

Štev.: 460-E-DS-118/18
Dne: 10.07.2018

ZADEVA: Dopolnitev in sprememba dokumentacije v zvezi z oddajo javnega naročila

Na podlagi točke 1.4 Navodil ponudnikom za izdelavo ponudbe za javno naročilo „REAGENTI IN OSTALI POTROŠNI MATERIAL ZA IZVAJANJE BIOKEMIJSKIH PREISKAV“, objavljeno na portalu javnih naročil, datum objave 05.06.2018, številka objave JN003667/2018-B01 in v Uradnem listu EU, datum objave 06.06.2018, številka objave 2018/S 106-241275, naročnik dopolnjuje in spreminja dokumentacijo v zvezi z oddajo javnega naročila, kot sledi:

1. V poglavju III Finančna zavarovanja v Navodilih ponudnikom za izdelavo ponudbe se besedilo prvega in drugega odstavka točke 3.1 Vrste finančnih zavarovanj, ki se glasita:
»Izbrani ponudnik bo moral v roku 10-ih delovnih dni po podpisu okvirnega sporazuma predložiti garancijo oz. kavcijsko zavarovanje za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti v višini 5% ponudbene vrednosti brez DDV, ki bo veljala 5 let.

Izbrani ponudnik bo moral pred potekom garancije oz. kavcijskega zavarovanja za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti iz predhodnega odstavka, za preostala tri leta predložiti novo garancijo oz. kavcijsko zavarovanje za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti v višini 5% ponudbene vrednosti brez DDV, v nasprotnem primeru bo naročnik unovčil že izdano garancijo oz. kavcijsko zavarovanje za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti.«,

spremenita tako, da sedaj glasita:

»Izbrani ponudnik bo moral v roku 10-ih delovnih dni po podpisu okvirnega sporazuma predložiti garancijo oz. kavcijsko zavarovanje za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti v višini 5% ponudbene vrednosti brez DDV, ki bo veljala 4 leta.

Izbrani ponudnik bo moral pred potekom garancije oz. kavcijskega zavarovanja za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti iz predhodnega odstavka, za preostala štiri leta predložiti novo garancijo oz. kavcijsko zavarovanje za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti v višini 5% ponudbene vrednosti brez DDV, v nasprotnem primeru bo naročnik unovčil že izdano garancijo oz. kavcijsko zavarovanje za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti.«

2. Naročnik dovoljuje navedbo celotnih potrebnih količin kalibratorjev, kontrol in potrošnega materiala skupno.
Zaradi navedenega se 3. alineja opomb k tabeli 1 iz obrazca »Predračun za material« - OBR-2 nadomesti z:
K tabeli 1 obrazca tega predračuna je treba na lastnem obrazcu, priložiti:

- za vsako vrsto preiskave spisec in količine vseh vrst potrebnih reagentov za izvedbo predvidenega števila preiskav v obdobju 8 let, ter za vsako vrsto reagentov izkazati tudi ceno

brez DDV, davčno stopnjo, znesek davka in ceno z DDV. Na lastnem obrazcu je potrebno za vsako vrsto reagentov navesti tudi naziv, proizvajalca, kataloško številko in velikost pakiranja. Pri reagentih je potrebno navesti še metodo določevanja in merilno območje.

- za vse preiskave za obdobje 8 let skupaj spisek in količine vseh vrst kontrol, kalibratorjev ter ostalega potrošnega materiala ter za vsako vrsto kontrol, kalibratorjev ter ostalega potrošnega materiala izkazati tudi ceno brez DDV, davčno stopnjo, znesek davka in ceno z DDV. Na lastnem obrazcu je potrebno za vsako vrsto kontrol, kalibratorjev ter ostalega potrošnega materiala navesti tudi naziv, proizvajalca, kataloško številko in velikost pakiranja.

3. Naročnik v Predračun za material (OBR-2) dodaja dodatno opombo k Tabeli 1 in 2, in sicer:

»Ponudnike opozarjamo, da ponudijo realne količine vsega potrebnega materiala iz tabele 1 in 2 za izvedbo predvidenega števila preiskav. V kolikor bo naročnik v času izvajanja preiskav ugotovil, da je ponudnik, ob upoštevanju predpostavk za pripravo ponudbe za material, predvidel oz. ponudil premajhne količine materiala za izvedbo navedenega števila preiskav, bo moral ponudnik dobaviti brezplačno dodatno oz. zadostno količino vsega potrebnega materiala, ki bo zadoščala za izvedbo navedenega števila preiskav.«

4. Tehnični kriteriji v okviru meril, točka 2.3.07,
Dokument 1, Specifikacija zahtev naročnika, točka 2.3.07:
Dopolnitev člena.

*Analizna oprema omogoča uporabo primerne, racionalne velikosti pakiranja reagentov.
Kot enota pakiranja se upošteva osnovna enota pakiranja.*

Obrazložitev: doseči minimalno število osnovnih pakiranj reagentov in lažje shranjevanje v hladilnih enotah.

5. Dokument 2: Seznam preiskav na biokemijski platformi, Tabela 2: Seznam zaželenih preiskav na biokemijski platformi
Dopolnitev tabele.

V stolpcu »Število meritev kontrolnega materiala (na dan)*****« se doda v vsako vrstico:
2.

6. Dokument 1, Specifikacija zahtev naročnika, točka 3.2.05:
Popravek in dopolnitev člena.

TAT: čas od prejema vzorcev v laboratorij (~~aktiviranja naročila preiskav~~) ali postavitve vzorca na biokemijsko platformo do validacije rezultatov izdaje rezultata v LIS.

7. Dokument 1, Specifikacija zahtev naročnika, točka 1.1.03:
Dopolnitev člena.

Biokemijska platforma omogoča vizuelni in/ali zvočni alarm v primeru nedelovanja posamezne enote platforme.

8. Dokument 1, Specifikacija zahtev naročnika, točka 1.5.03:
Dopolnitev člena – stolpec »Podroben opis zahteve«.

Predefinirane preiskave: preiskave, ki se bodo na analizatorju opravljale 1x ali 2x tedensko. Preiskave bodo na analizatorju aktivirane ob določenem času določen dan v tednu.

9. Dokument 1, Specifikacija zahtev naročnika, točka 2.4.03:
Dopolnitev člena.

Biokemijska platforma omogoča prikaz skupnega volumna vzorca, ki je potreben za analizo naročenih preiskav, pred pipetiranjem vzorca na analizno opremo. V primeru, da

biokemijska platforma tega ne omogoča, pripravi ponudnik ustrezno aplikacijo na računalniški opremi v laboratoriju (ponudnik naj v ponudbi poda izjavo o ureditvi ustrezne aplikacije ob namestitvi biokemijske platforme).

10. Tehnični kriteriji v okviru meril, točka 2.5.06,
Dokument 1, Specifikacija zahtev naročnika, točka 2.5.06:
Dopolnitev člena – stolpec »Podroben opis zahteve«.
cTN < ali = 15 min.
11. Tehnični kriteriji v okviru meril, točka 2.5.07,
Dokument 1, Specifikacija zahtev naročnika, točka 2.5.07:
Dopolnitev člena – stolpec »Podroben opis zahteve«.
Samodejna meritev interne kontrole v kontrolnih materialih, ki se hranijo pri ustrezni temperaturi po priporočilu proizvajalca minimalno 5 dni na analizni opremi ali v hlajeni enoti za shranjevanje vzorcev. V kolikor stabilnost analita v kontrolnem materialu ni 5 dni, je lahko rešitev dodatni kontrolni material na biokemijski platformi, katerega čas obstojnosti se začne odšteti po začetku njegove uporabe.
12. Dokument 2: Seznam preiskav na biokemijski platformi, Tabela 1: Seznam obveznih preiskav na biokemijski platformi:
Popravek tabele.
Preiskava pod številko 52: miogloblin, kolona »Metoda določevanja (obstoječa metoda; *obvezna metoda še naprej)«; odstrani se zvezdica pred napisom »luminiscenca«.
13. Dokument 2: Seznam preiskav na biokemijski platformi, Tabela 1: Seznam obveznih preiskav na biokemijski platformi:
Popravek tabele.
Preiskava pod številko 68: urin-IgG (U-IgG) se izbriše. Popravi se številčenje vseh preiskav v nadaljevanju »Tabele 1: Seznam obveznih preiskav na biokemijski platformi« in v »Tabeli 2: Seznam zaželenih preiskav na biokemijski platformi«.
14. Dokument 2: Seznam preiskav na biokemijski platformi, Tabela 2: Seznam zaželenih preiskav na biokemijski platformi:
Popravek tabele.
Na koncu seznama preiskav se doda še kolona s številko 85, urin, IgG, U-IgG, 250, 2500, /,2, nefelometrija, /, /.
15. Dokument 1, Specifikacija zahtev naročnika, točka 4.01:
Dopolnitev člena – stolpec »Podroben opis zahteve«, 4.alineja.
Ocena časa trajanja vzdrževanja.
16. Dokument 1, Specifikacija zahtev naročnika, točka »2. Strokovne in tehnične zahteve za opremo«:
Dopolnitev besedila.
V polju »Zahteva« je navedena vsebina, ki jo ponudnik mora ali naj izpolnjuje. V polju »Podroben opis zahteve« je zahteva podrobneje obrazložena ali pa je navedena vsebina, na katero se nanaša. V polju »Obveza / točkovanje« je navedeno obvezno izpolnjevanje navedene zahteve oz. način točkovanja, v kolikor zahteva ni obvezna.
Ker iz katalogov proizvodov ni možno vedno podati enak dokumentiran zapis, kot se navaja v zahtevah, bo naročnik upošteval različne vire in dokazovanja posamezne zahteve. Vendar morajo le-ti vsebinsko ustrezati oz. zadostovati navedenim kriterijem.
17. Dokument 2: Seznam preiskav na biokemijski platformi:
Dopolnitev komentarja pod obema tabelama.
** S: serum

P: plazma

PTV: punktati

IZP: izpirek

Biokemijske preiskave v punktu in izpirku se lahko ~~merita~~ izvajajo s serumskimi aplikacijami. Enako velja za kloride v likvorju.

18. Dokument 2: Seznam preiskav na biokemijski platformi, Tabela 1: Seznam obveznih preiskav na biokemijski platformi, Tabela 2: Seznam zaželenih preiskav na biokemijski platformi.

Kolona »Število meritev kontrolnega materiala (na dan)*****«.

Kolona »Izvajanje rutinskih meritev (število ur na dan in dni v tednu)«.

Dopolnitev in popravek obeh tabel.

Preiskava pod številko 8 (S-ApoA1)	2/7, 1x tedensko (popravek)
Preiskava pod številko 9 (S-ApoB)	2/7, 1x tedensko (popravek)
Preiskava pod številko 11 (S-ASL)	2, 24 ur / 7 dni (dopolnitev)
Preiskava pod številko 13 (S-CO2)	2, 24 ur / 7 dni (dopolnitev)
Preiskava pod številko 26 (S-fruktozamin)	2, 24 ur / 7 dni (dopolnitev)
Preiskava pod številko 29 (S-haptoglobin)	2/7, 1x tedensko (popravek)
Preiskava pod številko 34 (S-IgE)	2/7, 1x tedensko (popravek)
Preiskava pod številko 37 (S-Ig lahke verige kapa)	2, 24 ur / 7 dni (dopolnitev)
Preiskava pod številko 38 (S-Ig lahke verige kapa)	2, 24 ur / 7 dni (dopolnitev)
Preiskava pod številko 43 (S-C3)	2, 24 ur / 7 dni (dopolnitev)
Preiskava pod številko 44 (S-C4)	2, 24 ur / 7 dni (dopolnitev)
Preiskava pod številko 50 (S-Lp(a))	2, 24 ur / 7 dni (dopolnitev)
Preiskava pod številko 57 (S-RF)	2, 24 ur / 7 dni (dopolnitev)
Preiskava pod številko 68* (U-IgG)	2/7, 1x tedensko (popravek)
Preiskava pod številko 74** (U-alfa1-mikroglobulin)	2/7, 1x tedensko (popravek)
Preiskava pod številko 83*** (S-sTfR)	2, 24 ur / 7 dni (dopolnitev)
Preiskava pod številko 84**** (U-Ig l.v.kapa)	2, 24 ur / 7 dni (dopolnitev)
Preiskava pod številko 85***** (U-Ig l.v.lambda)	2, 24 ur / 7 dni (dopolnitev)

*V popravljenem obrazcu Dokument 1 ima preiskava številko 85.

**V popravljenem obrazcu Dokument 1 ima preiskava številko 73.

***V popravljenem obrazcu Dokument 1 ima preiskava številko 82.

****V popravljenem obrazcu Dokument 1 ima preiskava številko 83.

*****V popravljenem obrazcu Dokument 1 ima preiskava številko 84.

19. Naročnik spreminja podano zahtevo glede predložitve ES izjav o skladnosti na način, da že v ponudbi zahteva predložitev ES izjave o skladnosti oz. ES izjav o skladnosti (v primeru, da je več ES izjav o skladnosti zaradi različnih zahtevanih komponent oz. enot opreme) za biokemijsko platformo.

Točka 2.3 Navodil ponudnikom za izdelavo ponudbe se dopolni z zahtevo po predložitvi ES izjave oz. ES izjav o skladnosti za biokemijsko platformo.

Ponudnik mora v ponudbi predložiti:

- ES izjavo oz. ES izjave o skladnosti za biokemijsko platformo.

20. Naročnik bo na svoji spletni strani (www.ukc-mb.si) objavil gradbeno dovoljenje št. 351-52/2018-20, z dne 17.5.2018.

Naročnik bo na svoji spletni strani (www.ukc-mb.si) prav tako objavil:

- popravljen Vzorec okvirnega sporazuma (OBR-3-POPR),
 - popravljen Vzorec pogodbe o brezplačni uporabi opreme (OBR-4-POPR),
 - dopolnjen Dokument 1: Specifikacija zahtev naročnika,
 - dopolnjen Dokument 2: Seznam preiskav na biokemijski platformi,
- z vključenimi vsemi popravki. Popravki so obarvani z rdečo barvo.

Naročnik bo na svoji spletni strani (www.ukc-mb.si) objavil tudi dodatni Dokument 3: Seznam reagentov, potrošnega materiala in drugih artiklov, zgolj kot pripomoček oziroma vodilo za pripravo prilog k obrazcu predračuna za material (OBR-2), ki so zahtevane v opombi navedenega obrazca. Ponudnik lahko pri pripravi prilog, ki morajo biti na lastnih obrazcih, uporabi priložen dokument 3, lahko pa zahtevano pripravi na obrazcih, na katerih pa morajo biti navedeni zahtevani podatki.

Ponudnik mora pri pripravi ponudbe upoštevati popravljen Vzorec okvirnega sporazuma (OBR-3-POPR), popravljen Vzorec pogodbe o brezplačni uporabi opreme (OBR-4-POPR), dopolnjen Dokument 1: Specifikacija zahtev naročnika in dopolnjen Dokument 2: Seznam preiskav na biokemijski platformi.

Lepo pozdravljeni.

Služba za nabavo medicinskega materiala
in storitev

Objavljeno na:

- Portalu javnih naročil in v Uradnem listu EU;
- Spletni strani Univerzitetnega kliničnega centra Maribor (www.ukc-mb.si).

Priloge:

- Popravljen Vzorec okvirnega sporazuma (OBR-3-POPR);
- Popravljen Vzorec pogodbe o brezplačni uporabi opreme (OBR-4-POPR);
- Dopolnjen Dokument 1: Specifikacija zahtev naročnika;
- Dopolnjen Dokument 2: Seznam preiskav na biokemijski platformi;
- Dodatni Dokument 3: Seznam reagentov, potrošnega materiala in drugih artiklov;
- Gradbeno dovoljenje št. 351-52/2018-20, z dne 17.5.2018.