

Številka: 460-02(809013)/2024-5
Datum: 19.08.2024

ZADEVA: Dopolnitev dokumentacije v zvezi z oddajo javnega naročila

Na podlagi točke 1.4 Navodil ponudnikom za izdelavo ponudbe za javno naročilo »OBVEZILNI IN SANITETNI MATERIAL«, objavljeno na portalu javnih naročil, datum objave 01.07.2024, številka objave JN004569/2024-EUe16/01 in v Uradnem listu EU, datum objave 01.07.2024, številka objave 390263-2024, naročnik **dopolnjuje in spreminja** dokumentacijo v zvezi z oddajo javnega naročila, kot sledi:

1. Naročnik dopolnjuje in/oz. popravlja opise pri naslednjih identih:

Skupina: 2
901105

Kompresijske nogavice antitrombozne, blaga kompresija (8-15 mmHg): za vsakodnevno nošenje, pri manjših oteklinah nog, utrujenih nogah ali za preprečevanje DVT. Narejene iz dvopotezno elastične tkanine (90pa-10el) z visoko raztežno zmogljivostjo – velikost S.

901106

Kompresijske nogavice antitrombozne, blaga kompresija (8-15 mmHg): za vsakodnevno nošenje, pri manjših oteklinah nog, utrujenih nogah ali za preprečevanje DVT. Narejene iz dvopotezno elastične tkanine (90pa-10el) z visoko raztežno zmogljivostjo – velikost M.

901107

Kompresijske nogavice antitrombozne, blaga kompresija (8-15 mmHg): za vsakodnevno nošenje, pri manjših oteklinah nog, utrujenih nogah ali za preprečevanje DVT. Narejene iz dvopotezno elastične tkanine (90pa-10el) z visoko raztežno zmogljivostjo – velikost L.

901108

Kompresijske nogavice, čvrste kompresije (20-30 mmHg), predpisane za zmeren do hud edem, limfedem, po posegu na venah ali za zdravljenje aktivnih krčnih žil, povečan pretok za 130% - velikost L.

901109

Kompresijske nogavice, čvrste kompresije (20-30 mmHg), predpisane za zmeren do hud edem, limfedem, po posegu na venah ali za zdravljenje aktivnih krčnih žil, povečan pretok za 130% - velikost M.

901542

Obliž univerzalen, sterilen, koži prijazen, odbija vodo in umazanijo, prepušča zrak, šxd 19mmx72mm, pakiranje A10.

skupina: 13 - 901320

Trak za fiksacijo medicinskih pripomočkov ter za zaščito kože, iz tekstila, poliestra in poliamida, prevlečen s termoplastičnim poliuretanskim filmom in stično plastjo iz mehkega silikona, 4cmx1,5m.

Skupina: 21 - 901792, 901793, 901794 - zahtevan je sintetični material – polizopren.

901792

Rokavice kirurške sintetične (polizopren), nepudrane, sterilne za enkratno uporabo, notranja prevleka omogoča oblačenje v vlažnem in suhem stanju rok, anatomsko oblika in mikrostrukturirana zunanja površina na prstih omogoča natančen oprijem. AQL do 0,65, enojna debelina prsta 0,19mm, dlan 0,17mm, zapestje 0,15mm, minimalna dolžina 300mm, MDD93/42/EEC, PPE kat.III EU2016/425, EN455-1,2,3,4, EN374-1,2,4,5; ASTM F1671;ISO16604; EN16523-1;EN ISO21420;EN556;ISO1137-01;ISO13485;ISO14001;ISO9001 - št.7,5.

901793

Rokavice kirurške sintetične (polizopren), nepudrane, sterilne za enkratno uporabo, notranja prevleka omogoča oblačenje v vlažnem in suhem stanju rok, anatomsko oblika in mikrostrukturirana zunanja površina na prstih omogoča natančen oprijem. AQL do 0,65, enojna debelina prsta 0,19mm, dlan 0,17mm, zapestje 0,15mm, minimalna dolžina 300mm, MDD93/42/EEC,PPE kat. III EU2016/425; EN455-1,2,3,4; EN374-1,2,4,5; ASTM F1671, ISO16604;EN16523-1;EN ISO21420;EN556;ISO1137-01;ISO13485;ISO14001;ISO 9001 - št.7

901794

Rokavice kirurške sintetične (polizopren), nepudrane, sterilne za enkratno uporabo, notranja prevleka omogoča oblačenje v vlažnem in suhem stanju rok. Anatomsko oblika in mikrostrukturirana zunanja površina na prstih omogoča natančen oprijem. AQL do 0,65, enojna debelina prsta 0,19mm, dlan 0,17mm, zapestje 0,15mm, minimalna dolžina 300mm, MDD93/42/EEC,PPE kat.III EU2016/425; EN455-1,2,3,4; EN374-1,2,4,5; ASTM F1671; ISO16604; EN16523-1;EN ISO21420;EN556;ISO1137-01;ISO13485;ISO14001;ISO 9001 - št.8

Skupina: 25

901490

Hemostatska obloga, sterilna, iz biopolim. hitozana, ki ob prisotnosti krvi gelira, za ustavljanje krvavitve iz av fistule, 2,5cm x 2,5cm (axiostat ax-n22 ali enakovredno).

901499

Sterilen i.v obliž za fiksacijo venskih katetrov iz hipoalergenega poliuretanskega polprepustnega prozornega filma, nepropusten za mikroorganizme na robovih je ojačan z belim netkanim lepilnim trakom za boljšo fiksacijo, v prozornem predelu je blazinica, ki je mehka in prozorna, ker omogoča kontrolo vbodnega mesta, prepojena je z 2%klorheksidin glukonatom. ŠxD 9-11cmx11-13cm. Dokazana klinična študija za zmanjševanje kolonizacije katetra in pojavnosti okužb. Medicinski pripomoček razreda III s CE oznako.

901500

Sterilen i.v obliž za fiksacijo venskih katetrov iz hipoalergenega poliuretanskega polprepustnega prozornega filma,nepropusten za mikroorganizme na robovih je ojačan z belim netkanim lepilnim trakom za boljšo fiksacijo,v prozornem predelu je blazinica,ki je mehka in prozorna, ker omogoča kontrolo vbodnega mesta, prepojena je z 2%klorheksidin glukonatom.ŠxD 7,5-9cmx10,5-12,5cm. Dokazana klinična študija za zmanjševanje kolonizacije katetra in pojavnosti okužb. Medicinski pripomoček razreda III s CE oznako.

901501

Sterilen i.v obliž za fiksacijo venskih katetrov iz hipoalergenega poliuretanskega polprepustnega prozornega filma,nepropusten za mikroorganizme na robovih je ojačan z belim netkanim lepilnim trakom za boljšo fiksacijo,v prozornem predelu je blazinica,ki je mehka in prozorna ker omogoča kontrolo vbodnega mesta, prepojena je z 2%klorheksidin glukonatom.ŠxD 9-11cmx14,5-16,5cm. Dokazana klinična študija za zmanjševanje kolonizacije katetra in pojavnosti okužb. Medicinski pripomoček razreda III s CE oznako.

901625

Trak sterilen, elastičen, za brezšivno zapiranje manjših ran, iz netkanega tekstila, iz mešanice vlaken poliestra in poliamida, prevlečen s hipoalergenim lepilnim nanosom, bele barve, šxd 100mmx12mm.

901626

Trak sterilen, elastičen, za brezšivno zapiranje manjših ran, iz netkanega tekstila, iz mešanice vlaken poliestra in poliamida, prevlečen s hipoalergenim lepilnim nanosom, bele barve, šxd 100mmx6mm.

901743

Obliž sterilen za pritrdjevanje i.v. kanil, iz mehke samolepilne podloge iz netkanega tekstila do polovice in hipoalergenega lepilnega nanosa, vpojna blazinica in ojačan na krakih z okroglo odprtino na koncu prereza, ne draži kože, ne povzroča rdečin, brez lateksa, pakiranje posamično, šxd 8,5cmx10,5cm

901811

Sterilna protimikrobna mrežica za zdravljenje ran z negativnim pritiskom, prevlečena s srebrom, pri stiku s tekočino sprošča srebrove ione, ki delujejo protimikrobno, tehnologija nanosa srebra na mrežico preprečuje sproščanje srebra v rano, ne tvori srebrovih kristalov in ne pušča sledi na rani, vsebnost srebra v mrežici 546mg/100cm², mrežica lahko ostane na rani 7 dni, dxš; 9-11cmx11-13cm.

901817

Trak sterilen, elastičen, za brezšivno zapiranje manjših ran, iz netkanega tekstila iz mešanice vlaken poliestra in poliamida prevlečen s hipoalergenim lepilnim nanosom, kožne barve, šxd 100mmx12mm.

901818

Trak sterilen, elastičen, za brezšivno zapiranje manjših ran, iz netkanega tekstila iz mešanice vlaken poliestra in poliamida prevlečen s hipoalergenim lepilnim nanosom, kožne barve, šxd 100mmx6mm.

Skupina: 27

901761

Pas abdominalni iz tkanine, ki omogoča dihanje v pasu so-elastične mrežice, ima tripasovni dizajn, ki omogoča oskrbo rane in reže med pasovi, ki so namenjene različnim izvodom, omogoča uporabo stome, brez rezanja materiala pasu, obseg 125cm-135cm, višine 25cm-30cm.

Skupina: 28

901767

Plašč op, standard velikost XXL, dolžine 180cm, nevtralnega vonja in barve, iz netkanega materiala, neprepusten za mikroorganizme, minimalni odpad delcev iz plašča, vodoodbojen in antistatični SMS material, gramature 35-45g/m², vodoodbojen najmanj 50cm H₂O na vseh mestih na tkanini, vidna oznaka velikosti, ne vsebuje lateksa, zapenjanje okrog vratu s komb. Standard EN 13795-01.

Skupina: 31

901344

Plašč op ojačan, L, dolžina 140cm, nevtralnega vonja in barve, iz netkanega materiala, nepropusten za mikroorganizme, minimalni odpad delcev iz plašča, vodoodbojen in antistatični SMS material, gramature 35-45g/m², vodoodbojen najmanj 50cm H₂O na vseh mestih na tkanini, najmanj 100cm H₂O na kritičnih področjih, vidna oznaka velikosti, ne vsebuje lateksa, zapenjanje okrog vratu s komb. trakom, manšeta na zapestju. Standard EN 13795-01.

901345

Plašč op ojačan, M, dolžina 130cm, nevtralnega vonja in barve, iz netkanega materiala, nepropusten za mikroorganizme, minimalni odpad delcev iz plašča, vodoodbojen in antistatični SMS material, gramature 35-45g/m², vodoodbojen najmanj 50cm H₂O na vseh mestih na tkanini, najmanj 100cm H₂O na kritičnih področjih, vidna oznaka velikosti, ne vsebuje lateksa, zapenjanje okrog vratu s komb. trakom, manšeta na zapestju. Standard EN 13795-01.

901346

Plašč op ojačan, XL dolžina 150cm, nevtralnega vonja in barve, iz netkanega materiala, nepropusten za mikroorganizme, minimalni odpad delcev iz plašča, vodoodbojen in antistatični SMS material, gramature 35-45g/m², vodoodbojen najmanj 50cm H₂O na vseh mestih na tkanini, najmanj 100cm H₂O na kritičnih področjih, vidna oznaka velikosti, ne vsebuje lateksa, zapenjanje okrog vratu s komb. trakom, manšeta na zapestju. Standard EN 13795-01.

901347

Plašč op standard, L, dolžina 140cm, nevtralnega vonja in barve, iz netkanega materiala, nepropusten za mikroorganizme, minimalni odpad delcev iz plašča, vodoodbojen in antistatični SMS material, oznaka velikosti, ne vsebuje lateksa, zapenjanje okrog vratu s komb. trakom, manšeta na zapestju, gramature 35-45g/m², vodoodbojen najmanj 50cm H₂O na vseh mestih na tkanini. Standard EN 13795-01.

901348

Plašč op standard, XL, dolžina 150cm, nevtralnega vonja in barve, iz netkanega materiala, nepropusten za mikroorganizme, minimalni odpad delcev iz plašča, vodoodbojen in antistatični SMS material, gramature 35-45g/m², vodoodbojen najmanj 50cm H₂O na vseh mestih na tkanini, oznaka velikosti, ne vsebuje lateksa, zapenjanje okrog vratu s komb. trakom, manšeta na zapestju. Standard EN 13795-01.

Skupina: 32

901400 - zahtevana je nesterilna operacijska podloga.

Visokovpojna, nesterilna operacijska podloga, vpojnost 1850ml/m², sestava; zgornji sloj netkanega materiala, srednja visokovpojna plast in spodnja neprepustna plast (tehnologija mojave), 101cmx305cm.

2. Naročnik popravlja količine pri naslednjih identih:

Skupina: 15

901406	450	kos
901407	1100	kos
901408	400	kos
901409	700	kos
901410	300	kos

Skupina: 25

901764	1100	kos
--------	------	-----

3. Ponudniki lahko ponudijo tudi:

Skupina: 2 – 901108, 901109

Kompresijske nogavice s kompresijo pritiska od 18-23mmHg, ostale zahteve ostanejo nespremenjene.

Skupina: 3 - 901131

Hlače za kolonoskopijo, dimenzije 68x62cm – ostale zahteve ostanejo nespremenjene.

Skupina: 9 - 901246

Vato iz beljenega bombaža, narezano v povoj, za pod mavec, dimenzije 10cmx2,7m. Ponudniki morajo ponujeno ceno preračunati na 5m, zaradi primerljivosti ponudb v fazi analize ponudb, v tem primeru je 1 kos enak 5m.

Skupina: 10 - 901254, 901256, 901258 in 901261:

Ustrezen artikel tudi v kolutu dimenzije 50m. Ponudniki morajo ponujeno ceno preračunati na razpisane metre (25m), zaradi primerljivosti ponudb v fazi analize ponudb.

Skupina: 12

901290, 901291 in 901292

Rokavice za kemoterapijo z debelino na prstu 0,22mm - ostale zahteve ostanejo nespremenjene.

Skupina: 13 - 901304, 901305, 901306

Ustrezen artikel, ki ima v osnovnem pakiranju 24 kosov traku in en dispenser.

Skupina: 23 - 901467

Set prevezo netkano št.2 s štirimi tamponi - ostale zahteve ostanejo nespremenjene.

Skupina: 24 - 901487

Krpo za brisanje iz čiste celuloze, nezloženo, dimenzije 20cmx30cm.

Skupina: 25

901491

Mazilo narejeno iz temnega ajdovega medu, ki vsebuje mikroelemente in okside v tubi 15g. Ponudniki morajo ponujeno ceno preračunati na razpisanih 20g, zaradi primerljivosti ponudb v fazi analize ponudb. Ostale zahteve ostanejo nespremenjene.

901550, 901551 in 901552

Obloge z dodanimi učinkovinami bezetonijklorida in EDTA, v kolikor le te zagotavljajo bistvene lastnosti (vpojnost, dodano srebro) - ostale zahteve ostanejo nespremenjene.

901601

Sterilno mrežico prepojeno z mazilom, ki vsebuje mešanico elementov v sledovih in ajdov med, velikosti 5x6cm. Ostale zahteve ostanejo nespremenjene.

901647, 901648 in 901649

Enakovreden artikel, ki omogoča 72-urno vlažnost.

901752

Fiksater za epiduralne katetre, ki ima nizek profil, na vhodnem mestu katetra je transparenten in tako omogoča spremljanje vhodnega mesta, ima mehanizem fiksacije na klik ter je iz penastega mehkega materiala oz. fiksacijski obliž za epiduralne katetre Lock it, proizvajalca ICU Medical ali enakovredno.

901802

Obliž dimenzije 10cmx35cm. Ostale zahteve ostanejo nespremenjene.

Skupina: 32

901350

Enakovredno pregrinjalo za op mizo 3-plastno, ki lahko vpije do 2 L tekočine, velikosti 102x229cm – ostale zahteve ostanejo nespremenjene.

901354

- Rjuho nepremočljivo, neprozorno za pokrivanje pacienta z odprtino v obliki črke U, šxd 220cmx290cm, dolžina odprtine 7cm, globina 90cm, z lepljivim in dodatno ojačanim robom;
- rjuho dimenzije 200cmx260cm z U odprtino dimenzije 7x102cm – ostale zahteve ostanejo nespremenjene. Naročnik bo ustreznost ponujenih artiklov ugotavljal v fazi analize ponudb.

Naročnik za idente 901108, 90109, 901131, 901246, 901254, 901256, 901258, 901261, 901290, 901291, 901292 901304, 901305, 901306, 901350, 901354, 901467, 901487, 901491, 901550, 901551, 901552, 901601, 901647, 901648, 901649, 901752, 901802 dovoljuje le navedena specifična odstopanja. Vse ostale zahteve ostajajo nespremenjene.

Naročnik bo ustreznost ponujenih artiklov ugotavljal v fazi analize ponudb.

4. Dodatna pojasnila

Skupina: 10 - 901257

Razpisana enota mere je škatla (pakiranje en kolut v škatli). V primeru da ponudnik ponuja drugačno pakiranje od razpisanega, mora ponujeno ceno preračunati na razpisano pakiranje.

Skupina: 25 - 901490

Naročnik bo zahteval 10 kos-ov vzorcev.

Skupina: 31 - 901343, 901344, 901345, 901346, 901347 in 901348

Naročnik bo za vsak posamezen ident zahteval okvirno 10 kom sterilnih plaščev za namene testiranja. Natančno količino vzorcev bo naročnik navedel v okviru zahteve po dostavi vzorcev.

5. Splošne zahteve

Možno odstopanje od debeline (na prstu, na dlani, na zapestju) je navzgor, navzdol 0,02mm in ne prvotno navedeno »Navzgor je dopustno odstopanje do 10%, navzdol je dopustno odstopanje do 5%« - velja samo za navedene idente:

- skupine 12
(901286, 901287, 901288, 901289, 901290, 901291 in 901292)
- skupine 21
(901787, 901788, 901789, 901790, 901791, 901792, 901793, 901794 in 901795)

V kolikor naročnik v specifikaciji strokovnih zahtev in v prilogi zahtev naročnika zahteva sterilni artikel, mora biti tudi vzorec sterilni. O količini vzorcev se bo naročnik odločal glede na posamezen artikel, pri vsakem vzorcu bo zahteval minimalno količino, ki omogoča ustrezno testiranje.

Naročnik mora razpolagati z ustreznim finančnim zavarovanjem v vrednosti 5% od vrednosti okvirnega sporazuma in/oz. kupoprodajne pogodbe ves čas trajanja okvirnega sporazuma in/oz. kupoprodajne pogodbe, ne glede na morebitni unovčeni znesek.

Materiali morajo ustrezati mednarodnim standardom za medicinski material.

V kolikor je ponujeno blago razvrščeno v razred tveganja I (razen Is, Im, Ism in Ir) mora biti le-to označeno s CE oznako. Ponudnik mora v ponudbo predložiti Izjavo o skladnosti v skladu z veljavno Uredbo (EU) 2023/607 (ki pokriva Uredbi 2017/745 in 2017/746 ter Direktivi 90/385/EGS in 93/94/EGS).

V kolikor je ponujeno blago razvrščeno v razred tveganja Is, Im, Ism, Ir, IIa, IIb in III mora ponudnik v ponudbo predložiti CE certifikat in Izjavo o skladnosti v skladu z veljavno Uredbo (EU) 2023/607 (ki pokriva Uredbi 2017/745 in 2017/746 ter Direktivi 90/385/EGS in 93/94/EGS).

V kolikor ponujeno blago ni uvrščeno med medicinske pripomočke oz. in vitro medicinske pripomočke, mora biti označeno s CE oznako.

V kolikor je razpisan SET – lahko ponudnik predložiti CE certifikat in Izjavo o skladnosti za celoten set, ni potrebno predložiti CE certifikata za vsako komponento seta posebej.

Vse ostale zahteve ostajajo nespremenjene.

Ponudniki morajo pri pripravi ponudbe upoštevati vsa pojasnila, dopolnitve in popravke dokumentacije v zvezi z oddajo javnega naročila, ki jih je naročnik posredoval preko portala javnih naročil. Naročnik bo ustreznost ponujenih artiklov ugotavljal v fazi analize ponudb.

Služba za nabavo zdravstvenega materiala in storitev

Objavljeno na:

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