

DOKUMENTACIJA V ZVEZI Z ODDAJO JAVNEGA NAROČILA

PREDMET JAVNEGA NAROČILA: BLAGO

POTROŠNI MATERIAL ZA PATOGENSKO INAKTIVACIJO TROMBOCITOV

Javno naročilo je bilo objavljeno na portalu javnih naročil, datum objave 03.01.2022, številka objave JN000028/2022-B01 in v Uradnem listu EU, datum objave 04.01.2022, številka objave 2022/S 002-002462.

Vsebina:

- A) Povabilo k predložitvi ponudbe
- B) Navodila ponudnikom za izdelavo ponudbe
 - 1) Obrazec ponudbe (OBR-1)
 - 2) Vzorec okvirnega sporazuma (OBR-2)
 - 3) Vzorec pogodbe o brezplačni uporabi opreme (OBR-3)
 - 4) Soglasje za pridobitev podatkov iz kazenske evidence za pravne osebe (OBR-4)
 - 5) Soglasje za pridobitev podatkov iz kazenske evidence za fizične osebe (OBR-5)
 - 6) Predračun
 - 7) Strokovne in tehnične zahteve

Prilogi:

- Črtne kode artiklov
- ESPD obrazec.

Številka povabila: 460-E-DS-816/21
Datum: 30.12.2021

A) POVABILO K PREDLOŽITVI PONUDBE

Vabimo vas, da predložite ponudbo za javno naročilo za nabavo blaga:

POTROŠNI MATERIAL ZA PATOGENSKO INAKTIVACIJO TROMBOCITOV

Ponudbo je treba izdelati v skladu z navodili te dokumentacije v zvezi z oddajo javnega naročila.

Javno naročilo:

**POTROŠNI MATERIAL ZA PATOGENSKO
INAKTIVACIJO TROMBOCITOV**

**B) NAVODILA PONUDNIKOM
ZA IZDELAVO PONUDBE**

December, 2021

I SPLOŠNO

1.1 Osnovni podatki o naročilu

Predmet naročila:	<p>POTROŠNI MATERIAL ZA PATOGENSKO INAKTIVACIJO TROMBOCITOV</p> <p>Predmet javnega naročila je podrobneje opredeljen v Predračunu v Strokovnih in tehničnih zahtevah in v točki 2.11 teh navodil.</p> <p>Ponudnik mora ponuditi 100% razpisanih vrst in števila testov iz javnega naročila.</p>
Vrsta postopka:	Naročnik bo to javno naročilo oddal po odprtem postopku v skladu s 40. členom Zakona o javnem naročanju (Uradni list RS, št. 91/15 in 14/18, v nadaljevanju ZJN-3), z namenom sklenitve okvirnega sporazuma v skladu z 48. členom ZJN-3.
Trajanje naročila:	Naročnik bo z najugodnejšim ponudnikom sklenil okvirni sporazum za reagente in potrošni material za obdobje sedmih let od datuma podpisa primopredajnega zapisnika o prevzemu opreme.
Rok za oddajo ponudb:	Ponudniki morajo ponudbe predložiti v informacijski sistem e-JN na spletnem naslovu https://ejn.gov.si/eJN2 do 09.02.2022 do 12.00 (Glej točko 2.4 teh navodil).
Javno odpiranje ponudb:	Odpiranje ponudb bo potekalo avtomatično v informacijskem sistemu e-JN dne 09.02.2022 in se bo začelo ob 14.00 na spletnem naslovu https://ejn.gov.si/eJN2 (Glej točko 2.5 teh navodil).

Naročnik bo z najugodnejšim ponudnikom sklenil okvirni sporazum in pogodbo o brezplačni uporabi opreme.

V primeru, da bo naročnik prejel ponudbe, ki bodo višje od zagotovljenih sredstev, si pridržuje pravico, da:

- javnega naročila ne odda v celoti,
- število testov, pri katerem ponudbena vrednost presega zagotovljena sredstva, zmanjša.

Naročnik je v predračunu navedel predvideno število testov za sedem let.

1.2 Sodelovanje

Kot ponudnik lahko v tem postopku javnega naročanja konkurira vsaka pravna ali fizična oseba, ki je registrirana za dejavnost, ki je predmet tega javnega naročila in ima za opravljanje te dejavnosti vsa predpisana dovoljenja za izvedbo tega javnega naročila.

1.2.1 Tuji ponudniki

Za ponudnike s sedežem v tuji državi bo naročnik ugotavljal sposobnost na enak način kot za ponudnike s sedežem v Republiki Sloveniji.

Tuji ponudniki morajo predložiti dokazila, kot so navedena v točki 2.10 teh navodil.

1.2.2 Skupna ponudba

Skupine gospodarskih subjektov lahko predložijo skupno ponudbo.

V primeru skupne ponudbe naj pravne osebe v obrazcu »ESPD« navedejo vse, ki bodo sodelovali v tej skupni ponudbi. Ponudniki, ki nastopajo v skupni ponudbi, lahko navedejo tudi eno izmed pravnih oseb, s katero bo naročnik komuniciral do sprejema odločitve o naročilu, v nasprotnem primeru bo naročnik vse dokumente naslavljal na vse ponudnike, ki bodo sodelovali v skupni ponudbi.

V primeru, da skupina ponudnikov predloži skupno ponudbo bo naročnik za vsakega ponudnika iz skupine ponudnikov posamično ugotavljal sposobnost iz točke 2.10 teh navodil, in sicer:

- ne smejo biti podani razlogi za izključitev,
- sposobnost za opravljanje poklicne dejavnosti.

V primeru skupne ponudbe je potrebno za vsakega od sodelujočih gospodarskih subjektov predložiti ločen enotni evropski dokument v zvezi z oddajo javnega naročila (v nadaljevanju: ESPD).

V kolikor bodo pri kateremkoli izmed skupnih ponudnikov podani razlogi za izključitev iz točke 2.10.1 teh navodil, bo naročnik ravnal v skladu z določbo devetega, desetega in enajstega odstavka 75. člena ZJN-3.

Obrazec »Predračun« podajo vsi ponudniki, ki nastopajo v skupni ponudbi, skupaj (en obrazec, podpisan s strani vsaj enega izmed ponudnikov, ki nastopajo v skupni ponudbi).

Finančna zavarovanja lahko predloži samo eden izmed partnerjev, ki nastopajo v skupni ponudbi, morajo pa biti izpolnjene vse zahteve (višina, veljavnost, itd.), ki so določene v teh navodilih.

V primeru, da bo takšna skupina ponudnikov izbrana za izvedbo predmetnega naročila, bo naročnik od izbrane skupine lahko zahteval predložitev ustreznega akta o skupni izvedbi naročila (npr. pogodba o sodelovanju) v katerem bodo natančno opredeljene naloge in odgovornosti posameznih ponudnikov za izvedbo javnega naročila. Ne glede na to, pa ponudniki odgovarjajo naročniku solidarno.

1.3 Pojasnila dokumentacije v zvezi z oddajo javnega naročila

Pojasnila o vsebini dokumentacije v zvezi z oddajo javnega naročila se lahko zahtevajo le preko portala javnih naročil¹. Pojasnila bodo posredovana preko portala javnih naročil.

Če katerikoli ponudnik zahteva v zvezi z dokumentacijo v zvezi z oddajo javnega naročila oziroma v zvezi s pripravo ponudbe kakršno koli dodatno pojasnilo, mora zanj zaprositi **pravočasno oz. najkasneje do 26.01.2022 do 12.00 ure**. Naročnik bo dodatno pojasnilo posredoval najpozneje šest dni pred iztekom roka za oddajo ponudb, pod pogojem, da je bila zahteva posredovana pravočasno.

1.4 Dopolnitev in spremembe dokumentacije v zvezi z oddajo javnega naročila

Naročnik si pridržuje pravico spremeniti ali dopolniti dokumentacijo v zvezi z oddajo javnega naročila. V primeru, da bo naročnik v roku za predložitev ponudb spremenil ali dopolnil dokumentacijo v zvezi z oddajo javnega naročila, bo to objavil na svoji spletni strani (<http://www.ukc-mb.si>) in na portalu javnih naročil.

Po poteku roka za prejem ponudb naročnik ne bo spreminjal ali dopolnjeval dokumentacije v zvezi z oddajo javnega naročila

V primeru, da bo naročnik spremenil ali dopolnil dokumentacijo v zvezi z oddajo javnega naročila 6 ali manj dni pred rokom, določenim za predložitev ponudb, bo, glede na obseg in vsebino sprememb, ustrezno podaljšal rok za predložitev ponudb.

S premaknitvijo roka za prejem ponudb se pravice in obveznosti naročnika in ponudnika vežejo na nove roke, ki posledično izhajajo iz podaljšanega roka za oddajo ponudb.

1.5 Ogled lokacije

Naročnik načrtuje ogled prostorov, kjer je predvidena namestitev opreme, in sicer 12.01.2022 ob 13.00 uri.

Potencialni ponudniki se naj v navedenem terminu oglasijo v prostorih Centra za transfuzijsko medicino. Ogled ni obvezen.

II PONUDBA

2.1 Jezik

Ponudnik mora izdelati ponudbo v slovenskem jeziku, razen katalogov, prospektnega materiala, tehnične dokumentacije itd., ki so lahko predloženi v angleškem jeziku.

2.2 Dopustnost ponudbe

Dopustna bo tista ponudba, ki jo bo predložil ponudnik, za katerega ne obstajajo razlogi za izključitev in ki izpolnjuje pogoje za sodelovanje, njegova ponudba ustreza potrebam in zahtevam naročnika, določenim v tehničnih specifikacijah in v dokumentaciji v zvezi z oddajo javnega naročila, ki je prispela pravočasno, pri njej ni dokazano nedovoljeno dogovarjanje ali korupcija, naročnik je ni ocenil za neobičajno nizko in cena ne presega zagotovljenih sredstev naročnika.

¹ <http://www.enarocanje.si>

2.3 Predložitev ponudbe

Ponudnik mora v ponudbi predložiti:

1. izpolnjen obrazec ponudbe (OBR-1);
2. izpolnjen vzorec okvirnega sporazuma (OBR-2);
3. izpolnjen vzorec pogodbe o brezplačni uporabi opreme (OBR-3);
4. soglasje za pridobitev podatkov iz kazenske evidence za pravne osebe (OBR-4);
5. soglasje za pridobitev podatkov iz kazenske evidence za fizične osebe (OBR-5);
6. izpolnjen obrazec Predračuna;
7. izpolnjen obrazec ESPD za vse gospodarske subjekte v ponudbi;
8. lastni obrazec z navedbo opreme, ki jo ponuja (naziv proizvajalca ter model ali tip, naziv in količina opreme);
9. tehnično dokumentacijo (prospektni material, katalogi, tehnični opisi,...) v slovenskem ali angleškem jeziku, iz katere bo nedvoumno razvidno, da ponujeni Sistem za patogensko inaktivacijo krvnih komponent izpolnjuje vse tehnične zahteve naročnika. V kolikor ponujeni Sistem za patogensko inaktivacijo krvnih komponent posamezno tehnično zahtevo izpolnjuje, ni pa to razvidno iz tehnične dokumentacije, bo naročnik kot ustrezno dokazilo za izpolnjevanje te zahteve, štel izjavo na lastnem obrazcu, ki mora biti potrjena s strani proizvajalca. Iz izjave mora biti nedvoumno razvidno izpolnjevanje te posamezne zahteve. Na izjavi mora biti navedena zahteva iz Strokovnih in tehničnih zahtev naročnika, na katero se izjava nanaša;
10. ES izjavo o skladnosti za ponujeno opremo;
11. na lastnih obrazcih priložiti spisek vseh potrebnih reagentov in potrošnega materiala za navedeno število testov ter za vsak reagent in potrošni material izkazati tudi ceno brez DDV, davčno stopnjo, znesek davka in ceno z DDV ter količino reagentov in potrošnega materiala;
Opomba:
Ponudnik mora preračunati zgoraj navedeno za sedem letno obdobje;
12. kataloge oz. prospektni material za ponujene reagente in potrošni material v slovenskem ali angleškem jeziku, iz katerega bo nedvoumno razvidno, da ponujeni reagenti in potrošni material izpolnjujejo strokovne zahteve;
13. na lastnem obrazcu za vsak ponujeni reagent in potrošni material kataloško številko in ime proizvajalca ter velikost pakiranja;
14. vso dokumentacijo o nevarnih snoveh, ki se uporabljajo v sistemu;
15. neodvisne študije, iz katerih je razvidno, da sistem izpolnjuje naročnikove zahteve;
16. lastno izjavo, da ima GTIN – črtne kode za vse ponujene vrste blaga. Seznam črtnih kod bo moral izbrani ponudnik naročniku obvezno posredovati v zahtevani obliki najkasneje do podpisa okvirnega sporazuma.

Obrazci iz točk 1, 2, 3, 4, 5, 6 in 7 so sestavni del te dokumentacije v zvezi z oddajo javnega naročila. Vse obrazce je potrebno izpolniti, podpisati in žigosati (z enotnim pečatom). Dokumente izpolni in podpiše zakoniti zastopnik ali od njega pooblaščen oseb. V kolikor obrazci niso podpisani, se v skladu s Splošnimi pogoji uporabe informacijskega sistema e-JN šteje, da je oddan pravno zavezujoč dokument, ki ima enako veljavnost kot podpisan.

Podpisane in žigosane dokumente je potrebno skenirati v PDF datoteko, razen ESPD obrazca (je pa zaželeno).

Ponudnik celotno ponudbo v elektronski obliki naloži v informacijskem sistemu e-JN v razdelek »Druge priloge«.

Ponudnik mora v informacijskem sistemu e-JN v razdelek »Predračun« naložiti izpolnjen obrazec »Predračun« v PDF datoteki, ki bo dostopen na javnem odpiranju ponudb.

Ponudnik mora pri pripravi ponudbe in izpolnjevanju obrazcev upoštevati navodila, ki so navedena na posameznem obrazcu, vključno z navodili na ESPD obrazcu. Vsebine obrazcev ni dovoljeno spreminjati.

Ponudnik mora ponuditi 100% razpisanih vrst in števila testov iz javnega naročila.

V kolikor bo ponudnik pri izvedbi naročila nastopal s skupno ponudbo, mora za vsakega partnerja v skupni ponudbi predložiti še naslednji dokument:

- ESPD obrazec.

Starost dokumentov ne sme presegati roka, kot ga določajo posamezne določbe te dokumentacije v zvezi z oddajo javnega naročila. V tistih primerih, kjer starost dokumentov ni določena, morajo le-ti izkazovati pravno relevantno stanje gospodarskega subjekta na dan, določen za predložitev ponudb.

ESPD obrazec

ESPD obrazec, ki se zahteva kot dokaz, da ne obstajajo razlogi za izključitev (točka 2.10.1 teh navodil) in dokaz o izpolnjevanju posameznega pogoja iz točke 2.10.2 teh navodil, vključuje posodobljeno lastno izjavo gospodarskega subjekta, kot predhodni dokaz, da določen gospodarski subjekt ni v enem od položajev iz 75. člena ZJN-3 in da izpolnjuje ustrezne pogoje za sodelovanje, določene v tej dokumentaciji.

Gospodarski subjekt mora v obrazcu ESPD navesti vse informacije, na podlagi katerih bo potrdila ali druge informacije naročnik pridobil v nacionalni bazi podatkov, ter v predmetnem obrazcu podati soglasje, da dokazila pridobi naročnik.

Če gospodarski subjekt predloži dokazila v zvezi z navedbami iz obrazca ESPD sam, si naročnik pridržuje pravico do preveritve verodostojnosti predloženih dokazil pri podpisniku le teh.

Gospodarski subjekt si mora naročnikov ESPD obrazec (datoteka XML) shraniti na svoj računalnik, ter ga nato uvoziti na portal javnih naročil² (izberete zavihek ESPD in nato označite »sem gospodarski subjekt«). Pri shranjevanju citirane datoteke ne smete spreminjati končnice datoteke.

Izpolnjen in podpisan ESPD mora biti v ponudbi priložen za vse gospodarske subjekte, ki v kakršni koli vlogi sodelujejo v ponudbi (ponudnik, sodelujoči ponudniki v primeru skupne ponudbe, gospodarski subjekti, na katerih kapacitete se sklicuje ponudnik in podizvajalci).

Ponudnik, ki v sistemu e-JN oddaja ponudbo, naloži svoj ESPD v razdelek »ESPD – ponudnik«, ESPD ostalih sodelujočih pa naloži v razdelek »ESPD – ostali sodelujoči«. Ponudnik, ki v sistemu e-JN oddaja ponudbo, naloži elektronsko podpisan ESPD v xml. obliki ali nepodpisan ESPD v xml. obliki, pri čemer se v slednjem primeru v skladu Splošnimi pogoji uporabe informacijskega sistema e-JN šteje, da je oddan pravno zavezujoč dokument, ki ima enako veljavnost kot podpisan.

Za ostale sodelujoče ponudnik v razdelek »ESPD – ostali sodelujoči« priloži podpisane ESPD v pdf. obliki, ali v elektronski obliki podpisan xml.

Gospodarski subjekt lahko ponovno uporabi ESPD, ki ga je uporabil v prejšnjem postopku javnega naročanja, če potrdi, da so informacije v njem še vedno točne.

² www.enarocanje.si

2.4 Način in rok predložitve ponudbe

Ponudniki morajo ponudbe predložiti v informacijski sistem e-JN na spletnem naslovu <https://ejn.gov.si/eJN2>, v skladu s točko 3 dokumenta Navodila za uporabo informacijskega sistema za uporabo funkcionalnosti elektronske oddaje ponudb e-JN: PONUDNIKI (v nadaljevanju: Navodila za uporabo e-JN), ki je del te dokumentacije v zvezi z oddajo javnega naročila in objavljen na spletnem naslovu: <https://ejn.gov.si/eJN2>.

Ponudnik se mora pred oddajo ponudbe registrirati na spletnem naslovu <https://ejn.gov.si/eJN2> v skladu z Navodili za uporabo e-JN. Če je ponudnik že registriran v informacijski sistem e-JN, se v aplikacijo prijavi na istem naslovu.

Uporabnik ponudnika, ki je v informacijskem sistemu e-JN pooblaščen za oddajanje ponudb, ponudbo odda s klikom na gumb »Oddaj«. Informacijski sistem e-JN ob oddaji ponudb zabeleži identiteto uporabnika in čas oddaje ponudbe. Uporabnik z dejanjem oddaje ponudbe izkaže in izjavi voljo v imenu ponudnika oddati zavezujočo ponudbo (18. člen Obligacijskega zakonika³). Z oddajo ponudbe je le-ta zavezujoča za čas, naveden v ponudbi, razen če jo uporabnik ponudnika umakne ali spremeni pred potekom roka za oddajo ponudb.

Ponudba se šteje za pravočasno oddano, če jo naročnik prejme preko sistema e-JN <https://ejn.gov.si/eJN2> najkasneje do **09.02.2022 do 12.00**. Za oddano ponudbo se šteje ponudba, ki je v informacijskem sistemu e-JN označena s statusom »ODDANO«.

Ponudnik lahko do roka za oddajo ponudb svojo ponudbo umakne ali spremeni. Če ponudnik v informacijskem sistemu e-JN svojo ponudbo umakne, se šteje, da ponudba ni bila oddana in je naročnik v sistemu e-JN tudi ne bo videl. Če ponudnik svojo ponudbo v informacijskem sistemu e-JN spremeni, je naročniku v tem sistemu odprta zadnja oddana ponudba.

Po preteku roka za predložitev ponudb ponudbe ne bo več mogoče oddati.

Dostop do povezave za oddajo elektronske ponudbe v tem postopku javnega naročila je na naslednji povezavi:
https://ejn.gov.si/ponudba/pages/aktualno/aktualno_inc_podrobno.xhtml?zadevald=9830.

2.5 Čas in kraj odpiranja ponudb

Odpiranje ponudb bo potekalo avtomatično v informacijskem sistemu e-JN **09.02.2022** in se bo začelo **ob 14.00** na spletnem naslovu <https://ejn.gov.si/eJN2>.

Odpiranje poteka tako, da informacijski sistem e-JN samodejno ob uri, ki je določena za javno odpiranje ponudb, prikaže podatke o ponudniku, o variantah, če so bile zahtevane oziroma dovoljene, ter omogoči dostop do .pdf dokumenta, ki ga ponudnik naloži v sistem e-JN pod zavihek »Predračun«. Ponudniki, ki so oddali ponudbe, imajo te podatke v informacijskem sistemu e-JN na razpolago v razdelku »Zapisnik o odpiranju ponudb«.

³ [Obligacijski zakonik](#) (Uradni list RS, št. 97/07 – uradno prečiščeno besedilo, 64/16 – odl. US in 20/18 – OROZ631)

2.6 Popravljanje napak

Popravljenе napake morajo biti označene z inicialkami osebe ali oseb, ki podpisujejo ponudbo.

2.7 Dopustne spremembe in dopolnitve ponudbe

Če bodo ali se bodo zdele informacije ali dokumentacija, ki jih morajo predložiti gospodarski subjekti, nepopolne ali napačne, oziroma če bodo posamezni dokumenti manjkali, bo naročnik ravnal v skladu z določbo petega, šestega in sedmega odstavka 89. člena ZJN-3.

2.8 Navedba zavajajočih podatkov

Kadarkoli se pri naročniku pojavi utemeljen sum, da je posamezni gospodarski subjekt v postopku javnega naročila predložil neresnično izjavo ali ponarejeno ali spremenjeno listino kot pravo, naročnik Državni revizijski komisiji za revizijo postopkov oddaje javnih naročil poda predlog za uvedbo postopka o prekršku iz 5. točke prvega odstavka ali 1. točke drugega odstavka 112. člena ZJN-3.

2.9 Stroški priprave ponudbe

Ponudniki nosijo sami vse stroške povezane s pripravo in predložitvijo ponudbe, vključno s stroški prospektnega materiala, katalogov in vzorcev, če jih želi naročnik preizkusiti.

V primeru, da bo naročnik od ponudnika zahteval predložitev dodatnega prospektnega materiala, katalogov ali vzorcev, je treba te predložiti najkasneje v roku 7 delovnih dni. V kolikor ponudnik zahtevanega prospektnega materiala, katalogov ali/in vzorcev ne dostavi oz. jih ne dostavi v zahtevanem roku, bo naročnik takega ponudnika izločil iz nadaljnjega postopka oddaje javnega naročila.

2.10 Ugotavljanje sposobnosti

Naročnik bo ugotavljal sposobnost gospodarskih subjektov kot sledi:

2.10.1 Razlogi za izključitev

Naročnik bo iz sodelovanja v postopku javnega naročanja izključil gospodarski subjekt:

1. če bo pri preverjanju v skladu s 77., 79. in 80. členom ZJN-3 ugotovil ali bo drugače seznanjen, da je bila gospodarskemu subjektu ali osebi, ki je članica upravnega, vodstvenega ali nadzornega organa tega gospodarskega subjekta ali ki ima pooblastila za njegovo zastopanje ali odločanje ali nadzor v njem, izrečena pravnomočna sodba, ki ima elemente naslednjih kaznivih dejanj, ki so opredeljena v Kazenskem zakoniku (Uradni list RS, št. 50/12 – uradno prečiščeno besedilo in [6/16 – popr.](#), [54/15](#), [38/16](#), [27/17](#), [23/20](#), [91/20](#) in [95/21](#) ; v nadaljnjem besedilu: KZ-1):
 - terorizem (108. člen KZ-1),
 - financiranje terorizma (109. člen KZ-1),
 - škruvanje in javno povelieevanje terorističnih dejanj (110. člen KZ-1),
 - novačenje in usposabljanje za terorizem (111. člen KZ-1),
 - spravljanje v suženjsko razmerje (112. člen KZ-1),
 - trgovina z ljudmi (113. člen KZ-1),
 - sprejemanje podkupnine pri volitvah (157. člen KZ-1),
 - kršitev temeljnih pravic delavcev (196. člen KZ-1),
 - goljufija (211. člen KZ-1),

- protipravno omejevanje konkurence (225. člen KZ-1),
- povzročitev stečaja z goljufijo ali nevestnim poslovanjem (226. člen KZ-1),
- oškodovanje upnikov (227. člen KZ-1),
- poslovna goljufija (228. člen KZ-1),
- goljufija na škodo Evropske unije (229. člen KZ-1),
- preslepitev pri pridobitvi in uporabi posojila ali ugodnosti (230. člen KZ-1),
- preslepitev pri poslovanju z vrednostnimi papirji (231. člen KZ-1),
- preslepitev kupcev (232. člen KZ-1),
- neupravičena uporaba tuje oznake ali modela (233. člen KZ-1),
- neupravičena uporaba tujega izuma ali topografije (234. člen KZ-1),
- ponaređitev ali uničenje poslovnih listin (235. člen KZ-1),
- izdaja in neupravičena pridobitev poslovne skrivnosti (236. člen KZ-1),
- zloraba informacijskega sistema (237. člen KZ-1),
- zloraba notranje informacije (238. člen KZ-1),
- zloraba trga finančnih instrumentov (239. člen KZ-1),
- zloraba položaja ali zaupanja pri gospodarski dejavnosti (240. člen KZ-1),
- nedovoljeno sprejemanje daril (241. člen KZ-1),
- nedovoljeno dajanje daril (242. člen KZ-1),
- ponaređanje denarja (243. člen KZ-1),
- ponaređanje in uporaba ponaređenih vrednotnic ali vrednostnih papirjev (244. člen KZ-1),
- pranje denarja (245. člen KZ-1),
- zloraba negotovinskega plačilnega sredstva (246. člen KZ-1),
- uporaba ponaređenega negotovinskega plačilnega sredstva (247. člen KZ-1),
- izdelava, pridobitev in odtujitev pripomočkov za ponaređanje (248. člen KZ-1),
- davčna zatajitev (249. člen KZ-1),
- tihotapstvo (250. člen KZ-1),
- zloraba uradnega položaja ali uradnih pravic (257. člen KZ-1),
- oškodovanje javnih sredstev (257.a člen KZ-1),
- izdaja tajnih podatkov (260. člen KZ-1),
- jemanje podkupnine (261. člen KZ-1),
- dajanje podkupnine (262. člen KZ-1),
- sprejemanje koristi za nezakonito posredovanje (263. člen KZ-1),
- dajanje daril za nezakonito posredovanje (264. člen KZ-1),
- hudodelsko združevanje (294. člen KZ-1).

Dokazilo: ESPD za vse gospodarske subjekte v ponudbi.

2. če bo pri preverjanju v skladu s 77., 79. in 80. členom ZJN-3 ugotovil, da gospodarski subjekt ne izpolnjuje obveznih dajatev in drugih denarnih nedavčnih obveznosti v skladu z zakonom, ki ureja finančno upravo, ki jih pobira davčni organ v skladu s predpisi države, v kateri ima sedež, ali predpisi države naročnika, če vrednost teh neplačanih zapadlih obveznosti na dan oddaje ponudbe znaša 50 eurov ali več. Šteje se, da gospodarski subjekt ne izpolnjuje obveznosti iz prejšnjega stavka tudi, če na dan oddaje ponudbe ni imel predloženih vseh obračunov davčnih odtegljajev za dohodke iz delovnega razmerja za obdobje zadnjih petih let do dne oddaje ponudbe.

Dokazilo: ESPD obrazec za vse gospodarske subjekte v ponudbi.

3. če je ta na dan, ko poteče rok za oddajo ponudb, izločen iz postopkov oddaje javnih naročil zaradi uvrstitve v evidenco gospodarskih subjektov z negativnimi referencami.

Dokazilo: ESPD obrazec za vse gospodarske subjekte v ponudbi.

4. če mu je v zadnjih treh letih pred potekom roka za oddajo ponudb pristojni organ Republike Slovenije ali druge države članice ali tretje države ugotovil najmanj dve kršitvi v zvezi s plačilom za delo, delovnim časom, počitki, opravljanjem dela na podlagi pogodb civilnega prava kljub obstoju elementov delovnega razmerja ali v zvezi z zaposlovanjem na črno, za kateri mu je bila s pravnomočno odločitvijo ali več pravnomočnimi odločitvami izrečena globa za prekršek.

Dokazilo: ESPD obrazec za vse gospodarske subjekte v ponudbi.

2.10.2 Pogoji za sodelovanje

2.10.2.1 Sposobnost za opravljanje poklicne dejavnosti:

1. da je registriran pri pristojnem sodišču ali drugemu organu.

Dokazilo: ESPD obrazec za vse gospodarske subjekte v ponudbi.

2. da je vpisan v register poslovnih subjektov, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na debelo pri javni agenciji Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (velja za ponudnike s sedežem v Republiki Sloveniji)

oziroma v primeru tujega ponudnika

da je vpisan v register poslovnih subjektov, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki v skladu z zakonodajo države, v kateri ima gospodarski subjekt svoj sedež (v kolikor se to v skladu z zakonodajo države, v kateri ima svoj sedež zahteva).

Dokazilo: ESPD obrazec za vse gospodarske subjekte v ponudbi.

2.11 Tehnične specifikacije

Naročnikove zahteve za Sistem za patogensko inaktivacijo krvnih komponent, reagentov in potrošni material so opredeljene v Strokovnih in tehničnih zahtevah ter v Predračunu.

Ponudnik mora zagotavljati 100% razpisanih vrst in števila testov iz javnega naročila.

V primeru, če je naročnik navedel določeni standard, mora ponujeno blago ustrezati standardu navedenemu v dokumentaciji v zvezi z oddajo javnega naročila ali enakovrednemu standardu.

Vse ponujene vrste blaga morajo imeti CE oznako, ki jo bo ponudnik na zahtevo naročnika dokazal s predložitvijo ustreznih dokumentov.

2.12 Ponudbena vrednost

Cene morajo biti podane v evrih (EUR).

Cena brez DDV mora vsebovati vse stroške (prevozne, špeditorske, carinske ter morebitne druge stroške), popuste in rabate. Posebej je treba izkazati stopnjo davka na dodano vrednost.

Navesti je treba tudi končno vrednost ponudbe, ki jo dobite tako, da cene pomnožite s količinami in tako dobljene vrednosti seštejete. Ponudbena vrednost mora vsebovati vse stroške.

Cena na enoto mere mora biti fiksna za ves čas trajanja okvirnega sporazuma.

Naročnik bo tekom izvajanja okvirnega sporazuma enkrat letno preveril oz. primerjal strošek dejansko porabljenega potrošnega materiala/test s ponujeno ceno testa.

V primeru ugotovljenega preseganja stroškov/test od ponujene cene testa, bo moral ponudnik za razliko izstaviti dobropis, za celotno obdobje v katerem je ugotovljena razlika v ceni.

2.13 Merilo

- **najnižja končna vrednost ponudbe brez DDV.**

Opomba:

V primeru, da bo več ponudnikov ponudilo enako vrednost ponudbe brez DDV, bo naročnik izbral tistega ponudnika, ki bo prej oddal ponudbo.

2.14 Izbira ponudnika

Izbran bo ponudnik, ki bo:

- predložil dopustno ponudbo ter bo
- ponudil najnižjo končno vrednost ponudbe brez DDV.

Izbrani ponudnik **mora v roku osmih dni** od prejema naročnikovega poziva posredovati podatke o:

- **svojih ustanoviteljih, družbenikih, delničarjih, komanditistih ali drugih lastnikih in podatke o lastniških deležih navedenih oseb;**
- **gospodarskih subjektih, za katere se glede na določbe zakona, ki ureja gospodarske družbe, šteje, da so z njim povezane družbe.**

2.15 Veljavnost ponudbe

Ponudba mora veljati do 09.08.2022.

V izjemnih okoliščinah lahko naročnik zahteva, da ponudniki podaljšajo čas veljavnosti ponudb za določeno dodatno obdobje. Zahteva in odgovori ponudnikov morajo biti podani v pisni obliki. Ponudnik lahko zavrne zahtevo. Od ponudnika, ki se z zahtevo strinja, ne bo zahtevano ali dovoljeno, da razen podaljšanja veljavnosti ponudbe, kakorkoli drugače spreminja ponudbo.

2.16 Variantne ponudbe

Variantne ponudbe niso dovoljene.

III FINANČNA ZAVAROVANJA

3.1 Vrste finančnih zavarovanj

Izbrani ponudnik bo moral v roku 10-ih delovnih dni od podpisa okvirnega sporazuma predložiti naročniku garancijo (banke oz. zavarovalnice) za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti v višini 5% od vrednosti okvirnega sporazuma brez DDV, ki bo veljala 4 leta.

Izbrani ponudnik bo moral pred potekom garancije (banke oz. zavarovalnice) za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti iz predhodnega odstavka, za preostala tri (3) leta predložiti novo garancijo (banke oz. zavarovalnice) za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti v višini 5% vrednosti okvirnega sporazuma brez DDV, v nasprotnem primeru bo naročnik unovčil že izdano garancijo (banke oz. zavarovalnice) za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti.

Opomba

V primeru unovčitve instrumenta finančnega zavarovanja za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti, bo moral ponudnik unovčeno garancijo (banke oz. zavarovalnice) ustrezno nadomestiti z novo.

IV SKLENITEV OKVIRNEGA SPORAZUMA IN POGODBE O BREZPLAČNI UPORABI OPREME

Naročnik bo z najugodnejšim ponudnikom, izbranim na podlagi merila iz točke 2.13 teh navodil, sklenil okvirni sporazum in pogodbo o brezplačni uporabi opreme po določitvah vzorca okvirnega sporazuma iz točke 2 in vzorca pogodbe o brezplačni uporabi opreme iz točke 3 točke 2.3 teh navodil.

Ponudnik je dolžan podpisati okvirni sporazum in pogodbo o brezplačni uporabi opreme v roku 10 dni po prejemu naročnikovega poziva k podpisu okvirnega sporazuma in pogodbe o brezplačni uporabi opreme, sicer bo naročnik smatral, da z naročnikom posla ne želi skleniti.

V KONČNA DOLOČILA

Poleg določil iz teh navodil veljajo tudi določila iz okvirnega sporazuma, pogodbe o brezplačni uporabi opreme in celotne dokumentacije v zvezi z oddajo javnega naročila. V dvomu se presoja posamezna določila v skladu z zakonskimi členi ZJN-3 in Obligacijskega zakonika (Uradni list RS, št. 97/07).

VI PRAVNO VARSTVO

Pravno varstvo ponudnikov v postopku javnega naročanja je zagotovljeno v skladu z določbami Zakona o pravnem varstvu v postopkih javnega naročanja (Uradni list RS, št. 43/11, 60/11 - ZTP-D, 63/13, 90/14 - ZDU-1I, 60/17 in 72/19), po postopku in na način kot ga določa zakon.

Zahteva za pravno varstvo v postopkih javnega naročanja se lahko vloži zoper vsako ravnanje naročnika v postopku javnega naročanja, razen če zakon, ki ureja javno naročanje, ali ZPVPJN določa drugače. Zahtevo za pravno varstvo lahko vloži aktivno legitimirana oseba, kot jo določa 14. člen ZPVPJN.

Zahtevki za revizijo mora vsebovati:

1. ime in naslov vlagatelja zahtevka (v nadaljnjem besedilu: vlagatelj) ter kontaktno osebo,
2. ime naročnika,
3. oznako javnega naročila ali odločitve o oddaji javnega naročila ali priznanju sposobnosti,
4. predmet javnega naročila,
5. pooblastilo za zastopanje v predrevizijskem in revizijskem postopku, če vlagatelj nastopa s pooblaščenecem,

6. potrdilo o plačilu takse.

Vlagatelj mora v zahtevku za revizijo navesti očitane kršitve ter dejstva in dokaze, s katerimi se kršitve dokazujejo.

Taksa znaša 4.000,00 EUR. Takso je potrebno vplačati na podračun, odprt pri Banki Slovenije za namen plačila taks za predrevizijski in revizijski postopek, številka 01100-1000358802 – izvrševanje proračuna RS. Pri tem mora vlagatelj na plačilnem nalogu vpisati naslednje podatke v predpolje in polje sklicevanja na številko odobritve: 11 16110-7111290-00002822.

Zahtevek za revizijo se vloži preko portala eRevizija.

Zahtevek za revizijo, ki se nanaša na vsebino objave, povabilo k oddaji ponudbe ali razpisno dokumentacijo, se vloži v desetih delovnih dneh od dneva objave obvestila o naročilu ali prejema povabila k oddaji ponudbe. Kadar naročnik spremeni ali dopolni navedbe v objavi, povabilu k oddaji ponudbe ali v razpisni dokumentaciji, se lahko zahtevek za revizijo, ki se nanaša na spremenjeno, dopolnjeno ali pojasnjeno vsebino objave, povabila ali razpisne dokumentacije ali z njim neposredno povezano navedbo v prvotni objavi, povabilu k oddaji ponudbe ali razpisni dokumentaciji, vloži v desetih delovnih dneh od dneva objave obvestila o dodatnih informacijah, informacijah o nedokončanem postopku ali popravku, če se s tem obvestilom spreminjajo ali dopolnjujejo zahteve ali merila za izbiro najugodnejšega ponudnika.

Če naročnik ugotovi, da niso izpolnjeni procesni pogoji iz prve, tretje, četrte ali pete alineje prvega odstavka 26. člena ZPVPJN-B, se zahtevek za revizijo najpozneje v treh delovnih dneh od prejema s sklepom zavrže.

PONUDBA

Način oddaje ponudbe:

Skupna ponudba: (navesti: da/ne).¹

1. Opis predmeta javnega naročila:	
Potrošni material za patogensko inaktivacijo trombocitov	
Javno naročilo je bilo objavljeno na portalu javnih naročil, datum objave 03.01.2022, številka objave JN000028/2022-B01 in v Uradnem listu EU, datum objave 04.01.2022, številka objave 2022/S 002-002462.	
2. Ponudbena vrednost za 7 let v EUR brez DDV	
3. Podatki o ponudniku:	
3.1 Firma oz. ime:	
3.2 Naslov:	
3.3 Zakoniti zastopnik:	
3.4 Identifikacijska številka za DDV:	
3.5 Matična številka:	
3.6 Številka transakcijskega računa:	
3.7 Telefonska številka:	
3.8 E-mail:	
3.9 Kontaktna oseba:	
3.10 Odgovorna oseba za podpis okvirnega sporazuma in pogodbe o brezplačni uporabi opreme:	

Dne:

Žig in podpis ponudnika:

.....

¹ V primeru skupne ponudbe mora navedeni obrazec izpolniti vsak partner skupne ponudbe.

VZOREC OKVIRNEGA SPORAZUMA

sklenjen med:

UNIVERZITETNIM KLINIČNIM CENTROM MARIBOR, Ljubljanska ulica 5, 2000 Maribor (v nadaljevanju: UKC Maribor), ki ga zastopa direktor UKC Maribor prof. dr. Anton Crnjac, dr. med., višji svetnik (v nadaljevanju: naročnik), identifikacijska številka naročnika za DDV: SI56644817, matična številka naročnika: 5054150

in gospodarskim subjektom:

, ki ga zastopa direktor (v nadaljevanju: stranka sporazuma), identifikacijska številka stranke sporazuma za DDV: , matična številka stranke sporazuma: .

I UVODNE UGOTOVITVE

1. člen

Naročnik in stranka sporazuma ugotavljata, da je naročnik izvedel postopek oddaje javnega naročila za nabavo blaga »POTROŠNI MATERIAL ZA PATOGENSKO INAKTIVACIJO TROMBOCITOV«, po odprtem postopku v skladu s 40. členom Zakona o javnem naročanju (Uradni list RS, št. 91/15 in 14/18, v nadaljevanju ZJN-3) z namenom sklenitve okvirnega sporazuma v skladu z 48. členom ZJN-3, objavljen na portalu javnih naročil, datum objave 03.01.2022, številka objave JN000028/2022-B01 in v Uradnem listu EU, datum objave 04.01.2022, številka objave 2022/S 002-002462.

2. člen

S tem okvirnim sporazumom (v nadaljevanju: sporazum) se naročnik in stranka sporazuma dogovorita o splošnih in posebnih pogojih izvajanja sporazuma.

3. člen

Ta sporazum se sklepa za obdobje sedmih (7) let od datuma podpisa primopredajnega zapisnika o prevzemu Sistema za inaktivacijo krvnih komponent v brezplačno uporabo.

II PREDMET SPORAZUMA

4. člen

Predmet tega sporazuma je dobava potrošnega materiala, ki so potrebni za izvajanje patogene inaktivacije krvnih komponent.

Ponudba in dokumentacija v zvezi z oddajo javnega naročila sta sestavni del tega sporazuma.

Stranki sporazuma se izrecno dogovorita, da bo naročnik v času trajanja tega sporazuma od stranke sporazuma kupoval le tiste vrste in količine blaga, ki jih bo potreboval v tem obdobju.

Število testov je okvirno. Naročnik se ne obvezuje stranki sporazuma oddati določenega števila testov.

V skladu z aktualno bolnišnično doktrino, si naročnik pridržuje pravico, brez predhodne najave, do spremembe števila in vrste testov.

Predmet tega sporazuma so tudi vse morebitne dodatne nabave blaga, ki jih bo potreboval naročnik. Navedene nabave blaga bo naročnik izvršil po cenah iz prvotne ponudbe, pri čemer se lahko sporazum spremeni brez novega postopka javnega naročanja, vendar kakršnokoli zvišanje vrednosti ne sme presegati 30 odstotkov skupne vrednosti blaga za katerega je s posamezno stranko sporazuma sklenjen okvirni sporazum (prvi odstavek 95. člena ZJN-3).

Za izvršitev zgoraj navedenih dobav bosta stranki tega sporazuma sklenili aneks k temu sporazumu.

III CENE

5. člen

Naročnik bo nabavljal posamezne vrste blaga po cenah iz ponudbe.

Cene za posamezne vrste blaga iz ponudbe so fiksne v času trajanja tega sporazuma.

Naročnik si pridržuje pravico, da bo v primeru, ko ugotovi, da je stranka sporazuma za blago, ki je predmet tega sporazuma, v času trajanja tega sporazuma znižala cene ali so jih znižali drugi ponudniki, ki ponujajo istovrstno blago ob drugih primerljivih pogojih, poskušal s stranko sporazuma dogovoriti ustrezno znižanje cene iz sporazuma.

V ceni posameznega blaga so zajeti vsi stroški (carinski, špeditorski, prevozni in drugi morebitni stroški), vsi popusti in rabati ter davek na dodano vrednost. Cene veljajo ddp Center za transfuzijsko medicino, razloženo.

Naročnik bo tekom izvajanja sporazuma enkrat letno preveril oz. primerjal strošek dejansko porabljenega potrošnega materiala/test s ponujeno ceno testa.

V primeru ugotovljenega preseganja stroškov/test od ponujene cene testa, bo morala stranka sporazuma za razliko izstaviti dobropis, za celotno obdobje v katerem je ugotovljena razlika v ceni.

V primeru spremembe zakona, ki ureja davek na dodano vrednost, s katerim se spremeni davčna stopnja za vrste blaga iz ponudbe v času trajanja sporazuma, se lahko cene iz ponudbe korigirajo izključno v višini nastale davčne spremembe.

IV NAROČANJE BLAGA IN DOBAVNI ROK

6. člen

Naročnik bo posamezne vrste blaga, ki jih bo potreboval v času trajanja sporazuma, kupoval od stranke sporazuma na podlagi izstavljenih pisnih naročilnic. Naročnik bo v naročilnici opredelil vrste in količine blaga.

Stranka sporazuma se zavezuje, da bo blago dobavila najkasneje v roku sedmih (7) dni po prejemu naročila oz. v izjemnih primerih v enem delovnem dnevu za premostitvene količine ter da bo po vsakem posameznem naročilu dobavila celotno količino naročenega blaga.

Blago je treba dostaviti ddp Univerzitetni klinični center Maribor – razloženo v prostore Centra za transfuzijsko medicino v dopoldanskem (delovnem) času od ponedeljka do petka med 8.00 in 14.00 uro.

V primeru, da stranka sporazuma v ponudbi ni navedla oz. ponudila materiala, ki je potreben za izvedbo razpisanega testa, ga je dolžna dobavljati brezplačno.

Stranka sporazuma se zavezuje, da bo na svoje stroške poskrbela za odvoz celotne embalaže, ki bo predmet dostave blaga.

Stranka sporazuma bo, v primeru, da pride v času izvajanja sporazuma do zamenjave blaga, za katerega ima sklenjen sporazum za izvajanje razpisanih testov (prenehanje proizvodnje,) oz. v primeru nadgradnje blaga (novejša generacija) pred pričetkom dobave novega blaga, naročniku predložila razloge za zamenjavo blaga in dokazila, da je novi artikel kakovostno in funkcionalno enakovreden prejšnjemu ter od naročnika pridobila pisno soglasje za zamenjavo artikla, po enaki ceni.

Stranka sporazuma se zavezuje, da bo v primeru odpoklica določene serije materiala ali prejema večjih pritožb, ki bi vplivali na kakovost in/ali varnost priprave, o tem naročnika nemudoma obvestila in bo v 14 dneh zagotovila ustrezen nadomestni material. Stranka sporazuma prevzema vse stroške, ki bi jih imel naročnik zaradi neustreznega materiala, vključno z morebitno izgubljenimi krvno komponento.

V PREVZEM BLAGA

7. člen

Naročnik se obvezuje prevzeti naročeno blago v celoti na podlagi e-dobavnice. E-dobavnica mora biti napisana v slovenskem jeziku in mora obvezno vsebovati številko naročilnice.

Dobavljeno blago po e-dobavnici mora imeti enak naziv kot naročeno, enako enoto mere in enako kataložsko številko. Prav tako mora račun vsebovati enake podatke kot e-dobavnica.

Kataložske številke morajo biti enake (pike, vejice, presledki, ...) na vseh dokumentih (e-dobavnica, račun) in nalepki blaga ter škatli.

Dobavljeno blago mora biti označeno s črtno kodo, in sicer: z GTIN kodo Package in GTIN kodo Primary.

Stranka sporazuma se zavezuje, da bo pri vsaki dobavi predložila analitična potrdila.

Količinski prevzem blaga se opravi ob prevzemu.

VI KAKOVOST BLAGA

8. člen

Kakovost blaga mora ustrezati obstoječim standardom in deklarirani kakovosti na embalaži blaga.

VII PLAČILNI POGOJI

9. člen

Naročnik bo skupno vrednost prejetega blaga plačal stranki sporazuma na transakcijski račun št. _____ v roku 60 dni od datuma prejema pravilno izstavljenega računa po prevzemu blaga.

Račun mora obvezno vsebovati celotno številko naročilnice.

Stranka sporazuma mora vse račune pošiljati naročniku izključno v elektronski obliki (e-račun), skladno z Zakonom o opravljanju plačilnih storitev za proračunske uporabnike (Uradni list RS, št. 77/16 in 47/19).

V primeru zamude s plačilom bo naročnik plačal zakonske zamudne obresti.

VIII SKRBNIK SPORAZUMA

10. člen

Skrbnik sporazuma za naročnika je:

Skrbnik sporazuma za stranko sporazuma je: _____.

IX ZAVAROVANJE OBVEZNOSTI

11. člen

Stranka sporazuma bo morala v roku 10-ih delovnih dni po podpisu sporazuma predložiti garancijo oz. kavcijsko zavarovanje za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti v višini 5% vrednosti sporazuma brez DDV, ki bo veljala 4 leta od datuma veljavnosti sporazuma.

Stranka sporazuma bo morala pred potekom garancije (banke oz. zavarovalnice) za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti iz predhodnega odstavka, za preostala tri (3) leta predložiti novo garancijo (banke oz. zavarovalnice) za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti v višini 5% vrednosti sporazuma brez DDV, v nasprotnem primeru bo naročnik unovčil že izdano garancijo (banke oz. zavarovalnice) za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti.

V primeru unovčitve garancije za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti, bo morala stranka sporazuma vnovčeno garancijo ustrezno nadomestiti z novo.

Naročnik bo garancijo unovčil, če naročeno blago pri posamezni dobavi:

- ne bo odgovarjalo standardom in kakovosti,
- ne bo prejel v roku in v količinah, opredeljenih v naročilnici,
- v primeru drugih kršitev tega sporazuma.

X SKLENITEV SPORAZUMA, TRAJANJE SPORAZUMA IN ODSTOP OD SPORAZUMA

12. člen

Sporazum je sklenjen z dnem podpisa stranke sporazuma in naročnika, ter, ko stranka sporazuma izroči naročniku instrument zavarovanja iz 11. člena tega sporazuma.

Skladno s 1. točko 95. člena ZJN-3 lahko stranki tega sporazuma sporazumno podaljšata trajanje tega sporazuma s sklenitvijo aneksa k sporazumu. Aneks lahko skleneta v primeru, če novi postopek oddaje javnega naročila ni zaključen pravočasno, in sicer za čas do zaključka postopka oddaje javnega naročila oziroma sklenitve novega okvirnega sporazuma.

Če je opravljenih več zaporednih sprememb sporazuma (dodatne nabave in podaljšanje veljavnosti sporazuma) velja omejitev 30 % za vrednost vseh sprememb skupaj.

Ta sporazum je sklenjen pod razveznim pogojem, ki se uresniči v primeru izpolnitve ene od naslednjih okoliščin:

- če bo naročnik seznanjen, da je sodišče s pravnomočno odločitvijo ugotovilo kršitev obveznosti delovne, okoljske ali socialne zakonodaje s strani stranke sporazuma ali podizvajalca ali
- če bo naročnik seznanjen, da je pristojni državni organ pri stranki sporazuma ali podizvajalcu v času izvajanja sporazuma ugotovil najmanj dve kršitvi v zvezi s:
 - plačilom za delo,
 - delovnim časom,
 - počitki,
 - opravljanjem dela na podlagi pogodb civilnega prava kljub obstoju elementov delovnega razmerja ali v zvezi z zaposlovanjem na črno
 in za kateri mu je bila s pravnomočno odločitvijo ali več pravnomočnimi odločitvami izrečena globa za prekršek,

in pod pogojem, da je od seznaitve s kršitvijo in do izteka veljavnosti sporazuma še najmanj šest mesecev oziroma če stranka sporazuma nastopa s podizvajalcem pa tudi, če zaradi ugotovljene kršitve pri podizvajalcu stranka sporazuma ne nadomesti ali zamenja tega podizvajalca, na način določen v skladu s 94. členom ZJN-3 in določili tega sporazuma v roku 30 dni od seznaitve s kršitvijo.

V primeru izpolnitve okoliščine in pogojev iz prejšnjega odstavka se šteje, da je sporazum razvezan z dnem sklenitve novega sporazuma o izvedbi javnega naročila za predmetno naročilo. O datumu sklenitve novega sporazuma bo naročnik obvestil stranko sporazuma.

Če naročnik v roku 30 dni od seznaitve s kršitvijo ne začne novega postopka javnega naročila, se šteje, da je sporazum razvezan trideseti dan od seznaitve s kršitvijo.

13. člen

Naročnik bo vse pripombe v zvezi z izvrševanjem tega sporazuma sporočal strankam sporazuma v pisni obliki. Če stranka sporazuma ne upošteva upravičenih pripomb

naročnika, lahko naročnik odstopi od sporazuma. O odstopu od sporazuma naročnik pisno obvesti stranko.

Naročnik lahko odstopi od tega sporazuma, če stranka sporazuma:

- neutemeljeno zavrne naročilo,
- zamuja z izvedbo naročila,
- nekvalitetno izvaja naročilo.

XI POGODBENA KAZEN

14. člen

V primeru zamude z izvajanjem pogodbenih obveznosti, po krivdi stranke sporazuma, lahko naročnik stranki sporazuma zaračuna pogodbeno kazen, in sicer 100 EUR z DDV za vsak koledarski dan zamude.

Naročnik pogodbene kazni ne bo unovčil v primeru, ko stranka sporazuma naročnika, v roku 24 ur od prejema naročila, pisno obvesti, da zaradi utemeljenega razloga (ki ni nastal na strani stranke sporazuma), naročenega blaga ne more dostaviti v dogovorjenem roku. Naročnik mora stranki sporazuma zamudo pri dobavi pisno odobriti. Pisno obvestilo stranke sporazuma mora biti posredovano naročniku na elektronski naslov kontaktne osebe (referenta), ki je blago naročil.

XII PROTIKORUPCIJSKA KLAVZULA

15. člen

V primeru, da se ugotovi, da je pri izvedbi javnega naročila, na podlagi katerega je podpisan ta sporazum ali pri izvajanju tega sporazuma kdo v imenu ali na račun druge stranke sporazuma, predstavniku ali posredniku naročnika ali drugega organa ali organizacije iz javnega sektorja obljubil, ponudil ali dal kakšno nedovoljeno korist za pridobitev tega posla ali za sklenitev tega posla pod ugodnejšimi pogoji ali za opustitev dolžnega nadzora nad izvajanjem pogodbenih obveznosti ali za drugo ravnanje ali opustitev, s katerim je organu ali organizaciji iz javnega sektorja povzročena škoda ali je omogočena pridobitev nedovoljene koristi predstavniku organa, posredniku organa ali organizacije iz javnega sektorja, drugi pogodbeni stranki ali njenemu predstavniku, zastopniku, posredniku, je ta sporazum ničen.

XIII KONČNE DOLOČBE

16. člen

Pogoji tega sporazuma so veljavni za čas trajanja sporazuma.

Sporazum se lahko spremeni ali dopolni s pisnim aneksom, ki ga sprejmejo in podpišejo vse stranke sporazuma. Če katerakoli od določb sporazuma je ali postane neveljavna, to ne vpliva na ostale določbe sporazuma. Neveljavna določba se nadomesti z veljavno, ki mora čim bolj ustrezati namenu, ki ga je želela doseči neveljavna določba.

17. člen

Morebitne spore iz tega sporazuma, ki jih stranke ne bi mogle rešiti sporazumno, rešuje stvarno pristojno sodišče v Mariboru.

18. člen

Sporazum je sestavljen v dveh enakih izvodih, od katerih prejme vsaka stranka sporazuma po en izvod.

Št.

V dne

V Mariboru, dne

Stranka sporazuma:

Naročnik:

UKC Maribor:

Direktor:

Direktor UKC:

prof. dr. Anton Crnjac dr. med., višji svetnik

VZOREC POGODBE O BREZPLAČNI UPORABI OPREME

sklenjen med:

Univerzitetnim kliničnim centrom Maribor, Ljubljanska ulica 5, 2000 Maribor, ki ga zastopa direktor prof. dr. Anton Crnjac, dr. med., višji svetnik (v nadaljevanju: UKC Maribor), identifikacijska številka za DDV UKC Maribor: SI56644817, matična številka UKC Maribor: 5054150

in podjetjem:

, ki ga zastopa direktor, (v nadaljevanju: dobavitelj), davčna številka: ,
matična številka: .

I. UVODNO DOLOČILO

1. člen

UKC Maribor in dobavitelj uvodoma ugotavljata, da je UKC Maribor v skladu s četrtem odstavkom 40. člena Zakona o javnem naročanju (Uradni list RS, št. 91/15 in 14/18; v nadaljevanju ZJN-3) izvedel odprti postopek oddaje javnega naročila z namenom sklenitve okvirnega sporazuma v skladu s šestim odstavkom 48. člena ZJN-3 za nabavo blaga: »POTROŠNI MATERIAL ZA PATOGENSKO INAKTIVACIJO TROMBOCITOV«, objavljen na portalu javnih naročil, datum objave 03.01.2022, številka objave JN000028/2022-B01 in v Uradnem listu EU, datum objave 04.01.2022, številka objave 2022/S 002-002462.

II. PREDMET POGODBE

2. člen

Predmet te pogodbe je brezplačna dobava Sistema za patogensko inaktivacijo krvnih trombocitov (v nadaljevanju: oprema), opredeljene v ponudbi št. , z dne (v nadaljevanju ponudba), ki jo mora dobavitelj dobaviti na podlagi javnega naročila iz 1. člena te pogodbe.

Predmet te pogodbe je tudi montaža in zagon ponujene opreme.

Oprema, ki je predmet brezplačne uporabe, mora biti nova in nerabljena.

Ponudba in dokumentacija v zvezi z oddajo javnega naročila sta sestavni del te pogodbe.

UKC Maribor in dobavitelj ugotavljata, da je za izvajanje patogenske inaktivacije krvnih komponent na ponujeni opremi, ki je predmet brezplačne uporabe, treba uporabljati reagente in potrošni material, ki so predmet okvirnega sporazuma št....., z dne.....

3. člen

Obveznosti dobavitelja na podlagi te pogodbe so tudi:

- Dobavitelj mora zagotavljati brezplačne servise opreme na zahtevo na lokaciji vse dni v letu.
- Ob vsakem posegu, vzdrževanju ali servisu na opremi mora biti izdano poročilo o posegu in dodana izjava o ustreznosti delovanja opreme v rutinske namene.
- Stroške v zvezi z validacijo nosi dobavitelj. Dobavitelj mora zagotoviti najmanj 15 testov za postopek validacije opreme
- Dobavitelj mora izvesti potrebna opravila (električni, mrežni priključki, odtoki) za nemoteno postavitve in delovanje celotne ponujene opreme.
- Dobavitelj mora zagotoviti nemoteno delovanje ponujene opreme ob nihanju električne napetosti (UPS).

V kolikor se po instalaciji opreme izkaže, da oprema, pri kateri je bilo sicer na podlagi predložene tehnične dokumentacije in ostalih dokazil iz ponudbe razvidno, da izpolnjuje vse zahteve opredeljene v strokovnih in tehničnih zahtevah, zahteve ne izpolnjuje, mora dobavitelj naknadno na lastne stroške poskrbeti za izpolnitev teh zahtev.

Dobavitelj lahko v obdobju uporabe opreme ob soglasju UKC Maribor zamenja ali nadgradi posamezne komponente opreme, v kolikor so novosti tako velike in pomembne, da je za dobavitelja in UKC Maribor nadgradnja ali zamenjava posameznih komponent racionalna rešitev in v primeru, da se to izvede brez stroškov za UKC Maribor.

V primeru zamenjave posameznih komponent opreme v obdobju trajanja pogodbe UKC Maribor zahteva, da so kumulativno izpolnjeni naslednji pogoji:

- zamenjane komponente opreme morajo biti nove,
- zamenjane komponente morajo biti tehnično enakovredne ali boljše od razpisanih tehničnih zahtev oziroma pogojev iz dokumentacije v zvezi z oddajo javnega naročila.

V primeru, da predhodno navedeno ne bo izpolnjeno, UKC Maribor v nobenem primeru ne bo soglašal z zamenjavo opreme.

Dobavitelj se zavezuje dobaviti opremo, ki je predmet te pogodbe na način, ki bo zagotavljal takojšnjo brezhibno in zakonito delovanje.

III. ROK DOBAVE IN PRIMOPREDAJA OPREME IN VRAČILO OPREME

4. člen

Dobavitelj mora dobaviti opremo v roku 6 tednov od sklenitve te pogodbe.

Dobavitelj mora v roku 6 tednov po dobavi opreme izvesti usposabljanje dveh (2) uporabnikov za samostojno ravnanje s ponujeno opremo. Usposabljanje izvaja ustrezno usposobljen strokovnjak. Po usposabljanju dobavitelj izda potrdilo o usposobljenosti osebja. (Stroški usposabljanja so breme dobavitelja).

Dobavitelj mora opraviti kvalifikacijo namestitve, kvalifikacijo delovanja opreme in validacijo v roku 6 tednov po dobavi opreme.

Dobavitelj bo moral na svoje stroške izvesti tudi integracijo z laboratorijskim informacijskim sistemom, v kolikor bo to naročnik zahteval. Integracijo bo moral dobavitelj izvesti v roku 3 mesecev od pisnega poziva UKC Maribor.

5. člen

Dobavitelj se zavezuje, da bo pred dobavo opreme kontaktiral pooblaščenega predstavnika UKC Maribor in se z njim dogovoril o času dobave opreme. Opremo je potrebno dostaviti in namestiti v prostore Centra za transfuzijsko medicino.

6. člen

O predaji in prevzemu opreme ter ugotovitve o njenem delovanju se sestavi primopredajni zapisnik, ki ga podpišeta pooblaščen predstavnik dobavitelja in UKC Maribor

Pooblaščen osebe za izvajanje te pogodbe so:

- za dobavitelja: .
- za UKC Maribor:

Ob podpisu primopredajnega zapisnika mora dobavitelj UKC Maribor izročiti še:

1. tehnično in servisno dokumentacijo v slovenskem in/ali angleškem jeziku;
2. navodila za uporabo in vzdrževanje opreme v slovenskem jeziku.

7. člen

Oprema po tej pogodbi je označena kot last dobavitelja, UKC Maribor pa se zavezuje spoštovati lastninsko pravico dobavitelja.

8. člen

Dobavitelj za obdobje trajanja te pogodbe UKC Maribor ne zaračunava uporabnine opreme.

Uporaba opreme je torej za UKC Maribor brezplačna.

Dobavitelj se obvezuje, da bo vsa dela in dobavo opreme, ki je predmet te pogodbe izvedel brezplačno.

UKC Maribor se po poteku trajanja te pogodbe ne zavezuje opreme odkupiti.

IV. ODPRAVA NAPAK

9. člen

Če UKC Maribor v obdobju uporabe opreme ugotovi napako ali pomanjkljivost pri delovanju opreme ali katerega koli dela opreme, ali napake v zvezi z montažo, mora to nemudoma sporočiti dobavitelju ustno po telefonu in pisno po elektronski pošti.

Odzivni čas serviserja mora biti do:

- odgovor v roku 24 ur po predložitvi poročila o napaki;
- rok za dokončno odpravo napake je 1 teden.

V kolikor dobavitelj ne uspe odpraviti napake v zahtevanem roku je dolžan v roku 1 tedna zagotoviti enakovredno nadomestno opremo za čas servisiranja okvarjene opreme.

V primeru poškodbe opreme zaradi nestrokovnega ali malomarnega ravnanja z opremo s strani UKC Maribor ali s strani osebe, pooblaščen s strani UKC Maribor, krije stroške popravila UKC Maribor.

V. POGODBENA KAZEN

10. člen

V primeru zamude pri dobavi opreme, ki ni posledica višje sile ali razlogov na strani UKC Maribor, bo dobavitelj plačal UKC Maribor pogodbeno kazen, in sicer za vsak dan zamude pri dobavi opreme v višini 500,00 EUR z DDV.

V primeru, da dobavitelj ne bo odpravil napake, ki se bo pojavila na opremi oz. ne bo zagotovil nadomestne opreme, v rokih določenih v 9. členu te pogodbe, bo dobavitelj plačal UKC Maribor pogodbeno kazen, in sicer za vsak dan zamude v višini 200,00 EUR z DDV.

V primeru, da se v času validacije pojavijo nepravilnosti, mora dobavitelj le-te odpraviti v roku do 5 delovnih dni. V kolikor dobavitelj ne bo odpravil napake oz. napake ni mogoče odpraviti, bo dobavitelj plačal UKC Maribor pogodbeno kazen, in sicer za vsak dan zamude v višini 200,00 EUR z DDV.

V primeru zamude pri izvedbi integracije s transfuzijskim informacijskim sistemom, ki ni posledica višje sile ali razlogov na strani UKC Maribor, bo dobavitelj plačal UKC Maribor pogodbeno kazen, in sicer za vsak dan zamude pri izvedbi integracije z obstoječim informacijskim sistemom v višini 200,00 EUR z DDV.

Če bo škoda, ki jo bo zaradi zamude utrpel UKC Maribor večja od pogodbene kazni, ima pravico zahtevati razliko do polne odškodnine.

VI. PROTIKORUPCIJSKA KLAUZULA

11. člen

V primeru, da se ugotovi, da je pri izvedbi javnega naročila, na podlagi katerega je podpisana ta pogodba ali pri izvajanju te pogodbe kdo v imenu ali na račun dobavitelja, predstavnika ali posredniku UKC Maribor ali drugega organa ali organizacije iz javnega sektorja obljubil, ponudil ali dal kakšno nedovoljeno korist za pridobitev tega posla ali za sklenitev tega posla pod ugodnejšimi pogoji ali za opustitev dolžnega nadzora nad izvajanjem pogodbenih obveznosti ali za drugo ravnanje ali opustitev, s katerim je organu ali organizaciji iz javnega sektorja povzročena škoda ali je omogočena pridobitev nedovoljene koristi predstavniku organa, posredniku organa ali organizacije iz javnega sektorja, drugi pogodbeni stranki ali njenemu predstavniku, zastopniku, posredniku, je ta pogodba nična.

VII. KONČNE DOLOČBE

12. člen

V primeru kršitve pogodbenih določil s strani dobavitelja, lahko UKC Maribor od pogodbe odstopi. O odstopu od pogodbe UKC Maribor pisno obvesti dobavitelja. Odstop od pogodbe o brezplačni uporabi opreme ima za posledico tudi prenehanje veljavnosti okvirnega sporazuma, saj je dobava reagentov in potrošnega materiala, ki so predmet okvirnega sporazuma brez opreme, ki je predmet pogodbe o brezplačni uporabi opreme, brezpredmetna.

Ta pogodba je sklenjena pod razveznim pogojem, ki se uresniči v primeru izpolnitve ene od naslednjih okoliščin:

- če bo UKC Maribor seznanjen, da je sodišče s pravnomočno odločitvijo ugotovilo kršitev obveznosti delovne, okoljske ali socialne zakonodaje s strani dobavitelja ali podizvajalca ali
- če bo UKC Maribor seznanjen, da je pristojni državni organ pri dobavitelju ali podizvajalcu v času izvajanja pogodbe ugotovil najmanj dve kršitvi v zvezi s:
 - plačilom za delo,
 - delovnim časom,
 - počitki,
 - opravljanjem dela na podlagi pogodb civilnega prava kljub obstoju elementov delovnega razmerja ali v zvezi z zaposlovanjem na črno
 in za kateri mu je bila s pravnomočno odločitvijo ali več pravnomočnimi odločitvami izrečena globa za prekršek,

in pod pogojem, da je od seznaitve s kršitvijo in do izteka veljavnosti pogodbe še najmanj šest mesecev oziroma če dobavitelj nastopa s podizvajalcem pa tudi, če zaradi ugotovljene kršitve pri podizvajalcu dobavitelj ne nadomesti ali zamenja tega podizvajalca, na način določen v skladu s 94. členom ZJN-3 in določili te pogodbe v roku 30 dni od seznaitve s kršitvijo.

V primeru izpolnitve okoliščine in pogojev iz prejšnjega odstavka se šteje, da je pogodba razvezana z dnem sklenitve nove pogodbe o izvedbi javnega naročila za predmetno naročilo. O datumu sklenitve nove pogodbe bo UKC Maribor obvestil dobavitelja.

Če UKC Maribor v roku 30 dni od seznaitve s kršitvijo ne začne novega postopka javnega naročila, se šteje, da je pogodba razvezana trideseti dan od seznaitve s kršitvijo.

13. člen

Ta pogodba je sklenjena z dnem podpisa obeh pogodbenih strank in preneha veljati po preteku sedmih (7) let od datuma obojestranskega podpisa primopredajnega zapisnika za opremo iz 6. člena te pogodbe.

Skladno s 1. točko 95. člena ZJN-3 lahko stranki te pogodbe podaljšata trajanje te pogodbe s sklenitvijo aneksa k pogodbi. Aneks lahko skleneta v primeru, če novi postopek oddaje javnega naročila ni zaključen pravočasno, in sicer za čas do zaključka postopka oddaje javnega naročila oziroma sklenitve nove pogodbe.

14. člen

Kakršnekoli spremembe te pogodbe so možne le v enaki, t.j. pisni obliki, in le izjemoma, vedno pa ob soglasju obeh pogodbenih strank, vendar le te ne morejo biti v nasprotju z določili ZJN-3 in OZ.

15. člen

Pogodba je napisana v dveh enakih izvodih, od katerih prejme vsaka od pogodbenih strank po en izvod.

16. člen

Morebitne spore iz te pogodbe, ki jih pogodbeni stranki ne bi mogli rešiti sporazumno, rešuje stvarno pristojno sodišče v Mariboru

Št.

V , dne

V Mariboru, dne

Dobavitelj:

UKC Maribor:
Univerzitetni klinični center Maribor

Direktor:

Direktor UKC:
prof. dr. Anton Crnjac dr. med., višji svetnik

SOGLASJE ZA PRIDOBITEV PODATKOV IZ KAZENSKE EVIDENCE ZA PRAVNE OSEBE

Podatki o pravni osebi:

Naziv ponudnika:

Ulica:

Poštna številka in kraj:

ID za DDV: Matična številka:

Št. vpisa v sodni register (vložna številka):

Spodaj podpisani (naziv pooblastitelja): pooblaščen naročnik UKC Maribor, Ljubljanska ulica 5, 2000 Maribor, da skladno s 77. členom Zakona o javnem naročanju (Uradni list RS, št. 91/15 in 14/18) za potrebe javnega naročila za nabavo blaga: POTROŠNI MATERIAL ZA PATOGENSKO INAKTIVACIJO TROMBOCITOV, objavljenega na portalu javnih naročil, datum objave 03.01.2022, številka objave JN000028/2022-B01 in v Uradnem listu EU, datum objave 04.01.2022, številka objave 2022/S 002-002462, pridobi podatke od ministrstva, pristojnega za pravosodje, da ne obstajajo razlogi za izključitev iz prvega odstavka 75. člena ZJN-3.

To soglasje je sestavni del ponudbe, s katero se prijavljamo za javno naročilo za nabavo blaga: POTROŠNI MATERIAL ZA PATOGENSKO INAKTIVACIJO TROMBOCITOV.

Kraj in datum:

Žig:

Naziv in podpis pooblaščen osebe ponudnika:

.....

Navodilo:

- Obrazec je treba izpolniti in podpisati.
- Obrazec morajo izpolniti vsi ponudniki, posamezni člani skupine ponudnikov v okviru skupne ponudbe.
- Ponudnik naloži obrazec v informacijski sistem e-JN, v razdelek »Druge priloge«.

SOGLASJE ZA PRIDOBITEV PODATKOV IZ KAZENSKE EVIDENCE ZA FIZIČNE OSEBE

Osebni podatki:

Ime in priimek:

EMŠO:

Datum rojstva:

Naslov stalnega/začasnega prebivališča:

Državljanstvo:

Spodaj podpisani (naziv pooblastitelja): pooblaščen naročnika UKC Maribor, Ljubljanska ulica 5, 2000 Maribor, da skladno s 77. členom Zakona o javnem naročanju (Uradni list RS, št. 91/15 in 14/18) za potrebe javnega naročila za nabavo blaga: POTROŠNI MATERIAL ZA PATOGENSKO INAKTIVACIJO TROMBOCITOV, objavljenega na portalu javnih naročil, datum objave 03.01.2022, številka objave JN000028/2022-B01 in v Uradnem listu EU, datum objave 04.01.2022, številka objave 2022/S 002-002462, pridobi podatke od ministrstva, pristojnega za pravosodje, da ne obstajajo razlogi za izključitev iz prvega odstavka 75. člena ZJN-3.

To soglasje je sestavni del ponudbe, s katero se prijavljamo za javno naročilo za nabavo blaga: POTROŠNI MATERIAL ZA PATOGENSKO INAKTIVACIJO TROMBOCITOV.

Kraj in datum:

Podpis pooblastitelja:

.....

Navodilo:

- Obrazec je treba izpolniti in podpisati.
- Obrazec morajo izpolniti osebe, ki so člani upravnega, vodstvenega ali nadzornega organa tega gospodarskega subjekta ali ki ima pooblastila za njegovo zastopanje ali odločanje ali nadzor v njem. Obrazec morajo izpolniti vsi ponudniki, posamezni člani skupine ponudnikov v okviru skupne ponudbe.
- Ponudnik naloži obrazec v informacijski sistem e-JN, v razdelek »Druge priloge.

PREDRAČUN

OPIS ARTIKLA	Predvideno število enot v 7 letih	Cena materiala na enoto v EUR brez DDV	Vrednost materiala za predvideno število enot za 7 let v EUR brez DDV
Set za predelavo trombocitov z manjšim volumnom	455		
Set za predelavo trombocitov z večjim volumnom	20.037		
		Vrednost materiala v EUR brez DDV za obdobje 7 let	

STROKOVNE IN TEHNIČNE ZAHTEVE

SISTEM ZA PATOGENSKO INAKTIVACIJO KRVNIH KOMPONENT – aparat, njegovo vzdrževanje in popravilo, ter potrošni material.

- Ponudnik mora v ponudbo predložiti dokumentacijo, ki dokazuje, da je sistem primeren za zmanjšanje patogenov v pripravkih iz trombocitov;
- sistem mora biti sposoben inaktivirati trombocite v plazmi in v plazmi/raztopini za konzerviranje (PAS),
- komponente krvi, ki jih pripravi sistem (patogeno inaktivirani trombociti), morajo ustrezati nacionalnim/evropskim standardom kakovosti (Priporočila za pripravo, uporabo in zagotavljanje kakovosti sestavin krvi (EDQM), zadnja izdaja);
- postopek, ki se izvede na aparatu, mora omogočiti inaktivacijo širokega spektra virusov, bakterij in parazitov ter inaktivacijo levkocitov
- minimum inaktivacije 4 log za HIV, HBV, HCV, CMV in WNV;
- uporabnost pripravljenih patogeno inaktiviranih trombocitov mora biti do 7 dni po odvzemu (iz polne krvi ali afereze) pri 20–24 ° C;
- postopek ne sme klinično pomembno vplivati na pH pripravka, na število trombocitov ali njihovo funkcijo in učinkovitost v inaktiviranem pripravku;
- sistem mora biti sposoben inaktivirati levkocite, tako da lahko nadomesti obsevanje krvnih komponent, v namen preprečitve TA-GvHD;
- aparat mora biti uporaben tudi za inaktivacijo plazme, ki mora izpolnjevati merila za patogeno inaktivacijo; vsaj 4 log za HIV, HBV, HCV, CMV in WNV;
- patogeno inaktivirana plazma mora doseči vrednosti faktorjev koagulacije, določene z EDQM;
- končna patogeno inaktivirana komponenta mora biti primerna za pripravo deljenih doz in pripravo »opranih« komponent;
- ponudnik mora v ponudbo predložiti vso dokumentacijo ali informacije o nevarnih snoveh, ki se uporabljajo v sistemu;
- Ponudnik mora v ponudbo predložiti neodvisne študije, iz katerih je razvidno, da zahteve izpolnjujejo. Naročnik si pridržuje tudi pravico, da pridobi neodvisne študije, na podlagi katerih bo ocenil ustreznost teh zahtev.

ZAHTEVE ZA APARAT

1. Aparat mora biti ob dostavi nov in neuporabljen (priložiti je treba tehnično dokumentacijo ponujenega aparata in dokumentacijo o datumu izdelave).
2. Aparat in potrošni material morajo imeti oznako CE.
3. Aparat mora delovati po načelu popolnoma avtomatiziranega procesa.
4. Aparat mora biti enostaven za uporabo, ergonomski, z zaslonom za jasno berljivost informacij, enostaven za čiščenje.

5. Aparat mora imeti zaslon s sprotnimi navodili za uporabo.
6. Aparat mora avtonomno ustaviti postopek inaktivacije in z zvočnim in/ali vizualnim opozorilom opozoriti na napake.
7. Aparat mora zagotavljati nadzorovan postopek inaktivacije.
8. Aparat mora imeti optični bralnik kod, ki lahko prebere tudi kodo ISBT in Codabar.
9. Aparat mora imeti tudi sistem za upravljanje podatkov, ki mora omogočati popolno sledljivost postopkov, pripravljenih komponent krvi in izvajalcev del. Podatke je treba natisniti v obliki, ki je razumljiva uporabniku. Omogočiti je treba izvoz in obdelavo podatkov za potrebe uporabnika. Imeti mora možnost povezave s transfuzijskim informacijskim sistemom.
10. Če računalnik, tiskalnik in programska oprema niso vgrajeni v aparat, je treba ustrezno opremo dobaviti hkrati z aparatom.
11. Kvalifikacije aparata: ponudnik mora na lastne stroške po dobavi aparatov izvesti kvalifikacijo postavitve in delovanja aparata na lokaciji naročnika, ter za potrebe validacije zagotoviti najmanj 15 setov. Sodelovati mora pri kvalifikaciji delovanja aparata in validaciji postopkov, pri čemer mora nuditi vso strokovno in tehnično pomoč.
12. Izvajanje usposabljanja: dobavitelj mora usposobiti najmanj 2 uporabnika za samostojno ravnanje z aparatom v obsegu po predhodnem dogovoru z naročnikom in izdajo potrdilo o uspešnem zaključku usposabljanja.
Izvajalec usposabljanja mora imeti pooblastilo proizvajalca za usposabljanje uporabnikov. Med trajanjem pogodbe mora biti na voljo za morebitno dodatno usposabljanje in pomoč.
13. Vzdrževanje: dobavitelj mora v skladu s proizvajalčevimi pravili vzdrževanja in izrednim vzdrževanjem zagotoviti popolno podporo za načrtovano vzdrževanje.
14. Odpravljanje težav: V primeru okvare dobavitelj jamči za odgovor v največ 24 urah po predložitvi poročila o napaki. Skrajni rok za odpravo napake je 1 teden. Če izvajalec v določenem roku ne odpravi napake, je dolžan zagotoviti enakovreden nadomestni aparat za čas servisiranja okvarjenega aparata.
Serviser aparata je izvajalec ali podizvajalec, s katerim ima dobavitelj dogovor o servisiranju naprave. Med vsakim posegom na aparatu mora izvajalec izdati poročilo o opravljenem posegu in podati izjavo o primernosti naprave za redno uporabo.
15. V primeru sistemske napake (pritožbe uporabnikov z drugimi naročniki) pri delovanju aparata, ki vpliva na kakovost in varnost sestavnega dela, je izvajalec dolžan nemudoma obvestiti naročnika in napako odpraviti kot čim prej ali dostaviti ustrezno nadomestno napravo.
16. Če so med trajanjem pogodbe za aparat na voljo nadgradnje, ki omogočajo izdelavo kakovostnejših in varnejših sestavin krvi, je izvajalec dolžan vse nadgradnje zagotoviti tudi naročniku.
17. Rok dobave: Aparat je treba dostaviti naročniku v 6 tednih po začetku veljavnosti pogodbe. Kvalifikacijo namestitve, kvalifikacijo delovanja in usposabljanje uporabnikov je treba opraviti v 6 tednih po dobavi.

ZAHTEVE ZA MATERIAL:

Materiali in aparati morajo biti povsem kompatibilni in zagotavljati kontinuirano pripravo patogensko inaktiviranih trombocitnih komponent, ki morajo dosegati zahtevane nacionalne in evropske standarde.

1. Material mora nositi oznako CE in izjavo EU o skladnosti.
2. Izdelek kot medicinski pripomoček mora biti v skladu z evropsko zakonodajo o medicinskih pripomočkih in Evropsko farmakopejo.
3. Pri vsaki dobavi mora dobavitelj predložiti analitična potrdila.
4. V primeru odpoklica določene serije materiala ali prejema večjih pritožb, ki vplivajo na kakovost in/ali varnost priprave, mora dobavitelj nemudoma obvestiti naročnika in v 14 dneh zagotoviti ustrezen nadomestni material. Izvajalec mora nadomestiti vse stroške, ki jih ima naročnik zaradi neustreznega materiala, vključno z ev. izgubljeno krvno komponento.
6. Naročnik se zavezuje, da bo dobavitelja obvestil o vidnih poškodbah (napakah) na materialu in izvajalcu posređoval dokaze (fotografije).
7. Če v času trajanja pogodbe pride do sprememb v sestavi materiala ali materiala, ki omogoča boljšo kakovost in/ali varnost krvnih sestavin, je izvajalec dolžan o tem obvestiti naročnika.
8. Rok uporabnosti materiala: V času dobave mora imeti najmanj $\frac{3}{4}$ roka uporabnosti.

ČRTNE KODE ARTIKLOV

Ponudnik mora v ponudbo priložiti lastno izjavo, da ima GTIN – črtne kode za vse ponujene vrste blaga.

Izbrani ponudnik bo moral zahtevane podatke posredovati v obliki Excelove tabele z naslednjo strukturo:

- Zaporedna številka
- Naziv artikla
- Kataloška številka artikla
- GTIN koda artikla v polju Package
- GTIN koda artikla v polju Primary (v kolikor obstaja)

Zap.št.	Naziv artikla	Kataloška številka	GTIN koda Package	GTIN koda Primary
---------	---------------	--------------------	-------------------	-------------------

Pri pripravi podatkov je potrebno posredovati obe GTIN kodi artikla:

- **KODA PAKIRANJA ARTIKLA** (Package*)
- **KODO POSAMEZNEGA ARTIKLA V PAKIRANJU** (Primary**) (v kolikor obstaja)

Prilagamo slikovni primer:

***PACKAGE:**



**** PRIMARY:**



Primer:

(Vir: <https://accessgudid.nlm.nih.gov/>)

DEVICE: ETHIBOND EXCEL (10705031058149)

VIEW ALL SECTIONS | CLOSE ALL SECTIONS

⊖

DEVICE IDENTIFIER (DI) INFORMATION

Brand Name:

ETHIBOND EXCEL

Version or Model:

X870H

Commercial Distribution Status:

In Commercial Distribution

Catalog Number:

X870H

Company Name:

ETHICON, LLC

Device Description:

Green Braided Polyester, Nonabsorbable Surgical Suture

Primary DI Number:

10705031058149

Issuing Agency:

GS1

Commercial Distribution End Date:

Device Count:

1

Labeler D-U-N-S® Number:

829465157 [Terms of Use](#)

CLOSE

⊕

DEVICE CHARACTERISTICS

⊕

DEVICE RECORD STATUS

⊖

ALTERNATIVE AND ADDITIONAL IDENTIFIERS

⊖

PACKAGE DI [2]

CLOSE

⊕

SECONDARY DI [2]

⊕

UNIT OF USE DI [2]

⊕

DIRECT MARKING (DM) [2]

⊕

PRODUCTION IDENTIFIER(S) IN UDI [2]

⊕

CUSTOMER CONTACT [2]