

DOKUMENTACIJA V ZVEZI Z ODDAJO

NAROČILA MALE VREDNOSTI

PREDMET JAVNEGA NAROČILA: STORITEV

GENOMSKO TESTIRANJE ZA DOLOČITEV ZDRAVLJENJA PRI ZGODNJEM RAKU DOJKE

Vsebina:

- A) Povabilo k predložitvi ponudbe
- B) Navodila ponudnikom za izdelavo ponudbe
 - 1) Obrazec Podatki o ponudniku (OBR-1)
 - 2) Vzorec okvirnega sporazuma (OBR-2)
 - 3) Izjava o izpolnjevanju pogojev (OBR-3)
 - 4) Specifikacija zahtev naročnika s predračunom (OBR-4)
 - 5) Strokovne zahteve

Številka: 460-E-DS-101/21

Datum: 07.04.2021

A) POVABILO K PREDLOŽITVI PONUDBE

Vabimo vas, da predložite ponudbo za naročilo male vrednosti za dobavo blaga:

GENOMSKO TESTIRANJE ZA DOLOČITEV ZDRAVLJENJA PRI ZGODNJEM RAKU DOJKE

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

Javno naročilo:

**GENOMSKO TESTIRANJE ZA DOLOČITEV ZDRAVLJENJA PRI
ZGODNJEM RAKU DOJKE**

**B) NAVODILA PONUDNIKOM
ZA IZDELAVO PONUDBE**

April, 2021

SPLOŠNO

1.1 Osnovni podatki o naročilu

Predmet naročila:	GENOMSKO TESTIRANJE ZA DOLOČITEV ZDRAVLJENJA PRI ZGODNJEM RAKU DOJKE Predmet javnega naročila je podrobneje opredeljen v Specifikaciji zahtev naročnika s predračunom, v točki 2.11 teh navodil in v Strokovnih zahtevah naročnika.
Vrsta postopka:	Naročnik bo to javno naročilo oddal po postopku naročila male vrednosti v skladu s 47. 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:	Eno leto od datuma pravnomočnosti odločitve o oddaji naročila male vrednosti.
Rok za oddajo ponudb:	Ponudniki morajo ponudbe predložiti v informacijski sistem e-JN na spletnem naslovu https://ejn.gov.si/eJN2 do 26.04.2021 do 12.00 (Glej točko 2.5 teh navodil).
Javno odpiranje ponudb:	Odpiranje ponudb bo potekalo avtomatično v informacijskem sistemu e-JN dne 26.04.2021 in se bo začelo ob 13.00 na spletnem naslovu https://ejn.gov.si/eJN2 (Glej točko 2.6 teh navodil).

V primeru, da bo naročnik prejel ponudbo, ki bo višja od zagotovljenih sredstev, si pridržuje pravico, da:

- naročila male vrednosti ne odda v celoti,
- število preiskav zmanjša.

1.2 Sodelovanje

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

1.2.1 Tuji ponudniki

Za ponudnike v sedežem v tuji državi bo naročnik ugotavljal sposobnost na enak način kot za ponudnike s sedežem v Republiki Sloveniji.

1.2.2 Skupna ponudba

Skupine gospodarskih subjektov lahko predložijo skupno ponudbo.

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), iz katerega bo nedvoumno razvidno vsaj naslednje:

- imenovanje poslovodečega pri izvedbi javnega naročila,
- vrsta pogodbenih obveznosti, ki jih bo izvajal posamezni partner in njegove odgovornosti,
- izjava, da so seznanjeni s plačilnimi pogoji iz dokumentacije v zvezi z oddajo naročila male vrednosti in navedba, da odgovarjajo naročniku neomejeno solidarno,
- pooblastilo partnerjev poslovodečemu za podpis okvirnega sporazuma z naročnikom.

V primeru, da skupina ponudnikov predloži skupno ponudbo bo naročnik za vsakega ponudnika iz skupine ponudnikov posamično ugotavljal sposobnost iz točke 2.11 teh navodil, in sicer:

- ne smejo biti podani razlogi za izključitev,
- sposobnost za opravljanje poklicne dejavnosti.

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.

1.3 Pojasnila dokumentacije v zvezi z oddajo naročila male vrednosti

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

Če katerikoli ponudnik zahteva v zvezi z dokumentacijo v zvezi z oddajo naročila male vrednosti oziroma v zvezi s pripravo ponudbe kakršno koli dodatno pojasnilo, mora zanj zaprositi **pravočasno oz. najkasneje do 16.04.2021 do 12.00.**

1.4 Dopolnitev in spremembe dokumentacije v zvezi z oddajo naročila male vrednosti

Naročnik si pridržuje pravico spremeniti ali dopolniti dokumentacijo v zvezi z oddajo naročila male vrednosti. V primeru, da bo naročnik v roku za predložitev ponudb spremenil ali dopolnil dokumentacijo v zvezi z oddajo naročila male vrednosti, bo to objavil na portalu javnih naročil.

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

V primeru, da bo naročnik spremenil ali dopolnil dokumentacijo v zvezi z oddajo naročila male vrednosti 3 ali manj dni pred rokom, določenim za predložitev ponudb, bo, glede na obseg in vsebino sprememb, ustrezno podaljšal rok za predložitev ponudb.

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

¹ <http://www.enarocanje.si>

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. obrazec podatki o ponudniku (OBR-1);
2. izpolnjen vzorec okvirnega sporazuma (OBR-2);
3. izjavo o izpolnjevanju pogojev (OBR-3);
4. izpolnjen obrazec Specifikacija zahtev naročnika s predračunom (OBR-4);
5. CE IVD certifikat za ponujene teste;
6. dokazila, da laboratorij ustreza standardom akreditacije.

Obrazci iz točk 1, 2, 3 in 4 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.

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 ZAHTEV NAROČNIKA S PREDRAČUNOM« v PDF datoteki, ki bo dostopen na javnem odpiranju ponudb.

2.4 Izpolnitev ponudbe

Ponudnik mora pri pripravi ponudbe in izpolnjevanju obrazcev upoštevati navodila, ki so navedena na posameznem obrazcu.

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

2.5 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

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

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

Uporabnik ponudnika, ki je v informacijskem sistemu e-JN pooblaščen za oddajanje ponudb, ponudbo odda s klikom na gumb »Oddaj«. Informacijski sistem e-JN ob oddaji ponudb zabeleži identiteto uporabnika in čas oddaje ponudbe. Uporabnik z dejanjem oddaje ponudbe izkaže in izjavi voljo v imenu ponudnika oddati zavezujočo ponudbo (18. člen Obligacijskega zakonika²). Z oddajo ponudbe je le-ta zavezujoča za čas, naveden v ponudbi, razen če jo uporabnik ponudnika umakne ali spremeni pred potekom roka za oddajo ponudb.

Ponudba se šteje za pravočasno oddano, če jo naročnik prejme preko sistema e-JN <https://ejn.gov.si/eJN2> najkasneje do **26.04.2021 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_inc_podrobno.xhtml?zadevald=1325

2.6 Čas in kraj odpiranja ponudb

Odpiranje ponudb bo potekalo avtomatično v informacijskem sistemu e-JN **26.04.2021** 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«.

2.7 Popravljanje napak

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

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

2.8 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.

2.9 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.

2.10 Stroški priprave ponudbe

Ponudniki nosijo sami vse stroške povezane s pripravo in predložitvijo ponudbe.

2.11 Ugotavljanje sposobnosti

Naročnik bo ugotavljal sposobnost gospodarskih subjektov kot sledi:

2.11.1 Razlogi za izključitev

1. Naročnik bo iz sodelovanja v postopku javnega naročanja izključil gospodarski subjekt, če bo pri preverjanju v skladu s 77., 79. in 80. členom tega zakona 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),
- ščuvanje in javno poveljevanje terorističnih dejanj (110. člen KZ-1),
- novačenje in usposabljanje za terorizem (111. člen KZ-1),
- spravljanje v suženjsko razmerje (112. člen KZ-1),
- trgovina z ljudmi (113. člen KZ-1),
- sprejemanje podkupnine pri volitvah (157. člen KZ-1),
- kršitev temeljnih pravic delavcev (196. člen KZ-1),
- goljufija (211. člen KZ-1),
- protipravno omejevanje konkurence (225. člen KZ-1),
- povzročitev stečaja z goljufijo ali nevestnim poslovanjem (226. člen KZ-1),
- oškodovanje upnikov (227. člen KZ-1),
- poslovna goljufija (228. člen KZ-1),
- goljufija na škodo Evropske unije (229. člen KZ-1),
- preslepitev pri pridobitvi in uporabi posojila ali ugodnosti (230. člen KZ-1),
- preslepitev pri poslovanju z vrednostnimi papirji (231. člen KZ-1),
- preslepitev kupcev (232. člen KZ-1),
- neupravičena uporaba tuje oznake ali modela (233. člen KZ-1),
- neupravičena uporaba tujega izuma ali topografije (234. člen KZ-1),
- ponareditev ali uničenje poslovnih listin (235. člen KZ-1),
- izdaja in neupravičena pridobitev poslovne skrivnosti (236. člen KZ-1),
- zloraba informacijskega sistema (237. člen KZ-1),

- zloraba notranje informacije (238. člen KZ-1),
- zloraba trga finančnih instrumentov (239. člen KZ-1),
- zloraba položaja ali zaupanja pri gospodarski dejavnosti (240. člen KZ-1),
- nedovoljeno sprejemanje daril (241. člen KZ-1),
- nedovoljeno dajanje daril (242. člen KZ-1),
- ponarejanje denarja (243. člen KZ-1),
- ponarejanje in uporaba ponarejenih vrednotnic ali vrednostnih papirjev (244. člen KZ-1),
- pranje denarja (245. člen KZ-1),
- zloraba negotovinskega plačilnega sredstva (246. člen KZ-1),
- uporaba ponarejenega negotovinskega plačilnega sredstva (247. člen KZ-1),
- izdelava, pridobitev in odtujitev pripomočkov za ponarejanje (248. člen KZ-1),
- davčna zatajitev (249. člen KZ-1),
- tihotapstvo (250. člen KZ-1),
- zloraba uradnega položaja ali uradnih pravic (257. člen KZ-1),
- oškodovanje javnih sredstev (257.a člen KZ-1),
- izdaja tajnih podatkov (260. člen KZ-1),
- jemanje podkupnine (261. člen KZ-1),
- dajanje podkupnine (262. člen KZ-1),
- sprejemanje koristi za nezakonito posredovanje (263. člen KZ-1),
- dajanje daril za nezakonito posredovanje (264. člen KZ-1),
- hudodelsko združevanje (294. člen KZ-1).

Dokazilo: Izjava o izpolnjevanju pogojev (OBR-3)

2. Naročnik bo iz sodelovanja v postopku javnega naročanja izključil tudi gospodarski subjekt, če bo pri preverjanju v skladu s 77., 79. in 80. členom tega zakona 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 ali prijave 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 ali prijave.

Dokazilo: Izjava o izpolnjevanju pogojev (OBR-3)

3. Naročnik bo iz postopka javnega naročanja izključil tudi gospodarski subjekt, 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: Izjava o izpolnjevanju pogojev (OBR-3)

4. Naročnik bo iz postopka javnega naročanja izključil tudi gospodarski subjekt, če je v zadnjih treh letih pred potekom roka za oddajo ponudb pristojni organ Republike Slovenije ali druge države članice ali tretje države pri njem ugotovil najmanj dve kršitvi v zvezi s plačilom za delo, delovnim časom, počitki, opravljanjem dela na podlagi pogodb civilnega prava kljub obstoju elementov delovnega razmerja ali v zvezi z zaposlovanjem na črno, za kateri mu je bila s pravnomočno odločitvijo ali več pravnomočnimi odločitvami izrečena globa za prekršek.

Dokazilo: Izjava o izpolnjevanju pogojev (OBR-3)

5. Naročnik bo iz postopka javnega naročanja izključil tudi gospodarski subjekt, če se je nad njim začel postopek zaradi insolventnosti ali prisilnega prenehanja po zakonu, ki ureja postopek zaradi insolventnosti in prisilnega prenehanja, ali postopek likvidacije po zakonu, ki ureja gospodarske družbe, če njegova sredstva ali poslovanje upravlja upravitelj ali sodišče, ali če so njegove poslovne dejavnosti začasno ustavljene, ali če se je v skladu s predpisi druge države nad njim začel postopek ali pa je nastal položaj z enakimi pravnimi posledicami.

Dokazilo: Izjava o izpolnjevanju pogojev (OBR-3)

2.11.2 Pogoji za sodelovanje

2.11.2.1 Sposobnost za opravljanje poklicne dejavnosti:

1. da je registriran za opravljanje dejavnosti pri pristojnem sodišču ali drugemu organu.

Dokazilo: Izjava o izpolnjevanju pogojev (OBR-3)

2. da ima dovoljenje Ministrstva za zdravje za opravljanje dejavnosti na področju laboratorijske medicinske genetike in ima zagotovljen notranji in zunanji nadzor kontrole kvalitete (velja tudi v primeru ko se genetska diagnostika ne izvaja v ustanovi ponudnika in se biološki vzorec pošilja v diagnostiko v drugi slovenski ali mednarodni laboratorij).

oziroma v primeru tujega ponudnika

da ima dovoljenje Ministrstva za zdravje oz. je vpisan v register poslovnih subjektov za opravljanje dejavnosti na področju laboratorijske medicinske genetike in ima zagotovljen notranji in zunanji nadzor kontrole kvalitete (velja tudi v primeru, ko se genetska diagnostika ne izvaja v ustanovi ponudnika in se biološki vzorec pošilja v diagnostiko v drugi slovenski ali mednarodni laboratorij), v skladu z zakonodajo države, v kateri ima gospodarski subjekt svoj sedež, (v kolikor se to v skladu države v kateri ima svoj sedež to zahteva).

Dokazilo: Izjava o izpolnjevanju pogojev (OBR-3)

2.11.2.2 Tehnična in strokovna sposobnost

1. da ima zaposlene ustrezne strokovnjake na področju medicinske genetike (specialist laboratorijske medicinske genetike oz. v prehodnem obdobju ustrezno usposobljene strokovnjake, zaposlene v okviru genetskih ustanov, ki so pod nadzorom Ministrstva za zdravje (velja tudi v primeru, da se genetska diagnostika ne izvaja v ustanovi ponudnika in se biološki vzorec pošilja v diagnostiko v drugi slovenski ali mednarodni laboratorij).

Dokazilo: Izjava o izpolnjevanju pogojev (OBR-3)

2.12 Dodatne zahteve naročnika

Dodatne zahteve naročnika so opredeljene v Strokovnih zahtevah, ki je priloga te dokumentacije v zvezi z oddajo naročila male vrednosti.

2.13 Ponudbena vrednost

Cene morajo biti podane v evrih (EUR).

V ceno so zajeti vsi stroški (stroški priprave podatkov in drugi morebitni stroški), vsi popusti in rabati.

Davek na dodano vrednost se v skladu z določbo 1. točke prvega odstavka 42. člena Zakona o davku na dodano vrednost (Uradni list RS št. 117/06, 52/07, 33/09, 85/09, 85/10, 18/11, 78/11, 38/12, 40/12 - ZUJF, 83/12, 14/13, 46/13 - ZIPRS1314-A, 101/13 - ZIPRS1415, 86/14, 90/15, 77/18, 59/19, 72/19, 49/20 - ZIUZEOP) ne obračuna.

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 Merilo

Merilo, ki bo uporabljeno pri izbiri najugodnejšega ponudnika:

- **najnižja končna vrednost ponudbe.**

Opomba:

V primeru, da bo več ponudnikov ponudilo enako najnižjo končno vrednost ponudbe, bo naročnik izbral tistega ponudnika, ki bo prej oddal ponudbo.

2.15 Izbira ponudnika

Izbran bo ponudnik, ki bo:

- predložil dopustno ponudbo ter bo
- ponudil najnižjo končno vrednost ponudbe.

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.

2.16 Veljavnost ponudbe

Ponudba mora veljati do **26.10.2021.**

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 ali preko telefaksa. 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.

2.17 Variantne ponudbe

Variantne ponudbe niso dovoljene.

III SKLENITEV OKVIRNEGA SPORAZUMA

3.1 Sklenitev okvirnega sporazuma

Naročnik in izbrani ponudnik bosta sklenila okvirni sporazum za izvedbo storitev po določenih vzorca okvirnega sporazuma (OBR-2) iz 2. točke 2.3 teh navodil za obdobje enega leta od datuma pravnomočnosti odločitve o oddaji naročila male vrednosti.

Ponudnik je dolžan podpisati okvirni sporazuma v roku 10 dni po prejemu naročnikovega poziva k podpisu okvirnega sporazuma, sicer bo naročnik smatral, da z naročnikom posla ne želi skleniti.

IV KONČNA DOLOČILA

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

V PRAVNO VARSTVO

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

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

Zahtevki za revizijo mora vsebovati:

1. ime in naslov vlagatelja zahtevka (v nadaljnjem besedilu: vlagatelj) ter kontaktno osebo,
2. ime naročnika,
3. oznako javnega naročila ali odločitve o oddaji javnega naročila ali priznanju sposobnosti,
4. predmet javnega naročila,
5. pooblastilo za zastopanje v predrevizijskem in revizijskem postopku, če vlagatelj nastopa s pooblaščenjem,
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 2.000,00 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 16110-7111290-00213221.

Zahtevki za revizijo se vložijo 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.

PODATKI O PONUDNIKU

Način oddaje ponudbe:

Skupna ponudba: (navesti: da/ne).¹

1. Opis predmeta javnega naročila:	
GENOMSKO TESTIRANJE ZA DOLOČITEV ZDRAVLJENJA PRI ZGODNJEM RAKU DOJKE	
2. Ponudbena vrednost:	
3. Podatki o ponudniku:	
3.1 Firma oz. ime:	
3.2 Naslov:	
3.3 Zakoniti zastopnik:	
3.4 Identifikacijska številka za DDV:	
3.5 Matična številka:	
3.6 Številka transakcijskega računa:	
3.7 Telefonska številka:	
3.8 E-mail:	
3.9 Kontaktna oseba:	
3.10 Odgovorna oseba za podpis okvirnega sporazuma:	

Dne:

Žig in podpis ponudnika:

.....

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

VZOREC OKVIRNEGA SPORAZUMA

sklenjen med:

UNIVERZITETNIM KLINIČNIM CENTROM MARIBOR, Ljubljanska ulica 5, 2000 Maribor
(v nadaljevanju: UKC Maribor), ki ga zastopa direktor UKC, prof. dr. 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 naročila male vrednosti za izvajanje storitve **Genomsko testiranje za določitev zdravljenja pri zgodnjem raku dojke**, v skladu s 47. 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 08.04.2021, številka objave JN002132/2021-W01.

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

Predmet tega sporazuma je izvajanje storitve: Genomsko testiranje za določitev zdravljenja pri zgodnjem raku dojke (v nadaljevanju: storitev), ki je opredeljena v ponudbi stranke sporazuma.

Ponudba in dokumentacija v zvezi z oddajo naročila male vrednosti sta sestavni del tega sporazuma.

Predmet tega sporazuma je izvajanje storitev, ki zajema naslednja dela oziroma storitve, ki jih mora izbrana stranka sporazuma zagotavljati:

- izvajanje genomskega testa z možnostjo napovedovanja verjetnosti ponovitve bolezni pri zgodnjem raku dojke,

- dostavljati pisne izvide naročniku preiskav (zdravnik), razen če se z naročnikom preiskav drugače dogovori;
- zagotavljati izvide preiskav v 10 dneh od prejema vzorca v laboratorij, v kolikor je vzorec ustrezen.

Pri izvajanju storitev mora stranka sporazuma:

- prevzemati vzorce na Oddelku za ginekološko onkologijo in onkologijo dojk v skladu z dogovorom s kurirsko/transportno službo, ki ga zagotavlja ponudnik oziroma proizvajalec testa,
- zagotoviti elektronsko povezavo, ki omogoča naročanje preiskav (vsaj z varovano elektronsko pošto v skladu z GDPR, ponudnik naj zagotavlja možnost neposrednega naročanja, če bo UKC s svoje strani to omogočil),
- zagotavljati elektronsko povezavo naročnikom preiskav (zdravnik) za pregled rezultatov analiz (vsaj z varovano elektronsko pošto v skladu z GDPR)
- ponudnik naj zagotavlja možnost neposrednega naročanja, če bo UKC s svoje strani to omogočil.

Naročnik mora zagotavljati ustrezno izpolnjeno spremno dokumentacijo za naročilo.

Naročnik mora zagotavljati ustrezno pripravljen vzorec tkiva raka dojke.

Ponudba in dokumentacija v zvezi z oddajo javnega naročila sta sestavni del tega sporazuma.

4. člen

Stranka sporazuma in naročnik se dogovorita, da bo stranka sporazuma v obdobju, za katerega se sklepa ta sporazum, izvajala za naročnika le tiste vrste storitev iz 3. člena tega sporazuma, ki jih bo naročnik potreboval v tem obdobju.

Storitve, ki so predmet tega sporazuma bo stranka sporazuma opravljala za naročnika po predhodnem naročilu, ki mu ga bo naročnik posredoval pisno po pošti ali kurirski službi ali elektronski pošti.

Stranka sporazuma bo storitve opravila v rokih, opredeljenih v pravilniku.

III CENE

5. člen

Cene iz ponudbe so fiksne za ves čas trajanja tega sporazuma.

V ceno so zajeti vsi stroški (stroški priprave podatkov in drugi morebitni stroški), vsi popusti in rabati.

Davek na dodano vrednost se v skladu z določbo 1. točke prvega odstavka 42. člena Zakona o davku na dodano vrednost (Uradni list RS at. 117/06, 52/07, 33/09, 85/09, 85/10, 18/11, 78/11, 38/12, 40/12 - ZUJF, 83/12, 14/13, 46/13 - ZIPRS1314-A, 101/13 - ZIPRS1415, 86/14, 90/15, 77/18, 59/19, 72/19, 49/20 - ZIUZEOP) **ne obračuna**.

IV KAKOVOST STORITEV

6. člen

Stranka sporazuma se zavezuje, da bo storitve opravljala strokovno in kakovostno s skrbnostjo dobrega strokovnjaka.

Stranka sporazuma bo naročniku poravnala dejansko škodo oz. stroške, ki bodo nastali po njegovi krivdi.

V PLAČILNI POGOJI

7. člen

Stranka sporazuma bo za opravljene storitve, v roku osem dni po opravljeni storitvi, izstavila račun.

Naročnik bo poravnal račun najkasneje v 60 dneh od datuma prejema pravilno izstavljenega računa, na transakcijski račun št. .

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.

VI SKRBNIK SPORAZUMA

8. člen

Skrbnik sporazuma za naročnika je:

Skrbnik sporazuma za stranko sporazuma je: .

VII TRAJANJE SPORAZUMA IN ODSTOP OD SPORAZUMA

9. člen

Ta sporazum se sklepa za obdobje enega leta od pravnomočnosti odločitve in je sklenjen z dnem podpisa naročnika in stranke sporazuma.

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.

10. člen

Naročnik bo vse pripombe v zvezi z izvrševanjem tega sporazuma sporočal stranki sporazuma v pisni obliki. Če stranka sporazuma pri naslednji izvedbi storitve ne upošteva upravičenih pripomb naročnika, lahko naročnik od tega sporazuma odstopi. O odstopu od sporazuma naročnik pisno obvesti stranko sporazuma.

Naročnik lahko odstopi od tega sporazuma, če stranka sporazuma:

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

VIII PROTİKORUPCIJSKA KLAVZULA

11. 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.

IX KONČNE DOLOČBE

12. člen

Pogoji tega sporazuma so veljavni za čas trajanja sporazuma.

Sporazum se lahko spremeni ali dopolni s pisnim aneksom, ki ga sprejmeta in podpišeta stranki sporazuma. Če katerakoli od določb sporazuma je ali postane neveljavna, to ne vpliva na ostale določbe sporazuma. Neveljavna določba se nadomesti z veljavno, ki mora čim bolj ustrezati namenu, ki ga je želela doseči neveljavna določba.

13. člen

Stranki sporazuma se obvezujeta, da bosta z osebnimi podatki in občutljivimi osebnimi podatki, do katerih imata dostop, ravnali v skladu z Uredbo (EU) 2016/679 Evropskega

parlamenta in Sveta, z dne 27. aprila 2016, o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (Splošna uredba o varstvu podatkov), ter v skladu z veljavno zakonodajo, ki ureja varstvo podatkov).

Stranka sporazuma se obvezuje, da bo vse podatke in dokumentacijo, ki jo pridobi od naročnika v zvezi z opravljanjem storitev, ki so opredeljene v tem sporazumu, varovala kot poslovno skrivnost naročnika in da bo ravnala v skladu z določbami zakona, ki ureja varstvo osebnih podatkov.

Stranki sporazuma soglašata, da ne bosta uporabljali osebnih podatkov, do katerih pridejo delavci naročnika in stranka sporazuma v času izvajanja sporazuma v nasprotju z določili zakona, ki ureja varstvo osebnih podatkov. Osebnih podatkov ne bodo uporabljeni za noben drug namen, razen za namene, ki so določeni v tem sporazumu. To določilo velja v času trajanja sporazuma in ves čas po njenem izteku.

Stranki sporazuma si bosta prizadevali zagotavljati pogoje in ukrepe za zagotovitev varstva osebnih podatkov in preprečiti možne zlorabe, v smislu določil v prejšnjem odstavku navedenega zakona.

14. člen

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

15. 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.

PONUDNIK

IZJAVA o izpolnjevanju pogojev

Predmet NMV: GENOMSKO TESTIRANJE ZA DOLOČITEV ZDRAVLJENJA PRI ZGODNJEM RAKU DOJKE

Pod kazensko in materialno odgovornostjo izjavljamo, da:

1. našemu gospodarskemu subjektu ali osebi, ki je članica upravnega, vodstvenega ali nadzornega organa našega gospodarskega subjekta ali ki ima pooblastila za njegovo zastopanje ali odločanje ali nadzor v njem, ni bila 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),
- ščuvanje in javno povečevanje 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).
2. na dan oddaje ponudbe izpolnujemo obvezne dajatve in druge denarne nedavčne obveznosti v skladu z zakonom, ki ureja finančno upravo, ki jih pobira davčni organ v skladu s predpisi države, v kateri imamo sedež, ali predpisi države naročnika, če vrednost teh neplačanih zapadlih obveznosti na dan oddaje ponudbe ali prijave znaša 50 eurov ali več ter imamo predložene vse obračune davčnih odtegljajev za dohodke iz delovnega razmerja za obdobje zadnjih petih let do dne oddaje ponudbe ali prijave;
 3. na dan, ko poteče rok za oddajo ponudb, nismo bili izločeni iz postopkov oddaje javnih naročil zaradi uvrstitve v evidenco gospodarskih subjektov z negativnimi referencami iz 110. člena ZJN-3;
 4. da nam 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 nam ni bila s pravnomočno odločitvijo ali več pravnomočnimi odločitvami izrečena globa za prekršek;
 5. nismo v postopku zaradi insolventnosti ali prisilnega prenehanja po zakonu, ki ureja postopek zaradi insolventnosti in prisilnega prenehanja, kakor tudi nismo v postopku likvidacije po zakonu, ki ureja gospodarske družbe, katerih sredstva ali poslovanje upravlja upravitelj ali sodišče, prav tako niso naše poslovne dejavnosti začasno ustavljene, v skladu s predpisi druge države nad nami ni začel postopek, niti ni nastal položaj z enakimi pravnimi posledicami;
 6. smo registrirani za opravljanje dejavnosti pri sodišču ali drugemu organu;
 7. imamo dovoljenje Ministrstva za zdravje za opravljanje dejavnosti na področju laboratorijske medicinske genetike in imamo zagotovljen notranji in zunanji nadzor kontrole kvalitete (velja tudi v primeru, ko se genetska diagnostika ne izvaja v naši ustanovi in se biološki vzorec pošilja v diagnostiko v drugi slovenski ali mednarodni laboratorij (velja za ponudnike s sedežem v Republiki Sloveniji), oziroma v primeru tujega ponudnika imamo dovoljenje Ministrstva za zdravje oz. smo vpisani v register poslovnih subjektov za opravljanje dejavnosti na področju laboratorijske medicinske genetike in imamo zagotovljen notranji in zunanji nadzor kontrole kvalitete (velja tudi v primeru, ko se genetska diagnostika ne izvaja v naši ustanovi in se biološki vzorec pošilja v diagnostiko v drugi slovenski ali mednarodni laboratorij), v skladu z zakonodajo države, v kateri imamo svoj sedež (v kolikor se to v skladu z zakonodajo države, v kateri ima svoj sedež zahteva);
 8. imamo zaposlene ustrezne strokovnjake na področju medicinske genetike (specialist laboratorijske medicinske genetike oz. v prehodnem obdobju ustrezno usposobljene strokovnjake zaposlene v okviru genetskih ustanov, ki so pod nadzorom Ministrstva za zdravje (velja tudi v primeru, da se genetska diagnostika ne izvaja v ustanovi ponudnika in se biološki vzorec pošilja v diagnostiko v drugi slovenski ali mednarodni laboratorij)).

Opomba k točki 7:

Izpolnijo samo tuji ponudniki.

Ustrezno obkrožite (A ali B) in izpolnite.**A.** V državi, v kateri imamo svoj sedež, imamo dovoljenje Ministrstva za zdravje za

opravljanje	dejavnosti	na	področju	laboratorijske	medicinske
genetike:.....,					
....., ki ga vodi sledeči organ:					
.....					
<p>B. V državi, v kateri imamo svoj sedež, za opravljanje dejavnosti na področju laboratorijske medicinske genetike ne rabimo dovoljenja Ministrstva za zdravje oz. ne rabimo biti vpisani v register poslovnih subjektov.</p>					

Ta izjava je sestavni del ponudbe, s katero se prijavljamo za naročilo male vrednosti za dobavo blaga: Genomsko testiranje za določitev zdravljenja pri zgodnjem raku dojke.

Naročilo male vrednosti je bilo objavljeno na Portalu javnih naročil, datum objave 08.04.2021, številka objave JN002132/2021-W01.

Datum:

Žig in podpis ponudnika:

NAROČNIK UNIVERZITETNI KLINIČNI CENTER MARIBOR

Ljubljanska ulica 5, 2000 Maribor

OBR-4

Datum:

Štev.ponudbe:

SPECIFIKACIJA ZAHTEV NAROČNIKA S PREDRAČUNOM

PREDMET JAVNEGA NAROČILA: Genomsko testiranje za določitev zdravljenja pri zgodnjem raku dojke

Naziv preiskave	Cena na enoto brez DDV	Okvrina letna količina	Vrednost
	A	B	C=A*B
Genomsko testiranje za določitev zdravljenja pri zgodnjem raku dojke		40	
SKUPAJ VREDNOST V ENEM LETU			

Žig in podpis:

STROKOVNE ZAHTEVE

1. Genomski test mora biti razvit z namenom individualnega pristopa k zdravljenju zgodnjega invazivnega raka dojke. Test mora imeti dokazano klinično uporabnost v smislu napovedovanja ponovitve raka dojke (originalno angleško "breast cancer recurrence test"). Imeti mora strokovno dokazano prognostično vrednost in prediktivno vrednost.

2. Test lahko temelji na tehnologiji proteinske ekspresijske mreže (angl. microarray) in NGS (RNA) oziroma na podlagi tehnologije qRT-PCR (RNA).

3. Test oziroma zbir genomskih testov mora omogočati enostavno in v največji možni meri zanesljivo identifikacijo bolnic, ki potrebujejo oziroma ne potrebujejo adjuvantne kemoterapije v njihovem procesu zdravljenja brez posledic na dolgoročni izid zdravljenja.

4. Test mora biti umeščen vsaj v sledeče smernice zdravljenja raka dojke: European Society of Medical Oncology (ESMO), European Group for Tumor Markers (EGTM), St. Gallen International Breast Cancer Consensus.

5. Test mora biti validiran in ta validacija mora biti sprejeta v mednarodnih priporočilih za zdravljenje bolnic vseh starosti ter:

-za invazivni, estrogensko pozitiven (ER+) raka dojke, stadija I-II, velikosti ≤ 5.0 cm, z ugotovljenim klinično visokim tveganjem za ponovitev raka,

-še za čim več drugih tipov raka: (ER+/- in HER2+/-) ter

-za bolnice pozitivnimi aksilarnimi bezgavkami (LN+).

Test oz. zbir testov proizvajalca naj zagotovi onkologu dodatne informacije, ki omogočajo, poleg odločanja o uporabi kemoterapije, tudi odločanje o najprimernejši izbiri neoadjuvantnega ali adjuvantnega zdravljenja ter o morebitni deeskalaciji hormonskega zdravljenja.

6. Rezultati testa/zbira testov morajo biti na voljo onkologu v najkasneje 10 dneh od prihoda vzorca v laboratorij proizvajalca, če je bil vzorec tkiva ustrezno odvzet in poslan skupaj z ustrezno in popolno izpolnjenim obrazcem za naročilo testa, ki sta skupaj pogoj za pričetek laboratorijske analize.

7. Ponudnik testa oz. zbira testov ter proizvajalec morata jamčiti, da storitev oziroma storitve ponuja skladno z uredbo GDPR in ZVOP-1, da se zagotovi anonimnost bolnicam.

8. Predložiti mora tudi ustrezna dokazila:

- CE IVD certifikat za ponujene teste.
- Dokazila, da laboratorij ustreza standardom akreditacije.