



Štefanova ulica 2, 1501 Ljubljana

T: 01 428 40 00  
E: gp.mnz@gov.si  
www.gov.si

## Vsem potencialnim ponudnikom

Številka: 430-269/2020/20 (15131-10)  
Datum: 2. 7. 2020

**Zadeva: Dodatna pojasnila v zvezi s pripravo ponudbe in sprememba razpisne dokumentacije**

V zvezi z javnim naročilom za oddajo naročila blaga po odprtem postopku za nabavo osebne varovalne opreme in razkužil za varovanje pred okužbami z nalezljivimi boleznimi, št. 430-269/2020, objavljenim v Uradnem listu Evropske unije dne 10. 6. 2020, pod objavo št. 2020/S 111-269280 in na portalu javnih naročil dne 9. 6. 2020, pod objavo št. JN003635/2020-B01, smo s strani potencialnih ponudnikov prejeli pisna vprašanja, na katera v nadaljevanju podajamo odgovore ter obenem posredujemo spremembo razpisne dokumentacije, kot sledi:

### ***I. Vprašanja potencialnih ponudnikov in odgovori***

#### **1. Vprašanje:**

- *SKLOP 1: medicinske maske TIP IIR:*
  1. *Prosimo potrdite, da zahtevate enobarvne maske brez vzorcev?*
  2. *Prosimo potrdite, da je potrebno ponuditi 3 slojno masko brez silikona?*

Odgovor:

Nobena od navedenih lastnosti ni posebej izpostavljena v razpisnih zahtevah za medicinske maske. Poudarjamo pa, da gre za nakup medicinskih mask in ne silikonskih mask. Medicinske maske morajo izpolnjevati zahteve, ki so navedene v točki 1 II. dela razpisne dokumentacije, in sicer:

- standard SIST EN 14683,
- za 1x uporabo,
- TIP IIR,
- namestitev z elastiko.

#### **2. Vprašanje:**

- *Pri sklopu 5 bi prosili za naslednje informacije:*
  - *kakšna je minimalna vsebnost etanola v %,*
  - *se lahko ponudi gel za dezinfekcijo, glede na to, da želite imeti dodana negovalna sredstva za nego rok.*

Odgovor:

Minimalna vsebnost etanola v izdelku je 60 %, v skladu z usmeritvami Nacionalnega inštituta za javno zdravje, dostopnimi na naslednji povezavi: <https://www.nijz.si/sl/5-maj-mednarodni-dan->

[higiene-rok-ohranimo-zivljenja-ocistimo-roke](#). Pri tem poudarjamo, da mora ponudnik v svoji ponudbi priložiti potrjene teste učinkovitosti z navedenimi kontaktnimi časi za doseg dezinfekcijskega učinka. Ponudniki lahko ponudijo tudi razkužilo za roke v obliki gela.

### 3. Vprašanje:

- *Sklop medicinske maske tip IIR.*

*Prosimo potrdite, da morajo biti medicinske maske tip IIR prav tako skladne tudi s standardom 93/42/EEC.*

Odgovor:

Navedba 93/42/EEC ni standard, pač pa direktiva Evropske unije, ki določa zahteve za medicinske pripomočke. Direktiva 93/42/EEC o medicinskih pripomočkih ureja področje medicinskih pripomočkov za humano uporabo in vključuje neaktivne medicinske pripomočke, neaktivne vsadke, pripomočke za oskrbo ran, neaktivne zobne pripomočke, medicinske pripomočke vezane na vir napetosti/aktivne medicinske pripomočke, medicinske pripomočke za slikovno diagnostiko in terapijo, medicinske pripomočke za nadzorovanje/monitoring, medicinske pripomočke za radio/termoterapijo, sterilne medicinske pripomočke, itd.

Medicinske maske morajo izpolnjevati zahteve iz omenjene direktive, obenem pa morajo biti skladne s standardom, opredeljenim v razpisni dokumentaciji (SIST EN 14683:2019+AC:2019 - Medicinske maske za obraz - Zahteve in preskusne metode za Tip IIR).

### 4. Vprašanje:

- *Sklop 1: medicinske maske TIP IIR*

*1) Ali mora biti EU predstavnik vpisan na pristojni inštituciji oz. agenciji, če proizvajalec ni v EU?*

*2) Glede na to, da niste strokovna javnost (medicinske sestre, zdravniki) ali mora imeti iz tega razloga vsaka škatla navodilo za uporabo maske v slovenskem jeziku, ki je navedeno na vsaki škatli?*

*3) Ali mora biti ovojnina ustrezno označena skladno z Direktivo 93/42/EEC ali EU Zahtevo 2017/745?*

*4) Ali mora imeti ponudnik pridobljen ISO 9001 kar vam zagotavlja ustrezno izvedbo storitve in ustreznost pripomočka?*

*5) Ali mora imeti ponudnik potrdilo o vpisu v register poslovnih subjektov, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki na debelo, izdano s strani JAZMP, ki ne sme biti starejše od 6 mesecev?*

*6) Ali boste zahtevali reprezentativni vzorec, iz katerega boste preverili ustreznost pripomočka?*

*Sklop 3: rokavice za enkratno uporabo sintetične (nitril)*

*Zaradi situacije covid-19 je na trgu povečano povpraševanje po rokavicah in posledično primanjkuje surovin, dobavni rok kot ga zahtevate je vsekakor neizvedljiv.*

*Dobava je možna najkasneje konec februarja 2021.*

*Prosimo vas za spremembo roka dobave najkasneje do 28. 2. 2021.*

Odgovor:

1. V skladu z Zakonom o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 98/09) in Pravilnikom o proizvodnji in prometu z medicinskimi pripomočki (Uradni list RS, št. 37/10) morajo poslovni subjekti, ki opravljajo dejavnost proizvodnje ali prometa z medicinskimi pripomočki izpolnjevati ustrezne pogoje in zahteve določb omenjenih aktov, ki se nanašajo na dejavnosti proizvodnje ali prometa.

2. DA. Navodila za uporabo morajo biti vključena na ali v embalaži vsakega pripomočka.

3. DA.

4. Ni zahtevano.

5. V skladu z Zakonom o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 98/09) in Pravilnikom o proizvodnji in prometu z medicinskimi pripomočki (Uradni list RS, št. 37/10) morajo poslovni subjekti, ki opravljajo dejavnost proizvodnje ali prometa z medicinskimi pripomočki izpolnjevati ustrezne pogoje in zahteve določb omenjenih aktov, ki se nanašajo na dejavnosti proizvodnje ali prometa. Ponudniki morajo v ponudbi predložiti dokazilo o vpisu v register poslovnih subjektov ali specializiranih prodajaln, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki pri Javni agenciji Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke in sicer za sklopa 1 in 5.

6. DA, za sklope 1, 2, 3 in 4 in sicer v skladu z navodili, navedenimi v razpisni dokumentaciji, v točki 3.2. I. dela in točki 3 II. dela razpisne dokumentacije.

Naročnik je v razpisni dokumentaciji predvidel dobavne roke glede na izkazane nujne potrebe, zato naročnik zahtev razpisne dokumentacije v tem delu ne bo spreminjal.

#### 5. Vprašanje:

- Kot predstavniki, bi na razpis radi prijavi EU proizvajalca za zaščitno operemo ( sklop 1). Proizvajalec je registriran za proizvodnjo in prodajo medicinske opreme za celotno območje EU in nima sedeža podjetja v Sloveniji. Ali se moramo mi, kot njihovi predstavniki tudi registrirati v register poslovnih subjektov ali specializiranih prodajaln, ki opravljajo promet z medicinskimi pripomočki pri JAZMP? Moramo vpisati tudi proizvajalca?*

*Je dovolj, da le priložimo registracijski certifikat za medicinski pripomoček in pogodbo, ki jo imamo sklenjeno z proizvajalcem, kjer dokazujemo, da smo le posredniki.*

Odgovor:

V skladu z Zakonom o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 98/09) in Pravilnikom o proizvodnji in prometu z medicinskimi pripomočki (Uradni list RS, št. 37/10) morajo poslovni subjekti, ki opravljajo dejavnost proizvodnje ali prometa z medicinskimi pripomočki izpolnjevati ustrezne pogoje in zahteve določb omenjenih aktov, ki se nanašajo na dejavnosti proizvodnje ali prometa. Ministrstvo za notranje zadeve ni pristojno glede svetovanja o pogojih oziroma zahtevah, ki jih morajo izpolnjevati poslovni subjekti, ki opravljajo dejavnost proizvodnje ali prometa z medicinskimi pripomočki. Predlagamo, da se ponudniki glede tega obrnejo na pristojno inštitucijo, kjer bodo prejeli konkretna navodila.

#### 6. Vprašanje:

- Izdelki iz razpisanega sklopa 5 (razkužila za roke v tekočini) se ne uvrščajo med medicinske pripomočke, zato zanje ni možno predložiti izjave o skladnosti, kot jo zahtevate v točki 9.2.1.9 razpisne dokumentacije.*
- Vljudno prosimo za popravek razpisne dokumentacije.*

Odgovor:

Če ponudnik ponuja artikel (razkužilo za roke), ki ne spada v kategorijo medicinskih pripomočkov, se lahko prijavi na predmetno javno naročilo, morata pa ponujeni artikel in ponudnik, kot pravna oseba, izpolnjevati vse zakonske pogoje za promet z razkužili v Republiki Sloveniji (v tem primeru mora biti proizvod vpisan v register biocidnih proizvodov).

## **II. Sprememba razpisne dokumentacije**

Naročnik spreminja točko 9.3.8.1 I. dela razpisne dokumentacije in sicer popravlja (znižuje) višino finančnega zavarovanja za resnost ponudbe. Sprememba besedila je označena z rdečo barvo. Omenjena točka se tako pravilno glasi:

### **9.3.8.1 Resnost ponudbe**

*Ponudnik mora kot finančno zavarovanje za resnost ponudbe v ponudbi predložiti kavcijsko zavarovanje zavarovalnice (glej vzorec št. 1) v nadaljevanju: finančno zavarovanje za resnost ponudbe, in sicer:*

- za sklop 1 v višini najmanj 13.800,00 EUR,
- za sklop 2 v višini najmanj 4.200,00 EUR,
- za sklop 3 v višini najmanj 5.300,00 EUR,
- za sklop 4 v višini najmanj 5.500,00 EUR,
- za sklop 5 v višini najmanj 7.600,00 EUR.

*Če ponudnik daje ponudbo za več sklopov, se višine zneskov posameznih sklopov seštevajo.*

*Finančno zavarovanje za resnost ponudbe mora veljati še najmanj 10 dni od dneva izteka roka veljavnosti ponudbe, to je najmanj **do dne 21. 12. 2020.***

*V primeru, da izbrani ponudnik ne sklene pogodbe z naročnikom, ali ne izpolni drugih dodatnih pogojev, ne glede na razlog, razen če je razlog na naročnikovi strani, bo naročnik unovčil finančno zavarovanje za resnost ponudbe.*

Dodatna pojasnila v zvezi s pripravo ponudbe in sprememba razpisne dokumentacije so sestavni del razpisne dokumentacije predmetnega javnega naročila.

Naročnik spremembo razpisne dokumentacije objavi na portalu javnih naročil in v Uradnem listu Evropske unije.

Lep pozdrav,

Matej Urek  
direktor Urada za finančne zadeve in nabavo  
sekretar

Poslano:

- naslovnikom - preko portala javnih naročil

