

DOKUMENTACIJA V ZVEZI Z ODDAJO

NAROČILA MALE VREDNOSTI

PREDMET JAVNEGA NAROČILA: BLAGO

BIOLOŠKI INDIKATORJI ZA KONTROLO PARNE STERILIZACIJE

Vsebina:

- A) Povabilo k predložitvi ponudbe
- B) Navodila ponudnikom za izdelavo ponudbe
 - 1) Obrazec Podatki o ponudniku (OBR-1)
 - 2) Vzorec okvirnega sporazuma (OBR-2)
 - 3) Izjava o izpolnjevanju pogojev (OBR-3)
 - 4) Specifikacija zahtev naročnika (OBR-4)
 - 5) Specifikacija ponudbe s cenami (OBR-5)
 - 6) Priloga k Specifikaciji zahtev naročnika

Priloga:

- Črtne kode artiklov

Številka: 460-E-MŽ-40(02)/22
Datum: 18.05.2022

A) POVABILO K PREDLOŽITVI PONUDBE

Vabimo vas, da predložite ponudbo za naročilo male vrednosti za dobavo blaga:

BIOLOŠKI INDIKATORJI ZA KONTROLO PARNE STERILIZACIJE

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

Javno naročilo:

BIOLOŠKI INDIKATORJI ZA KONTROLO PARNE STERILIZACIJE

**B) NAVODILA PONUDNIKOM
ZA IZDELAVO PONUDBE**

Maj, 2022

SPLOŠNO

1.1 Osnovni podatki o naročilu

Predmet naročila:	<p>BIOLOŠKI INDIKATORJI ZA KONTROLO PARNE STERILIZACIJE</p> <p>Predmet javnega naročila je podrobneje opredeljen v Specifikaciji zahtev naročnika, v Prilogi k specifikaciji zahtev naročnika in v točki 2.12 teh navodil.</p> <p>Ponudnik mora ponuditi 100 % razpisanih vrst in količin blaga iz predmetnega naročila male vrednosti.</p>
Vrsta postopka:	Naročnik bo to javno naročilo oddal po postopku naročila male vrednosti v skladu s 47. členom Zakona o javnem naročanju (Uradni list RS, št. 91/15 in 14/18, 121/21 in 10/22 v nadaljevanju ZJN-3), z namenom sklenitve okvirnega sporazuma v skladu z 48. členom ZJN-3.
Trajanje naročila:	Štiri leta od datuma pravnomočnosti odločitve o oddaji naročila male vrednosti.
Rok za oddajo ponudb:	Ponudniki morajo ponudbe predložiti v informacijski sistem e-JN na spletnem naslovu https://ejn.gov.si/eJN2 do 07.06.2022 do 12.00 (Glej točko 2.5 teh navodil).
Javno odpiranje ponudb:	Odpiranje ponudb bo potekalo avtomatično v informacijskem sistemu e-JN dne 07.06.2022 in se bo začelo ob 14.00 na spletnem naslovu https://ejn.gov.si/eJN2 (Glej točko 2.6 teh navodil).

V primeru, da bo naročnik prejel ponudbo, ki bo višja od zagotovljenih sredstev, si pridržuje pravico, da:

- naročila male vrednosti ne odda v celoti,
- količine blaga zmanjša.

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

1.2.2 Skupna ponudba

Skupine gospodarskih subjektov lahko predložijo skupno ponudbo.

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), iz katerega bo nedvoumno razvidno vsaj naslednje:

- imenovanje poslovodečega pri izvedbi javnega naročila,
- vrsta pogodbenih obveznosti, ki jih bo izvajal posamezni partner in njegove odgovornosti odgovornosti,
- izjava, da so seznanjeni s plačilnimi pogoji iz dokumentacije v zvezi z oddajo naročil male vrednosti in navedba, da odgovarjajo naročniku neomejeno solidarno,
- pooblastilo partnerjev poslovodečemu za podpis okvirnega sporazuma z naročnikom.

V primeru, da skupina ponudnikov predloži skupno ponudbo bo naročnik za vsakega ponudnika iz skupine ponudnikov posamično ugotavljal sposobnost iz točke 2.11 teh navodil, in sicer:

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

V kolikor bodo pri kateremkoli izmed skupnih ponudnikov podani razlogi za izključitev iz točke 2.11.1 teh navodil, bo naročnik ravnal v skladu z določbo devetega, desetega in enajstega odstavka 75. člena ZJN-3.

1.3 Pojasnila dokumentacije v zvezi z oddajo naročila male vrednosti

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

Če katerikoli ponudnik zahteva v zvezi z dokumentacijo v zvezi z oddajo naročila male vrednosti oziroma v zvezi s pripravo ponudbe kakršno koli dodatno pojasnilo, mora zanj zaprositi **pravočasno oz. najkasneje do 27.05.2022 do 12.00.**

1.4 Dopolnitev in spremembe dokumentacije v zvezi z oddajo naročila male vrednosti

Naročnik si pridržuje pravico spremeniti ali dopolniti dokumentacijo v zvezi z oddajo naročila male vrednosti. V primeru, da bo naročnik v roku za predložitev ponudb spremenil ali dopolnil dokumentacijo v zvezi z oddajo naročila male vrednosti, bo to objavil na portalu javnih naročil.

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

¹ <http://www.enarocanje.si>

V primeru, da bo naročnik spremenil ali dopolnil dokumentacijo v zvezi z oddajo naročila male vrednosti 3 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.

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.

2.3 Predložitev ponudbe

Ponudnik mora v ponudbi predložiti:

1. obrazec podatki o ponudniku (OBR-1);
2. izpolnjen vzorec okvirnega sporazuma (OBR-2);
3. izjavo o izpolnjevanju pogojev (OBR-3);
4. izpolnjen obrazec Specifikacija zahtev naročnika (OBR-4);
5. izpolnjen obrazec Specifikacija ponudbe s cenami (OBR-5);
6. specifikacijo ponujenih inkubatorjev (čitalcev meritev) danih v brezplačno uporabo na lastnem obrazcu ponudnika; naveden mora biti tip ponujenih inkubatorjev, proizvajalec in količina;
7. lastno izjavo, da v kolikor ponuja medicinske pripomočke, katerih označevanje določa zakonodaja o medicinskih pripomočkih, zagotavlja na ovojni artikla linearno kodo GS1-128 ali 2D kodo GS1 Data Matrix (z istimi podatki kot v linearni kodi GS1-128). V kolikor ponudnik ponuja ostale vrste blaga, katerih označevanje ne določa zakonodaja o medicinskih pripomočkih in proizvajalec GTIN črtnih kod ne zagotavlja, mora ponudnik priložiti lastno izjavo, da ima artikel na ovojni vsaj eno od drugih razpoložljivih črtnih kod (EAN,...).
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 in 5 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 oseba. 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.

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 OBR-5 »SPECIFIKACIJA PONUDBE S CENAMI« v PDF datoteki, ki bo dostopen na javnem odpiranju ponudb.

Ponudnik mora ponuditi 100 % razpisanih vrst in količin blaga iz predmetnega naročila male vrednosti.

2.4 Izpolnitev ponudbe

Ponudnik mora pri pripravi ponudbe in izpolnjevanju obrazcev upoštevati navodila, ki so navedena na posameznem obrazcu.

V primeru, da ponudnik ponuja drugačno pakiranje od razpisanega, mora ponujeno ceno preračunati na razpisano pakiranje.

2.5 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 zakonika²). 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 07.06.2022 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.

² [Obligacijski zakonik](#) (Uradni list RS, št. 97/07 – uradno prečiščeno besedilo, 64/16 – odl. US in 20/18 – OROZ631)

2.6 Čas in kraj odpiranja ponudb

Odpiranje ponudb bo potekalo avtomatično v informacijskem sistemu e-JN **07.06.2022** 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«.

2.7 Popravljanje napak

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

2.8 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.

2.9 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.

2.10 Stroški priprave ponudbe

Ponudniki nosijo sami vse stroške povezane s pripravo in predložitvijo ponudbe.

2.11 Ugotavljanje sposobnosti

Naročnik bo ugotavljal sposobnost gospodarskih subjektov kot sledi:

2.11.1 Razlogi za izključitev

1. Naročnik bo iz sodelovanja v postopku javnega naročanja izključil gospodarski subjekt, če bo pri preverjanju v skladu s 77., 79. in 80. členom tega zakona 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; 56/16 – 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 poveljevanje 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: Izjava o izpolnjevanju pogojev (OBR-3)

2. Naročnik bo iz sodelovanja v postopku javnega naročanja izključil tudi gospodarski subjekt, če bo pri preverjanju v skladu s 77., 79. in 80. členom tega zakona 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 ali prijave 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 ali prijave.

Dokazilo: Izjava o izpolnjevanju pogojev (OBR-3)

3. Naročnik bo iz postopka javnega naročanja izključil tudi gospodarski subjekt, če je ta na dan, ko poteče rok za oddajo ponudb, izločen iz postopkov oddaje javnih naročil zaradi uvrstitve v evidenco gospodarskih subjektov z izrečenimi stranskimi sankcijami izločitve iz postopkov javnega naročanja;

Dokazilo: Izjava o izpolnjevanju pogojev (OBR-3)

4. Naročnik bo iz postopka javnega naročanja izključil tudi gospodarski subjekt, če je v zadnjih treh letih pred potekom roka za oddajo ponudb pristojni organ Republike Slovenije ali druge države članice ali tretje države pri njem 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: Izjava o izpolnjevanju pogojev (OBR-3)

5. Naročnik bo iz postopka javnega naročanja izključil tudi gospodarski subjekt, če se je nad njim začel postopek zaradi insolventnosti ali prisilnega prenehanja po zakonu, ki ureja postopek zaradi insolventnosti in prisilnega prenehanja, ali postopek likvidacije po zakonu, ki ureja gospodarske družbe, če njegova sredstva ali poslovanje upravlja upravitelj ali sodišče, ali če so njegove poslovne dejavnosti začasno ustavljene, ali če se je v skladu s predpisi druge države nad njim začel postopek ali pa je nastal položaj z enakimi pravnimi posledicami.

Dokazilo: Izjava o izpolnjevanju pogojev (OBR-3)

2.11.2 Pogoji za sodelovanje

2.11.2.1 Sposobnost za opravljanje poklicne dejavnosti:

1. da je registriran za opravljanje dejavnosti pri pristojnem sodišču ali drugemu organu.

Dokazilo: Izjava o izpolnjevanju pogojev (OBR-3)

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 svoj sedež (v kolikor se to v skladu z zakonodajo države, v kateri ima svoj sedež zahteva).

Dokazilo: Izjava o izpolnjevanju pogojev (OBR-3)

2.12 Tehnične specifikacije

V Specifikaciji zahtev naročnika je naročnik za vrsto blaga, ki je predmet tega naročila, navedel blagovno znamko oz. kataloško številko izključno z namenom, da se določi zahtevana raven kakovosti razpisane vrste blaga. Ponudniki morajo ponuditi enako ali višjo raven kakovosti oz. ustrezno strokovno paralelo.

Naročnik bo kot nedopustno zavrnil tudi tisto ponudbo, ki ne bo ustrezala vsem tehničnim zahtevam za ponujeno vrsto blaga iz predmetnega naročila. Tehnične zahteve so opredeljene v tej točki, v Specifikaciji zahtev naročnika in v Prilogi k Specifikaciji zahtev naročnika.

Ponudnik mora zagotavljati 100% razpisanih vrst in količin blaga iz predmetnega naročila male vrednosti.

Ponudnik mora ponuditi v brezplačno uporabo šest (6) inkubatorjev (čitalcev bioloških kontrol), ki morajo biti kompatibilni s ponujenim potrošnim materialom. Čitalce - inkubatorje mora ponudnik ponuditi v brezplačno uporabo za čas trajanja okvirnega sporazuma ter v tem času tudi zagotoviti brezplačni servis.

Inkubatorje (čitalce bioloških kontrol) je potrebno dostaviti v brezplačno uporabo v roku 3 tednov od sklenitve okvirnega sporazuma na Oddelek za biomedicinsko tehniko.

Specifikacija ponujenih čitalcev – inkubatorjev danih v brezplačno uporabo, mora biti priložena v ponudbi. Naveden mora biti tip ponujenih čitalcev - inkubatorjev, proizvajalec in količina.

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

2.13 Ponudbena vrednost

Cene morajo biti podane v evrih (EUR).

Končna vrednost ponudbe brez DDV mora vsebovati vse stroške (carinske, prevozne, špeditorske ter morebitne druge stroške), popuste, rabate.

2.14 Merilo

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

Opomba:

V primeru, da bo več ponudnikov ponudilo enako najnižjo končno vrednost ponudbe brez DDV, bo naročnik opravil žrebanje. Naročilo bo oddano tistemu ponudniku, ki bo izžreban prvi.

2.15 Izbira ponudnika

Izbran bo ponudnik, ki bo:

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

V skladu s 6. točko 14. člena ZIntPK (Uradni list RS, št. 45/10, 26/11, 43/11 IN 158/20) mora izbrani ponudnik 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.**

2.16 Veljavnost ponudbe

Ponudba mora veljati do **07.12.2022.**

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.

2.17 Variantne ponudbe

Variantne ponudbe niso dovoljene.

III SKLENITEV OKVIRNEGA SPORAZUMA

3.1 Sklenitev okvirnega sporazuma

Naročnik bo sklenil okvirni sporazum s ponudnikom, ki bo predložil dopustno ponudbo ter bo ponudil najnižjo končno vrednost ponudbe brez DDV, in sicer za obdobje štirih let od datuma pravnomočnosti odločitve o oddaji naročila male vrednosti.

Naročnik in izbrani ponudnik bosta sklenila okvirni sporazum za dobavo blaga po določenih vzorca okvirnega sporazuma (OBR-2) iz 2. točke 2.3 teh navodil.

IV KONČNA DOLOČILA

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

V 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 2.000,00 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-XXXXXXLL (oznaka X pomeni št. Objave javnega naročila, oznaka L pa pomeni označbo leta. V kolikor je št. Objave javnega naročila krajša od šestih znakov, se na manjkajoča mesta spredaj vpiše 0).

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.

PODATKI O PONUDNIKU

Način oddaje ponudbe:

Skupna ponudba: (navesti: da/ne).

1. Opis predmeta javnega naročila:	
BIOLOŠKI INDIKATORJI ZA KONTROLO PARNE STERILIZACIJE	
2. Ponudbena vrednost 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:	

Dne:

Žig in podpis ponudnika:

.....

VZOREC OKVIRNEGA SPORAZUMA

sklenjen med:

UNIVERZITETNIM KLINIČNIM CENTROM MARIBOR, Ljubljanska ulica 5, 2000 Maribor, ki ga zastopa direktor UKC, prof. dr. Anton Crnjac, dr. med., višji svetnik (v nadaljevanju: naročnik), identifikacijska številka kupca 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 SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen

Naročnik in stranka okvirnega sporazuma (v nadaljevanju: sporazum) ugotavljata, da je naročnik izvedel postopek oddaje javnega naročila male vrednosti za dobavo blaga: »**BIOLOŠKI INDIKATORJI ZA KONTROLO PARNE STERILIZACIJE**«, v skladu s 47. členom Zakona o javnem naročanju (Uradni list RS, št. 91/15, 14/18, 121/21 in 10/22 v nadaljevanju: ZJN-3) z namenom sklenitve okvirnega sporazuma v skladu s šestim odstavkom 48. člena ZJN-3.

2. člen

Stranki sporazuma sklepata ta sporazum za dobavo blaga, opredeljenega v Seznamu blaga s cenami (v nadaljevanju: Seznam).

Ponudba, Seznam iz tega člena in dokumentacija v zvezi z oddajo naročila male vrednosti sta sestavni del tega sporazuma.

3. člen

S tem sporazumom se naročnik in stranka sporazuma dogovorita o splošnih in posebnih pogojih izvajanja sporazuma.

II PREDMET SPORAZUMA

4. člen

Predmet tega sporazuma so stalne nabave blaga iz 2. člena tega sporazuma, ki jih naročnik po obsegu in času ne more vnaprej določiti.

Naročnik in stranka sporazuma se izrecno dogovorita, da bo naročnik v času trajanja tega sporazuma iz 11. člena od stranke sporazuma kupoval le tiste vrste in količine blaga, ki jih bo potreboval v tem obdobju. Naročnik se ne zavezuje stranki sporazuma oddati določene količine blaga.

Predmet tega sporazuma so tudi vse morebitne dodatne nabave blaga, ki jih bo potreboval naročnik. Navedene nabave blaga bo naročnik izvršil po cenah iz veljavne 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 stranko sporazuma sklenjen okvirni sporazum (1. točka prvega odstavka 95. člena ZJN-3).

Naročnik si pridržuje pravico, da v primeru spremembe bolnišnične doktrine, brez predhodne najave, zmanjša ali prekine nabavo določenih vrst blaga.

III CENE

5. člen

Naročnik bo nabavljal posamezne vrste blaga iz Seznama po cenah iz ponudbe.

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.

Cene iz ponudbe so fiksne v času trajanja tega sporazuma.

Cena brez DDV mora zajemati vse stroške (carinski, špediterski, prevozni in drugi morebitni stroški), vsi popusti in rabati. Cene veljajo ddp Univerzitetni klinični center Maribor – razloženo v prostore Centralne lekarne.

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 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 delovnih (7) dni oz. v nujnih primerih v roku 24-ih ur po prejemu naročila ter da bo po vsakem posameznem naročilu dobavila celotno količino naročenega blaga.

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 (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.

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 kataloško številko. Prav tako mora račun vsebovati enake podatke kot dobavnica.

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

Stranka sporazuma se zavezuje, da v kolikor ponuja medicinske pripomočke, katerih označevanje določa zakonodaja o medicinskih pripomočkih, zagotavljati na ovojnicah artikla linearno kodo GS1-128 ali 2D kodo GS1 Data Matrix (z istimi podatki kot v linearni kodi GS1-128). V kolikor stranka sporazuma ponuja ostale vrste blaga, katerih označevanje ne določa zakonodaja o medicinskih pripomočkih in proizvajalec GTIN črtnih kod ne zagotavlja, morajo biti te ostale vrste blaga na ovojnicah označene z vsaj eno od drugih razpoložljivih črtnih kod (EAN,...).

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 in po možnosti idente naročnika iz 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 SKLENITEV SPORAZUMA IN TRAJANJE SPORAZUMA

11. člen

Sporazum se sklepa za obdobje štirih let od datuma pravnomočnosti odločitve o oddaji naročila male vrednosti in prične veljati z dnem podpisa obeh strank sporazuma.

V primeru zadnjega odstavka 4. člena tega sporazuma lahko stranki tega sporazuma skladno s 1. točko prvega odstavka 95.člena ZJN-3 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.

X ODSTOP OD SPORAZUMA

12. člen

Naročnik bo vse pripombe v zvezi z izvrševanjem tega sporazuma sporočal stranki sporazuma v pisni obliki.

Če stranka sporazuma ne upošteva upravičenih pripomb naročnika, lahko naročnik od tega sporazuma odstopi. O odstopu od sporazuma naročnik pisno obvesti stranko sporazuma.

Naročnik lahko odstopi od tega sporazuma, če stranka sporazuma:

1. neutemeljeno zavrne naročilo,
2. zamuja z izvedbo naročila,
3. nekvalitetno izvaja naročilo.

13. člen

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.

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 naročniku, 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 KLAUZULA

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 tega sporazuma.

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 po en izvod.

Št.

V , dne

V Mariboru, dne

Stranka sporazuma:

Kupec:

UKC Maribor:

Direktor:

Direktor UKC:

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

PONUDBNIK

IZJAVA o izpolnjevanju pogojev

Predmet NMV: **BIOLOŠKI INDIKATORJI ZA KONTROLO PARNE STERILIZACIJE**

Pod kazensko in materialno odgovornostjo izjavljamo, da:

1. našemu gospodarskemu subjektu ali osebi, ki je članica upravnega, vodstvenega ali nadzornega organa našega gospodarskega subjekta ali ki ima pooblastila za njegovo zastopanje ali odločanje ali nadzor v njem, ni bila izrečena pravnomočna sodba, ki ima elemente naslednjih kaznivih dejanj, ki so opredeljena v Kazenskem zakoniku (Uradni list RS, št. 50/12 – uradno prečiščeno besedilo; 56/16 – 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),
 - ščuvanje in javno poveljevanje 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).
2. na dan oddaje ponudbe izpolnujemo obvezne dajatve in druge denarne nedavčne obveznosti v skladu z zakonom, ki ureja finančno upravo, ki jih pobira davčni organ v skladu s predpisi države, v kateri imamo sedež, ali predpisi države naročnika, če vrednost teh neplačanih zapadlih obveznosti na dan oddaje ponudbe ali prijave znaša 50 eurov ali več ter imamo predložene vse obračune davčnih odtegljajev za dohodke iz delovnega razmerja za obdobje zadnjih petih let do dne oddaje ponudbe ali prijave;
 3. na dan, ko poteče rok za oddajo ponudb nismo bili izločeni iz postopkov oddaje javnih naročil zaradi uvrstitve v evidenco gospodarskih subjektov z izrečenimi stranskimi sankcijami izločitve iz postopkov javnega naročanja;
 4. da nam v zadnjih treh letih pred potekom roka za oddajo ponudb pristojni organ Republike Slovenije ali druge države članice ali tretje države ni 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 nam ni bila s pravnomočno odločitvijo ali več pravnomočnimi odločitvami izrečena globa za prekršek;
 5. nismo v postopku zaradi insolventnosti ali prisilnega prenehanja po zakonu, ki ureja postopek zaradi insolventnosti in prisilnega prenehanja, kakor tudi nismo v postopku likvidacije po zakonu, ki ureja gospodarske družbe, katerih sredstva ali poslovanje upravlja upravitelj ali sodišče, prav tako niso naše poslovne dejavnosti začasno ustavljene, v skladu s predpisi druge države nad nami ni začel postopek, niti ni nastal položaj z enakimi pravnimi posledicami;
 6. smo registrirani za opravljanje dejavnosti pri sodišču ali drugemu organu;
 7. smo vpisani 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 smo vpisani v register poslovnih subjektov, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki v skladu z zakonodajo države, v kateri imamo svoj sedež (v kolikor se to v skladu z zakonodajo države, v kateri ima svoj sedež zahteva).

Opomba k točki 7:

Izpolnijo samo tuji ponudniki.

Ustrezno obkrožite (A ali B) in izpolnite.

A. V državi, v kateri imamo svoj sedež, smo za promet z medicinskimi pripomočki vpisani v register.....,

....., ki ga vodi sledeči organ:

.....

B. V državi, v kateri imamo svoj sedež, za promet z medicinskimi pripomočki **ne rabimo biti vpisani** v register poslovnih subjektov ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki.

Ta izjava je sestavni del ponudbe, s katero se prijavljamo za naročilo male vrednosti za dobavo blaga: Biološki indikatorji za kontrolo parne sterilizacije.

Datum:

Žig in podpis ponudnika:

PONUĐNIK:

NAROČNIK: **UNIVERZITETNI KLINIČNI CENTER MARIBOR**
Ljubljanska ulica 5, 2000 Maribor

Datum:
Stran: 1

SPECIFIKACIJA ZAHTEV NAROČNIKA

(OBR-4)

PREDMET JN 40/02: **Biološki indikatorji za kontrolo parne sterilizacije 2022-2026**

Naziv artikla	Ident JN	EM	Količina za 4 leta	Pakiranje	Proizvajalec	Paralela/ Zašč.ime	Kataloška številka
indikator-para; indikator biološki za kontrolo parne sterilizacije za hitro odčitavanje - 24 min (ATTEST 3M 1492V ali enakovredno)	010681	KOS	16.800				

Žig in podpis:

PONUDBNIK:

NAROČNIK: **UNIVERZITETNI KLINIČNI CENTER MARIBOR**
Ljubljanska ulica 5, 2000 Maribor

Datum:

Stran: 1

SPECIFIKACIJA PONUDBE S CENAMI

(OBR-5)

PREDMET JN 40/02: **Biološki indikatorji za kontrolo parne sterilizacije 2022-2026**

Naziv artikla	Ident JN	EM	Količina za 4 leta	Cena brez DDV	DDV (%)	Vrednost brez DDV	Št.
1	2	3	4	5	6	7= (4*5)	
indikator-para; indikator biološki za kontrolo parne sterilizacije za hitro odčitavanje - 24 min (ATTEST 3M 1492V ali enakovredno)	010681	KOS	16.800				
VREDNOST SKUPAJ brez DDV							

Žig in podpis:

PRILOGA K SPECIFIKACIJI ZAHTEV NAROČNIKA

Skupina 40/02

BIOLOŠKI INDIKATORJI ZA KONTROLO PARNE STERILIZACIJE

Specifikacija in tehnične zahteve za indikatorje:

- Nadzor polnitve – sarže in paketov: SUPER-HITRI BIOLOŠKI INDIKATOR.
- Končno odčitavanje v 24 minutah - biološki indikator, sestavljen iz spor *Geobacillus Stearothermophilus* na nosilcu + ampule medija za rast.
- Kemični indikator izpostavljenosti procesu sterilizacije na pokrovčku indikatorja; končno odčitavanje v 24 min (vakuumski sterilizatorji).
- Ampule morajo biti kompatibilne s ponujenim inkubatorjem (čitalcem bioloških kontrol).
- Možnost uporabe biološkega indikatorja pri temperaturi sterilizacijskega cikla v območju 132 - 135 °C.
- Skladno s certifikatom ISO 11138 ali enakovrednim.

Specifikacija in tehnične zahteve za inkubator (čitalec bioloških kontrol):

- 10 lukenj/položaj, zasnovan za inkubacijo in samodejno odčitavanje bioloških indikatorjev Attest TM za super hitro odčitavanje rezultatov sterilizacije z nasičeno vodno paro in sterilizacijo z vodikovim peroksidom.
- inkubacijsko temperaturo bioloških indikatorji pri 60 °C, končni rezultat odčitavanja v 24 minutah.
- Zvočni in vizualni alarm v primeru pozitivnega odčitka.
- LED zaslon na čitalniku za spremljanje preostalega inkubacijskega časa.
- Možnost povezave z intranetom in spremljanje rezultatov preko spletne aplikacije.

Ponudnik mora ponuditi v brezplačno uporabo šest (6) inkubatorjev (čitalcev bioloških kontrol), ki morajo biti kompatibilni s ponujenim potrošnim materialom. Čitalce - inkubatorje mora ponudnik ponuditi v brezplačno uporabo za čas trajanja okvirnega sporazuma ter v tem času tudi zagotoviti brezplačni servis.

Inkubatorje (čitalce bioloških kontrol) je potrebno dostaviti v brezplačno uporabo v roku 3 tednov od sklenitve okvirnega sporazuma na Oddelek za biomedicinsko tehniko.

ČRTNE KODE ARTIKLOV

Dobavitelj mora obvezno posredovati naročniku najkasneje do podpisa okvirnega sporazuma črtne kode svojih artiklov v obliki Excelove tabele z naslednjo strukturo:

Zaporedna številka	Naziv artikla	Kataloška številka artikla (REF.ŠT.)	ČRTNA KODA PAKIRANJA ARTIKLA (obvezen podatek) Slika 1 (Package) GTIN=28717648176689 (zapis številke mora biti v formatu TEXT »število shranjeno kot besedilo«): 28717648176689	ČRTNA KODA POSAMEZNEGA ARTIKLA V PAKIRANJU (v kolikor obstaja) Slika 2 (Primary) GTIN=08717648176685 (zapis številke mora biti v formatu TEXT »število shranjeno kot besedilo«): 08717648176685 Če črna koda ne obstaja, vpišite 0.	Tip kode (opišite: GTIN, EAN, ostalo) Opomba: Če ne gre za medicinske pripomočke velja tudi EAN, ali ostali tipi kod, ki so berljive s čitalcem črnih kod.
--------------------	---------------	--------------------------------------	--	--	---

1. Za materiale, katerih označevanje določa zakonodaja o medicinskih pripomočkih, je obvezna uporaba sistema UDI, torej GTIN kode.
2. Dobavitelj, ki posreduje nepopolne podatke, mora na poziv skladišča (SMPM, Centralna lekarna, Centralni laboratorij,...) nemudoma posredovati sliko artikla s črtnimi kodami (pakiranje in posamezno pakiranje).

*Uredba (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih in Uredba (EU) 2017/746 o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih

Primer materiala: **Vir:** <https://accessgudid.nlm.nih.gov/>

DEVICE: **HI-TORQUE COMMAND (08717648176685)**

[DEVICE RECORD HISTORY](#) [DOWNL](#)

[VIEW ALL SECTIONS](#) | [CLOSE ALL SECTIONS](#)

− DEVICE IDENTIFIER (DI) INFORMATION

Brand Name: HI-TORQUE COMMAND

Version or Model: 2078175

Commercial Distribution Status: In Commercial Distribution

Catalog Number: 2078175

Company Name: ABBOTT VASCULAR INC.

Device Description: Hi-Torque Command ES Guide Wire .014" 300 cm

Primary DI Number: 08717648176685

Issuing Agency: GS1

Commercial Distribution End Date:

Device Count: 1

Labeler D-U-N-S® Number*: 964569052 [*Terms of Use](#)

[CLOSE](#)

+ DEVICE CHARACTERISTICS

+ DEVICE RECORD STATUS

− ALTERNATIVE AND ADDITIONAL IDENTIFIERS

⊖ PACKAGE DI [2]

Package DI Number	Quantity per Package	Contains DI Package	Package Discontinue Date	Package Status	Package Type
28717648176689	5	08717648176685		In Commercial Distribution	Case

Slika 1 (*PACKAGE): ŠKATLA S 5 KOMADI (GTIN=28717648176689)



Slika 2 (** PRIMARY): POSAMEZNI KOMAD (GTIN=08717648176685)

