33184100 Kirurgiske implantater, 50400000 Reparation og vedligeholdelse af medicinsk udstyr og præcisionsudstyr, 51400000 Installation af medicinsk og kirurgisk udstyr, 51420000 Installation af kirurgisk udstyr, 79632000 Uddannelse af personale, 85312300 Vejledning og rådgivning
Valgmuligheder:
Beskrivelse af optioner: Udbuddet af delkontrakt 9 omfatter option på tilkøb/leje af yderligere faste instrumentsæt til manuel/konventionel isættelse Tilbudsgiver skal ved tilbud på delkontrakt 9 afgive tilbud på den udbudte option på tilkøb/leje af yderligere faste instrumentsæt til manuel/konventionel isættelse i Kontraktbilag 2 og 3. Tilbudsgiver skal afgive tilbud på den udbudte option. Ordregiver kan udnytte optionen på et hvilket som helst tidspunkt i løbet af kontraktperioden. Ordregiver er ikke forpligtet til at udnytte optionen

5.1.2. Udførelsessted
Landsdel (NUTS): Vest- og Sydsjælland (DK022)
Land: Danmark
Yderligere oplysninger: Region Syddanmarks sygehuse

5.1.3. Anslået varighed
Varighed: 120 Måneder

5.1.6. Generelle oplysninger
Reserveret deltagelse:
Deltagelse uden forbehold.
Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler
Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja
Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): ja
Oplysninger om tidligere bekendtgørelser:
ID for den foregående bekendtgørelse: 670572-2025
Yderligere oplysninger: Bemærk: Uanset hvad der fremgår af udbudsbekendtgørelsen, vil der i forbindelse med udbuddet IKKE blive foretaget "shortlisting" i tilbudsfasen. Tilbudsfasen afvikles således IKKE i successive faser med shortlisting. På grund af en fejl i bekendtgørelsesskabelonen har ordregiver været nødsaget til at angive, at der vil kunne forekomme shortlisting. Dette vil som nævnt ikke være tilfældet i tilbudsfasen. Udvælgelse: Ordregiver har til hensigt at prækvalificere 5 ansøgere på delkontrakt 9, som vil blive opfordret til at afgive tilbud. Såfremt antallet af ansøgere, der opfylder de angivne betingelser for deltagelse i udbuddet, ikke overstiger ovennævnte antal, vil samtlige af disse ansøgere blive prækvalificeret. Såfremt antallet af ansøgere, der opfylder de angivne betingelser for deltagelse i udbuddet, overstiger ovennævnte antal, skal der ske en udvælgelse blandt disse egnede Ansøgere. Udvælgelsen vil ske på baggrund af en vurdering af Ansøgers økonomiske kvalifikationer samt Ansøgers sammenlignelige referencer, med hovedvægten på referencerne. Ved vurderingen af Ansøgers referencer vægtes store og mange sammenlignelige referencer positiv. (dvs. jo mere sammenlignelig, jo større og jo flere - des bedre). En reference anses for sammenlignelig, når den vedrører levering af knæ- og/eller hoftealloplastikker til et hospital i EU eller i andet land med en tilsvarende regulering af medicinsk udstyr. En reference anses for mere sammenlignelig, når den vedrører levering af delkontraktspecifikke hoftealloplastikker til et hospital i EU eller i andet land med en tilsvarende regulering af medicinsk udstyr. Ved vurderingen af de økonomiske kvalifikationer

lægges der vægt på, at egenkapitalen det seneste år, er høj (dvs. jo højere - des bedre) Den maksimale mængde: Den maksimale mængde under denne delkontrakt 9 og delkonkrakt 8 udgør samlet 13.700 patientprocedurer i rammeaftalens løbetid. Ordregiver har fastsat den maksimale mængde ud fra en samlet vurdering af de usikkerhedsfaktorer, der på tidspunktet for udbuddet af Kontrakten var til stede vedrørende det estimerede forbrug i Kontraktens løbetid. Den maksimale mængde er baseret på bl.a. tilgængelige historiske data, erfaringer og fremskrivninger, som alle er behæftet med en vis usikkerhed. Ligeledes er der en uundgåelig usikkerhed omkring udviklingen i forbruget af produkterne. Forbruget på denne delkontrakt kan blive reduceret ved en stigende udbredelse af robotassisterede isættelser af hoftealloplastikker på Ordregivers sygehuse i kontraktperioden. Flere leverandører: Delkontrakten forventes indgået med i alt 3 leverandører. Den maksimale anvendelse af delkontrakten er angivet som en samlet mængde, der kan fordeles blandt disse leverandører. De efterfølgende ordrer fra Kundens sygehusenheder forventes at blive placeret ved direkte tildeling blandt leverandørerne vurderet ud fra patientbehandlingskvalitet/sikkerhed, forsyningssikkerhed og patientbehandlingsøkonomi i prioriteret rækkefølge. Elementer af en rammeaftale og en offentlig kontrakt: De udbudte delkontrakter indeholder elementer af både en rammeaftale og en offentlig kontrakt i henhold til Udbudslovens § 24, nr. 24 og 30.

5.1.9. Udvælgelseskriterier

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse
Kriterium: Referencer på specificerede leverancer
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Teknisk og faglig kapacitet - Referencer Ansøger skal opfylde følgende minimumskrav for at få sin ansøgning taget i betragtning jf. udbudsbetingelsernes pkt. 6.3: Det er et minimumskrav, at Ansøger har relevant erfaring i form af mindst 2 sammenlignelige referencer inden for de seneste 3 år udregnet fra datoen for tilbudsfristen. En reference anses for sammenlignelig, når den vedrører levering af knæ- og /eller hoftealloplastikker på minimum 250.000 danske kroner (ekskl. moms) pr. år til et hospital i EU eller et hospital i et andet land med en tilsvarende regulering af medicinsk udstyr. Såfremt Ansøger er et konsortium eller baserer sig på andres tekniske/faglige formåen for at overholde minimumskravet er det tilstrækkeligt, at én af de medvirkende virksomheder overholder kravet vedr. referencer. Kravet kan også opfyldes i forening. Det er således ikke nødvendigt, at det er én og samme virksomhed, der tilvejebringer de 2 krævede referencer. Den enkelte reference skal dog under alle omstændigheder overholde ovenstående minimumskrav. Ovenstående minimumskrav skal være opfyldt på tidspunktet for afgivelse af ansøgning og på tidspunktet for tildeling af rammeaftalen. Der stilles derimod ikke krav om, at ovenstående minimumskrav skal vedblive at være opfyldt i hele kontraktperioden.
Kriteriet vil blive anvendt til at udvælge de ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren

Kriterium: Finansielt forhold
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Økonomisk og finansiel kapacitet - egenkapital Ansøger skal opfylde følgende minimumskrav for at få sin ansøgning taget i betragtning jf. udbudsbetingelsernes pkt. 6.3: Det er et minimumskrav, at egenkapitalen (ultimo året) for det senest disponible regnskabsår er minimum 250.000 danske kroner. For virksomheder, hvis årsregnskab i henhold til lovgivningen skal godkendes på virksomhedens generalforsamling, betragtes regnskabet som disponibelt, når regnskabet er godkendt på generalforsamlingen. For andre virksomheder gælder, at det senest disponible regnskabsår er det, som det senest endeligt afsluttede regnskab vedrører. Regnskabet – for disse andre virksomheder – skal dermed, for at være betragtet som ”endeligt afsluttet”, være afsluttet i henhold til den for virksomheden gældende lovgivning. Såfremt Ansøger er et konsortium vil Ordregiver tage de i

konsortiet deltagende virksomheders samlede egenkapital i betragtning. Såfremt Ansøger baserer sig på andres økonomiske og finansielle formåen for at overholde minimumskravet vil Ordregiver tilsvarende summere Ansøgers egenkapital med disse andre virksomheders egenkapital. Ovenstående minimumskrav skal være opfyldt på tidspunktet for afgivelse af ansøgning og på tidspunktet for tildeling af rammeaftalen. Der stilles derimod ikke krav om, at ovenstående minimumskrav skal vedblive at være opfyldt i hele kontraktperioden.
Kriteriet vil blive anvendt til at udvælge de ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren

Kriterium: Finansielt forhold
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Økonomisk og finansiel kapacitet - soliditetsgrad
Ansøger skal opfylde følgende minimumskrav for at få sin ansøgning taget i betragtning jf. udbudsbetingelsernes pkt. 6.3: Det er et minimumskrav, at soliditetsgraden for det senest disponible regnskabsår er minimum 15 %. For virksomheder, hvis årsregnskab i henhold til lovgivningen skal godkendes på virksomhedens generalforsamling, betragtes regnskabet som disponibelt, når regnskabet er godkendt på generalforsamlingen. For andre virksomheder gælder, at det senest disponible regnskabsår er det, som det senest endeligt afsluttede regnskab vedrører. Regnskabet – for disse andre virksomheder – skal dermed, for at være betragtet som ”endeligt afsluttet”, være afsluttet i henhold til den for virksomheden gældende lovgivning. Såfremt Ansøger er et konsortium vil Ordregiver tage de i konsortiet deltagende virksomheders samlede soliditetsgrad i betragtning. Såfremt Ansøger baserer sig på andres økonomiske og finansielle formåen for at overholde minimumskravet vil Ordregiver tilsvarende tage Ansøgers og støttevirksomhedernes samlede soliditetsgrad i betragtning. Ovenstående minimumskrav skal være opfyldt på tidspunktet for afgivelse af ansøgning og på tidspunktet for tildeling af rammeaftalen. Der stilles derimod ikke krav om, at ovenstående minimumskrav skal vedblive at være opfyldt i hele kontraktperioden.
Oplysninger om den anden fase i en procedure, der afvikles i to faser:
Mindsteantallet af ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren: 5
Det højeste antal ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren: 5
Proceduren afvikles i successive faser. I hver fase kan nogle ansøgere blive udelukket
Køberen forbeholder sig retten til at tildele kontrakten på grundlag af de indledende tilbud uden yderligere forhandlinger

5.1.10. Tildelingskriterier

Kriterium:
Type: Kvalitet
Navn: Medicinsk funktion
Beskrivelse: Der henvises til tildelingskriteriet pkt. 16 i udbudsbetingelserne
Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (procentdel, præcis)
Tildelingskriterium talværdi: 50
Kriterium:
Type: Kvalitet
Navn: Service og leveringssikkerhed
Beskrivelse: Der henvises til tildelingskriteriet pkt. 16 i udbudsbetingelserne
Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (procentdel, præcis)
Tildelingskriterium talværdi: 20
Kriterium:
Type: Pris
Navn: Økonomi
Beskrivelse: Der henvises til tildelingskriteriet pkt. 16 i udbudsbetingelserne

Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (procentdel, præcis)
Tildelingskriterium talværdi: 30

5.1.11. Tilbudsdokumenter

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: dansk
Adresse på udbudsdokumenterne: https://eu.eu-supply.com/app/rfq/rwlentrance_s.asp?PID=448828&TID=200409898&B=

5.1.12. Tilbudsvilkår

Vilkår for indgivelse:
Elektronisk indgivelse: Påkrævet
Indgivelsesadresse: https://eu.eu-supply.com/app/rfq/rwlentrance_s.asp?PID=448828&TID=200409898&B=
Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: dansk
Elektronisk katalog: Påkrævet
Alternative tilbud: Ikke tilladt
Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt
Frist for modtagelse af anmodninger om deltagelse: 20/02/2026 11:00:00 (UTC+00:00) vesteuropæisk tid, GMT
Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:
Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.
Yderligere oplysninger: Det er som udgangspunkt ikke lovligt for Ordregiver at tillade Ansøger at korrigere en fejlbehæftet ansøgning efter ansøgningsfristen, idet dette kun lader sig gøre inden for de rammer, der følger af Udbudslovens § 159, stk. 5. Ordregiver kan, såfremt dette ikke i det konkrete tilfælde vil være i strid med udbudsreglerne, i øvrigt vælge at indhente dokumentation fra en Ansøger, herunder eksempelvis dokumentation for Ansøgers overholdelse af udbuddets og Kontraktens minimums- og mindstekrav.
Betingelser for kontraktens udførelse:
Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej
Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Samfundsansvar: Kontrakten skal gennemføres under hensyntagen til miljø og klima, ligesom parterne under Kontrakten skal påtage sig et socialt ansvar. Se yderligere udkast til kontrakt pkt. 7. Databehandleraftale: De vindende tilbudsgivere vil evt. skulle behandle personoplysninger på Ordregivers vegne. Der skal derfor evt. underskrives en databehandleraftale i medfør af persondatalovgivningen. Der henvises herudover til udkast til kontrakt pkt. 18.2, samt Kontraktbilag 12. Udfasningsperiode: Leverandøren skal være indstillet på, at kontrakten vil være gældende på uændrede vilkår i en eventuel udfasningsperiode efter kontraktudløb ved overgang til en anden leverandør i en efterfølgende kontraktperiode. Perioden kan dog ikke overstige 6 måneder. Se yderligere udkast til kontrakt pkt. 4.6.
Elektronisk fakturering: Påkrævet
Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja
Der vil blive anvendt elektronisk betaling: ja
Oplysninger om finansiering og betaling: Der henvises til kontraktbilag 5 vedr. fakturering og betaling.

5.1.15. Teknikker

Rammeaftale:
Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence
Det maksimale antal deltagere: 3

Begrundelse for rammeaftalens varighed: Varigheden af rammeaftalerne er fastsat til 10 år begrundet i begrundet i bindinger til og afskrivningsperioden for de tilknyttede løsninger og instrumentarier til manuel og robotassisteret isættelse, nødvendige initialinvesteringer vedr. etablering af konsignationslagre, oplæring/uddannelse af personale samt minimering af de negative patienteffekter forbundet med personalets nødvendige erfaringsopbygning i nye implantater/instrumentarier ved et eventuelt systemskifte.

Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:

Intet dynamisk indkøbssystem

5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang

Organisation med ansvar for klager: Klagenævnet for Udbud

Oplysninger om klagefrister: I henhold til lov om Klagenævnet for Udbud gælder følgende frister for indgivelse af klage: Klage over ikke at være blevet prækvalificeret skal være indgivet til Klagenævnet for Udbud inden 20 kalenderdage fra dagen efter afsendelse af en underretning til de berørte ansøgere om, hvem der er blevet udvalgt, jf. udbudslovens § 171, stk. 2, eller klagenævnslovens § 2, stk. 1, nr. 1, når underretningen er ledsaget af en begrundelse for beslutningen. I andre situationer skal klage over udbud være indgivet til Klagenævnet for Udbud inden: 1. 45 kalenderdage efter, at ordregiveren har offentliggjort en bekendtgørelse i Den Europæiske Unions Tidende om, at ordregiveren har indgået en kontrakt. Fristen regnes fra dagen efter den dag, hvor bekendtgørelsen er blevet offentliggjort. 2. 30 kalenderdage regnet fra dagen efter den dag, hvor ordregiveren har underrettet de berørte tilbudsgivere om, at en kontrakt baseret på en rammeaftale med genåbning af konkurrencen eller et dynamisk indkøbssystem er indgået, hvis underretningen har angivet en begrundelse for beslutningen. 3. seks måneder efter, at ordregiveren har indgået en rammeaftale regnet fra dagen efter den dag, hvor ordregiveren har underrettet de berørte ansøgere og tilbudsgivere, jf. klagenævnslovens § 2, stk. 2, eller udbudslovens § 171, stk. 4. 4. 20 kalenderdage regnet fra dagen efter, ordregiveren har meddelt sin beslutning, jf. udbudslovens § 185, stk. 2. Senest samtidig med, at en klage indgives til Klagenævnet for Udbud, skal klageren skriftligt underrette ordregiveren om, at klage indgives til Klagenævnet for Udbud, og om, hvorvidt klagen er indgivet i standstill-perioden, jf. klagenævnslovens § 6, stk. 4. I tilfælde, hvor klagen ikke er indgivet i standstill-perioden, skal klageren tillige angive, hvorvidt der begæres opsættende virkning af klagen, jf. klagenævnslovens § 12, stk. 1.

Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsproceduren: Region Syddanmark

Organisation, der sikrer adgang til udbudsdokumenterne offline: Region Syddanmark

Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne: Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen

Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: Region Syddanmark

Organisation, der behandler tilbud: Region Syddanmark

5.1. Delkontrakt: LOT-0010

Titel: Delkontrakt 10 - Modulært revisionsstem med hoved – proksimal body/distal stem

Beskrivelse: Indkøb af modulært revisionsstem med hoved – proksimal body/distal stem

Intern ID: 11-10

5.1.1. Formål

Kontraktens hovedformål: Varer

Supplerende kontrakttype: Tjenesteydelser

Primær klassifikation (cpv): 33183100 Ortopædiske implantater

Supplerende klassifikation (cpv): 33100000 Medicinsk udstyr, 33160000 Operationsteknik, 33162200 Instrumenter til operationsstuer, 33169000 Kirurgiske instrumenter, 33183200 Ortopædiske proteser, 33184100 Kirurgiske implantater, 50400000 Reparation og

vedligeholdelse af medicinsk udstyr og præcisionsudstyr, 51400000 Installation af medicinsk og kirurgisk udstyr, 51420000 Installation af kirurgisk udstyr, 79632000 Uddannelse af personale, 85312300 Vejledning og rådgivning

Valgmuligheder:

Beskrivelse af optioner: Udbuddet af delkontrakt 10 omfatter option på tilkøb/leje af yderligere faste instrumentsæt til manuel/konventionel isættelse Tilbudsgiver skal ved tilbud på delkontrakt 10 afgive tilbud på den udbudte option på tilkøb/leje af yderligere faste instrumentsæt til manuel/konventionel isættelse i Kontraktbilag 2 og 3. Tilbudsgiver skal afgive tilbud på den udbudte option. Ordregiver kan udnytte optionen på et hvilket som helst tidspunkt i løbet af kontraktperioden. Ordregiver er ikke forpligtet til at udnytte optionen.

5.1.2. Udførelsessted

Landsdel (NUTS): Sydjylland (DK032)

Land: Danmark

Yderligere oplysninger: Region Syddanmarks sygehuse

5.1.3. Anslået varighed

Varighed: 120 Måneder

5.1.6. Generelle oplysninger

Reserveret deltagelse:

Deltagelse uden forbehold.

Indkøbsprojekt, der ikke finansieres med EU-midler

Udbuddet er omfattet af aftalen om offentlige udbud (GPA): ja

Dette udbud er også egnet for små og mellemstore virksomheder (SMV'er): ja

Oplysninger om tidligere bekendtgørelser:

ID for den foregående bekendtgørelse: 670572-2025

Yderligere oplysninger: Bemærk: Uanset hvad der fremgår af udbudsbekendtgørelsen, vil der i forbindelse med udbuddet IKKE blive foretaget "shortlisting" i tilbudsfasen. Tilbudsfasen afvikles således IKKE i successive faser med shortlisting. På grund af en fejl i bekendtgørelsesskabelonen har ordregiver været nødsaget til at angive, at der vil kunne forekomme shortlisting. Dette vil som nævnt ikke være tilfældet i tilbudsfasen. Udvælgelse: Ordregiver har til hensigt at prækvalificere 5 ansøgere på delkontrakt 10, som vil blive opfordret til at afgive tilbud. Såfremt antallet af ansøgere, der opfylder de angivne betingelser for deltagelse i udbuddet, ikke overstiger ovennævnte antal, vil samtlige af disse ansøgere blive prækvalificeret. Såfremt antallet af ansøgere, der opfylder de angivne betingelser for deltagelse i udbuddet, overstiger ovennævnte antal, skal der ske en udvælgelse blandt disse egnede Ansøgere. Udvælgelsen vil ske på baggrund af en vurdering af Ansøgers økonomiske kvalifikationer samt Ansøgers sammenlignelige referencer, med hovedvægten på referencerne. Ved vurderingen af Ansøgers referencer vægtes store og mange sammenlignelige referencer positiv. (dvs. jo mere sammenlignelig, jo større og jo flere - des bedre). En reference anses for sammenlignelig, når den vedrører levering af knæ- og/eller hoftealloplastikker til et hospital i EU eller i andet land med en tilsvarende regulering af medicinsk udstyr. En reference anses for mere sammenlignelig, når den vedrører levering af delkontraktspecifikke hoftealloplastikker til et hospital i EU eller i andet land med en tilsvarende regulering af medicinsk udstyr. Ved vurderingen af de økonomiske kvalifikationer lægges der vægt på, at egenkapitalen det seneste år, er høj (dvs. jo højere - des bedre) Den maksimale mængde: Den maksimale mængde under denne delkontrakt 10 udgør samlet 2.600 patientprocedurer i rammeaftalens løbetid. Ordregiver har fastsat den maksimale mængde ud fra en samlet vurdering af de usikkerhedsfaktorer, der på tidspunktet for udbuddet af Kontrakten var til stede vedrørende det estimerede forbrug i Kontraktens løbetid. Den

maksimale mængde er baseret på bl.a. tilgængelige historiske data, erfaringer og fremskrivninger, som alle er behæftet med en vis usikkerhed. Ligeledes er der en uundgåelig usikkerhed omkring udviklingen i forbruget af produkterne. Forbruget på denne delkontrakt kan blive reduceret ved en stigende udbredelse af robotassisterede isættelser af hoftealloplastikker på Ordregivers sygehuse i kontraktperioden. Flere leverandører: Delkontrakten forventes indgået med i alt 3 leverandører. Den maksimale anvendelse af delkontrakten er angivet som en samlet mængde, der kan fordeles blandt disse leverandører. De efterfølgende ordrer fra Kundens sygehusenheder forventes at blive placeret ved direkte tildeling blandt leverandørerne vurderet ud fra patientbehandlingskvalitet/sikkerhed, forsyningssikkerhed og patientbehandlingsøkonomi i prioriteret rækkefølge. Elementer af en rammeaftale og en offentlig kontrakt: De udbudte delkontrakter indeholder elementer af både en rammeaftale og en offentlig kontrakt i henhold til Udbudslovens § 24, nr. 24 og 30.

5.1.9. Udvælgelseskriterier

Kilder til udvælgelseskriterier: Bekendtgørelse
Kriterium: Referencer på specificerede leverancer
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Teknisk og faglig kapacitet - Referencer Ansøger skal opfylde følgende minimumskrav for at få sin ansøgning taget i betragtning jf. udbudsbetingelsernes pkt. 6.3: Det er et minimumskrav, at Ansøger har relevant erfaring i form af mindst 2 sammenlignelige referencer inden for de seneste 3 år udregnet fra datoen for tilbudsfristen. En reference anses for sammenlignelig, når den vedrører levering af knæ- og /eller hoftealloplastikker på minimum 250.000 danske kroner (ekskl. moms) pr. år til et hospital i EU eller et hospital i et andet land med en tilsvarende regulering af medicinsk udstyr. Såfremt Ansøger er et konsortium eller baserer sig på andres tekniske/faglige formåen for at overholde minimumskravet er det tilstrækkeligt, at én af de medvirkende virksomheder overholder kravet vedr. referencer. Kravet kan også opfyldes i forening. Det er således ikke nødvendigt, at det er én og samme virksomhed, der tilvejebringer de 2 krævede referencer. Den enkelte reference skal dog under alle omstændigheder overholde ovenstående minimumskrav. Ovenstående minimumskrav skal være opfyldt på tidspunktet for afgivelse af ansøgning og på tidspunktet for tildeling af rammeaftalen. Der stilles derimod ikke krav om, at ovenstående minimumskrav skal vedblive at være opfyldt i hele kontraktperioden.
Kriteriet vil blive anvendt til at udvælge de ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren

Kriterium: Finansielt forhold
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Økonomisk og finansiel kapacitet - egenkapital Ansøger skal opfylde følgende minimumskrav for at få sin ansøgning taget i betragtning jf. udbudsbetingelsernes pkt. 6.3: Det er et minimumskrav, at egenkapitalen (ultimo året) for det senest disponible regnskabsår er minimum 250.000 danske kroner. For virksomheder, hvis årsregnskab i henhold til lovgivningen skal godkendes på virksomhedens generalforsamling, betragtes regnskabet som disponibelt, når regnskabet er godkendt på generalforsamlingen. For andre virksomheder gælder, at det senest disponible regnskabsår er det, som det senest endeligt afsluttede regnskab vedrører. Regnskabet – for disse andre virksomheder – skal dermed, for at være betragtet som ”endeligt afsluttet”, være afsluttet i henhold til den for virksomheden gældende lovgivning. Såfremt Ansøger er et konsortium vil Ordregiver tage de i konsortiet deltagende virksomheders samlede egenkapital i betragtning. Såfremt Ansøger baserer sig på andres økonomiske og finansielle formåen for at overholde minimumskravet vil Ordregiver tilsvarende summere Ansøgers egenkapital med disse andre virksomheders

egenkapital. Ovenstående minimumskrav skal være opfyldt på tidspunktet for afgivelse af ansøgning og på tidspunktet for tildeling af rammeaftalen. Der stilles derimod ikke krav om, at ovenstående minimumskrav skal vedblive at være opfyldt i hele kontraktperioden.
Kriteriet vil blive anvendt til at udvælge de ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren

Kriterium: Finansielt forhold
Beskrivelse af udvælgelseskriterium: Økonomisk og finansiel kapacitet - soliditetsgrad
Ansøger skal opfylde følgende minimumskrav for at få sin ansøgning taget i betragtning jf. udbudsbetingelsernes pkt. 6.3: Det er et minimumskrav, at soliditetsgraden for det senest disponible regnskabsår er minimum 15 %. For virksomheder, hvis årsregnskab i henhold til lovgivningen skal godkendes på virksomhedens generalforsamling, betragtes regnskabet som disponibelt, når regnskabet er godkendt på generalforsamlingen. For andre virksomheder gælder, at det senest disponible regnskabsår er det, som det senest endeligt afsluttede regnskab vedrører. Regnskabet – for disse andre virksomheder – skal dermed, for at være betragtet som ”endeligt afsluttet”, være afsluttet i henhold til den for virksomheden gældende lovgivning. Såfremt Ansøger er et konsortium vil Ordregiver tage de i konsortiet deltagende virksomheders samlede soliditetsgrad i betragtning. Såfremt Ansøger baserer sig på andres økonomiske og finansielle formåen for at overholde minimumskravet vil Ordregiver tilsvarende tage Ansøgers og støttevirksomhedernes samlede soliditetsgrad i betragtning. Ovenstående minimumskrav skal være opfyldt på tidspunktet for afgivelse af ansøgning og på tidspunktet for tildeling af rammeaftalen. Der stilles derimod ikke krav om, at ovenstående minimumskrav skal vedblive at være opfyldt i hele kontraktperioden.
Oplysninger om den anden fase i en procedure, der afvikles i to faser:
Mindsteantallet af ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren: 5
Det højeste antal ansøgere, som skal opfordres til at deltage i anden fase af proceduren: 5
Proceduren afvikles i successive faser. I hver fase kan nogle ansøgere blive udelukket
Køberen forbeholder sig retten til at tildele kontrakten på grundlag af de indledende tilbud uden yderligere forhandlinger

5.1.10. Tildelingskriterier

Kriterium:
Type: Kvalitet
Navn: Medicinsk funktion
Beskrivelse: Der henvises til tildelingskriteriet pkt. 16 i udbudsbetingelserne
Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (procentdel, præcis)
Tildelingskriterium talværdi: 50

Kriterium:
Type: Kvalitet
Navn: Service og leveringssikkerhed
Beskrivelse: Der henvises til tildelingskriteriet pkt. 16 i udbudsbetingelserne
Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (procentdel, præcis)
Tildelingskriterium talværdi: 20

Kriterium:
Type: Pris
Navn: Økonomi
Beskrivelse: Der henvises til tildelingskriteriet pkt. 16 i udbudsbetingelserne
Kategori for tildelingskriteriet vægt: Vægtning (procentdel, præcis)
Tildelingskriterium talværdi: 30

5.1.11. Tilbudsdokumenter

Sprog, som udbudsdokumenterne er officielt tilgængelige på: dansk
Adresse på udbudsdokumenterne: https://eu.eu-supply.com/app/rfq/rwlentrance_s.asp?PID=448828&TID=200409898&B=

5.1.12. Tilbudsvilkår

Vilkår for indgivelse:
Elektronisk indgivelse: Påkrævet
Indgivelsesadresse: https://eu.eu-supply.com/app/rfq/rwlentrance_s.asp?PID=448828&TID=200409898&B=
Sprog, som tilbud og ansøgninger om deltagelse kan indgives på: dansk
Elektronisk katalog: Påkrævet
Alternative tilbud: Ikke tilladt
Tilbudsgivere kan indgive mere end ét tilbud: Ikke tilladt
Frist for modtagelse af anmodninger om deltagelse: 20/02/2026 11:00:00 (UTC+00:00) vesteuropæisk tid, GMT
Oplysninger, der kan suppleres efter indgivelsesfristen er udløbet:
Køberen kan beslutte, at visse manglende tilbudsrelaterede dokumenter kan indsendes senere.
Yderligere oplysninger: Det er som udgangspunkt ikke lovligt for Ordregiver at tillade Ansøger at korrigere en fejlbehæftet ansøgning efter ansøgningsfristen, idet dette kun lader sig gøre inden for de rammer, der følger af Udbudslovens § 159, stk. 5. Ordregiver kan, såfremt dette ikke i det konkrete tilfælde vil være i strid med udbudsreglerne, i øvrigt vælge at indhente dokumentation fra en Ansøger, herunder eksempelvis dokumentation for Ansøgers overholdelse af udbuddets og Kontraktens minimums- og mindstekrav.
Betingelser for kontraktens udførelse:
Udførelsen af kontrakten skal ske inden for rammerne af programmer for beskyttet beskæftigelse: Nej
Vilkår relateret til kontraktens udførelse: Samfundsansvar: Kontrakten skal gennemføres under hensyntagen til miljø og klima, ligesom parterne under Kontrakten skal påtage sig et socialt ansvar. Se yderligere udkast til kontrakt pkt. 7. Databehandleraftale: De vindende tilbudsgivere vil evt. skulle behandle personoplysninger på Ordregivers vegne. Der skal derfor evt. underskrives en databehandleraftale i medfør af persondatalovgivningen. Der henvises herudover til udkast til kontrakt pkt. 18.2, samt Kontraktbilag 12. Udfasningsperiode: Leverandøren skal være indstillet på, at kontrakten vil være gældende på uændrede vilkår i en eventuel udfasningsperiode efter kontraktudløb ved overgang til en anden leverandør i en efterfølgende kontraktperiode. Perioden kan dog ikke overstige 6 måneder. Se yderligere udkast til kontrakt pkt. 4.6.
Elektronisk fakturering: Påkrævet
Der vil blive anvendt elektronisk bestilling: ja
Der vil blive anvendt elektronisk betaling: ja
Oplysninger om finansiering og betaling: Der henvises til kontraktbilag 5 vedr. fakturering og betaling

5.1.15. Teknikker

Rammeaftale:
Rammeaftale uden fornyet iværksættelse af konkurrence
Det maksimale antal deltagere: 3
Begrundelse for rammeaftalens varighed: Varigheden af rammeaftalerne er fastsat til 10 år begrundet i begrundet i bindinger til og afskrivningsperioden for de tilknyttede løsninger og

instrumentarier til manuel og robotassisteret isættelse, nødvendige initialinvesteringer vedr. etablering af konsignationslagre, oplæring/uddannelse af personale samt minimering af de negative patienteffekter forbundet med personalets nødvendige erfaringsopbygning i nye implantater/instrumentarier ved et eventuelt systemskifte.
Oplysninger om det dynamiske indkøbssystem:
Intet dynamisk indkøbssystem

5.1.16. Yderligere oplysninger, mægling og gennemgang

Organisation med ansvar for klager: Klagenævnet for Udbud
Oplysninger om klagefrister: I henhold til lov om Klagenævnet for Udbud gælder følgende frister for indgivelse af klage: Klage over ikke at være blevet prækvalificeret skal være indgivet til Klagenævnet for Udbud inden 20 kalenderdage fra dagen efter afsendelse af en underretning til de berørte ansøgere om, hvem der er blevet udvalgt, jf. udbudslovens § 171, stk. 2, eller klagenævnslovens § 2, stk. 1, nr. 1, når underretningen er ledsaget af en begrundelse for beslutningen. I andre situationer skal klage over udbud være indgivet til Klagenævnet for Udbud inden: 1. 45 kalenderdage efter, at ordregiveren har offentliggjort en bekendtgørelse i Den Europæiske Unions Tidende om, at ordregiveren har indgået en kontrakt. Fristen regnes fra dagen efter den dag, hvor bekendtgørelsen er blevet offentliggjort. 2. 30 kalenderdage regnet fra dagen efter den dag, hvor ordregiveren har underrettet de berørte tilbudsgivere om, at en kontrakt baseret på en rammeaftale med genåbning af konkurrencen eller et dynamisk indkøbssystem er indgået, hvis underretningen har angivet en begrundelse for beslutningen. 3. seks måneder efter, at ordregiveren har indgået en rammeaftale regnet fra dagen efter den dag, hvor ordregiveren har underrettet de berørte ansøgere og tilbudsgivere, jf. klagenævnslovens § 2, stk. 2, eller udbudslovens § 171, stk. 4. 4. 20 kalenderdage regnet fra dagen efter, ordregiveren har meddelt sin beslutning, jf. udbudslovens § 185, stk. 2. Senest samtidig med, at en klage indgives til Klagenævnet for Udbud, skal klageren skriftligt underrette ordregiveren om, at klage indgives til Klagenævnet for Udbud, og om, hvorvidt klagen er indgivet i standstill-perioden, jf. klagenævnslovens § 6, stk. 4. I tilfælde, hvor klagen ikke er indgivet i standstill-perioden, skal klageren tillige angive, hvorvidt der begæres opsættende virkning af klagen, jf. klagenævnslovens § 12, stk. 1.
Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsproceduren: Region Syddanmark
Organisation, der sikrer adgang til udbudsdokumenterne offline: Region Syddanmark
Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne: Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen
Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse: Region Syddanmark
Organisation, der behandler tilbud: Region Syddanmark

8. Organisationer

8.1. ORG-0001

Officielt navn: Region Syddanmark
Registreringsnummer: 29190909
Postadresse: Damhaven 12
By: Vejle
Postnummer: 7100
Landsdel (NUTS): Sydjylland (DK032)
Land: Danmark
Enhed: Karsten Kirkegaard
E-mail: kk@rsyd.dk
Telefon: +45 29201909

Internetadresse: https://www.regionsyddanmark.dk
Køberprofil: https://eu.eu-supply.com/ctm/company/companyinformation/index/181055
Denne organisations roller:
Køber
Organisation, der leverer supplerende oplysninger om udbudsproceduren
Organisation, der sikrer adgang til udbudsdokumenterne offline
Organisation, der modtager ansøgninger om deltagelse
Organisation, der behandler tilbud

8.1. ORG-0002
Officielt navn: Klagenævnet for Udbud
Registreringsnummer: 37795526
Postadresse: Nævnenes Hus, Toldboden 2
By: Viborg
Postnummer: 8800
Landsdel (NUTS): Østjylland (DK042)
Land: Danmark
E-mail: klfu@naevneneshus.dk
Telefon: +45 72405708
Internetadresse: https://naevneneshus.dk/start-din-klage/klagenaevnet-for-udbud/
Denne organisations roller:
Organisation med ansvar for klager

8.1. ORG-0003
Officielt navn: Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen
Registreringsnummer: 10294819
Postadresse: Carl Jacobsens Vej 35
By: Valby
Postnummer: 2500
Landsdel (NUTS): Byen København (DK011)
Land: Danmark
E-mail: kfst@kfst.dk
Telefon: +45 41715000
Internetadresse: https://www.kfst.dk/
Denne organisations roller:
Organisation, der leverer yderligere oplysninger om klageprocedurerne

8.1. ORG-0004
Officielt navn: Mercell Holding ASA
Registreringsnummer: 980921565
Postadresse: Askekroken 11
By: Oslo
Postnummer: 0277
Landsdel (NUTS): Oslo (NO081)
Land: Norge
Enhed: eSender
E-mail: publication@mercell.com
Telefon: +47 21018800
Fax: +47 21018801
Internetadresse: http://mercell.com/
Denne organisations roller:

Oplysninger om bekendtgørelsen

Bekendtgørelsens ID: 9aaa5e36-d0bf-4297-a288-a6d74340df86 - 01
Formulartype: Konkurrencevilkår
Bekendtgørelsestype: Udbuds- eller koncessionsbekendtgørelse – standardordningen
Bekendtgørelsesundertype: 16
Afsendelsesdato for bekendtgørelsen: 20/01/2026 17:35:17 (UTC+00:00) vesteuropæisk tid, GMT
Dato for afsendelse af bekendtgørelsen (eSender): 20/01/2026 22:30:49 (UTC+00:00) vesteuropæisk tid, GMT
Bekendtgørelsens officielle sprog: dansk
Bekendtgørelsesnummer: 48242-2026
EUT-S-nummer: 15/2026
Offentliggørelsesdato: 22/01/2026