

DOKUMENTACIJA V ZVEZI Z ODDAJO JAVNEGA NAROČILA

PREDMET JAVNEGA NAROČILA: BLAGO

REAGENTI IN POTROŠNI MATERIAL ZA IZVAJANJE IMUNOHEMATOLOŠKEGA TESTIRANJA KRVODAJALCEV, PACIENTOV TER ARHIVIRANJE PREISKOVANIH VZORCEV

Javno naročilo je bilo objavljeno na portalu javnih naročil, datum objave 05.11.2020, številka objave JN006906/2020-B01 in v Uradnem listu EU, datum objave 06.11.2020, številka objave 2020/S 217-529964.

Vsebina:

- A) Povabilo k predložitvi ponudbe
- B) Navodila ponudnikom za izdelavo ponudbe
 - 1) Obrazec ponudbe (OBR-1)
 - 2) Vzorec okvirnega sporazuma za sklop 1 (OBR-2)
 - 3) Vzorec okvirnega sporazuma za sklop 2 (OBR-3)
 - 4) Vzorec pogodbe o brezplačni uporabi Avtomatiziranega sistema za sklop 1 (OBR-4)
 - 5) Vzorec pogodbe o brezplačni uporabi Avtomatiziranega sistema za sklop 2 (OBR-5)
 - 6) Soglasje za pridobitev podatkov iz kazenske evidence za pravne osebe (OBR-6)
 - 7) Soglasje za pridobitev podatkov iz kazenske evidence za fizične osebe (OBR-7)
 - 8) Predračun za sklop 1
 - 9) Predračun za sklop 2
 - 10) Strokovne in tehnične zahteve za avtomatizirani sistem, reagente in potrošni material za izvajanje imunohematološkega testiranja krvodajalcev – sklop 1
 - 11) Strokovne in tehnične zahteve za avtomatizirani sistem, reagente in potrošni material za izvajanje imunohematološkega testiranja pacientov in arhiviranje preiskovanih vzorcev – sklop 2

Prilogi:

- Črtne kode artiklov
- ESPD obrazec.

Številka povabila: 460-E-DS-518/20
Datum: 30.10.2020

A) POVABILO K PREDLOŽITVI PONUDBE

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

REAGENTI IN POTROŠNI MATERIAL ZA IZVAJANJE IMUNOHEMATOLOŠKEGA TESTIRANJA KRVODAJALCEV, PACIENTOV TER ARHIVIRANJE PREISKOVANIH VZORCEV

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

Javno naročilo:

**REAGENTI IN POTROŠNI MATERIAL ZA IZVAJANJE
IMUNOHEMATOLOŠKEGA TESTIRANJA KRVODAJALCEV,
PACIENTOV TER ARHIVIRANJE PREISKOVANIH VZORCEV**

**B) NAVODILA PONUDNIKOM
ZA IZDELAVO PONUDBE**

Oktober, 2020

I SPLOŠNO

1.1 Osnovni podatki o naročilu

Predmet naročila:	<p>REAGENTI IN POTROŠNI MATERIAL ZA IZVAJANJE IMUNOHEMATOLOŠKEGA TESTIRANJA KRVODAJALCEV, PACIENTOV TER ARHIVIRANJE PREISKOVANIH VZORCEV</p> <p>Predmet javnega naročila je podrobneje opredeljen v Predračunu za sklop 1, v Predračunu za sklop 2, v Strokovnih in tehničnih zahtevah za avtomatizirani sistem, reagente in potrošni material za izvajanje imunohematološkega testiranja krvodajalcev (za sklop 1), v Strokovnih in tehničnih zahtevah za avtomatizirani sistem, reagente in potrošni material za izvajanje imunohematološkega testiranja pacientov in arhiviranje preiskovanih vzorcev (za sklop 2) in v točki 2.11 teh navodil.</p> <p>Ponudnik mora ponuditi 100% razpisanih vrst in števila preiskav iz sklopa oz. sklopov.</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 in 14/18, v nadaljevanju ZJN-3), z namenom sklenitve okvirnega sporazuma v skladu z 48. členom ZJN-3.
Trajanje naročila:	Naročnik bo z najugodnejšim ponudnikom za posamezni sklop sklenil okvirni sporazum za reagente in potrošni material za obdobje štirih let od datuma podpisa primopredajnega zapisnika o prevzemu avtomatiziranega sistema v brezplačno uporabo, vendar okvirni sporazum ne bo pričel veljati pred 03.03.2021.
Rok za oddajo ponudb:	Ponudniki morajo ponudbe predložiti v informacijski sistem e-JN na spletnem naslovu https://ejn.gov.si/eJN2 do 08.12.2020 do 12.00 (Glej točko 2.4 teh navodil).
Javno odpiranje ponudb:	Odpiranje ponudb bo potekalo avtomatično v informacijskem sistemu e-JN dne 08.12.2020 in se bo začelo ob 13.00 na spletnem naslovu https://ejn.gov.si/eJN2 (Glej točko 2.5 teh navodil).

Naročnik je javno naročilo razdelil na dva sklopa:

- SKLOP 1: Avtomatiziran sistem, reagenti in potrošni material za izvajanje imunohematološkega testiranja krvodajalcev;
- SKLOP 2: Avtomatiziran sistem, reagenti in potrošni material za izvajanje imunohematološkega testiranja pacientov ter arhiviranje preiskovanih vzorcev.

Ponudnik lahko odda ponudbo za posamezni sklop ali za oba sklopa.

Naročnik bo z najugodnejšim ponudnikom za posamezni sklop sklenil okvirni sporazum in pogodbo o brezplačni uporabi Avtomatiziranega sistema..

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

- javnega naročila ne odda v celoti,
- javnega naročila ne odda v delu (posamezni sklop), kjer ponudba presega zagotovljena sredstva,
- število preiskav, pri katerem ponudbena vrednost presega zagotovljena sredstva, zmanjša.

1.2 Sodelovanje

Kot ponudnik lahko v tem postopku javnega naročanja konkurira vsaka pravna ali fizična oseba, ki je registrirana za dejavnost, ki je predmet tega javnega naročila in ima za opravljanje te dejavnosti vsa predpisana dovoljenja za izvedbo tega javnega naročila.

1.2.1 Tuji ponudniki

Za ponudnike 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 za sklop 1« in/oz. »Predračun za sklop 2« 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 24.11.2020 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.

1.5 Ogled lokacije

Naročnik načrtuje ogled prostorov, kjer je predvidena namestitev opreme, in sicer 17.11.2020 ob 12.00 uri.

Potencialni ponudniki se naj v navedenem terminu oglasijo v prostorih Centra za transfuzijsko medicino.

Ogled ni obvezen.

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.

¹ <http://www.enarocanje.si>

2.2 Dopustnost ponudbe

Dopustna bo tista ponudba, ki jo bo predložil ponudnik, za katerega ne obstajajo razlogi za izključitev in ki izpolnjuje pogoje za sodelovanje, njegova ponudba ustreza potrebam in zahtevam naročnika, določenim v tehničnih specifikacijah in v dokumentaciji v zvezi z oddajo javnega naročila, ki je prispela pravočasno, pri njej ni dokazano nedovoljeno dogovarjanje ali korupcija, naročnik je ni ocenil za neobičajno nizko in cena ne presega zagotovljenih sredstev naročnika.

2.3 Predložitev ponudbe

Ponudnik mora v ponudbi predložiti:

1. izpolnjen obrazec ponudbe (OBR-1);
2. izpolnjen vzorec okvirnega sporazuma za sklop 1 (OBR-2); velja v primeru, če ponudnik oddaja ponudbo za sklop 1;
3. izpolnjen vzorec okvirnega sporazuma za sklop 2 (OBR-3); velja v primeru, če ponudnik oddaja ponudbo za sklop 2;
4. izpolnjen vzorec pogodbe o brezplačni uporabi Avtomatiziranega sistema za izvajanje imunohematološkega testiranja krvodajalcev za sklop 1 (OBR-4); velja v primeru, če ponudnik oddaja ponudbo za sklop 1;
5. izpolnjen vzorec pogodbe o brezplačni uporabi Avtomatiziranega sistema za izvajanje imunohematološkega testiranja pacientov in arhiviranja preiskovanih vzorcev za sklop 2 (OBR-5); velja v primeru, če ponudnik oddaja ponudbo za sklop 2;
6. soglasje za pridobitev podatkov iz kazenske evidence za pravne osebe (OBR-6);
7. soglasje za pridobitev podatkov iz kazenske evidence za fizične osebe (OBR-7);
8. izpolnjen obrazec Predračun za sklop 1; velja v primeru, če ponudnik oddaja ponudbo za sklop 1;
9. izpolnjen obrazec Predračun za sklop 2; velja v primeru, če ponudnik oddaja ponudbo za sklop 2;
10. izpolnjen obrazec ESPD za vse gospodarske subjekte v ponudbi;
11. za sklop 1 lastni obrazec z navedbo opreme, ki jo ponuja (naziv proizvajalca ter model ali tip, naziv in količina opreme); velja v primeru, če ponudnik oddaja ponudbo za sklop 1;
12. za sklop 2 lastni obrazec z navedbo opreme, ki jo ponuja (naziv proizvajalca ter model ali tip, naziv in količina opreme); velja v primeru, če ponudnik oddaja ponudbo za sklop 2;
13. za sklop 1 tehnično dokumentacijo (prospektni material, katalogi, tehnični opisi,...) v slovenskem ali angleškem jeziku, iz katere bo nedvoumno razvidno, da ponujeni Avtomatizirani sistem izpolnjuje vse tehnične zahteve naročnika. V kolikor ponujeni Avtomatizirani sistem 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 točka zahteve iz Strokovnih in tehničnih zahtev naročnika, na katero se izjava nanaša; velja v primeru, če ponudnik oddaja ponudbo za sklop 1;
14. za sklop 2 tehnično dokumentacijo (prospektni material, katalogi, tehnični opisi,...) v slovenskem ali angleškem jeziku, iz katere bo nedvoumno razvidno, da ponujeni Avtomatizirani sistem izpolnjuje vse tehnične zahteve naročnika. V kolikor Avtomatizirani sistem 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 točka zahteve iz Strokovnih in tehničnih zahtev naročnika, na katero se izjava nanaša; velja v primeru, če ponudnik oddaja ponudbo za sklop 2;
15. za sklop 1 varnostne liste za regente, potrošni material in certifikati analize; velja v primeru, če ponudnik oddaja ponudbo za sklop 1;
 16. za sklop 2 varnostne liste za regente, potrošni material in certifikati analize; velja v primeru, če ponudnik oddaja ponudbo za sklop 2;
 17. za sklop 1 seznam dnevnega, tedenskega, mesečnega in periodičnega vzdrževanja; velja v primeru, če ponudnik oddaja ponudbo za sklop 1;
 18. za sklop 2 seznam dnevnega, tedenskega, mesečnega in periodičnega vzdrževanja; velja v primeru, če ponudnik oddaja ponudbo za sklop 2;
 19. za sklop 1 seznam referenc vsaj treh laboratorijev s podobnim številom in naborom preiskav za ponujena analizatorja, ki se izvajajo zadnja 3 leta od objave tega javnega naročila; velja v primeru, če ponudnik oddaja ponudbo za sklop 1;
 20. za sklop 2 seznam referenc vsaj treh laboratorijev s podobnim številom in naborom preiskav za ponujena analizatorja, ki se izvajajo zadnja 3 leta od objave tega javnega naročila; velja v primeru, če ponudnik oddaja ponudbo za sklop 2;
 21. za sklop 1 ES izjavo o skladnosti za ponujeni Avtomatizirani sistem; velja v primeru, če ponudnik oddaja ponudbo za sklop 1;
 22. za sklop 2 ES izjavo o skladnosti za ponujeni Avtomatizirani sistem; velja v primeru, če ponudnik oddaja ponudbo za sklop 2;
 23. za sklop 1 na lastnih obrazcih priložiti spisek vseh potrebnih reagentov in potrošnega materiala za navedena števila preiskav ter za vsak reagent in potrošni material izkazati tudi ceno brez DDV, davčno stopnjo, znesek davka in ceno z DDV ter količino reagentov in potrošnega materiala; velja v primeru, če ponudnik oddaja ponudbo za sklop 1;
Opomba:
Ponudnik mora preračunati zgoraj navedeno za štiri letno obdobje;
 24. za sklop 2 na lastnih obrazcih priložiti spisek vseh potrebnih reagentov in potrošnega materiala za navedena števila preiskav ter za vsak reagent in potrošni material izkazati tudi ceno brez DDV, davčno stopnjo, znesek davka in ceno z DDV ter količino reagentov in potrošnega materiala; velja v primeru, če ponudnik oddaja ponudbo za sklop 2;
Opomba:
Ponudnik mora preračunati zgoraj navedeno za štiri letno obdobje;
 25. za sklop 1 kataloge oz. prospektni material za ponujene reagente in potrošni material v slovenskem ali angleškem jeziku, iz katerega bo nedvoumno razvidno, da ponujeni reagenti in potrošni materiali izpolnjujejo strokovne zahteve; velja v primeru, če ponudnik oddaja reagenti in ponudbo za sklop 1;
 26. za sklop 2 kataloge oz. prospektni material za ponujene reagente in potrošni material v slovenskem ali angleškem jeziku, iz katerega bo nedvoumno razvidno, da ponujeni reagenti in potrošni materiali izpolnjujejo strokovne zahteve; velja v primeru, če ponudnik oddaja ponudbo za sklop 2;
 27. za sklop 1 na lastnem obrazcu za vsak ponujeni reagent in potrošni material navesti kataloško številko in ime proizvajalca ter velikost pakiranja; velja v primeru, če ponudnik oddaja ponudbo za sklop 1;
 28. za sklop 2 na lastnem obrazcu za vsak ponujeni reagent in potrošni material navesti kataloško številko in ime proizvajalca ter velikost pakiranja; velja v primeru, če ponudnik oddaja ponudbo za sklop 2;
 29. lastno izjavo, da ima GTIN – črtne kode za vse ponujene vrste blaga. Seznam črtnih kod bo moral izbrani ponudnik naročniku obvezno posredovati v zahtevani obliki najkasneje do podpisa okvirnega sporazuma.

Obrazci iz točk 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 in 10 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 v skladu s Splošnimi pogoji uporabe informacijskega sistema e-JN šteje, da je oddan pravno zavezujoč dokument, ki ima enako veljavnost kot podpisan.

Podpisane in žigosane dokumente je potrebno skenirati v PDF datoteko, 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 »Predračun za sklop 1« in/oz. izpolnjen obrazec »Predračun za sklop 2« 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.

Ponudnik mora ponuditi 100% razpisanih vrst in števila preiskav iz sklopa oz. sklopov.

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 obrazec.

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

ESPD obrazec, ki se zahteva kot dokaz, da ne obstajajo razlogi za izključitev (točka. 2.10.1 teh navodil) in dokaz o izpolnjevanju posameznega pogoja iz točke 2.10.2 teh navodil, vključuje posodobljeno lastno izjavo gospodarskega subjekta, kot predhodni dokaz, da določen gospodarski subjekt ni v enem od položajev iz 75. člena ZJN-3 in da izpolnjuje ustrezne pogoje za sodelovanje, določene v tej dokumentaciji.

Gospodarski subjekt mora v obrazcu ESPD navesti vse informacije, na podlagi katerih bo potrdila ali druge informacije naročnik pridobil v nacionalni bazi podatkov, ter v predmetnem obrazcu podati soglasje, da dokazila pridobi naročnik.

Če gospodarski subjekt predloži dokazila v zvezi z navedbami iz obrazca ESPD sam, si naročnik pridržuje pravico do preveritve verodostojnosti predloženih dokazil pri podpisniku le teh.

Gospodarski subjekt si mora naročnikov ESPD obrazec (datoteka XML) shraniti na svoj računalnik, ter ga nato uvoziti na portal javnih naročil² (izberete zavihek ESPD in nato označite »sem gospodarski subjekt«). Pri shranjevanju citirane datoteke ne smete spreminjati končnice datoteke.

² www.enarocanje.si

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

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

Gospodarski subjekt lahko ponovno uporabi ESPD, ki ga je uporabil v prejšnjem postopku javnega naročanja, če potrdi, da so informacije v njem še vedno točne.

2.4 Način in rok predložitve ponudbe

Ponudniki morajo ponudbe predložiti v informacijski sistem e-JN na spletnem naslovu https://ejn.gov.si/ponudba/pages/aktualno/vstopna_stran.xhtml, 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/documents/10193/191051/ejn_Navodila_za_uporabo_ponudniki.pdf.

Ponudnik se mora pred oddajo ponudbe registrirati na spletnem naslovu https://ejn.gov.si/ponudba/pages/aktualno/vstopna_stran.xhtml 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 zakonika³). Z oddajo ponudbe je le-ta zavezujoča za čas, naveden v ponudbi, razen če jo uporabnik ponudnika umakne ali spremeni pred potekom roka za oddajo ponudb.

Ponudba se šteje za pravočasno oddano, če jo naročnik prejme preko sistema e-JN <https://ejn.gov.si/eJN2> najkasneje do 08.12.2020 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.

³ [Obligacijski zakonik](#) (Uradni list RS, št. 97/07 – uradno prečiščeno besedilo, 64/16 – odl. US in 20/18 – OROZ631)

Dostop do povezave za oddajo elektronske ponudbe v tem postopku javnega naročila je na naslednji povezavi:

https://ejn.gov.si/ponudba/pages/aktualno/aktualno_javno_narocilo_podrobno.xhtml?zadevald=22051.

2.5 Čas in kraj odpiranja ponudb

Odpiranje ponudb bo potekalo avtomatično v informacijskem sistemu e-JN **08.12.2020** in se bo začelo **ob 13.00** 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

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 54/15; v nadaljnjem besedilu: KZ-1):
 - terorizem (108. člen KZ-1),
 - financiranje terorizma (109. člen KZ-1),
 - škujanje in javno poveljevanje terorističnih dejanj (110. člen KZ-1),
 - novačenje in usposabljanje za terorizem (111. člen KZ-1),
 - spravljanje v suženjsko razmerje (112. člen KZ-1),
 - trgovina z ljudmi (113. člen KZ-1),
 - sprejemanje podkupnine pri volitvah (157. člen KZ-1),
 - kršitev temeljnih pravic delavcev (196. člen KZ-1),
 - goljufija (211. člen KZ-1),
 - protipravno omejevanje konkurence (225. člen KZ-1),
 - povzročitev stečaja z goljufijo ali nevestnim poslovanjem (226. člen KZ-1),
 - oškodovanje upnikov (227. člen KZ-1),
 - poslovna goljufija (228. člen KZ-1),
 - goljufija na škodo Evropske unije (229. člen KZ-1),
 - preslepitev pri pridobitvi in uporabi posojila ali ugodnosti (230. člen KZ-1),
 - preslepitev pri poslovanju z vrednostnimi papirji (231. člen KZ-1),
 - preslepitev kupcev (232. člen KZ-1),
 - neupravičena uporaba tuje oznake ali modela (233. člen KZ-1),
 - neupravičena uporaba tujega izuma ali topografije (234. člen KZ-1),
 - 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).

Dokazilo: ESPD za vse gospodarske subjekte v ponudbi.

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 negativnimi referencami.

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.

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

Naročnikove zahteve glede avtomatiziranega sistema, reagentov in potrošnega materiala so opredeljeni v Tehničnih in strokovnih zahtevah za sklop 1 in v Predračunu za sklop 1.

Naročnikove zahteve glede avtomatiziranega sistema, reagentov in potrošnega materiala so opredeljeni v Tehničnih in strokovnih zahtevah za sklop 2 in v Predračunu za sklop 2.

Ponudnik mora zagotavljati 100% razpisanih vrst in števil preiskav iz sklopa oz. sklopov, za katerega oddaja ponudbo.

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

Reagenti in potrošni materiali morajo imeti CE certifikate in morajo biti proizvedeni ter distribuirani po zahtevah direktive 98/79/EC za in-vitro diagnostične pripomočke in/ali v skladu z Uredbo (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta ki jih bo ponudnik na zahtevo naročnika dokazal s predložitvijo ustreznih dokumentov.

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.

Cena na enoto mere mora biti fiksna za ves čas trajanja okvirnega sporazuma.

V primeru, če bo naročnik dosegel ponudbeno vrednost iz Predračuna za sklop 1 in/oz. iz Predračuna za sklop 2, bo stranka sporazuma pri vseh nadaljnjih preiskavah **nudila 20% popust** na reagente in potrošni material, ki so potrebni za posamezno preiskavo.

2.13 Merilo

- **najnižja končna vrednost posameznega sklopa brez DDV.**

Opomba:

V primeru, da bo več ponudnikov ponudilo enako vrednost brez DDV za isti sklop, bo naročnik izbral tistega ponudnika, ki bo prej oddal ponudbo.

2.14 Izbira ponudnika

Izbran bo ponudnik, ki bo:

- predložil dopustno ponudbo ter bo
- ponudil najnižjo končno vrednost posameznega sklopa brez DDV.

Izbrani ponudnik **mora 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 08.06.2021.

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 5-ih dni od podpisa okvirnega sporazuma za posamezni skop predložiti naročniku garancijo (banke oz. zavarovalnice) za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti v višini 5% od vrednosti okvirnega sporazuma za posamezni sklop.

Opomba

V primeru unovčitve instrumenta finančnega zavarovanja za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti, bo moral ponudnik unovčeno bančno garancijo oz. kavcijsko zavarovanje 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 vzorcih okvirnega sporazuma iz točke 2 in 3 točke 2.3 in vzorcev pogodbe o brezplačni uporabi opreme iz točke 4 in 5 točke 2.3 teh navodil.

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, pogodbe o brezplačni uporabi opreme 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).

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 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 16110-7111290-00690620.

Zahtevek za revizijo se vloži preko portala eRevizija, pisno neposredno pri naročniku ali po pošti priporočeno s povratnico na naslov naročnika:

UNIVERZITETNI KLINIČNI CENTER MARIBOR
Služba za nabavo medicinskega materiala in storitev
Ljubljanska ulica 5
2000 Maribor.

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.

PONUDBA

Način oddaje ponudbe:

Skupna ponudba: (navesti: da/ne).¹

1. Opis predmeta javnega naročila: Reagenti in potrošni material za izvajanje imunohematološkega testiranja krvodajalcev, pacientov ter arhiviranje preiskovanih vzorcev Javno naročilo je bilo objavljeno na portalu javnih naročil, datum objave 05.11.2020, številka objave JN006906/2020-B01 in v Uradnem listu EU, datum objave 06.11.2020, številka objave 2020/S 217-529964.	
2. Ponudbena vrednost za 4 leta v EUR brez DDV za sklop 1:	
3. Ponudbena vrednost za 4 leta v EUR brez DDV za sklop 2:	
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 ZA SKLOP 1

sklenjen med:

UNIVERZITETNIM KLINIČNIM CENTROM MARIBOR, Ljubljanska ulica 5, 2000 Maribor (v nadaljevanju: UKC Maribor), ki ga zastopa direktor UKC Maribor prof. dr. Vojko FLIS, dr. med. (v nadaljevanju: naročnik), identifikacijska številka naročnika za DDV: SI56644817, matična številka naročnika: 5054150

in gospodarskim subjektom:

, ki ga zastopa direktor (v nadaljevanju: stranka sporazuma), identifikacijska številka stranke sporazuma za DDV: , matična številka stranke sporazuma: .

I UVODNE UGOTOVITVE

1. člen

Naročnik in stranka sporazuma ugotavljata, da je naročnik izvedel postopek oddaje javnega naročila za nabavo blaga »REAGENTI IN POTROŠNI MATERIAL ZA IZVAJANJE IMUNOHEMATOLOŠKEGA TESTIRANJA KRVODAJALCEV, PACIENTOV TER ARHIVIRANJA PREISKOVANIH VZORCEV«, po odprtem postopku v skladu s 40. členom Zakona o javnem naročanju (Uradni list RS, št. 91/15 in 14/18, v nadaljevanju ZJN-3) z namenom sklenitve okvirnega sporazuma v skladu z 48. členom ZJN-3, objavljen na portalu javnih naročil, datum objave 05.11.2020, številka objave JN006906/2020-B01 in v Uradnem listu EU, datum objave 06.11.2020, številka objave 2020/S 217-529964.

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 avtomatiziranega sistema za izvajanje imunohematološkega testiranja krvodajalcev v brezplačno uporabo, vendar ta ne bo pričel veljati pred 03.03.2021.

II PREDMET SPORAZUMA

4. člen

Predmet tega sporazuma je dobava reagentov in potrošnega materiala, ki je potreben za izvajanje imunohematološkega testiranja krvodajalcev.

Ponudba, in dokumentacija v zvezi z oddajo javnega naročila sta 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.

Število preiskav je okvirno. Naročnik se ne obvezuje stranki sporazuma oddati določenega števila preiskav.

V skladu z aktualno strokovno doktrino, si naročnik pridržuje pravico, brez predhodne najave, do spremembe števila in vrste preiskav.

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 vrednosti ne sme presegati 30 odstotkov skupne vrednosti blaga za katerega je s posamezno stranko sporazuma sklenjen okvirni sporazum (prvi odstavek 95. člena ZJN-3).

Za izvršitev zgoraj navedenih dobav bosta stranki tega sporazuma sklenili aneks k tem sporazumu.

III CENE

5. člen

Naročnik bo nabavljal posamezne vrste blaga po cenah iz ponudbe.

Cene za posamezne vrste blaga iz ponudbe so fiksne v času trajanja tega sporazuma.

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 skladišče naročnika, razloženo.

V primeru, če bo naročnik dosegel ponudbeno vrednost iz Predračuna za sklop 1, bo stranka sporazuma pri vseh nadaljnjih preiskavah **nudila 20% popust** na reagente in potrošni material, ki so potrebni za posamezno preiskavo.

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.

Reagente in potrošni material 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.

Naročanje reagentov in potrošnega materiala bo predvidoma enkrat mesečno z dobavnim rokom 15 dni po naročilu oz. v izjemnih primerih mora biti omogočena dobava v največ 3 delovnih dneh za premostitvene količine.

Stranka sporazuma se zavezuje, da bo na svoje stroške poskrbela za odvoz celotne embalaže, ki bo predmet dostave blaga.

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

V PREVZEM BLAGA

7. člen

Naročnik se obvezuje prevzeti naročeno blago v celoti na podlagi e-dobavnice. E-dobavnica mora biti napisana v slovenskem jeziku in mora obvezno vsebovati številko naročilnice.

Dobavljeno blago po e-dobavnici mora imeti enak naziv kot naročeno, enako enoto mere in enako kataloško številko. Prav tako mora račun vsebovati enake podatke kot dobavnica.

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

Dobavljeno blago mora biti označeno s črtno kodo, in sicer: z GTIN kodo Package in GTIN kodo Primary.

Količinski prevzem blaga se opravi ob prevzemu, kakovostni pa v uzančnih rokih.

VI KAKOVOST BLAGA

8. člen

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

VII PLAČILNI POGOJI

9. člen

Naročnik bo skupno vrednost prejetega blaga plačal stranki sporazuma na transakcijski račun št. _____ v roku 60 dni od datuma prejema pravilno izstavljenega računa po prevzemu blaga.

Račun mora obvezno vsebovati celotno številko naročilnice.

Stranka sporazuma mora vse račune pošiljati naročniku izključno v elektronski obliki (e-račun), skladno z Zakonom o opravljanju plačilnih storitev za proračunske uporabnike (Uradni list RS, št. 77/16 in 47/19).

V primeru zamude s plačilom bo naročnik plačal zakonske zamudne obresti.

VIII SKRBNIK SPORAZUMA

10. člen

Skrbnik sporazuma za naročnika je:

Skrbnik sporazuma za stranko sporazuma je: _____.

IX ZAVAROVANJE OBVEZNOSTI

11. člen

Stranka sporazuma bo morala v roku 5-ih delovnih 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.

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

X SKLENITEV SPORAZUMA, TRAJANJE SPORAZUMA IN ODSTOP OD SPORAZUMA

12. člen

Sporazum je sklenjen z dnem podpisa stranke sporazuma in naročnika.

Skladno s 1. točko 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 (dodatne nabave in podaljšanje veljavnosti sporazuma) velja omejitev 30 % za vrednost vseh sprememb skupaj.

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 strankam sporazuma v pisni obliki. Če stranka sporazuma ne upošteva upravičenih pripomb naročnika, lahko naročnik odstopi od sporazuma. O odstopu od sporazuma naročnik pisno obvesti stranko.

Naročnik lahko odstopi od tega sporazuma, če stranka sporazuma:

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

XI POGODBENA KAZEN

14. člen

V primeru zamude z izvajanjem pogodbenih obveznosti, po krivdi stranke sporazuma, lahko naročnik stranki sporazuma zaračuna pogodbeno kazen, in sicer 100 EUR z DDV za vsak koledarski dan zamude.

Naročnik pogodbene kazni ne bo unovčil v primeru, ko stranka sporazuma 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

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 sporazuma.

Sporazum se lahko spremeni ali dopolni s pisnim aneksom, ki ga sprejmejo in podpišejo vse stranke 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 stranke ne bi mogle rešiti sporazumno, rešuje stvarno pristojno sodišče v Mariboru.

18. člen

Sporazum je sestavljen v dveh enakih izvodih, od katerih prejme vsaka stranka sporazuma po en izvod.

	Št.
V dne	V Mariboru, dne
Stranka sporazuma:	Naročnik:
	UKC Maribor:
Direktor:	Direktor UKC:
	prof. dr. Vojko Flis, dr. med.

VZOREC OKVIRNEGA SPORAZUMA ZA SKLOP 2

sklenjen med:

UNIVERZITETNIM KLINIČNIM CENTROM MARIBOR, Ljubljanska ulica 5, 2000 Maribor (v nadaljevanju: UKC Maribor), ki ga zastopa direktor UKC Maribor prof. dr. Vojko FLIS, dr. med. (v nadaljevanju: naročnik), identifikacijska številka naročnika za DDV: SI56644817, matična številka naročnika: 5054150

in gospodarskim subjektom:

, ki ga zastopa direktor (v nadaljevanju: stranka sporazuma), identifikacijska številka stranke sporazuma za DDV: , matična številka stranke sporazuma: .

I UVODNE UGOTOVITVE

1. člen

Naročnik in stranka sporazuma ugotavljata, da je naročnik izvedel postopek oddaje javnega naročila za nabavo blaga »REAGENTI IN POTROŠNI MATERIAL ZA IZVAJANJE IMUNOHEMATOLOŠKEGA TESTIRANJA KRVODAJALCEV, PACIENTOV TER ARHIVIRANJA PREISKOVANIH VZORCEV«, po odprtem postopku v skladu s 40. členom Zakona o javnem naročanju (Uradni list RS, št. 91/15 in 14/18, v nadaljevanju ZJN-3) z namenom sklenitve okvirnega sporazuma v skladu z 48. členom ZJN-3, objavljen na portalu javnih naročil, datum objave 05.11.2020, številka objave JN006906/2020-B01 in v Uradnem listu EU, datum objave 06.11.2020, številka objave 2020/S 217-529964.

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 predaji avtomatiziranega sistema za izvajanje imunohematološkega testiranja pacientov ter arhiviranja preiskovanih vzorcev v brezplačno uporabo, vendar ta ne bo pričel veljati pred 03.03.2021.

II PREDMET SPORAZUMA

4. člen

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

Predmet tega sporazuma je dobava reagentov in potrošnega materiala, ki je potreben za izvajanje imunohematološkega testiranja pacientov.

Ponudba, in dokumentacija v zvezi z oddajo javnega naročila sta 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.

Število preiskav je okvirno. Naročnik se ne obvezuje stranki sporazuma oddati določenega števila preiskav.

V skladu z aktualno strokovno doktrino, si naročnik pridržuje pravico, brez predhodne najave, do spremembe števila in vrste preiskav.

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 vrednosti ne sme presegati 30 odstotkov skupne vrednosti blaga za katerega je s posamezno stranko sporazuma sklenjen okvirni sporazum (prvi odstavek 95. člena ZJN-3).

Za izvršitev zgoraj navedenih dobav bosta stranki tega sporazuma sklenili aneks k tem sporazumu.

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

III CENE

5. člen

Naročnik bo nabavljal posamezne vrste blaga po cenah iz ponudbe.

Cene za posamezne vrste blaga iz ponudbe so fiksne v času trajanja tega sporazuma.

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 skladišče naročnika, razloženo.

V primeru, če bo naročnik dosegel ponudbeno vrednost iz Predračuna za sklop 2, bo stranka sporazuma pri vseh nadaljnjih preiskavah **nudila 20% popust** na reagente in potrošni material, ki so potrebni za posamezno preiskavo.

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.

Reagente in potrošni material 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

Naročanje reagentov in potrošnega materiala bo predvidoma enkrat mesečno z dobavnim rokom 15 dni po naročilu oz. v izjemnih primerih mora biti omogočena dobava v največ 3 delovnih dneh za premostitvene količine.

Stranka sporazuma se zavezuje, da bo na svoje stroške poskrbela za odvoz celotne embalaže, ki bo predmet dostave blaga.

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

V PREVZEM BLAGA

7. člen

Naročnik se obvezuje prevzeti naročeno blago v celoti na podlagi e-dobavnice. E-dobavnica mora biti napisana v slovenskem jeziku in mora obvezno vsebovati številko naročilnice.

Dobavljeno blago po e-dobavnici mora imeti enak naziv kot naročeno, enako enoto mere in enako kataloško številko. Prav tako mora račun vsebovati enake podatke kot dobavnica.

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

Dobavljeno blago mora biti označeno s črtno kodo, in sicer: z GTIN kodo Package in GTIN kodo Primary.

Količinski prevzem blaga se opravi ob prevzemu, kakovostni pa v uzančnih rokih.

VI KAKOVOST BLAGA

8. člen

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

VII PLAČILNI POGOJI

9. člen

Naročnik bo skupno vrednost prejetega blaga plačal stranki sporazuma na transakcijski račun št. _____ v roku 60 dni od datuma prejema pravilno izstavljenega računa po prevzemu blaga.

Račun mora obvezno vsebovati celotno številko naročilnice.

Stranka sporazuma mora vse račune pošiljati naročniku izključno v elektronski obliki (e-račun), skladno z Zakonom o opravljanju plačilnih storitev za proračunske uporabnike (Uradni list RS, št. 77/16 in 47/19).

V primeru zamude s plačilom bo naročnik plačal zakonske zamudne obresti.

VIII SKRBNIK SPORAZUMA

10. člen

Skrbnik sporazuma za naročnika je:
Skrbnik sporazuma za stranko sporazuma je: _____.

IX ZAVAROVANJE OBVEZNOSTI

11. člen

Stranka sporazuma bo morala v roku 5-ih delovnih dni po podpisu okvirnega 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.

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

X SKLENITEV SPORAZUMA, TRAJANJE SPORAZUMA IN ODSTOP OD SPORAZUMA

12. člen

Sporazum je sklenjen z dnem podpisa stranke sporazuma in naročnika.

Skladno s 1. točko 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 (dodatne nabave in podaljšanje veljavnosti sporazuma) velja omejitev 30 % za vrednost vseh sprememb skupaj.

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 strankam sporazuma v pisni obliki. Če stranka sporazuma ne upošteva upravičenih pripomb naročnika, lahko naročnik odstopi od sporazuma. O odstopu od sporazuma naročnik pisno obvesti stranko.

Naročnik lahko odstopi od tega sporazuma, če stranka sporazuma:

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

XI POGODBENA KAZEN

14. člen

V primeru zamude z izvajanjem pogodbenih obveznosti, po krivdi stranke sporazuma, lahko naročnik stranki sporazuma zaračuna pogodbeno kazen, in sicer 100 EUR z DDV za vsak koledarski dan zamude.

Naročnik pogodbene kazni ne bo unovčil v primeru, ko stranka sporazuma 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 PROTİKORUPCIJSKA KLAVZULA**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 sporazuma.

Sporazum se lahko spremeni ali dopolni s pisnim aneksom, ki ga sprejmejo in podpišejo vse stranke 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 stranke ne bi mogle rešiti sporazumno, rešuje stvarno pristojno sodišče v Mariboru.

18. člen

Sporazum je sestavljen v dveh enakih izvodih, od katerih prejme vsaka stranka sporazuma po en izvod.

Št.

V dne

V Mariboru, dne

Stranka sporazuma:

Naročnik:

UKC Maribor:

Direktor:

Direktor UKC:

prof. dr. Vojko Flis, dr. med.

VZOREC POGODBE O BREZPLAČNI UPORABI OPREME ZA SKLOP 1

sklenjen med:

Univerzitetnim kliničnim centrom Maribor, Ljubljanska ulica 5, 2000 Maribor, ki ga zastopa direktor prof. dr. Vojko Flis, dr. med. (v nadaljevanju: UKC Maribor), identifikacijska številka za DDV UKC Maribor: SI56644817, matična številka UKC Maribor: 5054150

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 in 14/18; 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: »REAGENTI IN POTROŠNI MATERIAL ZA IZVAJANJE IMUNOHEMATOLOŠKEGA TESTIRANJA KRVODAJALCEV, PACIENTOV IN ARHIVIRANJA PREISKOVANIH VZORCEV«, objavljen na portalu javnih naročil, datum objave 05.11.2020, številka objave JN006906/2020-B01 in v Uradnem listu EU, datum objave 06.11.2020, številka objave 2020/S 217-529964.

II. PREDMET POGODBE

2. člen

Predmet te pogodbe je brezplačno dobava Avtomatiziranega sistema, ki je sestavljen iz analizatorjev z vso pripadajočo programsko in tehnično opremo za popolno avtomatizirano izvajanje imunohematološkega testiranja krvodajalcev od vstavitve vzorca v analizator do rezultata, podanega v slikovni in besedni obliki (v nadaljevanju: oprema) opredeljena v ponudbi št. , z dne (v nadaljevanju: ponudba), ki jo mora dobavitelj dobaviti na podlagi javnega naročila iz 1. člena te 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.

UKC Maribor in dobavitelj ugotavljata, da je za izvajanje imunohematološkega testiranja krvodajalcev na ponujeni opremi, ki je predmet brezplačne uporabe, treba uporabljati reagente in potrošni material, ki so predmet okvirnega sporazuma št. , z dne .

3. člen

Obveznosti dobavitelja na podlagi te pogodbe so tudi:

- Ponujena oprema mora omogočati nemoteno izvajanje testiranja. V izjemnih okoliščinah začasnega izpada enega od analizatorjev, ali povečanega obsega dela, mora biti postavitve analizatorjev (tj. povezava z informacijskim sistemom, konfiguracija testov, izvajalcev) takšna, da preostali analizator začasno prevzame nalogo testiranja.
- Dobavitelj mora zagotavljati brezplačne servise opreme na zahtevo na lokaciji vse dni v letu in podpora v živo 24/7.
- Ob vsakem posegu, vzdrževanju ali servisu na opremi mora biti izdano poročilo o posegu in dodana izjava o ustreznosti delovanja opreme v rutinski rabi.
- V primeru popolne odpovedi delovanja opreme za več kot 24 ur, dobavitelj nosi vse morebitne stroške, povezane s testiranjem na podporni lokaciji.
- Stroške v zvezi z validacijo/kvalifikacijo opreme nosi dobavitelj. Dobavitelj mora zagotoviti reagente in ves potrošni material za postopek verifikacije opreme. UKC Maribor si pridržuje, da pri opremi, reagentih in potrošnem materialu, ki jih že validirali, opravi validacijo/kvalifikacijo v manjšem obsegu.
- Prav tako v primeru zamenjave obstoječega informacijskega sistema z novim informacijskim sistemom, dobavitelj nosi vse stroške povezave.

V kolikor se po instalaciji opreme izkaže, da oprema, pri kateri je bilo sicer na podlagi predložene tehnične dokumentacije in ostalih dokazil iz ponudbe razvidno, da izpolnjuje vse zahteve opredeljene v strokovnih in tehničnih zahtevah za sklop 1, zahteve ne izpolnjuje, mora dobavitelj naknadno na lastne stroške poskrbeti za izpolnitev teh zahtev.

Dobavitelj lahko v obdobju uporabe opreme ob soglasju UKC Maribor zamenja ali nadgradi posamezne komponente opreme, v kolikor so novosti tako velike in pomembne, da je za dobavitelja in UKC Maribor nadgradnja ali zamenjava posameznih komponent AS racionalna rešitev in v primeru, da se to izvede brez stroškov za UKC Maribor.

V primeru zamenjave posameznih komponent opreme v obdobju trajanja pogodbe UKC Maribor zahteva, da so kumulativno izpolnjeni naslednji pogoji:

- zamenjane komponente opreme morajo biti nove,
- zamenjane komponente morajo biti tehnično enakovredne ali boljše od razpisanih tehničnih zahtev oziroma pogojev iz dokumentacije v zvezi z oddajo javnega naročila.

V primeru, da predhodno navedeno ne bo izpolnjeno, UKC Maribor v nobenem primeru ne bo soglašal z zamenjavo opreme.

Dobavitelj se zavezuje dobaviti opreme, ki je predmet te pogodbe na način, ki bo zagotavljal takojšnjo brezhibno in zakonito delovanje.

III. ROK DOBAVE IN PRIMOPREDAJA OPREME IN VRAČILO OPREME

4. člen

Dobavitelj bo predal v brezplačno uporabo opremo v roku 2 mesecev od sklenitve te pogodbe. Prav tako mora dobavitelj v tem času izvesti integracijo z obstoječim informacijskim sistemom in usposabljanje strokovnega osebja UKC Maribor. Usposabljanje izvaja ustrezno usposobljen strokovnjak s področja imunohematoloških preiskav izvedenih z opremo. Po usposabljanju dobavitelj izda potrdilo o usposobljenosti osebja.

Po predaji, integraciji in usposabljanju strokovnega osebja bo UKC Maribor v roku 2 mesecev izvedel validacijo opreme.

5. člen

Dobavitelj se zavezuje, da bo pred dobavo opreme kontaktiral pooblaščenega predstavnika UKC Maribor in se z njim dogovoril o času dobave opreme. Opremo je potrebno dostaviti in namestiti v prostore Centra za transfuzijsko medicino UKC Maribor.

6. člen

O predaji in prevzemu opreme ter ugotovitve o njenem delovanju se sestavi primopredajni zapisnik, ki ga podpišeta pooblaščenca predstavnika dobavitelja in UKC Maribor

Pooblašcene osebe za izvajanje te pogodbe so:

- za dobavitelja:
- za UKC Maribor: .

Ob podpisu primopredajnega zapisnika mora dobavitelj UKC Maribor izročiti še:

1. tehnično in servisno dokumentacijo v slovenskem ali angleškem jeziku;
2. kratka navodila za uporabo opreme in tabele za vzdrževanje opreme v slovenskem jeziku ter kratke prevode reagenčnih listov.

7. člen

Oprema po tej pogodbi je označena kot last dobavitelja, UKC Maribor pa se zavezuje spoštovati lastninsko pravico dobavitelja.

8. člen

Dobavitelj za obdobje trajanja te pogodbe UKC Maribor ne zaračunava uporabnine opreme.

Uporaba opreme je torej za UKC Maribor brezplačna.

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.

IV. ODPRAVA NAPAK

9. člen

Če UKC Maribor v obdobju uporabe opreme ugotovi napako ali pomanjkljivost pri delovanju opreme ali katerega koli dela opreme, ali napake v zvezi z montažo, mora to nemudoma sporočiti dobavitelju ustno po telefonu in pisno po elektronski pošti.

Odzivni čas serviserja mora biti do:

- 2 uri po prejetem klicu, za pomoč na daljavo oz. preko telefona,
- 24 ur za servisno intervencijo pri UKC Maribor,
- 48 ur (72 ur med vikendom in prazniki) za odpravo napake. V kolikor dobavitelj ne uspe odpraviti napake je dolžan zagotoviti nadomestni opremo v tednu dni.

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.

V. POGODBENA KAZEN

10. 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 9. členu te pogodbe, bo dobavitelj plačal UKC Maribor pogodbeno kazen, in sicer za vsak dan zamude v višini 200,00 EUR z DDV.

V primeru, da se v času validacije pojavijo nepravilnosti, mora dobavitelj le-te odpraviti v roku do 5 delovnih dni. V kolikor dobavitelj ne bo odpravil napake oz. napake ni mogoče odpraviti, 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.

VI. PROTIKORUPCIJSKA KLAVZULA

11. 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 posrednika 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.

VII. KONČNE DOLOČBE

12. 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.

13. 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 6. 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.

14. 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.

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. Vojko Flis, dr. med.

VZOREC POGODBE O BREZPLAČNI UPORABI OPREME ZA SKLOP 2

sklenjena med:

Univerzitetnim kliničnim centrom Maribor, Ljubljanska ulica 5, 2000 Maribor, ki ga zastopa direktor prof. dr. Vojko Flis, dr. med. (v nadaljevanju: UKC Maribor), identifikacijska številka za DDV UKC Maribor: SI56644817, matična številka UKC Maribor: 5054150

in podjetjem:

, ki ga zastopa direktor, (v nadaljevanju: dobavitelj), davčna številka: ,
matična številka: .

I. UVODNO DOLOČILO

1. člen

UKC Maribor in dobavitelj ugotavljata, da je UKC Maribor v skladu s 40. členom Zakona o javnem naročanju (Uradni list RS, št. 91/15 in 14/18; 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: »REAGENTI IN POTROŠNI MATERIAL ZA IZVAJANJE IMUNOHEMATOLOŠKEGA TESTIRANJA KRVODAJALCEV, PACIENTOV TER ARHIVIRANJE PREISKOVANIH VZORCEV«, objavljen na portalu javnih naročil, datum objave 05.11.2020, številka objave JN006906/2020-B01 in v Uradnem listu EU, datum objave 06.11.2020, številka objave 2020/S 217-529964.

II. PREDMET POGODBE

2. člen

Predmet te pogodbe je brezplačna dobava Avtomatiziranega sistema, sestavljen iz dveh analizatorjev z vso pripadajočo programsko in tehnično opremo za popolno avtomatizirano izvajanje imunohematološkega testiranja pacientov na dveh lokacijah, od vstavitve vzorca v analizator do rezultata, podanega v slikovni in besedni obliki ter arhiviranje preiskovanih vzorcev (v nadaljevanju: oprema) opredeljene v ponudbi št. , z dne (v nadaljevanju ponudba), ki jo mora dobavitelj dobaviti na podlagi javnega naročila iz 1. člena te 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.

UKC Maribor in dobavitelj ugotavljata, da je za izvajanje imunohematološkega testiranja pacientov ter arhiviranje preiskovanih vzorcev na opremi, ki je predmet brezplačne uporabe,

treba uporabljati reagente in potrošni material, ki so predmet okvirnega sporazuma št., z dne.....

3. člen

Obveznosti dobavitelja na podlagi te pogodbe so tudi:

- Analizator mora omogočati popolnoma avtomatizirano izvajanje preiskav, z možnostjo izvedbe različnih preiskav iz istega vzorca od začetka do končnega rezultata na istem analizatorju. Prav tako mora omogočiti istočasno izvedbo različnih testov v različnih vzorcih.
- Dobavitelj mora zagotavljati brezplačne servise opreme na zahtevo na lokaciji vse dni v letu in podporo v živo 24/7.
- Ob vsakem posegu, vzdrževanju ali servisu na opremi mora biti izdano poročilo o posegu in dodana izjava o ustreznosti delovanja opreme v rutinski rabi.
- V primeru popolne odpovedi delovanja opreme za več kot 24 ur, dobavitelj nosi vse morebitne stroške, povezane s testiranjem na podporni lokaciji.
- Stroške v zvezi z validacijo/kvalifikacijo opreme nosi dobavitelj. Dobavitelj mora zagotoviti reagente in ves potrošni material za postopek verifikacije opreme. UKC Maribor si pridržuje, da pri opremi, reagentih in potrošnem materialu, ki jih že validirali, opravi validacijo/kvalifikacijo v manjšem obsegu.
- Prav tako v primeru zamenjave obstoječega informacijskega sistema z novim informacijskim sistemom, dobavitelj nosi vse stroške povezave.

V kolikor se po instalaciji opreme izkaže, da oprema, pri kateri je bilo sicer na podlagi predložene tehnične dokumentacije in ostalih dokazil iz ponudbe razvidno, da izpolnjuje vse zahteve opredeljene v strokovnih in tehničnih zahtevah za sklop 2, zahteve ne izpolnjuje, mora dobavitelj naknadno na lastne stroške poskrbeti za izpolnitev teh zahtev (npr. z namestitvijo dodatne opreme, s preureditvijo laboratorijskega prostora, ...).

Dobavitelj lahko v obdobju uporabe AS ob soglasju UKC Maribor zamenja ali nadgradi posamezne komponente opreme, v kolikor so novosti tako velike in pomembne, da je za dobavitelja in UKC Maribor nadgradnja ali zamenjava posameznih komponent opreme racionalna rešitev in v primeru, da se to izvede brez stroškov za UKC Maribor.

V primeru zamenjave posameznih komponent opreme v obdobju trajanja pogodbe UKC Maribor zahteva, da so kumulativno izpolnjeni naslednji pogoji:

- zamenjane komponente opreme morajo biti nove,
- zamenjane komponente morajo biti tehnično enakovredne ali boljše od razpisanih tehničnih zahtev oziroma pogojev iz dokumentacije v zvezi z oddajo javnega naročila.

V primeru, da predhodno navedeno ne bo izpolnjeno, UKC Maribor v nobenem primeru ne bo soglašal z zamenjavo opreme.

Dobavitelj se zavezuje dobaviti opremo, ki je predmet te pogodbe na način, ki bo zagotavljal takojšnjo brezhibno in zakonito delovanje.

III. ROK DOBAVE IN PRIMOPREDAJA OPREME IN VRAČILO OPREME

4. člen

Dobavitelj bo predal v brezplačno uporabo opremo v roku 2 mesecev od sklenitve te pogodbe. Prav tako mora dobavitelj v tem času izvesti integracijo z obstoječim informacijskim sistemom in usposabljanje strokovnega osebja UKC Maribor. Usposabljanje izvaja ustrezno

usposobljen strokovnjak s področja imunohematoloških preiskav izvedenih z opremo. Po usposabljanju dobavitelj izda potrdilo o usposobljenosti osebja.

Po predaji, integraciji in usposabljanju strokovnega osebja bo UKC Maribor v roku 2 mesecev izvedel validacijo opreme.

5. člen

Dobavitelj se zavezuje, da bo pred dobavo opreme kontaktiral pooblaščenega predstavnika UKC Maribor in se z njim dogovoril o času dobave opreme. Opremo je potrebno dostaviti in namestiti v prostore Centra za transfuzijsko medicino UKC Maribor.

6. člen

O predaji in prevzemu opreme ter ugotovitve o njenem delovanju se sestavi primopredajni zapisnik, ki ga podpišeta pooblaščenca predstavnika dobavitelja in UKC Maribor

Pooblaščen osebe za izvajanje te pogodbe so:

- za dobavitelja:
- za UKC Maribor: .

Ob podpisu primopredajnega zapisnika mora dobavitelj UKC Maribor izročiti še:

1. tehnično in servisno dokumentacijo v slovenskem ali angleškem jeziku;
2. kratka navodila za uporabo opreme in tabele za vzdrževanje opreme v slovenskem jeziku ter kratke prevode reagenčnih listov.

7. člen

Oprema po tej pogodbi je označen kot last dobavitelja, UKC Maribor pa se zavezuje spoštovati lastninsko pravico dobavitelja.

8. člen

Dobavitelj za obdobje trajanja te pogodbe UKC Maribor ne zaračunava uporabnine opreme.

Uporaba opreme je torej za UKC Maribor brezplačna.

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.

IV. ODPRAVA NAPAK

9. člen

Če UKC Maribor v obdobju uporabe opreme ugotovi napako ali pomanjkljivost pri delovanju opreme ali katerega koli dela opreme, ali napake v zvezi z montažo, mora to nemudoma sporočiti dobavitelju ustno po telefonu in pisno po elektronski pošti.

Odzivni čas serviserja mora biti do:

- 2 uri po prejemu klica, za pomoč na daljavo oz. preko telefona,

- 24 ur za servisno intervencijo pri UKC Maribor,
- 48 ur (72 ur med vikendom in prazniki) za odpravo napake. V kolikor ponudnik ne uspe odpraviti napake je dolžan zagotoviti nadomestno opremo v tednu dni.

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.

V. POGODBENA KAZEN

10. 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 9. členu te pogodbe, bo dobavitelj plačal UKC Maribor pogodbeno kazen, in sicer za vsak dan zamude v višini 200,00 EUR z DDV.

V primeru, da se v času validacije pojavijo nepravilnosti, mora dobavitelj le-te odpraviti v roku do 5 delovnih dni. V kolikor dobavitelj ne bo odpravil napake oz. napake ni mogoče odpraviti, 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.

VI. PROTIKORUPCIJSKA KLAUZULA

11. 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.

VII. KONČNE DOLOČBE

12. 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 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 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.

13. 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 6. 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.

14. 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.

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. Vojko Flis, dr. med.

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 naročnika UKC Maribor, Ljubljanska ulica 5, 2000 Maribor, da skladno s 77. členom Zakona o javnem naročanju (Uradni list RS, št. 91/15 in 14/18) za potrebe javnega naročila za nabavo blaga: REAGENTI IN POTROŠNI MATERIAL ZA IZVAJANJE IMUNOHEMATOLOŠKEGA TESTIRANJA KRVODAJALCEV, PACIENTOV TER ARHIVIRANJE PREISKOVANIH VZORCEV, objavljenega na portalu javnih naročil, datum objave 05.11.2020, številka objave JN006906/2020-B01 in v Uradnem listu EU, datum objave 06.11.2020, številka objave 2020/S 217-529964, pridobi podatke od ministrstva, pristojnega za pravosodje, 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: Reagenti in potrošni material za izvajanje imunohematološkega testiranja krvodajalcev, pacientov ter arhiviranje preiskovanih vzorcev.

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): pooblašcam naročnika UKC Maribor, Ljubljanska ulica 5, 2000 Maribor, da skladno s 77. členom Zakona o javnem naročanju (Uradni list RS, št. 91/15 in 14/18) za potrebe javnega naročila za nabavo blaga: REAGENTI IN POTROŠNI MATERIAL ZA IZVAJANJE IMUNOHEMATOLOŠKEGA TESTIRANJA KRVODAJALCEV, PACIENTOV TER ARHIVIRANJE PREISKOVANIH VZORCEV, objavljenega na portalu javnih naročil, datum objave 05.11.2020, številka objave JN006906/2020-B01 in v Uradnem listu EU, datum objave 06.11.2020, številka objave 2020/S 217-529964, pridobi podatke od ministrstva, pristojnega za pravosodje, 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: Reagenti in potrošni material za izvajanje imunohematološkega testiranja krvodajalcev, pacientov ter arhiviranje preiskovanih vzorcev.

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.

PREDRAČUN ZA SKLOP 1

ZŠ	VRSTE PREISKAV	ŠTEVILO PREISKAV NA ANLIZATORJU ZA 1 LETO	Cena materiala na preiskavo v EUR brez DDV	Vrednost materiala za navedeno število preiskav za 1 leto v EUR brez DDV	Stopnja DDV
1	Krvna skupina (KS) ABO (direktna in reverzna določitev) in RhD (varianta DVI+): določitev antigenov ABO z reagenti anti-A, anti-B in določitev protiteles sistema ABO v plazmi, z uporabo reagenčnih eritrocitov A1 in B (t. i. antigeni in reverzni del določitve KS ABO) reagent anti-B ne sme zaznavati pridobljenega antigena B (Bacq); reagent anti-D MORA zaznavati kategorije DVI	2300			
2	Potrditev KS ABO in RhD (antigeni A, B, RhD): reagent anti-B ne sme zaznavati pridobljenega antigena B (Bacq), reagent anti-DVI+	20.000			
3	Coombsov test, indirektni, gel test, dvojne celice: presejalno testiranje na prisotnost iregularnih protiteles z antiglobulinskim testom (ICT), s setom dveh različnih reagenčnih eritrocitov homozigoti za naslednje antigene: C,c,E,e, Jka in Jkb: vsaj eni reagenčni eritrocit morajo posedovati antigen Cw; Reagent: polispecifični antihumani globulin (anti-IgG + anti-C3d)	20.000			
4	Coombsov test, indirektni, gel test, trojne celice: presejalno testiranje na prisotnost iregularnih protiteles z antiglobulinskim testom (ICT), s setom treh različnih reagenčnih eritrocitov: fenotip R1R1, R2R2, rr; vsaj eni od treh reagenčnih eritrocitov iz seta morajo posedovati antigen Cw, k, Kpa, Kpb, Lub, Lua, P1; reagenčne celice morajo izvirati od homozigotov za antigene Fya, Fyb, Jka, Jkb, M, N, S in s; potreben reagent: polispecifični antihumani globulin (anti-IgG + anti-C3d)	100			
5	Specifikacija protiteles v antihumanem globulinu (AHG); specifikacija eritrocitnih protiteles s setom vsaj 11 različnih reagenčnih eritrocitov; potreben reagent: polispecifični antihumani globulin (anti-IgG + anti-C3d); fenotip R1R1, R2R2, rr; vsaj eni od reagenčnih eritrocitov iz seta morajo posedovati antigen K, k, Cw, Kpa, Kpb, P1, Lua, Lub, reagenčne celice morajo izvirati od homozigotov za antigene Fya, Fyb, Lea, Leb, Jka, Jkb, M, N, S in s	100			
6	Specifikacija protiteles z encimom obdelanimi celicami: specifikacija eritrocitnih protiteles s setom vsaj 11 različnih reagenčnih eritrocitov; potreben reagent: polispecifični antihumani globulin (anti-IgG + anti-C3d); fenotip R1R1, R2R2, rr; vsaj eni od reagenčnih eritrocitov iz seta morajo posedovati antigen K, k, Cw, Kpa, Kpb, P1, Lua, Lub, reagenčne celice morajo izvirati od homozigotov za antigene Fya, Fyb, Lea, Leb, Jka, Jkb, M, N, S in s	100			
7	Coombsov test, direktni, gel test: potreben reagent: polispecifični antihumani globulin (anti-IgG + anti-C3d)	100			

8	Coombsov test, direktni, specifikacija, gel test	50			
9	Rh fenotip (antigeni CcEe)	3.800			
10	Eritrocitni antigen K	3.800			
11	Posamezni eritrocitni antigeni (D ^{VI} , Cw, Duffy ^a , Duffy ^b , Cellano (k), Kp ^a , Kp ^b , P1, Kidd ^a , Kidd ^b , S,s,M,N, Lewis ^a , Lewis ^b , Luteran ^a in Luteran ^b z monoklonskimi reagenti*	9.000			
12	Potrjevanje RhD negativnih ali RhD parcialnih/šibkih krvodajalcev v antihumanem globulinu (AHG medij) ki zaznajo tudi kategorijo DVI	1.000			
Vrednost materiala v EUR brez DDV za obdobje 1 leta:					
Vrednost materiala v EUR brez DDV za obdobje 4 let:					

*Reagenti potrebni za določitev eritrocitnih antigenov:

Reagent	Fya	Fyb	Jka	JKb	M	N	S	s	Cw	Lea	Leb	Lua	Lub	k	Kpa	Kpb	P1
Količina	800	800	800	800	800	800	800	800	800	300	300	200	200	350	150	150	150

PREDRAČUN ZA SKLOP 2

ZŠ	VRSTE PREISKAV	ŠTEVILO PREISKAV ZA ROČNO DELO ZA 1 LETO	ŠTEVILO PREISKAV NA ANLIZATORJU ZA 1 LETO	Cena materiala na preiskavo v EUR brez DDV	Vrednost materiala za navedeno število preiskav za 1 leto v EUR brez DDV	Stopnja DDV
1	Krvna skupina ABO (direktna in reverzna določitev) in RhD (DVI ⁻)	8500	12100			
2	Krv ABO (direktna določitev), RhD (DVI ⁻) in DAT za novorojence (po možnosti na eni kartici)	150	350			
3	ABO (direktna določitev), RhD (DVI ⁺) in DAT - popkovnična kri (po možnosti na eni kartici)	400	800			
4	ABD ^{VI-} vzorci pacienti	6600	7700			
5	ABD ^{VI+} vzorci enot krvi za NP	12500	15600			
6	Določitev RhD ^{VI-}	300	500			
7	Določitev variant antigena - parcialnega RhD antigena	10	60			
8	Rh fenotip (antigeni C c E e)	130	200			
9	Določitev Kell antigena	5700	6900			
10	Posamezni eritrocitni antigeni (C, c, E, e, C ^w , k, Fy ^a , Fy ^b , Jk ^a , Jk ^b , M, N, S, s, Le ^a , Le ^b , Kp ^a , Kp ^b , Lu ^a , Lu ^b , z monoklonskimi reagenti *)	1000	4500			
11	ICT, trojne celice	8600	11700			
12	ICT, trojne, z encimom obdelane celice	100	400			
13	Presejalno testiranje iregularnih protiteles v fiziološkem mediju	85	200			
14	Presejalno testiranje iregularnih protiteles v encimskem mediju	85	200			
15	Identifikacija protiteles v ICT	120	140			
16	Identifikacija protiteles v fiziološkem mediju	35	40			
17	Identifikacija protiteles v ICT z encimsko obdelanimi reagenčnimi celicami	25	60			
18	Identifikacija protiteles v encimskem mediju	25	40			
19	Coombsov test, direktni	650	700			
20	Coombsov test, direktni, specifikacija	290	300			

21	Avtokontrola na AHG	6600	7700			
22	Navzkrižni preizkus z ICT	12500	15600			
23	Navzkrižni preizkus z encimom	12500	15600			
24	Določitev titra eritrocitnih protiteles v ICT	20	50			
26	Arhiviranje vzorcev	/	25.000			
				Vrednost materiala v EUR brez DDV za obdobje 1 leta:		
				Vrednost materiala v EUR brez DDV za obdobje 4 let:		

*Podrobnejše število določitev posameznih eritrocitnih antigenov (razmerje analizator/ročno je 70/30)



Reagent	<u>Fya</u>	<u>Fyb</u>	<u>Jka</u>	<u>JKb</u>	M	N	S	s	<u>Cw</u>	Lea	<u>Leb</u>	<u>Lua</u>	Lub	k	<u>Kpa</u>	<u>Kpb</u>	P1
Število	350	350	350	350	350	350	350	350	350	150	150	150	150	150	150	150	150

Reagent	C	c	E	e
Število	350	150	500	150

SKLOP 1:
STROKOVNE IN TEHNIČNE ZAHTEVE ZA AVTOMATIZIRANI SISTEM,
REAGENTE IN POTROŠNI MATERIAL ZA IZVAJANJE IMUNOHEMATOLOŠKEGA
TESTIRANJA KRVODAJALCEV

I. SPLOŠNO

1. Strokovne in tehnične zahteve se nanašajo na avtomatiziran sistem (AS). Ponudnik mora ponuditi v brezplačno uporabo AS, ki je sestavljen iz dveh analizatorjev z vso pripadajočo programsko in tehnično opremo za popolno avtomatizirano izvajanje imunohematološkega testiranja krvodajalcev od vstavitve vzorca v analizator do rezultata, podanega v slikovni in besedni obliki. AS mora bodisi direktno ali preko vmesnega informacijskega sistema komunicirati s transfuzijskim informacijskim sistemom.
2. Metoda imunohematološkega testiranja krvodajalcev mora biti aglutinacijska metoda v mikroepruvetah (Column Agglutination Technique - CAT).
3. Ponudnik mora ponuditi reagente in potrošni material za delo na AS ter zagotoviti brezplačni servis in redne preventivne preglede za čas trajanja pogodbe/okvirnega sporazuma.
4. Ponudnik mora v ponudbo za AS predložiti ES izjavo o skladnosti, izdano od pristojne ustanove v EU.
5. Zaradi zagotavljanja nemotenega procesa dela, mora ponudnik dobaviti dva analizatorja, ki bosta služila drug drugemu tudi za "back-up".
6. Analizatorja morata biti dobavljena z osebima računalnikoma (v kolikor sta potrebna) in ročnima čitalcema za odčitavanje črtnih kod (poleg vgrajenih v samem analizatorju), tiskalnikoma (za izpis rezultatov testiranja izvedenih z analizatorjem), vmesnim informacijskim sistemom kadar je le-ta potreben, ter z brezprekinitvenima napajalnikoma (UPS).

II. PREISKAVE in REAGENTI

7. Analizatorja morata omogočati vsaj preiskave, ki so opredeljene skupaj z zahtevami za reagente in navedene v »Predračun za sklop 1«.
8. Vsi reagenti in potrošni materiali morajo biti pripravljeni za uporabo, brez predhodne ročne priprave reagenta.
9. Reagenti in potrošni materiali morajo imeti CE certifikate in morajo biti proizvedeni ter distribuirani po zahtevah direktive 98/79/EC za in-vitro diagnostične pripomočke in/ali v skladu z Uredbo (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta.
10. V ponudbo morajo biti priloženi varnostni listi za reagente, potrošni material in certifikati analize.

11. Za določitev ABD antigenov mora ponudnik zagotoviti dvojne reagente z monoklonskimi protitelesi dveh različnih klonov in potrošni material.
12. Predvideno število izvedenih testov je podano v »Predračun za sklop 1«.
13. Vsi reagenti in potrošni material, vključno z reagenti za izvajanje laboratorijskih kontrol, morajo biti označeni s črtno kodo. AS mora imeti notranji čitalec črtnih kod za registracijo in preverjanje reagentov, kartic z mikroepruветami in vzorcev. Sistem mora podpirati uporabo črtnih kod s simbologijami Codabar in ISBT128.
14. Naročanje reagentov in potrošnega materiala bo predvidoma enkrat mesečno z dobavnim rokom 15 dni po naročilu oz. v izjemnih primerih mora biti omogočena dobava v največ 3 delovnih dneh za premostitvene količine.
15. Ponudnik mora zagotavljati rok uporabnosti reagentov/serumov minimalno 6 mesecev od datuma prevzema blaga, ob tem, da so ob dobavi reagenti za določeno preiskavo enakega lota.
16. Reagente in potrošni material 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.
17. AS mora omogočati minimalno rokovanje z reagenčnimi celicami, ki morajo biti v analizatorju stabilne vsaj 5 dni in pripravljene za takojšnjo uporabo, s konstantnim nadzorom temperature in časa uporabe reagentov ter možnost sledljivosti in zvočnega/svetlobnega in grafičnega javljanja v primeru odstopanj.

III. AVTOMATIZIRAN SISTEM IH TESTIRANJA

18. AS mora omogočati popolnoma avtomatizirano izvajanje preiskav, z možnostjo izvedbe različnih preiskav iz istega vzorca od začetka do končnega rezultata na istem analizatorju. Prav tako mora omogočiti istočasno izvedbo različnih testov v različnih vzorcih.
19. AS mora omogočati analizo 60 do 150 vzorcev dnevno (maksimalno 280), oziroma 160 do 800 preiskav dnevno, z možnostjo kontinuiranega dodajanja novih vzorcev brez prekinitev analiz, ki so že v teku. Naročnik opravlja preiskave vsak delovni dan v letu.
20. Ponujeni AS mora omogočati nemoteno izvajanje testiranja. V izjemnih okoliščinah začasnega izpada enega od analizatorjev, ali povečanega obsega dela, mora biti postavitve analizatorjev (tj. povezava z informacijskim sistemom, konfiguracija testov, izvajalcev,...) takšna, da preostali analizator začasno prevzame nalogo testiranja.
21. AS mora med delom omogočati kontinuirano nalaganje reagentov oz. potrošnega materiala.
22. AS mora omogočati dodajanje preiskav za vzorce, ki so že v delu.

23. AS mora omogočati dodajanje nujnih vzorcev, brez dodatne intervencije uporabnika in prednostno testiranje vzorcev, za katere so naročene preiskave nujne in spremembo statusa nujnosti testiranega vzorca iz nenujno v nujno.
24. AS mora omogočiti uporabo seruma ali plazme.
25. AS mora imeti možnost avtomatske detekcije strdkov, mehurčkov v testnem vzorcu z opozorilom na zaslonu in na pipetorjih senzorje za nivo tekočine.
26. AS mora omogočati refleksno testiranje vzorcev.
27. AS mora omogočati popolno sledljivost vseh vzorcev, preiskav, reagentov, izvajalcev ter arhiviranje rezultatov testiranj.
28. Na voljo morajo biti izpisi za vse preiskave s podatki o vzorcu in ostalimi podatki, ki jih določi izvajalec v skladu s Pravilnikom o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine (Uradni list RS, št. 64/04, 1/16 in 56/19).
29. Analizatorja morata omogočati svetlobne in/ali zvočne signale o poteku dela in napakah v realnem času.
30. AS mora omogočati samodejno, predanalitsko kontrolo kakovosti kartic z mikroepruvetami s pomočjo kamere.
31. AS mora omogočiti parcialno uporabo kartic z mikroepruvetami - možnost perforacije vsake mikroepruvete posamično.
32. AS mora omogočati nastavitve in uporabo profilov testiranja, ki jih zahteva naročnik.
33. AS mora izvajalcu ponuditi avtomatsko interpretirane rezultate.
34. Avtomatska interpretacija rezultatov aglutinacijskih testov mora imeti možnost nastavitve različnih opcij (npr. izmed pozitivnih rezultatov se štejejo kot pozitivni samo rezultati z jakostjo aglutinacije 3+ ali 4+, če gre npr. za lestvico pozitivnih od 1+ do 4+, ostali pozitivni rezultati so označeni kot »?«, »ND«, »DCP«).
35. AS mora omogočati potrjevanje slikovnih rezultatov.
36. Izvajalec imunoematoloških testiranj z AS mora imeti pri obravnavi rezultatov, ki jih poda analizator, na razpolago naslednje možnosti:
 - potrditi ponujeni rezultat,
 - spremeniti ponujeni rezultat,
 - zavrniti ponujeni rezultat,
 - zahtevati ponovitev testiranja,
 - zahtevati dodatne teste.Programska oprema AS mora zagotavljati sledljivost potrjevanja, spreminjanja in zavrnitve ponujenih rezultatov ter sledljivost zahtev po ponovitvi oz. dodatnih testih.
37. AS mora omogočati prikaz statusa analize, časovnega preostanka do zaključka testa, za vsak trenutno analizirani vzorec posebej, v realnem času in rezultate že zaključenih testov analiziranega vzorca.

38. AS mora omogočati povečavo posamične mikroeprove na digitalnem posnetku rezultata.
39. AS mora omogočati ločevalni prostor, kamor sistem ob zaključenem testiranju in dvoumnih rezultatih odloži že uporabljene kartice z mikroeprovami, z namenom takojšnjega ročnega pregleda kartic z mikroeprovami.
40. Ob podpisu primopredajnega zapisnika mora ponudnik predložiti kratka navodila za uporabo AS in tabele za vzdrževanje AS v slovenskem jeziku ter kratke prevode reagenčnih listov.
41. AS mora omogočiti avtomatizirano izvajanje periodičnih kontrol.
42. Delovanje AS mora ustrezati zahtevam varstva pri delu v Sloveniji.

IV. PRIPRAVA, VZDRŽEVANJE IN SERVIS AS

43. Dnevna priprava analizatorja naj ne traja več kot 30 minut.
44. Ponudnik mora predložiti v ponudbo seznam dnevnega, tedenskega, mesečnega in periodičnega vzdrževanja.
45. Reagenti in potrošni material (npr. diluenti, čistilne tekočine,...) morajo ustrezati okoljevarstvenim kriterijem, veljavnim v R Sloveniji tako, da je možno njihovo enostavno odstranjevanje. Analizatorja morata omogočiti priklop tekočega odpada direktno v javno kanalizacijo, brez dodatne obdelave odpadnih tekočin, pri čemer mora biti kontaminacija odpadne vode v skladu s predpisi in v mejah, ki dovoljujejo izliv v javni odtok (kar ponudnik dokaže s certifikatom izpustnih tekočin odpadka in/ali z varnostnimi listi).
46. Ponudnik mora zagotoviti potrdilo proizvajalca opreme, da je ponudnik pooblaščen za izvajanje servisnih in strokovnih storitev na področju Slovenije. V primeru, da ponudnik ne more zagotoviti tega pogoja s svojo servisno in strokovno mrežo in bo zagotavljal servisne in strokovne storitve s tujo pooblaščenno mrežo, mora zagotoviti vso potrebno komunikacijo v slovenskem jeziku na svoje stroške.
47. Na voljo mora biti varna, kriptirana (v skladu s standardom CLSI document AUT09-A, Vol.26 No 11) oddaljena povezava do analizatorja (dostop na daljavo) za potrebe servisne in strokovne podpore.
48. Ponudnik mora zagotavljati brezplačno popolno podporo za redno načrtovano vzdrževanje.
49. Ponudnik mora zagotavljati brezplačne servise AS na zahtevo na lokaciji vse dni v letu in podporo v živo 24/7.
50. Ob vsakem posegu, vzdrževanju ali servisu na AS mora biti izdano poročilo o posegu in dodana izjava o ustreznosti delovanja AS v rutinski rabi.
51. V primeru popolne odpovedi delovanja ponujenega AS za več kot 24 ur, ponudnik nosi vse morebitne stroške, povezane s testiranjem na podporni lokaciji.

52. Ponudnik mora zagotavljati dobavo rezervnih delov za ponujeni AS najmanj za čas trajanja okvirnega sporazuma/pogodbe.

53. Odzivni čas serviserja mora biti do:

- 2 uri po prejetem klicu, za pomoč na daljavo oz. preko telefona,
- 24 ur za servisno intervencijo pri naročniku,
- 48 (72 med vikendom in prazniki) ur za odpravo napake. V kolikor ponudnik ne uspe odpraviti napake je dolžan zagotoviti nadomestni AS v tednu dni.

V. POVEZAVA V TRANSFUZIJSKI INFORMACIJSKI SISTEM

54. AS mora biti povezan z lokalnim transfuzijskim informacijskim sistemom in biti:

- a) dvosmerno povezljiv s sodobnimi informacijskimi sistemi za podporo delovanja transfuzijske službe za področje krvodajalcev (npr. eDelphynom ..)
- b) najmanj enosmerno povezljiv z obstoječim informacijskim sistemom (DATEC/LAST).

55. Programska oprema analizatorja mora imeti možnost spremljanja rezultatov dnevnih kontrol in kontrol kakovosti (npr. izpis, grafični prikaz) ali možnost izvoza podatkov dnevnih kontrol in kontrol kakovosti v zunanji medij.

56. Ponudnik mora nositi vse stroške, ki nastanejo pri integraciji sistema v lokalni transfuzijski informacijski sistem.

57. Ves čas okvirnega sporazuma/pogodbe mora ponudnik brezplačno zagotavljati vso potrebno podporo usposobljenega strokovnjaka za morebitne prilagoditve programske in aparature opreme.

58. AS mora omogočati samodejno shranjevanje podatkov na trdem disku računalnika, možnost izvedbe »back-up« trdega diska in shranjevanja podatkov na USB spominski medij in strežnik.

59. Vključeno mora biti redno posodabljanje programske in strojne opreme v skladu z smernicami razvoja. V primeru sprememb algoritmov testiranja v skladu s strokovnimi smernicami, mora ponudnik zagotoviti ustrezno IT podporo in potrošni material.

VI. OSTALE ZAHTEVE

60. Ponudnik bo predal v brezplačno uporabo AS v roku 2 mesecev od sklenitve pogodbe. Prav tako mora ponudnik v tem času izvesti integracijo z obstoječim informacijskim sistemom in usposabljanje strokovnega osebja naročnika. Usposabljanje izvaja ustrezno usposobljen strokovnjak s področja imunoematoloških preiskav izvedenih z AS. Po usposabljanju ponudnik izda potrdilo o usposobljenosti osebja.

Po predaji, integraciji in usposabljanju strokovnega osebja bo naročnik v roku 2 mesecev izvedel validacijo AS.

Stroške v zvezi z validacijo/kvalifikacijo AS nosi ponudnik. Ponudnik mora zagotoviti reagente in ves potrošni material za postopek verifikacije AS. Naročnik si pridržuje, da pri AS, reagentih in potrošnem materialu, ki smo jih že validirali, opravimo validacijo/kvalifikacijo v manjšem obsegu.

V primeru, da se v času validacije pojavijo nepravilnosti, mora ponudnik le-te odpraviti v roku do 5 delovnih dni. V kolikor ponudnik ne bo odpravil napake oz. napake ni mogoče odpraviti, bo naročnik uveljavil pogodbeno kazen oz. bo s ponudnikom prekinil pogodbo in okvirni sporazum.

Prav tako v primeru zamenjave obstoječega informacijskega sistema z novim informacijskim sistemom, ponudnik nosi vse stroške povezave.

61. Ponudnik mora zagotoviti vse potrebne reagente in potrošni material za predvideno letno število testov, navedenih v Predračunu za sklop 1, vključno z reagenti in potrošnim materialom za potrebe testiranja vzorcev za izvedbo laboratorijskih kontrol, ponovitev, razreševalnega testiranja. Ponudnik mora pripraviti izračun vseh potrebnih materialov za obdobje 4 let.
62. Ponudnik mora v ponudbo predložiti seznam referenc vsaj treh laboratorijev s podobnim številom in naborom preiskav za ponujena analizatorja, ki se izvajajo zadnja 3 leta od objave tega javnega naročila.
63. Ponudnik mora zagotoviti ustrezne sete kontrolnih vzorcev za dnevno izvajanje laboratorijskih kontrol na analizatorju za najpomembnejše preiskave (določitev ABD in Kell antigenov, Rh fenotipa (C, c, E, e), presejalno testiranje eritrocitnih protiteles – indirektni antiglobulinski test (ICT)).
64. Vsako nadgradnjo mora ponudnik implementirati v soglasju z naročnikom, po predhodnem dogovoru, z ustreznim preverjanjem pravilnosti delovanja AS po nadgradnji in z ustreznimi navodili in usposabljanjem.
65. V času analize ponudb si naročnik pridržuje pravico do preizkusa AS.
66. Velikosti AS morajo ustrezati naročnikovim prostorskim zmogljivostim naročnika: površina laboratorija je 25 m², razpoložljiva površina za postavitve analizatorjev je 7 m².
67. V skladu z aktualno strokovno doktrino, si naročnik pridržuje pravico, brez predhodne najave, do spremembe števila in vrste preiskav.

**SKLOP 2:
STROKOVNE IN TEHNIČNE ZAHTEVE ZA AVTOMATIZIRANI SISTEM,
REAGENTE IN POTROŠNI MATERIAL ZA IZVAJANJE
IMUNOHEMATOLOŠKEGA TESTIRANJA PACIENTOV TER ARHIVIRANJE
PREISKOVANIH VZORCEV**

I. SPLOŠNO

1. Strokovne in tehnične zahteve se nanašajo na:
Ponudnik mora ponuditi v brezplačno uporabo Avtomatiziran sistem (AS), sestavljen iz dveh analizatorjev z vso pripadajočo programsko in tehnično opremo za popolno avtomatizirano izvajanje imunohematološkega testiranja pacientov na dveh lokacijah, od vstavitve vzorca v analizator do rezultata, podanega v slikovni in besedni obliki. AS mora bodisi direktno ali preko vmesnega informacijskega sistema komunicirati s transfuzijskim informacijskim sistemom, kjer se natisne izvid z vsemi zahtevanimi podatki Pravilnik o pogojih, ki jih more izpolnjevati laboratorij za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine (Ur. l. RS, št. 64/4, 1/16, 56/19).
Ročno izvajanje imunohematološkega testiranja pacientov na štirih lokacijah z vso potrebno tehnično opremo za ročno izvajanje testov.
2. Metoda imunohematološkega testiranja pacientov mora biti aglutinacijska metoda v mikroepruvetah (Column Agglutination Technique - CAT).
3. Ponudnik mora ponuditi vso potrebno opremo, reagente in potrošni material za izvedbo testov glede na plan, naveden v »Prilogi 1« in »Predračunu za sklop 2«, vključno z reagenti in potrošnim materialom za potrebe testiranja vzorcev za izvedbo laboratorijskih kontrol, ponovitev in razreševalnega testiranja.
4. Ponudnik mora za AS predložiti ES izjavo o skladnosti, izdano od pristojne ustanove v EU.
5. Zaradi zagotavljanja nemotenega procesa dela, mora ponudnik dobaviti dva analizatorja ustrezne kapacitete, ki bosta služila drug drugemu tudi za "back-up". Enako velja za tehnično opremo za ročno izvajanje preiskav.
6. Analizatorja morata biti dobavljena z osebima računalnikoma (v kolikor sta potrebna), in ročnima čitalcema za odčitavanje črtnih kod (poleg vgrajenih v samem analizatorju), tiskalnikoma (za izpis rezultatov testiranja izvedenih z analizatorjem), vmesnim informacijskim sistemom kadar je le-ta potreben ter z brezprekinitvenima napajalnikoma (UPS).
7. Kartice naj bodo enake za avtomatizirano delo in za ročno delo.

II. PREISKAVE in REAGENTI

8. Analizatorja in ročno testiranje morata omogočati vsaj preiskave, ki so opredeljene skupaj z zahtevami za reagente navedene v »Prilogi 1: Vrste IH preiskav in zahteve/opis reagentov«.
9. Vsi reagenti morajo biti pripravljeni za uporabo, brez predhodne ročne priprave reagenta.

10. Reagenti in potrošni material morajo imeti CE certifikate. Reagenti morajo biti proizvedeni in dostavljeni po zahtevah direktive 98/79/EC za in-vitro diagnostične pripomočke in/ali v skladu z Uredbo (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta.
11. Ponudniki morajo v ponudbo priložiti vse varnostne liste in certifikate analize za reagente in potrošni material.
12. Za določitev ABD antigenov mora ponudnik zagotoviti dvojne reagente z monoklonskimi protitelesi dveh različnih klonov.
13. Predvideno število izvedenih testov je podana v »Predračun za sklop 2«: Predvideno število IH reagentov (kartic) na delo na analizatorjih in izvedenih ročno.
14. Vsi reagenti in potrošni material, vključno z reagenti za izvajanje laboratorijskih kontrol, morajo biti označeni s črtno kodo. AS mora imeti notranji čitalec črtnih kod za registracijo in preverjanje reagentov, kartic z mikroepruvetami in vzorcev. AS mora podpirati uporabo črtnih kod s simbologijami Codabar in ISBT128.
15. Pri rutinskem ročnem delu se naj uporabi čim manjše število različnih kartic/reagentov za določeno preiskavo.
16. Naročanje reagentov in potrošnega materiala bo predvidoma enkrat mesečno z dobavnim rokom 15 dni po naročilu oz. v izjemnih primerih mora biti omogočena dobava v največ 3 delovnih dneh za premostitvene količine.
17. Ponudnik mora zagotavljati rok uporabnosti reagentov/serumov minimalno 6 mesecev od datuma prevzema blaga, ob tem, da so ob dobavi reagenti za določeno preiskavo enakega lota, razen ob izredni dobavi.
18. Dobavljene testne celice - eritrociti morajo biti obstojne vsaj 6 tednov od datuma prevzema blaga.
19. Reagente in potrošni material 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.
20. AS mora omogočati minimalno rokovanje z reagenčnimi celicami, ki morajo biti v analizatorju stabilne vsaj 7 dni in pripravljene za takojšnjo uporabo, s konstantnim nadzorom temperature in časa uporabe reagentov in potrošnega materiala, ter omogočati sledljivost in zvočno/svetlobno in grafično javljanje v primeru odstopanj.
21. Za opravljanje periodične kontrole (dnevne, tedenske) mora ponudnik ponuditi sete kontrolnih vzorcev za testiranje na analizatorjih in za ročno delo na štirih lokacijah:
 - dnevna kontrola: set vsaj dveh kontrol za določitev prisotnosti in odsotnosti antigenov in protiteles pri določevanju krvne skupine (direktne in reverzne) AB0/RhD in K, prisotnost in odsotnost eritrocitnih protiteles – indirektni antiglobulinski test (ICT),
 - tedenska kontrola: navzkrižni preizkus (NP): določitev ABD pacienta (RhD^{VI-}) in enote krvi (RhD^{VI+}) in NP v ožjem pomenu v ICT in encimskem in AHG mediju ter »določitev fenotipa Rh (tj. antigenov C, c, E, e) in DCT.

Na enem analizatorju se bodo izvajale preiskave vse delovne dni v letu, na drugem analizatorju vse dni v letu. Ročne preiskave se bodo na treh lokacijah izvajale vse dni v letu in na eni lokaciji le vse delovne dni.

III. AVTOMATIZIRAN SISTEM IMUNOHEMATOLOŠKEGA TESTIRANJA

22. Analizator mora omogočati popolnoma avtomatizirano izvajanje preiskav, z možnostjo izvedbe različnih preiskav iz istega vzorca od začetka do končnega rezultata na istem analizatorju. Prav tako mora omogočiti istočasno izvedbo različnih testov v različnih vzorcih.
23. Analizator mora omogočati analizo vsaj 40 vzorcev hkrati, z možnostjo kontinuiranega dodajanja novih vzorcev brez prekinitev analiz, ki so že v teku. Omogočiti mora sprotno sproščanje rezultatov testiranja in prenos rezultatov.
24. Ponujeno mora biti tolikšno število oz. kapaciteta analizatorjev, da omogoča tekoče izvajanje testiranja pacientov v dveh laboratorijih. V izjemnih okoliščinah začasnega izpada enega od analizatorjev, ali povečanega obsega dela, mora biti postavitve analizatorjev (tj. povezava z informacijskim sistemom, konfiguracija testov, izvajalcev,...) takšna, da preostali analizator začasno prevzame še del drugega (okvarjenega) analizatorja.

Laboratorij za pretransfuzijsko testiranje pacientov CTM UKC MB: delo poteka neprekinjeno 24 ur na dan in vse dni v letu. Dnevno sprejmemo povprečno 30-60 vzorcev in opravimo do 300 preiskav.

Laboratorij za imunohematološko testiranje pacientov CTM UKC MB: delo poteka 8 ur na dan, samo med delovniki. Dnevno sprejmemo do 40-60 vzorcev in opravimo do 200 preiskav na analizator.
25. Analizatorja morata med delom omogočati kontinuirano nalaganje reagentov in potrošnega materiala.
26. Analizatorja morata omogočati dodajanje preiskav za vzorce, ki so že v delu.
27. AS mora omogočati dodajanje nujnih vzorcev, brez dodatne intervencije uporabnika in prednostno testiranje vzorcev, za katere so naročene preiskave nujne. Prav tako naj omogoča spremembo statusa nujnosti testiranega vzorca iz nenujno v nujno. Obstajati mora možnost pridobitve vzorca iz analizatorja med testiranjem brez večjih motenj preostalega procesa.
28. Analizatorja morata omogočati uporabo različnih standardnih velikosti primarnih epruvet z vzorci, vključno s pediatričnimi epruvetami volumna 0,5 ml, z avtomatizirano detekcijo velikosti epruvet, v enem stojalu. Omogočiti morata uporabo seruma ali plazme.
29. Analizatorja morata imeti možnost avtomatske detekcije strdkov, mehurčkov in drugih motenj v testnem vzorcu z opozorilom na zaslonu in na pipetorjih senzorje za nivo tekočine.
30. AS mora omogočati popolno sledljivost vseh vzorcev, preiskav, reagentov, izvajalcev ter arhiviranje rezultatov testiranja.

31. Na voljo morajo biti izpisi za vse preiskave s podatki o vzorcu in ostalimi podatki, ki jih določi izvajalec v skladu s Pravilnikom o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine (Uradni list RS, št. 64/04, 1/16 in 56/19).
32. AS mora omogočati svetlobne in/ali zvočne signale o poteku dela in napakah v realnem času.
33. Analizatorja morata omogočati samodejno, obojestransko predanalitsko kontrolo kakovosti kartic z mikroepruvetami s pomočjo kamere.
34. Analizatorja morata omogočiti parcialno uporabo kartic z mikroepruvetami - možnost perforacije vsake mikroepruvete posamično.
35. AS mora omogočati nastavitve in uporabo profilov testiranja, ki jih bo zahteval naročnik.
36. AS mora zagotavljati avtomatsko interpretiranje rezultatov.
37. Avtomatska interpretacija rezultatov aglutinacijskih testov mora imeti možnost nastavitve različnih opcij (npr. izmed pozitivnih rezultatov se štejejo kot pozitivni samo rezultati z jakostjo aglutinacije 3+ ali 4+, če gre npr. za lestvico pozitivnih od 1+ do 4+, ostali pozitivni rezultati so označeni kot »?«, »ND«, »DCP«,...).
38. AS mora omogočati dvostopenjsko potrjevanje slikovnih rezultatov, ki jih ponudi analizator, z dvema potrjevalcema.
39. Izvajalec imunohematoloških testiranj z analizatorjem mora imeti pri obravnavi rezultatov, ki jih poda analizator, na razpolago naslednje možnosti:
 - potrditi ponujeni rezultat,
 - spremeniti ponujeni rezultat,
 - zavrniti ponujeni rezultat,
 - zahtevati ponovitev testiranja,
 - zahtevati dodatne teste.Programska oprema analizatorja mora zagotavljati sledljivost potrjevanja, spreminjanja, zavrnitve ponujenih rezultatov ter sledljivost zahtev po ponovitvi oz. dodatnih testih.
40. Analizatorja morata omogočati prikaz statusa analize, časovnega preostanka do zaključka testa, za vsak trenutno analizirani vzorec posebej, v realnem času in rezultate že zaključenih testov analiziranega vzorca.
41. Analizatorja morata omogočati povečavo posamične mikroepruvete na digitalnem posnetku rezultata.
42. Analizatorja morata omogočati ločevalni prostor, kamor sistem ob zaključenem testiranju in dvoumnih rezultatih odloži že uporabljene kartice z mikroepruvetami, z namenom ročnega pregleda kartic z mikroepruvetami.
43. Ob podpisu primopredajnega zapisnika mora ponudnik predložiti kratka navodila za uporabo analizatorja in tabele za vzdrževanje analizatorja v slovenskem jeziku ter kratke prevode reagenčnih listov.
44. Analizator mora omogočiti avtomatizirano izvajanje periodičnih ter zunanjih kontrol.

45. Delovanje AS mora ustrezati zahtevam varstva pri delu, ki veljajo v Sloveniji.

IV. PRIPRAVA, VZDRŽEVANJE, SERVIS AS

46. Dnevna priprava analizatorja naj ne traja več kot 30 minut.
47. Ponudnik mora v ponudbo predložiti seznam dnevnega, tedenskega, mesečnega in periodičnega vzdrževanja.
48. Reagenti in potrošni material (npr. diluenti, čistilne tekočine,...) morajo ustrezati okoljevarstvenim kriterijem, veljavnim v Sloveniji tako, da je možno njihovo enostavno odstranjevanje. Analizatorja morata omogočiti priklop tekočega odpada direktno v javno kanalizacijo, brez dodatne obdelave odpadnih tekočin, pri čemer mora biti kontaminacija odpadne vode v skladu s predpisi in v mejah, ki dovoljujejo izliv v javni odtok (kar ponudnik dokaže s certifikatom izpustnih tekočin odpadka in/ali z varnostnimi listi).
49. Ponudnik mora zagotoviti potrdilo proizvajalca AS, da je ponudnik pooblaščen za izvajanje servisnih in strokovnih storitev na področju Slovenije. V primeru, da ponudnik ne more zagotoviti tega pogoja s svojo servisno in strokovno mrežo in bo zagotavljal servisne in strokovne storitve s tujo pooblaščen mrežo, mora zagotoviti vso potrebno komunikacijo v slovenskem jeziku na svoje stroške.
50. Na voljo mora biti varna, kriptirana (v skladu s standardom CLSI document AUT09-A, Vol.26 No 11) oddaljena povezava do analizatorja (dostop na daljavo) za potrebe servisne in strokovne podpore.
51. Ponudnik mora zagotavljati brezplačno popolno podporo za redno načrtovano vzdrževanje.
52. Ponudnik mora zagotavljati brezplačne servise AS na zahtevo na lokaciji vse dni v letu in podporo v živo 24/7.
53. Ob vsakem posegu, vzdrževanju ali servisu na AS mora biti izdano poročilo o posegu in dodana izjava o ustreznosti delovanja AS v rutinski rabi.
54. V primeru popolne odpovedi delovanja ponujenega AS za več kot 24 ur, ponudnik nosi vse morebitne stroške, povezane s testiranjem na podporni lokaciji.
55. Ponudnik mora zagotavljati dobavo rezervnih delov za ponujeni AS najmanj za čas trajanja okvirnega sporazuma/pogodbe.
56. Odzivni čas serviserja mora biti do:
- 2 uri po prejemu klica, za pomoč na daljavo oz. preko telefona,
 - 24 ur za servisno intervencijo pri naročniku,
 - 48 (72 med vikendom in prazniki) ur za odpravo napake. V kolikor ponudnik ne uspe odpraviti napake je dolžan zagotoviti nadomestni AS v tednu dni.

V. POVEZAVA V TRANSFUZIJSKI INFORMACIJSKI SISTEM

57. AS mora biti povezan z lokalnim transfuzijskim informacijskim sistemom, preko katerega bo potekala izdaja izvidov.

AS mora biti:

- a) dvosmerno povezljiv s sodobnimi informacijskimi sistemi za podporo delovanja transfuzijske službe za področje krvodajalcev (npr. eDelphynom ..)
 - b) najmanj enosmerno povezljiv z obstoječim informacijskim sistemom (DATEC/LAST).
58. Programski opremljeni analizatorji morata imeti možnost spremljanja rezultatov periodičnih kontrol in kontrol kakovosti (npr. izpis, grafični prikaz) ali možnost izvoza podatkov periodičnih kontrol in kontrol kakovosti na zunanji medij.
59. Ponudnik mora zagotoviti varno in zanesljivo odčitavanje rezultatov preiskav v CTM Maribor iz ETD Murska Sobota in ETD Ptuj na daljavo, s sliko in možnostjo povečave le-te, ter omogočiti takojšnjo izdajo izvida v ETD-ju iz transfuzijskega informacijskega sistema in z elektronskim podpisom.

Ponudnik mora zagotoviti sistem, ki je validiran in kompatibilen ter vključen v obstoječo mrežo transfuzijske telemedicine v Sloveniji po Pravilniku o transfuzijskih preiskavah in postopkih ob transfuziji (UrL RS, št. 9/07 in 32/18).

60. Ponudnik mora nositi vse stroške, ki nastanejo pri integraciji sistema v lokalni transfuzijski informacijski sistem in telemedicino.
61. Ves čas pogodbe in okvirnega sporazuma mora ponudnik brezplačno zagotavljati vso potrebno podporo usposobljenega strokovnjaka za morebitne prilagoditve programske in aparaturne opreme za ta sistem povezave z ETD-jema.
62. AS mora omogočati samodejno shranjevanje podatkov na trdem disku računalnika, možnost izvedbe »back-up« trdega diska in shranjevanja podatkov na USB spominski medij in strežnik.
63. Vključeno mora biti redno posodabljanje programske in strojne opreme v skladu z smernicami razvoja. V primeru sprememb algoritmov testiranja v skladu s strokovnimi smernicami, mora ponudnik zagotoviti ustrezno IT podporo in potrošni material.

VI. ARHIVIRANJE

64. Analizatorja morata omogočiti arhiviranje seruma/plazme preiskovanih vzorcev. V kolikor le tega ne omogoča, mora ponudnik ponuditi samostojen aparat ali sistem arhiviranja, za katerega veljajo enake zahteve glede vzdrževanja, servisiranja in enakih pogojev kot za AS.
65. Sistem arhiviranja mora nuditi popolno identifikacijo in sledljivost vzorca do mesta arhiviranja in možnost nadzorovanega posega v arhiv.
66. Volumen arhiviranega vzorca je vsaj 500 µl.

67. Vsak vzorec naj bo arhiviran v ločeni tubici s svojim zamaškom, da se lahko zaradi možnosti ponovnega testiranja uporabi, brez da bi odpirali ostale vzorce.

VII. OSTALE ZAHTEVE

68. Ponudnik bo predal v brezplačno uporabo AS v roku 2 mesecev od sklenitve pogodbe. Prav tako mora ponudnik v tem času izvesti integracijo z obstoječim informacijskim sistemom in usposabljanje strokovnega osebja naročnika. Usposabljanje izvaja ustrezno usposobljen strokovnjak s področja imunohematoloških preiskav izvedenih z AS. Po usposabljanju ponudnik izda potrdilo o usposobljenosti osebja.

Po predaji, integraciji in usposabljanju strokovnega osebja bo naročnik v roku 2 mesecev izvedel validacijo AS.

Stroške v zvezi z validacijo/kvalifikacijo AS nosi ponudnik. Ponudnik mora zagotoviti reagente in ves potrošni material za postopek verifikacije AS. Naročnik si pridržuje, da pri AS, reagentih in potrošnem materialu, ki smo jih že validirali, opravimo validacijo/kvalifikacijo v manjšem obsegu.

V primeru, da se v času validacije pojavijo nepravilnosti, mora ponudnik le-te odpraviti v roku do 5 delovnih dni. V kolikor ponudnik ne bo odpravil napake oz. napake ni mogoče odpraviti, bo naročnik uveljavil pogodbeno kazen oz. bo s ponudnikom prekinil pogodbo in OS.

Prav tako v primeru zamenjave obstoječega informacijskega sistema z novim informacijskim sistemom, ponudnik nosi vse stroške povezave.

69. Ponudba mora vključevati tudi »software« za reševanje identifikacije eritrocitnih protiteles, izvedene z analizatorjem, ter shranjevanje rezultatov testiranja za preiskovanja.
70. Ponudnik mora v ponudbo predložiti seznam referenc vsaj treh laboratorijev s podobnim številom in naborom preiskav za ponujena analizatorja, ki se izvajajo zadnja 3 leta od objave tega javnega naročila..
71. Vsako nadgradnjo mora ponudnik implementirati v soglasju z naročnikom, po predhodnem dogovoru, z ustreznim preverjanjem pravilnosti delovanja AS po nadgradnji in z ustreznimi navodili in usposabljanjem.
72. V času analize ponudb si naročnik pridržuje pravico do preizkusa AS.
73. Velikost AS mora ustrezati naročnikovim prostorskim zmogljivostim:
Testiranje pacientov CTM UKC MB: izvaja se v dveh laboratorijih, kjer bosta nameščena analizatorja in bomo hkrati izvajali ročno delo:
- Laboratorij za pretransfuzijsko testiranje: površina laboratorija: 15 m², razpoložljiva površina za postavitve analizatorjev: 3 m²
- Laboratorij za imunohematološko testiranje pacientov: površina laboratorija: 35 m², razpoložljiva površina za postavitve analizatorjev: 5 m².
74. V skladu z aktualno strokovno doktrino, si naročnik pridržuje pravico, brez predhodne najave, do spremembe števila in vrste preiskav.

Priloga 1: Vrste IH preiskav in zahteve/opis reagentov

1.	krvna skupina ABO in RhD: določitev antigenov ABO z reagenti anti-A, anti-B in določitev protiteles sistema ABO v plazmi pacienta, z uporabo reagenčnih eritrocitov A1 in B (t. i. antigeni in reverzni del določitve KS ABO) (za odrasle, otroke > 6 mes. starosti); reagent anti-B ne sme zaznavati pridobljenega antigena B (B _{acq}); reagent anti-D ne sme zaznavati kategorije DVI
2.	krvna skupina (KS) ABO in RhD novorojenčkov: določitev antigenov ABO (t. i. antigeni del določitve) z reagenti anti-A, anti-B in anti-AB ter antigen RhD (reagent anti-D, ki ne zaznava kategorije DVI); reagent anti-B ne sme zaznavati pridobljenega antigena B (B _{acq})
3.	krvna skupina (KS) ABO in RhD popkovnične krvi novorojenčkov: določitev antigenov ABO (t. i. antigeni del določitve) z reagenti anti-A, anti-B in anti-AB ter antigen RhD (reagent anti-D, ki zaznava kategorije DVI); reagent anti-B ne sme zaznavati pridobljenega antigena B (B _{acq})
4.	potrditev KS ABO in RhD (antigeni A, B, RhD), tj. 'ABD' pri pacientih; potreben reagent anti-D, ki ne zaznava kategorije DVI; reagent anti-B ne sme zaznavati pridobljenega antigena B (B _{acq})
5.	potrditev KS ABO in RhD (antigeni A, B, RhD), tj. 'ABD' pri krvodajalcih; potreben reagent anti-D, ki zaznava tudi kategorijo DVI
6.	določitev antigena RhD , z reagentom anti-D, ki ne zaznava kategorije DVI
7.	določitev variant antigena RhD , z reagenti anti-D za šibke in parcialne antigene RhD
8.	eritrocitni antigen K
9.	določitev fenotipa Rh , t.j. antigenov C, c, E, e, z reagenti anti-C, anti-c, anti-E, anti-e
10.	eritrocitni antigeni: C, c, E, e, C ^w , k, Fy ^a , Fy ^b , Jk ^a , Jk ^b , M, N, S, s, P1, Le ^a , Le ^b , Kp ^a , Kp ^b , Lu ^a , Lu ^b z momoklonskimi reagenti
11.	presejalno testiranje na prisotnost iregularnih protiteles z antiglobulinskim testom (ICT), s setom treh različnih reagenčnih eritrocitov - ICT - indirektni Coombsov test: fenotip R1R1, R2R2, rr; vsaj eni od treh reagenčnih eritrocitov iz seta morajo posedovati antigen Cw, k, Kpa, Lua, P1; reagenčne celice morajo izvirati od homozigotov za antigene Fya, Fyb, Jka, Jkb, M, N, S in s; potreben reagent: polispecifični antihumani globulin (anti-IgG + anti-C3d)
12.	presejalno testiranje na prisotnost iregularnih protiteles z antiglobulinskim testom (ICT), ICT - indirektni Coombsov test s setom treh različnih, z encimom obdelanih reagenčnih eritrocitov: fenotip R1R1, R2R2, rr; vsaj eni od treh reagenčnih eritrocitov iz seta morajo posedovati antigen Cw, k, Kpa, Lua, P1; reagenčne celice morajo izvirati od homozigotov za antigene Fya, Fyb, Jka, Jkb, M, N, S in s; potreben reagent: polispecifični antihumani globulin (anti-IgG + anti-C3d)
13.	presejalno testiranje na prisotnost iregularnih protiteles v fiziološkem/encimskem mediju s setom treh različnih eritrocitov: fenotip R1R1, R2R2, rr; fenotip R1R1, R2R2, rr; vsaj eni od treh reagenčnih eritrocitov iz seta morajo posedovati antigen Cw, k, Kpa, Lua, P1; reagenčne celice morajo izvirati od homozigotov za antigene Fya, Fyb, Jka, Jkb, M, N, S in s; potreben reagent: fiziološka raztopina ali encim
14.	DAT (direktni antiglobulinski test); reagent: polispecifični antihumani globulin (anti-IgG + anti-C3d)
15.	monospecifikacija DAT (anti-IgG, anti-IgM in anti-C3d)
16.	identifikacija/specifikacija eritrocitnih protiteles z antiglobulinskim testom (ICT), s setom vsaj 11 različnih reagenčnih eritrocitov; fenotip R1R1, R2R2, rr; vsaj eni od reagenčnih eritrocitov iz seta morajo posedovati antigen K, k, Cw, Kp ^a , Kp ^b , P1, Lu ^a , Lu ^b , reagenčne celice morajo izvirati od homozigotov za antigene Fy ^a , Fy ^b , Le ^a , Le ^b , Jk ^a , Jk ^b , M, N, S in s. potreben reagent: polispecifični antihumani globulin (anti-IgG + anti-C3d)
17.	identifikacija/specifikacija eritrocitnih protiteles v fiziološkem mediju; s setom vsaj 11 različnih reagenčnih eritrocitov; vsaj eni eritrociti morajo posedovati fenotip R1R1, R2R2, rr, ter antigen K, k, Cw, Kpa, Kpb, P1, Lua, Lub, reagenčne celice morajo izvirati od homozigotov za antigene Fya, Fyb, Lea, Leb, Jka, Jkb, M, N, S in s. potreben reagent: fiziološka raztopina
18.	identifikacija/specifikacije eritrocitnih protiteles z antiglobulinskim testom (ICT), s setom vsaj 11 različnih, z encimom obdelanih reagenčnih eritrocitov (set 11 eritrocitov morata imeti izvorno enako antigensko sestavo kot set eritrocitov opisanih v točki 15.); potreben reagent: polispecifični antihumani globulin (anti-IgG + anti-C3d)
19.	Identifikacija/specifikacije eritrocitnih protiteles v encimskem mediju, s setom vsaj 11 različnih reagenčnih eritrocitov (set 11 eritrocitov morata imeti izvorno enako antigensko sestavo kot set eritrocitov opisanih v točki 15.); potreben reagent: encim
20.	avtokontrola z indirektnim antiglobulinskim testom (ICT); potreben reagent: polispecifični antihumani globulin (anti-IgG + anti-C3d)
21.	navzkrižni preizkus (NP) z indirektnim antiglobulinskim testom (ICT) in v encimu; določitev ABD pacienta (RhDVI-) in enote krvi (RhDVI+) in NP v ožjem pomenu v ICT in encimu; potreben reagent: polispecifični antihumani globulin (anti-IgG + anti-C3d) in encim
22.	določitev titra protiteles sistema ABO (anti-A, anti-B) ter titra iregularnih eritrocitnih protiteles

ČRTNE KODE ARTIKLOV

Ponudnik mora v ponudbo priložiti lastno izjavo, da ima GTIN – črtne kode za vse ponujene vrste blaga.

Izbrani ponudnik bo moral zahtevane podatke posredovati v obliki Excelove tabele z naslednjo strukturo:

- Zaporedna številka
- Naziv artikla
- Kataloška številka artikla
- GTIN koda artikla v polju Package
- GTIN koda artikla v polju Primary (v kolikor obstaja)

Zap.št.	Naziv artikla	Kataloška številka	GTIN koda Package	GTIN koda Primary
---------	---------------	--------------------	-------------------	-------------------

Pri pripravi podatkov je potrebno posredovati obe GTIN kodi artikla:

- **KODA PAKIRANJA ARTIKLA** (Package*)
- **KODO POSAMEZNEGA ARTIKLA V PAKIRANJU** (Primary**) (v kolikor obstaja)

Prilagamo slikovni primer:

***PACKAGE:**



**** PRIMARY:**



Primer:

(Vir: <https://accessgudid.nlm.nih.gov/>)

DEVICE: ETHIBOND EXCEL (10705031058149)

VIEW ALL SECTIONS | CLOSE ALL SECTIONS

⊖

DEVICE IDENTIFIER (DI) INFORMATION

Brand Name:

ETHIBOND EXCEL

Version or Model:

X870H

Commercial Distribution Status:

In Commercial Distribution

Catalog Number:

X870H

Company Name:

ETHICON, LLC

Device Description:

Green Braided Polyester, Nonabsorbable Surgical Suture

Primary DI Number:

10705031058149

Issuing Agency:

GS1

Commercial Distribution End Date:

Device Count:

1

Labeler D-U-N-S® Number:

829465157 [Terms of Use](#)

CLOSE

⊕

DEVICE CHARACTERISTICS

⊕

DEVICE RECORD STATUS

⊖

ALTERNATIVE AND ADDITIONAL IDENTIFIERS

⊖

PACKAGE DI [2]

CLOSE

⊕

SECONDARY DI [2]

⊕

UNIT OF USE DI [2]

⊕

DIRECT MARKING (DM) [2]

⊕

PRODUCTION IDENTIFIER(S) IN UDI [2]

⊕

CUSTOMER CONTACT [2]