See the notice on TED website

Sverige-Stockholm: Reparation och underhåll av medicinsk utrustning
OJ S 233/2022 02/12/2022
Meddelande om frivillig förhandsinsyn
Tjänster

Rättslig grund:
direktiv 2014/24/EU

Avsnitt I: Upphandlande myndighet/enhet

I.1. Namn och adresser

Officiellt namn: Karolinska Institutet
Nationellt registreringsnummer: 202100-2973
Postadress: Universitetsförvaltningen
Ort: Stockholm
Nuts-kod: SE11 Stockholm
Postnummer: 171 77
Land: Sverige
Kontaktperson: Hanna Glad
E-post: hanna.glad@ki.se
Internetadress(er):
Allmän adress: http://www.ki.se

I.4. Typ av upphandlande myndighet

Departement eller annan central, regional eller lokal statlig myndighet

I.5. Huvudsaklig verksamhet

Utbildning

Avsnitt II: Föremål

II.1. Upphandlingens omfattning

II.1.1. Benämning på upphandlingen

Service av befintliga maskiner
Referensnummer: 2-4583/2022

II.1.2. Huvudsaklig CPV-kod

50421000 Reparation och underhåll av medicinsk utrustning

II.1.3. Typ av kontrakt

Tjänster

II.1.4. Kort beskrivning

Universitetstandvården hos Karolinska Institutet (KI) behöver ett serviceavtal för årligt förebyggande underhåll, upprepad prestandakontroll samt att nödvändiga reparationer ska kunna utföras på tre (3) diskdesinfektorer, två (2) autoklaver, en (1) kabinettdiskdesinfektor och två (2) utlastare samt två (2) inlastare till autoklaverna på sterilcentralen. Nödvändiga reservdelar vid behov behöver också ingå i serviceavtalet eftersom maskinerna utgör medicintekniska produkter.

Befintliga maskiner har förvärvats genom öppen upphandling 16053/UI 2-2479/2016, där Getinge tilldelades kontrakt.

II.1.6. Information om delar

Kontraktet är uppdelat i flera delar: nej

II.1.7. Upphandlingens totala värde

Värde exkl. moms: 1 470 000,00 SEK

II.2. Beskrivning

II.2.2. Ytterligare CPV-kod(er)

33191000 Utrustning för sterilisering, desinfektion och hygien

II.2.3. Plats för utförande

Nuts-kod: SE Sverige

II.2.4. Beskrivning av upphandlingen

Universitetstandvården behöver ett fyra (4) årigt serviceavtal för årligt förebyggande underhåll (FU), upprepad prestandakontroll (UPK) samt att nödvändiga reparationer ska kunna utföras på följande maskiner:
AUTOKLAV Nr 1 GSS64H Individnr BAA077646 (2017)
AUTOKLAV Nr 2 GSS64H Individnr BAA077647 (2017)
DISKDESINFEKTOR Nr 1 S8666 Individnr WAA073669 (2017)
DISKDESINFEKTOR Nr 2 S46-4 Individnr WAA073863 (2017)
DISKDESINFEKTOR Nr 3 S46-4 Individnr WAA073878 (2017)
Inlastare Individnr 171600043 (2017)
Utlastare Individnr 170600044 (2017)
Inlastare Individnr 171600041 (2017)
Utlastare Individnr 170600042 (2017)
KABINETTDISK (Vagnsdisk) 9120E Individnr WAA 078996 (2017)
För att utföra FU, UPK och reparationer krävs produktspecifika servicekoder till maskinernas styrsystem för att ha möjlighet att felsöka maskinerna. Dessa är unika och tillhandahålls enbart av Getinge.

II.2.5. Tilldelningskriterier

II.2.11. Information om optioner

Option: nej

II.2.13. Information om EU-medel

Kontraktet är knutet till projekt och/eller program som finansieras med EU-medel: nej

II.2.14. Kompletterande upplysningar

Avsnitt IV: Förfarande

IV.1. Beskrivning

IV.1.1. Typ av förfarande

Förhandlat förfarande utan föregående offentliggörande
Förklaring:
Universitetstandvården behöver ett serviceavtal för årligt förebyggande underhåll (FU), upprepad prestandakontroll (UPK) samt att nödvändiga reparationer ska kunna utföras på

befintliga maskiner på KI från Getinge som används för att rengöra, desinfektera och sterilisera tandvårdsinstrument.
Samtliga maskiner utgör medicintekniska produkter, och autoklaverna är därutöver dessutom trycksatta anordningar, som alla säkerhets- och funktionstestats av Getinge. Enligt AFS 2017: 3 Användning och kontroll av trycksatta anordningar så behöver dessa utrustningar fortlöpande kontrolleras och enligt vårdhandboken, Medicintekniska produkter/sterilisering, /Metoder och kontroller ska förebyggande underhåll (FU), kalibrering och upprepad processkontroll (UPK) utföras årligen i enlighet med den utvärdering och rutinkontroller av processerna som beskrivs i standarderna SS-EN ISO 17665-1 och SS EN ISO 17665-2 för autoklaver och SS-EN ISO 15883 för diskdesinfektorer. FU och reparationer krävs för maskinernas hållbarhet och säkerställande av funktion. KI kan inte garantera adekvat säkerhet och funktion om service uteblir, utförs på ett felaktigt sätt och/eller om andra delar än originaldelar används. Universitetstandvården utför undersökningar och behandlingar på människor och det ställs höga krav på patientsäkerhet varför bibehållen säkerhet och funktion är absolut nödvändig.
För att utföra UPK, FU och reparationer krävs produktspecifika servicekoder till maskinernas styrsystem för att ha möjlighet att felsöka maskinerna. Getinge kräver av kvalitetssäkringsskäl enligt standarderna ISO 9001 och ISO 13485 att för att få tillgång till servicekoderna måste deras personal ha adekvat utbildning och godkänd och uppdaterad certifiering. Certifikat för att arbeta som tekniker på Getinge förnyas var 24 månad och certifikat för respektive maskintyp krävs, i vårt fall 5 olika certifikat. Av samma anledning lämnar Getinge inte ut servicekoder till andra företag.
För att ha möjlighet att genomföra UPK, FU och reparationer krävs tillgång till Getinges unika servicekoder. KI kommer att teckna kontrakt med Getinge efter avtalsspärr om 10 dagar i enlighet med 20 kap. 3 § LOU.

- Byggentreprenaderna/varorna/tjänsterna kan endast tillhandahållas/utföras av en viss anbudsgivare av följande skäl:
  - Konkurrens saknas av tekniska skäl

IV.1.3. Information om ramavtal

IV.1.8. Information om avtalet om offentlig upphandling
Upphandlingen omfattas av avtalet om offentlig upphandling: ja

IV.2. Administrativ information

Avsnitt V: Tilldelning av kontrakt/koncessioner

V.2. Tilldelning av kontrakt/koncessioner

V.2.1. Datum för beslut om tilldelning av kontrakt
28/11/2022

V.2.2. Information om anbuden
Kontraktet har tilldelats en grupp av ekonomiska aktörer: nej

V.2.3. Entreprenörens/koncessionshavarens namn och adress
Officiellt namn: Getinge Sverige Aktiebolag
Nationellt registreringsnummer: 556509-9511
Ort: Stockholm
Nuts-kod: SE Sverige

Land: Sverige
Uppdragstagaren/koncessionsinnehavaren kommer att vara ett litet eller medelstort företag: nej

V.2.4. Upplysningar om kontraktets/delens/koncessionens värde
Kontraktets/delens/koncessionens totala värde: 1 470 000,00 SEK

V.2.5. Information om underentreprenader

Avsnitt VI: Kompletterande upplysningar

VI.3. Kompletterande upplysningar
Mercell annons: https://opic.com/id/afdwpwnjlu

VI.4. Överprövningsförfaranden

VI.4.1. Behörigt organ vid överprövning
Officiellt namn: Förvaltningsrätten
Ort: Stockholm
Land: Sverige

VI.5. Datum då meddelandet sänts
29/11/2022