

Sverige-Stockholm: Laboratorieutrustning, optisk utrustning och precisionsutrustning (exkl. glas)

OJ S 238/2022 09/12/2022

Meddelande om frivillig förhandsinsyn

Varor

Rättslig grund:

direktiv 2014/24/EU

Avsnitt I: Upphandlande myndighet/enhet

I.1. Namn och adresser

Officiellt namn: Karolinska Universitetssjukhuset

Nationellt registreringsnummer: 232100-0016

Postadress: Inköpsenheten L2:03

Ort: Stockholm

Nuts-kod: SE11 Stockholm

Postnummer: 171 76

Land: Sverige

Kontaktperson: Marie Fredriksson

E-post: kul.inkop.karolinska@regionstockholm.se

Internetadress(er):

Allmän adress: <http://www.karolinska.se>

I.4. Typ av upphandlande myndighet

Regional eller lokal myndighet

I.5. Huvudsaklig verksamhet

Hälsa- och sjukvård

Avsnitt II: Föremål

II.1. Upphandlingens omfattning

II.1.1. Benämning på upphandlingen

Instrument för storskalig DNA sekvensering

Referensnummer: 2022-29

II.1.2. Huvudsaklig CPV-kod

38000000 Laboratorieutrustning, optisk utrustning och precisionsutrustning (exkl. glas)

II.1.3. Typ av kontrakt

Varor

II.1.4. Kort beskrivning

GMCK har behov att investera i sekvenseringsteknologi som möjliggör storskalig DNA sekvensering på ett som är förenligt med EU-förordning 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Sekvenseringsteknologi ska möjliggöra flera olika typer av sekvenserings-baserade analyser, inklusive bred panelsekvensering, exomsekvensering samt helgenomsekvensering, för både ärftliga och förvärvade diagnostiska frågeställningar.

II.1.6. Information om delar

Kontraktet är uppdelat i flera delar: nej

II.1.7. Upphandlingens totala värde

Värde exkl. moms: 1 600 000,00 USD

II.2. Beskrivning

II.2.3. Plats för utförande

Nuts-kod: SE11 Stockholm

II.2.4. Beskrivning av upphandlingen

GMCK har behov att investera i sekvenseringsteknologi som möjliggör storskalig DNA sekvensering på ett sätt som är förenligt med EU-förordning 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Sekvenseringsteknologi ska möjliggöra flera olika typer av sekvenserings-baserade analyser, inklusive bred panelsekvensering, exomsekvensering samt helgenomsekvensering, för både ärftliga och förvärvade diagnostiska frågeställningar.

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

Tilldelning av kontrakt utan att ett meddelande om upphandling först offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning, i de fall som räknas upp nedan

- Kontraktet ligger utanför direktivets tillämpningsområde

Förklaring:

Bakgrund:

Medicinsk Diagnostik Karolinska (MDK) är en funktion inom Karolinska universitetssjukhuset. Genomic Medicine Center Karolinska (GMCK) är en av verksamheterna på MDK och utför avancerad storskalig sekvensering åt flera medicinska enheter på MDK. GMCK har behov att investera i sekvenseringsteknologi som möjliggör storskalig DNA sekvensering på ett sätt som är förenligt med EU-förordning 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik. Denna sekvenseringsteknologi ska möjliggöra flera olika typer av sekvenserings-baserade analyser, inklusive bred panelsekvensering, exomsekvensering samt helgenomsekvensering, för både ärftliga och förvärvade diagnostiska frågeställningar.

Marknadsanalys

Vi har genomfört en marknadsanalys för att identifiera både leverantörer och instrument som möter våra behov. Marknadsundersökningen har genomförts baserat på vår kunskap om fältet, genomgång av material från leverantörer (hemsidor mm) samt diskussion med flera

leverantörer. Vi har även undersökt vilka sekvenseringsteknologier andra aktörer inom den genomik-baserade diagnostiken använder sig av i sin diagnostiska verksamhet. I marknadsundersökningen har vi bedömt följande parametrar och gjort en samlad bedömning:

- 1) CE-IVD märkning och kompatibilitet enligt EU förordning 2017/746 för medicintekniska produkter för in-vitrodiagnostik
- 2) Nuvarande situation för IP / patent och möjlighet till försäljning och distribution inom den europeiska och svenska marknaden
- 3) Kapacitet (parallell kapacitet, samt total årskapacitet) för att möta vårt nuvarande och förväntade behov. Kapacitetskrav ca 10,000 – 20,000 st 30x helgenomsekvivalenter

Slutsats

Med anledning av ovanstående är Karolinskas slutsats att endast leverantören Illumina AB har sekvenseringsteknologi som möter våra krav. MDK på Karolinska universitetssjukhuset avser därför att köpa in NovaSeq 6000 Dx och NovaSeq X sekvenseringsinstrument från Illumina AB till ett totalt värde på 1,600,000 USD.

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

Kontrakt nr: 2022-29

Benämning på upphandlingen:

Instrument för storskalig DNA sekvensering

V.2. Tilldelning av kontrakt/koncessioner

V.2.1. Datum för beslut om tilldelning av kontrakt

05/12/2022

V.2.2. Information om anbudet

Kontraktet har tilldelats en grupp av ekonomiska aktörer: nej

V.2.3. Entreprenörens/koncessionshavarens namn och adress

Officiellt namn: Illumina AB

Nationellt registreringsnummer: 556867-0847

Postadress: Box 1516

Ort: Stockholm

Nuts-kod: SE11 Stockholm

Postnummer: 114 79

Land: Sverige

E-post: info@illumina.com

Telefon: +46 207901816

Internetadress: <http://www.illumina.com>

Uppdragstagaren/koncessionsinnehavaren kommer att vara ett litet eller medelstort företag: ja

V.2.4. Upplysningar om kontraktets/delens/koncessionens värde

Uppskattat totalt ursprungligt värde av kontraktet/kontraktsdelen/koncessionen: 1 600 000,00

USDKontraktets/delens/koncessionens totala värde: 1 600 000,00 USD

V.2.5. Information om underentreprenader

Avsnitt VI: Kompletterande upplysningar

VI.3. Kompletterande upplysningar

Mercell annons: <https://opic.com/id/afqxggjhea>

VI.4. Överprövningsförfaranden

VI.4.1. Behörigt organ vid överprövning

Officiellt namn: Förvaltningsrätten i Stockholm

Postadress: Tegeluddsvägen 1

Ort: Stockholm

Postnummer: 115 76

Land: Sverige

E-post: forvaltningsrattenistockholm@dom.se

Telefon: +46 85616800

Internetadress: <http://www.forvaltningsrattenistockholm.domstol.se>

VI.4.3. Överprövning

Uppgifter om tidsfrist(er) för överprövning:

I enlighet med lagstadgad avtalsspärr.

VI.5. Datum då meddelandet sänts

05/12/2022