

## **DOKUMENTACIJA V ZVEZI Z ODDAJO JAVNEGA NAROČILA**

### **PREDMET JAVNEGA NAROČILA: BLAGO**

### **SPINALNI IMPLANTATI**

Javno naročilo je bilo objavljeno na portalu javnih naročil, datum objave 28.01.2021, številka objave JN000455/2021-B01 in v Uradnem listu EU, datum objave 29.01.2021, številka objave 2021/S 020-044427.

Vsebina:

- A) Povabilo k predložitvi ponudbe
- B) Navodila ponudnikom za izdelavo ponudbe
- C) Navodila za delo s programom »Javna naročila UKC«
  - 1) Obrazec ponudbe (OBR-1)
  - 2) Vzorec okvirnega sporazuma (OBR-2)
  - 3) Soglasje za pridobitev podatkov iz kazenske evidence za pravne osebe (OBR-3)
  - 4) Soglasje za pridobitev podatkov iz kazenske evidence za fizične osebe (OBR-4)
  - 5) Specifikacija zahtev naročnika
  - 6) Priloga k Specifikaciji zahtev naročnika
  - 7) Specifikacija ponudbe s cenami

Prilogi:

- Črtne kode artiklov
- ESPD obrazec.

Številka povabila: 460-E-DS-17/21  
Datum: 25.01.2021

## **A) POVABILO K PREDLOŽITVI PONUDBE**

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

### **SPINALNI IMPLANTATI**

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

Javno naročilo:

**SPINALNI IMPLANTATI**

**B) NAVODILA PONUDNIKOM  
ZA IZDELAVO PONUDBE**

Januar, 2021

## I SPLOŠNO

### 1.1 Osnovni podatki o naročilu

Predmet naročila:	<p><b>SPINALNI IMPLANTATI</b></p> <p>Predmet javnega naročila je podrobneje opredeljen v Specifikaciji zahtev naročnika, v Prilogi k specifikaciji zahtev naročnika in v točki 2.11 teh navodil.</p> <p><b>Ponudnik mora pri skupinah 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10 in 11 ponuditi 100% razpisanih vrst in količin blaga iz skupine oz. skupin.</b></p> <p><b>Pri skupini 7 lahko ponudnik odda ponudbo za posamezno vrsto blaga.</b></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:	Od 23.03.2021 do 22.03.2024
Rok za oddajo ponudb:	Ponudniki morajo ponudbe predložiti v informacijski sistem e-JN na spletnem naslovu <a href="https://ejn.gov.si/eJN2">https://ejn.gov.si/eJN2</a> <b>do 03.03.2021 do 12.00</b> (Glej točko 2.4 teh navodil).
Javno odpiranje ponudb:	Odpiranje ponudb bo potekalo avtomatično v informacijskem sistemu e-JN dne <b>03.03.2021</b> in se bo začelo <b>ob 13.00</b> na spletnem naslovu <a href="https://ejn.gov.si/eJN2">https://ejn.gov.si/eJN2</a> (Glej točko 2.5 teh navodil).

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

- javnega naročila ne odda v celoti,
- javnega naročila ne odda v delu (posamezna skupina blaga, posamezna vrsta blaga), kjer ponudba presega zagotovljena sredstva,
- količine blaga, pri katerem ponudbena cena presega zagotovljena sredstva, zmanjša.

Naročnik bo z najugodnejšim ponudnikom za posamezno skupino blaga in/oz. posamezno vrsto blaga sklenil okvirni sporazum.

## 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.

Obrazca »Specifikacija zahtev naročnika in Specifikacija ponudbe s cenami« podajo vsi ponudniki, ki nastopajo v skupni ponudbi, skupaj (en obrazec, podpisan s strani vsaj enega izmed ponudnikov, ki nastopajo v skupni ponudbi).

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

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

### 1.3 Pojasnila dokumentacije v zvezi z oddajo javnega naročila

Pojasnila o vsebini dokumentacije v zvezi z oddajo javnega naročila se lahko zahtevajo le preko portala javnih naročil<sup>1</sup>. 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 17.02.2021 do 12.00 ure**. Naročnik bo dodatno pojasnilo posredoval najpozneje šest dni pred iztekom roka za oddajo ponudb, pod pogojem, da je bila zahteva posredovana pravočasno.

### 1.4 Dopolnitev in spremembe dokumentacije v zvezi z oddajo javnega naročila

Naročnik si pridržuje pravico spremeniti ali dopolniti dokumentacijo v zvezi z oddajo javnega naročila. V primeru, da bo naročnik v roku za predložitev ponudb spremenil ali dopolnil dokumentacijo v zvezi z oddajo javnega naročila, bo to objavil na svoji spletni strani (<http://www.ukc-mb.si>) in na portalu javnih naročil.

Po poteku roka za prejem ponudb naročnik ne bo spreminjal ali dopolnjeval dokumentacije v zvezi z oddajo javnega naročila

V primeru, da bo naročnik spremenil ali dopolnil dokumentacijo v zvezi z oddajo javnega naročila 6 ali manj dni pred rokom, določenim za predložitev ponudb, bo, glede na obseg in vsebino sprememb, ustrezno podaljšal rok za predložitev ponudb.

S premaknitvijo roka za prejem ponudb se pravice in obveznosti naročnika in ponudnika vežejo na nove roke, ki posledično izhajajo iz podaljšanega roka za oddajo ponudb.

## II PONUDBA

### 2.1 Jezik

Ponudnik mora izdelati ponudbo v slovenskem jeziku, razen katalogov, prospektnega materiala, tehnične dokumentacije itd., ki so lahko predloženi v angleškem jeziku.

### 2.2 Dopustnost ponudbe

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

### 2.3 Predložitev ponudbe

Ponudnik mora v ponudbi predložiti:

1. izpolnjen obrazec ponudbe (OBR-1);
2. izpolnjen vzorec okvirnega sporazuma (OBR-2);
3. soglasje za pridobitev podatkov iz kazenske evidence za pravne osebe (OBR-3);
4. soglasje za pridobitev podatkov iz kazenske evidence za fizične osebe (OBR-4);
5. izpolnjen obrazec Specifikacija zahtev naročnika (**izpolnjen za vse skupine blaga oz. za vse vrste blaga za katere oddaja ponudbo; izpis + podatki.dat**)\*;

<sup>1</sup> <http://www.enarocanje.si>

6. izpolnjen obrazec Specifikacija ponudbe s cenami (**izpolnjen za vse skupine blaga oz. za vse vrste blaga za katere oddaja ponudbo; izpis + podatki.dat**)\*;
7. izpolnjen obrazec ESPD za vse gospodarske subjekte v ponudbi;
- 8. dokumente zahtevane v »Priloga k specifikaciji zahtev naročnika«;**
9. 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.

**\*Opomba k točki 5 in 6:** Ponudnik izpolni obrazec Specifikacije zahtev naročnika in obrazec Specifikacije ponudbe s cenami z računalniškim programom »Javna naročila«. Ponudnik naredi izpis, ki ga podpiše in skenira v PDF datoteko. Zraven izpisa morajo ponudniki pripraviti tudi podatkovne datoteke za potrebe Centra za informatiko naročnika (glej navodila za delo s programom »Javna naročila«). **Datoteke (Opisi.tps, Podatki.dat in Ponudnik.dat), ki bi jih drugače program »Javna naročila« kreiral na prenosnem mediju (CD, USB ključek), je potrebno priložiti v ponudbi oz. naloži v informacijskem sistemu e-JN v razdelek »Drugi dokumenti«!** V kolikor imajo ponudniki težave s programom »Javna naročila« oz. pri pripravi podatkovnih datotek, se lahko obrnejo na: Center za informatiko – Janez Krempel, tel.: 02/321-27-30.

Obrazci iz točk 1, 2, 3, 4, 5, 6 in 7 so sestavni del te dokumentacije v zvezi z oddajo javnega naročila. Vse obrazce je potrebno izpolniti, podpisati in žigosati (z enotnim pečatom). Dokumente izpolni in podpiše zakoniti zastopnik ali od njega pooblaščen oseba. V kolikor obrazci niso podpisani, se 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 »Specifikacija ponudbe s cenami (izpolnjen za vse skupine blaga oz. vrste blaga za katere oddaja ponudbo)« v PDF datoteki, ki bo dostopen na javnem odpiranju ponudb.**

**Ponudnik mora pri skupinah 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10 in 11 ponuditi 100% razpisanih vrst in količin blaga iz skupine oz. skupin.**

**Pri skupini 7 lahko ponudnik odda ponudbo za posamezno vrsto blaga.**

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

- pakiranje,
- proizvajalca,
- zaščiteno ime,
- kataloško številko ali kakšno drugo oznako za identifikacijo blaga.

Ponudniki morajo v Specifikaciji zahtev naročnika za vrste blaga, kjer ponujajo več dimenzij, vpisati tudi le-te. Postopek vpisa je opisan v dodatnih navodilih za delo s programom »Javna naročila UKC Maribor«.

K Specifikaciji zahtev naročnika je potrebno priložiti tudi izpis dodatnih opisov.

V primeru, da naročnik razpisuje na enem identu različne dimenzije, mora ponudnik priložiti specifikacijo vseh ponujenih kataloških števil.

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

V specifikacijo ponudbe s cenami je treba vpisati:

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

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 naročil<sup>2</sup> (izberete zavihek ESPD in nato označite »sem gospodarski subjekt«). Pri shranjevanju citirane datoteke ne smete spreminjati končnice datoteke.

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.

<sup>2</sup> [www.enarocanje.si](http://www.enarocanje.si)



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/eJN2> v skladu s točko 3 dokumenta Navodila za uporabo informacijskega sistema za uporabo funkcionalnosti elektronske oddaje ponudb e-JN: PONUDNIKI (v nadaljevanju: Navodila za uporabo e-JN), ki je del te dokumentacije v zvezi z oddajo javnega naročila in objavljen na spletnem naslovu: <https://ejn.gov.si/eJN2>.

Ponudnik se mora pred oddajo ponudbe registrirati na spletnem naslovu <https://ejn.gov.si/eJN2> v skladu z Navodili za uporabo e-JN. Če je ponudnik že registriran v informacijski sistem e-JN, se v aplikacijo prijavi na istem naslovu.

Uporabnik ponudnika, ki je v informacijskem sistemu e-JN pooblaščen za oddajanje ponudb, ponudbo odda s klikom na gumb »Oddaj«. Informacijski sistem e-JN ob oddaji ponudb zabeleži identiteto uporabnika in čas oddaje ponudbe. Uporabnik z dejanjem oddaje ponudbe izkaže in izjavi voljo v imenu ponudnika oddati zavezujočo ponudbo (18. člen Obligacijskega zakonika<sup>3</sup>). 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 **03.03.2021 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.

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=23910](https://ejn.gov.si/ponudba/pages/aktualno/aktualno_javno_narocilo_podrobno.xhtml?zadevald=23910).

## 2.5 Čas in kraj odpiranja ponudb

Odpiranje ponudb bo potekalo avtomatično v informacijskem sistemu e-JN **03.03.2021** 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«.

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

## 2.6 Popravljanje napak

Popravljenе napake morajo biti označene z inicialkami osebe ali oseb, ki podpisujejo ponudbo.

## 2.7 Dopustne spremembe in dopolnitve ponudbe

Če bodo ali se bodo zdele informacije ali dokumentacija, ki jih morajo predložiti gospodarski subjekti, nepopolne ali napačne, oziroma če bodo posamezni dokumenti manjkali, bo naročnik ravnal v skladu z določbo petega, šestega in sedmega odstavka 89. člena ZJN-3.

## 2.8 Navedba zavajajočih podatkov

Kadarkoli se pri naročniku pojavi utemeljen sum, da je posamezni gospodarski subjekt v postopku javnega naročila predložil neresnično izjavo ali ponarejeno ali spremenjeno listino kot pravo, naročnik Državni revizijski komisiji za revizijo postopkov oddaje javnih naročil poda predlog za uvedbo postopka o prekršku iz 5. točke prvega odstavka ali 1. točke drugega odstavka 112. člena ZJN-3.

## 2.9 Stroški priprave ponudbe

Ponudniki nosijo sami vse stroške povezane s pripravo in predložitvijo ponudbe, vključno s stroški prospektnega materiala, katalogov, če jih bo naročnik zahteval, in vzorcev, če jih želi naročnik preizkusiti.

V primeru, da bo naročnik od ponudnika zahteval predložitev prospektnega materiala, katalogov ali vzorcev, je treba te predložiti najkasneje v roku 7 delovnih dni. V kolikor ponudnik zahtevanega prospektnega materiala, katalogov ali/in vzorcev ne dostavi oz. jih ne dostavi v zahtevanem roku, bo naročnik takega ponudnika izločil iz nadaljnjega postopka oddaje javnega naročila.

## 2.10 Ugotavljanje sposobnosti

Naročnik bo ugotavljal sposobnost gospodarskih subjektov kot sledi:

### 2.11.1 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),
  - škruvanje in javno poveličevanje terorističnih dejanj (110. člen KZ-1),
  - novačenje in usposabljanje za terorizem (111. člen KZ-1),
  - spravljanje v suženjsko razmerje (112. člen KZ-1),
  - trgovina z ljudmi (113. člen KZ-1),
  - sprejemanje podkupnine pri volitvah (157. člen KZ-1),

- kršitev temeljnih pravic delavcev (196. člen KZ-1),
- goljufija (211. člen KZ-1),
- protipravno omejevanje konkurence (225. člen KZ-1),
- povzročitev stečaja z goljufijo ali nevestnim poslovanjem (226. člen KZ-1),
- oškodovanje upnikov (227. člen KZ-1),
- poslovna goljufija (228. člen KZ-1),
- goljufija na škodo Evropske unije (229. člen KZ-1),
- preslepitev pri pridobitvi in uporabi posojila ali ugodnosti (230. člen KZ-1),
- preslepitev pri poslovanju z vrednostnimi papirji (231. člen KZ-1),
- preslepitev kupcev (232. člen KZ-1),
- neupravičena uporaba tuje oznake ali modela (233. člen KZ-1),
- neupravičena uporaba tujega izuma ali topografije (234. člen KZ-1),
- ponaređitev 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),
- ponaređanje denarja (243. člen KZ-1),
- ponaređanje in uporaba ponaređenih vrednotnic ali vrednostnih papirjev (244. člen KZ-1),
- pranje denarja (245. člen KZ-1),
- zloraba negotovinskega plačilnega sredstva (246. člen KZ-1),
- uporaba ponaređenega negotovinskega plačilnega sredstva (247. člen KZ-1),
- izdelava, pridobitev in odtujitev pripomočkov za ponaređanje (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. da mu v zadnjih treh letih pred potekom roka za oddajo ponudb pristojni organ Republike Slovenije ali druge države članice ali tretje države ni 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 ni 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

V Specifikaciji zahtev naročnika je naročnik za vrste blaga, ki so predmet tega naročila, navedel blagovno znamko oz. kataloško številko izključno z namenom, da se določi zahtevana raven kakovosti razpisanih vrst blaga. Ponudniki morajo ponuditi enako ali višjo raven kakovosti oz. ustrezno strokovno paralelo.

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

**Konsignacija se zahteva za vse skupine blaga iz predmetnega javnega naročila. Naročnik opozarja ponudnike, da ne odgovarja za nastalo morebitno škodo na materialu v konsignacijskem skladišču, ki bi nastala zaradi višje sile.**

Ponudnik mora zagotavljati 100% razpisanih vrst in količin blaga iz skupine oz. skupin za katere oddaja ponudbo (velja za skupine 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10 in 11).

Ponudnik mora zagotavljati razpisane vrste in količine blaga, za katere oddaja ponudbo (velja za skupino 7).

Ponudnik mora zagotavljati brezplačno uporabo inštrumentarija za vse razpisane vrste blaga.

Vse ponujene vrste blaga morajo imeti CE oznako, ki jo 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.

## 2.13 Merili

Naročnik je merilo za ocenjevanje ponudb razdelil, in sicer:

### 2.13.1 Merilo za skupine 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10 in 11:

- **najnižja končna vrednost posamezne skupine blaga brez DDV.**

### 2.13.2 Merilo za skupino 7:

- **najnižja končna cena posamezne vrste blaga brez DDV.**

### Opomba:

V primeru, da bo več ponudnikov ponudilo enako vrednost brez DDV za isto skupino blaga oz. enako ceno brez DDV za isto vrsto blaga, bo naročnik izbral tistega ponudnika, ki bo prej oddal ponudbo.

## 2.14 Izбира ponudnika

Izbran bo ponudnik, ki bo:

- predložil dopustno ponudbo ter bo
- ponudil najnižjo končno vrednost posamezne skupine blaga brez DDV oz. najnižjo končno ceno posamezne vrste blaga 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 **03.09.2021**.

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 delovnih dni od podpisa okvirnega sporazuma naročniku predložiti:

1. garancijo (banke oz. zavarovalnice) za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti v višini 5% od vrednosti okvirnega sporazuma v primeru, da bo vrednost enaka ali višja od 214.000,00 EUR brez DDV; oz.
2. menično izjavo in lastno podpisano menico s pooblastilom za njeno izpolnitev v višini 5% od vrednosti okvirnega sporazuma v primeru, da bo vrednost višja od 50.000,00 EUR brez DDV in nižja od 214.000,00 EUR brez DDV. Ponudnik mora zagotoviti, da bo ves čas trajanja okvirnega sporazuma menica unovčljiva.

Veljavnost instrumenta finančnega zavarovanja za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti iz prejšnjega odstavka mora biti še najmanj 10 dni od veljavnosti okvirnega sporazuma.

#### **Opomba**

V primeru unovčitve instrumenta finančnega zavarovanja za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti, bo moral ponudnik unovčeno menico oz. bančno garancijo oz. kavcijsko zavarovanje ustrezno nadomestiti z novo.

## **IV SKLENITEV OKVIRNEGA SPORAZUMA**

### **4.1 Sklenitev okvirnega sporazuma**

Naročnik bo z najugodnejšim ponudnikom, izbranim na podlagi meril iz točk 2.13.1 in 2.13.2 teh navodil, sklenil okvirni sporazum po določenih vzorca okvirnega sporazuma iz točke 2 točke 2.3 teh navodil. Okvirni sporazum se sklene za obdobje od 23.03.2021 do 22.03.2024.

Okvirni sporazum je treba podpisati v roku desetih (10) dni od prejema naročnikovega poziva k podpisu okvirnega sporazuma, sicer bo naročnik smatral, da z naročnikom posla ne želi skleniti.

## **V KONČNA DOLOČILA**

Poleg določil iz teh navodil veljajo tudi določila iz okvirnega sporazuma, kupoprodajne pogodbe in celotne dokumentacije v zvezi z oddajo javnega naročila. V dvomu se presojuje posamezna določila v skladu z zakonskimi členi ZJN-3 in Obligacijskega zakonika (Uradni list RS, št. 97/07).

## VI PRAVNO VARSTVO

Pravno varstvo ponudnikov v postopku javnega naročanja je zagotovljeno v skladu z določbami Zakona o pravnem varstvu v postopkih javnega naročanja (Uradni list RS, št. 43/11, 60/11 - ZTP-D, 63/13, 90/14 - ZDU-1I, 60/17 in 72/19), po postopku in na način kot ga določa zakon.

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

Zahtevek za revizijo mora vsebovati:

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

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

Taksa znaša 4.000,00 EUR. Takso je potrebno vplačati na podračun, odprt pri Banki Slovenije za namen plačila taks za predrevizijski in revizijski postopek, številka 01100-1000358802 – izvrševanje proračuna RS. Pri tem mora vlagatelj na plačilnem nalogu vpisati naslednje podatke v predpolje in polje sklicevanja na številko odobritve: 11 16110-7111290-00045521.

Zahtevek za revizijo se vloži preko portala eRevizija.

Zahtevek za revizijo, ki se nanaša na vsebino objave, povabilo k oddaji ponudbe ali razpisno dokumentacijo, se vloži v desetih delovnih dneh od dneva objave obvestila o naročilu ali prejema povabila k oddaji ponudbe. Kadar naročnik spremeni ali dopolni navedbe v objavi, povabilu k oddaji ponudbe ali v razpisni dokumentaciji, se lahko zahtevek za revizijo, ki se nanaša na spremenjeno, dopolnjeno ali pojasnjeno vsebino objave, povabila ali razpisne dokumentacije ali z njim neposredno povezano navedbo v prvotni objavi, povabilu k oddaji ponudbe ali razpisni dokumentaciji, vloži v desetih delovnih dneh od dneva objave obvestila o dodatnih informacijah, informacijah o nedokončanem postopku ali popravku, če se s tem obvestilom spreminjajo ali dopolnjujejo zahteve ali merila za izbiro najugodnejšega ponudnika.

Če naročnik ugotovi, da niso izpolnjeni procesni pogoji iz prve, tretje, četrte ali pete alineje prvega odstavka 26. člena ZPVPJN-B, se zahtevek za revizijo najpozneje v treh delovnih dneh od prejema s sklepom zavrže.

## C) NAVODILA ZA DELO S PROGRAMOM "JAVNA NAROČILA UKC MARIBOR"

### I. POTEK NAMESTITVE PROGRAMA:

1. V okolju Okna XP, VISTA, Windows 7, Windows 10 izberite ikono **START** | **ZAŽENI** | vpišite **CD ENOTA:SETUP** | pritisnite **ENTER**.

Če uporabljate Windows z angleškimi ukazi pa izberite **START** | **RUN** | vpišite **ENOTA:SETUP** | pritisnite **ENTER**.

2. Sledite navodilu za namestitev programa (3x kliknite naprej in 1x »Zaključí«). Privzeti cilj namestitve programa lahko poljubno spreminjate.





Izberi ciljno mapo

**Ciljna mapa**

Klikni na Naprej za namestitev v to mapo ali na Spremeni za namestitev v drugo mapo.

Prosim, vnesi lokacijo, kamor želiš namestiti program. Lahko vpišeš mapo z novim imenom ali klikneš na Spremeni, če želiš poiskati novo lokacijo.

Namesti JN 2018 v:

c:\UKC MB\JN 2018

Spremeni...

SetupBuilder.com

< Nazaj Naprej > Prekliči

Pripravljen na namestitev

**Pripravljen za namestitev programa.**

Čarovnik je pripravljen na namestitev.

Če želiš pregledati ali spremeniti namestitvene nastavitve, klikni na Nazaj. Klikni na Prekliči za izhod iz čarovnika.

Trenutne nastavitve:

Ciljna mapa:  
c:\UKC MB\JN 2018

Potrebni prostor na disku  
7,597K

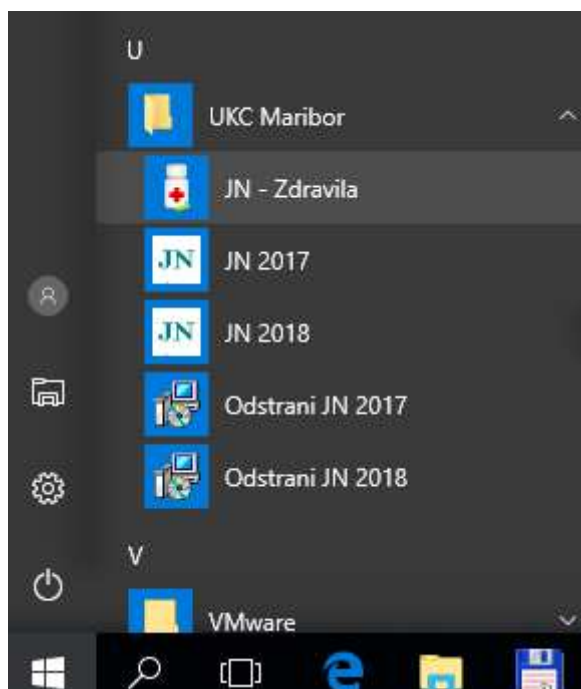
SetupBuilder.com

< Nazaj Naprej > Prekliči



3. Po uspešni namestitvi se bo prikazalo sporočilo z opozorilom, da je program uspešno nameščen.

Zdaj so se na vašem računalniku ustvarile naslednje bližnjice v skupini **PROGRAMI**:



➤ **Javna naročila UKC MARIBOR** - glavni program za:

- vpis cen
- vpis podatkov o artiklu

↩ **Odstranitev programa** (briši program iz sistema)

4. Sedaj ste opravili vse potrebne prenose za delo s programom Javna naročila UKC Maribor (glej točko II).

## II. DELO S PROGRAMOM "JAVNA NAROČILA UKC MARIBOR"

Program poženete s klikom na:

**START | PROGRAMI | UKC MARIBOR – Javna naročila za leto 2018 - | Javna naročila UKC MARIBOR.**

JN UKC MARIBOR - PONUDBA za JN 2019

Datoteka Ponudba Dodatni opisi Oddaja podatkov na portal Vizitka

Nastavitev tiskalnika...

Izvoz podatkov v excel

Uvoz podatkov iz excel-a

Podatki o ponudniku

Izhod

JN 11 SRČNI SPODBUJEVALNIKI

po nazivu Cena = 0 Izbor skupine: 01 Srčni spodbujevalniki, tip SSIR (VIR/AAIR)

Naziv materiala: št. vseh zapisov: 1 št. zapisov s ceno = 0: 1

JR	SK	Naziv materiala	Ident JN	EM	MDC brez DDV	Cena brez DDV	Rabat%	DDV%	KOLIČINA nabave	KOLIČINA pogodbene	Proizvajalec
11	01	Spodbujevalnik SSIR s pripadajočo elektrodo	911001	KPL					144	144	

Spodbujevalnik SSIR s pripadajočo elektrodo

Proizvajalec: Kataloška: Paralela: Pakiranje: 0

Zahteve naročnika Ponudba s cenami Uporabniki Dopolni ponudbo Ponudnik Briši Zapri

JN UKC MARIBOR - PONUDBA za JN 2019

Datoteka Ponudba Dodatni opisi Oddaja podatkov na portal Vizitka

11 SRČNI SPODBUJEVALNIKI

po nazivu Cena = 0 Izbor skupine: 01 Srčni spodbujevalniki, tip SSIR (VIR/AAIR)

Naziv materiala: št. vseh zapisov: 1 št. zapisov s ceno = 0: 1

JR	SK	Naziv materiala	Ident JN	EM	MDC brez DDV	Cena brez DDV	Rabat%	DDV%	KOLIČINA nabave	KOLIČINA pogodbene	Proizvajalec
11	01	Spodbujevalnik SSIR s pripadajočo elektrodo	911001	KPL					144	144	

Spodbujevalnik SSIR s pripadajočo elektrodo

Proizvajalec: Kataloška: Paralela: Pakiranje: 0

Zahteve naročnika Ponudba s cenami Uporabniki Dopolni ponudbo Ponudnik Briši Zapri

## Meniji:

### a) Datoteka

- *Nastavitev tiskalnika* (izberemo privzeti tiskalnik)
- *Izvoz podatkov v Excel* (prenos podatkov v Excel obliko)
- *Uvoz podatkov iz Excel-a* (uvoz podatkov iz Excel oblike)
- *Podatki o ponudniku* (vpišete vaše podatke; ki se izpišejo na specifikaciji ponudbe)
- *Izhod* (zaključek dela s programom)

### b) Ponudba (glavni del programa)

☞ V tem meniju boste dobili možnost **pregleda vseh podatkov po skupinah**. Izdelek lahko iščete po skupini ali po nazivu. Omogočen je tudi prikaz tistih artiklov za katere ni vpisana cena (izbor : **CENA = 0**).

#### ☞ **(Vnos in) Spreminjanje podatkov**

Podatek vnesete in spremenite tako, da označite vrsto blaga in izberete "**Dopolni ponudbo**" ali pritisnete "**Alt+D**" ali pa izberete "**ENTER**". Prikaže se vam novo okno v katerega vpišete vaše podatke. Za skupine je :

- **omogočen** vpis podatkov kot so: proizvajalec, zaščiteno ime, pakiranje, kat. št.
- **omogočen** vpis podatkov kot so: pakiranje, cena brez DDV in stopnja DDV. V kolikor ne želite podati ponudbe za določen artiklov, ne vpišete nobenega podatka v omenjena polja.

Če ste podatke pravilno vpisali in izbrali "**Potrdi**", se bodo vpisani ali spremenjeni podatki prikazali pri izbranem artiklu.

JK UKC MARIBOR - PONUDBA za JN 2019

Datoteka Ponudba Dodatni opisi Oddaja podatkov na portal Vizitka

🔴 ⏮ ⏪ ⏩ ⏭ ⏮ ⏪ ⏩ ⏭ ✓ + - " ? 📄 📤 📥 🔄

JK 11 SRČNI SPODBUJEVALNIKI

po nazivu Cena = 0 Izbor skupine: 01 Srčni spodbujevalniki, tip SSIR (VIR/AAIR)

Naziv materiala: š. vseh zapisov: 1 št. zapisov s ceno = 0: 1

JR	SK	Naziv materiala	Ident JN	EM	MDC brez DDV	Cena brez DDV	Rabat%	DDV%	KOLIČINA nabave	pogodbene	Proizvajalec
11	01	Spodbujevalnik SSIR s pripadajočo elektrodo	911001	KPL					144	144	

JK PODATKI O PONUDBI

Ponudba

**IZHODIŠČNI PODATKI**

šifra JR: 11 Skupina: 01 Ident JN: 911001

Naziv materiala: Spodbujevalnik SSIR s pripadajočo elektrodo

**PODATKI O BLAGU**

Proizvajalec: Uporabnik:

Paralela/Zaščiteno ime:

Kataloška številka:

Pakiranje (numerično):

**CENA brez DDV, stopnja DDV**

Cena brez DDV: 0.0000 € stopnja DDV: ☐ 0% ☐ 9.5% ☒ 22%

MDC brez DDV: 0.0000 €

Rabat:

**KOLIČINA**

Letna: 144 KPL

Predvidena: 144 KPL

Zahteve naročnika

✔️ Potrdi ❌ Opusti

#### ↳ Dodatni opisi

Dodatne opise za posamezne artikle lahko vpišete če v osnovnem meniju izberete možnost »**Dodatni opisi**« / »**Vnos in urejanje**«. Po izboru ustreznega artikla lahko dodajate, spreminjate ali brišete dodatne opise posameznih artiklov (izbor »**Dodaj**«, »**Uredi**« ali »**Briši**«).

Izpis tako urejenih dodatnih opisov lahko naredite z izborom možnosti »**Tiskaj**«. Izvoz in uvoz podatkov je omogočen z izborom »**Izvoz podatkov v excel**« ali »**Uvoz podatkov iz excela-a**«.

Datoteka Ponudba **Dodatni opisi** Oddaja podatkov na portal Vizitka

Vnos in urejanje

Izvoz podatkov v excel

Uvoz podatkov iz excel-a

Izvoz Uvoz

### JN 11 SRČNI SPODBUJEVALNIKI

po nazivu Izberi skupino: 01 Srčni spodbujevalniki, tip SSIR (VVIR/AAIR)

Naziv materiala: št. vseh zapisov: 1

BLAGO - OSNOVNI PODATKI

JR	SK	Naziv materiala	Ident.JN	EM
11	01	Spodbujevalnik SSIR s pripadajočo elektrodo	911001	KPL

Kataloška Opis

+ Dodaj Uredi - - - - -

Iskaj Zapri

### JN 11 SRČNI SPODBUJEVALNIKI

po nazivu Izberi skupino: 01 Srčni spodbujevalniki, tip SSIR (VVIR/AAIR)

Naziv materiala: št. vseh zapisov: 1

BLAGO - OSNOVNI PODATKI

JR	SK	Naziv materiala	Ident.JN	EM
11	01	Spodbujevalnik SSIR s pripadajočo elektrodo	911001	KPL

#### KATALOŠKA ŠTEVILKA Z DODATNIM OPISOM

OPISI

JR: 11

SK: 01

Ident JN: 911001

Naziv: Spodbujevalnik SSIR s pripadajočo elektrodo

Kataloška: opis:

OK Opusti

## Izpisa specifikacije

**JN 11 SRČNI SPODBUJEVALNIKI**

po nazivu Cena = 0 Izbor skupine: 01 Srčni spodbujevalniki, tip SSIR (VVIR/AAIR)

Naziv materiala: št. vseh zapisov: 1 št. zapisov s ceno = 0: 1

BLAGO - OSNOVNI PODATKI				CENA brez DDV, stopnja DDV				KOLIČINA		Proizvajalec
JR	SK	Naziv materiala	Ident JN	EM	MDC brez DDV	Cena brez DDV	Rabat%	DDV%	nabave	pogodbene
11	01	Spodbujevalnik SSIR s pripadajočo elektrodo	911001	KPL					144	144

Spodbujevalnik SSIR s pripadajočo elektrodo

Proizvajalec: Kataloška: Paralela: Pakiranje: 0

Če izberete polje **"Zahteve naročnika"** boste dobili izpis *"Specifikacija zahtev naročnika"*.

Predogled izpisa

Datoteka

Stran: 1 od 5 Korak: 20

Strani za izpis: Najdi: Kopije: 1

Stran	Velikost
1	6.916
2	6.960
3	7.070
4	9.886
5	6.960

PONUDNIK: NAROČNIK: UNIVERZITETNI KLINIČNI CENTER MARIBOR  
Ljubljanska ulica 5, 2000 MARIBOR Datum: 22.06.2018 Stran: 1

**SPECIFIKACIJA ZAHTEV NAROČNIKA**

Predmet JN: 11 Srčni spodbujevalniki  
01 Srčni spodbujevalniki, tip SSIR (VVIR/AAIR) CPV: 33182210

Z.Š.	Naziv artikla	Ident JN	EM	Razp. kol. za 12 mes	Pakir.	Proizvajalec	Zaščiteno ime	Kataloška številka
1	Spodbujevalnik SSIR s pripadajočo elektrodo	911001	KPL	144				

ŽIG IN PODPIS:

Če označite polje **"Ponudba s cenami"** boste dobili izpis *"Specifikacija ponudbe s cenami"*.

Predogled izpisa

Datoteka

Stran: 1 od 5 Korak: 20

Strani za izpis: Najdi: Kopije: 1

Stran	Velikost
1	7.722
2	7.362
3	7.524
4	10.036
5	7.414

PONUDNIK: NAROČNIK: UNIVERZITETNI KLINIČNI CENTER MARIBOR  
Ljubljanska ulica 5, 2000 MARIBOR Datum: 22.06.2018 Stran: 1

**SPECIFIKACIJA PONUDBE S CENAMI - za 1. obdobje**

Predmet JN: 11 Srčni spodbujevalniki  
01 Srčni spodbujevalniki, tip SSIR (VVIR/AAIR) CPV: 33182210

Naziv artikla	Ident JN	Predv. količ	EM	Cena brez DDV	DDV%	Vrednost brez DDV	Proizvajalec
Spodbujevalnik SSIR s pripadajočo elektrodo	911001	144	KPL				

VREDNOST SKUPAJ: 1 0,00 € ŽIG IN PODPIS:

Izpisi vam omogočajo izpis podatkov na tiskalnik, zaradi lažje kontrole vpisanih podatkov. Pri izpisu lahko uporabljate različne možnosti (izpis določene strani, predogled, povečava...). Če ste si premislili in ne želite izpisa, izberite **"Izhod"**.



Opomba: Potrebno je natisniti oba izpisa »**Specifikacija zahtev naročnika**« in »**Specifikacija ponudbe s cenami**«.

Predložiti je potrebno predračun v PDF obliki ter zahtevane datoteke iz računalniškega programa v elektronski obliki na portal:

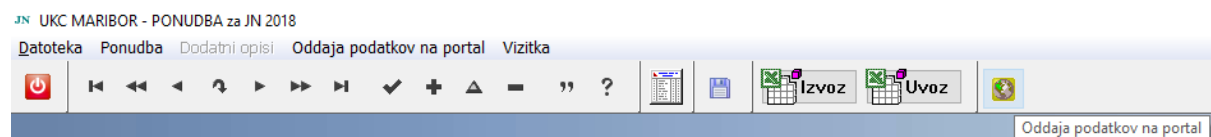
[https://ejn.gov.si/ponudba/pages/aktualno/vstopna\\_stran.xhtml](https://ejn.gov.si/ponudba/pages/aktualno/vstopna_stran.xhtml) .

➤ S klikom na gumb **"PONUDNIK"** lahko vpišete vaše podatke. Podatke o ponudniku morate vpisati, saj sicer ne boste mogli izvesti izpisa.

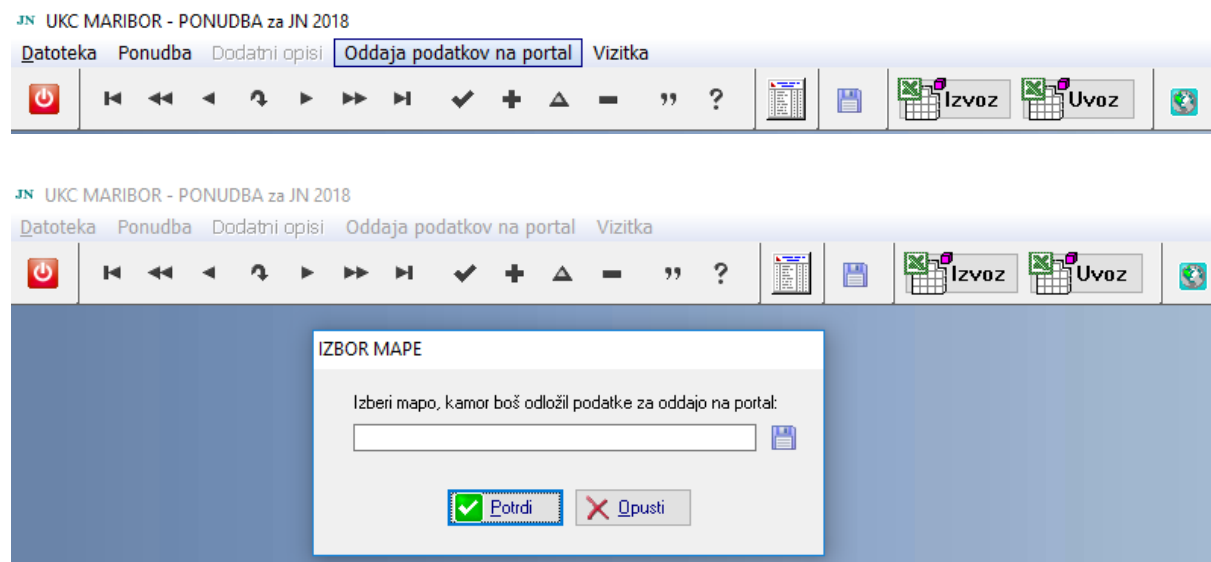
➤ Po izbiri **"Zapri"** se boste vrnili v osnovni meni.

c) **Priprava podatkov za oddajo na portal ejn.gov.si: klik na ikonico s simbolom  ali izbor iz menija »Oddaja podatkov na portal«**

Ta izbira vam omogoča pripravo podatkov za oddajo na portal ejn.gov.si za vrste blaga oz. skupine, na katere se prijavljate in podatki o cenah z vključenimi popusti. Po končanem vnosu podatkov prenesete podatke na portal [https://ejn.gov.si/ponudba/pages/aktualno/vstopna\\_stran.xhtml](https://ejn.gov.si/ponudba/pages/aktualno/vstopna_stran.xhtml).



ali



### Opozorilo:

Pred pripravo podatkov/cen za oddajo na portal morate biti v osnovnem meniju. Če boste poskušali shraniti podatke in boste imeli odprto datoteko s podatki (na zaslonu se vidi okno s podatki), se bo računalniški program odzval z opozorilom, da je pristop do podatkov onemogočen. Po prenosu

podatkov preverite ali so podatki dejansko shranjeni v izbrano mapo ali medij. Datoteke priložite k ponudbi na portalu: [https://ejn.gov.si/ponudba/pages/aktualno/vstopna\\_stran.xhtml](https://ejn.gov.si/ponudba/pages/aktualno/vstopna_stran.xhtml).

**e) Vizitka**

Ta izbira vam bo dala na zaslonu podatke o kontaktni osebi iz UKC Maribor v primeru morebitnih nejasnosti v zvezi s samim programom: Center za informatiko – Janez Kremlj, tel.: 02/321-27-30.

**ŽELIMO VAM USPEŠNO DELO!**

# PONUDBA

## Način oddaje ponudbe:

Skupna ponudba: (navesti: da/ne).<sup>1</sup>

<b>1. Opis predmeta javnega naročila:</b>	
<b>SPINALNI IMPLANTATI</b>	
Javno naročilo je bilo objavljeno na portalu javnih naročil, datum objave 28.01.2021, številka objave JN000455/2021-B01 in v Uradnem listu EU, datum objave 29.01.2021, številka objave 2021/S 020-044427.	
<b>2. Ponudbena vrednost v EUR brez DDV:</b>	
<b>3. Podatki o ponudniku:</b>	
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:	

Dne:

Žig in podpis ponudnika:

.....

<sup>1</sup> V primeru skupne ponudbe mora navedeni obrazec izpolniti vsak partner skupne ponudbe.

## VZOREC OKVIRNEGA SPORAZUMA

sklenjen med:

UNIVERZITETNIM KLINIČNIM CENTROM MARIBOR, Ljubljanska ulica 5, 2000 Maribor (v nadaljevanju: UKC Maribor), ki ga zastopa direktor UKC 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 »SPINALNI IMPLANTATI«, 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 28.01.2021, številka objave JN000455/2021-B01 in v Uradnem listu EU, datum objave 29.01.2021, številka objave 2021/S 020-044427.

#### 2. člen

S tem okvirnim sporazumom (v nadaljevanju: sporazum) se naročnik in stranka sporazuma dogovorita o splošnih in posebnih pogojih izvajanja sporazuma.

### II PREDMET SPORAZUMA

#### 3. člen

Stranki sporazuma sklepata ta sporazum za posamezne skupine blaga in/oz. posamezne vrste blaga, opredeljene v Seznamu blaga (v nadaljevanju: Seznam).

Ponudba, Seznam iz tega člena, in dokumentacija v zvezi z oddajo javnega naročila so sestavni del tega sporazuma.

Stranki sporazuma se izrecno dogovorita, da bo naročnik v času trajanja tega sporazuma od stranke sporazuma kupoval le tiste vrste in količine blaga, ki jih bo potreboval v tem obdobju.

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

Predmet tega sporazuma so tudi vse morebitne dodatne nabave blaga, ki jih bo potreboval naročnik. Navedene nabave blaga bo naročnik izvršil po cenah iz prvotne ponudbe, pri čemer se lahko sporazum spremeni brez novega postopka javnega naročanja, vendar kakršnokoli zvišanje cenene 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

#### 4. člen

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.

Cene iz ponudbe so fiksne v času trajanja tega 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 medicinskega materiala – konsignacijsko skladišče, razloženo.

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 korigirajo izključno v višini nastale davčne spremembe.

### IV NAROČANJE BLAGA IN DOBAVNI ROK

#### 5. člen

Naročnik in stranka sporazuma se dogovorita, da bo vso razpisano blago predmet konsignacije.

#### 6. člen

Stranka sporazuma mora najkasneje v roku 10-tih dni od sklenitve tega sporazuma naročniku dobaviti začetno zalogo potrošnega materiala na konsignacijo, ki bo dogovorjena ob sklenitvi tega sporazuma in bo last stranke sporazuma.

**Minimalna stalna zaloga je vsaj mesečna zaloga naročnika. V primeru, da bo naročnik pri izvajanju sporazuma ugotovil nižje ali višje stanje, bo o tem obvestil stranko sporazuma.**

Stranka sporazuma bo zaloge obnavljala v roku dveh (2) dni na podlagi poročila naročnika o porabi materiala.

Dobavni rok se lahko v soglasju z naročnikom podaljša, v kolikor pravočasna dobava ni mogoča iz razlogov razglašene epidemije, o čemer mora stranka sporazuma naročnika

nemudoma obvestiti. Podaljšanje roka iz tega naslova je mogoča le v obdobju trajanja epidemije in v skladu z veljavno zakonodajo.

Naročnik se obvezuje stranki sporazuma za blago na konsignaciji **2 krat mesečno** pisno sporočati količino porabljenega blaga **z naročilnico**. **Stranka sporazuma pa se obvezuje takoj po prejemu naročilnice izstaviti e-dobavnico in jo posredovati naročniku.**

Vsako poročilo o porabi blaga pomeni za stranko sporazuma novo naročilo blaga na konsignacijo, če se naročnik in stranka sporazuma ne dogovorita drugače.

Stranka sporazuma se zavezuje, da bo zagotavljala dostavo blaga ddp UKC Maribor, in sicer v skladišče medicinskega materiala – konsignacijsko skladišče, razloženo.

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 ta 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 naročeno blago v celoti prevzeti na podlagi e-prenosnice. E-prenosnica mora biti napisana v slovenskem jeziku. Stranka sporazuma mora zagotavljati, da je na e-prenosnici, poleg predpisanih podatkov, ob nazivu in kataloški številki artikla tudi njena serijska številka in rok uporabe.

Dobavljeno blago na konsignaciji ostane v lasti stranke sporazuma do njegove končne uporabe s strani naročnika.

Dobavljeno blago po e-dobavnici mora imeti enak naziv kot naročeno, enako enoto mere in enako kataloško številko.

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.

Naročnik se obvezuje omogočiti stranki sporazuma dostop do zaloge blaga na konsignaciji za namen inventure in usklajevanje vsebine blaga na konsignaciji po predhodnem dogovoru. Inventura mora biti opravljena najmanj enkrat letno.

Pri inventuri stranke sporazuma mora biti prisotna strokovna odgovorna oseba s strani naročnika.

Količinski prevzem blaga se opravi ob prevzemu.

## VI KAKOVOST BLAGA

### 8. člen

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

## VII PLAČILNI POGOJI

### 9. člen

Stranka sporazuma se zavezuje, da bo račun izstavila v osmih (8) dneh po prejemu naročilnice.

Račun mora obvezno vsebovati celotno številko naročilnice.

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.

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 od podpisa sporazuma kot instrument zavarovanja predložiti naročniku:

- bančno garancijo oz. kavcijsko zavarovanje za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti v višini 5% od vrednosti. sporazuma, če bo vrednost enaka ali višja od 214.000,00 EUR brez DDV; oz.
- menično izjavo in lastno podpisano menico s pooblastilom v višini 5% od vrednosti sporazuma, če bo vrednost višja od 50.000,00 EUR brez DDV in nižja od 214.000,00 EUR brez DDV. Ponudnik mora zagotoviti, da bo ves čas trajanja sporazuma menica unovčljiva.

Veljavnost instrumentov iz predhodnih alinej tega člena mora biti še najmanj 10 dni od veljavnosti sporazuma

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

V primeru, da stranka sporazuma za unovčenje menice na računu nima dovolj sredstev, bo naročnik z njo prekinil sporazum.

Naročnik bo menico oz. garancijo unovčil:

- če naročeno blago pri posamezni dobavi ne bo odgovarjalo standardom in kvaliteti ali
- stranka sporazuma 5x zaporedoma v roku ne dobavi blaga, razen v primeru višje sile.
- v primeru drugih kršitev tega sporazuma.

## **X SKLENITEV SPORAZUMA, TRAJANJE SPORAZUMA IN ODSTOP OD SPORAZUMA**

### **12. člen**

Ta sporazum se sklepa za obdobje od 23..03.2021 do 22.03.2024 in je sklenjen z dnem podpisa naročnika in stranke sporazuma ter, ko stranka sporazuma izroči naročniku instrument zavarovanja iz 11. člena tega sporazuma.

Skladno s 1. točko 95. člena ZJN-3 lahko stranki 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 KLAUZULA

### 15. člen

V primeru, da se ugotovi, da je pri izvedbi javnega naročila, na podlagi katerega je podpisan ta sporazum ali pri izvajanju tega sporazuma kdo v imenu ali na račun druge stranke sporazuma, predstavniku ali posredniku naročnika ali drugega organa ali organizacije iz javnega sektorja obljubil, ponudil ali dal kakšno nedovoljeno korist za pridobitev tega posla ali za sklenitev tega posla pod ugodnejšimi pogoji ali za opustitev dolžnega nadzora nad izvajanjem pogodbenih obveznosti ali za drugo ravnanje ali opustitev, s katerim je organu ali organizaciji iz javnega sektorja povzročena škoda ali je omogočena pridobitev nedovoljene koristi predstavniku organa, posredniku organa ali organizacije iz javnega sektorja, drugi pogodbeni stranki ali njenemu predstavniku, zastopniku, posredniku, je ta sporazum ničen.

## XIII KONČNE DOLOČBE

### 16. člen

Pogoji tega sporazuma so veljavni za čas trajanja 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**

V kolikor bi naročnik obstoječo opremo, na kateri se uporabljajo materiali, ki so predmet tega sporazuma, nadomestil z novo, se stranki sporazuma ob podpisu tega sporazuma sporazumeta, da se lahko ta sporazum prekine predčasno.

V takem primeru stranka sporazuma do naročnika ne bo uveljavljala kakršnihkoli zahtevkov zaradi predčasne prekinitve tega sporazuma in s tem posledično manjših dobavljenih količin od okvirnih.

**18. člen**

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

**19. 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.

## 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 naročnik 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: SPINALNI IMPLANTATI, objavljenega na portalu javnih naročil, datum objave 28.01.2021, številka objave JN000455/2021-B01 in v Uradnem listu EU, datum objave 29.01.2021, številka objave 2021/S 020-044427, 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: SPINALNI IMPLANTATI.

Kraj in datum:

Žig:

Naziv in podpis pooblaščen osebe ponudnika:

.....

### **Navodilo:**

- Obrazec je treba izpolniti in podpisati.
- Obrazec morajo izpolniti vsi ponudniki, posamezni člani skupine ponudnikov v okviru skupne ponudbe.
- Ponudnik naloži obrazec v informacijski sistem e-JN, v razdelek »Druge priloge«.

## SOGLASJE ZA PRIDOBITEV PODATKOV IZ KAZENSKE EVIDENCE ZA FIZIČNE OSEBE

### Osebni podatki:

Ime in priimek:

EMŠO:

Datum rojstva:

Naslov stalnega/začasnega prebivališča:

Državljanstvo:

Spodaj podpisani (naziv pooblastitelja): pooblaščen naročnika UKC Maribor, Ljubljanska ulica 5, 2000 Maribor, da skladno s 77. členom Zakona o javnem naročanju (Uradni list RS, št. 91/15 in 14/18) za potrebe javnega naročila za nabavo blaga: SPINALNI IMPLANTATI, objavljenega na portalu javnih naročil, datum objave 28.01.2021, številka objave JN000455/2021-B01 in v Uradnem listu EU, datum objave 29.01.2021, številka objave 2021/S 020-044427, 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: SPINALNI IMPLANTATI.

Kraj in datum:

Podpis pooblastitelja:

.....

### Navodilo:

- Obrazec je treba izpolniti in podpisati.
- Obrazec morajo izpolniti osebe, ki so člani upravnega, vodstvenega ali nadzornega organa tega gospodarskega subjekta ali ki ima pooblastila za njegovo zastopanje ali odločanje ali nadzor v njem. Obrazec morajo izpolniti vsi ponudniki, posamezni člani skupine ponudnikov v okviru skupne ponudbe.
- Ponudnik naloži obrazec v informacijski sistem e-JN, v razdelek »Druge priloge«.

## SPECIFIKACIJA ZAHTEV NAROČNIKA

Predmet JN: **021 Spinalni implantati 2021-2024****001 Spinalni posteriorni maloinvaz.(perkutani) sist.za fiksacijo zlomov hrbtenice z možnostjo repozicije**

CPV: 33184100

Z.Š.	Naziv artikla	ident JN	EM	Razpis. količ.	Pakir.	Proizvajalec	Zaščiteno ime	Kataloška številka
1	Anatomsko ukrivljena palica za minimalno invazivno stabilizacijo (po opisu)	921005	KOS	45				
2	Cement za cementiranje pedikularnih vijakov - sklop I (po opisu)	921010	KOS	3				
3	Eno-osni kanulirani pedikularni vijak s topo konico (po opisu)	921001	KOS	102				
4	Mešalni komplet za cement - sklop I (po opisu)	921007	KOS	3				
5	Nastavek za aplikacijo cementa skozi kanulirani vijak - sklop I (po opisu)	921008	KOS	114				
6	Ravna palica za minimalno invazivno stabilizacijo (po opisu)	921004	KOS	51				
7	Sistem (brizgalka) za aplikacijo cementa - sklop I (po opisu)	921009	KOS	3				
8	Več-osni kanulirani in fenestrirani pedikularn vijak (za cementiranje) s topo konico (po opisu)	921003	KOS	330				
9	Več-osni kanulirani pedikularni vijak s topo konico (po opisu)	921002	KOS	165				
10	Zaklepni sistem za zaklepanje palice v glavo vijaka (po opisu)	921006	KOS	534				

ŽIG IN PODPIS:

## SPECIFIKACIJA ZAHTEV NAROČNIKA

Predmet JN: **021 Spinalni implantati 2021-2024****002 Spinalni posteriorni stabilizacijski sist.za T/L hrbtenico pri degenerativnih obolenjih s samorezni**

CPV: 33184100

Z.Š.	Naziv artikla	ident JN	EM	Razpis. količ.	Pakir.	Proizvajalec	Zaščiteno ime	Kataloška številka
1	Anatomsko ukrivljena palica za klasično odprto stabilizacijo T/L hrbtenice (po opisu)	921023	KOS	3				
2	Anatomsko ukrivljena palica za minimalno invazivno stabilizacijo T/L hrbtenice (po opisu)	921031	KOS	210				
3	Cement za cementiranje pedikularnih vijakov - sklop II (po opisu)	921028	KOS	3				
4	Eno-osni pedikularni vijak z ostro konico (po opisu)	921015	KOS	3				
5	Mešalni komplet za cement- sklop II (po opisu)	921025	KOS	3				
6	Nastavek za aplikacijo cementa skozi kanulirani vijak - sklop II (po opisu)	921026	KOS	12				
7	Palica za prečno povezavo vzdolžnih palic (po opisu)	921024	KOS	6				
8	Ravna palica za klasično odprto stabilizacijo T/L hrbtenice (po opisu)	921021	KOS	18				
9	Ravna palica za minimalno invazivno stabilizacijo T/L hrbtenice (po opisu)	921022	KOS	3				
10	Sistem (brizgalka) za aplikacijo cementa - sklop II (po opisu)	921027	KOS	3				
11	Več-osni kanulirani in fenestrirani pedikularni vijak (za cementiranje) z ostro konico (po opisu)	921019	KOS	636				
12	Več-osni kanulirani pedikularni vijak z ostro konico (po opisu)	921018	KOS	3				
13	Več-osni pedikularni vijak z ostro konico (po opisu)	921016	KOS	3				
14	Več-osni redukcijski pedikularni vijak z ostro konico (po opisu)	921017	KOS	3				
15	Vijak za stabilizacijo sistema v iliosakrani predel (po opisu)	921057	KOS	30				
16	Zaklepni sistem za zaklepanje palice v galvo vijaka (po opisu)	921020	KOS	603				

ŽIG IN PODPIS:

## SPECIFIKACIJA ZAHTEV NAROČNIKA

Predmet JN: **021 Spinalni implantati 2021-2024****003 Spinalni posteriorni rigidni in dinamični stabilizacijski sist. za T/L in L/S hrbtenico pri degenera**

CPV: 33184100

Z.Š.	Naziv artikla	ident JN	EM	Razpis. količ.	Pakir.	Proizvajalec	Zaščiteno ime	Kataloška številka
1	Anatomsko ukrivljena palica za klasično odprto stabilizacijo T/L hrbtenice (po opisu)	990533	KOS	1.020				
2	Anatomsko ukrivljena palica za minimalno invazivno stabilizacijo T/L hrbtenice (po opisu)	990522	KOS	3				
3	Cement za cementiranje pedikularnih vijakov - sklop 3 (po opisu)	990511	KOS	3				
4	Fiksna prečna povezava (po opisu)	921043	KOS	3				
5	Fiksni iliakalni vijak (po opisu)	921032	KOS	3				
6	Konektor za iliakalne vijake (po opisu)	921035	KOS	6				
7	Mešalni komplet za cement - sklop 3 (po opisu)	990510	KOS	3				
8	Nastavek za aplikacijo cementa skozi kanulirani vijak - sklop 3 (po opisu)	990508	KOS	51				
9	Palica za prečno povezavo vzdolžnih palic (po opisu)	990531	KOS	144				
10	Premična nastavljiva prečna povezava (po opisu)	921044	KOS	3				
11	Ravna palica za klasično odprto stabilizacijo T/L hrbtenice (po opisu)	990528	KOS	3				
12	Ravna palica za minimalno invazivno stabilizacijo T/L hrbtenice (po opisu)	990534	KOS	3				
13	Sistem (brizgalka) za aplikacijo cementa - sklop 3 (po opisu)	990509	KOS	24				
14	Specialne palice z vgrajenim dinamičnim delom (po opisu)	921046	KOS	3				
15	Standardna palica za vzdolžno povezavo vijakov, ukrivljena (po opisu)	921045	KOS	3				
16	Trda palica za vzdolžno povezavo vijakov (po opisu)	921040	KOS	33				
17	Trda palica za vzdolžno povezavo vijakov - za dolge konstrukte (po opisu)	921041	KOS	3				
18	Več-osni kanulirani in fenestrirani pedikularni vijak, za cementiranje (po opisu)	921049	KOS	96				

## SPECIFIKACIJA ZAHTEV NAROČNIKA

Predmet JN: **021 Spinalni implantati 2021-2024****003 Spinalni posteriorni rigidni in dinamični stabilizacijski sist. za T/L in L/S hrbtenico pri degenera**

CPV: 33184100

Z.Š.	Naziv artikla	ident JN	EM	Razpis. količ.	Pakir.	Proizvajalec	Zaščiteno ime	Kataloška številka
19	Več-osni kanulirani pedikularni vijak (po opisu)	921050	KOS	39				
20	Več-osni pedikularni vijak (po opisu)	921038	KOS	3				
21	Več-osni pedikularni vijak (po opisu)	921052	KOS	2.622				
22	Zajlepna odlomna fiksacijska matica za odprto fiksacijo (po opisu)	921048	KOS	2.670				
23	Zaklepna matica za iliakalne vijake, odlomna (po opisu)	921034	KOS	39				
24	Zaklepna matica, odlomna (po opisu)	921039	KOS	3				
25	Zaklepna odlomna fiksacijska matica za minimalno invazivno fiksacijo (po opisu)	921051	KOS	120				
26	Zaprti več-osni iliakalni vijak (po opisu)	921033	KOS	9				

ŽIG IN PODPIS:



## SPECIFIKACIJA ZAHTEV NAROČNIKA

Predmet JN: **021 Spinalni implantati 2021-2024****004 Protetični nadomestek telesa vratnega vretenca**

CPV: 33184100

Z.Š.	Naziv artikla	ident JN	EM	Razpis. količ.	Pakir.	Proizvajalec	Zaščiteno ime	Kataloška številka
1	Protetični nadomestek telesa vratnega vretenca (po opisu)	921029	KOS	6				
2	Vijak	921058	KOS	12				

ŽIG IN PODPIS:

## SPECIFIKACIJA ZAHTEV NAROČNIKA

Predmet JN: **021 Spinalni implantati 2021-2024****005 Implantat za perkutano stabilizacijo sakroiliakalnega sklepa**

CPV: 33184100

Z.Š.	Naziv artikla	ident JN	EM	Razpis. količ.	Pakir.	Proizvajalec	Zaščiteno ime	Kataloška številka
1	Implantat za perkutano stabilizacijo sakroiliakalnega sklepa (po opisu)	921030	KOS	117				

ŽIG IN PODPIS:

## SPECIFIKACIJA ZAHTEV NAROČNIKA

Predmet JN: **021 Spinalni implantati 2021-2024****006 Samofiksirna košarica iz PEEK materiala**

CPV: 33184100

Z.Š.	Naziv artikla	ident JN	EM	Razpis. količ.	Pakir.	Proizvajalec	Zaščiteno ime	Kataloška številka
1	Fiksacijski vijaki za fiksiranje košarice (po opisu)	990513	KOS	6				
2	Medvretenčna samofiksirna košarica (po opisu)	990512	KOS	6				

ŽIG IN PODPIS:

## SPECIFIKACIJA ZAHTEV NAROČNIKA

Predmet JN: **021 Spinalni implantati 2021-2024****007 Medvretenčne košarice za hrbtenico**

CPV: 33184100

Z.Š.	Naziv artikla	ident JN	EM	Razpis. količ.	Pakir.	Proizvajalec	Zaščiteno ime	Kataloška številka
1	Stabilizacijska rotacijska košarica iz PEEK materiala (po opisu)	921011	KOS	195				
2	Stabilizacijska samodistrakcijska košarica in čistega PEEK materiala (po opisu)	990539	KOS	393				
3	Stabilizacijska samodistrakcijska košarica in PEEK-TITANIJEVIM (kombiniranim) implantatom (po opisu)	921060	KOS	30				
4	Stabilizacijska samodistrakcijska košarica iz čistega PEEK materiala - impalntacija po ACDF metodi (po opisu)	921059	KOS	30				
5	Stabilizacijska samodistrakcijska košarica iz kovinske zlitine (po opisu)	990540	KOS	99				

ŽIG IN PODPIS:

SPECIFIKACIJA ZAHTEV NAROČNIKA

Predmet JN: **021 Spinalni implantati 2021-2024**  
**008 Sintetični kostni nadomestek**

CPV: 33183100

Z.Š.	Naziv artikla	ident JN	EM	Razpis. količ.	Pakir.	Proizvajalec	Zaščiteno ime	Kataloška številka
1	Sinteteični kostni nadomestek - 2 ml (po opisu)	990542	KOS	150				
2	Sinteteični kostni nadomestek - 5 ml (po opisu)	990541	KOS	3				

ŽIG IN PODPIS:

## SPECIFIKACIJA ZAHTEV NAROČNIKA

Predmet JN: **021 Spinalni implantati 2021-2024****009 Sistem za intrakorporalno zatrditev ledvene hrbtenice s sprednjim pristopom ALIF**

CPV: 33184100

Z.Š.	Naziv artikla	ident JN	EM	Razpis. količ.	Pakir.	Proizvajalec	Zaščiteno ime	Kataloška številka
1	Kletka (po opisu)	921061	KOS	60				
2	Vijak zaklepni (po opisu)	921062	KOS	120				

ŽIG IN PODPIS:

## SPECIFIKACIJA ZAHTEV NAROČNIKA

Predmet JN: **021 Spinalni implantati 2021-2024****010 Sistem implantatov za kompleksne posteriorne fiksacije t/l hrbtenice, predvsem revizijske op...**

CPV:

Z.Š.	Naziv artikla	ident JN	EM	Razpis. količ.	Pakir.	Proizvajalec	Zaščiteno ime	Kataloška številka
1	Cement za cementiranje pedikularnih vijakov (po opisu)	921077	KOS	30				
2	Fiksni iliakalni vijak (po opisu)	921065	KOS	30				
3	Fiksni konektor (po opisu)	921073	KOS	15				
4	Konektor palica-palica (po opisu)	921075	KOS	15				
5	Konektor za povezovanje palic različnih dimenzij (po opisu)	921081	KOS	15				
6	Medvretenčna stabilizacijska košarica (po opisu)	921083	KOS	30				
7	Mešalni komplet za cement (po opisu)	921078	KOS	30				
8	Nastavek za aplikacijo cementa skozi kanulirani vijak (po opisu)	921079	KOS	30				
9	Offset palica (po opisu)	921072	KOS	15				
10	Palica za vzdolžno povezavo vijakov (po opisu)	921068	KOS	30				
11	Pred-ukrivljena palica (po opisu)	921069	KOS	30				
12	Prilagodljivi konektor (po opisu)	921074	KOS	15				
13	Ravna palica (po opisu)	921070	KOS	30				
14	Rotirajoči konektor (po opisu)	921076	KOS	15				
15	Sistem (brizgalka) za aplikacijo cementa (po opisu)	921080	KOS	30				
16	Tapered palice (po opisu)	921071	KOS	15				
17	Več-osni kanulirani in fenestrirani pedikularni vijak - za cementiranje (po opisu)	921064	KOS	150				
18	Več-osni pedikularni vijak (po opisu)	921063	KOS	450				

## SPECIFIKACIJA ZAHTEV NAROČNIKA

Predmet JN: **021 Spinalni implantati 2021-2024****010 Sistem implantatov za kompleksne posteriorne fiksacije t/l hrbtenice, predvsem revizijske op...**

CPV:

Z.Š.	Naziv artikla	ident JN	EM	Razpis. količ.	Pakir.	Proizvajalec	Zaščiteno ime	Kataloška številka
19	Zaklepna matica (po opisu)	921067	KOS	600				
20	Zaprti večosni iliakalni vijak (po opisu)	921066	KOS	30				

ŽIG IN PODPIS:



## SPECIFIKACIJA ZAHTEV NAROČNIKA

Predmet JN: **021 Spinalni implantati 2021-2024****011 Stabilizacijska košarica in fiksacija za lateralni minimalno invazivni pristop do t/l hrbten. (XLIF)**

CPV:

Z.Š.	Naziv artikla	ident JN	EM	Razpis. količ.	Pakir.	Proizvajalec	Zaščiteno ime	Kataloška številka
1	Plošča - 2 odprtini za fisacijo (po opisu)	921087	KOS	24				
2	Plošča - 4 odprtine za fiksacijo (po opisu)	921088	KOS	6				
3	Plošča za košarico iz porous Ti (po opisu)	921090	KOS	15				
4	Stabilizacijska košarica za lateralni pristop, PEEK in Ti (po opisu)	921084	KOS	30				
5	Stabilizacijska košarica za lateralni pristop, Porous Ti (po opisu)	921085	KOS	15				
6	Vijaki za fiksacijo košarice (po opisu)	921086	KOS	12				
7	Vijaki za fisacijo plošče (po opisu)	921089	KOS	102				

ŽIG IN PODPIS:

## **PRILOGA K SPECIFIKACIJI ZAHTEV NAROČNIKA**

### **STROKOVNE ZAHTEVE ZA SPINALNE IMPLANTATE**

Spinalni implantati so namenjeni oddelku za travmatologijo, oddelku za ortopedijo in oddelku za nevrokirurgijo.

#### **I. SKLOP**

### **SPINALNI POSTERIORNI MALOINVAZIVNI (PERKUTANI) SISTEM ZA FIKSACIJO ZLOMOV HRBTENICE Z MOŽNOSTJO REPOZICIJE**

**Ponudnik mora ponuditi sistem, ki omogoča:**

- 1. Minimalno invazivno perkutano stabilizacijo prsne in ledvene (T/L) hrbtenice**
- 2. Možnost repozicije zlomljenega vretenca (lordozacija, distrakcija) z uporabo kotno nastavljivega distraktorja**
- 3. Možnost tridimenzionalne korekcije pri večnivojskih patologijah**
- 4. Možnost kratke ali dolge fiksacije (eno, dvo ali več nivojev)**
- 5. Cementiranje skozi fenestrirane pedikularne vijake s kortikalnim navojem**

Ponudnik mora zagotoviti brez dodatnega plačila 1 kompatibilen komplet instrumentarija za minimalno invazivno stabilizacijo s pripomočki za možnost repozicije in 1 komplet za cementiranje skozi kanulirane oz. perforirane vijake s pripadajočimi kontejnerji s permanentnimi filtri za sterilizacijo.

#### **VIJAKI**

##### **1. Šifra 921001 - Eno-osni kanulirani pedikularni vijaki**

- Samonarezni navoj s topo konico
- Kanuliran vijak za vodilno žico
- Prilagojen za perkutano vstavljanje
- Različni premeri vijakov (med 5mm – 7mm)
- Različne dolžine vijakov (med 30 – 55mm)
- Širina glave kompatibilna z vzdolžnimi palicami
- Enostavni sistem za zaklepanje vijakov
- Nizek profil
- Material TITAN

##### **2. Šifra 921002 - Več-osni kanulirani pedikularni vijaki**

- Samonarezni dvojni navoj s topo konico
- Kanuliran vijak za vodilno žico
- Prilagojen za perkutano vstavljanje
- Različni premeri vijakov (med 5mm – 8mm)
- Različne dolžine vijakov (med 30 – 70mm)
- Širina glave kompatibilna z vzdolžnimi palicami
- Enostavni sistem za zaklepanje vijakov
- Nizek profil
- Material TITAN

##### **3. Šifra 921003 - Več-osni kanulirani in fenestrirani pedikularni vijaki (za cementiranje)**

- Samonarezni dvojni navoj s topo konico
- Kanuliran vijak za vodilno žico in aplikacijo cementa
- 6 fenestracij v distalnem delu
- Kortikalni četvorni navoj

- Prilagojen za perkutano vstavljanje
- Različni premeri vijakov (med 5mm – 10mm)
- Različne dolžine vijakov (med 30 – 80mm)
- Širina glave kompatibilna z vzdolžnimi palicami
- Enostavni sistem za zaklepanje vijakov
- Nizek profil
- Material TITAN

## **FIKSACIJSKE PALICE**

### **1. Šifra 921004 - Ravne palice za minimalno invazivno stabilizacijo**

- Debelina palic 5.5mm
- Različne dolžine palic (30-400mm)
- Konci palic prilagojeni za perkutano vstavljanje
- Nastavek za držalo za vstavitev palic
- Palice primerne za medoperativno krivljenje
- Material TITAN

### **2. Šifra 921005 - Anatomsko ukrivljene palice za minimalno invazivno stabilizacijo**

- Debelina palic 5.5mm
- Različne dolžine palic (30-200mm)
- Lordotična in kifotična ukrivljenost palic
- Konci palic prilagojeni za perkutano vstavljanje
- Nastavek za držalo za vstavitev palic
- Material TITAN

## **ZAKLEPNI VIJAKI**

### **1. Šifra 921006 - Zaklepni sistem za zaklepanje palice v glavo vijaka**

- Enostavni sistem za zaklepanje vijakov
- Nizek profil
- Material TITAN

## **PRIPOMOČKI ZA CEMENTIRANJE VIJAKOV ZA ENKRATNO UPORABO**

### **1. Šifra 921007 - Mešalni komplet za cement**

Mešalni komplet mora zagotavljati varno in enostavno mešanje dvokomponentnega cementa za cementiranje vijakov.

### **2. Šifra 921008 - Nastavek za aplikacijo cementa skozi kanulirani vijak**

Namestitev nastavka na kanuliran vijak mora biti tesna, da cement ne uhaja. Na drugi strani mora imeti adekvatni nastavek za namestitev sistema (brizgalke) s cementom.

### **3. Šifra 921009 - Sistem (brizgalka) za aplikacijo cementa**

Sistem mora zagotavljati enkraten vnos cementa in enostavno aplikacijo cementa skozi kanulirani vijak.

### **4. Šifra 921010 - Cement za cementiranje pedikularnih vijakov**

Cement mora biti visoko viskozni in radiopačni namenjen za polnjenje korpusov vretenc skozi kanulirane vijake.

## **II. SKLOP**

### **SPINALNI POSTERIORNI STABILIZACIJSKI SISTEM ZA T/L HRBTENICO PRI DEGENERATIVNIH BOLENIH S SAMOREZNI NAVOJEM IN Z OSTRO KONICO**

Ponudnik mora ponuditi enoten sistem (ne več različnih sistemov), ki omogoča:

1. Klasično odprto rigidno stabilizacijo T/L hrbtenice.
2. Minimalno invazivno perkutano rigidno stabilizacijo T/L hrbtenice.
3. Klasično rigidno stabilizacijo T/L s cementiranjem skozi vijake.
4. Minimalno invazivno perkutano rigidno stabilizacijo T/L s cementiranjem skozi vijake.
5. Vstavljanje medvretenčne košarice za T/L hrbtenico.
6. Cementiranje skozi pedikularne vijake.
7. Sistem, ki omogoča dodatno fiksacijo zgoraj omenjenih sistemov v sakroiliakalni sklep

Vijaki se morajo dati uporabiti tako za odprto ali za perkutano (minimalno invazivno) uporabo. Vijaki morajo biti in perforirani in kanulirani. En set instrumentov, ki omogoča odprto in perkutano aplikacijo vijakov.

Ponudnik mora zagotoviti brez dodatnega plačila 1 komplet instrumentarija za odprto stabilizacijo T/L hrbtenice, za minimalni invazivno stabilizacijo in za cementiranje skozi perforirane vijake ter ustrezni komplet instrumentov za vstavljanje medvretenčne košarice.

## **STROKOVNE ZAHTEVE NAROČNIKA**

### **VIJAKI**

#### **1. Šifra 921015 - Eno-osni pedikularni vijak**

- Samorezni navoj z ostro konico
- Enostavni sistem za zaklepanje vijakov
- Različni premeri vijakov (med 4,5 mm – 10 mm)
- Različne dolžine vijakov (med 20 mm – 65 mm)
- Material - Titan

#### **2. Šifra 921016 - Več-osni pedikularni vijak**

- Samorezni navoj z ostro konico
- Enostavni sistem za zaklepanje vijakov
- Angulacija vijaka (najmanj  $\pm 30^\circ$ )
- Različni premeri vijakov (med 4,5 mm – 10 mm)
- Različne dolžine vijakov (med 20 mm – 65 mm)
- Material - Titan

#### **3. Šifra 921017 - Več-osni redukcijski pedikularni vijak**

- Samorezni navoj z ostro konico
- Enostavni sistem za zaklepanje vijakov
- Angulacija vijaka (najmanj  $\pm 30^\circ$ )
- Podaljšana krilca, odlomna krilca

- Različni premeri vijakov (med 4,5 mm – 10 mm)
- Različne dolžine vijakov (med 20 mm – 65 mm)
- Material - Titan

#### **4. Šifra 921018 - Več-osni kanulirani pedikularni vijak**

- Samorezni navoj z ostro konico
- Kanuliran vijak za vodilno žico
- Enostavni sistem za zaklepanje vijakov
- Angulacija vijaka (najmanj  $\pm 30^\circ$ )
- Različni premeri vijakov (med 4,5 mm – 10 mm)
- Različne dolžine vijakov (med 20 mm – 65 mm)
- Material - Titan

#### **5. Šifra 921019 - Več-osni kanulirani in perforirani pedikularni vijak (za cementiranje)**

- Samorezni navoj z ostro konico
- Enostavni sistem za zaklepanje vijakov
- Kanuliran vijak za vodilno žico in aplikacijo cementa
- Perforacije v distalnem delu
- Angulacija vijaka (najmanj  $\pm 30^\circ$ )
- Različni premeri vijakov (med 4,5 mm – 10 mm)
- Različne dolžine vijakov (med 20 mm – 65 mm)
- Material - Titan

#### **6. Šifra 921020 - Zaklepni sistem za zaklepanje palice v glavo vijaka**

- Enostavni sistem za zaklepanje vijakov
- Material - Titan

#### **7. Šifra 921057 - Vijak, ki omogoča stabilizacijo sistema v iliosakralni predel**

- Samorezni navoj z ostro konico
- Enostavni sistem za zaklepanje vijakov
- Kanulirani vijaki
- Sistem mora omogočiti fiksacijo ali samo v ilium ali v sakralni del ali v ilisakralni del
- Nizek profil glave
- Omogočena mora biti fiksacija na palico premera 5,5 do 6 mm
- Ustrezni instrumentarij za plasiranje vijakov
- Različni premeri vijakov (med 7,5 mm – 10 mm)
- Različne dolžine vijakov (med 40 mm – 140 mm)
- Material - Titan

### **FIKSACIJSKE PALICE**

#### **1. Šifra 921021 - Ravna palica za klasično odprto stabilizacijo T/L hrbtenice**

- Debelina palice 5,5 mm do 6 mm
- Različne dolžine palic (30 mm - 500 mm)
- Material - Titan

**2. Šifra 921022 - Ravna palica za minimalno invazivno stabilizacijo T/L hrbtenice**

- Debelina palice 5,5 mm do 6 mm
- Nastavek za držalo za vstavitev palice
- Različne dolžine palic (30 mm - 350 mm)
- Material - Titan

**3. Šifra 921023 - Anatomsko ukrivljena palica za klasično odprto stabilizacijo T/L hrbtenice**

- Debelina palice 5,5 mm do 6 mm
- Različne dolžine palic (30 mm-125 mm)
- Material - Titan

**4. Šifra 921031 - Anatomsko ukrivljena palica za minimalno invazivno stabilizacijo T/L hrbtenice**

- Debelina palice 5,5 mm do 6 mm
- Nastavek za držalo za vstavitev palice
- Različne dolžine palic (35 mm - 120 mm)
- Material - Titan

**5. Šifra 921024 - Palica za prečno povezavo vzdolžnih palic**

- Različne dolžine palic ali nastavljiva dolžina (17 mm - 90 mm)
- Material - Titan

**PRIPOMOČKI ZA CEMENTIRANJE VIJAKOV ZA ENKRATNO UPORABO**

**1. Šifra 921025 - Mešalni komplet za cement**

Mešalni komplet mora zagotavljati varno in enostavno mešanje dvokomponentnega cementa za cementiranje vijakov.

**2. Šifra 921026 - Nastavek za aplikacijo cementa skozi kanulirani vijak**

Namestitev nastavka na kanuliran vijak mora biti tesna, da cement ne uhaja. Na drugi strani mora imeti adekvatni nastavek za namestitev sistema (brizgalke) s cementom.

**3. Šifra 921027 - Sistem (brizgalka) za aplikacijo cementa**

Sistem mora zagotavljati enkraten vnos cementa in enostavno aplikacijo cementa skozi kanulirani vijak.

**4. Šifra 921028 - Cement za cementiranje pedikularnih vijakov**

Cement mora biti visoko viskozni in radiopačni namenjen za polnjenje korpusov vretenc skozi kanulirane vijake.

**III. SKLOP**

**SPINALNI POSTERIORNI RIGIDNI IN DINAMIČNI STABILIZACIJSKI SISTEM ZA T/L IN L/S HRBTENICO PRI DEGENERATIVNIH BOLENIJH Z DVOJNO NAVOJNIMI VIJAKI IN TOPO KONICO**

Sistem mora zagotavljati naslednje opcije:

1. Klasično odprto rigidno stabilizacijo T/L hrbtenice.

2. **Minimalno invazivno perkutano rigidno stabilizacijo T/L hrbtenice.**
3. **Klasično rigidno stabilizacijo T/L hrbtenice s cementiranjem skozi vijake.**
4. **Minimalno invazivno perkutano rigidno stabilizacijo T/L s cementiranjem skozi vijake.**
5. **Vstavljanje medvretenčne košarice za T/L hrbtenico.**
6. **Cementiranje skozi pedikularne vijake.**
7. **Iliakalna dodatno fiksacijo (vezano na odprti torakodveni sistem, kompatibilnost s cementnimi vijaki)**
8. **Perkutano stabilizacijo sakroiliakalnega sklepa**
9. **Dinamično stabilizacijo ledvene hrbtenice**

Ponudnik mora zagotoviti brez dodatnega plačila komplet instrumentarija in sicer:

- 2 popolna seta instrumentov za klasično-odprto torakodveno stabilizacijo (vključno z enim sistemom za redukcijo zdrsnjenih vretenc),
- 1 popoln set instrumentov za minimalno invazivno stabilizacijo skupaj s samodržnim sistemom za minimalno invazivno vstavev medvretenčne košarice,
- 1 popoln set instrumentov za cementiranje perforiranih vijakov,
- mlinček za pripravo avtologne kosti.

Ponudnik mora zagotoviti brez dodatnega plačila v roku 5 dni od najave operativnega posega:

- 1 popoln set instrumentov za iliakalno fiksacijo,
- 1 popoln set instrumentov za fiksacijo s kortikalnimi vijaki,
- 1 popoln set instrumentov za sprednji/stranski pristop
- 1 popoln set instrumentov za perkutano sakroiliakalno stabilizacijo,
- 1 popoln set instrumentov za dinamično stabilizacijo.

## **STROKOVNE ZAHTEVE NAROČNIKA**

### **VIJAKI**

#### **1. Šifra 921052 - Več-osni pedikularni vijak**

- Vijak s topo varovalno konico
- Dvojni navojni del
- Enostavni sistem za zaklepanje vijakov
- Angulacija vijaka (najmanj 50°)
- Različni premeri vijakov (med 3,5 mm – 8,5 mm)
- Različne dolžine vijakov (med 20 mm – 65 mm)
- Ojačana Co-Cr glava vijaka
- Širina glave kompatibilna z vzdolžnimi palicami premera 5,5mm
- Samorezni ali uvajanje s pomočjo navojne freze
- Material - Titan

#### **2. Šifra 921050 - Več-osni kanulirani pedikularni vijak**

- Vijak s topo varovalno konico
- Dvojni navojni del
- Kanuliran vijak za vodilno žico
- Enostavni sistem za zaklepanje vijakov
- Angulacija vijaka (najmanj 50°)
- Različni premeri vijakov (med 4,5 mm – 8,5 mm)

- Različne dolžine vijakov (med 20 mm – 65 mm)
- Ojačana Co-Cr glava vijaka
- Širina glave kompatibilna z vzdolžnimi palicami premera 5,5mm
- Samorezni ali uvajanje s pomočjo navojne freze
- Material - Titan

### **3. Šifra 921049 - Več-osni kanulirani in fenestrirani pedikularni vijak (za cementiranje)**

- Vijak s topo varovalno konico
- Dvojni navojni del
- Enostavni sistem za zaklepanje vijakov
- Kanuliran vijak za vodilno žico in aplikacijo cementa
- Fenestracije v distalnem delu
- Angulacija vijaka (najmanj 50°)
- Različni premeri vijakov (med 5,5 mm – 8,5 mm)
- Različne dolžine vijakov (med 20 mm – 65 mm)
- Ojačana Co-Cr glava vijaka
- Širina glave kompatibilna z vzdolžnimi palicami premera 5,5mm
- Samorezni ali uvajanje s pomočjo navojne freze

### **4. Šifra 921048 - Zaklepna odlomna fiksacijska matica za odprto fiksacijo**

Za zaklepanje palice debeline vsaj 5,5 mm na več-osne vijake, nastavljena torzijska sila za končno fiksacijo (varovalka pred prekomernim končnim vijačenjem), G4 ali podobna tehnologija navoja (nasprotni kot navoja), nizek profil, material TITAN.

### **5. Šifra 921051 – Zaklepna odlomna fiksacijska matica za minimalno invazivno fiksacijo**

Za zaklepanje palice debeline vsaj 5,5 mm na več-osne vijake, nastavljena torzijska sila za končno fiksacijo (varovalka pred prekomernim končnim vijačenjem), G4 ali podobna tehnologija navoja (nasprotni kot navoja), nizek profil, material TITAN.

### **6. Šifra 921032 - Fiksni iliakalni vijak**

Ravni navojni del, G4 ali podobna tehnologija navoja (nasprotni kot navoja za zaklepni vijak), topa varovalna konica za možnost bikortikalne fiksacije, fiksna nizkoprofilna zaklepna glava, kot glave palice 0, 10 in 20°, kompatibilen z iliakalno zaklepno matico, nizek profil, vezava preko posebnega konektorja na vzdolžne palice premera 5,5 in 6,35 mm; premer vijaka 5,5 – 8,5 mm, dolžina 40 - 100 mm, material TITAN.

### **7. Šifra 921033 - Zaprti več - osni iliakalni vijak**

Ravni navojni del, G4 ali podobna tehnologija navoja (nasprotni kot navoja za zaklepni vijak), topa varovalna konica za možnost bikortikalne fiksacije, nizkoprofilna zaklepna glava, kompatibilen z iliakalno zaklepno matico, vezava preko posebnega konektorja na vzdolžne palice premera 5,5 in 6,35mm; premer vijaka 5,5 – 8,5mm, dolžina 40 - 100 mm, material TITAN.

### **8. Šifra 921034 - Zaklepna matica za iliakale vijake, odlomna**

za zaklepanje iliakalnih vijakov in konektorjev na palice 5,5 in 6,35 mm, nastavljena torzijska sila za končno fiksacijo (varovalka pred prekomernim končnim vijačenjem), G4 ali podobna tehnologija navoja (nasprotni kot navoja, nizek profil, material TITAN).

### **9. Šifra 921035 - Konektorji za iliakalne vijake**

Za povezovanje iliakalnih vijakov z vzdolžnimi palicami 5,5 in 6,35 mm, dolžina konektorjev 10, 20, 30 in 60 mm, možnost krajšanja konekta, sekvenčno nastavljen vhod za palico, G4 ali



podobna tehnologija navoja (nasprotni kot navoja), nizek profil, material TITAN.

#### **10. Šifra 921038 - Več-osni pedikularni vijak**

Ravni navojni del, G4 ali podobna tehnologija navoja (nasprotni kot navoja za zaklepni vijak), topa varovalna konica za možnost bikortikalne fiksacije, kompatibilen z odlomno zaklepno matico za PEEK palice (povišana glava vijaka), mehkejša notranja krona vijaka, nizek profil, širina glave kompatibilna z vzdolžnimi palicami premera 5,5 oz. 6,35mm; premer vijaka 5,5 – 8,5 mm, dolžina 20 - 70 mm, material TITAN.

#### **11. Šifra 921039 - Zaklepna matica, odlomna**

Za zaklepanje palice PEEK 5,5 oz. 6,35 mm v več-osne vijake, podaljšan notranji del sedla za na palico, nižje nastavljena torzijska sila za končno fiksacijo (varovalka pred prekomernim končnim vijačenjem), G4 ali podobna tehnologija navoja (nasprotni kot navoja), nizek profil, material TITAN.

### **FIKSACIJSKE PALICE**

#### **1. Šifra 990528 - Ravna palica za klasično odprto stabilizacijo T/L hrbtenice**

- Debelina palice 5,5 mm do 6 mm
- Različne dolžine palic (30 mm - 500 mm)
- Material - Titan

#### **2. Šifra 990534 - Ravna palica za minimalno invazivno stabilizacijo T/L hrbtenice**

- Debelina palice 5,5 mm do 6 mm
- Nastavek za držalo za vstavitev palice
- Različne dolžine palic (30 mm - 350 mm)
- Material - Titan

#### **3. Šifra 990533 - Anatomsko ukrivljena palica za klasično odprto stabilizacijo T/L hrbtenice**

- Debelina palice 5,5 mm do 6 mm
- Različne dolžine palic (30 mm-125 mm)
- Material - Titan

#### **4. Šifra 990522 - Anatomsko ukrivljena palica za minimalno invazivno stabilizacijo T/L hrbtenice**

- Debelina palice 5,5 mm do 6 mm
- Nastavek za držalo za vstavitev palice
- Različne dolžine palic (35 mm - 120 mm)
- Material - Titan

#### **5. Šifra 990531 - Palica za prečno povezavo vzdolžnih palic**

- Različne dolžine palic ali nastavljiva dolžina (17 mm - 90 mm)
- Material - Titan

#### **6. Šifra 921040 - Trda ravna palica za vzdolžno povezavo vijakov**

Heksagonalna oblika enega konca zaradi lažjega derotiranja palice, premer 5,5 mm, dolžina 50 cm, material titanova zlitina TiAl.

#### **7. Šifra 921041 - Trda ravna palica za vzdolžno povezavo vijakov**

Namenska za dolge konstrukte oz. deformacije, ekstra trda, heksagonalna oblika enega konca zaradi lažjega derotiranja palice, premer 5,5 mm, dolžina 50 cm, material kobalt krom CoCr.

#### **8. Šifra 921043 - Fiksna prečna povezava**

Anatomsko oblikovana, z vgrajenimi odlomnimi vijaki z G4 ali podobno tehnologijo navoja (nasprotni kot navoja za zaklepni vijak), nastavljena torzijska sila za končno fiksacijo (varovalka pred prekomernim končnim vijačenjem), nizek profil, material TITAN, dimenzije oz. širina 16 do 31 mm, za dimenzijo palic 5.5 mm.

#### **9. Šifra 921044 - Premična nastavljiva prečna povezava**

Anatomsko oblikovana, z vgrajenimi odlomnimi vijaki z G4 ali podobno tehnologijo navoja (nasprotni kot navoja za zaklepni vijak), nastavljena torzijska sila za končno fiksacijo (varovalka pred prekomernim končnim vijačenjem), nizek profil, material TITAN, dimenzije oz. širina od 28 do 80 mm (nastavljivo), za dimenzijo palic 5.5 mm oz. 6,35mm.

#### **10. Šifra 921045 - Standardne palice za vzdolžno dinamično povezavo vijakov**

Zaobljeni topi robovi, premer 5,5 oz. 6,35 mm, vgrajeni tantalumski markerji na končnih robovih palic, tovarniško ukrivljene glede na fiziološko lordozo, dolžine 30 -130 mm, material PEEK, sterilno pakiranje.

#### **11. Šifra 921046 - Specialne palice z vgrajenim dinamičnim delom za vzdolžno povezavo vijakov**

Dinamični del iz silikona, prevlečen s PEEK materialom, zaobljeni topi robovi, premer 5,5 oz. 6,35 mm, vgrajeni tantalumski markerji na končnih robovih palic in distalno na obeh koncih dinamičnega dela, različne variante ukrivljenosti, ker intraoperativno upogibanje ni mogoče, dolžine 30 -130 mm.

### **PRIPOMOČKI ZA CEMENTIRANJE VIJAKOV ZA ENKRATNO UPORABO**

#### **1. Šifra 990510 - Mešalni komplet za cement**

Mešalni komplet mora zagotavljati varno in enostavno mešanje dvokomponentnega cementa za cementiranje vijakov.

#### **2. Šifra 990508 - Nastavek za aplikacijo cementa skozi kanulirani vijak**

Namestitev nastavka na kanuliran vijak mora biti tesna, da cement ne uhaja. Na drugi strani mora imeti adekvatni nastavek za namestitev sistema (brizgalke) s cementom.

#### **3. Šifra 990509 - Sistem (brizgalka) za aplikacijo cementa**

Sistem mora zagotavljati enkraten vnos cementa in enostavno aplikacijo cementa skozi kanulirani vijak.

#### **4. Šifra 990511 - Cement za cementiranje pedikularnih vijakov**

Cement mora biti visoko viskozni in radiopačni namenjen za polnjenje korpusov vretenc skozi kanulirane vijake.

## **IV. SKLOP**

### **PROTETIČNI NADOMESTEK TELESA VRATNEGA VRETENCA**

Protetični nadomestek vratnega vretenca mora biti namenjen za rekonstrukcijo vretenc, za operativno zdravljenje malignih bolezni vratne hrbtenice in zdravljenje hudih degenerativnih sprememb ali poškodb.

- Nadomestek vretenca in cervikalna plošča v enem
- Narejen mora biti iz titana – srednjega raztegljivega dela, ki je v obliki valja in omogoča vstavev kostnega nadomestka ter dveh nazobčanih okroglih ploskev, ki se zasidrata v zgornje in spodnje zdravo vretenca
- Raztegnitven implant, ki mora biti ensotavno raztegljiv, za pravilno anatomsko adaptacijo
- Implant mora biti fiksiran z ekspandilnimi vijaki
- Velik volumen telesa implanta, ki se ga lahko izpolni s kostjo ali kostnim nadomestkom

Dobavitelj mora zagotoviti ustrezen pripadajoči instrumentarij in ga nuditi v brezplačno uporabo.

## **V. SKLOP**

### **IMPLANTAT ZA PERKUTANO STABILIZACIJO SAKROILIAKALNEGA SKLEPA**

Implantat izdelan iz titanove zlitine, na katero je nanescena posebna plazma prevleka s poroznostjo 1,5 mm, ki omogoča „press-fit“ fiksacijo in fuzijo sakroiliakalnega sklepa brez uporabe kostnega nadomestka. Plazma prevleka dovoljuje hitrejšo in izboljšano vezavo kosti in implantata. Trikotna oblika implantata minimizira možnost mikro premikov, brez rotacij. Za fiksacijo SI sklepa je potrebna vstavev najmanj 2 implantatov. Instrumentarij mora omogočati minimalno invazivno vstavev implantata preko kanile (minimalna poškodba mehkih tkiv), implantati v različnih dolžinah (30 do vsaj 70 mm).

## **VI. SKLOP**

### **SAMOFIKSIRNA KOŠARICA IZ PEEK MATERIALA**

Medvretenčna košarica iz PEEK materiala, ki mora nuditi možnost dodatne fiksacije z vsaj dvema vijakoma v sosednja vratna vretenca za dodatno čvrsto fiksacijo. Ponudnik mora ponuditi košarico za ACDF (anteriorna cervikalna dekompresija in fuzija) brez kostnega nadomestka v košarici.

Ponudnik mora brezplačno zagotoviti 1 popoln set inštrumentov za vstavev samofiksirne košarice (na zahtevo).

## **VII. SKLOP**

### **MEDVREtenČNE KOŠARICE ZA HRBTENICO**

Medvretenčne stabilizacijske košarice za hrbtenico morajo biti predvidene za uporabo pri fuzijah hrbtenice po metodah ACDF, ALIF, OLIF, TLIF ali PLIF. Možnost uporabe mora biti zagotovljena pri klasičnih odprtih operacijah in minimalno invazivnih perkutanih stabilizacijah. Radiolucidna košarica mora imeti markacijo za rtg žarke zaradi možnosti kontrole položaja z rtg slikanjem.

#### **1. Šifra 990539 - Stabilizacijska samodistrakcijska košarica iz čistega PEEK materiala**

Zagotovljena mora biti možnost implantacije po TLIF/PLIF metodi, možnost uporabe pri klasičnih odprtih operacijah in minimalno invazivnih zatrditvah ledvene hrbtenice, iz čistega PEEK materiala, samodistrakcijska konveksna oblika, različne dolžine (od 22 do vsaj 32 mm),

različne višine (od 8 do vsaj 14 mm), tantalumski markerji za vizualizacijo pozicije, nazobčana površina za preprečevanje migracije implantata, velika površina za vstavljanje avtografta. Hkrati mora biti omenjena košarica dovolj majhna, da jo lahko vstavimo z lateralne strani in mora biti konusno oblikovana za lažje vstavljanje.

## **2. Šifra 990540 - Stabilizacijska samodistrakcijska košarica iz kovinske zlitine**

Zagotovljena mora biti možnost implantacije po TLIF/PLIF metodi, možnost uporabe pri klasičnih odprtih operacijah in minimalno invazivnih zatrditvah ledvene hrbtenice, iz materiala TITAN ali TANTALUM, samodistrakcijska konveksna oblika, različne dolžine (od 22 do vsaj 32 mm), različne višine (od 8 do vsaj 14 mm). Hkrati mora biti omenjena košarica dovolj majhna, da jo lahko vstavimo z lateralne strani in mora biti konusno oblikovana za lažje vstavljanje.

## **3. Šifra 921011 - Stabilizacijska rotacijska košarica iz PEEK materiala**

Zagotovljena mora biti možnost implantacije po TLIF/PLIF metodi, možnost uporabe pri klasičnih odprtih operacijah in minimalno invazivnih zatrditvah ledvene hrbtenice, iz čistega PEEK materiala, z možnostjo rotacije za 90 stopinj znotraj medvretenčnega prostora, različne dolžine (do vsaj 32 mm), različne višine (od 8 do vsaj 17 mm), tantalumski markerji za vizualizacijo pozicije, nazobčana površina za preprečevanje migracije implantata, velika površina za vstavljanje avtografta.

## **4. Šifra 921059 - Stabilizacijska samodistrakcijska košarica iz čistega PEEK materiala – implantacija po ACDF metodi**

Zagotovljena mora biti možnost implantacije po ACDF metodi, možnost uporabe pri klasičnih odprtih operacijah vratne hrbtenice s sprednjim pristopom, iz čistega PEEK materiala.

Vsebovati mora markerje za vizualizacijo pozicije, nazobčana površina za preprečevanje migracije implantata, velika centralna in lateralna površina za vstavljanje grafta.

Ponujena košarica mora biti na voljo:

- v treh sagitalnih oblikah: Lordotična, Vzporedna in Konveksna
- v treh oblikah (footprint): Mala (11.5 mm × 12.5 mm), Normalna (13 mm × 14 mm), Velika (15 mm × 16 mm)
- Debelina od 5-8 mm (po 1 mm)

## **5. Šifra 921060 - Stabilizacijska samodistrakcijska košarica iz PEEK – TITANIJEVIM (kombiniranim) implantom ( PEEK implantati z integriranim titanijem)**

Zagotovljena mora biti možnost implantacije po ACDF metodi, možnost uporabe pri klasičnih odprtih operacijah vratne hrbtenice s sprednjim pristopom, s PEEK – TITANIJEVIM (kombiniranim) implantom. Vsebovati mora markerje za vizualizacijo pozicije, nazobčana površina za preprečevanje migracije implantata, velika centralna in lateralna površina za vstavljanje grafta.

Ponujena košarica mora biti na voljo:

- v treh sagitalnih oblikah: Lordotična, Vzporedna in Konveksna
- v treh oblikah (footprint): Mala (11.5 mm × 12.5 mm), Normalna (13 mm × 14 mm), Velika (15 mm × 16 mm)
- Debelina od 5-8 mm (po 1 mm)

Ponudnik mora brezplačno zagotoviti instrumentarij za vstavitev medvretenčnih košaric in sicer:

- 1 popoln set inštrumentov za čiščenje medvretenčnega prostora in vstavitev samodistrakcijske medvretenčne kletke iz PEEK materiala (vključno s krožnimi shaverji)
- 1 popoln set inštrumentov za čiščenje medvretenčnega prostora in vstavitev samodistrakcijske medvretenčne kletke iz kovinske zlitine (vključno s krožnimi shaverji)
- 1 popoln set inštrumentov za čiščenje medvretenčnega prostora in vstavitev rotirajoče medvretenčne kletke (vključno s krožnimi shaverji)
- 1 popoln set inštrumentov za čiščenje medvretenčnega prostora in vstavitev stabilizacijska samodistrakcijska košarica iz čistega PEEK materiala – implantacija po ACDF metodi (vključno s krožnimi shaverji)
- 1 popoln set inštrumentov za čiščenje medvretenčnega prostora in stabilizacijska samodistrakcijska košarica iz PEEK – TITANIJEVIM (kombiniranim) implantom (vključno s krožnimi shaverji)

## **VIII. SKLOP**

### **SINTETIČNI KOSTNI NADOMESTEK**

Kostni nadomestek mora biti primerne sestave – sintetičen, biokompatibilen, biorazgradljiv, osteokonduktiven in osteoinduktiven. Kostni nadomestek mora biti sestavljen iz posebnih granul z ustrezno strukturo, ki omogoča dobro fuzijo na kosti. Sestavljen mora biti iz beta tricalcium phosphata ( $\beta$ -TCP) in hydroxyapatita (HA) ter resorbilnega alkylene oxide copolymera (AOC). Kostni nadomestek mora biti dovolj trden za dobro fuzijo, hkrati pa dovolj mehak, da ga kirurg lahko oblikuje v poljubno obliko oz. mora omogočiti dobro intraoperativno fleksibilnost produkta. Nadomestek mora biti pripravljen za takojšnjo uporabo in sterilno pakiran. Pakiranja naj bodo po 2 ml in po 5 ml. Granule, ki sestavljajo kostni nadomestek morajo biti vsaj do 80 % porozne z velikostmi granul od 0,5 do 1,0 mm. Na slikovni diagnostiki (Rtg, MR in CT) ne smejo povzročati kakršnega koli popačenja. Material mora biti v uporabi v ustreznih, priznanih centrih v Evropski uniji.

## **IX. SKLOP**

### **SISTEM ZA INTRAKORPORALNO ZATRDITEV LEDVENE HRBTENICE S SPREDNJIM PRISTOPOM ALIF (ANTERIOR LUMBAR INTERBODI FUSION)**

Sistem obsega medvretenčne samofiksirne košarice različnih velikosti, zaklepne vijake, poizkusne inštrumente ter inštrumentarij za implantacijo s sprednjim pristopom. Vijačni sistem za pritrditev košarice mora nuditi inštrumentarij za varno implantacijo. Vsebovati mora kardanski sistem za pripravo ležišča vijaka.

#### **Šifra 921061**

Samofiksirna medvretenčna košarica (brez dodatne ploščice) imeti mora vsaj 3 velikosti.

- Vsaka velikost kletke mora imeti možnost več naklonskih različic (med 6° in 25°)
- Debelina kletke med 8 in 20 mm
- Oblika medvretenčne kletke mora omogočati implantacijo avtologne kosti (kostnega nadomestka)

- Površina samofiksirne košarice mora omogočati čvrst oprijem s kostjo (nazobčana površina)
- Kletka mora omogočati fiksacijo z vijaki brez dodatne stabilizacije

#### **Šifra 921062**

Zaklepni vijaki za pričvrstitev samofiksirne košarice na krovno ploščo dolžine 20-35mm

- Material PEEK ali TITANIUM.

Sistem in inštrumentarij mora biti ves čas na voljo v UKC Maribor.

## **X. SKLOP**

### **SISTEM IMPLANTATOV ZA KOMPLEKSNE POSTERIORNE FIKSACIJE T/L HRBTENICE, PREDVSEM ZA REVIZIJSKE OPERACIJE IN DOLGE KONSTRUKTE**

**Sistem mora zagotavljati naslednje opcije:**

#### **VIJAKI**

Monoaxialni in poliaxialni vijaki izdelani iz Titana (TiAl6V4) z nizko-profilno glavo, kompatibilno s paličami premera 5,0; 5,5; in 6,0mm. Poliaxialni vijaki morajo imeti najmanj 50 stopinjsko gibljivost. Morajo biti samorezni z dvojnimi navojem, premer vijakov od 4mm do 9,5mm, dolžina od 20mm do 60mm.

Na voljo morajo biti tudi dodatne variante: redukcijski vijaki s podaljšano glavo od 20mm do 55mm, iliakalni vijaki z odprto in zaprto glavo v dolžini od 60mm do 100mm, fenestrirani vijaki, traction vijaki-trojni navoj in provisional locking vijaki

#### **Šifra 921063 - Več-osni pedikularni vijak**

- Vijak s topo varovalno konico
- Enostavni sistem za zaklepanje vijakov
- Angulacija vijaka (najmanj 30°)
- Različni premeri vijakov (med 5,5 mm – 8,5 mm)
- Različne dolžine vijakov (med 35 mm – 55 mm)
- Ojačana Co-Cr glava vijaka
- Širina glave kompatibilna z vzdolžnimi palicami premera 5,5, 6,0 in 6,5mm
- Samorezni ali uvajanje s pomočjo navojne freze
- Material - Titan

#### **Šifra 921064 - Več-osni kanulirani in fenestrirani pedikularni vijak (za cementiranje)**

- Vijak s topo varovalno konico
- Dvojni navojni del
- Enostavni sistem za zaklepanje vijakov
- Kanuliran vijak za vodilno žico in aplikacijo cementa
- Fenestracije v distalnem delu
- Angulacija vijaka
- Različni premeri vijakov (med 5,5 mm – 8,5 mm)
- Različne dolžine vijakov (med 35 mm – 55 mm)

- Ojačana Co-Cr glava vijaka
- Širina glave kompatibilna z vzdolžnimi palicami premera 5,0, 5,5 in 6,0 mm
- Samorezni ali uvajanje s pomočjo navojne freze

#### **Šifra 921065 - Fiksni iliakalni vijak**

Ravni navojni del, G4 ali podobna tehnologija navoja (nasprotni kot navoja za zaklepni vijak), topa varovalna konica za možnost bikortikalne fiksacije, fiksna nizkoprofilna zaklepna glava, kompatibilen z iliakalno zaklepno matico, nizek profil, vezava na vzdolžne palice premera 5,5 do 6,0 mm, material TITAN. Premer vijaka vsaj 8,5mm dolžine 60 do 100mm.

#### **Šifra 921066 - Zaprti večosni iliakalni vijak**

Ravni navojni del, G4 ali podobna tehnologija navoja (nasprotni kot navoja za zaklepni vijak), topa varovalna konica za možnost bikortikalne fiksacije, nizkoprofilna zaklepna glava, kompatibilen z iliakalno zaklepno matico, vezava preko posebnega konektorja na vzdolžne palice premera 5,5 in 6,0mm; premer vijaka 7,5 – 9,5mm, dolžina 60 - 100 mm, material TITAN.

### **ZAKLEPNE MATICE**

#### **Šifra 921067 – Zaklepna matica**

- Zaklepna matica za odprto fiksacijo (glavo) s sistemom Helical flange locking mechanism, ki je zasnovan tako, da minimizira radialne sile v glavi vijaka, nizek profil, material TITAN
- Zaklepna matica za zaprto fiksacijo (glavo)
- Zaklepna matica za iliakale vijake, odlomna, za zaklepanje iliakalnih vijakov na palice 5,5 in 6,0 mm, nastavljena torzijska sila za končno fiksacijo (varovalka pred prekomernim končnim vijačenjem), G4 ali podobna tehnologija navoja (nasprotni kot navoja, nizek profil, material TITAN).

### **FIKSACIJSKE PALICE**

#### **Šifra 921068 - Palice za vzdolžno povezavo vijakov**

- premer 5,0mm, 5,5mm in 6,0 mm,
- material Titan in CoCr

#### **Šifra 921069 - Pred-ukrivljene palice**

- dolžine: od 30 do 120 mm

#### **Šifra 921070 - Ravne palice**

- premer 5,0mm, 5,5mm in 6,0 mm, dolžine do 500mm

#### **Šifra 921071 - Tapered palice**

- različna diametra na koncu palice 5,5-5,0 in 6,0-5,0,
- dolžine do 500mm.

#### **Šifra 921072 - OFFSET palice**

- premer 5,5 in 6,0mm

## **PREČNE POVEZAVE IN KONEKTORJI**

### **Šifra 921073 - Fiksni konektorji**

- različnih dolžin od 20mm do 35mm

### **Šifra 921074 - Prilagodljivi konektorji**

- dolžine od 30mm do 65mm

### **Šifra 921075 - Konektorji palica-palica**

- odprti, paralelni, In line konektor

### **Šifra 921076 - Rotirajoči konektor**

Združljive s palicami različnih dimenzij (5.5 in 6.0mm), velikosti 30-65mm, nizki profil ali hibridni sistem (prilagodljivi profil)

## **PRIPOMOČKI ZA CEMENTIRANJE VIJAKOV ZA ENKRATNO UPORABO**

### **Šifra 921078 - Mešalni komplet za cement**

- Mešalni komplet mora zagotavljati varno in enostavno mešanje dvokomponentnega cementa za cementiranje vijakov.

### **Šifra 921079 - Nastavek za aplikacijo cementa skozi kanulirani vijak**

- Namestitev nastavka na kanuliran vijak mora biti tesna, da cement ne uhaja. Na drugi strani mora imeti adekvatni nastavek za namestitev sistema (brizgalke) s cementom.

### **Šifra 921080 - Sistem (brizgalka) za aplikacijo cementa**

- Sistem mora zagotavljati enkratni vnos cementa in enostavno aplikacijo cementa skozi kanulirani vijak.

### **Šifra 921077 - Cement za cementiranje pedikularnih vijakov**

- Cement mora biti visoko viskozni in radiopačni namenjen za polnjenje korpusov vretenc skozi kanulirane/fenestrirane vijake.

## **FIKSACIJA SOSEDNJEGA SEGMENTA (ADJACENT SEGMENT)**

**Konektorji za povezovanje palic različnih dimenzij (5,0-6.35mm), različnih oblik za zmanjšanje tkivnih poškodb in prilagojeni operativnim zahtevam.**

- Konektorji za paralelni povezovanje palec 2H in 4H oblike, konektorji z možnostjo rotacije O-O in O-H oblike za dimenzije palic 5.0/6.0mm ter 6.0 /6.35mm, konektorji za povezovanje fiksacijskih palic konec s koncem 5.0/6.0mm in 6.0/6.35mm, konektorji s lateralnim odmikom
- Zaklepne matice ali vijačni sistem s mehanizmom za omejitev sile zaklepa

## **MEDVREtenČNA STABILIZACIJSKA KOŠARICA**

Medvretenčna stabilizacijska košarica, možnost implantacije po TLIF metodi – tako imenovani oblique ( bullet) cage, ki omogoča poševno aplikacijo. Košarica naj bo na voljo v dveh materialih: PEEK in TITAN, z najmanj 5 stopinjsko lordozo. Na voljo naj bo v najmanj 4 dolžinah, višina od 8 do 14 mm. Dodatno naj obstaja tudi verzija iz poroznega titana



**Ponudnik mora brezplačno zagotoviti licenco za računalniški program, ki omogoča odčitavanje parametrov sagitalnega ravnovesja**

## **XI. SKLOP**

### **STABILIZACIJSKA KOŠARICA IN FIKSACIJA ZA LATERALNI MINIMALNO INVAZIVNI PRISTOP DO T/L HRBTENICE (XLIF)**

**Stabilizacijska košarica, ki se jo vstavlja z malo invazivnim globokim lateralnim pristopom s pomočjo nevromonitoringa in fiksacija hrbtenice z lateralno ploščo.**

Košarica naj bo v dveh materialih: PEEK in TITAN. Košarica mora biti na voljo v več različnih velikostih in opcijah lordoze (vključno s hiper-lordotično verzijo).

Ponujena mora biti tudi verzija, ki omogoča fiksiranje košarice s fiksnimi ali variabilnimi vijaki.

Dodatno naj obstaja tudi verzija iz poroznega titana.

Ponujena mora biti tudi ploščica, ki se lahko uporabi za dodatno stabilnost košarice.

- **Ponudnik mora skupaj s košarico ponuditi v brezplačno uporabo tudi neuromonitoring, ki je kompatibilen z instrumenti za vstavitve košarice**
- **Proizvajalec mora brezplačno zagotoviti licenco za računalniški program, ki omogoča odčitavanje parametrov sagitalnega ravnovesja**

### **POSEBNE STROKOVNE ZAHTEVE ZA VES VGRADNI MATERIAL**

**1. Za vse implantate, ki se vgradijo v telo mora ponudnik predložiti certifikat proizvajalca, da se lahko opravi magnetna resonanca dela telesa, kjer so implantati vgrajeni brez tveganja.**

**2. Ponudnik mora predložiti lastno izjavo o referencah iz katere bo razvidno, da ponujeni vgradni material uporabljajo vsaj v treh klinikah v državah Evropske unije v zadnjih treh letih.**

## SPECIFIKACIJA PONUDBE S CENAMI

Predmet JN: **021 Spinalni implantati 2021-2024**

CPV: 33184100

**001 Spinalni posteriorni maloinvaz.(perkutani) sist.za fiksacijo zlomov hrbtenice z možnostjo repozicije**

Naziv artikla	ident JN	Predv. količ.	EM	Cena brez DDV	DDV%	Vrednost brez DDV	Proizvajalec
Anatomsko ukrivljena palica za minimalno invazivno stabilizacijo (po opisu)	921005	45	KOS				
Cement za cementiranje pedikularnih vijakov - sklop I (po opisu)	921010	3	KOS				
Eno-osni kanulirani pedikularni vijak s topo konico (po opisu)	921001	102	KOS				
Mešalni komplet za cement - sklop I (po opisu)	921007	3	KOS				
Nastavek za aplikacijo cementa skozi kanulirani vijak - sklop I (po opisu)	921008	114	KOS				
Ravna palica za minimalno invazivno stabilizacijo (po opisu)	921004	51	KOS				
Sistem (brizgalka) za aplikacijo cementa - sklop I (po opisu)	921009	3	KOS				
Več-osni kanulirani in fenestrirani pedikularn vijak (za cementiranje) s topo konico (po opisu)	921003	330	KOS				
Več-osni kanulirani pedikularni vijak s topo konico (po opisu)	921002	165	KOS				
Zaklepni sistem za zaklepanje palice v glavo vijaka (po opisu)	921006	534	KOS				

VREDNOST SKUPAJ:

10

0,00 €

ŽIG IN PODPIS:

## SPECIFIKACIJA PONUDBE S CENAMI

Predmet JN: **021 Spinalni implantati 2021-2024**

CPV: 33184100

**002 Spinalni posteriorni stabilizacijski sist.za T/L hrbtenico pri degenerativnih obolenjih s samorezni**

Naziv artikla	ident JN	Predv. količ.	EM	Cena brez DDV	DDV%	Vrednost brez DDV	Proizvajalec
Anatomsko ukrivljena palica za klasično odprto stabilizacijo T/L hrbtenice (po opisu)	921023	3	KOS				
Anatomsko ukrivljena palica za minimalno invazivno stabilizacijo T/L hrbtenice (po opisu)	921031	210	KOS				
Cement za cementiranje pedikularnih vijakov - sklop II (po opisu)	921028	3	KOS				
Eno-osni pedikularni vijak z ostro konico (po opisu)	921015	3	KOS				
Mešalni komplet za cement- sklop II (po opisu)	921025	3	KOS				
Nastavek za aplikacijo cementa skozi kanulirani vijak - sklop II (po opisu)	921026	12	KOS				
Palica za prečno povezavo vzdolžnih palic (po opisu)	921024	6	KOS				
Ravna palica za klasično odprto stabilizacijo T/L hrbtenice (po opisu)	921021	18	KOS				
Ravna palica za minimalno invazivno stabilizacijo T/L hrbtenice (po opisu)	921022	3	KOS				
Sistem (brizgalka) za aplikacijo cementa - sklop II (po opisu)	921027	3	KOS				
Več-osni kanulirani in fenestrirani pedikularni vijak (za cementiranje) z ostro konico (po opisu)	921019	636	KOS				
Več-osni kanulirani pedikularni vijak z ostro konico (po opisu)	921018	3	KOS				
Več-osni pedikularni vijak z ostro konico (po opisu)	921016	3	KOS				
Več-osni redukcijski pedikularni vijak z ostro konico (po opisu)	921017	3	KOS				
Vijak za stabilizacijo sistema v iliosakrani predel (po opisu)	921057	30	KOS				
Zaklepni sistem za zaklepanje palice v galvo vijaka (po opisu)	921020	603	KOS				

VREDNOST SKUPAJ:

16

0,00 €

ŽIG IN PODPIS:

## SPECIFIKACIJA PONUDBE S CENAMI

Predmet JN: **021 Spinalni implantati 2021-2024**

CPV: 33184100

**003 Spinalni posteriorni rigidni in dinamični stabilizacijski sist. za T/L in L/S hrbtenico pri degenera**

Naziv artikla	ident JN	Predv. količ.	EM	Cena brez DDV	DDV%	Vrednost brez DDV	Proizvajalec
Anatomsko ukrivljena palica za klasično odprto stabilizacijo T/L hrbtenice (po opisu)	990533	1.020	KOS				
Anatomsko ukrivljena palica za minimalno invazivno stabilizacijo T/L hrbtenice (po opisu)	990522	3	KOS				
Cement za cementiranje pedikularnih vijakov - sklop 3 (po opisu)	990511	3	KOS				
Fiksna prečna povezava (po opisu)	921043	3	KOS				
Fiksni iliakalni vijak (po opisu)	921032	3	KOS				
Konektor za iliakalne vijake (po opisu)	921035	6	KOS				
Mešalni komplet za cement - sklop 3 (po opisu)	990510	3	KOS				
Nastavek za aplikacijo cementa skozi kanulirani vijak - sklop 3 (po opisu)	990508	51	KOS				
Palica za prečno povezavo vzdolžnih palic (po opisu)	990531	144	KOS				
Premična nastavljiva prečna povezava (po opisu)	921044	3	KOS				
Ravna palica za klasično odprto stabilizacijo T/L hrbtenice (po opisu)	990528	3	KOS				
Ravna palica za minimalno invazivno stabilizacijo T/L hrbtenice (po opisu)	990534	3	KOS				
Sistem (brizgalka) za aplikacijo cementa - sklop 3 (po opisu)	990509	24	KOS				
Specialne palice z vgrajenim dinamičnim delom (po opisu)	921046	3	KOS				
Standardna palica za vzdolžno povezavo vijakov, ukrivljena (po opisu)	921045	3	KOS				
Trda palica za vzdolžno povezavo vijakov (po opisu)	921040	33	KOS				
Trda palica za vzdolžno povezavo vijakov - za dolge konstrukte (po opisu)	921041	3	KOS				
Več-osni kanulirani in fenestrirani pedikularni vijak, za cementiranje (po opisu)	921049	96	KOS				

## SPECIFIKACIJA PONUDBE S CENAMI

Predmet JN: **021 Spinalni implantati 2021-2024**

CPV: 33184100

**003 Spinalni posteriorni rigidni in dinamični stabilizacijski sist. za T/L in L/S hrbtenico pri degenera**

Naziv artikla	ident JN	Predv. količ.	EM	Cena brez DDV	DDV%	Vrednost brez DDV	Proizvajalec
Več-osni kanulirani pedikularni vijak (po opisu)	921050	39	KOS				
Več-osni pedikularni vijak (po opisu)	921038	3	KOS				
Več-osni pedikularni vijak (po opisu)	921052	2.622	KOS				
Zajlepna odlomna fiksacijska matica za odprto fiksacijo (po opisu)	921048	2.670	KOS				
Zaklepna matica za iliakalne vijake, odlomna (po opisu)	921034	39	KOS				
Zaklepna matica, odlomna (po opisu)	921039	3	KOS				
Zaklepna odlomna fiksacijska matica za minimalno invazivno fiksacijo (po opisu)	921051	120	KOS				
Zaprti več-osni iliakalni vijak (po opisu)	921033	9	KOS				

VREDNOST SKUPAJ:

26

0,00 €

ŽIG IN PODPIS:

PONUDBNIK: .

NAROČNIK UNIVERZITETNI KLINIČNI CENTER MARIBOR  
Ljubljanska ulica 5, 2000 MARIBOR

Datum: 25.01.2021  
Stran: 1

SPECIFIKACIJA PONUDBE S CENAMI

Predmet JN: **021 Spinalni implantati 2021-2024**  
**004 Protetični nadomestek telesa vratnega vretenca**

CPV: 33184100

Naziv artikla	ident JN	Predv. količ.	EM	Cena brez DDV	DDV%	Vrednost brez DDV	Proizvajalec
Protetični nadomestek telesa vratnega vretenca (po opisu)	921029	6	KOS				
Vijak	921058	12	KOS				

VREDNOST SKUPAJ: 2 0,00 €

ŽIG IN PODPIS:

PONUĐNIK: .

NAROČNIK UNIVERZITETNI KLINIČNI CENTER MARIBOR  
Ljubljanska ulica 5, 2000 MARIBOR

Datum: 25.01.2021

Stran: 1

## SPECIFIKACIJA PONUDBE S CENAMI

Predmet JN: **021 Spinalni implantati 2021-2024**

CPV: 33184100

**005 Implantat za perkutano stabilizacijo sakroiliakalnega sklepa**

Naziv artikla	ident JN	Predv. količ.	EM	Cena brez DDV	DDV%	Vrednost brez DDV	Proizvajalec
Implantat za perkutano stabilizacijo sakroiliakalnega sklepa (po opisu)	921030	117	KOS				

VREDNOST SKUPAJ:

1

0,00 €

ŽIG IN PODPIS:

PONUDBNIK: .

NAROČNIK UNIVERZITETNI KLINIČNI CENTER MARIBOR  
Ljubljanska ulica 5, 2000 MARIBOR

Datum: 25.01.2021

Stran: 1

## SPECIFIKACIJA PONUDBE S CENAMI

Predmet JN: **021 Spinalni implantati 2021-2024**

CPV: 33184100

**006 Samofiksirna košarica iz PEEK materiala**

Naziv artikla	ident JN	Predv. količ.	EM	Cena brez DDV	DDV%	Vrednost brez DDV	Proizvajalec
Fiksacijski vijaki za fiksiranje košarice (po opisu)	990513	6	KOS				
Medvretenčna samofiksirna košarica (po opisu)	990512	6	KOS				

VREDNOST SKUPAJ:

2

0,00 €

ŽIG IN PODPIS:



## SPECIFIKACIJA PONUDBE S CENAMI

Predmet JN: **021 Spinalni implantati 2021-2024**  
**007 Medvretenčne košarice za hrbtenico**

CPV: 33184100

Naziv artikla	ident JN	Predv. količ.	EM	Cena brez DDV	DDV%	Vrednost brez DDV	Proizvajalec
Stabilizacijska rotacijska košarica iz PEEK materiala (po opisu)	921011	195	KOS				
Stabilizacijska samodistrakcijska košarica in čistega PEEK materiala (po opisu)	990539	393	KOS				
Stabilizacijska samodistrakcijska košarica in PEEK-TITANIJEVIM (kombiniranim) implantatom (po opisu)	921060	30	KOS				
Stabilizacijska samodistrakcijska košarica iz čistega PEEK materiala - impalntacija po ACDF metodi (po opisu)	921059	30	KOS				
Stabilizacijska samodistrakcijska košarica iz kovinske zlitine (po opisu)	990540	99	KOS				

VREDNOST SKUPAJ:

5

0,00 €

ŽIG IN PODPIS:

PONUĐNIK: .

NAROČNIK UNIVERZITETNI KLINIČNI CENTER MARIBOR  
Ljubljanska ulica 5, 2000 MARIBOR

Datum: 25.01.2021

Stran: 1

## SPECIFIKACIJA PONUDBE S CENAMI

Predmet JN: **021 Spinalni implantati 2021-2024**  
**008 Sintetični kostni nadomestek**

CPV: 33183100

Naziv artikla	ident JN	Predv. količ.	EM	Cena brez DDV	DDV%	Vrednost brez DDV	Proizvajalec
Sintetični kostni nadomestek - 2 ml (po opisu)	990542	150	KOS				
Sintetični kostni nadomestek - 5 ml (po opisu)	990541	3	KOS				

**VREDNOST SKUPAJ:** **2** **0,00 €**

ŽIG IN PODPIS:

PONUDBNIK: .

NAROČNIK UNIVERZITETNI KLINIČNI CENTER MARIBOR  
Ljubljanska ulica 5, 2000 MARIBOR

Datum: 25.01.2021

Stran: 1

## SPECIFIKACIJA PONUDBE S CENAMI

Predmet JN: **021 Spinalni implantati 2021-2024**

CPV: 33184100

**009 Sistem za intrakorporalno zatrditev ledvene hrbtenice s sprednjim pristopom ALIF**

Naziv artikla	ident JN	Predv. količ.	EM	Cena brez DDV	DDV%	Vrednost brez DDV	Proizvajalec
Kletka (po opisu)	921061	60	KOS				
Vijak zaklepni (po opisu)	921062	120	KOS				

VREDNOST SKUPAJ:

2

0,00 €

ŽIG IN PODPIS:

## SPECIFIKACIJA PONUDBE S CENAMI

Predmet JN: **021 Spinalni implantati 2021-2024**

CPV:

**010 Sistem implantatov za kompleksne posteriorne fiksacije t/l hrbtenice, predvsem revizijske op...**

Naziv artikla	ident JN	Predv. količ.	EM	Cena brez DDV	DDV%	Vrednost brez DDV	Proizvajalec
Cement za cementiranje pedikularnih vijakov (po opisu)	921077	30	KOS				
Fiksni iliakalni vijak (po opisu)	921065	30	KOS				
Fiksni konektor (po opisu)	921073	15	KOS				
Konektor palica-palica (po opisu)	921075	15	KOS				
Konektor za povezovanje palic različnih dimenzij (po opisu)	921081	15	KOS				
Medvretenčna stabilizacijska košarica (po opisu)	921083	30	KOS				
Mešalni komplet za cement (po opisu)	921078	30	KOS				
Nastavek za aplikacijo cementa skozi kanulirani vijak (po opisu)	921079	30	KOS				
Offset palica (po opisu)	921072	15	KOS				
Palica za vzdolžno povezavo vijakov (po opisu)	921068	30	KOS				
Pred-ukrivljena palica (po opisu)	921069	30	KOS				
Prilagodljivi konektor (po opisu)	921074	15	KOS				
Ravna palica (po opisu)	921070	30	KOS				
Rotirajoči konektor (po opisu)	921076	15	KOS				
Sistem (brizgalka) za aplikacijo cementa (po opisu)	921080	30	KOS				
Tapered palice (po opisu)	921071	15	KOS				
Več-osni kanulirani in fenestrirani pedikularni vijak - za cementiranje (po opisu)	921064	150	KOS				
Več-osni pedikularni vijak (po opisu)	921063	450	KOS				

## SPECIFIKACIJA PONUDBE S CENAMI

Predmet JN: **021 Spinalni implantati 2021-2024**

CPV:

**010 Sistem implantatov za kompleksne posteriorne fiksacije t/l hrbtenice, predvsem revizijske op...**

Naziv artikla	ident JN	Predv. količ.	EM	Cena brez DDV	DDV%	Vrednost brez DDV	Proizvajalec
Zaklepna matica (po opisu)	921067	600	KOS				
Zaprti večosni iliakalni vijak (po opisu)	921066	30	KOS				

VREDNOST SKUPAJ:

20

0,00 €

ŽIG IN PODPIS:

## SPECIFIKACIJA PONUDBE S CENAMI

Predmet JN: **021 Spinalni implantati 2021-2024**

CPV:

**011 Stabilizacijska košarica in fiksacija za lateralni minimalno invazivni pristop do t/l hrbten. (XLIF)**

Naziv artikla	ident JN	Predv. količ.	EM	Cena brez DDV	DDV%	Vrednost brez DDV	Proizvajalec
Plošča - 2 odprtini za fisacijo (po opisu)	921087	24	KOS				
Plošča - 4 odprtine za fiksacijo (po opisu)	921088	6	KOS				
Plošča za košarico iz porous Ti (po opisu)	921090	15	KOS				
Stabilizacijska košarica za lateralni pristop, PEEK in Ti (po opisu)	921084	30	KOS				
Stabilizacijska košarica za lateralni pristop, Porous Ti (po opisu)	921085	15	KOS				
Vijaki za fiksacijo košarice (po opisu)	921086	12	KOS				
Vijaki za fisacijo plošče (po opisu)	921089	102	KOS				

VREDNOST SKUPAJ:

7

0,00 €

ŽIG IN PODPIS:

## 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]**