

DOKUMENTACIJA V ZVEZI Z ODDAJO JAVNEGA NAROČILA

PREDMET JAVNEGA NAROČILA: BLAGO

POTROŠNI MATERIAL ZA STERILNE VARILCE

Vsebina:

- A) Povabilo k predložitvi ponudbe
- B) Navodila ponudnikom za izdelavo ponudbe
- C) Navodila za delo s programom »Javna naročila UKC«
 - 1) Obrazec ponudbe (OBR-1)
 - 2) Vzorec okvirnega sporazuma (OBR-2)
 - 3) Predračun (OBR-3)
 - 4) Obrazec za vpis črtnih kod (OBR-4)
 - 5) Strokovne zahteve za sterilni varilec in potrošni material

Prilogi:

- ESPD obrazec
- Črtne kode artiklov

Številka povabila: 460-46/20(809006)/2025-3
Datum: 25.04.2025

A) POVABILO K PREDLOŽITVI PONUDBE

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

POTROŠNI MATERIAL ZA STERILNE VARILCE

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

Javno naročilo:

POTROŠNI MATERIAL ZA STERILNE VARILCE

**B) NAVODILA PONUDNIKOM
ZA IZDELAVO PONUDBE**

April, 2025

I SPLOŠNO

1.1 Osnovni podatki o naročilu

Predmet naročila:	<p>POTROŠNI MATERIAL ZA STERILNE VARILCE</p> <p>Predmet javnega naročila je podrobneje opredeljen v Strokovnih in tehničnih zahtevah za sterilni varilec in potrošni material 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 – ZNUZSZS, 28/23 in 88/23 – ZOPNN-F; v nadaljevanju ZJN-3), z namenom sklenitve okvirnega sporazuma v skladu z 48. členom ZJN-3.
Trajanje naročila:	Za obdobje sedmih let od datuma pravomočnosti odločitve o oddaji javnega naročila.
Rok za oddajo ponudb:	Ponudniki morajo ponudbe predložiti v informacijski sistem e-JN na spletnem naslovu https://ejn.gov.si do 03.06.2025 do 12.00 (Glej točko 2.4 teh navodil).
Javno odpiranje ponudb:	Odpiranje ponudb bo potekalo avtomatično v informacijskem sistemu e-JN dne 03.06.2025 in se bo začelo ob 15.00 na spletnem naslovu https://ejn.gov.si (Glej točko 2.5 teh navodil).

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

- javnega naročila ne odda v celoti,
- količine blaga, pri katerem ponudbena cena presega zagotovljena sredstva, zmanjša.

Naročnik bo z najugodnejšim ponudnikom sklenil okvirni sporazum.

Naročnik si pridružuje pravico dopolnjevati seznam razpisanih vrst blaga v času trajanja okvirnega sporazuma, v kolikor nastane potreba po novih vrstah blaga, in ki niso bile zajete v predračunu.

Naročnik bo v tem primeru pozval sklenitelja 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 način opredeljenih 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 točke 2.10.1 teh navodil, bo naročnik ravnal v skladu z določbo devetega, desetega in enajstega odstavka 75. člena ZJN-3.

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

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

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

1.3 Pojasnila dokumentacije v zvezi z oddajo javnega naročila

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

Če katerikoli ponudnik zahteva v zvezi z dokumentacijo v zvezi z oddajo javnega naročila oziroma v zvezi s pripravo ponudbe kakršnokoli dodatno pojasnilo, mora zanj zaprositi **pravočasno oz. najkasneje do 19.05.2025 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.

2.3 Predložitev ponudbe

Ponudnik mora v ponudbi predložiti:

Ponudnik mora v ponudbi predložiti:

1. izpolnjen obrazec ponudbe (OBR-1);
2. izpolnjen vzorec okvirnega sporazuma (OBR-2);
3. izpolnjen obrazec Predračuna (OBR-3);

¹ <http://www.enarocanje.si>

4. izpolnjen obrazec za vpis črtnih kod (OBR-4); (**izpolnjen za vse vrste blaga za katere oddaja ponudbo**);
5. izpolnjen obrazec ESPD za vse gospodarske subjekte v ponudbi;
6. specifikacijo ponujenih sterilnih varilcev danih v brezplačno uporabo na lastnem obrazcu ponudnika; naveden mora biti tip ponujene opreme, proizvajalec in količina;
7. na lastnem obrazcu seznam referenc vsaj treh evropskih transfuzijskih ustanov v EU, ki uporabljajo ponujene sterilne varilce v zadnjih treh letih od datuma objave predmetnega javnega naročila;
8. dokumentacijo o validaciji postopka sterilnega varjenja na sistemih vrečk, ki so v uporabi, v skladu z zahtevami navedenimi v Strokovnih in tehničnih zahtevah za sterilne varilce in potrošni material pod točko 5 (Validacija in dokumentacija);
9. poročilo o testiranju ponujenih sterilnih varilcev, v skladu z zahtevami navedenimi v Strokovnih in tehničnih zahtevah za sterilne varilce in potrošni material pod točko 5 (Validacija in dokumentacija);
10. CE certifikat in ES izjavo o skladnosti za ponujene sterilne varilce v skladu z zahtevami iz točke 2.11 teh navodil;
11. izjavo o EU skladnosti in veljaven CE certifikat, za ponujeni potrošni material, v skladu z zahtevami iz točke 2.11 teh navodil;
12. lastno izjavo, da za ponujeni material, v skladu z zakonodajo EU, CE oznaka ni potrebna; (velja v primeru, da ponujeni material ne potrebuje CE oznake);

Obrazci iz točk 1, 2, 3, 4 in 5 so sestavni del te dokumentacije v zvezi z oddajo javnega naročila. Vse obrazce je potrebno izpolniti, podpisati in žigosati (z enotnim pečatom). Dokumente izpolni in podpiše zakoniti zastopnik ali od njega pooblaščen oseba. V kolikor obrazci niso podpisani, se 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).

Ponudniki morajo obvezno v ponudbo predložiti Obrazec za vpis črtnih kod (OBR-4) tudi v Excel datoteki.

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

Ponudnik mora v informacijskem sistemu e-JN v razdelek »Predračun« naložiti izpolnjen obrazec »Predračun (OBR-3)« 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 primeru odstopanja Predračuna (OBR-3) v pdf datoteki, naloženega v razdelek »Predračun«, od Predračuna (OBR-3) v pdf datoteki naloženega v razdelek »Ostale priloge«, bo naročnik upošteval Predračun (OBR-3) v pdf datoteki naložen v razdelek »Predračun«.

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

- izpolnjen obrazec ponudbe (OBR-1),
- ESPD za vse gospodarske subjekte v ponudbi.

V kolikor ponudniki sami predložijo v ponudbi potrdila iz kazenske evidence morajo le-ta odražati zadnje dejansko stanje in ne smejo biti 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 jih 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>, v skladu z Navodili za uporabo informacijskega sistema za uporabo funkcionalnosti elektronske oddaje ponudb e-JN: PONUDNIKI (v nadaljevanju: Navodila za uporabo e-JN), objavljenimi na spletnem naslovu: <https://ejn.gov.si/aktualno/vec-informacij-ponudniki.html>.

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

Uporabnik ponudnika, ki je v informacijskem sistemu e-JN pooblaščen za oddajanje ponudb, ponudbo odda s klikom na gumb »Oddaj«. Informacijski sistem e-JN ob oddaji ponudb zabeleži identiteto uporabnika in čas oddaje ponudbe. Uporabnik z dejanjem oddaje ponudbe izkaže in izjavi voljo v imenu ponudnika oddati

zavezujočo ponudbo (18. člen Obligacijskega zakonika²). Z oddajo ponudbe je le-ta zavezujoča za čas, naveden v ponudbi, razen če jo uporabnik ponudnika umakne ali spremeni pred potekom roka za oddajo ponudb.

Ponudba se šteje za pravočasno oddano, če jo naročnik prejme preko sistema e-JN <https://ejn.gov.si> **najkasneje do 03.06.2025 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 **03.06.2025** in se bo začelo **ob 15.00** na spletnem naslovu <https://ejn.gov.si>.

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, če jih bo naročnik zahteval, in vzorcev, če jih želi naročnik preizkusiti.

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

V primeru, da bo naročnik od ponudnika zahteval predložitev 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.

V kolikor bo naročnik od ponudnikov zahteval predložitev vzorcev, bo zahtevo posredoval ponudnikom na elektronski naslov naveden v obrazcu ponudbe (OBR-1).

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 za kazniva dejanja iz Kazenskega zakonika (Uradni list RS, št. 50/12 – uradno prečiščeno besedilo, 6/16 – popr., 54/15, 38/16, 27/17, 23/20, 91/20, 95/21, 186/21 in 105/22 – ZZNSPP, 16/23; v nadaljnjem besedilu: KZ-1) ali za primerljiva kazniva dejanja, ki so jih izrekla tuja sodišča.
 - terorizem (108. člen KZ-1),
 - financiranje terorizma (109. člen KZ-1),
 - škuevanje in javno povelieevanje terorističnih dejanj (110. člen KZ-1),
 - novačenje in usposabljanje za terorizem (111. člen KZ-1),
 - spravljanje v suženjsko razmerje (112. člen KZ-1),
 - trgovina z ljudmi (113. člen KZ-1),
 - sprejemanje podkupnine pri volitvah (157. člen KZ-1),
 - kršitev temeljnih pravic delavcev (196. člen KZ-1),
 - goljufija (211. člen KZ-1),
 - protipravno omejevanje konkurence (225. člen KZ-1),
 - povzročitev stečaja z goljufijo ali nevestnim poslovanjem (226. člen KZ-1),
 - oškodovanje upnikov (227. člen KZ-1),
 - poslovna goljufija (228. člen KZ-1),
 - goljufija na škodo Evropske unije (229. člen KZ-1),
 - preslepitev pri pridobitvi in uporabi posojila ali ugodnosti (230. člen KZ-1),
 - preslepitev pri poslovanju z vrednostnimi papirji (231. člen KZ-1),
 - preslepitev kupcev (232. člen KZ-1),
 - neupravičena uporaba tuje oznake ali modela (233. člen KZ-1),
 - neupravičena uporaba tujega izuma ali topografije (234. člen KZ-1),
 - 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

Opomba:

Kot dokazilo o izpolnjevanju navedenega pogoja lahko gospodarski subjekt predloži potrdila iz kazenske evidence tudi sam, če odražajo zadnje stanje in če niso starejša od štirih mesecev, šteto od dneva roka za oddajo ponudb, in sicer za vse gospodarske subjekte v ponudbi ter za 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.

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. Šteje se, da gospodarski subjekt ne izpolnjuje obveznosti iz prejšnjega stavka tudi, če nima predloženih vseh obračunov davčnih odtegljajev za dohodke iz delovnega razmerja za obdobje zadnjih petih let do roka za oddajo ponudbe. Gospodarskega subjekta se ne izloči, če gospodarski subjekt do roka za oddajo ponudb poravnava neplačane zapadle obveznosti, ki znašajo 50 eurov ali več in predloži vse obračune davčnih odtegljajev za dohodke iz delovnega razmerja za obdobje zadnjih pet let do roka za oddajo 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.

Dokazilo: ESPD obrazec za vse gospodarske subjekte v ponudbi.

Popravni mehanizem za točki 1 in 4:

Gospodarski subjekt, ki je v enem od položajev iz točke 1 in 4 poglavja 2.10.1 Razlogi za izključitev, lahko najkasneje do roka za oddajo ponudb naročniku predloži dokaze, da je sprejel zadostne ukrepe, s katerimi lahko dokaže svojo zanesljivost kljub obstoju razlogov za izključitev iz navedenih točk.

Gospodarski subjekt, ki je bil iz sodelovanja v postopkih javnega naročanja izključen na podlagi pravnomočne sodbe ali odločbe o prekršku, ki učinkuje v Republiki Sloveniji, v času trajanja izključitve ni upravičen do uporabe možnosti iz prejšnjega odstavka.

Za zadostne ukrepe šteje plačilo ali zaveza plačati nadomestilo za vso škodo, povzročeno s kaznivim dejanjem ali kršitvijo, aktivno sodelovanje s preiskovalnimi organi za celotno razjasnitev dejstev in okoliščin ter sprejetje konkretnih tehničnih, organizacijskih in kadrovskih ukrepov, ustreznih za preprečitev nadaljnjih kaznivih dejanj ali kršitev. Pri ocenjevanju ukrepov, ki jih sprejme gospodarski subjekt, naročnik upošteva resnost in posebne okoliščine kaznivega dejanja ali kršitve. Če naročnik oceni, da dokazi, ki jih je predložil gospodarski subjekt, zadoščajo, gospodarskega subjekta ne glede na točki 1 in 4 poglavja 2.10.1 Razlogi za izključitev ne izključi iz postopka javnega naročanja.

V kolikor je gospodarski subjekt v enem od položajev iz točke 1 ali 4 poglavja 2.10.1 Razlogi za izključitev in uveljavlja popravni mehanizem, mora predložiti lastno izjavo z navedbo kršitev in ukrepov za samoočiščenje, ter predloži dokaze, da je sprejel zadostne ukrepe, s katerimi lahko dokaže svojo zanesljivost kljub obstoju razlogov za izključitev iz točke 1 in 4 poglavja 2.10.1 teh navodil.

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.

Opomba:

V prvo polje morajo ponudniki vpisati Registracijsko številko pri pristojnem sodišču ali drugemu organu. Pri navedbi: "Ali so te informacije brezplačno na voljo organom iz zbirke podatkov držav članic EU?", odgovorite z DA in v prvo vrstico vpišete povezavo na AJPES, pod "Referenca/Koda" vpišete ponovno številko, ki ste jo navedli pod Registracijska številka, v polje "Izdajatelj" vpišete Ajpes (velja za ponudnike s sedežem v Republiki Sloveniji);

2. da je vpisan v register poslovnih subjektov, ki opravljajo dejavnost na področju medicinskih pripomočkov 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 dejavnost na področju medicinskih pripomočkov, 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.

Opomba:

V prvo polje morajo ponudniki vpisati Registracijsko številko vpisa v register poslovnih subjektov, ki opravljajo dejavnost na področju medicinskih pripomočkov pri Javni agenciji Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, pri navedbi "Ali so te informacije brezplačno na voljo organom iz zbirke podatkov držav članic EU?" odgovorite z DA in v prvo vrstico vpišete povezavo do spletne strani JAZMP, v polje Referenca/Koda ponovno vpišete številko, ki ste jo navedli v polje Registracijska številka, v polje Izdajatelj pa vpišete JAZMP (velja za ponudnike s sedežem v Republiki Sloveniji);

2.11 Tehnične specifikacije

Naročnik bo kot nedopustno zavrnil tisto ponudbo, ki ne bo ustrezala vsem tehničnim zahtevam za ponujeni potrošni material in varilec iz predmetnega naročila. Strokovne in tehnične zahteve so opredeljene v tej točki, v Specifikaciji zahtev naročnika s predračunom in v Strokovnih in tehničnih zahtevah za potrošni material in varilec.

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

Strokovne in tehnične zahteve za sterilne varilce in potrošni material so opredeljene v Strokovnih in tehničnih zahtevah, za sterilne varilce in potrošni material ki je priloga dokumentacije v zvezi z oddajo javnega naročila.

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.

Velja za medicinske pripomočke:

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 veljavnima Uredbama (EU) 2023/607 in (EU) 2024/1860 (ki pokrivata 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 z veljavnima Uredbama (EU) 2023/607 in (EU) 2024/1860 (ki pokrivata Uredbi 2017/745 in 2017/746 ter Direktivi 90/385/EGS in 93/94/EGS).

POMEMBNO!

Ponudniki morajo za ponujeno vrsto blaga predložiti zgoraj navedene dokumente (v kolikor so potrebni), in sicer tako, da le-te predložijo v posebni mapi.

Velja za In-vitro medicinske pripomočke:

V kolikor je ponujeno blago razvrščeno v razred tveganja A (razen A+s in A+m) mora biti le-to označeno s CE oznako. Ponudnik mora v ponudbo predložiti Izjavo o skladnosti z veljavnima Uredbama (EU) 2023/607 in (EU) 2024/1860 (ki pokrivata Uredbo 2017/746 ter Direktivo 98/79/EEC).

V kolikor je ponujeno blago razvrščeno v razred tveganja A+s, A+m, B, C in D mora ponudnik v ponudbo predložiti CE certifikat in Izjavo o skladnosti v skladu z veljavnima Uredbama (EU) 2023/607 in (EU) 2024/1860 (ki pokrivata Uredbo 2017/746 ter Direktivo 98/79/EEC).

POMEMBNO!

Ponudniki morajo za ponujeno vrsto blaga predložiti zgoraj navedene dokumente (v kolikor so potrebni), in sicer tako, da le-te predložijo v posebni mapi.

V kolikor za ponujeni material, v skladu z veljavno zakonodajo EU, CE oznaka ni potrebna, mora ponudnik v ponudbo predložiti lastno izjavo, v skladu z 12. točko navedeno v točki 2.3 Predložitev ponudbe.

POMEMBNO!

V primeru, da v času trajanja okvirnega sporazuma predloženi CE certifikati in Izjave o skladnosti prenehajo veljati, jih mora ponudnik, brez poziva naročnika, nadomestiti z novimi-veljavnimi.

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. Spremembe cene bosta pogodbeni stranki opravili le na podlagi predhodnega pisnega obvestila nasprotni stranke. Spremenjene cene bodo veljale le za vnaprej na podlagi sklenjenega aneksa k okvirnemu sporazumu.

V primeru, da pride v času izvajanja okvirnega 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.

2.13 Merilo

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

Opomba:

V primeru, da bo več ponudnikov ponudilo enako končno vrednost ponudbe brez DDV, bo naročnik opravil žrebanje – izvlačenje kroglic. Na žrebanju bodo lahko prisotni tisti ponudniki, ki so ponudili enake vrednosti. 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:

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

V skladu s šestim odstavkom 14. člena Zakona o integriteti in preprečevanju korupcije (Uradni list RS, št. 69/11 – uradno prečiščeno besedilo, 158/20, 3/22 – ZDeb in 16/23 - ZZPri) je izbrani ponudnik dolžan na poziv naročnika, pred podpisom okvirnega sporazuma, predložiti izjavo ali podatke o udeležbi fizičnih in pravnih oseb v lastništvu izbranega ponudnika, ter o gospodarskih subjektih za katere se glede na določbe zakona, ki ureja gospodarske družbe, šteje, da so povezane družbe z izbranim ponudnikom. Če bo ponudnik predložil lažno izjavo oziroma bo dal neresnične podatke o navedenih dejstvih, bo to imelo za posledico ničnost okvirnega sporazuma.

2.15 Veljavnost ponudbe

Ponudba mora veljati 6 mesecev od datuma javnega odpiranja ponudb.

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

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

Opomba:

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

IV SKLENITEV OKVIRNEGA SPORAZUMA

4.1 Sklenitev okvirnega sporazuma

Naročnik bo z najugodnejšim ponudnikom, izbranim na podlagi merila iz točke 2.13 teh navodil, sklenil okvirni sporazum po določilih vzorca okvirnega sporazuma iz točke 2 točke 2.3 teh navodil. Okvirni sporazum se sklene za obdobje sedmih let od datuma pravnomočnosti odločitve o oddaji javnega naročila.

Okvirni sporazum je treba podpisati v roku sedmih (7) dni od prejema naročnikovega poziva k podpisu okvirnega sporazuma, 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 in celotne dokumentacije v zvezi z oddajo javnega naročila. V dvomu se presojuje 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-11 60/17 in 72/19), po postopku in na način kot ga določa zakon.

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

Zahtevki za revizijo mora vsebovati:

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

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

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

PONUDBA

Način oddaje ponudbe:Skupna ponudba: (navesti: da/ne).¹

1. Opis predmeta javnega naročila:	
POTROŠNI MATERIAL ZA STERILNE VARILCE	
2. Ponudbena vrednost v EUR brez DDV:	
3. Podatki o ponudniku:	
3.1 Firma oz. ime:	
3.2 Naslov:	
3.3 Zakoniti zastopnik:	
3.4 Identifikacijska številka za DDV:	
3.5 Matična številka:	
3.6 Številka transakcijskega računa:	
3.7 Telefonska številka:	
3.8 EMŠO zakonitega zastopnika*:	
3.9 E-mail:	
3.10 Kontaktna oseba:	
3.11 Odgovorna oseba za podpis okvirnega sporazuma;	

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

Opomba*

- za druge člane upravnega, vodstvenega ali nadzornega organa ali, ki ima pooblastila za njegovo zastopanje ali odločanje ali nadzor v njem (v kolikor obstajajo) morajo ponudniki matične številke (EMŠO) za le-te predložiti v ponudbi na lastnih obrazcih.

Dne:

Žig in podpis ponudnika:

.....

VZOREC OKVIRNEGA SPORAZUMA

sklenjen med:

UNIVERZITETNIM KLINIČNIM CENTROM MARIBOR, Ljubljanska ulica 5, 2000 Maribor, ki ga zastopa generalni direktor UKC, prof. dr. Vojko Flis, dr. med. (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 UVODNE UGOTOVITVE

1. člen

Naročnik in stranka tega sporazuma ugotavljata, da je naročnik izvedel postopek oddaje javnega naročila za nabavo blaga »**POTROŠNI MATERIAL ZA STERILNE VARILCE**«, 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, 28/23 in 88/23 – ZOPNN-F; v nadaljevanju ZJN-3), z namenom sklenitve okvirnega sporazuma v skladu z 48. členom ZJN-3.

Javno naročilo je bilo objavljeno na Portalu javnih naročil, datum objave, številka objave in v Uradnem listu EU, datum objave, številka objave

2. člen

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

II PREDMET SPORAZUMA

3. člen

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

Ponudba, seznam 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 količine blaga, ki jih bo potreboval v tem obdobju.

Količine blaga so okvirne. Naročnik se ne obvezuje stranki sporazuma oddati določene količine blaga.

Predmet tega sporazuma so tudi vse morebitne dodatne nabave blaga, ki jih bo potreboval naročnik. Navedene nabave blaga bo naročnik izvršil po cenah dogovorjenih s tem sporazumom, pri čemer se lahko sporazum spremeni brez novega postopka javnega naročanja, vendar kakršnokoli zvišanje vrednosti ne sme presegati 30 odstotkov skupne vrednosti blaga za katero je s stranko sporazuma sklenjen sporazum (1. točka prvega odstavka 95. člena ZJN-3).

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

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 Predračunu.

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 na način opredeljen v predmetni dokumentaciji v zvezi z oddajo javnega naročila.

III CENE

4. člen

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

Cene za vrste blaga 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). Stranki sporazuma 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. Spremembe cene bosta stranki sporazuma opravili le na podlagi predhodnega pisnega obvestila nasprotne stranke. Spremenjene cene bodo veljale le za vnaprej na podlagi sklenjenega aneksa k temu sporazumu.

V primeru, da pride v času izvajanja tega 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, špediterski, prevozni in drugi morebitni stroški), vsi popusti in rabati ter davek na dodano vrednost. Cene veljajo DDP - razloženo v prostore Centra za transfuzijsko medicino.

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

5. člen

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

Stranka sporazuma se zavezuje, da bo blago dobavila najkasneje v roku sedmih delovnih (7) dni oz. v nujnih primerih v roku 24-ih ur po prejemu naročila ter da bo po vsakem posameznem naročilu dobavila celotno količino naročenega blaga.

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 7.00 in 14.30 uro.

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

V kolikor stranka sporazuma določene vrste blaga, ki je predmet posameznega naročila nima trenutno na zalogi, lahko naročniku ponudi ustrezno nadomestno blago (istega ali drugega proizvajalca), po enaki ali nižji ceni, in ki mora biti enakovredno vrsti blaga, ki je predmet sporazuma.

V primeru, da naročnik ponujenega nadomestnega blaga še ni uporabljal, mora stranka sporazuma naročniku dostaviti brezplačen vzorec za testiranje.

V času testiranja oz. do potrditve strokovne ustreznosti, lahko naročnik izvede kritni kup.

V PREVZEM BLAGA

6. 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 e-račun vsebovati enake podatke kot e-dobavnica.

Kataloške številke morajo biti enake (pike, vejice, presledki, ...) na vseh dokumentih (e-dobavnica, e-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

7. člen

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

VII PLAČILNI POGOJI

8. člen

Naročnik bo skupno vrednost prejetega blaga plačal stranki sporazuma na transakcijski račun, ki je naveden na e-računu, v roku največ 30 dni oz v roku, ki bo skladen z zakonodajo veljavno v času trajanja sporazuma, od datuma prejema pravilno izstavljenega e-računa po prevzemu blaga.

E-račun mora obvezno vsebovati celotno številko naročilnice in številko okvirnega sporazuma.

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

9. člen

Pooblaščen predstavnik naročnika je:.....

Skrbnik sporazuma za naročnika je:

Skrbnik sporazuma za stranko sporazuma je: .

IX ZAVAROVANJE OBVEZNOSTI

10. člen

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

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

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

Naročnik lahko garancijo unovči:

- če naročeno blago pri posamezni dobavi več kot 2x ne bo odgovarjalo standardom in kvaliteti,
- stranka sporazuma 5x zaporedoma v roku ne dobavi blaga, razen v primeru višje sile,
- v primeru drugih ponavljajočih kršitev tega sporazuma, ko stranka sporazuma, kljub pozivu naročnika, kršitev ne odpravi.

X TRAJANJE SPORAZUMA IN ODSTOP OD SPORAZUMA

11. člen

Ta sporazum se sklepa za obdobje sedmih let od datuma pravnomočnosti odločitve o oddaji javnega naročila in je sklenjen z dnem podpisa naročnika in stranke sporazuma in ko stranka sporazuma naročniku predloži instrument zavarovanja iz 10. člena tega sporazuma..

Skladno 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 vrst 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:
 - o plačilom za delo,
 - o delovnim časom,
 - o počitki,
 - o 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.

V primeru seznaitve naročnika s kršitvijo okoliščin iz prejšnjega odstavka bo naročnik postopal v skladu s 3. alinejo četrtega odstavka 67. člena ZJN-3.

Razvezni pogoj se uresniči pod pogojem, da je od seznaitve naročnika s kršitvijo in do izteka veljavnosti sporazuma še najmanj šest mesecev.

V primeru izpolnitve razveznega pogoja iz tega člena se šteje, da je sporazum razvezan z dnem sklenitve novega okvirnega sporazuma o izvedbi javnega naročila za predmetno javno naročilo.

Če naročnik v roku 60 dni od seznaitve s kršitvijo ne začne novega postopka javnega naročila, se šteje, da je sporazum razvezan šestdeseti dan od seznaitve s kršitvijo.

12 člen

Naročnik bo vse pripombe v zvezi z izvrševanjem tega sporazuma sporočal strankam sporazuma v pisni obliki. Če stranka sporazuma ne upošteva upravičenih pripomb naročnika, lahko naročnik od tega sporazuma, brez odpovednega roka, odstopi. O odstopu od sporazuma naročnik pisno obvesti stranko sporazuma.

Naročnik lahko, ob pogojih iz prejšnjega odstavka, brez odpovednega roka odstopi od tega sporazuma predvsem, če stranka sporazuma:

- neutemeljeno zavrne naročilo,
- zamuja z izvedbo naročila,
- nekvalitetno izvaja naročilo,
- v primeru drugih kršitev tega sporazuma.

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

13. 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 KLAVZULA

14. 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

15. 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.

16. člen

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

17. 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:

Generalni direktor UKC:
prof. dr. Vojko Flis, dr. med.

PREDRAČUN OBR-3

Vrsta materiala	Predvidena količina v 7. letih	Cena materiala v EUR brez DDV	Vrednost materiala za 7 let v EUR brez DDV
Potrošni material za var	105.000		
		Vrednost materiala v EUR brez DDV za obdobje 7 let	

OBRAZEC ZA VPIS ČRTNIH KOD

OBR-4

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 črna 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	
20		0	0	0	
21		0	0	0	
22		0	0	0	
23		0	0	0	
24		0	0	0	
25		0	0	0	
26		0	0	0	
27		0	0	0	
28		0	0	0	
29		0	0	0	
30		0	0	0	

OBRAZEC ZA VPIS ČRTNIH KOD

OBR-4

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«)		
20		0	0	0	
21		0	0	0	
22		0	0	0	
23		0	0	0	
24		0	0	0	
25		0	0	0	
26		0	0	0	
27		0	0	0	
28		0	0	0	
29		0	0	0	
30		0	0	0	

STROKOVNE IN TEHNIČNE ZAHTEVE ZA STERILNI VARILEC IN POTROŠNI MATERIAL

Ponudnik mora ponuditi v brezplačno uporabo tri nove varilce za sterilno povezovanje cevk transfuzijskih vrečk, kateri morajo biti kompatibilni s ponujenim potrošnim materialom. Sterilne varilce mora ponudnik ponuditi v brezplačno uporabo za čas trajanja okvirnega sporazuma ter v tem času zagotoviti brezplačen servis.

Specifikacija ponujenih treh varilcev danih v brezplačno uporabo, mora biti priložena v ponudbi. Naveden mora biti tip ponujenega varilca, proizvajalec in količina.

Ponudnik mora tri sterilne varilce dobaviti v roku 14-ih dni od sklenitve okvirnega sporazuma v prostore Centra za transfuzijsko medicino.

O predaji in prevzemu treh sterilnih varilcev ter ugotovitve o njihovem delovanju se sestavi primopredajni zapisnik, ki ga podpišeta pooblaščen predstavnik naročnika in ponudnika. V primopredajni zapisnik se navedejo tudi serijske številke aparatov.

Ob podpisu primopredajnega zapisnika bo moral izbrani ponudnik predložiti navodila za uporabo v slovenskem ali angleškem jeziku,

Naročnik si pridržuje pravico testiranja ponujene opreme dane v brezplačno uporabo.

Namen: varilci za avtomatsko sterilno povezovanje – varjenje dveh cevk transfuzijskih sistemov.

1. Združljivost in uporaba:

- sterilni varilci morajo biti kompatibilni z različnimi vrstami PVC cevk, ki se uporabljajo v transfuzijskih sistemih, vključno s tistimi za levkocitne filtre, pediatrične doze, vzorčenje ter pooliranje levkocitno trombocitnih plasti.

2. Tehnične specifikacije:

- velikost cevk: zunanji premer med 3,80 mm in 5,0 mm,
- debelina cevk: od 0,55 mm do 0,75 mm,
- način varjenja: uporaba bakrenih ploščic za zagotavljanje enakomernega in zanesljivega vara ali drug enakovreden način sterilnega varjenja,
- čas varjenja: posamezna povezava mora biti zaključena v največ 20 sekundah,
- moč vara: sterilna povezava mora prenesti natezno silo vsaj 40 N.

3. Kakovost vara:

- var mora biti v celoti brezhiben: brez luknjic, defekta materiala, ožganin in brez ostankov materiala v lumnu cevk,
- po varjenju ne sme priti do vdora zraka v cevke, tudi če so napolnjene s tekočino,
- delovanje varilca ne sme povzročati hemolize pri varjenju cevk napolnjenih s krvjo.

4. Delovanje varilcev:

- teža varilca ne sme presegati 8 kg, kar omogoča enostavno prenašanje med različnimi delovišči,
- varilci morajo omogočati varjenje kratkih segmentov cevk, ki so pritrjene na nosilno vrečko krvne komponente dolžine manj kot 3 cm.

5. Validacija in dokumentacija:

- ponudnik mora v ponudbi priložiti dokumentacijo o validaciji postopka sterilnega varjenja na sistemih vrečk, ki so v uporabi,
- ponudnik mora v ponudbi priložiti poročilo o testiranju varilca, ki mora vključevati podatke o sterilnosti varov, natezni trdnosti, integriteti vara pod pritiskom ter ohranitvi sterilnih pogojev znotraj cevk po varjenju,
- poročilo o testiranju mora zajemati različne pogoje, kot so zamrzovanje, hlajenje na 4 °C, sobna temperatura in segrevanje med 37–40 °C.

6. Servis in podpora:

- v primeru okvare mora usposobljen serviser pristopiti k odpravi napake v roku 24 ur od prejema pisnega obvestila s strani naročnika, napaka pa mora biti odpravljena najkasneje v treh delovnih dneh,
- v primeru, da napaka ni odpravljena v zahtevanem času, mora ponudnik v roku 7-ih dni zagotoviti enakovreden nadomestni sterilni varilec do odprave napake.

7. Dodatne zahteve:

Zaželeno je, da ponujeni sterilni varilec omogoča povezljivosti z informacijskimi sistemi za sledenje dela.

Črtna kode artiklov

Zaporedna številka	Naziv artikla	Kataloška številka artikla (REF-ST.)	ČRTNA KODA PAKIRANJA ARTIKLA (obvezen podatek) Slika 1 (Package) GTIN=28717648176689 (zapis številke mora biti v formatu TEXT »števílo 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 »števílo shranjeno kot besedilo«): 08717648176685 Če črtna koda ne obstaja, vpišete 0.	Tip kode (opišite: GTIN, EAN, ostalo) Opomba: Če ne gre za medicinske pripomočke velja tudi EAN, ali ostali tipi kod, ki so berljive s čitalcem 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://accessguidid.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

+

DEVICE CHARACTERISTICS

+

DEVICE RECORD STATUS

+

ALTERNATIVE AND ADDITIONAL IDENTIFIERS

⊖


PACKAGE DI [2]

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

DEVICE RECORD HISTORY

DOWNL

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

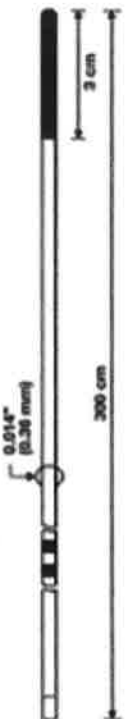


HI-Torque
Command ES
Guide Wire

0.014" 300 cm

Guide Wire with Hydrophilic Coating; Führungsdraht mit hydrophiler Beschichtung; Guide à revêtement hydrophile; Guia con recubrimiento hidrófilo; Fio guida con rivestimento idrofilico; Ledaie med hidrofilii beşagging; Voerdraad met hydrofile dekking; Guidewire med hydrofil beläggning; Zupjadrinoc oljnyj ješ ušpohhlyj emaxduvnyj; Prowadnik z powłoką hydrofilową

REF 2078175



Exchange; Austausch; Échange; Intercambio; Scambio; Tock; Ubytyc; Verwisseling; Udsättning; Arvskiftning; Wymiana

LOT 1121071

2023-11-30

2021-12-10

HI-TORQUE Command ES

0.014" 300 cm

REF 2078175

LOT 1121071

HI-TORQUE Command ES

0.014" 300 cm

REF 2078175

LOT 1121071

Abbott Vascular

3200 Lakeside Drive

Santa Clara, CA 95054 USA

TEL: (800) 327-6902

FAX: (800) 601-4874

Outside USA TEL: (915) 914-4669

Outside USA FAX: (915) 914-3531

WPL2131164-02 (2021-01-04)

Abbott Vascular

International BVBA

Park Lane, Collesseaux 28

1831 Diegem, BELGIUM

TEL: +32 2 750 90 91

FAX: +32 2 750 90 90

HI-Torque Command ES

Guide Wire

0.014" 300 cm

EC REP

Abbott Vascular

International BVBA


Park Lane, Collesseaux 28

1831 Diegem, BELGIUM

TEL: +32 2 750 90 91

FAX: +32 2 750 90 90

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 hidrófilo; Fio guida con rivestimento idrofilico; Ledaie med hidrofilii beşagging; Voerdraad met hydrofile dekking; Guidewire med hydrofil beläggning; Zupjadrinoc oljnyj ješ ušpohhlyj emaxduvnyj; Prowadnik z powłoką hydrofilową

REF 2078175



Exchange; Austausch; Échange; Intercambio; Scambio; Tock; Ubytyc; Verwisseling; Udsättning; Arvskiftning; Wymiana

LOT 1121071

2023-11-30

2021-12-10

HI-TORQUE Command ES

0.014" 300 cm

REF 2078175

LOT 1121071

HI-TORQUE Command ES

0.014" 300 cm

REF 2078175

LOT 1121071

Abbott Vascular

3200 Lakeside Drive

Santa Clara, CA 95054 USA

TEL: (800) 327-6902

FAX: (800) 601-4874

Outside USA TEL: (915) 914-4669

Outside USA FAX: (915) 914-3531

WPL2131164-02 (2021-01-04)

Abbott Vascular

International BVBA

Park Lane, Collesseaux 28

1831 Diegem, BELGIUM

TEL: +32 2 750 90 91

FAX: +32 2 750 90 90

HI-Torque Command ES

Guide Wire

0.014" 300 cm

EC REP

Abbott Vascular

International BVBA

Park Lane, Collesseaux 28

1831 Diegem, BELGIUM

TEL: +32 2 750 90 91

FAX: +32 2 750 90 90

2