

48242-2026 - Mededinging

Denemarken – Orthopedische implantaten – Knæ- og hoftealloplastiksystemer

OJ S 15/2026 22/01/2026

Aankondiging van een opdracht of concessie – standaardregeling

Leveringen - Diensten

1. Koper

1.1. Koper

Officiële naam: Region Syddanmark

E-mail: kk@rsyd.dk

Rechtsvorm van de koper: Regionale overheid

Activiteit van de aanbestedende dienst: Gezondheid

2. Procedure

2.1. Procedure

Titel: Knæ- og hoftealloplastiksystemer

Beschrijving: 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.

Identificatiecode van de procedure: f902b811-0817-4be1-8453-a5811b139809

Eerdere aankondiging: 670572-2025

Interne identificatiecode: 25/49119

Type procedure: Onderhandelingsprocedure met voorafgaande oproep tot mededinging / mededingingsprocedure met onderhandeling

De procedure wordt versneld: neen

Belangrijkste kenmerken van de procedure: 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. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Aanvullende aard van het contract: Diensten

Belangrijkste classificatie (cpv): 33183100 Orthopedische implantaten

Aanvullende classificatie (cpv): 33100000 Medische apparatuur, 33110000 Beeldvormingsapparatuur voor medisch, tandheelkundig en diergeneeskundig gebruik, 33111000 Röntgenapparatuur, 33124200 Instrumentarium voor radiodiagnostiek, 33160000 Operatietechniek, 33162200 OK-instrumenten, 33169000 Chirurgische instrumenten, 33183200 Orthopedische protheses, 33184100 Chirurgische implantaten, 50400000 Reparatie en onderhoud van medische en precisie-uitrusting, 51400000 Installatie van medische en chirurgische uitrusting, 51420000 Installatie van chirurgische uitrusting, 79632000 Personeelsopleidingsdiensten, 85312300 Diensten voor begeleiding en adviesverlening

2.1.2. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Syddjylland (DK032)

Land: Denemarken

Aanvullende informatie: Levering til alle Region Syddanmarks sygehuse

2.1.4. Algemene informatie

Aanvullende informatie: 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.

Rechtsgrondslag:

Richtlijn 2014/24/EU

2.1.5. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Maximumaantal percelen waarop één inschrijver kan inschrijven: 10

Voorwaarden van het contract:

Maximumaantal percelen dat aan één inschrijver kan worden gegund: 10

2.1.6. Gronden voor uitsluiting

Bronnen voor uitsluitingsgronden: Aankondiging

Corruptie: "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."

Fraude: "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."

Witwassen van geld of financiering van 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."

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

Terroristische misdrijven of strafbare feiten in verband met terroristische activiteiten: "Jf. udbudslovens § 135, stk. 1, nr. 4 (terrorhandling eller strafbare handling 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."

Kinderarbeid en andere vormen van mensenhandel: "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 ofre 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."

Niet-nakoming van verplichtingen op het gebied van milieurecht: "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."

Niet-nakoming van verplichtingen op het gebied van arbeidsrecht: "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."

Niet-nakoming van verplichtingen op het gebied van sociaal recht: "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."

Vervalsing van de mededinging: "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."

Ernstige beroepsfout: "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."

Gaf valse erklæringen af, hield informatie achter, was niet in staat vereiste documenten te verstrekken of verkreeg vertrouwelijke informatie over deze 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."

Belangenconflict als gevolg van deelneming aan de aanbestedingsprocedure: "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."

Directe of indirecte betrokkenheid bij de voorbereiding van deze aanbestedingsprocedure: "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."

Voortijdige beëindiging, schadevergoeding of andere vergelijkbare sancties: "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."

Niet-nakoming van de verplichting tot betaling van socialezekerheidsbijdragen: "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."

Niet-nakoming van de verplichting tot betaling van belastingen: "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."

Staking van bedrijfsactiviteiten: "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."

Faillissement: "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."

Regeling met schuldeisers: 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."

Insolventie: "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.”

Activa beheerd door vereffenaar: ”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.”

Met faillissement vergelijkbare toestand uit hoofde van nationale recht: ”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. Perceel

5.1. Perceel: LOT-0001

Titel: Delkontrakt 1 - Fixed bearing knæalloplastik system til primære total knæalloplastikker og total- og delrevisioner af knæalloplastikker

Beschrijving: 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

Interne identificatiecode: 2-1

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Aanvullende aard van het contract: Diensten

Belangrijkste classificatie (cpv): 33183100 Orthopedische implantaten

Aanvullende classificatie (cpv): 33100000 Medische apparatuur, 33110000

Beeldvormingsapparatuur voor medisch, tandheelkundig en diergeneeskundig gebruik,

33111000 Röntgenapparatuur, 33124200 Instrumentarium voor radiodiagnostiek, 33160000

Operatietechniek, 33162200 OK-instrumenten, 33169000 Chirurgische instrumenten,

33183200 Orthopedische protheses, 33184100 Chirurgische implantaten, 50400000 Reparatie

en onderhoud van medische en precisie-uitrusting, 51400000 Installatie van medische en

chirurgische uitrusting, 51420000 Installatie van chirurgische uitrusting, 79632000

Personeelsopleidingsdiensten, 85312300 Diensten voor begeleiding en adviesverlening

Opties:

Beschrijving van de opties: 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. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Sydjylland (DK032)

Land: Denemarken

Aanvullende informatie: Region Syddanmarks sygehuse

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 120 Maanden

5.1.6. Algemene informatie

Voorbehouden deelname:

Deelname is niet voorbehouden.

Aanbestedingsproject dat niet uit EU-fondsen wordt gefinancierd

De aanbesteding valt onder de Overeenkomst inzake overheidsopdrachten (GPA): ja

Deze aanbesteding is ook geschikt voor kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's): ja

Informatie over eerdere aankondigingen:

Identificatiecode van de eerdere aankondiging: 670572-2025

Aanvullende informatie: 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 delkontrakt 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 Kontrakten 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. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging

Criterium: Referenties voor gespecificeerde leveringen

Beschrijving van het selectie criterium: 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.

De criteria zullen worden gebruikt om de gegadigden te selecteren die voor de tweede fase van de procedure zullen worden uitgenodigd

Criterium: Financiële ratio

Beschrijving van het selectiecriteria: Økonomisk og finansiell 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

De criteria zullen worden gebruikt om de gegadigden te selecteren die voor de tweede fase van de procedure zullen worden uitgenodigd

Criterium: Financiële ratio

Beschrijving van het selectiecriteria: Økonomisk og finansiell 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.

Informatie over de tweede fase van een procedure in twee fasen:

Minimumaantal gegadigden dat voor de tweede fase van de procedure moet worden uitgenodigd: 4

Maximumaantal gegadigden dat voor de tweede fase van de procedure kan worden uitgenodigd: 4

De procedure verloopt in opeenvolgende fasen. In elke fase kunnen deelnemers afvallen De koper behoudt zich het recht voor de opdracht zonder verdere onderhandelingen te gunnen op basis van de oorspronkelijke inschrijvingen

5.1.10. Gunningscriteria

Criterium:

Type: Kwaliteit

Naam: Medicinsk funktion

Beschrijving: Der henvises til tildelingskriteriet pkt. 16 i udbudsbetingelserne

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (percentage, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 50

Criterion:

Type: Kwaliteit

Naam: Service og leveringssikkerhed

Beschrijving: Der henvises til tildelingskriteriet pkt. 16 i udbudsbetingelserne

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (percentage, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 20

Criterion:

Type: Prijs

Naam: Økonomi

Beschrijving: Der henvises til tildelingskriteriet pkt. 16 i udbudsbetingelserne

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (percentage, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 30

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Talen waarin de aanbestedingsstukken officieel beschikbaar zijn: Deens

Adres van de aanbestedingsstukken: https://eu.eu-supply.com/app/rfq/rwlenrance_s.asp?PID=448828&TID=200409898&B=

5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding**Voorwaarden voor indiening:**

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: https://eu.eu-supply.com/app/rfq/rwlenrance_s.asp?PID=448828&TID=200409898&B=

Talen waarin inschrijvingen of verzoeken tot deelname kunnen worden ingediend: Deens

Elektronische catalogus: Vereist

Varianten: Niet toegestaan

Inschrijvers mogen meer dan één inschrijving indienen: Niet toegestaan

Uiterste datum voor de ontvangst van verzoeken tot deelname: 20/02/2026 11:00:00 (UTC+00:00) West-Europese tijd, GMT

Informatie die na het verstrijken van de indieningstermijn kan worden aangevuld:

Voor zover de afnemer dit toestaat, kunnen sommige ontbrekende documenten in verband met de inschrijver later worden ingediend.

Aanvullende informatie: 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.”

Voorwaarden van het contract:

De uitvoering van de opdracht moet plaatsvinden binnen het kader van programma's voor maatwerkbedrijven: Neen

Voorwaarden met betrekking tot de uitvoering van de opdracht: 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. Databehandlersaftale: De vindende tilbudsgivere vil evt. skulle behandle personoplysninger på Ordregivers vegne. Der skal derfor evt. underskrives en databehandlersaftale i medfør af persondatalovgivningen. Der henvises herudover til udkast til kontrakt pkt. 18.2, samt Kontraktilag 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.

Elektronische facturering: Vereist

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: ja

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische betaling: ja

Financiële regeling: 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. Technieken

Raamovereenkomst:

Raamovereenkomst, zonder hernieuwde oproep tot mededinging

Maximumaantal deelnemers: 3

Rechtvaardiging voor de looptijd van de raamovereenkomst: 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.

Informatie over het dynamische aankoopstelsel:

Geen dynamisch aankoopstelsel

5.1.16. Nadere inlichtingen, bemiddeling en evaluatie

Organisatie voor beroepsprocedures: Klagenævnet for Udbud

Informatie over de termijnen voor beroep: 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.

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: Region Syddanmark

Organisatie die offlinetoeegang verleent tot de aanbestedingsstukken: Region Syddanmark

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen
Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: Region Syddanmark
Organisatie die inschrijvingen verwerkt: Region Syddanmark

5.1. Perceel: LOT-0002

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

Beschrijving: 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

Interne identificatiecode: 3-2

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Aanvullende aard van het contract: Diensten

Belangrijkste classificatie (cpv): 33183100 Orthopedische implantaten

Aanvullende classificatie (cpv): 33100000 Medische apparatuur, 33110000

Beeldvormingsapparatuur voor medisch, tandheelkundig en diergeneeskundig gebruik, 33111000 Röntgenapparatuur, 33124200 Instrumentarium voor radiodiagnostiek, 33160000 Operatietechniek, 33162200 OK-instrumenten, 33169000 Chirurgische instrumenten, 33183200 Orthopedische protheses, 33184100 Chirurgische implantaten, 50400000 Reparatie en onderhoud van medische en precisie-uitrusting, 51400000 Installatie van medische en chirurgische uitrusting, 51420000 Installatie van chirurgische uitrusting, 79632000 Personeelsopleidingsdiensten, 85312300 Diensten voor begeleiding en adviesverlening

Opties:

Beschrijving van de opties: 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 Kontraktilag 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 Kontraktilag 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 Kontraktilag 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. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Sydjylland (DK032)

Land: Denemarken

Aanvullende informatie: Region Syddanmarks sygehuse

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 120 Maanden

5.1.6. Algemene informatie

Voorbehouden deelname:

Deelname is niet voorbehouden.

Aanbestedingsproject dat niet uit EU-fondsen wordt gefinancierd

De aanbesteding valt onder de Overeenkomst inzake overheidsopdrachten (GPA): ja

Deze aanbesteding is ook geschikt voor kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's): ja

Informatie over eerdere aankondigingen:

Identificatiecode van de eerdere aankondiging: 670572-2025

Aanvullende informatie: 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 apparatløsning 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 delkontrakt 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 Kontrakten 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. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging

Criterium: Referenties voor gespecificeerde levering

Beschrijving van het selectie criterium: 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 apparatløsning 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

De criteria zullen worden gebruikt om de gegadigden te selecteren die voor de tweede fase van de procedure zullen worden uitgenodigd

Criterium: Financiële ratio

Beschrijving van het selectie criterium: 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.

De criteria zullen worden gebruikt om de gegadigden te selecteren die voor de tweede fase van de procedure zullen worden uitgenodigd

Criterium: Financiële ratio

Beschrijving van het selectiecriterium: Økonomisk og finansiell 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.

Informatie over de tweede fase van een procedure in twee fasen:

Minimumaantal gegadigden dat voor de tweede fase van de procedure moet worden uitgenodigd: 4

Maximumaantal gegadigden dat voor de tweede fase van de procedure kan worden uitgenodigd: 4

De procedure verloopt in opeenvolgende fasen. In elke fase kunnen deelnemers afvallen

De koper behoudt zich het recht voor de opdracht zonder verdere onderhandelingen te gunnen op basis van de oorspronkelijke inschrijvingen

5.1.10. Gunningscriteria

Criterium:

Type: Kwaliteit

Naam: Medicinsk funktion

Beschrijving: Der henvises til tildelingskriteriet pkt. 16 i udbudsbetingelserne

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (percentage, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 50

Criterium:

Type: Kwaliteit

Naam: Service og leveringssikkerhed

Beschrijving: Der henvises til tildelingskriteriet pkt. 16 i udbudsbetingelserne

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (percentage, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 20

Criterium:

Type: Prijs

Naam: Økonomi

Beschrijving: Der henvises til tildelingskriteriet pkt. 16 i udbudsbetingelserne

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (percentage, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 30

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Talen waarin de aanbestedingsstukken officieel beschikbaar zijn: Deens

Adres van de aanbestedingsstukken: https://eu.eu-supply.com/app/rfq/rwlenrance_s.asp?PID=448828&TID=200409898&B=

5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: https://eu.eu-supply.com/app/rfq/rwlenrance_s.asp?PID=448828&TID=200409898&B=

Talen waarin inschrijvingen of verzoeken tot deelname kunnen worden ingediend: Deens

Elektronische catalogus: Vereist

Varianten: Niet toegestaan

Inschrijvers mogen meer dan één inschrijving indienen: Niet toegestaan

Uiterste datum voor de ontvangst van verzoeken tot deelname: 20/02/2026 11:00:00 (UTC+00:00) West-Europese tijd, GMT

Informatie die na het verstrijken van de indieningstermijn kan worden aangevuld:

Voor zover de afnemer dit toestaat, kunnen sommige ontbrekende documenten in verband met de inschrijver later worden ingediend.

Aanvullende informatie: 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.

Voorwaarden van het contract:

De uitvoering van de opdracht moet plaatsvinden binnen het kader van programma's voor maatwerkbedrijven: Neen

Voorwaarden met betrekking tot de uitvoering van de opdracht: 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. Databehandlersaftale: De vindende tilbudsgivere vil evt. skulle behandle personoplysninger på Ordregivers vegne. Der skal derfor evt. underskrives en databehandlersaftale i medfør af persondatalovgivningen. Der henvises herudover til udkast til kontrakt pkt. 18.2, samt Kontraktilag 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.

Elektronische facturering: Vereist

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: ja

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische betaling: ja

Financiële regeling: Der henvises til kontraktilag 5 vedr. facturering og betaling generelt samt kontraktilag 14a og 14b vedr. facturering og betaling for løsninger til robotassisterede isættelser af knæalloplastikker, som er der option på under denne delkontrakt

5.1.15. Technieken

Raamovereenkomst:

Raamovereenkomst, zonder hernieuwde oproep tot mededinging

Maximumaantal deelnemers: 3

Rechtvaardiging voor de looptijd van de raamovereenkomst: 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

initialinvesteringen 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.

Informatie over het dynamische aankoopstelsien:

Geen dynamisch aankoopstelsien

5.1.16. Nadere inlichtingen, bemiddeling en evaluatie

Organisatie voor beroepsprocedures: Klagenævnet for Udbud

Informatie over de termijnen voor beroep: 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.

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: Region Syddanmark

Organisatie die offlinetoegang verleent tot de aanbestedingsstukken: Region Syddanmark

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: Region Syddanmark

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: Region Syddanmark

5.1. Perceel: LOT-0003

Titel: Delkontrakt 3 - Mobil insert knæalloplastik system til primære mediale unikompartmentale knæalloplastikker

Beschrijving: Indkøb af mobil insert knæalloplastik system til primære mediale unikompartmentale knæalloplastikker

Interne identificatiecode: 4-3

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Aanvullende aard van het contract: Diensten

Belangrijkste classificatie (cpv): 33183100 Orthopedische implantaten

Aanvullende classificatie (cpv): 33100000 Medische apparatuur, 33160000 Operatietechniek, 33162200 OK-instrumenten, 33169000 Chirurgische instrumenten, 33183200 Orthopedische protheses, 33184100 Chirurgische implantaten, 50400000 Reparatie en onderhoud van

medische en precisie-uitrusting, 51400000 Installatie van medische en chirurgische uitrusting, 51420000 Installatie van chirurgische uitrusting, 79632000 Personeelsopleidingsdiensten, 85312300 Diensten voor begeleiding en adviesverlening

Opties:

Beschrijving van de opties: 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 Kontraktilag 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. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Syddjylland (DK032)

Land: Denemarken

Aanvullende informatie: Region Syddanmarks sygehuse

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 120 Maanden

5.1.6. Algemene informatie

Voorbehouden deelname:

Deelname is niet voorbehouden.

Aanbestedingsproject dat niet uit EU-fondsen wordt gefinancierd

De aanbesteding valt onder de Overeenkomst inzake overheidsopdrachten (GPA): ja

Deze aanbesteding is ook geschikt voor kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's): ja

Informatie over eerdere aankondigingen:

Identificatiecode van de eerdere aankondiging: 670572-2025

Aanvullende informatie: 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 Kontrakts løbetid. Den

maksimalle 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. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging

Criterium: Referenties voor gespecificeerde levering

Beschrijving van het selectie criterium: 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.

De criteria zullen worden gebruikt om de gegadigden te selecteren die voor de tweede fase van de procedure zullen worden uitgenodigd

Criterium: Financiële ratio

Beschrijving van het selectie criterium: Økonomisk og finansiell 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. De criteria zullen worden gebruikt om de gegadigden te selecteren die voor de tweede fase van de procedure zullen worden uitgenodigd

Criterium: Financiële ratio

Beschrijving van het selectiecriterium: Økonomisk og finansiell 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.

Informatie over de tweede fase van een procedure in twee fasen:

Minimumaantal gegadigden dat voor de tweede fase van de procedure moet worden uitgenodigd: 5

Maximumaantal gegadigden dat voor de tweede fase van de procedure kan worden uitgenodigd: 5

De procedure verloopt in opeenvolgende fasen. In elke fase kunnen deelnemers afvallen. De koper behoudt zich het recht voor de opdracht zonder verdere onderhandelingen te gunnen op basis van de oorspronkelijke inschrijvingen

5.1.10. Gunningscriteria

Criterium:

Type: Kwaliteit

Naam: Medicinsk funktion

Beschrijving: Der henvises til tildelingskriteriet pkt. 16 i udbudsbetingelserne

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (percentage, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 50

Criterium:

Type: Kwaliteit

Naam: Service og leveringssikkerhed

Beschrijving: Der henvises til tildelingskriteriet pkt. 16 i udbudsbetingelserne

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (percentage, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 20

Criterium:

Type: Prijs

Naam: Økonomi

Beschrijving: Der henvises til tildelingskriteriet pkt. 16 i udbudsbetingelserne

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (percentage, exact)

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Talen waarin de aanbestedingsstukken officieel beschikbaar zijn: Deens

Adres van de aanbestedingsstukken: https://eu.eu-supply.com/app/rfq/rwlenrance_s.asp?PID=448828&TID=200409898&B=

5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: https://eu.eu-supply.com/app/rfq/rwlenrance_s.asp?PID=448828&TID=200409898&B=

Talen waarin inschrijvingen of verzoeken tot deelname kunnen worden ingediend: Deens

Elektronische catalogus: Vereist

Varianten: Niet toegestaan

Inschrijvers mogen meer dan één inschrijving indienen: Niet toegestaan

Uiterste datum voor de ontvangst van verzoeken tot deelname: 20/02/2026 11:00:00 (UTC+00:00) West-Europese tijd, GMT

Informatie die na het verstrijken van de indieningstermijn kan worden aangevuld:

Voor zover de afnemer dit toestaat, kunnen sommige ontbrekende documenten in verband met de inschrijver later worden ingediend.

Aanvullende informatie: 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.

Voorwaarden van het contract:

De uitvoering van de opdracht moet plaatsvinden binnen het kader van programma's voor maatwerkbedrijven: Neen

Voorwaarden met betrekking tot de uitvoering van de opdracht: 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. Databehandlersaftale: De vindende tilbudsgivere vil evt. skulle behandle personoplysninger på Ordregivers vegne. Der skal derfor evt. underskrives en databehandlersaftale 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.

Elektronische facturering: Vereist

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: ja

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische betaling: ja

Financiële regeling: Der henvises til kontraktbilag 5 vedr. facturering og betaling.

5.1.15. Technieken

Raamovereenkomst:

Raamovereenkomst, zonder hernieuwde oproep tot mededinging

Maximumaantal deelnemers: 3

Rechtvaardiging voor de looptijd van de raamovereenkomst: 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.

Informatie over het dynamische aankoopstelsien:

Geen dynamisch aankoopstelsien

5.1.16. Nadere inlichtingen, bemiddeling en evaluatie

Organisatie voor beroepsprocedures: Klagenævnet for Udbud

Informatie over de termijn voor beroep: 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.

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: Region Syddanmark

Organisatie die offlinetoegang verleent tot de aanbestedingsstukken: Region Syddanmark

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: Region Syddanmark

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: Region Syddanmark

5.1. Perceel: LOT-0004

Titel: Delkontrakt 4 - Cementeret glat taper-slip femurstem system med standard & fraktur hoved

Beschrijving: Indkøb af cementeret glat taper-slip femurstem system med standard & fraktur hoved

Interne identificatiecode: 5-4

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Aanvullende aard van het contract: Diensten

Belangrijkste classificatie (cpv): 33183100 Orthopedische implantaten

Aanvullende classificatie (cpv): 33100000 Medische apparatuur, 33160000 Operatietechniek, 33162200 OK-instrumenten, 33169000 Chirurgische instrumenten, 33183200 Orthopedische

protheses, 33184100 Chirurgische implantaten, 50400000 Reparatie en onderhoud van medische en precisie-uitrusting, 51400000 Installatie van medische en chirurgische uitrusting, 51420000 Installatie van chirurgische uitrusting, 79632000 Personeelsopleidingsdiensten, 85312300 Diensten voor begeleiding en adviesverlening

Opties:

Beschrijving van de opties: 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 Kontraktilag 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. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Sydjylland (DK032)

Land: Denemarken

Aanvullende informatie: Region Syddanmarks sygehuse

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 120 Maanden

5.1.6. Algemene informatie

Voorbehouden deelname:

Deelname is niet voorbehouden.

Aanbestedingsproject dat niet uit EU-fondsen wordt gefinancierd

De aanbesteding valt onder de Overeenkomst inzake overheidsopdrachten (GPA): ja

Deze aanbesteding is ook geschikt voor kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's): ja

Informatie over eerdere aankondigingen:

Identificatiecode van de eerdere aankondiging: 670572-2025

Aanvullende informatie: 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 delkontrakt 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. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging

Criterium: Referenties voor gespecificeerde levering

Beschrijving van het selectie criterium: 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.

De criteria zullen worden gebruikt om de gegadigden te selecteren die voor de tweede fase van de procedure zullen worden uitgenodigd

Criterium: Financiële ratio

Beschrijving van het selectie criterium: 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. De criteria zullen worden gebruikt om de gegadigden te selecteren die voor de tweede fase van de procedure zullen worden uitgenodigd

Criterium: Financiële ratio

Beschrijving van het selectiecriterium: Økonomisk og finansiell 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.

Informatie over de tweede fase van een procedure in twee fasen:

Minimumaantal gegadigden dat voor de tweede fase van de procedure moet worden uitgenodigd: 5

Maximumaantal gegadigden dat voor de tweede fase van de procedure kan worden uitgenodigd: 5

De procedure verloopt in opeenvolgende fasen. In elke fase kunnen deelnemers afvallen. De koper behoudt zich het recht voor de opdracht zonder verdere onderhandelingen te gunnen op basis van de oorspronkelijke inschrijvingen

5.1.10. Gunningscriteria

Criterium:

Type: Kwaliteit

Naam: Medicinsk funktion

Beschrijving: Der henvises til tildelingskriteriet pkt. 16 i udbudsbetingelserne

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (percentage, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 50

Criterium:

Type: Kwaliteit

Naam: Service og leveringssikkerhed

Beschrijving: Der henvises til tildelingskriteriet pkt. 16 i udbudsbetingelserne

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (percentage, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 20

Criterium:

Type: Prijs

Naam: Økonomi

Beschrijving: Der henvises til tildelingskriteriet pkt. 16 i udbudsbetingelserne

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (percentage, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 30

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Talen waarin de aanbestedingsstukken officieel beschikbaar zijn: Deens

Adres van de aanbestedingsstukken: https://eu.eu-supply.com/app/rfq/rwlenrance_s.asp?PID=448828&TID=200409898&B=

5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: https://eu.eu-supply.com/app/rfq/rwlenrance_s.asp?PID=448828&TID=200409898&B=

Talen waarin inschrijvingen of verzoeken tot deelname kunnen worden ingediend: Deens

Elektronische catalogus: Vereist

Varianten: Niet toegestaan

Inschrijvers mogen meer dan één inschrijving indienen: Niet toegestaan

Uiterste datum voor de ontvangst van verzoeken tot deelname: 20/02/2026 11:00:00 (UTC+00:00) West-Europese tijd, GMT

Informatie die na het verstrijken van de indieningstermijn kan worden aangevuld:

Voor zover de afnemer dit toestaat, kunnen sommige ontbrekende documenten in verband met de inschrijver later worden ingediend.

Aanvullende informatie: 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.

Voorwaarden van het contract:

De uitvoering van de opdracht moet plaatsvinden binnen het kader van programma's voor maatwerkbedrijven: Neen

Voorwaarden met betrekking tot de uitvoering van de opdracht: 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. Databehandlersaftale: De vindende tilbudsgivere vil evt. skulle behandle personoplysninger på Ordregivers vegne. Der skal derfor evt. underskrives en databehandlersaftale i medfør af persondatalovgivningen. Der henvises herudover til udkast til kontrakt pkt. 18.2, samt Kontraktilag 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.

Elektronische facturering: Vereist

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: ja

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische betaling: ja

Financiële regeling: Der henvises til kontraktilag 5 vedr. facturering og betaling.

5.1.15. Technieken

Raamovereenkomst:

Raamovereenkomst, zonder hernieuwde oproep tot mededinging

Maximumaantal deelnemers: 3

Rechtvaardiging voor de looptijd van de raamovereenkomst: 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

initialinvesteringen 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.

Informatie over het dynamische aankoopstelsien:

Geen dynamisch aankoopstelsien

5.1.16. Nadere inlichtingen, bemiddeling en evaluatie

Organisatie voor beroepsprocedures: Klagenævnet for Udbud

Informatie over de termijnen voor beroep: 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.

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: Region Syddanmark

Organisatie die offlinetoegang verleent tot de aanbestedingsstukken: Region Syddanmark

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: Region Syddanmark

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: Region Syddanmark

5.1. Perceel: LOT-0005

Titel: Delkontrakt 5 - Cementeret anatomisk composite beam femurstem system med standard & fraktur hoved

Beschrijving: Indkøb af cementeret anatomisk composite beam femurstem system med standard & fraktur hoved

Interne identificatiecode: 6-5

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Aanvullende aard van het contract: Diensten

Belangrijkste classificatie (cpv): 33183100 Orthopedische implantaten

Aanvullende classificatie (cpv): 33100000 Medische apparatuur, 33160000 Operatietechniek, 33162200 OK-instrumenten, 33169000 Chirurgische instrumenten, 33183200 Orthopedische protheses, 33184100 Chirurgische implantaten, 50400000 Reparatie en onderhoud van

medische en precisie-uitrusting, 51400000 Installatie van medische en chirurgische uitrusting, 51420000 Installatie van chirurgische uitrusting, 79632000 Personeelsopleidingsdiensten, 85312300 Diensten voor begeleiding en adviesverlening

Opties:

Beschrijving van de opties: 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 Kontraktilag 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. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Syddjylland (DK032)

Land: Denemarken

Aanvullende informatie: Region Syddanmarks sygehuse

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 120 Maanden

5.1.6. Algemene informatie

Voorbehouden deelname:

Deelname is niet voorbehouden.

Aanbestedingsproject dat niet uit EU-fondsen wordt gefinancierd

De aanbesteding valt onder de Overeenkomst inzake overheidsopdrachten (GPA): ja

Deze aanbesteding is ook geschikt voor kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's): ja

Informatie over eerdere aankondigingen:

Identificatiecode van de eerdere aankondiging: 670572-2025

Aanvullende informatie: 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 delkontrakt 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 Kontrakten

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 sygehuse 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. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging

Criterium: Referenties voor gespecificeerde levering

Beschrijving van het selectie criterium: 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.

De criteria zullen worden gebruikt om de gegadigden te selecteren die voor de tweede fase van de procedure zullen worden uitgenodigd

Criterium: Financiële ratio

Beschrijving van het selectie criterium: Økonomisk og finansiell 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. De criteria zullen worden gebruikt om de gegadigden te selecteren die voor de tweede fase van de procedure zullen worden uitgenodigd

Criterium: Financiële ratio

Beschrijving van het selectiecriterium: Økonomisk og finansiell 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.

Informatie over de tweede fase van een procedure in twee fasen:

Minimumaantal gegadigden dat voor de tweede fase van de procedure moet worden uitgenodigd: 5

Maximumaantal gegadigden dat voor de tweede fase van de procedure kan worden uitgenodigd: 5

De procedure verloopt in opeenvolgende fasen. In elke fase kunnen deelnemers afvallen. De koper behoudt zich het recht voor de opdracht zonder verdere onderhandelingen te gunnen op basis van de oorspronkelijke inschrijvingen

5.1.10. Gunningscriteria

Criterium:

Type: Kwaliteit

Naam: Medicinsk funktion

Beschrijving: Der henvises til tildelingskriteriet pkt. 16 i udbudsbetingelserne

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (percentage, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 50

Criterium:

Type: Kwaliteit

Naam: Service og leveringssikkerhed

Beschrijving: Der henvises til tildelingskriteriet pkt. 16 i udbudsbetingelserne

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (percentage, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 20

Criterium:

Type: Prijs

Naam: Økonomi

Beschrijving: Der henvises til tildelingskriteriet pkt. 16 i udbudsbetingelserne

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (percentage, exact)

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Talen waarin de aanbestedingsstukken officieel beschikbaar zijn: Deens

Adres van de aanbestedingsstukken: https://eu.eu-supply.com/app/rfq/rwlenrance_s.asp?PID=448828&TID=200409898&B=

5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: https://eu.eu-supply.com/app/rfq/rwlenrance_s.asp?PID=448828&TID=200409898&B=

Talen waarin inschrijvingen of verzoeken tot deelname kunnen worden ingediend: Deens

Elektronische catalogus: Vereist

Varianten: Niet toegestaan

Inschrijvers mogen meer dan één inschrijving indienen: Niet toegestaan

Uiterste datum voor de ontvangst van verzoeken tot deelname: 20/02/2026 11:00:00 (UTC+00:00) West-Europese tijd, GMT

Informatie die na het verstrijken van de indieningstermijn kan worden aangevuld:

Voor zover de afnemer dit toestaat, kunnen sommige ontbrekende documenten in verband met de inschrijver later worden ingediend.

Aanvullende informatie: 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.

Voorwaarden van het contract:

De uitvoering van de opdracht moet plaatsvinden binnen het kader van programma's voor maatwerkbedrijven: Neen

Voorwaarden met betrekking tot de uitvoering van de opdracht: 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. Databehandlersaftale: De vindende tilbudsgivere vil evt. skulle behandle personoplysninger på Ordregivers vegne. Der skal derfor evt. underskrives en databehandlersaftale 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.

Elektronische facturering: Vereist

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: ja

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische betaling: ja

Financiële regeling: Der henvises til kontraktbilag 5 vedr. facturering og betaling.

5.1.15. Technieken

Raamovereenkomst:

Raamovereenkomst, zonder hernieuwde oproep tot mededinging

Maximumaantal deelnemers: 3

Rechtvaardiging voor de looptijd van de raamovereenkomst: 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.

Informatie over het dynamische aankoopstelsien:

Geen dynamisch aankoopstelsien

5.1.16. Nadere inlichtingen, bemiddeling en evaluatie

Organisatie voor beroepsprocedures: Klagenævnet for Udbud

Informatie over de termijn voor beroep: 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.

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: Region Syddanmark

Organisatie die offlinetoegang verleent tot de aanbestedingsstukken: Region Syddanmark

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: Region Syddanmark

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: Region Syddanmark

5.1. Perceel: LOT-0006

Titel: Delkontrakt 6 - Dual mobility acetabulum cup system (cup med frit flydende liner)

Beschrijving: Indkøb af dual mobility acetabulum cup system (cup med frit flydende liner)

Interne identificatiecode: 7-6

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Aanvullende aard van het contract: Diensten

Belangrijkste classificatie (cpv): 33183100 Orthopedische implantaten

Aanvullende classificatie (cpv): 33100000 Medische apparatuur, 33160000 Operatietechniek, 33162200 OK-instrumenten, 33169000 Chirurgische instrumenten, 33183200 Orthopedische prothesen, 33184100 Chirurgische implantaten, 50400000 Reparatie en onderhoud van medische en precisie-uitrusting, 51400000 Installatie van medische en chirurgische uitrusting,

51420000 Installatie van chirurgische uitrusting, 79632000 Personeelsopleidingsdiensten, 85312300 Diensten voor begeleiding en adviesverlening

Opties:

Beschrijving van de opties: 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 Kontraktilag 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. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Syddjylland (DK032)

Land: Denemarken

Aanvullende informatie: Region Syddanmarks sygehuse

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 120 Maanden

5.1.6. Algemene informatie

Voorbehouden deelname:

Deelname is niet voorbehouden.

Aanbestedingsproject dat niet uit EU-fondsen wordt gefinancierd

De aanbesteding valt onder de Overeenkomst inzake overheidsopdrachten (GPA): ja

Deze aanbesteding is ook geschikt voor kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's): ja

Informatie over eerdere aankondigingen:

Identificatiecode van de eerdere aankondiging: 670572-2025

Aanvullende informatie: 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 delkontrakt 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 Kontrakts løbetid. Den maksimale mængde er baseret på bl.a. tilgængelige historiske data, erfaringer og

fremsskrivninger, 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. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging

Criterium: Referenties voor gespecificeerde levering

Beschrijving van het selectie criterium: 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.

De criteria zullen worden gebruikt om de gegadigden te selecteren die voor de tweede fase van de procedure zullen worden uitgenodigd

Criterium: Financiële ratio

Beschrijving van het selectie criterium: 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.

De criteria zullen worden gebruikt om de gegadigden te selecteren die voor de tweede fase van de procedure zullen worden uitgenodigd

Criterium: Financiële ratio

Beschrijving van het selectiecriterium: 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.

Informatie over de tweede fase van een procedure in twee fasen:

Minimumaantal gegadigden dat voor de tweede fase van de procedure moet worden uitgenodigd: 5

Maximumaantal gegadigden dat voor de tweede fase van de procedure kan worden uitgenodigd: 5

De procedure verloopt in opeenvolgende fasen. In elke fase kunnen deelnemers afvallen
De koper behoudt zich het recht voor de opdracht zonder verdere onderhandelingen te gunnen op basis van de oorspronkelijke inschrijvingen

5.1.10. Gunningscriteria

Criterium:

Type: Kwaliteit

Naam: Medicinsk funktion

Beschrijving: Der henvises til tildelingskriteriet pkt. 16 i udbudsbetingelserne

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (percentage, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 50

Criterium:

Type: Kwaliteit

Naam: Service og leveringssikkerhed

Beschrijving: Der henvises til tildelingskriteriet pkt. 16 i udbudsbetingelserne

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (percentage, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 20

Criterium:

Type: Prijs

Naam: Økonomi

Beschrijving: Der henvises til tildelingskriteriet pkt. 16 i udbudsbetingelserne

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (percentage, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 30

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Talen waarin de aanbestedingsstukken officieel beschikbaar zijn: Deens

Adres van de aanbestedingsstukken: https://eu.eu-supply.com/app/rfq/rwlenrance_s.asp?PID=448828&TID=200409898&B=

5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: https://eu.eu-supply.com/app/rfq/rwlenrance_s.asp?PID=448828&TID=200409898&B=

Talen waarin inschrijvingen of verzoeken tot deelname kunnen worden ingediend: Deens

Elektronische catalogus: Vereist

Varianten: Niet toegestaan

Inschrijvers mogen meer dan één inschrijving indienen: Niet toegestaan

Uiterste datum voor de ontvangst van verzoeken tot deelname: 20/02/2026 11:00:00 (UTC+00:00) West-Europese tijd, GMT

Informatie die na het verstrijken van de indieningstermijn kan worden aangevuld:

Voor zover de afnemer dit toestaat, kunnen sommige ontbrekende documenten in verband met de inschrijver later worden ingediend.

Aanvullende informatie: 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.

Voorwaarden van het contract:

De uitvoering van de opdracht moet plaatsvinden binnen het kader van programma's voor maatwerkbedrijven: Neen

Voorwaarden met betrekking tot de uitvoering van de opdracht: 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. Databehandlersaftale: De vindende tilbudsgivere vil evt. skulle behandle personoplysninger på Ordregivers vegne. Der skal derfor evt. underskrives en databehandlersaftale i medfør af persondatalovgivningen. Der henvises herudover til udkast til kontrakt pkt. 18.2, samt Kontraktilag 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.

Elektronische facturering: Vereist

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: ja

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische betaling: ja

Financiële regeling: Der henvises til kontraktilag 5 vedr. facturering og betaling

5.1.15. Technieken

Raamovereenkomst:

Raamovereenkomst, zonder hernieuwde oproep tot mededinging

Maximumaantal deelnemers: 3

Rechtvaardiging voor de looptijd van de raamovereenkomst: 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.

Informatie over het dynamische aankoopstelsel:

Geen dynamisch aankoopstelsel

5.1.16. Nadere inlichtingen, bemiddeling en evaluatie

Organisatie voor beroepsprocedures: Klagenævnet for Udbud

Informatie over de termijnen voor beroep: 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.

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: Region Syddanmark

Organisatie die offlinetoegang verleent tot de aanbestedingsstukken: Region Syddanmark

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: Region Syddanmark

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: Region Syddanmark

5.1. Perceel: LOT-0007

Titel: Delkontrakt 7 - Ucementeret acetabulum cup system til cup isættelse med og uden skruefiksatie

Beschrijving: Indkøb af ucementeret acetabulum cup system til cup isættelse med og uden skruefiksatie med option på indkøb af løsninger til robotassisteret isættelse af hoftealloplastikker

Interne identificatiecode: 8-7

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Aanvullende aard van het contract: Diensten

Belangrijkste classificatie (cpv): 33183100 Orthopedische implantaten

Aanvullende classificatie (cpv): 33100000 Medische apparatuur, 33110000

Beeldvormingsapparatuur voor medisch, tandheelkundig en diergeneeskundig gebruik,

33111000 Röntgenapparatuur, 33124200 Instrumentarium voor radiodiagnostiek, 33160000

Operatietechniek, 33162200 OK-instrumenten, 33169000 Chirurgische instrumenten, 33183200 Orthopedische protheses, 33184100 Chirurgische implantaten, 50400000 Reparatie en onderhoud van medische en precisie-uitrusting, 51400000 Installatie van medische en chirurgische uitrusting, 51420000 Installatie van chirurgische uitrusting, 79632000 Personeelsopleidingsdiensten, 85312300 Diensten voor begeleiding en adviesverlening

Opties:

Beschrijving van de opties: 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 Kontraktilag 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 Kontraktilag 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 Kontraktilag 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. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Sydjylland (DK032)

Land: Denemarken

Aanvullende informatie: Region Syddanmarks sygehuse

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 120 Maanden

5.1.6. Algemene informatie

Voorbehouden deelname:

Deelname is niet voorbehouden.

Aanbestedingsproject dat niet uit EU-fondsen wordt gefinancierd

De aanbesteding valt onder de Overeenkomst inzake overheidsopdrachten (GPA): ja

Deze aanbesteding is ook geschikt voor kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's): ja

Informatie over eerdere aankondigingen:

Identificatiecode van de eerdere aankondiging: 670572-2025

Aanvullende informatie: 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 fasen 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. Udvalget 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 apparatløsning 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 delkontrakt 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 Kontrakten 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. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging

Criterium: Referenties voor gespecificeerde leveringen

Beschrijving van het selectie criterium: 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 apparatløsning 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.

De criteria zullen worden gebruikt om de gegadigden te selecteren die voor de tweede fase van de procedure zullen worden uitgenodigd

Criterion: Financiële ratio

Beschrijving van het selectiecriteria: Økonomisk og finansiell 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.

De criteria zullen worden gebruikt om de gegadigden te selecteren die voor de tweede fase van de procedure zullen worden uitgenodigd

Criterion: Financiële ratio

Beschrijving van het selectiecriteria: Økonomisk og finansiell 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.

Informatie over de tweede fase van een procedure in twee fasen:

Minimumaantal gegadigden dat voor de tweede fase van de procedure moet worden uitgenodigd: 4

Maximumaantal gegadigden dat voor de tweede fase van de procedure kan worden uitgenodigd: 4

De procedure verloopt in opeenvolgende fasen. In elke fase kunnen deelnemers afvallen

De koper behoudt zich het recht voor de opdracht zonder verdere onderhandelingen te gunnen op basis van de oorspronkelijke inschrijvingen

5.1.10. Gunningscriteria

Criterium:

Type: Kwaliteit

Naam: Medicinsk funktion

Beschrijving: Der henvises til tildelingskriteriet pkt. 16 i udbudsbetingelserne

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (percentage, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 50

Criterium:

Type: Kwaliteit

Naam: Service og leveringssikkerhed

Beschrijving: Der henvises til tildelingskriteriet pkt. 16 i udbudsbetingelserne

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (percentage, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 20

Criterium:

Type: Prijs

Naam: Økonomi

Beschrijving: Der henvises til tildelingskriteriet pkt. 16 i udbudsbetingelserne

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (percentage, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 30

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Talen waarin de aanbestedingsstukken officieel beschikbaar zijn: Deens

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

5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Elektronische indiening: Vereist

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

Talen waarin inschrijvingen of verzoeken tot deelname kunnen worden ingediend: Deens

Elektronische catalogus: Vereist

Varianten: Niet toegestaan

Inschrijvers mogen meer dan één inschrijving indienen: Niet toegestaan

Uiterste datum voor de ontvangst van verzoeken tot deelname: 20/02/2026 11:00:00 (UTC+00:00) West-Europese tijd, GMT

Informatie die na het verstrijken van de indieningstermijn kan worden aangevuld:

Voor zover de afnemer dit toestaat, kunnen sommige ontbrekende documenten in verband met de inschrijver later worden ingediend.

Aanvullende informatie: 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.

Voorwaarden van het contract:

De uitvoering van de opdracht moet plaatsvinden binnen het kader van programma's voor maatwerkbedrijven: Neen

Voorwaarden met betrekking tot de uitvoering van de opdracht: 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. Databehandlersaftale: De vindende tilbudsgivere vil evt. skulle behandle personoplysninger på Ordregivers vegne. Der skal derfor evt. underskrives en databehandlersaftale 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.

Elektronische facturering: Vereist

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: ja

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische betaling: ja

Financiële regeling: 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 hoftealloplastikker, som er der option på under denne delkontrakt

5.1.15. Technieken

Raamovereenkomst:

Raamovereenkomst, zonder hernieuwde oproep tot mededinging

Maximumaantal deelnemers: 3

Rechtvaardiging voor de looptijd van de raamovereenkomst: 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.

Informatie over het dynamische aankoopstelsel:

Geen dynamisch aankoopstelsel

5.1.16. Nadere inlichtingen, bemiddeling en evaluatie

Organisatie voor beroepsprocedures: Klagenævnet for Udbud

Informatie over de termijnen voor beroep: 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. klagenævnenslovens § 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. klagenævnenslovens § 12, stk. 1.

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: Region Syddanmark

Organisatie die offlinetoegang verleent tot de aanbestedingsstukken: Region Syddanmark

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: Region Syddanmark

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: Region Syddanmark

5.1. Perceel: LOT-0008

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

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

Interne identificatiecode: 9-8

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Aanvullende aard van het contract: Diensten

Belangrijkste classificatie (cpv): 33183100 Orthopedische implantaten

Aanvullende classificatie (cpv): 33100000 Medische apparatuur, 33160000 Operatietechniek, 33162200 OK-instrumenten, 33169000 Chirurgische instrumenten, 33183200 Orthopedische protheses, 33184100 Chirurgische implantaten, 50400000 Reparatie en onderhoud van medische en precisie-uitrusting, 51400000 Installatie van medische en chirurgische uitrusting, 51420000 Installatie van chirurgische uitrusting, 79632000 Personeelsopleidingsdiensten, 85312300 Diensten voor begeleiding en adviesverlening

Opties:

Beschrijving van de opties: Udbuddet af delkontraat 8 omfatter option på tilkøb/leje af yderligere faste instrumentsæt til manuel/konventionel isættelse Tilbudsgiver skal ved tilbud på delkontraat 8 afgive tilbud på den udbudte option på tilkøb/leje af yderligere faste instrumentsæt til manuel/konventionel isættelse i Kontraktilag 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. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Syddanmark (DK032)

Land: Denemarken

Aanvullende informatie: Region Syddanmarks sygehuse

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 120 Maanden

5.1.6. Algemene informatie

Voorbehouden deelname:

Deelname is niet voorbehouden.

Aanbestedingsproject dat niet uit EU-fondsen wordt gefinancierd

De aanbesteding valt onder de Overeenkomst inzake overheidsopdrachten (GPA): ja

Deze aanbesteding is ook geschikt voor kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's): ja

Informatie over eerdere aankondigingen:

Identificatiecode van de eerdere aankondiging: 670572-2025

Aanvullende informatie: 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 delkontrakt 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 Kontrakts 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. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging

Criterium: Referenties voor gespecificeerde leveringen

Beschrijving van het selectie criterium: 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.

De criteria zullen worden gebruikt om de gegadigden te selecteren die voor de tweede fase van de procedure zullen worden uitgenodigd

Criterium: Financiële ratio

Beschrijving van het selectie criterium: Økonomisk og finansiell 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.

De criteria zullen worden gebruikt om de gegadigden te selecteren die voor de tweede fase van de procedure zullen worden uitgenodigd

Criterium: Financiële ratio

Beschrijving van het selectie criterium: Økonomisk og finansiell 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.

Informatie over de tweede fase van een procedure in twee fasen:

Minimumaantal gegadigden dat voor de tweede fase van de procedure moet worden uitgenodigd: 5

Maximumaantal gegadigden dat voor de tweede fase van de procedure kan worden uitgenodigd: 5

De procedure verloopt in opeenvolgende fasen. In elke fase kunnen deelnemers afvallen
De koper behoudt zich het recht voor de opdracht zonder verdere onderhandelingen te gunnen op basis van de oorspronkelijke inschrijvingen

5.1.10. Gunningscriteria

Criterium:

Type: Kwaliteit

Naam: Medicinsk funktion

Beschrijving: Der henvises til tildelingskriteriet pkt. 16 i udbudsbetingelserne

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (percentage, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 50

Criterium:

Type: Kwaliteit

Naam: Service og leveringssikkerhed

Beschrijving: Der henvises til tildelingskriteriet pkt. 16 i udbudsbetingelserne

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (percentage, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 20

Criterium:

Type: Prijs

Naam: Økonomi

Beschrijving: Der henvises til tildelingskriteriet pkt. 16 i udbudsbetingelserne

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (percentage, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 30

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Talen waarin de aanbestedingsstukken officieel beschikbaar zijn: Deens

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

5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Elektronische indiening: Vereist

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

Talen waarin inschrijvingen of verzoeken tot deelname kunnen worden ingediend: Deens

Elektronische catalogus: Vereist

Varianten: Niet toegestaan

Inschrijvers mogen meer dan één inschrijving indienen: Niet toegestaan

Uiterste datum voor de ontvangst van verzoeken tot deelname: 20/02/2026 11:00:00 (UTC+00:00) West-Europese tijd, GMT

Informatie die na het verstrijken van de indieningstermijn kan worden aangevuld:

Voor zover de afnemer dit toestaat, kunnen sommige ontbrekende documenten in verband met de inschrijver later worden ingediend.

Aanvullende informatie: 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.

Voorwaarden van het contract:

De uitvoering van de opdracht moet plaatsvinden binnen het kader van programma's voor maatwerkbedrijven: Neen

Voorwaarden met betrekking tot de uitvoering van de opdracht: 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. Databehandlersaftale: De vindende tilbudsgivere vil evt. skulle behandle personoplysninger på Ordregivers vegne. Der skal derfor evt. underskrives en databehandlersaftale 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.

Elektroniske fakturering: Vereist

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: ja

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische betaling: ja

Financiële regeling: Der henvises til kontraktbilag 5 vedr. fakturering og betaling.

5.1.15. **Technieken**

Raamovereenkomst:

Raamovereenkomst, zonder hernieuwde oproep tot mededinging

Maximumaantal deelnemers: 3

Rechtvaardiging voor de looptijd van de raamovereenkomst: 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.

Informatie over het dynamische aankoopstelsel:

Geen dynamisch aankoopstelsel

5.1.16. **Nadere inlichtingen, bemiddeling en evaluatie**

Organisatie voor beroepsprocedures: Klagenævnet for Udbud

Informatie over de termijnen voor beroep: 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. klagenævnenslovens § 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. klagenævnenslovens § 12, stk. 1.

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: Region Syddanmark

Organisatie die offlinetoegang verleent tot de aanbestedingsstukken: Region Syddanmark

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: Region Syddanmark

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: Region Syddanmark

5.1. Perceel: LOT-0009

Titel: Delkontraakt 9 - Ucementeret femurstem system proximal/fuld indvækstzone med hydroxiapatitcoating

Beschrijving: Indkøb af ucementeret femurstem system proximal/fuld indvækstzone med hydroxiapatitcoating

Interne identificatiecode: 10-9

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Aanvullende aard van het contract: Diensten

Belangrijkste classificatie (cpv): 33183100 Orthopedische implantaten

Aanvullende classificatie (cpv): 33100000 Medische apparatuur, 33160000 Operatietechniek, 33162200 OK-instrumenten, 33169000 Chirurgische instrumenten, 33183200 Orthopedische protheses, 33184100 Chirurgische implantaten, 50400000 Reparatie en onderhoud van medische en precisie-uitrusting, 51400000 Installatie van medische en chirurgische uitrusting, 51420000 Installatie van chirurgische uitrusting, 79632000 Personeelsopleidingsdiensten, 85312300 Diensten voor begeleiding en adviesverlening

Opties:

Beschrijving van de opties: Udbuddet af delkontraakt 9 omfatter option på tilkøb/leje af yderligere faste instrumentsæt til manuel/konventionel isættelse Tilbudsgiver skal ved tilbud på delkontraakt 9 afgive tilbud på den udbudte option på tilkøb/leje af yderligere faste instrumentsæt til manuel/konventionel isættelse i Kontraktilag 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. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Vest- og Sydsjælland (DK022)

Land: Denemarken

Aanvullende informatie: Region Syddanmarks sygehuse

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 120 Maanden

5.1.6. Algemene informatie

Vorbehouden deelname:

Deelname is niet voorbehouden.

Aanbestedingsproject dat niet uit EU-fondsen wordt gefinancierd

De aanbesteding valt onder de Overeenkomst inzake overheidsopdrachten (GPA): ja

Deze aanbesteding is ook geschikt voor kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's): ja

Informatie over eerdere aankondigingen:

Identificatiecode van de eerdere aankondiging: 670572-2025

Aanvullende informatie: 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 delkontrakt 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. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging

Criterium: Referenties voor gespecificeerde leveringen

Beschrijving van het selectie criterium: 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.

De criteria zullen worden gebruikt om de gegadigden te selecteren die voor de tweede fase van de procedure zullen worden uitgenodigd

Criterium: Financiële ratio

Beschrijving van het selectiecriterium: Økonomisk og finansiell 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.

De criteria zullen worden gebruikt om de gegadigden te selecteren die voor de tweede fase van de procedure zullen worden uitgenodigd

Criterium: Financiële ratio

Beschrijving van het selectiecriterium: Økonomisk og finansiell 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.

Informatie over de tweede fase van een procedure in twee fasen:

Minimumaantal gegadigden dat voor de tweede fase van de procedure moet worden uitgenodigd: 5

Maximumaantal gegadigden dat voor de tweede fase van de procedure kan worden uitgenodigd: 5

De procedure verloopt in opeenvolgende fasen. In elke fase kunnen deelnemers afvallen
De koper behoudt zich het recht voor de opdracht zonder verdere onderhandelingen te gunnen op basis van de oorspronkelijke inschrijvingen

5.1.10. Gunningscriteria

Criterium:

Type: Kwaliteit

Naam: Medicinsk funktion

Beschrijving: Der henvises til tildelingskriteriet pkt. 16 i udbudsbetingelserne

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (percentage, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 50

Criterium:

Type: Kwaliteit

Naam: Service og leveringssikkerhed

Beschrijving: Der henvises til tildelingskriteriet pkt. 16 i udbudsbetingelserne

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (percentage, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 20

Criterium:

Type: Prijs

Naam: Økonomi

Beschrijving: Der henvises til tildelingskriteriet pkt. 16 i udbudsbetingelserne

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (percentage, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 30

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Talen waarin de aanbestedingsstukken officieel beschikbaar zijn: Deens

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

5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Elektronische indiening: Vereist

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

Talen waarin inschrijvingen of verzoeken tot deelname kunnen worden ingediend: Deens

Elektronische catalogus: Vereist

Varianten: Niet toegestaan

Inschrijvers mogen meer dan één inschrijving indienen: Niet toegestaan

Uiterste datum voor de ontvangst van verzoeken tot deelname: 20/02/2026 11:00:00 (UTC+00:00) West-Europese tijd, GMT

Informatie die na het verstrijken van de indieningstermijn kan worden aangevuld:

Voor zover de afnemer dit toestaat, kunnen sommige ontbrekende documenten in verband met de inschrijver later worden ingediend.

Aanvullende informatie: 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.

Voorwaarden van het contract:

De uitvoering van de opdracht moet plaatsvinden binnen het kader van programma's voor maatwerkbedrijven: Neen

Voorwaarden met betrekking tot de uitvoering van de opdracht: 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. Databehandlersaftale: De vindende tilbudsgivere vil evt. skulle behandle personoplysninger på Ordregivers vegne. Der skal derfor evt. underskrives en databehandlersaftale 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.

Elektroniske fakturering: Vereist

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: ja

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische betaling: ja

Financiële regeling: Der henvises til kontraktbilag 5 vedr. fakturering og betaling.

5.1.15. Technieken

Raamovereenkomst:

Raamovereenkomst, zonder hernieuwde oproep tot mededinging

Maximumaantal deelnemers: 3

Rechtvaardiging voor de looptijd van de raamovereenkomst: 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.

Informatie over het dynamische aankoopstelsel:

Geen dynamisch aankoopstelsel

5.1.16. Nadere inlichtingen, bemiddeling en evaluatie

Organisatie voor beroepsprocedures: Klagenævnet for Udbud

Informatie over de termijnen voor beroep: 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.

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: Region Syddanmark

Organisatie die offlinetoegang verleent tot de aanbestedingsstukken: Region Syddanmark

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: Konkurrence- og

Forbrugerstyrelsen

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: Region Syddanmark

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: Region Syddanmark

5.1. Perceel: LOT-0010

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

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

Interne identificatiecode: 11-10

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Aanvullende aard van het contract: Diensten

Belangrijkste classificatie (cpv): 33183100 Orthopedische implantaten

Aanvullende classificatie (cpv): 33100000 Medische apparatuur, 33160000 Operatietechniek, 33162200 OK-instrumenten, 33169000 Chirurgische instrumenten, 33183200 Orthopedische protheses, 33184100 Chirurgische implantaten, 50400000 Reparatie en onderhoud van medische en precisie-uitrusting, 51400000 Installatie van medische en chirurgische uitrusting, 51420000 Installatie van chirurgische uitrusting, 79632000 Personeelsopleidingsdiensten, 85312300 Diensten voor begeleiding en adviesverlening

Opties:

Beschrijving van de opties: 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 Kontraktilag 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. Plaats van uitvoering

Onderverdeling land (NUTS): Syddanmark (DK032)

Land: Denemarken

Aanvullende informatie: Region Syddanmarks sygehuse

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 120 Maanden

5.1.6. Algemene informatie

Voorbehouden deelname:

Deelname is niet voorbehouden.

Aanbestedingsproject dat niet uit EU-fondsen wordt gefinancierd

De aanbesteding valt onder de Overeenkomst inzake overheidsopdrachten (GPA): ja

Deze aanbesteding is ook geschikt voor kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's): ja

Informatie over eerdere aankondigingen:

Identificatiecode van de eerdere aankondiging: 670572-2025

Aanvullende informatie: 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 Kontrakts 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. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging

Criterium: Referenties voor gespecificeerde levering

Beschrijving van het selectie criterium: 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.

De criteria zullen worden gebruikt om de gegadigden te selecteren die voor de tweede fase van de procedure zullen worden uitgenodigd

Criterion: Financiële ratio

Beschrijving van het selectiecriteria: Økonomisk og finansiell 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.

De criteria zullen worden gebruikt om de gegadigden te selecteren die voor de tweede fase van de procedure zullen worden uitgenodigd

Criterion: Financiële ratio

Beschrijving van het selectiecriteria: Økonomisk og finansiell 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.

Informatie over de tweede fase van een procedure in twee fasen:

Minimumaantal gegadigden dat voor de tweede fase van de procedure moet worden uitgenodigd: 5

Maximumaantal gegadigden dat voor de tweede fase van de procedure kan worden uitgenodigd: 5

De procedure verloopt in opeenvolgende fasen. In elke fase kunnen deelnemers afvallen

De koper behoudt zich het recht voor de opdracht zonder verdere onderhandelingen te gunnen op basis van de oorspronkelijke inschrijvingen

5.1.10. Gunningscriteria

Criterium:

Type: Kwaliteit

Naam: Medicinsk funktion

Beschrijving: Der henvises til tildelingskriteriet pkt. 16 i udbudsbetingelserne

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (percentage, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 50

Criterium:

Type: Kwaliteit

Naam: Service og leveringssikkerhed

Beschrijving: Der henvises til tildelingskriteriet pkt. 16 i udbudsbetingelserne

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (percentage, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 20

Criterium:

Type: Prijs

Naam: Økonomi

Beschrijving: Der henvises til tildelingskriteriet pkt. 16 i udbudsbetingelserne

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (percentage, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 30

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Talen waarin de aanbestedingsstukken officieel beschikbaar zijn: Deens

Adres van de aanbestedingsstukken: https://eu.eu-supply.com/app/rfq/rwlenrance_s.asp?PID=448828&TID=200409898&B=

5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: https://eu.eu-supply.com/app/rfq/rwlenrance_s.asp?PID=448828&TID=200409898&B=

Talen waarin inschrijvingen of verzoeken tot deelname kunnen worden ingediend: Deens

Elektronische catalogus: Vereist

Varianten: Niet toegestaan

Inschrijvers mogen meer dan één inschrijving indienen: Niet toegestaan

Uiterste datum voor de ontvangst van verzoeken tot deelname: 20/02/2026 11:00:00 (UTC+00:00) West-Europese tijd, GMT

Informatie die na het verstrijken van de indieningstermijn kan worden aangevuld:

Voor zover de afnemer dit toestaat, kunnen sommige ontbrekende documenten in verband met de inschrijver later worden ingediend.

Aanvullende informatie: 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.

Voorwaarden van het contract:

De uitvoering van de opdracht moet plaatsvinden binnen het kader van programma's voor maatwerkbedrijven: Neen

Voorwaarden met betrekking tot de uitvoering van de opdracht: 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. Databehandlersaftale: De vindende tilbudsgivere vil evt. skulle behandle personoplysninger på Ordregivers vegne. Der skal derfor evt. underskrives en databehandlersaftale 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.

Elektronische facturering: Vereist

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: ja

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische betaling: ja

Financiële regeling: Der henvises til kontraktbilag 5 vedr. fakturering og betaling

5.1.15. Technieken

Raamovereenkomst:

Raamovereenkomst, zonder hernieuwde oproep tot mededinging

Maximumaantal deelnemers: 3

Rechtvaardiging voor de looptijd van de raamovereenkomst: 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.

Informatie over het dynamische aankoopstelsel:

Geen dynamisch aankoopstelsel

5.1.16. Nadere inlichtingen, bemiddeling en evaluatie

Organisatie voor beroepsprocedures: Klagenævnet for Udbud

Informatie over de termijnen voor beroep: 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. klagenævnenslovens § 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. klagenævnenslovens § 12, stk. 1.

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: Region Syddanmark

Organisatie die offlinetoegang verleent tot de aanbestedingsstukken: Region Syddanmark

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: Region Syddanmark

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: Region Syddanmark

8. Organisaties

8.1. ORG-0001

Officiële naam: Region Syddanmark

Registratienummer: 29190909

Postadres: Damhaven 12

Stad: Vejle

Postcode: 7100

Onderverdeling land (NUTS): Syddanmark (DK032)

Land: Denemarken

Contactpunt: Karsten Kirkegaard

E-mail: kk@rsyd.dk

Telefoon: +45 29201909

Internetadres: <https://www.regionsyddanmark.dk>

Kopersprofiel: <https://eu.eu-supply.com/ctm/company/companyinformation/index/181055>

Rollen van deze organisatie:

Koper

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt

Organisatie die offlinetoegang verleent tot de aanbestedingsstukken

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt

Organisatie die inschrijvingen verwerkt

8.1. ORG-0002

Officiële naam: Klagenævnet for Udbud

Registratienummer: 37795526

Postadres: Nævnens Hus, Toldboden 2

Stad: Viborg

Postcode: 8800

Onderverdeling land (NUTS): Østjylland (DK042)

Land: Denemarken

E-mail: kifu@naevneneshus.dk

Telefoon: +45 72405708

Internetadres: <https://naevneneshus.dk/start-din-klage/klagenaeavnet-for-udbud/>

Rollen van deze organisatie:

Organisatie voor beroepsprocedures

8.1. ORG-0003

Officiële naam: Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen

Registratienummer: 10294819

Postadres: Carl Jacobsens Vej 35
Stad: Valby
Postcode: 2500
Onderverdeling land (NUTS): Byen København (DK011)
Land: Denemarken
E-mail: kfst@kfst.dk
Telefoon: +45 41715000
Internetadres: <https://www.kfst.dk/>
Rollen van deze organisatie:
Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures

8.1. ORG-0004

Officiële naam: Merzell Holding ASA
Registratienummer: 980921565
Postadres: Askekroken 11
Stad: Oslo
Postcode: 0277
Onderverdeling land (NUTS): Oslo (NO081)
Land: Noorwegen
Contactpunt: eSender
E-mail: publication@merzell.com
Telefoon: +47 21018800
Fax: +47 21018801
Internetadres: <http://merzell.com/>
Rollen van deze organisatie:
TED eSender

Informatie over een aankondiging

Identificatiecode/versie van de aankondiging: 9aaa5e36-d0bf-4297-a288-a6d74340df86 - 01
Type formulier: Mededinging
Type aankondiging: Aankondiging van een opdracht of concessie – standaardregeling
Subtype aankondiging: 16
Verzenddatum van de aankondiging: 20/01/2026 17:35:17 (UTC+00:00) West-Europese tijd, GMT
Aankondiging datum verzending (eSender): 20/01/2026 22:30:49 (UTC+00:00) West-Europese tijd, GMT
Talen waarin deze aankondiging officieel beschikbaar is: Deens
Publicatienummer aankondiging: 48242-2026
Nummer uitgave PB S: 15/2026
Datum van bekendmaking: 22/01/2026