PPHVADno-2026-6247 / Katetrilla asennettavat sydänläpät (TAVI-läpät)

Tarjouspyyntö

Hankintayksikön yhteystiedot

Virallinen nimi

Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue

Kansallinen yritys- ja yhteisötunnus

3221326-2

Postiosoite

PL 10

Postinumero

90029

Postitoimipaikka

POHDE

Maa

Suomi

Yhteyshenkilö

Eerik Rutanen

Puhelin

+358 504711513

Sähköpostiosoite

eerik.rutanen@pohde.fi

NUTS-koodi

FI1D9 Pohjois-Pohjanmaa

Pääasiallinen osoite (URL)

https://pohde.fi

Osoite, johon tarjoukset tai osallistumispyynnöt on lähetettävä

Sähköisesti osoitteessa

https://tarjouspalvelu.fi/pohjois-pohjanmaanhyvinvointialue?id=603378&tpk=8223cfc9-93cd-461a-9ae5-063614359875

Hankintayksikön luonne

Julkisoikeudellinen laitos

Hankinnan kohde

Hankinnan nimi

Katetrilla asennettavat sydänläpät (TAVI-läpät)

Hankinnan tunniste- tai viitenumero

PPHVADno-2026-6247

Hankinnan kuvaus

Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue (Pohde) pyytää tarjouksia katetrilla asennettavista TAVI-läpistä, jotka tulevat käytettäväksi Pohteen alueelle. Määräaikainen hankintakausi on kaksi vuotta ja sen lisäksi kaksi erillistä optiovuotta. Sopimukset alkaisivat arviolta 1.3.2027.

Pääkohde

Päänimikkeistö

Lääketieteelliset laitteet 33100000-1

Lisäkohde (-kohteet)

Päänimikkeistö

Sydänläpät 33182220-7

Hankintalaji

Tavarahankinnat

Hankinnan ennakoitu arvo tai hintahaarukka (ilman ALV)

Kynnysarvo ylittyy

Hankinnan pääasiallinen toteutuspaikka

FI1D9-Pohjois-Pohjanmaa

Sopimukseen liittyy lisähankintamahdollisuuksia

Kyllä

Lisähankintamahdollisuuksien kuvaus

Hankintaan sisältyy kaksi erillistä optiovuotta.

Hankintamenettely

Hankintamenettely

Rajoitettu menettely

Tähän hankintaan liittyy puitejärjestelystä sopiminen

Ei

Hankinnan kohde jaettu osiin

Kyllä

Sähköistä huutokauppaa käytetään

Ei

Tarjoukset osa-alueittain sallittu

Kyllä

Vaihtoehtoiset tarjoukset hyväksytään

Ei

Hankinta varataan työkeskuksille tai toteutettavaksi työohjelmien yhteydessä

Ei

Tarjousten tai osallistumishakemusten vastaanottamisen määräaika

27.11.2026 12.00 (UTC +2)

Vähimmäisaika, joka tarjoajan on pidettävä tarjouksensa voimassa

tai Kesto (kuukausina): (tarjouksen ilmoitetusta vastaanottopäivästä)

10

Sähköisen luettelon käyttöä koskevat vaatimukset

Tarjous tulee antaa sähköisenä luettelona

Tarjouspalvelun tiedot

Vertailuperusteiden määrittely järjestelmässä

Halvin hinta

Useiden tarjousten toimittaminen sallittu

Ei

Lisätietokysymykset

Lisätietokysymykset on lähetettävä mennessä

6.11.2026 12.00

Lisätiedot

Lisätietokysymykset on lähetettävä Tarjouspalvelu-toimittajaportaalissa. Samasta paikasta löytyvät myös lisätietokysymyksiin annetut vastaukset.

Lisätietokysymykset on esitettävä yksittäisinä erillisinä selkeinä kysymyksinä.

Tarjoajien tasapuolisen kohtelun varmistamiseksi tarjouspyyntöön liittyviin tiedusteluihin ei vastata puhelimitse tai muulla tavalla. Tarjoajilla on velvollisuus käydä katsomassa lisätietokysymykset ja niihin annetut vastaukset ja käyttää täsmennettyjä tietoja hyväksi tarjouksessaan.

Kysymykset käsitellään nimettöminä. Kysyjän nimeä tai muita tarjoajaa koskevia tietoja ei ilmoiteta kysymysten ja vastausten yhteydessä.

Tarjouksen tekemistä ja jättämistä koskevissa tietoteknisissä kysymyksissä ja ongelmatilanteissa tarjoajan on oltava yhteydessä Cloudia tukeen, puh +358 20766 1075 (tuki@cloudia.fi).

Liikesalaisuustiedot

Liikesalaisuustietojen ehdottaminen sallittu

Kyllä

Muut ehdot

Vaatimuksen nimi	Minimi-vaatimus	Maksimi-vaatimus
TARJOAJAN PERUSTIEDOT		
Tarjouksen numero/tunnus	Syötettävä	

Sopimuskaudella asiakkuudesta vastaava(t) yhteyshenkilö(t) / edustaja(t) yhteystietoineen *Tarjouksessa on Ilmoitettava edustajien yhteystiedot. Ilmoitettava nimi, puhelinnumero ja sähköpostiosoite.*	Syötettävä
Sähköpostiosoite, johon tilaukset lähetetään.	Syötettävä
Hankintasopimuksen sähköinen allekirjoittaminen	Valinta vaaditaan
Jos kyllä	
Allekirjoittajan (allekirjoittajien) nimi, titteli ja sähköpostiosoite	Syötettävä
Jos ei	
Allekirjoittajan (allekirjoittajien) nimi, titteli ja sähköpostiosoite	Syötettävä
PAKOLLISET VAATIMUKSET	
EU-KOMISSION IPI-ASETUS JA TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS Tähän hankintaan sovelletaan EU-komission IPI-asetusta (EU) 2022/1031 ja komission antamaa täytäntöönpanoasetusta (EU) 2025/1197, joilla rajoitetaan kiinalaisten tarjoajien osallistumista lääkinnällisiä laitteita koskeviin hankintoihin, joiden ennakoitu arvonlisäveroton kokonaisarvo on vähintään 5 miljoonaa euroa. Hankinnassa sovelletaan IPI-asetuksen ja täytäntöönpanoasetuksen mukaisia tarjouskilpailussa valituksi tullutta tai tulleita tarjoajia koskevia velvoitteita (komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2025/1197 2 artikla; Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/1031, 8 artikla). Hankintayksikkö sulkee hankintamenettelyn ulkopuolelle Kiinan kansantasavallasta peräisin olevat tarjoajat. Asetusten mukaisesti tarjoaja sitoutuu a) olemaan teettämättä alihankintana enempää kuin 50 prosenttia sopimuksen kokonaisarvosta sellaisilla alihankkijoilla, jotka ovat peräisin Kiinan kansantasavallasta; b) varmistamaan sopimuksen keston ajan, että sopimuksen täytäntöönpanon yhteydessä toimitetut tavarat tai suoritetut palvelut, jotka ovat peräisin Kiinan kansantasavallasta, edustavat enintään 50:tä prosenttia sopimuksen kokonaisarvosta, riippumatta siitä, toimittaako kyseiset tavarat tarjouskilpailun voittaja suoraan vai alihankkija tai suorittaako kyseiset palvelut tarjouskilpailun voittaja suoraan vai alihankkija; c) toimittamaan hankintayksikölle niiden pyynnöstä a tai b alakohtaa koskevan riittävän näytön viimeistään sopimuksen täytäntöönpanon päätyttyä. d) maksamaan oikeasuhteisen maksun, joka on 10 prosenttia sopimuksen kokonaisarvosta, jos a tai b kohdassa tarkoitettuja velvoitteita ei noudateta. Tarjouspyynnön liitteenä olevissa sopimusehdoissa on määritetty, minkä suuruista d-kohdan tarkoittamaa oikeasuhteista maksua hankintayksikkö soveltaa tässä hankinnassa. Hankintayksikkö voi pyytää tarjoajan alkuperän todentamiseen liittyviä tietoja, tietoja käytettyjen alihankkijoiden tai tavaroiden alkuperästä tai muuta edellä mainittuihin kohtiin a ja b liittyvää selvitystä milloin tahansa hankintamenettelyn aikana. Jos tarjoaja ei toimita tällaisia tietoja tai asiakirjoja ilman järkevää selitystä ja siten estää hankintayksikköä todentamasta tarjoajan, alihankkijoiden, tavaroiden tai palveluiden alkuperää tai tekee tällaisen todentamisen käytännössä mahdottomaksi tai erittäin vaikeaksi, hankintayksikkö sulkee tarjoajan pois hankintamenettelystä. Tarjoajalla on myös velvollisuus toimittaa sanottuja tietoja ja selvityksiä hankintayksikön pyynnöstä milloin tahansa sopimuksen täytäntöönpanon	"Kyllä" vaaditaan

aikana tai sopimuksen päätyttyä. Hankintayksikkö vertailee ja valitsee tarjoukset tarjouspyynnössä esitettyjen perusteiden mukaisesti. Kiinan kansantasavallasta peräisin olevia tavaroita/palveluita ei hylätä. Tarjoajan täytyy siis tarjousta antaessaan huomioida, että Kiinan kansantasavallasta peräisin olevat tavarat /palvelut tulevat osaksi tarjoajan ja hankintayksikön välistä sopimusta, jos tavarat/palvelut tulevat valituksi tarjousvertailussa. Hankintayksikkö tarkistaa sopimuksen päätyttyä, mikä oli sopimuksen arvo ja miten suuri osa sopimuksen arvosta muodostui Kiinan kansantasavallasta peräisin olevista tavaroista/palveluista ja Kiinan kansantasavallasta peräisin olevasta alihankinnasta. Jos sopimus on voimassa toistaiseksi, tarkistus tehdään ensimmäiseltä neljältä vuodelta, jos sopimus on silloin vielä voimassa. Jos Kiinan kansantasavallasta peräisin olevat tuotteet edustavat yli 50: tä prosenttia sopimuksen arvosta tai alihankinnasta yli 50 % on teetetty Kiinan kansantasavallasta peräisin olevilla alihankkijoilla, hankintayksikkö perii tarjoajalta edellä kuvatun oikeasuhteisen maksun.	
Tarjoaja toimittaa hankintayksikön erillisestä pyynnöstä rikosrekisteriotteet alla kuvatun mukaisesti. Jos tarjoaja käyttää hankinnan toteuttamisessa voimavarayksikköä, myös voimavarayksikkö toimittaa rikosrekisteriotteet vastaavasti omalta osaltaan. *Hankintayksikkö voi varmistua rikosrekisteriotteiden perusteella siitä, ettei tarjoajaa rasita mikään hankintalain 80 §:n mukainen pakollinen poissulkemisperuste. Tarjoaja tilaa otteet Oikeusrekisterikeskukselta omalla kustannuksellaan. Otteet saavat olla korkeintaan 12 kuukautta vanhoja. Otteet on tullut hankkia 1.10.2026 tai myöhemmin.* *Rikosrekisteriotteet voidaan pyytää hankintamenettelyn tai sopimuskauden aikana.* *Rikosrekisteriotteet on toimitettava seuraavista henkilöistä:* *• ehdokas tai tarjoaja itse (yhteisösakko);* *• osakeyhtiön pää- tai toimitusjohtaja;* *• osakeyhtiön varatoimitusjohtaja;* *• yhteisön hallituksen puheenjohtaja;* *• yhteisön hallituksen nimenkirjoittajat;* *• yhtiön prokuristit;* *• yhdistyksen puheenjohtaja;* *• yksityinen elinkeinonharjoittaja;* *• avoimen yhtiön yhtiömiehet;* *• kommandiittiyhtiön vastuunalainen yhtiömies.* *Otteet toimitetaan osoitteeseen:* *Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue* *Konsernipalvelut / Hankintapalvelut* *Eerik Rutanen* *PL 11, 90029 POHDE* *Jos rikosrekisteriote halutaan palautettavan, siitä tulee mainita rikosrekisteriotteen toimituksen yhteydessä. Muussa tapauksessa se hävitetään heti tarkistuksen jälkeen.* *Vaihtoehtoisesti rikosrekisteriotteen voi toimittaa suojatulla sähköpostilla tai käydä näyttämässä paikan päällä taikka esittää Teams-palaverissa, jolloin siitä tulee sopia aika etukäteen.*	"Kyllä" vaaditaan

Käyttääkö tarjoaja sopimuksen toteuttamisessa alihankkijoita tai voimavara-alihankkijoita? *Alihankkija tarkoittaa tarjoajan sopimuskumppania, joka osallistuu konkreettisesti tavaran tai palvelun tuottamiseen. Esimerkiksi palveluntarjoajan tavarantoimittajan tai tilintarkastusyhteisön kaltaisia yhteistyökumppaneita ei katsota alihankkijoiksi. Myöskään tavanomaisia kuljetuspalveluita tuottavaa yritystä ei pidetä alihankkijana.* *Voimavara-alihankkija tarkoittaa tarjoajan alihankkijaa, joka osallistuu hankinnan toteuttamiseen ja lisäksi jonka voimavaroja tarjoaja käyttää tarjouspyynnön soveltuvuusvaatimusten täyttämiseksi. Tällöin tarjoaja vetoaa esimerkiksi tarjouspyynnön mahdollisten referenssejä, ammatillista pätevyyttä tai taloudellista tilannetta koskevien vaatimusten täyttämiseksi voimavara-alihankkijan referensseihin, ammatilliseen pätevyyteen tai taloudelliseen tilanteeseen.*	Valinta vaaditaan
Jos kyllä	
Lataa täydennetty liite "Alihankkijat" tähän.	Lataus vaaditaan
Tarjous annetaan ryhmittymänä.	Valinta vaaditaan
Jos kyllä	
Jos Toimittaja on ryhmittymä, ryhmittymän muodostavat yritykset vastaavat yhteisvastuullisesti sopimusvelvoitteiden täyttämisestä. Tämä tarkoittaa esimerkiksi sitä, että jos yksi tai useampi ryhmittymään kuuluva yritys rikkoo sopimusta, on hankintayksiköllä oikeus vaatia sopimuksenmukaisen velvollisuuden täyttämistä tai sopimusrikkomuksesta johtuvaa vahingonkorvausta tai sopimussakkoa miltä tahansa ryhmittymään kuuluvalta yritykseltä ja kyseinen yritys on tällöin velvollinen vastaamaan sopimusvelvoitteista omalta ja muiden ryhmittymään kuuluvien yritysten osalta. Sopimusrikkomusten seurauksia laskettaessa ryhmittymä katsotaan yhdeksi oikeushenkilöksi siten, että esimerkiksi sopimuksenmukainen viivästyssakko peritään vain kertaalleen.	"Kyllä" vaaditaan
Lataa täydennetty liite "Ryhmittymä" tähän.	Lataus vaaditaan
MUUT EHDOT	
Tarjouksen tekemisestä, esittelystä tai muusta menettelyyn osallistumisesta ei makseta tarjoajille korvausta.	
Tarjouksen on oltava suomenkielinen. Tekniset dokumentaatiot voidaan kuitenkin toimittaa suomen- tai englanninkielisenä.	
Jos hankintaan kohdistuu muutoksenhaku ja sopimuskauden aloitus sen vuoksi viivästyy, siirretään sopimuskauden aloitusta eteenpäin, kunnes sopimus voidaan tehdä. Sopimuksen päättymispäivää ei kuitenkaan siirretä eteenpäin. Esimerkiksi jos muutoksenhaku kohdistuu hankinnan yhteen osa-alueeseen, asian ratkettua kyseisen osa-alueen sopimus tehdään päättymään samaan aikaan kuin muiden osa-alueiden.	
Tarjoaja on tutustunut tässä tarjouspyynnössä, sopimusluonnoksessa ja niiden liitteissä esitettyihin ehtoihin ja sitoutuu niihin. *Tarjoajan omia, tarjouspyynnöstä poikkeavia ehtoja ei hyväksytä.*	"Kyllä" vaaditaan

Hankinnan kohteen kriteerit

Sydänläppäpaketti katetriasennus transfemoraali, laaja käyttöaihealue

Osa-aluetta on pakko tarjota: Ei

Osa-alueen yleiset kriteerit

Kriteerin nimi	Minimi-vaatimus	Maksimi-vaatimus	Maksimi-pisteet	Pisteiden laskentatapa
Arvioitu toimenpidemäärä yhdelle vuodelle on 150 toimenpidettä.				
Tarjottavan TAVI-läppäjärjestelmän asennuspaketin on sisällettävä TAVI-läppä, kuljetuskatetri, läpän latauslaite ja sisäänviejäsetti.	"Kyllä" vaaditaan			
Sisäänviejäsetin on sisällettävä holkki ja dilataattori.	"Kyllä" vaaditaan			
TAVI-läppä voidaan implantoida nivusvaltimoreitin kautta.	"Kyllä" vaaditaan			
TAVI-läpässä on oltava merkinnät sen asemoimiseksi.	"Kyllä" vaaditaan			
TAVI-läpät kattavat vähintään kolme annuluskokoa välillä 18-30 mm.	"Kyllä" vaaditaan			
Tarjoajan on tarjottava kaikki valikoimastaan löytyvät muut tuotekoot, ja niiden hinnan on oltava sama kuin vertailuun annetun tuotteen hinta.	"Kyllä" vaaditaan			
Tarjottava TAVI-läppäjärjestelmä on Tarjoajan valikoiman uusinta mallia, ja sen on täytettävät pakottavat vaatimukset. *Vanhempia malleja ei voi tarjota.*	"Kyllä" vaaditaan			
Tarjottu tuote tai sen aiemmat kehitysversiot ovat olleet säännöllisessä käytössä viimeisen kolmen vuoden aikana vähintään kahdessa Oulun yliopistollista sairaalaa vastaavassa erikoissairaanhoidon yksikössä Euroopan Unionin alueella. Säännölliseksi käytöksi ei katsota tuotteen kokeiluluonteisia käyttöjä, joissa käyttö on päättynyt. Tarjoajan on ilmoitettava excel-liitteessä "Referenssit", missä tuotteet ovat olleet käytössä.	"Kyllä" vaaditaan			
TAVI-läpästä tai sen aikaisemmista versioista on PubMed-tietokannassa julkaistut pitkäaikaisseurantatulokset satunnaistetussa asetelmassa suhteessa aorttaläppäkirurgiaan (RCT = randomized controlled trial) vähintään viideltä vuodelta. Ilmoittakaa listaus (otsikko ja tekijät) TAVI-läppää koskevista PubMed-tietokannasta löytyvistä tutkimustuloksista.	Lataus vaaditaan			
Tarjoaja järjestää tarvittaessa potilaiden CT-kuvausanalyysin TAVI-läpän soveltuvuuden varmistamiseksi ilman lisäkustannusta.	"Kyllä" vaaditaan			
Tarjoajan on tarjottava maksutta kaksi kelluvaa lisenssiä Pie Medical Imaging 3mensio Structural Heart -ohjelmiston käyttöä varten TAVI-toimenpiteiden suunnitteluun koko hankintakauden ajaksi. *Tarjotut lisenssit otetaan käyttöön molemmilta tähän osa-alueeseen valitulta toimittajilta, jolloin käyttöön tulee yhteensä neljä lisenssiä (2+2).*	"Kyllä" vaaditaan			

Sydänläppäpaketti katetriasennus transfemoraali, toimenpidelääkärin kliinisin perustein tapauskohtaisesti muille potilaille

Osa-aluetta on pakko tarjota: Ei

Osa-alueen yleiset kriteerit

Kriteerin nimi	Minimi-vaatimus	Maksimi-vaatimus	Maksimi-pisteet	Pisteiden laskentatapa
Arvioitu toimenpidemäärä yhdelle vuodelle on 60 toimenpidettä.				

Tarjottavan TAVI-läppäjärjestelmän asennuspaketin on sisällettävä TAVI-läppä, kuljetuskatetri, läpän latauslaite sekä toimenpiteen suorittamiseksi tarvittava sisäänvientiratkaisu. Sisäänvientiratkaisu voidaan toteuttaa joko erillisenä sisäänviejäsettinä tai järjestelmään integroituna (integrated sheath). Vaatimuksen on täytyttävä toiminnallisesti.	"Kyllä" vaaditaan
Mikäli sisäänviejä on integroitu kuljetuskatetriin tai muuhun järjestelmän osaan (integrated sheath), erillistä sisäänviejäsettiä ei tarvitse tarjota.	"Kyllä" vaaditaan
Mikäli Tarjoajalla on tarjota sisäänviejäsetti, on sen sisällettävä holkki ja dilataattori.	"Kyllä" vaaditaan
Tarjottava TAVI-läppäjärjestelmä on Tarjoajan valikoiman uusinta mallia, ja sen on täytettävät pakottavat vaatimukset. *Vanhempia malleja ei voi tarjota.*	"Kyllä" vaaditaan
TAVI-läppä voidaan implantoida nivusvaltimoreitin kautta.	"Kyllä" vaaditaan
TAVI-läpät kattavat vähintään kolme annuluskokoa välillä 18-27 mm.	"Kyllä" vaaditaan
Tarjoajan on tarjottava kaikki valikoimastaan löytyvät muut tuotekoot, ja niiden hinnan on oltava sama kuin vertailuun annetun tuotteen hinta.	"Kyllä" vaaditaan
Tarjottu tuote tai sen aiemmat kehitysversiot ovat olleet säännöllisessä käytössä viimeisen kolmen vuoden aikana vähintään kahdessa Oulun yliopistollista sairaalaa vastaavassa erikoissairaanhoidon yksikössä Euroopan Unionin alueella. Säännölliseksi käytöksi ei katsota tuotteen kokeiluluonteisia käyttöjä, joissa käyttö on päättynyt. Tarjoajan on ilmoitettava excel-liitteessä "Referenssit", missä tuotteet ovat olleet käytössä.	"Kyllä" vaaditaan
Tarjoaja järjestää tarvittaessa potilaiden CT-kuvausanalyysin TAVI-läpän soveltuvuuden varmistamiseksi ilman lisäkustannusta.	"Kyllä" vaaditaan

Sydänläppäpaketti katetriasennus transapikaali

Osa-aluetta on pakko tarjota: Ei

Osa-alueen yleiset kriteerit

Kriteerin nimi	Minimi-vaatimus	Maksimi-vaatimus	Maksimi-pisteet	Pisteiden laskentatapa
Arvioitu toimenpidemäärä yhdelle vuodelle on yksi toimenpide. *Ilmoitettu toimenpidemäärä on vertailuhinnan laskentaa varten, sillä joinain vuosina toimenpiteitä ei ole tarvetta tehdä välttämättä yhtään.*				
Tarjottavan TAVI-läppäjärjestelmä asennuspaketin on sisällettävä TAVI-läppä, kuljetuskatetri, läpän latauslaite ja sisäänviejäsetti.	"Kyllä" vaaditaan			
Sisäänviejäsetin on sisällettävä holkki ja dilataattori.	"Kyllä" vaaditaan			
TAVI-läpässä on oltava merkinnät sen asemoimiseksi.	"Kyllä" vaaditaan			
TAVI-läpät kattavat vähintään kolme annuluskokoa välillä 18-30 mm.	"Kyllä" vaaditaan			
Tarjoajan on tarjottava kaikki valikoimastaan löytyvät muut tuotekoot, ja niiden hinnan on oltava sama kuin vertailuun annetun tuotteen hinta.	"Kyllä" vaaditaan			
Tarjottava TAVI-läppäjärjestelmä on Tarjoajan valikoiman uusinta mallia, ja sen on täytettävät pakottavat vaatimukset. *Vanhempia malleja ei voi tarjota.*	"Kyllä" vaaditaan			

Asennettavasta TAVI-läpästä on oltava pitkäaikaistulokset vähintään 5 vuoden seuranta-ajalta. Viittaa lähteeseen, josta tulokset ovat todennettavissa.	Syötettävä

Yhteiset kriteerit/tiedot

Kriteerin nimi	Minimi-vaatimus	Maksimi-vaatimus	Maksimi-pisteet	Pisteiden laskentatapa
YLEISET PAKOTTAVAT VAATIMUKSET				
Tarjottujen tuotteiden on vastattava pakottavia vaatimuksia ja sovelluttava tarjouspyynnön mukaiseen käyttötarkoitukseen.				
Tarjottavilla tarvikkeilla on CE-merkintä tarjouksen jättöhetkellä. Tarjoaja liittää tarjoukseensa EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen (EU Declaration of Conformity). Tarjoaja toimittaa vaatimustenmukaisuusvakuutuksen tai valmistajan allekirjoittaman käännöksen siitä englanniksi tai suomeksi. Vaihtoehtoisesti Tarjoaja toimittaa alkuperäisen vaatimuksenmukaisuusvakuutuksen sekä virallisen käännöksen suomeksi tai englanniksi. Jos lainsäädäntö ei edellytä CE-merkintää, Tarjoaja liittää tarjoukseen selvityksen, miksi CE-merkintää ei edellytetä. Jos tarvikkeen markkinoilla pitämiseen ilman CE-merkintää on viranomaisen poikkeuslupa, Tarjoaja liittää poikkeusluvan tai selvityksen poikkeusluvasta tarjoukseen.	Lataus vaaditaan			
Jos tarjottavat tuotteet ovat lääkinnällisiä laitteita, ne on MDR-hyväksytty siirtymäsäännökset huomioiden / IVD-hyväksytty ja täyttävät muut viranomaismääräykset.	"Kyllä" vaaditaan			
Ilmoitetut toimenpidemäärät ovat arvioituja yhden vuoden toimenpidemääriä. Kulutusmäärät ilmoitetaan tarjoajille ainoastaan tarjouksen tekemisen tueksi. Hankintasopimus ei muodosta hankintayksikölle määräostovelvoitetta, vaan todellinen kulutus voi olla suurempi tai pienempi.				
Jos sopimustuotteet eivät poikkeustapauksissa hoidollisista syistä sovellu potilaan hoitamiseen, voi hankintayksikkö hankkia tarvittavat tuotteet erikseen valitsemaltaan toimittajalta hankintalain mukaisesti.				
Mikäli Tarjoaja tarjoaa samaa tuotetta useampaan osa-alueeseen, on tuote tarjottava samanhintaisena.	"Kyllä" vaaditaan			
TAVI-läppäpakettien sisältämät tuotteet on oltava tilattavissa yksittäisinä, jos ne ovat erillisinä tuotteina.	"Kyllä" vaaditaan			
Toimitusaika on enintään 5 työpäivää tilauksesta. *Tarjoajan on ilmoitettava toimitusaika tarjouspyynnön liitteenä olevassa excel-taulukossa.*	"Kyllä" vaaditaan			
Tarjoaja sitoutuu antamaan GTIN-14 koodit valituksi tulleille vertailutuotteilleen ennen sopimuskauden alkamista.	"Kyllä" vaaditaan			
Tarjoaja sitoutuu toimittamaan sopimuksen allekirjoittamisen jälkeen sopimustuotteiden kuvat/esitteet tilaajan ilmoittamaan osoitteeseen pdf- tai jpeg -muodossa nimettynä tuotenimen mukaisesti.	"Kyllä" vaaditaan			
Tarjoushinnat on ilmoitettava euroina kahden desimaalin tarkkuudella ilman arvonlisäveroa.				
KOULUTUS JA TUOTETUKI				
Tuotteiden suomenkielinen ja tarvittaessa ruotsinkielinen käyttökoulutus henkilökunnalle sisältyy hankintahintaan.				
Nimetyn tuote-edustajan / edustajien yhteystiedot *Jos hankinnassa on mukana muita hankintayksiköitä kuin Pohde, Tarjoajan on nimettävä edustaja(t) kaikille hankinnassa mukana oleville hankintayksiköille.*	Syötettävä			

KAUPINTAVARASTO	
Osa tuotteista voidaan ottaa kaupintavarastoon. Tarjouspyynnön liitteenä on luonnos kaupintavarastosopimuksesta.	
KOEKÄYTÖT JA NÄYTTEET	
Hankintayksikkö voi tarvita Tarjoajalta sen tarjoamista tuotteista näytteet pakottavien vaatimusten täyttymisen tarkastamiseksi. Lisäksi hankintayksikkö koekäyttää kilpailutukseen kuuluvat tuotteet tarpeen mukaan. Osassa tarjotuista tuotteista potilasturvallisuuden varmistamiseksi voidaan tarvita tavanomaisesta pitkäaikaisempaa tai laajempaa koekäyttöä. Hankintayksikkö tekee tuotteista hankintapäätöksen, kun tarvittavat koekäytöt on suoritettu. Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialueen hankintapalvelut koordinoi mahdolliset koekäytöt hyvinvointialueen koekäyttöohjeen mukaisesti.	
Tarjoaja toimittaa kustannuksellaan hankintayksikölle sen pyytämät näytteet ja koekäytettävät tuotteet. Hankintayksikkö ei maksa Tarjoajalle korvausta tuotenäytteistä. Koekäyttöön tulevista tuotteista hyvitetään tarjouksen mukainen hinta Tarjoajalle. Hankintayksikön pyytämät tuotteet ovat hankintayksikön käytettävissä kolmen viikon kuluessa pyynnöstä. Mahdollisen koekäytön järjestelyistä, aikatauluista ja laajuudesta sovitaan erikseen Tarjoajan kanssa.	"Kyllä" vaaditaan
TARJOUKSEN EXCEL-LIITE	
Ilmoita tuote- ja hintatiedot tarjouspyynnön excel-liitteellä "Tarjouspohja". Lataa täydennetty excel-liite tähän. *Tarkista, että olet täyttänyt kaikki tarvittavat Excel-liitteen taulukot ja välilehdet!*	Lataus vaaditaan
Vertailtavien tuotteiden eri koot tarjotaan excel-liitteen "Tarjouspohja" välilehdellä "Tarjottavan tuotteen versiot".	
Tarjouspyynnön excel-liitteessä "Tarjouspohja" on välilehti Hinnasto, johon Tarjoaja voi tarjota ryhmään kuuluvia vertailun ulkopuolelle jääviä tuotteita. Hinnastoon tarjottavat tuotteet eivät vaikuta sopimustoimittajien valintaan. Hankintayksikkö voi valita hinnastosta tuotteita hankintapäätökselle ja sopimukselle tarpeensa mukaan. Jos useampi Tarjoaja tarjoaa hinnastossa samaa valituksi tulevaa nimikettä, hankintayksikkö valitsee halvimman hinnastotuotteen. Jos hinta on sama, valinta tehdään arpomalla. Jos Tarjoaja ei tule valituksi minkään vertailtavan tuotteen sopimustoimittajaksi, ei sitä valita Toimittajaksi myöskään hinnaston tuotteissa. Jos Tarjoaja ei tarjoa lainkaan vertailtavia tuotteita vaan pelkkiä tuotteita hinnastoon, se hylätään. Hinnastoon tarjottavat ja hinnastosta valittavat nimikkeet muodostavat hankinnan arvosta vähäisen osan.	
Sisältääkö toimittajan tarjouksen excel-liite "Tarjouspohja" liikesalaisuustietoja?	Valinta vaaditaan
Jos kyllä	
Ladattava excel-liitteet, johon merkitty liikesalaisuustiedot tuote- ja rivikohtaisesti. *Excelissä voi merkitä salattavat sarakkeet esimerkiksi tekstillä "Liikesalaisuus".*	Lataus vaaditaan
REFERENSSIT	

Lataa täydennetty excel-liite "Referenssit" niiden osa-alueiden osalta, joihin jätät tarjouksen, ja joihin referenssit vaaditaan.	Lataus vaaditaan

Muut tiedot

Hankintayksikön esittely

Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue (Pohde) on yksi Suomen laajimmista hyvinvointialueista. Vastaamme noin 416 000 asukkaan hyvinvoinnista, terveydestä ja turvallisuudesta Pohjois-Pohjanmaalla. Pohteella on töissä lähes 18 500 osaajaa.

Pohteella sijaitsee yksi Suomen viidestä yliopistosairaalasta, Oulun yliopistollinen sairaala (OYS). Rakennamme maailman älykkäintä sairaalaa palvelemaan niin alueemme asukkaita kuin ympäröiviä hyvinvointialueitakin.

Pohteen alue muodostuu seuraavista 30 kunnasta: Alavieska, Haapajärvi, Haapavesi, Hailuoto, Ii, Kalajoki, Kempele, Kuusamo, Kärsämäki, Liminka, Lumijoki, Merijärvi, Muhos, Nivala, Oulainen, Oulu, Pudasjärvi, Pyhäjoki, Pyhäjärvi, Pyhäntä, Raahe, Reisjärvi, Sievi, Siikajoki, Siikalatva, Taivalkoski, Tyrnävä, Utajärvi, Vaala ja Ylivieska.

Tarjouksen/hakemuksen lähettäminen

Tarjoukset on lähetettävä sähköisesti Tarjouspalvelu.fi -toimittajaportaalissa.

Hylkäämisperusteet

Tarjoaja, jota rasittaa hankintalain 80 §:n mukainen pakollinen poissulkemisperuste, suljetaan tarjouskilpailusta. Hankintayksiköllä on mahdollisuus sulkea tarjouskilpailusta tarjoaja, jota rasittaa hankintalain 81 §:n mukainen harkinnanvarainen poissulkuperuste. Tarjoajalla, jota rasittaa pakollinen tai harkinnanvarainen poissulkemisperuste, on oikeus esittää hankintayksikölle näyttöä luotettavuudestaan.

Asiakirjojen julkisuus

Laki viranomaisten toiminnan julkisuudesta (621/1999, julkisuuslaki) määrittää asiakirjojen julkisuuden. Jos tarjoajan tarjousasiakirjat sisältävät liike- ja ammattisalaisuuksia, ne on ilmoitettava erillisellä, salassa pidettäväksi merkityllä liitteellä.

Vertailuhinta, tuotenimi ja tuotenumero eivät voi olla salassa pidettäviä liike- tai ammattisalaisuuksia.

Mahdolliset julkisuuslain mukaiset tietopyynnöt on toimitettava kirjallisesti hyvinvointialueen kirjaamoon.

Päätöksenteon perusteet

Osa-alueeseen 1 valitaan kaksi toimittajaa etusijaisjärjestyksessä, osa-alueeseen 2 valitaan kolme toimittajaa etusijaisjärjestyksessä ja osa-alueeseen 3 valitaan yksi toimittaja. Etusijaisjärjestys määräytyy vertailuhinnan perusteella, jolloin edullisin valitaan etusijaisjärjestyksessä ensimmäiseksi. Valintaperusteena on halvin hinta. Laatu varmistetaan pakottavilla vaatimuksilla. Kaikissa osa-alueissa vertailuhinta muodostuu TAVI-läppäpaketin yksittäisten tuotteiden yhteishinnasta sen jälkeen, kun niiden yksittäishinnat on kerrottu tuotteen arvioidulla käyttömäärällä per toimenpide.

Ostaja voi poiketa etusijajärjestyksestä seuraavilla perusteilla: Jos terveydenhuollon ammattihenkilö arvioi, että muu kuin etusijajärjestyksessä ensimmäisenä oleva Tavara soveltuu potilaalle yksilöllisistä terveydellisistä tai hoidollisista syistä etusijajärjestyksessä ensimmäisenä olevaa paremmin, voi hankintayksikkö tilata Tavaran tältä etusijajärjestyksessä myöhemmin olevalta toimittajalta. Jos useamman toimittajan Tavara soveltuu potilaalle yksilöllisin terveydellisin ja hoidollisin perustein yhtä hyvin, hankintayksikkö tilaa Tavaran toimittajalta, joka on korkeimmalla etusijajärjestyksessä.

Jos vertailuhinta on sama, suoritetaan valinta arpomalla.

Tarjouspyynnössä eriteltyjä osa-alueita koskevat sopimukset tehdään teknisistä syistä samalle sopimusasiakirjalle, mutta kukin mainituista osa-alueista muodostaa itsenäisen sopimuksensa. Tämä menettely koskee kaikkia tarjouspyynnön osa-alueita. Jos valituksi tulleen Toimittajan kanssa ei päästä sopimukseen, Tilaajalla on oikeus ilman uutta kilpailutusta tehdä hankintasopimus seuraavaksi halvimman hinnan tarjonneen Toimittajan kanssa.

Liitteet ja linkit

Liitteet

Alihankkijat.xlsx

Ryhmittymä.xlsx

Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue
PL 10
90029 POHDE
3221326-2

Puhelin +358 83156126
Sähköpostiosoite kirjaamo@pohde.fi
Internet https://pohde.fi