

DOKUMENTACIJA V ZVEZI Z ODDAJO JAVNEGA NAROČILA

PREDMET JAVNEGA NAROČILA: BLAGO

VREČKE ZA KRI

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) Specifikacija zahtev naročnika
 - 7) Priloga k Specifikaciji zahtev naročnika
 - 8) Specifikacija ponudbe s cenami

Priloge:

- Črtne kode artiklov
- ESPD obrazec
- Obrazec za vpis črtnih kod

Številka povabila: 460-48(809006)/2023-3
Datum: 28.03.2023

A) POVABILO K PREDLOŽITVI PONUDBE

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

VREČKE ZA KRI

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

Javno naročilo:

VREČKE ZA KRI

**B) NAVODILA PONUDNIKOM
ZA IZDELAVO PONUDBE**

Marec, 2023

I SPLOŠNO

1.1 Osnovni podatki o naročilu

Predmet naročila:	<p>VREČKE ZA KRI</p> <p>Predmet javnega naročila je nabava vrečk za kri in brezplačna uporaba 5-tih aparatov za avtomatsko ločevanje komponent krvi.</p> <p>Predmet javnega naročila je podrobneje opredeljen v Specifikaciji zahtev naročnika, v Prilogi k specifikaciji zahtev naročnika in v točki 2.11 teh navodil.</p> <p>Ponudnik mora ponuditi 100% razpisanih vrst in količin blaga 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, 14/18, 121/21, 10/22, 74/22-odl. US, 100/22 in 141/22-ZNUZSZS; 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 potrošni material za obdobje štirih let od datuma podpisa primopredajnega zapisnika o prevzemu opreme v brezplačno uporabo.
Rok za oddajo ponudb:	Ponudniki morajo ponudbe predložiti v informacijski sistem e-JN na spletnem naslovu https://ejn.gov.si/eJN2 do 04.05.2023 do 12.00 (Glej točko 2.4 teh navodil).
Javno odpiranje ponudb:	Odpiranje ponudb bo potekalo avtomatično v informacijskem sistemu e-JN dne 04.05.2023 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 preiskav, pri katerem ponudbena vrednost presega zagotovljena sredstva, zmanjša.

Naročnik si pridružuje pravico dopolnjevati seznam razpisanih vrst blaga v času trajanja sporazuma, v kolikor nastane potreba po novih vrstah blaga, ki niso bile zajete v Specifikaciji zahtev naročnika in v Specifikaciji ponudbe s cenami.

Naročnik bo v tem primeru pozval stranko okvirnega sporazuma k predložitvi ponudbe za te nove vrste blaga, kadarkoli v času trajanja okvirnega sporazuma.

Naročnik bo za te nove vrste blaga ugotavljal ustreznost ponujenih vrst blaga pod pogoji in načini opredeljenimi v predmetni dokumentaciji v zvezi z oddajo javnega naročila.

Naročnik bo za te nove vrste blaga s stranko okvirnega sporazuma, katerega ponudba bo ocenjena kot ustrezna, sklenil aneks k okvirnemu sporazumu.

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 1. točke točke 2.10.1 teh navodil, bo naročnik ravnal v skladu z določbo devetega, desetega in enajstega odstavka 75. člena ZJN-3.

Obrazca »Specifikacija zahtev naročnika« in »Specifikacija ponudbe s cenami« 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 20.04.2023 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.

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. izpolnjen obrazec soglasje za pridobitev podatkov za pravno osebo (OBR-4) Ministrstva za pravosodje oz. iz informacijskega sistema e-dosje ali potrdila iz kazenske evidence ne starejša od 4 mesecev, šteto od dneva roka za oddajo ponudb, za vse gospodarske subjekte v ponudbi (glej opombo pod 1. točko točke 2.10.1 teh navodil);
 5. izpolnjen obrazec soglasje za pridobitev podatkov za fizično osebo (OBR-5) Ministrstva za pravosodje oz. iz informacijskega sistema e-dosje ali potrdila iz kazenske evidence ne starejša od 4 mesecev, šteto od dneva roka za oddajo ponudb, za vse gospodarske subjekte v ponudbi (glej opombo pod 1. točko točke 2.10.1 teh navodil);
 6. izpolnjen obrazec Specifikacija zahtev naročnika (**izpolnjen za vse vrste blaga iz javnega naročila; izpis + podatki.dat**)*;
 7. izpolnjen obrazec Specifikacija ponudbe s cenami (**izpolnjen za vse vrste blaga iz javnega naročila; izpis + podatki.dat**)*;
 8. izpolnjen obrazec ESPD za vse gospodarske subjekte v ponudbi;
 9. lastni obrazec z navedbo opreme, ki jo ponuja (naziv proizvajalca ter model ali tip, naziv in količina opreme);
 10. tehnično dokumentacijo (prospektni material, katalogi, tehnični opisi,...) v slovenskem ali angleškem jeziku, iz katere bo nedvoumno razvidno, da ponujeni Aparati za avtomatsko ločevanje komponent krvi izpolnjuje vse tehnične zahteve naročnika. V kolikor ponujeni Aparati za avtomatsko ločevanje komponent krvi 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;
 11. ES izjavo o skladnosti za ponujeno opremo;
 12. na lastnem obrazcu seznam vsaj treh enakih ali večjih transfuzijskih ustanov iz držav EU, ki uporabljajo sete na zahtevanih aparatih (v zadnjih 3 letih od objave predmetnega javnega naročila morajo biti v uporabi vsaj 2 leti); (velja za ident 948002);
 13. na lastnem obrazcu seznam vsaj treh enakih ali večjih transfuzijskih ustanov iz držav EU, ki uporabljajo vrečke na zahtevanih aparatih (v zadnjih 3 letih od objave predmetnega javnega naročila morajo biti v uporabi vsaj 2 leti); (velja za identa 948003 in 948004);
 14. na lastnem obrazcu seznam vsaj treh enakih ali večjih transfuzijskih ustanov iz držav EU, ki uporabljajo ponujene vrečke (v zadnjih 3 letih od objave predmetnega javnega naročila morajo biti v uporabi vsaj 2 leti); (velja za idente 948001, 948005, 948006 in 948007);
 15. lastno izjavo, da so ponujene vrste blaga, kadar gre za medicinske pripomočke ali za in-vitro medicinske pripomočke, označene v skladu z veljavno zakonodajo EU; Izbrani ponudnik, bo pozvan, da naročniku posreduje črtne kode v zahtevani obliki najkasneje do podpisa okvirnega sporazuma;
- Naročnik prilaga obrazec vpisa črtnih kod, katerega ni potrebno predložiti v ponudbo.

Obrazci iz točk 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 in 8 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 pooblaščenca

oseba. V kolikor obrazci niso podpisani, se 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 »Specifikacija ponudbe s cenami« 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.

V specifikaciji zahtev naročnika mora ponudnik obvezno vpisati pri vsaki vrsti blaga naslednje podatke:

- pakiranje,
- proizvajalca,
- naziv ponujenega artikla;
- kataloško številko.

Ponudniki morajo vpisati originalne podatke o proizvajalcu in originalne kataloške številke.

V specifikacijo ponudbe s cenami je treba vpisati:

- ceno brez DDV,
- davčno stopnjo (%).

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

V primeru odstopanja Specifikacije zahtev naročnika v pdf datoteki od datotek (Podatki.dat, Ponudnik.dat in Opisi.tps), bo naročnik upošteval Specifikacijo zahtev naročnika v pdf datoteki.

V primeru odstopanja Specifikacije ponudbe s cenami v pdf datoteki, naložene v razdelek »Predračun«, od datotek (Podatki.dat, Ponudnik.dat in Opisi.tps), bo naročnik upošteval Specifikacijo ponudbe s cenami v pdf datoteki, naloženo v razdelek »Predračun«.

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

- izpolnjen obrazec ponudbe (OBR-1);
- ESPD za vse gospodarske subjekte v ponudbi in
- Izpolnjena soglasja za pridobitev podatkov iz kazenske evidence za pravne in fizične osebe (OBR-4 in OBR-5) Ministrstva za pravosodje oz. iz informacijskega sistema e-dosje ali potrdila iz kazenske evidence ne starejša od 4 mesecev, šteto od dneva roka za oddajo ponudb, za vse gospodarske subjekte v ponudbi.

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

Obrazec ESPD predstavlja uradno izjavo gospodarskega subjekta, da zanj ne obstajajo razlogi za izključitev in da izpolnjuje pogoje za sodelovanje, hkrati pa zagotavlja ustrezne informacije, ki jih zahteva naročnik. Obrazec ESPD vključuje tudi uradno izjavo o tem, da bo gospodarski subjekt na zahtevo in brez odlašanja sposoben predložiti dokazila, ki dokazujejo neobstoj razlogov za izključitev oziroma izpolnjevanje pogojev za sodelovanje. S predložitvijo obrazca ESPD ponudnik tudi potrdi, da izpolnjuje vse druge zahteve naročila.

Navedbe v ESPD in/ali dokazila, ki ji predloži gospodarski subjekt, morajo biti veljavni.

Gospodarski subjekt naročnikov obrazec ESPD (datoteka XML) uvozi na spletni povezavi: <https://ejn.gov.si/espd> in v njega neposredno vnese zahtevane podatke.

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 »Dokumenti«, del »ESPD – ponudnik«, ESPD ostalih sodelujočih pa naloži v razdelek »Sodelujoči«, del »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 sistema e-JN šteje, da je oddan pravno zavezujoč dokument, ki ima enako veljavnost kot podpisan.

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

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 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.

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

Ponudba se šteje za pravočasno oddano, če jo naročnik prejme preko sistema e-JN <https://ejn.gov.si/eJN2> **najkasneje do 04.05.2023 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.

2.5 Čas in kraj odpiranja ponudb

Odpiranje ponudb bo potekalo avtomatično v informacijskem sistemu e-JN **04.05.2023** 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«.

2.6 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

Ob predložitvi ponudbe bo naročnik namesto potrdil, ki jih izdajajo javni organi ali tretje osebe, v skladu z 79. členom ZJN-3 sprejel ESPD, ki predstavlja lastno izjavo, kot predhodni dokaz v zvezi s točkami 2.10.1 in 2.10.2.1 teh navodil.

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),
 - ščuvanje in javno poveličevanje 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),
 - ponareditev 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),
 - ponarejanje denarja (243. člen KZ-1),
 - ponarejanje in uporaba ponarejenih vrednotnic ali vrednostnih papirjev (244. člen KZ-1),
 - pranje denarja (245. člen KZ-1),
 - zloraba negotovinskega plačilnega sredstva (246. člen KZ-1),
 - uporaba ponarejenega negotovinskega plačilnega sredstva (247. člen KZ-1),
 - izdelava, pridobitev in odtujitev pripomočkov za ponarejanje (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).

Dokazila:

- ESPD za vse gospodarske subjekte v ponudbi in
- Izpolnjena soglasja za pridobitev podatkov iz kazenske evidence za pravne in fizične osebe (OBR-4 in OBR-5) Ministrstva za pravosodje oz. iz informacijskega sistema e-dosje ali potrdila iz kazenske evidence ne starejša od 4 mesecev, šteto od dneva roka za oddajo ponudb, za vse gospodarske subjekte v ponudbi.

Soglasje za pridobitev podatkov iz kazenske evidence za pravne in fizične osebe (OBR-4 in OBR-5 Ministrstva za pravosodje oz. iz informacijskega sistema e-dosje ali potrdila iz kazenske evidence ne starejša od 4 mesecev, šteto od dneva roka za oddajo ponudb, za vse gospodarske subjekte v ponudbi je potrebno v ponudbi predložiti za:

- vse gospodarske subjekte v ponudbi **in**
- vse osebe, ki so člani upravnega, vodstvenega ali nadzornega organa gospodarskega subjekta ali ki imajo pooblastila za njegovo zastopanje ali odločanje ali nadzor v njem.

Opombe:

Gospodarski subjekt lahko potrdila iz kazenske evidence predloži tudi sam, če odražajo zadnje stanje in če niso starejša od štirih mesecev, šteto od dneva roka za oddajo ponudb. V kolikor so že v ponudbi predložena potrdila iz kazenske evidence, gospodarskemu subjektu za te osebe (na katero se potrdilo nanaša) ni potrebno predložiti soglasja za pridobitev podatkov iz kazenske evidence za fizične osebe (OBR-5) oziroma soglasja za pridobitev podatkov iz kazenske evidence za pravne osebe (OBR-4) v kolikor je že v ponudbi predloženo dokazilo o nekaznovanosti za pravno osebo, ki ni starejše od štirih mesecev šteto od dneva roka za oddajo ponudbe.

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 izrečenimi stranskimi sankcijami izločitve iz postopkov javnega naročanja

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.

Naročnik bo pri presoji obstoja razloga za izključitev upošteval sklep ustavnega sodišča Republike Slovenije številka U-I-180/19-23 z dne 5. 5. 2022

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

Ponudnik mora ponuditi v brezplačno uporabo 5 aparatov za avtomatsko ločevanje komponent krvi.

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

V Specifikaciji zahtev naročnika in Specifikaciji ponudbe s cenami so navedene količine za štiri leta.

Ponudnik mora ponuditi 100% razpisanih vrst in količin blaga iz javnega naročila.

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

Tehnične specifikacije setov za zlivanje, tehnične specifikacije vrečk za kri, specifikacija aparatov za avtomatsko ločevanje komponent krvi in seznam obstoječe opreme so navedene v Prilogi k specifikaciji zahtev naročnika.

Ponudnik mora potrebno opremo, ki mora biti kompatibilna s ponujenim potrošnim materialom, ponuditi v brezplačno uporabo za čas trajanja okvirnega sporazuma in pogodbe o brezplačni uporabi opreme..

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

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.

Cene so fiksne do izpolnitve vseh obveznosti iz okvirnega sporazuma z izjemo korekcij vrednosti, ki jo dopušča Pravilnik o načinih valorizacije denarnih obveznosti, ki jih v večletnih pogodbah dogovarjajo pravne osebe javnega sektorja (Uradni list RS, št. 1/04; v nadaljevanju: Pravilnik). Pogodbeni stranki sta soglasni, da se valorizacija denarnih obveznosti opravi tako v primeru povišanja kot tudi znižanja denarnih obveznosti, pri čemer se v primeru znižanja denarnih obveznosti smiselno uporabljajo določbe Pravilnika. Kot podlaga za valorizacijo se upošteva indeks cen življenjskih potrebščin. Sprememba cene lahko znaša največ 80 % spremembe (povišanje ali znižanje) indeksa cen življenjskih potrebščin šteto od dneva sklenitve okvirnega sporazuma. Uskladitev cene bosta pogodbeni stranki uredili z aneksom k okvirnemu sporazumu.

2.13 Merilo

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

Opomba:

V primeru, da bo več ponudnikov ponudilo enako najnižjo končno vrednost brez DDV, bo naročnik opravil žrebanje – izvlačenje kroglic. Na žrebanju bodo lahko prisotni tisti ponudniki, ki so ponudili enake cene. O datumu, uri in kraju žrebanja bo naročnik te ponudnike pisno obvestil. Žrebanje bo izvedel naročnik. Naročilo bo oddano tistemu ponudniku, ki bo izžreban prvi.

2.14 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, 158/20 in 3//22-Zdeb) 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.**

2.15 Veljavnost ponudbe

Ponudba mora veljati do 04.11.2023.

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 sporazum predložiti naročniku garancijo (banke oz. zavarovalnice) za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti v višini 5% od vrednosti okvirnega sporazuma v EUR brez DDV.

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 določenih vzorca okvirnega sporazuma iz točke 2 in vzorca pogodbe o brezplačni uporabi opreme iz točke 3 točke 2.3 teh navodil.

Okvirni sporazum se sklepa za obdobje štirih (4) let od podpisa primopredajnega zapisnika o prevzemu opreme.

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, kupoprodajne pogodbe, krovnega okvirnega sporazuma, posamičnega okvirnega sporazuma 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, 64/16 – odl. US in 20/18 – OROZ631).

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.

Zahtevek 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 pooblaščencom,
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- 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.

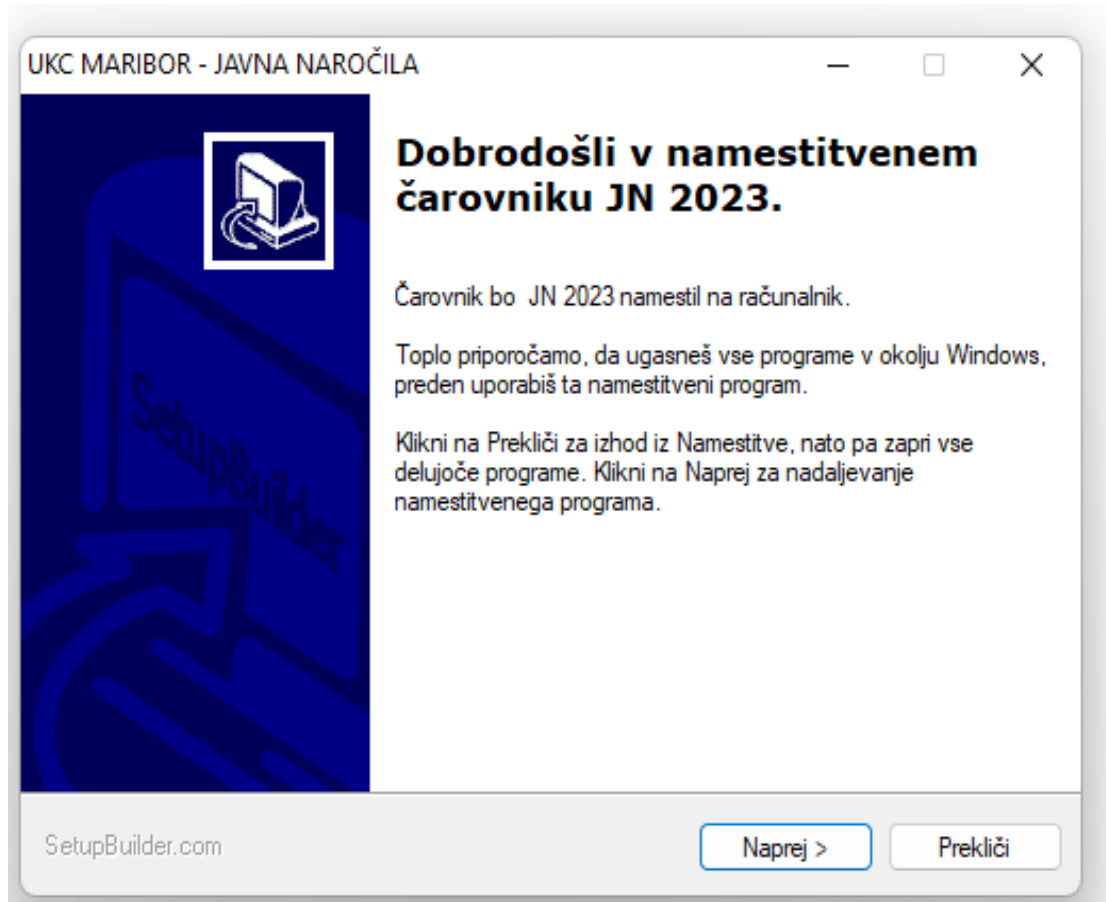
KRATKA NAVODILA ZA NAMESTITEV APLIKACIJE ZA FORMIRANJE PONUDBE

Programski paket za formiranje ponudbe je napisal NAROČNIK, z namen, da se na relativno preprost način pridobi ponudba s strani PONUDNIKA v zahtevani tj. elektronski obliki.

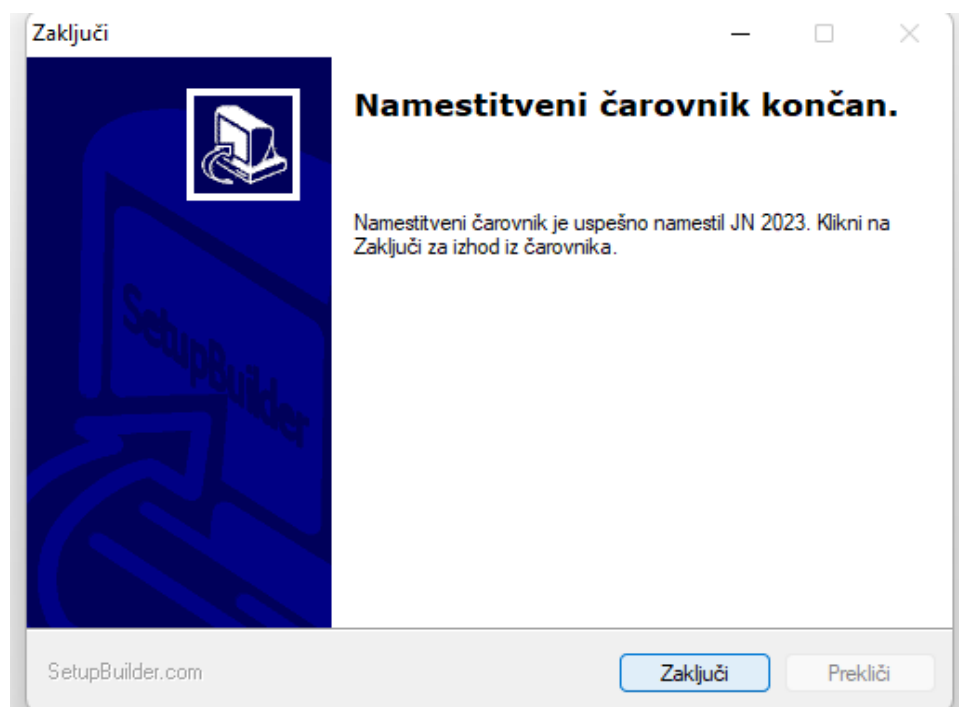
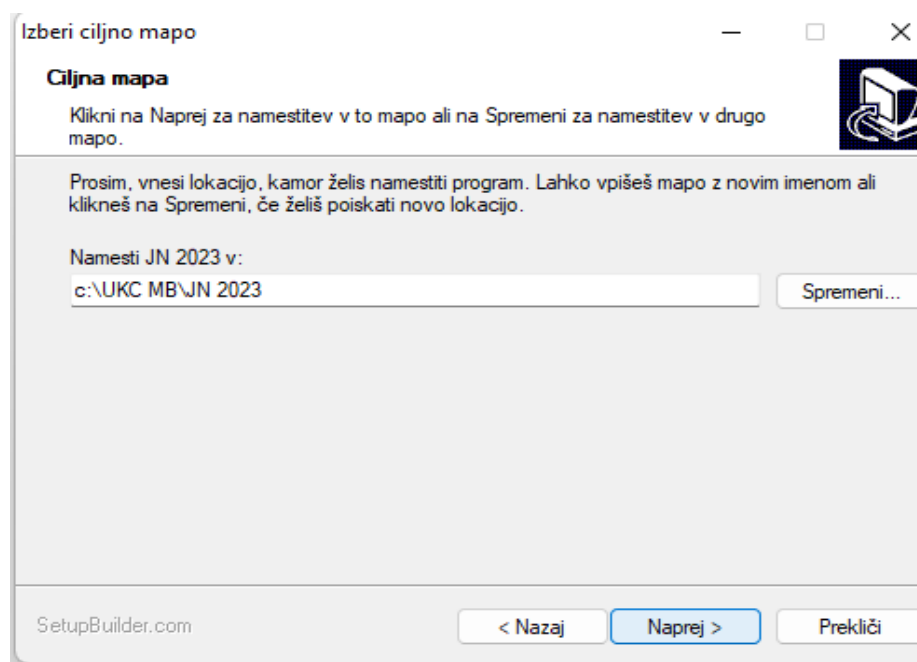
Namestitev – instalacija programskega paketa

Za ponudnika so na voljo 3 datoteke: izvajalni program poimenovan **setup_JN.exe** ter PRILOŽENI 2 PDF datoteki: zahteve naročnika (**zahteve_narocnika.pdf**) ter ponudba s cenami (**ponudba_sCenami.pdf**).

2X klik na datoteko setup_JN.exe in začne se izvajati namestitveni program



Sam postopek je tako trivialen, da razlaga skorajda ni potrebna. Program ob namestitvi predlaga mapo c:\UKC MB\JN 2023. Lahko izberete tudi drugo, vendar priporočam, da se držite določenih pravil. In sicer ne instalirajte na namizje ali že v neko dolgo oz. predolgo mapo.



ZAGON APLIKACIJE

Ob zagonu aplikacije se pojavi glavno okno oz. tabela s podatki. V naslovu se nahaja ime razpisa npr. 005 REAGENTI, KEMIKAJIJE IN LAB. MAT. 2022-2025. V zgornjem desnem kotu lahko izbiramo skupine razpisa. Z izbiro gumba **Dopolni ponudbo** skompletiramo podatke ponudbe za vsak razpisan ident oz. material posebej.

005 REAGENTI, KEMIKAJIJE IN LABORATORIJSKI MATERIAL 2022-2025

po nazivu: Cena = 0 Izbor skupine: 011 Potrošni material za citocentrifugo Cytospin - 100%

Naziv materiala: št. vseh zapisov: 2 št. zapisov s ceno = 0: 2

JR	SK	Naziv materiala	Ident JN	EM	MDC brez DDV	Cena brez DDV	Rabat%	DDV%	KOLIČINA nabave	KOLIČINA pogodbene	Proizvajalec
005	011	LJAK ZA CITOCENTRIFUGO ZA PREDMETNO STEKLO	902694	KOS					12.000	12.000	SIMPORT
005	011	PREDMETNO STEKLO 75x25 MM, MATIRANO ZA CIT	902693	KOS					100	100	KNITTEL

LJAK ZA CITOCENTRIFUGO ZA PREDMETNO STEKLO 75x25 MM, Z VGRAJENIM BELIM FILTROM, DO 0,5 ML PROSTORNINE VZORCA, kat. št. 5991040 ali enakovredno, LAB

Proizvajalec: SIMPORT Kataloška: SP-M964-10FW

Paralela: LJAK ZA CITOCENT. Z Pakiranje: 500

Zahteve naročnika Ponudba s cenami Uporabniki Dopolni ponudbo Ponudnik Briši Zapri

MENUJSKA VRSTICA

JN UKC MARIBOR - PONUDBA za JN 2023

Datoteka Ponudba Dodatni opisi Priprava podatkov za e-JN Vizitka

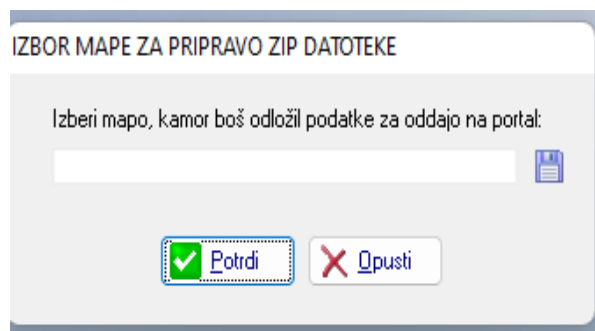
Icons: Power, Navigation, Checkmark, Plus, Minus, Quote, Question, Print, Save, Export (Izvoz), Import (Uvoz), e-JN

IZVOZ, UVOZ PODATKOV V EXCEL

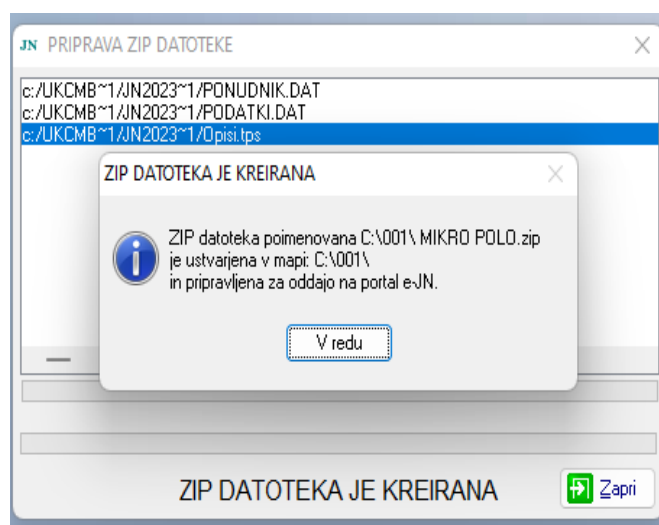
Podatke lahko po potrebi ali želji izvozimo v excel. Ob izvršitvi te opcije, se kreira datoteka PONUDBA.xls in sicer v mapi, kjer se nahaja aplikacija s podatki (privzeto c:\UKC MB\JN 2023). Ko smo končali s kompletiranjem podatkov v excelu, lahko podatke uvozimo. Datoteke PODATKI.xls ne smemo premikati v drugo mapo, sicer je aplikacija ne bo znala uvoziti.

ODDAJA PODATKOV NA PORTAL e-JN

Zadnja faza priprave podatkov je oddaja le-teh na portal e-JN.



Ob kliku na ikono e-JN, se pojavi pogovorno okno za izbor mape, kamor bo aplikacija pripravila ZIP datoteko s podatki. ZIP datoteka se poimenuje po imenu ponudnika. V datoteki so stisnjene 3 datoteke: PODATKI.DAT, PONUDNIK.DAT, OPISI.TPS. Ker portal e-JN ne prepozna formatov *.DAT in *.TPS, je potrebno podatke pripraviti v ZIP formatu. Namesto ponudnika to delo pač opravi aplikacija. Datoteko ZIP oddamo na portal e-JN pod ostale priloge.



V primeru težav pri delu s programom se lahko obrnete na gospoda Janeza Krempla na telefonsko številko 02 321 27 30.

PRIJETNNO DELO S PROGRAMOM!

PONUDBA

Način oddaje ponudbe:

 Skupna ponudba: (navesti: da/ne).¹

1. Opis predmeta javnega naročila:	
VREČKE ZA KRI	
2. Ponudbena vrednost za 4 leta 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, prof. dr. Anton Crnjac, dr. med., višji svetnik (v nadaljevanju: naročnik), identifikacijska številka naročnika za DDV: SI56644817, matična številka naročnika: 5054150000

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 sporazuma ugotavljata, da je naročnik izvedel postopek oddaje javnega naročila za dobavo blaga »**VREČKE ZA KRI**«, po odprtem postopku v skladu s 40. členom Zakona o javnem naročanju (Uradni list RS, št. 91/15, 14/18, 121/21, 10/22, 74/22-odl. US, 100/22-ZNUZSZS in 141/22-ZNUNBZ v nadaljevanju ZJN-3) z namenom sklenitve okvirnega sporazuma v skladu z 48. členom ZJN-3.

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 štirih (4) let od datuma podpisa primopredajnega zapisnika o prevzemu petih (5) Aparatov za avtomatsko ločevanje komponent krvi v brezplačno uporabo.

II PREDMET SPORAZUMA

4. člen

Stranki sporazuma sklepata ta sporazum za posamezne vrste blaga opredeljene v Seznamu blaga (v nadaljevanju: Seznam).

Ponudba in dokumentacija v zvezi z oddajo javnega naročila so 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 količino blaga, ki jih bo potreboval v tem obdobju.

Stranka sporazuma mora zagotoviti potrebno število vrečk za kri za validacijo brezplačno (seznam in število navedeno v Prilogi k specifikaciji zahtev naročnika).

Naročnik si pridržuje pravico, da v primeru spremembe bolnišnične doktrine, zmanjša ali prekine nabavo določenih vrst blaga. Naročnik bo o tem stranko sporazuma obvestil v najkrajšem možnem času, ko zanj izve.

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 cene ne sme presegati 30 odstotkov skupne vrednosti blaga za katerega je s posamezno stranko sporazuma sklenjen sporazum (1. točka prvega odstavka 95. člena ZJN-3).

Naročnik si pridružuje pravico dopolnjevati seznam razpisanih vrst blaga v času trajanja sporazuma, v kolikor nastane potreba po novih vrstah blaga, ki niso bile zajete v Specifikaciji zahtev naročnika in v Specifikaciji ponudbe s cenami.

Naročnik bo v tem primeru pozval stranko sporazuma k predložitvi ponudbe za te nove vrste blaga, kadarkoli v času trajanja sporazuma.

Naročnik bo za te nove vrste blaga ugotavljal ustreznost ponujenih vrst blaga pod pogoji in načini opredeljenimi v predmetni dokumentaciji v zvezi z oddajo javnega naročila.

Naročnik bo za te nove vrste blaga s stranko sporazuma, katerega ponudba bo ocenjena kot ustrezna, sklenil aneks k sporazumu.

III CENE

5. člen

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

Cene so fiksne do izpolnitve vseh pogodbenih obveznosti z izjemo korekcij vrednosti, ki jo dopušča Pravilnik o načinih valorizacije denarnih obveznosti, ki jih v večletnih pogodbah dogovarjajo pravne osebe javnega sektorja (Uradni list RS, št. 1/04; v nadaljevanju: Pravilnik). Pogodbeni stranki sta soglasni, da se valorizacija denarnih obveznosti opravi tako v primeru povišanja kot tudi znižanja denarnih obveznosti, pri čemer se v primeru znižanja denarnih obveznosti smiselno uporabljajo določbe Pravilnika. Kot podlaga za valorizacijo se upošteva indeks cen življenjskih potrebščin. Sprememba cene lahko znaša največ 80 % spremembe (povišanje ali znižanje) indeksa cen življenjskih potrebščin šteto od dneva sklenitve tega sporazuma. Uskladitev cene bosta pogodbeni stranki uredili z aneksom k temu sporazumu.

V primeru, da pride v času izvajanja sporazuma do spremembe Pravilnika ali sprejetja drugega predpisa, s katerim se na novo oziroma drugače uredi vprašanje valorizacije denarnih obveznosti, se uporabi zadnji veljavni predpis, ki nadomesti trenutno veljavni Pravilnik.

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, špeditski, prevozni in drugi morebitni stroški), vsi popusti in rabati ter davek na dodano vrednost. Cene veljajo ddp

Univerzitetni klinični center Maribor - razloženo v prostore Centra za transfuzijsko medicino, ddp SB Ptuj – razloženo v ETD Ptuj in ddp SB Murska Sobota – razloženo v ETD Murska Sobota.

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 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, ddp SB Ptuj – razloženo v ETD Ptuj in ddp SB Murska Sobota – razloženo v ETD Murska Sobota.

Stranka sporazuma mora zagotavljati vso strokovno podporo (edukacija, tehnična podpora) za vse postopke v procesih uporabe ponujenega materiala ves čas trajanja sporazuma

Stranka sporazuma se zavezuje, da bo na svoje stroške poskrbela za odvoz po volumnu večjih oz. velikih količin transportne embalaže, ki je predmet dostave blaga (plastični zabojniki, transportne lesene palete ter zunanja plastična ovojnina celotne pošiljke) neposredno po dobavi.

Stranka sporazuma mora 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), preveriti pri naročniku, ali je menjava glede na zahteve in potrebe delovnega procesa možna.

Stranka sporazuma mora naročniku predložiti dokazila in razloge za zamenjavo blaga ter predložiti dokazila, da je novo blago kakovostno in funkcionalno enakovredno prejšnjemu. Stranka sporazuma mora od naročnika pridobiti pisno soglasje za zamenjavo blaga, po enaki ceni.

Po presoji naročnika, bo morala stranka spoazuma za vpeljavo spremembe, zagotoviti ustrezno število vzorcev ter nuditi tehnično in strokovno podporo. Če se presodi, da je glede na vrsto spremembe potrebno še dodatno izobraževanje osebja naročnika, mora stranka sporazuma to omogočiti. Z blagom morajo biti dostavljeni certifikati.

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, rok uporabnosti in serijsko številko naročenega blaga.

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 e-dobavnica.

Kataloške številke morajo biti enake (pike, vejice, presledki, ...) na vseh dokumentih (e-dobavnica, račun) ter na artiklu, ki je predmet tega sporazuma (na primarni in sekundarni ovojnini artikla).

Dobavljeno blago, ki sodi med medicinske pripomočke ali med in-vitro medicinske pripomočke, mora biti označeno v skladu z veljavno zakonodajo EU.

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 oz. v roku, ki bo skladen s trenutno veljavno zakonodajo, 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

Pooblaščen predstavnik naročnika je:

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 v EUR brez DDV.

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

X SKLENITEV SPORAZUMA IN ODPSTOP OD SPORAZUMA

12. člen

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

V skladu s 1. točko prvega odstavka 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 iz naslova dodatnih nabav, nabav morebitnih novih skupin blaga in podaljšanja veljavnosti sporazuma, razen sprememb sporazuma iz naslova valorizacije denarnih obveznosti, zvišanje vrednosti ne sme presegati 30 odstotkov skupne vrednosti blaga, za katero je s stranko sporazuma sklenjen sporazum.

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 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:

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

Vsaka od strank sporazuma lahko odstopi od tega sporazuma s 5 mesečnim odpovednim rokom.

Stranka sporazuma mora v času odpovednega roka zagotavljati dobavo blaga, ki je predmet tega sporazuma, po cenah iz ponudbe.

Stranki sporazuma lahko na podlagi medsebojnega sporazuma določita krajši odpovedni rok.

XI POGODBENA KAZEN

14. člen

V primeru zamude z izvajanjem pogodbenih obveznosti, ki ni posledica višje sile ali razlogov na strani naročnika, bo stranka sporazuma plačala naročniku pogodbeno kazen, in sicer za vsak koledarski dan zamude v višini 0,5 % (odstotka) od vrednosti nedobavljene vrste blaga v EUR z DDV, vendar skupno največ v višini 10 % (odstotkov) vrednosti nedobavljene vrste blaga.

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 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.

Sporazum se lahko spremeni ali dopolni s pisnim aneksom, ki ga sprejmeta in podpišeta stranki 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 stranki sporazuma ne bi mogli 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: 5054150000

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 40. členom Zakona o javnem naročanju (Uradni list RS, št. 91/15, 14/18, 121/21, 10/22, 74/22-odl. US, 100/22 in 141/22-ZNUZSZS; 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: »VREČKE ZA KRI«.

II PREDMET POGODBE

2. člen

Predmet te pogodbe je dobava 5-ih Aparatov za avtomatsko ločevanje komponent krvi (v nadaljevanju: oprema), opredeljene v ponudbi št. , z dne (v nadaljevanju ponudba), v brezplačno uporabo, ki jih mora dobavitelj dobaviti na podlagi javnega naročila iz 1. člena te pogodbe.

Predmet te pogodbe je tudi brezplačna dobava programa, ki podpira delovanje opreme, en (1) računalnik in en (1) tiskalnik.

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.

3. člen

Predmet pogodbe je tudi:

- dostava opreme na lokacijo UKC Maribor,
- razpakiranje in instalacija,
- izvedba usposabljanja in izdaja potrdila o uspešno izvedenem usposabljanju v skladu s 5. členom te pogodbe,
- vsa redna vzdrževalna dela (servis) in izredna vzdrževalna dela,
- vsi morebitni stroški povezani z zagotovitvijo nadomestnih aparatov za čas okvare,
- kakršne koli morebitne nadgradnje programske opreme v času trajanja pogodbe.

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.

Sroške v zvezi z validacijo nosi dobavitelj. Dobavitelj mora zagotoviti ves material za postopek validacije opreme. UKC Maribor si pridržuje, da pri opremi, ki jo je že validiral, opravi validacijo v manjšem obsegu.

III DOBAVA IN OBVEZNOSTI POGODBENIH STRANK

4. člen

Dobavitelj bo izročil UKC Maribor opremo ter njene sestavne dele, kot to izhaja iz 2. člena te pogodbe v roku 30-ih dni od sklenitve te pogodbe. Opremo bo dobavitelj namestil v Center za transfuzijsko medicino UKC Maribor.

O predaji in prevzemu opreme ter ugotovitve o njenem delovanju se sestavi primopredajni zapisnik, ki ga podpišeta pooblaščen predstavnik UKC Maribor in dobavitelja. V primopredajni zapisnik se navedejo tudi serijske številke aparata.

Pooblaščen osebe za izvajanje te pogodbe so:

- za UKC Maribor:
- za dobavitelja: .

Dobavitelj se obveže, da ob primopredaji opreme predloži:

1. Navodila za uporabo ter o načinu preizkušanja in vzdrževanja v slovenskem jeziku ali angleškem jeziku.
2. Certifikate oz. izjave o skladnosti s predpisanimi tehničnimi zahtevami.

UKC Maribor bo po prenehanju veljavnosti te pogodbe predal opremo dobavitelju. Izročitev se dobavitelju izvede zapisniško ob predhodno potrjenem roku ob prisotnosti pooblaščen osebe s strani UKC Maribor in dobavitelja, ki je imenovana v tej pogodbi. UKC Maribor in dobavitelj izvedeta predajo v prostorih UKC Maribor najkasneje v 30-tih dneh po poteku veljavnosti pogodbe.

5. člen

Dobavitelj mora na lokaciji UKC Maribor izvesti usposabljanje vsaj treh (3) oseb UKC Maribor za samostojno rokovanje z opremo in izdati potrdilo o uspešno zaključenem usposabljanju. Usposabljanje se izvede po opravljeni kvalifikaciji postavitve in kvalifikaciji obratovanja oziroma po dogovoru z UKC Maribor. Izvajalec usposabljanja mora predložiti pooblastilo

proizvajalca. V času trajanja pogodbe mora biti na voljo za eventualna dodatna usposabljanja ali pomoč.

Dobavitelj se obvezuje, da bo zagotovil izobraževanje za delo s podpornim računalniškim programom na delovnem mestu za vsaj 2 izvajalca - zaposlena (»administratorja«).

6. člen

Oprema ostane ves čas trajanja te pogodbe v lasti dobavitelja.

Dobavitelj se zavezuje, da bo:

- Vse dobave in ostala dela po tej pogodbi opravil strokovno in s skrbnostjo dobrega strokovnjaka,
- opremo, ki je predmet te pogodbe ustrezno zavaroval v primeru uničenja, poškodovanja ali izginotja aparatov – požarno zavarovanje, vlomna tatvina, strojelom, izliv vode, ipd.,
- opravljal vzdrževanje izključno pooblaščen serviser, ki je pooblaščen s strani proizvajalca opreme,
- zagotavljal vso strokovno podporo (edukacija, tehnična podpora) za vse postopke v procesih uporabe ponujenega materiala ves čas trajanja te pogodbe.

V ODPRAVA NAPAK

7. člen

Dobavitelj je dolžan vzdrževati opremo po navodilih proizvajalca – redno vzdrževanje (servis) v celotnem trajanju pogodbe in odpravljati vse vrste napak na opremi – izredno vzdrževanje, ne da bi bil UKC Maribor obvezan k kakršnimkoli dodatnim plačilom.

Dobavitelj mora zagotavljati redno vzdrževanje po navodilih proizvajalca, po predhodnem dogovoru UKC Maribor.

Dosegljivost servisne službe mora biti vsak delovni dan od 8.00 do 20.00, odzivnost v smislu prihoda na sedež UKC Maribor mora biti največ 1 delovni dan od prijave napake, oziroma po dogovoru. Rok za odpravo napake je 5 delovnih dni od prijave napake. V primeru, da napaka v tem roku ni odpravljena, mora dobavitelj zagotoviti nadomestno opremo.

Ob vsakem posegu, vzdrževanju opreme mora dobavitelj izdati poročilo o posegu in dodatno izjavo o ustreznosti delovanja aparata v rutinski rabi.

V primeru sočasne okvare 2 ali več kosov opreme mora dobavitelj na lastne stroške zagotoviti nadomestno opremo za ta 2 kosa, za čas okvare, v treh (3) delovnih dneh od prijave okvare.

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.

8. člen

UKC Maribor se obvezuje, da bo z opremo ravnal v skladu z načelom dobrega gospodarja in jo bo uporabljal v skladu s prejetimi navodili ter v času uporabe obvestiti dobavitelja o vsaki napaki, sicer mu je dolžan povrniti vso nastalo škodo, ki bi jo utrpel.

VI POGODBENA KAZEN

9. 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 8. členu te pogodbe, bo dobavitelj plačal UKC Maribor pogodbeno kazen, in sicer za vsak dan zamude 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.

VII PROTİKORUPCIJSKA KLAVZULA

10. 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.

VIII KONČNE DOLOČBE

11. 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.

12. člen

Ta pogodba je sklenjena z dnem podpisa obeh pogodbenih strank in preneha veljati po preteku štirih (4) let od datuma obojestranskega podpisa primopredajnega zapisnika za opremo iz 4. 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.

13. 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.

14. člen

Vsaka od pogodbenih strank lahko odstopi od te pogodbe s 5 mesečnim odpovednim rokom.

Pogodbeni stranki lahko na podlagi medsebojnega sporazuma določita krajši odpovedni rok.

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 naravnika UKC Maribor, Ljubljanska ulica 5, 2000 Maribor, da skladno s 77. členom Zakona o javnem naročanju (Uradni list RS, št. 91/15, 14/18, 121/21, 10/22, 74/22-odl. US, 100/22 in 141/22-ZNUZSZS; v nadaljevanju: ZJN-3) za potrebe javnega naročila za nabavo blaga: VREČKE ZA KRI, pridobi podatke od Ministrstva, pristojnega za pravosodje oz. iz informacijskega sistema e-dosje, 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: VREČKE ZA KRI.

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, 14/18, 121/21, 10/22, 74/22-odl. US, 100/22 in 141/22-ZNUZSZS; v nadaljevanju; ZJN-3) za potrebe javnega naročila za nabavo blaga: VREČKE ZA KRI, pridobi podatke od Ministrstva, pristojnega za pravosodje oz. iz informacijskega sistema e-dosje, 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: VREČKE ZA KRI.

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«.

SPECIFIKACIJA ZAHTEV NAROČNIKA

Predmet JN: **048 Vrečke za kri 2023-2028****001 Vrečke za kri in seti za zlivanje**

CPV: 33141613

Z.Š.	Naziv artikla	ident JN	EM	Razpis. količ.	Pakir.	Proizvajalec	Naziv ponujenega artikla	Kataloška številka
1	Seti za zlivanje (pooliranje) BC z vgrajenim filtrom.	948002	KOS	8.400				
2	Sistem vrečk za pediatrično uporabo, ki omogoča večkratno transfuzijo filtriranih eritrocitov in filtrirane plazme za nedonošenčke in novorojenčke od enega dajalca.	948001	KOS	320				
3	Vrečka za kri a 450 ml četverna z antikoagulantnim sredstvom CPD in ohranitveno tekočino SAGM z vgrajenim in-line filtrom za odstranitev levkocitov in pripravo filtriranih eritrocitov in plazme.	948003	KOS	28.000				
4	Vrečka za kri a 450 ml četverna z antikoagulantnim sredstvom CPD in ohranitveno tekočino SAGM, za pripravo koncentriranih trombocitov iz buffy-coata (T/B sistem) in in-line filtriranih eritrocitov.	948004	KOS	54.400				
5	Vrečka za kri a 450 ml enojna z antikoagulantnim sredstvom CPDA1 (za AT).	948005	KOS	3.000				
6	Vrečka za kri, a 450ml, enojna, brez antikoagulanta	948007	KOS	400				
7	Vrečka za vzorčenje a 100 ml.	948006	KOS	4.160				

ŽIG IN PODPIS:

PRILOGA K SPECIFIKACIJI ZAHTEV NAROČNIKA

I TEHNIČNA SPECIFIKACIJA SETOV ZA ZLIVANJE (pooliranje) BC Z VGRAJENIM FILTROM - 948002

- sestava vrečke mora biti v skladu z evropsko zakonodajo za medicinske pripomočke in evropsko farmakopejo
- vrečka za zlivanje BC, volumen 500 – 600 ml
- vrečka za končni izdelek - trombocitni koncentrat, volumen 1200 – 1800 ml
- vrečka mora biti odporna na razkužila in mokro okolje, zunanja površina ne drseča in nelepljiva. Med celotnim postopkom priprave in shranjevanjem krvne komponente, vrečka mora ohraniti strukturo, brez pokanja in puščanja med spoji in na robovih.
- cevke, ki omogočajo zanesljivo varjenje in sterilno povezovanje brez puščanja, dobra elastičnost in upogljivost cevk brez kolen v originalni ovojnini, zadostna dolžina povezovalnih cevk, ter zadosten premer lumna cevk za nemoten pretok. Stik cevk z vrečko (ustje) mora biti brez ožin, ki bi lahko ovirale pretok.
- kanile znotraj sistema morajo biti neprehodne pred uporabo in med rokovanjem, odpiranje kanile lahko in enostavno
- filter mora imeti funkcijo s katero se zagotavlja maksimalni izkoristek trombocitov in minimalna kontaminacija z levkociti in eritrociti
- učinkovitost filtra mora biti takšna, da dosega nacionalne/evropske standarde in ima majhen rezidualni volumen
- v sistem seta mora biti vključena vzorčna vrečka za odvzem testnih vzorcev
- oznake na nalepkah morajo biti kodirane s sistemom črtnih kod ISBT 128
- ovojna mora vsebovati vse informacije, ki jih določa zakonodaja o medicinskih pripomočkih
- izdelek mora biti steril in apirogen
- izdelek mora imeti oznako CE
- rok uporabnosti ob dobavi najmanj 12 mesecev

Splošne zahteve:

- temperatura shranjevanja do 25 °C oziroma po navodilih proizvajalca
- rok uporabe seta mora biti jasno definiran, zapisan na originalni ovojnini in na vsakem posameznem setu,
- vsi analizni certifikati morajo biti zagotovljeni in dostavljeni ob vsaki dobavi
- navodila za uporabo v slovenščini

II TEHNIČNA SPECIFIKACIJA VREČK ZA KRI

1. Enojne, 450 ml, CPDA-1 - 948005

- matična vrečka volumen 450 ml (400 – 500): antikoagulant CPDA-1 63 ml \pm 10%
- volumen predstavlja volumen krvi v vrečki in ne nominalni volumen
- sestava vrečke mora biti v skladu z evropsko zakonodajo za medicinske pripomočke in evropsko farmakopejo; primerna za pripravo in shranjevanje polne krvi ali koncentriranih eritrocitov na ustreznih temperaturnih pogojih od + 2 do + 6 °C
- vrečka mora biti odporna na razkužila in mokro okolje, zunanja površina ne drseča in nelepljiva. Med celotnim postopkom priprave in shranjevanjem krvnih komponent, vrečka mora ohraniti strukturo, brez pokanja in puščanja med spoji in na robovih.
- cevke, ki omogočajo zanesljivo varjenje in sterilno povezovanje brez puščanja, dobra elastičnost in upogljivost cevk brez kolen v originalni ovojnini, zadostna dolžina odvzemne in povezovalnih cevk, ter zadosten premer lumna cevk za nemoten potek odvzema. Stik cevke z vrečko (ustje) mora biti brez ožin, ki bi lahko ovirale pretok. Ustje za nastavitev transfuzije mora biti zaščiteno zaradi ohranitve sterilnosti.
- kanile znotraj sistema morajo biti neprehodne pred uporabo in med rokovanjem, odpiranje kanile lahko in enostavno
- vgrajen sistem vzorčenja pred odvzemom krvi: nastavek za vakuumski odvzem in predonacijska vrečka za odvzem prvih 20 ml krvi za testne vzorce, pri čemer sistem mora biti sestavljen tako, da antikoagulantna raztopina ne more zatekati v vrečko za vzorčenje
- silikonizirana atravmatska punkcijska igla premera 16 GA, z držalom ki omogoča lažje rokovanje in fiksiranje igle pri odvzemu, enostavno snemljiv plastični pokrov na igli
- plastični ščitnik za zaščito uporabljenih igel, ki ga po postavljanju ni mogoče sneti
- oznake na nalepkah morajo biti kodirane s sistemom črtnih kod ISBT 128
- ovojna mora vsebovati vse informacije, ki jih določa zakonodaja o medicinskih pripomočkih
- izdelek mora biti steril in apirogen
- izdelek mora imeti oznako CE
- rok uporabnosti ob dobavi najmanj 12 mesecev

2. Četverne 450 ml, TT, CPD/SAGM, in-line filter za polno kri - 948003

- matična vrečka volumen 450 ml (400 – 500): antikoagulant CPD 63 ml \pm 10%
- volumen predstavlja volumen krvi v vrečki in ne nominalni volumen
- sestava vrečk mora biti v skladu z evropsko zakonodajo za medicinske pripomočke in evropsko farmakopejo
- filter mora imeti takšno učinkovitost, da dosega nacionalne/evropske standarde in ima majhen rezidualni volumen (trenutno veljavna Priporočila Sveta Evrope)
- satelitna vrečka I, volumen 400 - 500 ml: plastika primerna za shranjevanje eritrocitov v temperaturnih pogojih + 2 do + 6 °C
- satelitna vrečka II, volumen 400 - 500 ml: konzervans SAGM 100 ml
- satelitna vrečka III, volumen 400 - 500 ml: plastika primerna za hitro zamrzovanje plazme na temperaturi – 75 °C in več letno shranjevanje plazme na temperaturi nižji od – 25 °C
- cevke, ki omogočajo zanesljivo varjenje in sterilno povezovanje brez puščanja, dobra elastičnost in upogljivost cevk brez kolen v originalni ovojnini, zadostna dolžina odvzemne in povezovalnih cevk, ter zadosten premer lumna cevk za nemoten potek odvzema. Stik cevke z vrečko (ustje) mora biti brez ožin, ki bi lahko ovirale pretok. Ustje za nastavitev transfuzije mora biti zaščiteno zaradi ohranitve sterilnosti.

- kanile znotraj sistema morajo biti neprehodne pred uporabo in med rokovanjem, odpiranje kanile lahko in enostavno
- vgrajen sistem vzorčenja pred odvzemom krvi: nastavek za vakuumski odvzem in predonacijska vrečka za odvzem prvih 20 ml krvi za testne vzorce, pri čemer sistem mora biti sestavljen tako, da antikoagulantna raztopina ne more zatekati v vrečko za vzorčenje
- silikonizirana atravmatska punkcijska igla premera 16 GA, z držalom ki omogoča lažje rokovanje in fiksiranje igle pri odvzemu, enostavno snemljiv plastični pokrov na igli
- plastični ščitnik za zaščito uporabljenih igel, ki ga po postavljanju ni mogoče sneti
- oznake na nalepkah morajo biti kodirane s sistemom črtnih kod ISBT 128
- ovojnina mora vsebovati vse informacije, ki jih določa zakonodaja o medicinskih pripomočkih
- izdelek mora biti steril in apirogen
- izdelek mora imeti oznako CE
- rok uporabnosti ob dobavi najmanj 12 mesecev

3. Četverne 450 ml, TB, CPD/SAGM, in-line filter za eritrocite - 948004

- matična vrečka volumen 450 ml (400 – 500): antikoagulant CPD 63 ml \pm 10%
- volumen predstavlja volumen krvi v vrečki in ne nominalni volumen
- sestava vrečk mora biti v skladu z evropsko zakonodajo za medicinske pripomočke in evropsko farmakopejo
- matična vrečka omogoča pripravo in hranjenje buffy coata na temperaturi 20 do 24 °C
- filter za eritrocite, mehko ohišje
- filter mora imeti takšno učinkovitost, da dosega nacionalne/evropske standarde in ima majhen rezidualni volumen (trenutno veljavna Priporočila Sveta Evrope)
- satelitna vrečka I, volumen 400 - 500 ml: plastika primerna za hitro zamrzovanje plazme na temperaturi – 60 °C in več letno shranjevanje plazme na temperaturi nižji od – 25 °C
- satelitna vrečka II, volumen 400 - 500 ml: brez konzervansa
- satelitna vrečka III, volumen 400 - 500 ml: konzervans SAGM 100 ml, plastika primerna za shranjevanje eritrocitov v temperaturnih pogojih + 2 do + 6 °C
- cevke, ki omogočajo zanesljivo varjenje in sterilno povezovanje brez puščanja, dobra elastičnost in upogljivost cevk brez kolen v originalni obojnini, zadostna dolžina odvzemne in povezovalnih cevk, ter zadosten premer lumna cevk za nemoten potek odvzema. Stik cevke z vrečko (ustje) mora biti brez ožin, ki bi lahko ovirale pretok. Ustje za nastavitev transfuzije mora biti zaščiteno zaradi ohranitve sterilnosti.
- kanile znotraj sistema morajo biti neprehodne pred uporabo in med rokovanjem, odpiranje kanile lahko in enostavno
- vgrajen sistem vzorčenja pred odvzemom krvi: nastavek za vakuumski odvzem in predonacijska vrečka za odvzem prvih 20 ml krvi za testne vzorce, pri čemer sistem mora biti sestavljen tako, da antikoagulantna raztopina ne more zatekati v vrečko za vzorčenje
- silikonizirana atravmatska punkcijska igla premera 16 GA, z držalom ki omogoča lažje rokovanje in fiksiranje igle pri odvzemu, enostavno snemljiv plastični pokrov na igli
- plastični ščitnik za zaščito uporabljenih igel, ki ga po postavljanju ni mogoče sneti
- oznake na nalepkah morajo biti kodirane s sistemom črtnih kod ISBT 128
- ovojnina vrečk mora vsebovati vse informacije, ki jih določa zakonodaja o medicinskih pripomočkih
- izdelek mora biti steril in apirogen
- izdelek mora imeti oznako CE
- rok uporabnosti ob dobavi najmanj 12 mesecev

4. Sistem vrečk za pediatrično uporabo, 100 - 300 ml - 948001

- sistem naj ima vsaj štiri vrečke
- sestava vrečk mora biti v skladu z evropsko zakonodajo za medicinske pripomočke in evropsko farmakopejo
- plastika primerna za pripravo pediatričnih enot plazme, eritrocitov in trombocitov ter shranjevanje SZP v ustreznih temperaturnih pogojih. V kolikor je to mogoče, naj plastika oziroma material cevk in vrečk ne vsebuje DEHP.
- cevke, ki omogočajo zanesljivo varjenje in sterilno povezovanje brez puščanja, dobra elastičnost in upogljivost cevk brez kolen v originalni ovojnini, zadostna dolžina odvzemne in povezovalnih cevk, ter zadosten premer lumna cevk za nemoten potek odvzema. Stik cevk z vrečko (ustje) mora biti brez ožin, ki bi lahko ovirale pretok. Ustje za nastavitev transfuzije mora biti zaščiteno zaradi ohranitve sterilnosti.
- oznake na nalepkah morajo biti kodirane s sistemom črtnih kod ISBT 128
- izdelek mora biti steril in apirogen
- izdelek mora imeti oznako CE
- rok uporabnosti ob dobavi najmanj 12 mesecev

5. Vrečka za vzorčenje 50 do 100 ml – 948006

- sestava vrečke mora biti v skladu z evropsko zakonodajo za medicinske pripomočke in evropsko farmakopejo
- s slepo cevko in cevko s plastično iglo (spike)
- cevke, ki omogočajo zanesljivo varjenje in sterilno povezovanje brez puščanja, dobra elastičnost in upogljivost cevk brez kolen v originalni ovojnini, zadostna dolžina odvzemne in povezovalnih cevk, ter zadosten premer lumna cevk za nemoten potek odvzema. Stik cevk z vrečko (ustje) mora biti brez ožin, ki bi lahko ovirale pretok.
- izdelek mora biti steril in apirogen
- izdelek mora imeti oznako CE
- rok uporabnosti ob dobavi najmanj 12 mesecev.

Splošne zahteve:

- temperatura shranjevanja vrečk do 25 °C oziroma po navodilih proizvajalca ,
- rok uporabe vrečk mora biti jasno definiran v navodilu za uporabo,
- vsi analizni certifikati morajo biti zagotovljeni in dostavljeni ob vsaki dobavi,
- navodila za uporabo v slovenščini.

6. Vrečke za odvzem krvi 450 ml, enojna, brez antikoagulant - 948007

- Matična vrečka volumen 450 ml (400 – 500) brez antikoagulant
- Volumen predstavlja volumen krvi v vrečki in ne nominalni volumen.
- Sestava vrečke mora biti v skladu z evropsko zakonodajo za medicinske pripomočke in evropsko farmakopejo,
- Vrečka mora biti odporna na razkužila in mokro okolje, zunanja površina ne drseča in nelepljiva. Med celotnim postopkom priprave in shranjevanjem krvnih komponent mora vrečka ohraniti strukturo, brez pokanja in puščanja med spoji in na robovih.
- Cevke morajo omogočati zanesljivo varjenje in sterilno povezovanje brez puščanja, dobra elastičnost in upogljivost cevk brez kolen v originalni ovojnini, zadostna dolžina odvzemne in povezovalnih cevk, ter zadosten premer lumna cevk za nemoten potek

odvzema. Stik cevke z vrečko (ustje) mora biti brez ožin, ki bi lahko ovirale pretok. Ustje za nastavitev transfuzije mora biti zaščiteno zaradi ohranitve sterilnosti.

- Integriran sistem vzorčenja pred odvzemom krvi: nastavek za vakuumski odzem.
- Silikonizirana atravmatska punkcijska igla premera 16 GA, z držalom ki omogoča lažje rokovanje in fiksiranje igle pri odvzemu, enostavno snemljiv plastični pokrov na igli.
- Igla mora imeti plastični ščitnik za zaščito uporabljene igle, ki ga po postavljanju ni mogoče sneti.
- Oznake na nalepkah morajo biti kodirane s sistemom črtnih kod ISBT 128.
- Ovojnina mora vsebovati vse informacije, ki jih določa zakonodaja o medicinskih pripomočkih.
- Izdelek mora biti steril in apirogen.
- Izdelek mora imeti oznako CE.
- Rok uporabnosti ob dobavi najmanj 12 mesecev.

Splošne zahteve:

Plastični ščitniki za že uporabljene igle naj bodo preprosti za rokovanje in preprosti za postavljanje na iglo. Narejeni morajo biti tako, da ob normalni uporabi ne more priti do poškodb z iglo.

Validacija:

Ponudnik mora zagotoviti vrečke za kri za validacijo brezplačno.

Ponudnik mora zagotoviti za validacijo vsaj toliko vrečk:

50 T&B

50 WBF,

10 s CPDA-1,

po 10 praznih 450 ml brez antikoagulant

po 10 pediatričnih setov

po 10 za vzorčenje

po 30 za zlitje trombocitov.«

III SPECIFIKACIJA APARATOV ZA AVTOMATSKO LOČEVANJE KOMPONENT KRVİ

Ponudnik mora ponuditi v brezplačno uporabo 5 aparatov za avtomatsko ločevanje komponent krvi

- Aparati za avtomatsko ločevanje komponent krvi morajo imeti CE oznako in morajo omogočati pripravo komponent krvi v skladu z nacionalnimi/evropskimi standardi kakovosti (trenutno veljavna Priporočila Sveta Evrope).
- Aparati morajo omogočati pripravo komponent krvi s kompatibilnimi vrečkami Top and bottom (T&B), Top and top (T&T) in seti za zlivanje buffy coatov, katerih specifikacija je podana v razpisu.
- Aparati morajo omogočati avtomatsko odpiranje / sprostitvev pretoka preko kanile, s pomočjo računalniško vodenega sistema, ki zagotavlja optično nadzorovano ločevanje krvnih komponent.
- Aparati morajo omogočati odčitavanje minimalno vsaj identiteto izvajalca, lot vrečke in identifikacijske številke odvzema.
- Potrebno je računalniško vodenje aparatov, lahko centralno s pomočjo informacijskega sistema.
- Aparati morajo omogočati nastavitve različnih programov ter parametrov po meri in zahtevah uporabnika. Aparat mora omogočiti iztis zraka iz vrečke s plazmo.
- Aparat vključuje:
 - optični čitalec, ki ima možnost nastavitve branja dodatnih parametrov o predelavi krvi, ki se odčitajo z bar kodo,
 - plošča/i za stiskanje vrečke za optimalno pripravo komponent krvi je iz čvrstega materiala, z nastavljivimi parametri pritiska, ki mora biti nadzorovan,
 - vgrajeno tehniko, ki nadzoruje optimalno pripravo komponent krvi, pri čemer se teža komponent krvi izpiše na displeju (možnost pretvorbe gram v ml),
 - detektorje za nadzorovanje pozicije cevk in avtomatsko sproščanje pretoka preko kanil,
 - varilce, ki zavarijo cevke na način, da ne povzročajo hemolize in, da vari ne spuščajo,
 - displej z jasno berljivostjo informacij
- Računalniški program, ki podpira delo aparata mora omogočati popolno sledljivost vseh postopkov, izvajalcev in pripravljenih komponent krvi. Podatki se morajo izvoziti in obdelati za potrebe uporabnika, ter natisniti v uporabniku prijazni in razumljivi obliki.
- Možnost povezljivosti v transfuzijski informacijski sistem.
- Možnost RIFD sistema.
- Aparati morajo biti enostavni za uporabo, ergonomski, enostavni za čiščenje in dezinfekcijo z standardnimi sredstvi.

IV SEZNAM OBSTOJEČE OPREME:

- tehtnice Hemoflow, Applied Sciences
- varilniki CompoSeal Universal in CompoSeal Mobilea, Fresenius
- sterilni varilci Terumo TSCD-II
- centrifuge Cryofuge 16 ter Cryofuge 6000 i, proizvajalec Thermo Fischer Scientific

Sistemi morajo biti dimenzijsko ustrezni za centrifugiranje z obstoječimi kivetami in plastičnimi vložki za centrifugiranje vrečk: proizvajalec Thermo Fischer Scientific, velikost S,M,L,XL.

Če bo ponudnik ponudil sisteme drugih dimenzij, mora dobaviti tudi potreben pribor za centrifugiranje s katerim bo zagotavljal pripravo kakovostnega krvnega pripravka. V tem primeru mora ponudnik zagotoviti zadostno število vrečk za validacijo.

SPECIFIKACIJA PONUDBE S CENAMI

Predmet JN: **048 Vrečke za kri 2023-2028**

CPV: 33141613

001 Vrečke za kri in seti za zlivanje

Naziv artikla	ident JN	Predv. količ.	EM	Cena brez DDV	DDV%	Vrednost brez DDV	Proizvajalec
Seti za zlivanje (pooliranje) BC z vgrajenim filtrom.	948002	8.400	KOS				
Sistem vrečk za pediatrično uporabo, ki omogoča večkratno transfuzijo filtriranih eritrocitov in filtrirane plazme za nedonošenčke in novorojenčke od enega dajalca.	948001	320	KOS				
Vrečka za kri a 450 ml četverna z antikoagulantnim sredstvom CPD in ohranitveno tekočino SAGM z vgrajenim in-line filtrom za odstranitev levkocitov in pripravo filtriranih eritrocitov in plazme.	948003	28.000	KOS				
Vrečka za kri a 450 ml četverna z antikoagulantnim sredstvom CPD in ohranitveno tekočino SAGM, za pripravo koncentriranih trombocitov iz buffy-coata (T/B sistem) in in-line filtriranih eritrocitov.	948004	54.400	KOS				
Vrečka za kri a 450 ml enojna z antikoagulantnim sredstvom CPDA1 (za AT).	948005	3.000	KOS				
Vrečka za kri, a 450ml, enojna, brez antikoagulant	948007	400	KOS				
Vrečka za vzorčenje a 100 ml.	948006	4.160	KOS				

VREDNOST SKUPAJ:

7

0,00 €

ŽIG IN PODPIS:

»NAVODILO ZA IZPOLNITEV EXCEL TABEL - ČRTNE KODE ARTIKLOV na podlagi vsebine iz dokumentacije v zvezi z oddajo javnega naročila«:

Ponudnik poda lastno izjavo, da so ponujene vrste blaga, kadar gre za medicinske pripomočke ali za in-vitro medicinske pripomočke, označene v skladu z veljavno zakonodajo EU*. Izbrani ponudnik bo pozvan, da naročniku posreduje črtne kode v zahtevani obliki najkasneje do podpisa okvirnega sporazuma, **kadar je njegovo blago označeno s črtno kodo**.

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

Dobavitelj izpolni priloženo Excel tabelo, kateri so v nadaljevanju podana vsebinska in slikovna pojasnila:

Zaporedna številka	Maziv artikla	Kataloška številka artikla (REF.ŠT.)	ČRTNA KODA PAKIRANJA ARTIKLA (obvezen podatek) Slika 1 (Package) GTIN=28717648176689 (zapis številke mora biti v formatu TEXT »številko 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 »številko shranjeno kot besedilo«): 08717648176685	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 črtnih kod. POMEMBNO: Črtne kode bomo vnesli preko kataloške številke v sistem že pred dejansko dobavo.
--------------------	---------------	--------------------------------------	--	--	---

Opomba: Če dobavitelj ne posreduje vseh podatkov in je to naknadno ugotovljeno v skladišču, mora na poziv skladišča nemudoma posredovati sliko artikla s črtnimi kodami (pakiranje in posamezno pakiranje).

Primer materiala (vir podatkov): <https://accessgudid.nlm.nih.gov/>

DEVICE: HI-TORQUE COMMAND (08717648176685)

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

CLOSE

DEVICE CHARACTERISTICS


DEVICE RECORD STATUS

ALTERNATIVE AND ADDITIONAL IDENTIFIERS

PACKAGE DI

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)

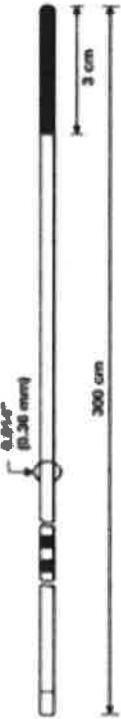


**Hi-Torque
Command ES**
Guide Wire

0.014" 300 cm

Guide Wire with Hydrophilic Coating: Führungsdraht mit hydrophiler Beschichtung: Guide à revêtement hydrophile : Guia con recubrimiento hidrofílico: Fio-Guia com Revestimento Hidrofílico: Loddre med hydrofil belægning: Vöördrad med hydrofile dekkag: Guidewire med hydrofil belægning: Zúppátrínoc öðryfoc ís úðpöðlun emadlunq: Prowadnik z powłoką hydrofilową

REF 2078175



Exchange: Austausch; Échange : Intercambio; Scambio; Troca; Ubytye; Výměna; Udskeftning; Annaklány; Wymiana

LOT 1121071
2023-11-30
2021-12-10


www.AbbottVascular.com/ifu (U.S.)

STERILE R 5

Abbott Vascular
3200 Lakeside Drive
Santa Clara, CA 95054 USA
TEL: (800) 227-4622
FAX: (800) 601-4874
Outside USA TEL: (951) 914-4669
Outside USA FAX: (951) 914-3894

WPL2131164-02 (2021-01-04)

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




**Hi-Torque
Command ES**
Guide Wire

0.014" 300 cm

Guide Wire with Hydrophilic Coating: Führungsdraht mit hydrophiler Beschichtung: Guide à revêtement hydrophile : Guia con recubrimiento hidrofílico: Fio-Guia com Revestimento Hidrofílico: Loddre med hydrofil belægning: Vöördrad med hydrofile dekkag: Guidewire med hydrofil belægning: Zúppátrínoc öðryfoc ís úðpöðlun emadlunq: Prowadnik z powłoką hydrofilową

REF 2078175



Exchange: Austausch; Échange : Intercambio; Scambio; Troca; Ubytye; Výměna; Udskeftning; Annaklány; Wymiana

LOT 1121071
2023-11-30
2021-12-10

www.AbbottVascular.com/ifu (U.S.)

STERILE R 1

Abbott Vascular
3200 Lakeside Drive
Santa Clara, CA 95054 USA
TEL: (800) 227-4622
FAX: (800) 601-4874
Outside USA TEL: (951) 914-4669
Outside USA FAX: (951) 914-3894

WPL2131164-02 (2021-01-04)

ŠTEVILKA OKVIRNEGA SPORAZUMA				DOBAVITELJ:	
ZAP.ŠT.	NAZIV ARTIKLA (obvezen podatek)	KATALOŠKA ŠTEVILKA ARTIKLA (REF.ŠT.) (obvezen podatek)	ČRTNA KODA PAKIRANJA ARTIKLA (obvezen podatek)	ČRTNA KODA POSAMEZNEGA ARTIKLA V PAKIRANJU (obvezen podatek, v kolikor obstaja)	TIP KODE (opišite: GTIN, EAN, ostalo)
			Če črtna koda ne obstaja, pustite zapis 0.		
			(NE SPREMINJAJ FORMATA - zapis številke mora biti v formatu TEXT »število shranjeno kot besedilo«)		
PRIMER	HI-TOURQUE COMMAND	2078175	28717648176689	8717648176685	GTIN
1		0	0	0	
2		0	0	0	
3		0	0	0	
4		0	0	0	
5		0	0	0	
6		0	0	0	
7		0	0	0	
8		0	0	0	
9		0	0	0	
10		0	0	0	
11		0	0	0	
12		0	0	0	
13		0	0	0	
14		0	0	0	
15		0	0	0	
16		0	0	0	
17		0	0	0	
18		0	0	0	
19		0	0	0	