

Štev.: 460-46/10(809006)/2023-7  
Dne: 17.05.2023

**ZADEVA: Dopolnitev in sprememba dokumentacije v zvezi z oddajo javnega naročila**

Na podlagi točke 1.4 Navodil ponudnikom za izdelavo ponudbe za javno naročilo „REAGENTI IN OSTALI MATERIAL ZA KAPILARNO ELEKTROFOREZO GLIKIRANEGA HEMOGLOBINA“, objavljeno na portalu javnih naročil, datum objave 17.03.2023, številka objave JN001544/2023-B01 in v Uradnem listu EU, datum objave 20.03.2023, številka objave 2023/S 056-164584, naročnik **dopolnjuje in spreminja** dokumentacijo v zvezi z oddajo javnega naročila, kot sledi:

Naročnik je na Portalu javnih naročil in na svoji spletni strani <https://www.ukc-mb.si/obvestila/javna-narocila/> objavil popravljene Strokovne in tehnične zahteve za sistem določanja glikiranega hemoglobina HbA1C in popravljene Strokovne in tehnične zahteve za reagente in ostali material za določanje glikiranega hemoglobina, ki jih morajo ponudniki upoštevati pri pripravi ponudbe.

Prav tako morajo ponudniki pri pripravi ponudbe upoštevati vsa pojasnila, dopolnitve in popravke dokumentacije v zvezi z oddajo javnega naročila, ki jih je naročnik posredoval preko portala javnih naročil.

Služba za nabavo zdravstvenega materiala  
in storitev

Objavljeno na:

- Portalu javnih naročil in v Uradnem listu EU
- Spletni strani Univerzitetnega kliničnega centra Maribor <https://www.ukc-mb.si/obvestila/javna-narocila/>

Prilogi:

- Popravljene Strokovne in tehnične zahteve za sistem določanja glikiranega hemoglobina HbA1C
- Popravljene Strokovne in tehnične zahteve za reagente in ostali material za določanje glikiranega hemoglobina

## **STROKOVNE IN TEHNIČNE ZAHTEVE ZA SISTEM DOLOČANJA GLIKIRANEGA HEMOGLOBINA HbA1C**

### **Sistem mora omogočati:**

- Kvantitativno določanje glikiranega hemoglobina (HbA1c), HbA2 in HbF
- zaznavanje drugih oblik/variant hemoglobina
- avtomatizirano metodo z uporabo primarne epruvete in razpoznavo črtne kode epruvete
- neprekinjeno nalaganje stojal z vzorci v aparat z možnostjo mešanja vzorcev in analizo več vzorcev hkrati
- zmogljivost določanja glikiranega hemoglobina vsaj 20 preiskav na uro
- shranjevanje reagentov v aparatu
- obstojnost kalibracije sistema vsaj 1 mesec (če ni posegov na sistemu ali menjave lota reagentov)
- avtomatsko elektronsko sledljivost uporabljenih reagentov pri vsakem vzorcu
- avtomatski vklop/izklop (programirano)
- avtomatsko vzdrževanje (programirano)
- mora imeti priložena stojala za vzorce
- programsko opremo, ki omogoča natančno in predvsem enostavno obdelavo rezultatov (krivulj)
- metodo brez interference karbamino-Hb in povišanega bilirubina oziroma z interferenco znotraj 5%
- programsko opremo, ki deluje kot strežnik ter dostop do baze podatkov tudi med samo analizo, izpis delovnih list iz analizatorja s podatki o uporabljenih reagentih pri analizi (naziv reagenta, lot številka, številka steklenice, datum končne uporabe)
- večletno shranjevanje podatkov o rezultatih pacienta, dostop do pacientove zgodovine v vsakem trenutku
- povezavo v informacijsko mrežo (dvosmerna povezava), prenos podatkov (tudi rezultatov kontrolnega materiala v LIS oziroma tudi v drugo programsko opremo za statistično obdelavo kontrolnega materiala).
- zagotavljanje obdelave podatkov notranje kontrole kakovosti (grafični prikazi, nastavitve pravil, statistika, izpis)

### **Frekvenca dela:**

- opremo bomo uporabljali pet dni na teden, osem ur na dan, v rednem delovnem času

## **STROKOVNE IN TEHNIČNE ZAHTEVE ZA REAGENTE IN OSTALI MATERIAL ZA DOLOČANJE GLIKIRANEGA HEMOGLOBINA**

- Reagenti za navedeno število preiskav glikiranega hemoglobina (HbA1c) iz Predračuna (OBR-6).
- Interne kontrole proizvajalca za določanje glikiranega hemoglobina ustrezno številu preiskav.
- Potrošni material za navedeno število preiskav (čistilne raztopine in vse, kar je potrebno za delovanje analizatorja).