POVABILO K ODDAJI PONUDB

Identifikacija javnega naročila: 845080110-049-20

Vabimo vas, da predložite ponudbo na podlagi tega povabila oziroma javnega razpisa, objavljenega na Portalu javnih naročil.

Naročnik: **Univerzitetni klinični center Ljubljana, Zaloška cesta 2, 1525 LJUBLJANA**

zbira ponudbe po odprtem postopku za:

NAKUP ORTOPEDSKIH IMPLANTOV

Razpisno dokumentacijo dobite na Portalu javnih naročil.

Ponudba se šteje za pravočasno oddano, če jo naročnik prejme preko sistema e-JN https://ejn.gov.si/eJN2 **najkasneje** do 17.09.2020 **do 10.00 ure**. Za oddano ponudbo se šteje ponudba, ki je v informacijskem sistemu e-JN označena s statusom »ODDANO«.

Odpiranje ponudb bo potekalo avtomatično v informacijskem sistemu e-JN 17.09.2020 dne in se bo začelo **ob 10.10 uri** na spletnem naslovu https://ejn.gov.si/eJN2.

Ponudbe morajo veljati do vključno **31. 03. 2021**

UNIVERZITETNI KLINIČNI CENTER LJUBLJANA
generalni direktor
Janez Poklukar, dr. med.

UNIVERZITETNI KLINIČNI CENTER LJUBLJANA 1

SPLOŠNA NAVODILA PONUDNIKOM

1. NAMEN NAVODIL

Ta navodila se uporabljajo za odprti postopek.

1.1. NAVODILA ZA IZPOLNJEVANJE PONUDBENE DOKUMENTACIJE

Ponudnik mora skladno z navodili iz vsakega posameznega obrazca Ponudbene dokumentacije (kakor se ta nahaja v zavihku »Drugi dokumenti« v sistemu e-JN) in skladno s to točko Splošnih navodil ponudnikom izpolniti Ponudbeno dokumentacijo in jo v okviru oddaje ponudbe dostaviti naročniku preko sistema e-JN.

V primeru, da ponudnik ne pošlje naročniku izpolnjene Ponudbene dokumentacije, in sicer kakor je to opredeljeno v prejšnjem odstavku, bo naročnik takšno ponudbo izločil kot nedopustno.

2. PRAVNA PODLAGA

Javno naročilo naročnika se izvaja na podlagi zakonskih in podzakonskih določil, ki urejajo področje javnega naročanja blaga, storitev in gradenj.

Ponudnike predvsem opozarjamo na sledeče predpise:

- Zakon o javnem naročanju – ZJN-3 (Uradni list RS, št. 91/2015 z dne 30. 11. 2015),
- Zakon o pravnem varstvu v postopkih javnega naročanja – ZPVPJN (Ur. l. RS, št. 43/2011), ZPVPJN-A (Ur.l. RS, št. 63/2013), ZPVPJN-B (Uradni list RS, št. 60/17 z dne 27. 10. 2017), ZPVPJN-C (Ur. l. RS, št. 72/2019 z dne 4.12.2019),
- Zakon o javnih financah (uradno prečiščeno besedilo) (ZJF-UPB4) Ur.l. RS, št. 11/2011,
- Zakon o dostopu do informacij javnega značaja - ZDIJZ-UPB2 (Ur. l. RS št. 51/06, z dne 18.05.2006), Zakon o spremembah in dopolnitvah Zakona o dostopu do informacij javnega značaja – ZDIJZ-C (Uradni list RS, št. 23/14 z dne 2. 4. 2014), Zakon o spremembah in dopolnitvah Zakona o dostopu do informacij javnega značaja – ZDIJZ-D (Uradni list RS, št. 50/14 z dne 4. 7. 2014),
- Zakon o spremembah in dopolnitvah Zakona o dostopu do informacij javnega značaja – ZDIJZ-E (Uradni list RS, št. 102/15 z dne 24.12.2015)
- Zakon o integriteti in preprečevanju korupcije (Uradni list RS, št. 69/2011),
- Predpis o izvrševanju proračuna za posamezno leto.

3. PONUDNIK

3.1 Sposobnost

Kot ponudnik lahko na razpisu konkurira vsaka pravna in fizična oseba, za katero ne obstajajo razlogi za izključitev iz 75. člena ZJN-3 in, ki izpolnjuje pogoje iz razpisne dokumentacije.

ZJN-3 pojem gospodarskega subjekta določa širše, kakor ga je določal ZJN-2, in sicer kot katerokoli fizično ali pravno osebo ali skupino teh oseb. Navedeno pomeni, da lahko kot ponudnik na javnih naročilih nastopa tudi fizična oseba, ki ne deluje kot samostojni podjetnik. Zaradi navedenega dejstva morajo biti vsi strokovni kadri navedeni kot podizvajalci.

3.1.1. ESPD

Ponudnik mora izpolnjevati vse pogoje, ki so navedeni v predmetni dokumentaciji v zvezi z oddajo javnega naročila.

Naročnik namesto potrdil, ki jih izdajajo javni organi ali tretje osebe, sprejme kot predhodni dokaz Enotni evropski dokument v zvezi z oddajo javnega naročila – ESPD.

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 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.

Oba načina oddaje ponudbe, kot je opisano zgoraj, sta enakovredna in pravno zavezujoča.

Naročnik lahko ponudnike kadar koli med postopkom pozove, da predložijo vsa dokazila ali del dokazil v zvezi z navedbami v ESPD.

Naročnik bo pred oddajo javnega naročila od ponudnika, kateremu se je odločil oddati javno naročilo, zahteval, da predloži najnovejša dokazila, ki dokazujejo izpolnjevanje vseh pogojev, ki so navedeni v predmetni dokumentaciji v zvezi z oddajo javnega naročila. Naročnik si pridržuje pravico, da pozove ponudnike, da dopolnijo ali pojasnijo predložena potrdila.

Ponudnik ni dolžan predložiti dokazil ali drugih listinskih dokazov, če lahko naročnik potrdila ali druge potrebne informacije pridobi brezplačno z neposrednim dostopom do nacionalne baze podatkov katere koli države članice, kakršne so nacionalni register javnih naročil, elektronski register podjetij, elektronski sistem za shranjevanje dokumentov ali predkvalifikacijski sistem. Ponudnik prav tako ni dolžan predložiti dokazil, če naročnik že ima te dokumente zaradi prejšnjega oddanega javnega naročila ali sklenjenega okvirnega sporazuma in so ti dokumenti še vedno veljavni oziroma izkazujejo navedbe v ESPD.

Podatke, ki se vodijo v uradnih evidencah in ponudnik za njih ni predložil dokazila sam, lahko naročnik namesto v uradni evidenci preveri v enotnem informacijskem sistemu, ki predstavlja zbirko podatkov o ponudnikih ter njihovih ponudbah in ga vodi ministrstvo, pristojno za javna naročila, če ponudnik v tem sistemu naročnika izkazljivo potrdi.

Če lahko naročnik dokazila pridobi neposredno v bazi podatkov, mora ESPD vsebovati tudi informacije, ki so potrebne v ta namen, zlasti spletni naslov baze podatkov in podatke za identifikacijo.

Gospodarski subjekt lahko dokazila o neobstoju izključitvenih razlogov po 75. členu ZJN-3 in dokazila o izpolnjevanju pogojev za sodelovanje predloži tudi sam. Naročnik si pridržuje pravico do preveritve verodostojnosti predloženih dokazil pri podpisniku le-teh.

Če obstaja naročnikova zahteva, koliko stari so lahko dokumenti, ki jih ponudnik prilaga kot dokazila, je to navedeno ob vsakem posameznem dokazilu. V kolikor ni navedeno ničesar, starost dokumenta ni pomembna, odražati pa mora zadnje stanje. Dokumenti morajo ne glede na določeno oziroma zahtevano največjo dopuščeno starost vedno odražati zadnje stanje. Začetek roka za starost dokumentov se šteje od dneva objave obvestila o naročilu na portalu javnih naročil, razen če ni pri posameznem dokazilu določeno drugače.

V kolikor je ponudnik samostojni podjetnik in ne more pridobiti in predložiti zahtevanih dokumentov, mora priložiti primerne dokumente, iz katerih izhaja izpolnjevanje zahtevanega pogoja.

3.2 Skupna ponudba in ponudba s podizvajalci

3.2.1 Kadar namerava ponudnik izvesti javno naročilo skupaj s podizvajalcem, mora v ponudbi navesti vsebino zahtevano v 2. odstavku 94. člena ZJN-3.

Ponudnik prevzema odgovornost za izvedbo celotnega naročila vključno z deli, ki jih je oddal podizvajalec.

3.2.2 Če ponudnik nastopi s podizvajalci, mora za vse tiste podizvajalce, ki od naročnika zahtevajo neposredno plačilo (zahteva in soglasje podizvajalca za neposredno plačilo sta priloga k pogodbi) v pogodbi pooblastiti naročnika, da na podlagi potrjenega računa oziroma situacije neposredno plačuje podizvajalcem in soglasje podizvajalca, na podlagi katerega naročnik namesto glavnega izvajalca poravna podizvajalčevo terjatev do glavnega izvajalca. Glavni izvajalec mora svojemu računu ali situaciji priložiti račun ali situacijo podizvajalca, ki ga je predhodno potrdil.

3.2.3 V kolikor se oddaja skupna ponudba več partnerjev, mora ponudnik v ponudbi priložiti partnersko pogodbo. V pogodbi je potrebno opredeliti poslovodečega partnerja, ki bo v stalni komunikaciji z naročnikom, in se nanaša na sprejem obveznosti, navodil lahko pa tudi plačil v imenu in za račun vseh skupnih partnerjev. Pogodba med partnerji mora vsebovati člen, ki določa, da vsi partnerji solidarno v celoti odgovarjajo proti naročniku za celotno obveznost in vsak njen del.

3.3 Statusne spremembe ponudnika

V primeru lastninskih sprememb ponudnika, bo naročnik ustreznost vsakega takega ponudnika obravnaval posebej, pri čemer bo izhajal iz stališča, da ne glede na statusne spremembe, ponudnik, ki je univerzalni pravni naslednik svojega prednika, pomeni kontinuiteto poslovanja.

4. PRIPRAVA PONUDB

Ponudba mora vsebovati vse v razpisni dokumentaciji zahtevane listine, izjave, tehnično dokumentacijo, prospekti material, ipd, ter izpolnjene obrazce.

Ponudnik v informacijskem sistemu e-JN v razdelek »Predračun« naloži izpolnjen obrazec »Povzetek predračuna (rekapitulacija)« v pdf datoteki, ki bo dostopen na javnem odpiranju ponudb, obrazec »Predračun« pa naloži v razdelek »Drugi dokumenti«. V primeru razhajanj med podatki v Povzetku predračuna (rekapitulaciji) - naloženim v razdelek »Predračun«, in celotnim Predračunom - naloženim v razdelek »Drugi dokumenti«, kot veljavni štejejo podatki v celotnem predračunu, naloženim v razdelku »Drugi dokumenti«.

Pozivi za dopolnitev/pojasnilo oziroma spremembo ponudbe naročnik ustvari in posreduje ponudniku v sistemu e-JN. Ponudnik dopolnitev/pojasnilo oziroma spremembo ponudbene dokumentacije posreduje v sistem e-JN do zahtevanega roka, ki ga določi naročnik.

5. JEZIK PONUDBE

Vsi dokumenti v zvezi s ponudbo morajo biti napisani v slovenskem jeziku.
Naročnik v posebnem delu razpisne dokumentacije posebej navede ali predvideva, da ponudnik lahko poleg slovenske ponudbe poda ponudbo ali del ponudbe tudi v tujem jeziku in na kateri del ponudbe se nanaša.

6. FINANČNA ZAVAROVANJA

Izbrani ponudnik mora naročniku v roku desetih (10) dni po podpisu pogodbe dostaviti dokument finančnega zavarovanja za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti, ob končni pisni primopredaji, če je v pogodbi tako predvideno, pa še dokument finančnega zavarovanja za odpravo napak v garancijski dobi. Predmet, vrsta, višina in trajanje zavarovanja so opredeljeni v DODATKU K NAVODILOM PONUDNIKOM te razpisne dokumentacije.

Zavarovanje za resnost ponudbe so ponudniki dolžni predložiti skupaj s ponudbo, v kolikor je zahtevano v DODATKU K NAVODILOM PONUDNIKOM. Za zavarovanje resnosti ponudbe ponudniki lahko predložijo:

V primeru, da ponudnik odda ponudbo za več sklopov lahko v ponudbi predloži eno zavarovanje za resnost ponudbe za vse navedene ponujene sklope, lahko pa predloži več zavarovanj za vsak sklop posebej. V kolikor bo

ponudnik predložil eno zavarovanje za več sklopov, mora biti znesek zavarovanja enak najmanj seštevku zneskov za vse sklope, za katere je predložil ponudbo.

Naročnik bo zavarovanje za resnost ponudbe unovčil v naslednjih primerih:

- če bo ponudnik umaknil ponudbo po poteku roka za prejem ponudb ali nedopustno spremenil ponudbo v času njene veljavnosti ali
- če ponudnik na poziv naročnika ne bo podpisal pogodbe ali
- če ponudnik ne bo predložil zavarovanja za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti v skladu s pogoji naročila.

Če bo ponudnik v ponudbi navedel daljši rok veljavnosti ponudbe od zahtevanega, mora biti le-ta pokrit z zavarovanjem za resnost ponudbe.

Za bančne garancije: Za to zavarovanje veljajo Enotna pravila za garancije na poziv (EPGP) revizija iz leta 2010, izdana pri MTZ pod št. 758.

Za kavcijska zavarovanja: Zahtevi za plačilo ni potrebno priložiti originalnega izvoda zavarovanja.

8. SPREMEMBE IN UMIK PONUDB PRED ROKOM ZA ODDAJO PONUDB

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.

9. PREDLOŽITEV PONUDBE

Datum in ura za predložitev ponudbe, ter naslov kamor mora biti ponudba predložena so navedeni v objavi in v obrazcu povabila k oddaji 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 razpisne dokumentacije in objavljen na spletnem naslovu https://ejn.gov.si/eJN2.

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[1]). 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 zahtevanega roka za predložitev ponudb, navedenega v povabilu k oddaji ponudb**. Za oddano ponudbo se šteje ponudba, ki je v informacijskem sistemu e-JN označena s statusom »ODDANO«.

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/eJN2.**

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

10. ODPIRANJE PONUDB

10.1 Odpiranje ponudb

Odpiranje ponudb bo potekalo avtomatično v informacijskem sistemu e-JN na spletnem naslovu https://ejn.gov.si/eJN2. Datum in ura odpiranja ponudb sta opredeljena v povabilu k oddaji ponudb.

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 razdelek »Predračun«. Javna objava se avtomatično zaključi po preteku 60 minut. Ponudniki, ki so oddali ponudbe, imajo te podatke v informacijskem sistemu e-JN na razpolago v razdelku »Zapisnik o odpiranju ponudb«.

Po poteku roka za javno odpiranje ponudb na zavihku aktualnih javnih naročil vpogled v te informacije oziroma dokumentacijo zunanji javnosti ne bo več omogočen, ponudniki, ki so oddali ponudbo za predmetno javno naročilo pa bodo lahko konkurenčne ponudbe videli do zaključka postopka oddaje javnega naročila.

10.2 Varstvo podatkov

Naročnik bo zagotovil varovanje podatkov v skladu z 35. členom ZJN-3.

11. MERILA ZA IZBIRO NAJUGODNEJŠE PONUDBE

Merila za izbiro najugodnejše ponudbe so opredeljena v razpisni dokumentaciji.

12. PRAVNO VARSTVO PONUDNIKOV (ZPVPJN)

Zahtevek za revizijo se lahko vloži v skladu z veljavnim Zakonom o pravnem varstvu v postopkih javnega naročanja (ZPVPJN).

DODATEK K NAVODILOM PONUDNIKOM

1. ***Vrsta postopka*: naročnik bo oddal javno naročilo po odprtem postopku**

2. ***Ponudba mora biti podana*: po sklopih ali kot celota**

3. ***Ogled prostorov*: _____/_____**

4. ***Jezik ponudbe*: slovenski, naročnik dovoljuje predložitev katalogov in prospektnega materiala v angleškem jeziku; ob primopredaji pa v slovenskem jeziku**

5. ***Valuta ponudbe*: EUR**

6. ***Rok veljavnosti ponudbe*: ponudba mora veljati do vključno: 31. 03. 2021**

7. ***Variantne ponudbe*: naročnik ne dovoljuje variantnih ponudb**

8. ***Rok za predložitev ponudb:*** Ponudba se šteje za pravočasno oddano, če jo naročnik prejme preko sistema e-JN https://ejn.gov.si/eJN2 **najkasneje do zahtevanega roka za predložitev ponudb, navedenega v povabilu k oddaji ponudb.** Za oddano ponudbo se šteje ponudba, ki je v informacijskem sistemu e-JN označena s statusom »ODDANO«.

9. ***Čas in datum odpiranja ponudb*:** Odpiranje ponudb bo potekalo avtomatično v informacijskem sistemu e-JN na spletnem naslovu https://ejn.gov.si/eJN2. Datum in ura odpiranja ponudb sta opredeljena v povabilu k oddaji ponudb.

10. ***Naročnik bo ocenjeval in primerjal po merilih samo tiste ponudbe, za katere bo v postopku pregleda ugotovljeno, da so dopustne***

    Pri izbiri najugodnejšega ponudnika bodo uporabljena naslednja merila:

MERILO	Vrednost merila v %
NAJNIŽJA KONČNA PONUDBENA VREDNOST	**100,00**
SKUPAJ:	**100,00**

MERILA ZA IZBOR (naročnik opisno navede na kakšen način se bo posamezno merilo uporabljalo)

1. Končna ponudbena vrednost z DDV _____%

Ocenjuje se skupna ponudbena vrednost (v EUR z DDV) iz ponudbenega predračuna za _____ iz posameznega sklopa. Cenovno najugodnejša ponudba prejme največje število točk (npr. 100 točk), vse ostale pa prejmejo glede na najcenejšo ponudbo sorazmerno manjše število točk na podlagi prikazanega izračuna.

Primer izračuna:

Vrednost ponudbe A	5.000,00 EUR
Vrednost ponudbe B	4.800,00 EUR
Vrednost ponudbe C	4.900,00 EUR

Z najvišjim številom točk je ocenjena ponudba B in sicer prejme 100 točk.
Izračun za ponudbo C:

$$X = \frac{\text{ponudba B}}{\text{ponudba C}} \times 100$$

$$X = \frac{4.800,00}{4.900,00} \times 100$$

97,95= število točk, ki jih prejeme ponudba C.

11. ***Rok izvedbe:*** **12 mesecev od dneva veljavnosti pogodbe**

12. ***Rok plačila:*** **60 dni po prejemu računa**

13. ***Finančna zavarovanja:***

Izbrani ponudnik kot instrument zavarovanja pogodbe za nakup blaga naročniku v desetih (10) dneh po podpisu pogodbe predloži:

- nepreklicno, brezpogojno bančno garancijo, unovčljivo na prvi poziv (ali enakovredno kavcijsko zavarovanje), za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti, v višini 5% pogodbene vrednosti vključno z DDV, z veljavnostjo garancije 12 mesecev in **10** dni, šteto od datuma izdaje listine

ali:

- položi/vplača gotovino/varščino v višini 5% od pogodbene vrednosti vključno z DDV, za obdobje veljavnosti pogodbe in **10** dni.

Polog/plačilo gotovine/varščine se izvrši: na blagajni (UKCL, Bohoričeva 28) ali preko plačilnega naloga na podračun zakladniškega računa pri Upravi za javna plačila (UJP) številka: 01100-6030277894 s pripisom VARŠČINA po pogodbi št.: _____ SM 845–0801, sklic na št. 20010; in kot dokazilo o pologu/plačilu gotovine/varščine predloži dobavitelj naročniku potrdilo o izvršenem vplačilu. Po preteku zgoraj navedenih obdobij trajanja finančnih

zavarovanj bo naročnik polog/plačilo gotovine/varščine neobrestovano vrnil dobavitelju na njegov TRR.

Ob vsakokratnem podaljšanju pogodbe mora biti predana nova oz. podaljšana obstoječa (v kolikor so cene nespremenjene) garancija za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti z veljavnostjo minimalno za vsakokratno obdobje podaljšanja. Če je bil kot garancija za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti vplačan denarni depozit, se le-ta v primeru podaljšanja pogodbe zadrži za naslednje enoletno obdobje.

PONUDBA

Opozorilo:
Ponudnik mora izpolniti in priložiti ta ponudbeni obrazec in bo podpisan hkrati s podpisom celotne ponudbene dokumentacije.

Naziv ponudnika:			
Naslov ponudnika:			
	Davčna številka:		
	Davčni zavezanec:	DA / NE (ustrezno obkroži)	
	Naslov pristojnega finančnega urada:		
	Matična številka:		
	Ponudnik je MSP* (opredeljeno v Priporočilu Komisije 2003/361/ES):	DA / NE (ustrezno obkroži)	
Kontaktna oseba:		**telefon:**	
		e-pošta:	

* Kategorijo mikro, malih in srednje velikih podjetji sestavljajo podjetja z manj kot 250 zaposlenimi ter letnim prometom, ki ne presega 50 milijonov EUR, in/ali letno bilančno vsoto, ki ne presega 43 milijonov EUR.

Za: **UNIVERZITETNI KLINIČNI CENTER LJUBLJANA**, Zaloška cesta 2, 1525 LJUBLJANA
naziv naročnika

V skladu z razpisnimi pogoji po tem javnem naročilu dajemo ponudbo št. _____ za izvedbo javnega naročila za: **NAKUP ORTOPEDSKIH IMPLANTOV**

Končne ponudbene vrednosti za posamezne sklope z DDV so razvidne iz PREDRAČUNA 845080110-049-20_001.

*V ceni so zajeti vsi stroški, vključno s prevozom in drugimi odvisnimi stroški - FCO sedež naročnika ter vsi dani popusti in DDV.

Ta ponudba št. _____ z dne _____ in vaš pisni sprejem ponudbe in podpis pogodbe bosta oblikovala poslovno obveznost med nami.

Veljavnost ponudbe do vključno **31. 03. 2021.**

Ponudnik priloži: izpolnjen in potrjen izpis predračuna **845080110-049-20_001.xlsx**, kataloški material (tekstovni in slikovni) iz katerega je nedvoumno viden opis proizvoda. K ponudbi mora biti priloženo kazalo po katerem lahko kupec v priloženem kataloškem materialu najde ponujene proizvode.

SPLOŠNE ZAHTEVE ZA PREDMET JAVNEGA NAROČILA

Ponudnik mora:

1. za vsak ponujeni izdelek navesti proizvajalca, naziv in kataloško številko,
2. priložiti ustrezen CE certifikat in izjavo o skladnosti za vse ponujene izdelke,
3. predložiti dokazilo v obliki certifikata ali tehnične specifikacije, iz katere je nedvoumno razvidno, kateremu standardu ustreza uporabljeni material, iz katerega je implantat narejen ter dokazilo o metodi sterilizacije, uporabljene za posamezni implantat,
4. predložiti izjavo proizvajalca o kompatibilnosti ponujenih implantatov s slikanjem z magnetno resonanco z jakostjo magnetnega polja do najmanj 3.0 Tesla,
5. vsi ponujeni izdelki po posameznih skupinah morajo ustrezati vsem opredeljenim strokovnim zahtevam naročnika,
6. zagotoviti ustrezen pripadajoči inštrumentarij in kontejnerje za sterilizacijo, za posamezno vrsto endoprotez,
7. zagotoviti sterilnost implantatov, ki morajo biti ustrezno označeni z črtnimi kodami za registracijo,
8. zaradi nemotenega poteka dela zagotoviti primerno zalogo implantatov pri naročniku in sprotno nadomeščati porabljene materiale v 24 urah,
9. soglašati, da so do vgradnje implantati last dobavitelja,
10. zagotoviti, da dostavljeni sterilni implantati imajo rok uporabe še najmanj tri leta od datuma dostave. Dobavitelj je dolžan zamenjati implantate s krajšim rokom uporabe iz skladišča naročnika v skladu s svojo interno politiko vodenja zalog, pri čemer prevzema odgovornost za morebitne primere pretečenih rokov. V nobenem primeru naročnik ni dolžan kriti stroškov implantatov s pretečenim rokom uporabe,
11. zunanja embalaža ter notranje nalepke morajo biti poleg predpisanih oznak označene s črtno kodo,
12. zagotoviti vse navedene implantate iz posameznega sklopa od istega proizvajalca. Hkrati mora v primerih, ko je za vstavitev implantata potrebna resekcija kosti, imeti na voljo ustrezne, inštrumentom kompatibilne liste za žago, ki jih morajo dostaviti brezplačno. Listi morajo ustrezati tudi obstoječim žagam v bolnišnici,
13. promptno nadomeščati poškodovani ali iztrošen instrumentarij v 24 urah,
14. ustrezen inštrumentarij in kontejnerje za sterilizacijo nuditi v brezplačno uporabo,
15. ustrezen inštrumentarij po potrebi in na zahtevo naročnika ažurno obnavljati ter ob vsakem inštrumentariju priložiti navodila o čiščenju, sterilizaciji in vzdrževanju,
16. soglašati, da so dogovorjene količine nabave implantatov okvirne in lahko variirajo glede na spreminjajočo se patologijo bolnikov ter se lahko prilagajajo možnostim finančnega načrta,
17. soglašati, da si naročnik pridržuje pravico spreminjati oz. dopolnjevati ali umakniti seznam razpisanih vrst blaga znotraj sklopov, v kolikor nastane potreba po novih vrstah blaga oz. pride na trg druga vrsta blaga,
18. zagotoviti brezplačno edukacijo kirurgov in ekip v primerih endoprotez in ostalih materialov, ki se doslej na Ortopedski kliniki niso vgrajevali oz. uporabljali in v primerih uvedbe novih kirurških tehnik,
19. nabaviti in nuditi brezplačno ustrezno strokovno literaturo (revije, članki, , KNJIGE,...) za potrebe edukacije ekip, ki bodo izvajale implantacije,
20. Pogodbena cena ne sme biti višja kot je v ponudbenem predračunu,
21. Ponudnik mora na zahtevo naročnika, posredovano ponudniku preko sistema e-JN (rok začne teči 1. naslednji dan od datuma, ko je bila s strani naročnika posredovana predmetna zahteva), v roku 10 koledarskih dni na naslov UKCLJ, Zaloška 14, 1000 Ljubljana, Področje za nabavno dejavnost, z oznako »Nakup ortopedskih implantov«, dostaviti:

- zahtevano število brezplačnih vzorcev ponujenih artiklov za katerikoli sklop.

V kolikor zahteva ne bo izpolnjena v navedenem roku, bo takšna ponudba kot nedopustna izključena.

STROKOVNE ZAHTEVE ZA POSAMEZNE SKLOPE

Dobavitelj mora predložiti rezultate preživetja posameznih implantatov v obliki znanstvenega članka, kliničnih študij iz revij s SCI indeksom ali izpis iz katerega pomembnejših svetovnih registrov, ki vodijo endoprotetične ortopedske vsadke. Endoprptetični ortopedski vsadki se morajo uporabljati v mednarodno priznanih in certificiranih Evropskih ortopedskih centrih za endoprotetično kirurgijo.

BREZCEMENTNE KOLČNE ENDOPROTEZE

Sklop 1 : Totalna brezcementna kolčna endoproteza tip 1

DEBLO

Deblo mora biti izdelano iz titanove zlitine, v spodnjem delu mora biti ravno (straight stem). Oblika debla mora zagotavljati t.i. self-locking press-fit implantacijo, proksimalni del naj bo v t.i. obliki tulipana z dvema zožitvama, prečni prerez proksimalnega dela naj bo trapezoiden, distalnega dela pa četverokoten vendar brez ostrih robov. Na proksimalnem delu debla morajo biti vodoravne stopničaste zareze, na distalnem delu debla pa navpične stopničaste zareze. Celotno deblo mora biti prekrito s hidroksiapatitom. V standardni obliki naj kot CCD znaša 135 stopinj, deblo pa mora imeti najmanj 11 različnih velikosti (z dolžinami vsaj od 115 do vsaj 190 mm).

Poleg standardnega vratu naj obstajajo dodatno še štiri pozicije vratu: dve različici naj imata lateraliziran vrat (ena z enakim CCD kotom kot standardna različica, druga pa CCD kotom manj kot 127 stopinj), ostali dve različici pa naj imata krajši vrat (ena z enakim CCD kotom kot standardna različica, druga pa CCD kotom manj kot 127 stopinj). Obstajati mora še posebna različica za displastične kolke. Standardno deblo mora obstajati v obliki z ovratnikom in brez njega. Konus vratu naj bo 12/14 mm.

V tem sistemu mora biti na voljo tudi revizijska oblika debla, ki ima enake lastnosti kot primarno, vendar s podaljšanim spodnjim delom in skupne dolžine od približno 180 do vsaj 230 mm.

PONVICA

Omogoča naj press-fit implantacijo. Kovinski del ponvice mora biti izdelan iz titanove zlitine in na razpolago v od 48 do vsaj 66 mm premera, površina zunanjega dela ponvice mora biti prekrita s titanovo zrnato strukturo. V sklopu morajo biti na voljo spongiozni vijaki za dodatno fiksacijo dolžine od 20 do vsaj 60 mm.

Vložek mora biti iz cross-link polietilena (pri tem na razpolago za 28, 32 in 36 mm glavo), v velikostih od 48 do 66 mm. Obstajati morata dve različici - običajna in antiluksacijska z 10 stopinjskim robom. Dodatno mora biti na voljo cross-link polietilen, obdelan s postopki za boljšo oksidativno stabilnost.

Hkrati mora ista ponvica omogočati možnost uporabe delta keramičnega vložka v 10 različnih velikosti (od 48 do 66 mm).

GLAVA

Glavice proteze morajo biti iz krom-kobaltove zlitine premera 28, 32 in 36 mm. Glavice premera 28 mm morajo imeti vsaj štiri različne dolžine vratu. Delta keramične glave morajo imeti premer 28, 32 in 36 mm, v vsaj treh različnih dolžinah.

Inštrumentarij mora omogočati poleg klasične tudi mini-invazivno implantacijo oz. implantacijo z anteriornim pristopom.

Sklop 2: Totalna brezcementna kolčna endoproteza tip 2

DEBLO

Deblo mora biti klinasto oblikovano, na prerezu pravokotno in ravno iz titanove zlitine. Imeti mora fino zrnato površino (grit blasting tehnologija). Ima naj vsaj dva različna CCD kota – 131 in 121 stopinj. Deblo mora imeti na vrhu trohanternega dela luknjo za izbijanje proteze. Na voljo naj bo najmanj 12 različnih

velikosti. Inštrumentarij mora omogočati intraoperativno izbiro med temi različnimi debli. Deblo mora imeti konus vratu 12/14 mm.

V tem sistemu mora biti na voljo tudi revizijska oblika, ki ima enake lastnosti kot primarno deblo, vendar s podaljšanim spodnjim delom in skupne dolžine od približno 180 do vsaj 220 mm v čim več velikostih, vsaj 9.

PONVICA

Omogoča naj press-fit implantacijo. Kovinski del ponvice naj bo izdelan iz titana ali titanove zlitine, z nazobčano površino s koncentrično potekajočimi grebeni kovanih zobcev in bisferične oblike. Velikost od 42 do vsaj 70 mm premera. Ponvica mora imeti na notranji strani mehanizem, ki preprečuje rotacijo polietilenskega vložka znotraj kovinskega dela. Ponvice naj bodo na voljo v varianti brez ali z možnostjo dodatnih vijakov.

Ponvica mora imeti možnost implantacije vložka iz highly cross-link polietilena in delta keramike. Cross-link polietilen in keramični vložek naj ima notranji premer 28 mm za majhne ponvice (do 50 mm premera), 32 mm in 36 mm za velike ponvice.

GLAVA

Glavice proteze morajo biti iz krom-kobaltove zlitine premera 28, 32 in 36 mm. Glavice premera 28 mm morajo imeti vsaj štiri različne dolžine vratu.

Kot varianta morajo obstajati tudi keramične glavice delta keramike. Premer keramične glavice mora biti 28, 32 in 36 mm, imeti morajo tri različne dolžine vratu.

Inštrumentarij mora omogočati tudi miniinvazivno implantacijo, na voljo mora biti možnost pnevmatske priprave femoralnega kanala.

Sklop 3: Totalna brezcementna kolčna endoproteza tip 3

DEBLO

Endoproteza naj bo namenjena ohranjanju kosti zg. dela stegnenice – t.i. metafizarno fiksirano deblo. Deblo mora biti izdelano iz titanijeve zlitine, blago ukrivljene oblike, ki ustreza anatomski obliki zgornjega medialnega dela stegnenice, na preseku trapezoidne oblike z zaobljenimi robovi. Na voljo mora biti v vsaj 13 velikostih v standardni in tudi v lateralizirani obliki. CCD kot naj znaša 130 stopinj. Zgornji del debla mora biti prekrit z grobim titanijevim nanosom s povečano površino (povprečna velikost por 300 mikronov), kar pospešuje vraščanje kosti. Konus vratu mora biti 12/14 mm.

PONVICA

Omogoča naj press-fit implantacijo. Kovinski del ponvice mora biti izdelan iz titanijeve zlitine in na razpolago v minimalno 10 različnih velikostih do vsaj 66 mm premera, površina zunanjega dela ponvice mora biti prekrita s kombinacijo zrnate strukture in hidroksiapatita . Imeti mora odprtine za dodatno fiksacijo z vijaki, obstaja naj tudi verzija brez odprtin. V sklopu morajo biti na voljo spongiozni vijaki za dodatno fiksacijo dolžine od 20 do vsaj 60 mm.

Vložek mora biti iz cross-link polietilena (pri tem na razpolago za 28, 32 in 36 mm glavo), v vsaj 10 različnih velikostih (premer od 48 mm do 66 mm). Obstajati morata dve različici - običajna in antiluksacijska z 10 stopinjskim robom. Dodatno mora biti na voljo cross-link polietilen, obdelan s postopki za boljšo oksidativno stabilnost.

Hkrati mora ista ponvica omogočati možnost uporabe delta keramičnega vložka v 10 različnih velikosti (od 48 mm do 66 mm).

Poleg tega mora biti na voljo tudi kovinska ponvica s povečano poroznostjo, namenjena reševanju težjih problemov na področju acetabula (osteoporotična kostnina, razvojna displazija kolka), kot tudi za uporabo pri revizijskih primerih. Zunanja površina naj ima nanos, ki zagotavlja višji koeficient trenja ter najmaj 80% stopnjo poroznosti za zagotavljanje izboljšane kostne integracije. Ponvice morajo obstajati v opciji brez in z luknjami – za morebitno dodatno fiksacijo z vijaki. Na razpolago mora biti v velikosti 44 do 66 mm z možnostjo vgradnje delta keramičnega ali cross-link polietilena.

GLAVA

Glavice proteze morajo biti iz krom-kobaltove zlitine premera 28, 32 in 36 mm. Glavice premera 28 mm morajo imeti vsaj štiri različne dolžine vratu. Delta keramične glave morajo imeti premer 28, 32 in 36 mm, v vsaj treh različnih dolžinah.

Inštrumentarij mora omogočati poleg klasične tudi mini-invazivno implantacijo oz. implantacijo z anteriornim pristopom.

Sklop 4: Totalna brezcementna kolčna endoproteza tip 4

DEBLO

Endoproteza naj bo namenjena ohranjanju kosti zg. dela stegnenice – t.i. metafizarno press-fit fiksirano deblo. Deblo mora biti izdelano iz titanijeve zlitine, blago ukrivljene oblike, ki ustreza anatomski obliki zgornjega medialnega dela stegnenice, na preseku trapezoidne oblike z zaobljenimi robovi. Na voljo mora biti v vsaj 15 velikostih in tudi v lateralizirani obliki z CCD debla cca 133 stopinj, v standardni dolžini in skrajšani verziji. Dolžina krajše verzije naj bo vsaj 3-4 cm krajša od standardne verzije. Zgornji del debla mora biti prekrit z titanijevim nanosom s povečano površino (skupno 50% debla), kar pospešuje vraščanje kosti. Konus vratu mora biti 12/14 mm.

PONVICA

Omogoča naj press-fit implantacijo. Kovinski del ponvice naj bo iz titanijeve zlitine, z nazobčano površino koncentrično potekajočih grebenov kovanih zobcev in bisferične oblike. Velikost od 42 do vsaj 70 mm premera. Ponvice naj bodo na voljo v varianti brez ali z možnostjo dodatnih vijakov. Ponvica mora imeti na notranji strani mehanizem, ki preprečuje rotacijo polietilenskega vložka znotraj kovinskega dela.

Ponvica mora imeti možnost implantacije vložka iz cross-link polietilena in delta keramike. Vložek iz cross-link polietilena mora imeti notranji premer 28 mm (vse velikosti), 32mm (od velikosti ponvice 48 naprej) in 36 mm (od velikosti 52 naprej). Keramični vložek naj ima notranji premer 28 mm za majhne ponvice (do 50 mm premera) in 36 mm za velike ponvice.

GLAVA

Glavice proteze morajo biti iz krom-kobaltove zlitine ali delta keramike premera 28 mm, 32 mm in 36 mm in so na voljo v vsaj štirih različnih dolžinah.

Inštrumentarij mora omogočati poleg klasične tudi mini-invazivno implantacijo oz. implantacijo z anteriornim pristopom.

Sklop 5: Totalna brezcementna kolčna endoproteza tip 5

DEBLO

Anatomska brezcementna endoproteza (desna in leva) v standardni obliki s kotom CCD 135 st. v vsaj 7 dimenzijah (skupno vsaj 14) ter v lateralizirani obliki s kotom CCD 130 st. v vsaj 7 dimenzijah (skupno vsaj 14). Zahtevani konus je dimenzije 12/14 mm, dolžine debla pa morajo biti na razpolago v vsaj 7 dimenzijah znotraj razpona med 124 mm in 150 mm.

Deblo mora biti izdelano iz titanijeve zlitine Ti-6Al-4V in prekrito z dodatno plastjo poroznega titanija v proksimalnem delu ter v celoti s hidroksiapatitom. Na proksimalnem lateralnem delu debla mora biti vsaj ena odprtina, ki omogoča ekstrakcijo endoproteze po vstavitvi.

PONVICA

Ponvica mora biti polkroglaste oblike, izdelana iz titanijeve zlitine Ti-6Al-4V, prekrita z dodatno plastjo hidroksiapatita, učvrstitev z nabijalnim mehanizmom (= *press-fit*), v dimenzijah od najmanj 42 mm do vsaj 64 mm, omogočati mora možnost dodatne učvrstitve z vijaki.

Vložki morajo biti izdelani iz UHMWPE navzkrižno povezanega (= *cross-linked*) polietilena v standardni obliki in antiluksacijski obliki. Na razpolago morajo biti tudi vložki iz delta keramike.

GLAVICA ENDOPROTEZE

Keramične glavice iz keramike BIOLOX DELTA v velikosti 28 mm, 32 mm in 36 mm, vsaka velikost v vsaj treh dimenzijah (S/M/L). Na razpolago morajo biti tudi keramične glavice ali kovinske glavice iz CoCr v dimenzijah XL in XXL. Vse glavice morajo ustrezati konusu 12/14 mm.

Sklop 6: Totalna brezcementna kolčna endoproteza tip 6

DEBLO

Deblo mora biti izdelano iz titanijeve zlitine, mora biti ravno (straight stem), CCD med 131 in 134 stopinj. Oblika debla mora zagotavljati t.i. »self-locking« press-fit implantacijo, proksimalni del naj bo v t.i. obliki tulipana, brez ramena zaradi ohranitve velikega trohantra. Celotno deblo mora biti prekrito s hidroksiapatitom. Proksimalno naj ima brezcementnego deblo utore, ki preprečujejo pogrezanje in pospešujejo sekundarno stabilnost, distalno pa vertikalne utore, ki zagotavljajo dolgotrajno stabilnost debla Dodatno mora obstajati različica z lateralizacijo. Debla obeh oblik naj imajo najmanj 11 različnih velikosti. Konus vratu naj bo 12/14 mm. Z istim insteumentarijem naj bo možna vgradnja tudi cementnega debla ter uporaba pnevmatskega kladiva za pripravo femoralnega kanala.

PONVICA

Omogoča naj press-fit implantacijo. Metalni del ponvice mora biti izdelan iz titanijeve zlitine, do velikosti zunanjega premera od 44 do najmanj 66 mm. Imeti mora luknje za dodatno fiksacijo z vijaki dolžine najmanj 25 mm. Vijaki naj bodo samonarezni. Ponvica mora omogočati vstavitev delta keramičnega ali cross-link polietilenskega vložka ev. z dodatkom vitamina E. Polietilenski vložek mora obstajati tudi v verziji z dodatnim antiluksacijskim robom.

Obstaja naj tudi možnost uporabe acetabularne pressfit hemisferična ponvica iz trabekularnega titanija z pripadajočimi augumenti in vložki namenjena reševanju težjih problemov na področju acetabula (osteoporotična kostnina, razvojna displazija kolka), kot tudi za uporabo pri revizijskih primerih. Na voljo naj bo v čimveč zunanjih diametrih od 44 mm do 76 mm (po 2 mm razlike med posameznimi diametri). Imeti mora luknje za dodatno fiksacijo z vijaki.

GLAVA

Glavice proteze morajo biti iz krom-kobaltove zlitine premera 28 mm in 32 mm. Glavice premera 28 mm morajo imeti najmanj štiri različne dolžine vratu. Premer keramične glavice (biolox delta) mora biti 28 mm, 32 mm in 36 mm, imeti morajo vsaj tri različne dolžine vratu.

Sklop 7: Kolčna ponvica z dvojno mobilnostjo

PONVICA

Acetabul naj bo z dvojno mobilnostjo (tzv. »double mobility cup«) , za uporabo pri posameznih primarnih in določenih revizijskih operacijah z namenom povečati stabilnost kolčne endoproteze. Ponvica naj ima zunanji kovinski del, kateri naj ima cilondrosferično obliko ter notranji vmesni polietilenski insert na katerem se vrši dvojno gibanje in v katerega se vstavi endoprotetična kolčna glavica.

Obstaja naj brezcementna ponvica in cementna ponvica, ki se lahko uporabi po potrebi z rekonstrukcijskim ojačitvenim obročem, kateri se fiksira na medenično kost z vijaki (4,5 mm). Brezcementna ponvica naj bo iz jekla prevlečenega s hidroksiapatitom, obstaja naj varianta brezcementne čašice ki ima na superiorni strani možnost fiksacije z 4,5mm kortikalnim vijakom in na inferiorni strani dva fiksatorja. Obstaja naj na razpolago tudi brezcementna rekonstrukcijska varianta, ki omogoča dodatno fiksacijo v kost preko dodatnih krilc. Cementna čašica naj bo polirana z brazdami na zunanji površini z boljši fiksacijo v cement, naj bo iz železove zlitine v visokem sijaju in naj ima po celotni hemisferični obliki utore, ki omogočajo dodatno cementno fiksacijo.

Ponvica z dvojno mobilnostjo naj bo v velikostih od vsaj 44 do vsaj 64 mm premera. Acetabularni vložki naj bodo na razpolago v diametru za glavico 22 in 28 mm.

Sklop 8: Revizijska brezcementna kolčna endoproteza z diafizarno fiksacijo (modularna)

FEMORALNI DEL

Deblo naj bo modularno, brezcementno , ki se fiksira v stegnenični kanal po principu distalne fiksacije in nudi rešitev pri večini revizijskih posegov na stegnenici. Izdelano naj bo iz titanijeve zlitine (titanij, aluminij, vanadij) in naj vsebuje modularne diafizne (različnih dolžin in debelin) in modularne metafizne dele z vratovi (različnih dolžin in različnega offseta). Deblo (diafizni del) proteze se naj zabije v stegnenični kanal

in naj ima antitorzijska longitudinalna krilca ter anatomski nagib 3° po femoralnem kanalu. Ima naj vsaj 10 različnih premerov (od 14 mm naprej do min 26 mm). Vsak premer naj obstaja v vsaj dveh različnih dolžinah (min 140 mm do min 200 mm). Proksimalni (metafizni) del se naj pričvrsti na distalni del proteze s spajanjem preko morse konusa in naj bo v obliki cilindra. V deblo naj se dodatno fiksira z varnostnim vijakom. Ob standardnem metafiznem delu naj obstaja tudi varianta metafiznega dela z povečanim offsetom (vsaj 5 mm). Obe varianti metafiznega dela proteze naj imata vsaj 6 različnih dimenzij (od min 50 mm do min 110 mm). Konus vseh vratov naj bo 12/14. Glavice naj bodo kompatibilne z femoralno komponento in naj bodo v keramični (Bilox delta keramika) in kovinski (CoCrMo) verziji, različnih premerov (28, 32 in 36 mm) in različnih dolžin.

Sklop 9: Revizijska brezcementna kolčna endoproteza z diafizarno fiksacijo (modularna)

FEMORALNI DEL
Femoralni del naj bo dolge, na prerezu okrogle oblike, v zgornjem delu koničen in v spodnjem delu valjast. Zgradba naj bo modularna, trohanterni del z vratom in horizontalnimi stopničastimi zarezami naj bo z vijakom fiksiran na diafizarni del, ki naj ima vzdolžne plitve zareze in vsaj dve odprtini za distalne zaklepne vijake. Deblo naj bo prevlečeno s hidroksiapatitom in na voljo v debelinah diafizarnega dela od 10 do vsaj 20 mm in skupno dolžino od 225 do vsaj 375 mm.

CEMENTNE KOLČNE ENDOPROTEZE

Sklop 10: Totalna cementna kolčna endoproteza

DEBLO
Femoralno deblo naj ima ovratnik, za prilagajanje reseciranemu delu vratu, in naj bo anatomsko oblikovano, tako da vrat debla in njegov distalni konec zagotovita ustrezno fiziološko anteverzo. Material iz katerega je deblo naj bo CoCr. Površina debla naj bo gladka in naj ima zaobljene robove. Dolžina debla naj bo okrog 150 mm z možnostjo tudi krajših in daljših variant (od cca 130 mm do 170 mm). Deblo mora imeti več različnih debelin (več kot 5). Kolodiafizni kot debla naj bo v vsaj 3 variantah (117°, 126°, 135°). Konus vratu mora biti standarden 12/14 mm. Za posebne revizijske primere morajo obstajati tudi zelo dolga debla z minimalno dolžino debla (od vrha debla do kolodiafiznega prehoda) od vsaj 200 mm pa vsaj do 350 mm in morajo biti na voljo v vsaj treh različnih debelinah, potrebni sta dve varianti vratu (126 in 135 stopinj). Za vse zahtevano morajo obstajati leva in desna verzija.
PONVICA
Ponvica mora biti iz cross-link polietilena, notranji premeri ponvice morajo ustrezati premerom glavic, zunanji premeri pa morajo biti od min 44 mm do vsaj 68 mm. Po potrebi morajo biti dobavljive ponvice z večjimi zunanjimi premeri. Zunanja površina ponvice naj bo grobo rebrasta z cementnimi distančniki, ki omogočajo enakomeren cementni plašč, imeti mora inkorporirano žično zanko za RTG kontrolo. Na razpolago mora biti antiluksacijski obroč glede na zunanji in notranji premer.
GLAVA
Glavice naj bodo kompatibilne z femoralno in acetabularno komponento in naj bodo v keramični (biolox keramika) in kovinski (CoCrMo) verziji, različnih premerov (28, 32 in 36 mm) in dolžin (3-4).
Plastični čep

ACETABULARNI OBROČI IN REVIZIJSKI SISTEMI

Sklop 11: Obroč tipa Muller

Ojačitveni obroč mora omogočati ojačitev strehe acetabuluma pri kostnih defektih. Kranialno krilo (zavihek) širine enega vijaka naj omogoča fiksacijo z vijaki. Prisotno naj bo po kranialnem delu oboda obroča, omogoča naj fiksacijo z več vijaki. Obroč mora omogočati vstavitev ponvice od velikosti 42 do

58 mm. Izdelan naj bo iz čistega titana ali titanijeve zlitine z zrnato površino za pospešeno vraščanje kosti v implantat.
Sočasno potrebujemo tudi odgovarjajočo nizko-profilno ponvico za cementiranje v obroč. Ponvica naj bo iz visoko prekrižanega PE, v velikostih od 42 do 58 mm. Obstajajo naj variante za 28, 32 in 36 mm glavo.

Sklop 12: Obroč tipa Burch Schneider

Podporni revizijski obroč s pričvrstitvijo z vijaki za kritje večjih kostnih defektov strehe in dna acetabuluma. Izdelan mora biti iz čistega titana ali titanove zlitine. Obroč naj ima dve krili: superiorno krilo, ki se z vijaki pričvrsti na črevnico in inferiorno krilo, ki se zagozdi v ischium. Inštrumentarij mora omogočati tudi ukrivljenje krila, s čimer se doseže idealno prileganje. Obroči naj bodo izdelani v levi in desni varianti in imajo notranji premer od 42 pa do 64 mm.
Sočasno potrebujemo tudi odgovarjajočo nizko-profilno ponvico za cementiranje v obroč. Ponvica naj bo iz visoko prekrižanega PE, v velikostih od 42 do 64 mm. Obstajajo naj variante za 28, 32 in 36 mm glavo.

Sklop 13: Obroč tip 4

Revizijski acetabularni sistem, ki naj bo modularen, tako da nudi multiple rešitve,glede na prisotnost različnih kostnih periacetabularnih defektov. Elementi naj bodo iz tantala ki nudi alternativo strukturnemu allograftu, je biokompatibilen, 75-80% porozen, s podobno permeabilnostjo in elastičnostjo kot kost, visokim frikcijskim modulom in z visoko trdnostjo in duktilnostjo ter je osteokonduktiven. Glavice naj bodo kompatibilne z acetabularno komponento in naj bodo v keramični (Bilox delta keramika) in kovinski (CoCrMo) verziji, različnih premerov (28, 32 in 36 mm) in različnih dolžin (3-4). Sistem naj vsebuje vsaj sledeče module:
- brezcementno ponvico ki se fiksira z 'press fit', z brezcementno fiksacijo vložka zmožnostjo dodatne učvrstitve s samoreznimi vijaki po celotnem obodu ter možnostjo zapore vseh odprtin; na voljo morajo biti velikosti od 40 mm do 80 mm; ponvica mora imeti modularne vložke iz delta keramike ter polietilenske vložke ustreznih velikosti, ki naj bodo iz visoko prečno povezanega polietilena, ki naj bo v nevtralni varianti, varianti z elevacijo ter antiluksacijski varianti; imajo naj profil, ki preprečuje rotacijo vložka,
- brezcementno ponvico, ki se fiksira z 'press fit', z cementno fiksacijo vložka zmožnostjo dodatne učvrstitve s samoreznimi vijaki po celotnem obodu ter možnostjo zapore vseh odprti; na voljo morajo biti velikosti od 40mm do 80mm; polietilenski vložek se lahko poljubno cementira v kovinsko ponvico ter tako omogoča vzpostavitev normalnih kotov abdukcije in anteverze, kadar to z postavitvijo kovinske ponvice ni moč doseči,
-podpornike, opornike in tesnila različnih oblik, velikosti (omogočati morajo kombinacijo z različnimi velikostmi kovinskih ponvic) in debelin za nadomeščanje različnih izgub kostnine na svodu acetabula, ki imajo možnost dodatne učvrstitve z vijaki in polnjenja s kostnimi presadki ter možnostjo cementiranja v monolitični konstrukt z revizijsko ponvico; oporniki naj bodo takšnih oblik, da optimalno nadomestijo izgubo kostnine v predelu kolumn,
- medenične antiprotruzijske obroče za cementni vložek, ki se podpirajo z brezcementno kovinsko pressfit ponvico; obroči morajo biti v različnih velikostih in pokrivati kombinacijo več velikosti ponvic; imeti morajo iliakalno in ishiadično krilce za dodatno fiksacijo obroča.
Vsi moduli (vseh oblik, velikosti in debelin) morajo biti na zalogi in jih mora ponudnik ažurno obnavljati.

KOLENSKE ENDOPROTEZE

Sklop 14: Kolenska totalna endoproteza tip 1

Modularna kolenska proteza naj bo sestavljena iz anatomsko oblikovanega femoralnega dela, univerzalnega simetričnega tibialnega dela, tibialnega vložka, ki je steriliziran z gama sevanjem in patelarnega dela.

FEMORALNI DEL

Femoralni del mora biti anatomsko oblikovan (leva in desna različica). Izdelan mora biti iz krom-kobaltove zlitine. Dobavljiv mora biti v osmih velikostih. Patelarni žleb naj bo pod naklonom 7 stopinj, ima naj konstanten enojen radij.

Obstajati mora različica za ohranjanje (CR) in žrtvovanje zadnje križne vezi (PS). Femoralna komponenta mora biti kompatibilna z enako, manjšo ali večjo tibialno komponento. Obstaja naj tudi brezcementna različica. Inštrumentarij za obe različici (CR in PS) mora biti univerzalen.

Femoralna komponenta mora dovoljevati vgradnjo mobilnega tibialnega dela (platoja), obstajati mora tudi različica povečane fleksije "hi-flexion" – s povečanim radijem posteriornih kondilov proteze, ki naj omogoča fleksijo do 150°. Notranja stran femoralne komponente naj ima dva klina za izboljšanje primarne stabilnosti.

Obstaja naj tudi »semi constrained« različica femoralne komponente, ki omogoča nadgradnjo s femoralnim deblom za potrebe revizij tudi z podložkami.

TIBIALNI DEL

Tibialni del mora biti univerzalen (simetričen) za levo in desno stran in izdelan iz titanove zlitine in krom-kobaltove zlitine. Obstajati mora v vsaj 7 velikostih in univerzalen za sprejem polietilenskega vložka za ohranjanje/žrtvovanje zadnje križne vezi. Modularnost mora dovoljevati fiksacijo tibialnih debel in tibialnih podlog različnih oblik in velikosti in podporo z podložkami. Obstaja naj cementna in brezcementna različica.

Tibialni del mora biti dobavljiv tudi v mobilni obliki , v tem primeru izdelan iz kobalt-kromove zlitine. V tem primeru mora biti zgornji del površine gladek in visoko poliran. Obstaja naj tudi revizijska različica mobilne oblike, omogoča naj nadgradnjo s tibialnim deblom.

TIBIALNI VLOŽEK

Tibialni del mora biti iz polietilena. Debelina polietilenskega vložka mora biti od 8 mm do vsaj 25 mm. Obstajati mora različica za žrtvovanje in ohranjanje zadnje križne vezi pri fiksni in tudi mobilni izvedbi tibialnega dela. Fiksna izvedba se mora s tibialnim platojem modularno spojiti in imeti na celotnem obodu rob, ki preprečuje premikanje PE vložka v tibialnem platoju.

Za potrebe revizijskih operacij naj obstaja tudi semi constrained verzija fiksnih in mobilnih tibialnih vložkov.

PATELARNI GUMB

Patelarni del mora biti iz polietilena in dobavljiv v velikostih v vsaj treh velikostih. Vse velikosti morajo biti kompatibilne s femoralnim delom.

REVIZIJSKE KOMPONENTE

Poleg že opisanih revizijskih komponent (femoralna komponenta, tibialni plato in tibialni vložek) naj proteza vsebuje še:

1. Femoralna in tibialna debla vsaj treh dolžin in debeline od 10 do 24 mm v brezcementni verziji.
2. Femoralna in tibialna debla vsaj treh dolžin v cementni verziji.
3. Femoralne adapterje za kombinacijo naklona 5 ali 7 stopinj valgusa.
4. Femoralne ovratnike za brezcementno fiksacijo v metafizarno kost vsaj petih velikosti
5. Tibialne ovratnike za brezcementno fiksacijo v metafizarno kost vsaj petih velikosti.
6. Podložke za zapolnitev defektov (medialno in lateralno):
    a. Femoralno distalno
    b. Femoralno posteriorno
    c. Tibialno

Proteza mora biti dobavljiva z inštrumentarijem, ki brez potrebne menjave instrumentov med operacijo omogoča vgradnjo s pomočjo računalniške navigacije ali mini invazivne operativne tehnike. Ponudnik mora omogočiti brezplačno uporabo rač. navigacije za čas trajanja razpisa.
Omogočati mora intraoperativno izbiro med žrtvovanjem ali ohranjanjem zadnje križne vezi ter izbor fiksnega ali mobilnega tibialnega platoja. Ponudnik naj zagotovi tudi ustrezne nastavke/liste za žago, ki so kompatibilni z resekcijskimi vodili in obstoječimi žagami v bolnišnici.

Sklop 15: Kolenska totalna endoproteza tip 2

Potrebujemo kolensko anatomsko endoprotezo v cementni in brezcementni obliki. Stegnenični del mora biti antomsko oblikovan (desna in leva femoralna komponenta) cementna in brezcementna, z variantami za ohranjanje (CR) ali žrtvovanje (PS) zadnje križne vezi ter s pogačičnim gumbom.
FEMORALNI DEL
Stegnenični del proteze mora obstajati v čim večih velikostih, ki se lahko poljubno kombinirajo z različnimi velikostmi tibialnih platojev. Izdelan mora biti iz CoCrMo zlitine. Femoral del mora imeti posebna fiksacijska kaveljca za boljšo fiksacijo. Kondila morata biti asimetrično oblikovana tako, da je radius lateralnega kondila vecji od radiusa medialnega kondila. Obstajajo naj tudi femoralni deli proteze za brezcementno fiksacijo, ki imajo na notranji površini grobo titanijsko strukturo za boljše vraščanje. Imeti mora tudi izvedbo z možnostjo podaljšanja z dodatnimi modularnimi ravnimi in offset debli in podlaganja z modularnimi podložnimi ploščicami (revizijski femoralni del). Podložne ploščice naj bodo iz titanija ali trabekularnega metala in naj bodo za anteriorno, distalno ali posteriorno augmnetiranje ter naj bodo v različnih debelinah.
Ponudi naj se tudi varianta z dvema velikostnima opcijama glede na dani anteroposteriorni premer in domala enakimi preostalimi lastnostmi.
TIBIJALNI DEL
Tibialni del proteze mora obstajati v čimvečih velikostih, ki se lahko poljubno kombinirajo z različnimi velikostmi femoralnih delov. Kovinski del mora biti izdelan iz titanijeve zlitine. Ima naj univerzalno – simetrično obliko. Tibialni kovinski del mora biti skupen, kar pomeni, da lahko nanj pritrdimo inserte za protezo z ohranjanjem in z žrtvovanjem zadnje križne vezi, kot tudi vpete ('constrained') vložke, ki jih uporabljamo predvsem pri revizijski protezi. Tibialna komponenta mora imeti možnost nadgrajevanja z dodatnih ravnimi ali offset stemi in dodatnih modularnih plošcic za potrebe revizijskih operacij ali težkih primarnih primerov. Obstajajo naj tudi tibialni platoji, izdelani iz visokoporoznega kovinskega materiala, ki imajo poroznost in modul elasticnosti zelo podoben naravni kosti ter zelo dober koeficient trenja zaradi primarne stabilnosti za brezcementno fiksacijo. Brezcementni tibialni del naj bo v monoblok ali v modularni varianti, kar pomeni, da v kombinaciji z njim lahko uporabimo navadne inserte iz polietilena (za žrtvovanje in ohranjanje zadnje križne vezi), ki jih uporabljamo tudi pri primarni cementi protezi. Tibialni vložek mora biti iz crosslinked polietilena (opcijsko tudi vitaminiziranega polietilena). Najmanjša debelina polietilenskega vložka mora biti vsaj 10 mm in na razpolago do minimalno 20 mm. Obstajati morajo različice za žrtvovanje in ohranjanje zadnje križne vezi in pa constrained vložki za revizijske ali težke primarne operacije. Polietilenski vložek se mora s tibialnim platojem modularno spojiti in imeti na celotnem obodu rob, ki preprečuje premikanje polietilenskega vložka v tibialnem platoju.
Ponudi naj se tudi varianta z asimetrično – anatomsko tibialno omponento in domala enakimi lastnostmi.
PATELARNI GUMBI
Obstajajo naj tudi patelarni gumbi v čim več velikostih (vsaj 6), ki so izdelani iz polietilena. Obstajati morajo tudi patelarni gumbi izdelani iz kombinacije polietilena in visoko poroznega metala za primere pri hudih izgubah patelarne kostnine.
Inštrumentarij za vse izvedbe mora biti univerzalen, omogočati mora intraoperativno izbiro proteze z ohranjanjem ali z žrtvovanjem zadnje križne vezi za cementno oz. brezcementno protezo, kot tudi možnost hibridnih izvedb. Isti inštrumentarij pa naj nam omogoca tudi miniinvazivno tehniko implantacije proteze.

Implantati in inštrumenti naj bodo prilagojeni za uporabo individualno izdelanih vodil, ki so lahko opcijsko izdelani za vsakega bolnika posebej na podlagi CT ali MR posnetkov. Instrumentarij mora omogočati klasično operativno tehniko in operativno tehniko s pomočjo navigacije. Slednjo mora ponudnik nuditi na zahtevo v uporabo brezplačno.
Za težke primarne in revizijske primere se naj k sistemu ponudi tudi modularna tečajasta proteza, za primere večje kolenske nestabilnosti in / ali izgube kostnine, ki naj čim bolj posnema prenos sil pri primarni protezi (torej preko kondilov). Proteza naj ima podoben dizajn kot primarna. Proteza naj bo cementna in modularna, kar pomeni možnost individualnega prilagajanja na določeno operativno situacijo ter se mora kombinirati z že omenjenimi debli in podložkami.. Tečajast mehanizem naj bo modularen in se mora enostavno vgraditi po cementiranju komponent. Lokacija tečajastega mehanizma naj bo čim bolj centralno. Prileganje femoralne in tibialne artikulacijske površine mora biti optimalno zaradi manjše točkovne obrabe polietilena, le pri hiperekstenziji naj prihaja do večjega anteriornega naleganja, kar vodi v blago distrakcijo komponent in tako razprši hiperekstenzijsko silo na okolna mehka tkiva. Tibialna platforma naj ima možnost rotacije, da se tako razprši torzijska sila na okolna mehka tkiva. Za primere z vecjo izgubo kostnine morajo obstajati tudi podporni stožci iz visoko porozne kovine za polnjenje velikih kavitarnih defektov na golenici in stegnenici s katerimi lahko dosežemo stabilno platformo za namestitev revizijskih femoralnih ali tibialnih komponent.

Sklop 16: Kolenska totalna endoproteza tip 3 z navigacijo

Femoralna komponenta iz CoCR naj ima 9 velikosti v cementni in brezcementni izvedbi. Prevlečena z dvojnim coatingom (titanium spray+hidroksiapatit. Distalna debelina proteze je 8mm. AP razlika med femoralnimi komponentami naj bo 2,6mm. Naj bo kompatibilna z eno manjšo, isto ali eno številko večjo tibialno komponentno Univerzalna tibialna komponenta naj ima 9 velikosti v cementni in brezcementni izvedbi. Primarna izvedba naj ima možnost nadgradnje podaljškov, offset konektorjev in tibialnih podložk. Naj ima rotacijsko in fiksno izvedbo.

Tibialni vložek naj ima 9 velikosti in ima izvedbo za rotacijsko in fiksno tibialno komponento. Fiksni vložek se pritrdi brez dodatnih vijakov in sponk. Rotacijski vložek ima enak radius kot femoralna komponenta in je prosto rtljiv. Obstaja naj cementna in brezcementna opcija za vse izvedbe.

Patelarni gumb naj ima saj 3 velikosti

Ponudnik mora nuditi brezplačno navigacijo. Obstajati mora tudi možnost vgradnje vseh komponent s pomočjo PSI tehnike (patient specific instruments). Navigacija naj bo kostno kot mehkotkivna, in omogoča balansiranje kolena pod kontrolo navigacije. Instrumentarij mora omogočati prehod iz konvencionalne v navigacijsko operativno tehniko in obratno. Instrumentarij za cementno in brezcementno verzijo se ne razlikuje. Instrumentarij mora omogočati "fixed" in "balancing" tehniko določitve rotacije femoralne komponente.

Sklop 17: Kolenska totalna endoproteza tip 4

Potrebujemo kolensko anatomsko endoprotezoi kjer gibalna zasnova temelji na filozofiji »Medial Pivot«. Endoproteza kolena mora biti anatomsko oblikovana (desna in leva) z možnostjo brezcementne in cementne učvrstitve ter fiksnimi polietilenskimi vložki (= mobile bearing, fixed bearing). Omogočati mora ohranitev zadnje križne vezi (CR) ali žrtvovanje zadnje križne vezi (PS). Femoralna komponenta CR mora imeti obliko z enotnim polmerom v sagitalni ravnini (= single radius) v celotnem poteku fleksije od 0 do vsaj 90 stopinj in na ekstenzijskem delu površine za drsenje pogačice od 0 do vsaj -70 stopinj (skupni lok vsaj 160 stopinj). Femoralna komponenta PS mora imeti obliko z več polmeri (= multi radius) in debelino na posteriornih kondilih vsaj 2 mm večjo od distalne debeline.
Femoralni del endoproteze mora biti izdelan iz kobaltove zlitine CoCrMo v vsaj 7 velikostih. Na razpolago morajo biti tudi femoralne komponente enakih dimenzij iz titanijevega nitrida (TiN) ali titanij-niobijevega nitrida (TiNbN) z antialergičnimi lastnostmi.

Tibialni del endoproteze je lahko univerzalen (simetričen za desno in levo stran) ali anatomsko oblikovan, izdelan mora biti iz titanijeve zlitine Ti-6Al-4V za brezcementni način fiksacije ali iz CoCrMo zlitine za cementni način fiksacije. Tibialni del endoproteze mora omogočati podaljšanje z modularnimi debli in nastavki za podlaganje. Polietilenski vložki morajo biti na razpolago v obliki CR ali PS v vsaj 7 velikostih in z vsaj 5 debelinami (najmanj 10 mm). Femoralni del in vložek morata omogočati kombiniranje z vsemi možnimi velikostmi tibialnega dela.
Patelarni gumbi morajo biti na razpolago v 4 različnih velikostih. Vse velikosti patelarnih gumbov morajo biti kompatibilne s katerokoli femoralno komponento.
Na razpolago mora biti celoten inštrumentarij za vstavitev endoproteze kolena.

Sklop 18: Kolenska totalna endoproteza tip – šarnirski tip

Modularna kolenska proteza, ki bo namenjena operacijam deformiranih kolen z ligamentarno insuficienco in revizijskim operacijam. Sestavljena naj bo iz anatomsko oblikovanega femoralnega dela, ki je rotacijsko vpet z univerzalnim simetričnim tibialnim delom, tibialnega vložka, ki je steriliziran z gama sevanjem in patelarnega dela.
FEMORALNI DEL
Femoralni del naj bo izdelan iz krom-kobaltove zlitine, anatomsko naj bo na voljo leva in desna oblika, vsaj v štirih velikostih, vključen naj bo rotacijski mehanizem in debla z valgusnim kotom 6 stopinj.
TIBIALNI DEL
Naj bo izdelan iz krom-kobaltove zlitine, štiri velikosti, diafizarna debla, tibialni insert, ki vpne rotacijski femoralni mehanizem, fiksiran z vijakom.
Inštrumentarij naj omogoča tudi implantacijo popolne šarnirske proteze enakih lastnosti kot jih ima rotacijska šarnirska proteza.

PARCIALNE KOLENSKE ENDOPROTEZE

Sklop 19: Parcialna kolenska endoproteza tip 1

Parcialna kolenska endoproteza ima fiksno nosilno površino ('fixed bearing') in je sestavljena iz femoralnega, tibialnega dela ter iz polietilenskega vložka in je cementni izvedbi. Ima visokoupogibni dizajn, omogoča normalno kolensko aksialno rotacijo in normalno posteriorno kotaljenje femurja. Proteza je certificirana v Evropski skupnosti z ustreznimi srednjeročnimi do dolgoročnimi (vsaj 15 let) sledilnimi pooperativnimi študijami. Inštrumentarij omogoča več različnih tehnik implantacije: intramedularne, extramedularne, tehnike s spacer bloki ter tehnike s predizdelanim inštrumentarijem. Z vsemi tehnikami obstaja možnost miniinvazivnega pristopa.
FEMORALNI DEL
Femoralni del ima visoko-upogibni dizajn, zaobljene robove, tako da kljub manjšemu varus ali valgus nagibu femoralne komponente ne prihaja do robnih obremenitev med femoralno komponento in polietilenom. Femoralni del obstaja v sedmih velikostih in je levi in desni, izdelan iz zlitine CoCrMo. Na kostnem delu ima dve nožici za boljšo fiksacijo na femoralno kost, ki sta pod rahlim kotom zaradi boljše fiksacije. Vsi femoralni deli so kompatibilni s katerokoli velikostjo tibialnega dela ali poletilenskega vložka.
TIBIALNI DEL
Tibialni del je izdelan iz titanijeve zlitine (Ti6Al4V), na voljo v vsaj 6 velikostih. Skupaj s polietilenskim vložkom je kompatibilen z vsemi velikostmi femoralnih implantatov. Ima proksimalno obrobo kamor se vpne polietilenski vložek. Obstaja tudi opcija s tibio v celoti iz polietilena (all poly tibia).
TIBIALNI VLOŽEK
Polietilenski vložek večjih debelin z minimalno debelino 8 mm. Različne debeline se med sabo razlikujejo po 1 mm in so na voljo do 14 mm.
Inštrumentarij naj nam omogoča minimalno-invazivno implantacijo s »spacer block« tehniko.

Sklop 20: Parcialna kolenska endoproteza tip 2

FEMORALNI DEL
Femoralni del naj bo anatomsko oblikovan (levi, desni), ima naj vsaj 8 različnih velikosti. Izdelan naj bo iz krom-kobaltove zlitine. Fiksacija cementna, dodatno vsaj dvotočkovna fiksacija v kost.

TIBIALNI DEL
Tibialni del naj obstaja v vsaj 7 velikostih, ter naj bo s polietilenskim vložkom kompatibilen z vsemi velikostmi femoralnih implantatov. Vložki naj bodo fiksni, v tibialni plato zaklenjeni z ustreznim mehanizmom.

TIBIALNI VLOŽEK
PE vložki naj bodo razpoložljivi v vsaj šestih različnih debelinah, debelina vložka naj narašča po en milimeter. Vložki naj bodo iz PE z dodatkom vitamina E. Vsi femoralni deli naj nam omogočajo možnost kombiniranja z vsemi polietilenskimi vložki.

Inštrumentarij naj nam omogoča minimalno-invazivno implantacijo s »spacer block« tehniko.

Sklop 21: RAMENSKE ENDOPROTEZE

Parcialna endoproteza ramenskega sklepa

1. Parcialna endoproteza ramenskega sklepa naj bo sestavljena iz dveh delov: iz spodnjega dela – debla (**dolžine 130 mm, debelin 6,5 mm, 9 mm in 12 mm in 130° inklinacije**) in iz zgornjega dela – glavice (**velikosti od 39 do 50 mm**) in **brezdebelna parcialna endproteza ramenskega sklepa, ki pa ohranja metafizarni del humarusa za mlajše bolnike z primarno artrozo rameno.**
2. Metafizarni del debla, na katerega se nasadi glavica, naj bo ozek in votel ter na preostali del debla pričvrščen z ozkimi kovinskimi mostovi, ki tvorijo okno, kar bi omogočalo možnost obilne spongioplastike okoli in v sami protezi ter možnost pričvrstitve tuberklov nadlahtnice z narastišči rotatorne manšete ob protezi.
3. Metafizarni del proteze naj bo preplaščen s Hydroksiapatit prevleko, kar bi zagotovilo boljšo možnost vraščanja proteze v kost oz. boljšo možnost vraščanja spongiozne kosti ob protezo.
4. Glavice naj bodo velikosti **od 39 X 14 mm do 50 X 19 mm** z možnostjo eksentrične nastavitve, kar bi zagotavljalo doseganje boljšega položaja glavice v ramenskem sklepu napram sklepni ponvici (glenoidu).

Totalna reverzna endoproteza ramenskega sklepa

Totalna reverzna endoproteza ramenskega sklepa naj bo modularna in sestavljena iz:

1. cementnega humeralno-diafiznega dela različnih debelin in dolžin.
   Dolžine debel naj bodo: 100 mm, 150 mm, 180 mm in 210 mm. Tako dolge dolžine (tudi do 210 mm) bi omogočale uporabo proteze pri revizijskih operacijah, kjer bi dolgo deblo zagotavljalo večjo stabilnost debla v humeralnem kanalu. **Debeline debel naj bodo: 6,5 mm, 9 mm, 12 mm in 15 mm.**
2. cementnega humeralno-metafiznega dela velikosti **36 mm in 42 mm**.
3. polietilenske lateralizirane humeralne in poglobljene (constrained) humeralne čašice **dveh velikosti (premerov 36 mm in 42 mm) ter treh različnih višin (6 mm, 9 mm in 12 mm)**, kar bi omogočilo izbiro najbolj optimalne humeralne čašice glede na anatomske razmere. Čašica naj bo tudi posebej antirotacijsko dizajnirana, kar bi zagotavljalo večjo trdnost čašice v kovinskem

humeralnem delu. Na voljo naj bo tudi **36/42 kombinirana čašica**, ki bi omogočala ujemanje humeralno-metafiznega dela velikosti 36 mm z glenosfero velikosti 42 mm.

4. standardne bazične komponente (ploščice) **velikosti 29 <u>in 25 mm</u> s kratkim in dolgim centralnim zatičem,** ki naj ima možnost fiksacije na glenoid s kompresijskimi in kotno stabilnimi vijaki pod poljubnim kotom. S poljubno nastavitvijo kotov fiksacije s kompresijskimi in kotno stabilnimi vijaki bi se operater lažje prilagajal spremenjeni anatomiji lopatice (npr. pri majhnem glenoidu) in bi lažje dosegel optimalno učvrstitev bazične ploščice na glenoid.
5. glenoida (glenosfere) več velikosti **36/29 mm, 36/25 mm, 42/25 mm in 42/29 mm**. **Vse morajo imeti možnost ekscentričnosti 2 mm, centričnosti in pa lateralizacije glenosfere.**
6. humeralnega nastavka (humeral spacer), ki naj omogoča uporabo proteze tudi pri zelo velikih defektih metafizarnega dela nadlahtnice, kar je pomembno pri revizijskih operacijah po zlomih ali po že implantiranih delnih endoprotezah. S tem nastavkom bi dosegli večjo lateralizacijo humeralnega dela in večjo višino humeralnega dela, kar bi zagotavljalo večjo stabilnost proteze (proteza se na ta način veliko težje izpahne). Humeralni nastavek naj bo **premera 36 mm in 42 mm, oba z višino 9 mm**. K temu nastavku naj bo priložen še zatesnitveni vijak **dolžine 9 mm, s katerim bi se nastavek fiksiral na humeralno**.
7. humeralne glave velikosti **50 X 19 mm** z adapterjem (adaptor), ki naj bo **velikosti 36 in 42 mm** in povezovalnim vijakom za fiksacijo adapterja na humeralno-metafizno komponento, kar bi omogočalo konverzijo reverzne ramenske proteze v parcialno ramensko protezo brez menjave humeralnega stema.

Totalna reverzna endoproteza ramenskega sklepa s kratkim deblom

Totalna reverzna endoproteza ramenskega sklepa s kratkim deblom naj bo modularna in sestavljena iz:

1. Humeralnega debla, ki naj bo kratko, da lahko ohranimo medularni kanal humerusa za morebitne operativne posege v prihodnosti. Oblika debla naj bo taka, da ne sega v predel tuberklov humerusa, saj želimo ohraniti čimveč spongiozne kosti v tem predelu, ki je pomembno narastišče mišic rotatorne manšete. Na voljo morajo biti debla za brezcemento press-fit učvrstitev in debla za cementno učvrstitev. Z naraščajočoo velikostjo debla naj narašča tudi njegova dolžina. Obstajati mora tudi možnost dolgih debel v posebnih primerih revizijskih operacij, kadar je to potrebno. Deblo mora omogočati kombinacijo s totalno anatomsko ali reverzno protezo, tako da je na ta način možna zamenjava vrste proteze brez odstranjevanja debla. **Obstajati mora možnost različnih naklonov stemov glede na os humerusa in to so 127.5 st., 132,5 st. in 137.5 st.**

2. Nosilec – humeralni plato, ki naj bo iz krom-kobaltove zlitine. Imeti mora možnost namestitve vsaj dveh velikosti humeralne ponvice. Ker je potrebna prilagoditev anatomiji pacienta, mora imeti humeralni plato možnost vsaj dveh odmikov od centralne točke (offset). Humeralni plato mora biti tudi različnih debelin, da zagotovimo ustrezno višino humeralnega dela proteze.

3. Humeralna ponvica naj bo iz polietilena. Dobavljiva mora biti v vsaj dveh velikostih, ki sta enaki kot velikost glenoidnega dela, da ne prihaja do neujemanja v premeru in velikosti med komponentami. Humeralna polietilenska ponvica mora obstajati v vsaj dveh različnih debelinah, tako, da lahko prilagodimo razdaljo med humeralnim in glenoidnim delom proteze in dosežemo ustrezno stabilnost. Ponvica naj bo v vsaj dveh oblikah in sicer v standardni ter v obliki, ki zagotavlja večjo stabilnost proteze.

4. Standardne bazične komponente (ploščice) za glenoidni del, **velikosti 25 mm in 29 mm s kratkim in dolgim centralnim zatičem,** ki naj ima možnost fiksacije na glenoid s kompresijskimi in kotno stabilnimi vijaki pod poljubnim kotom. S poljubno nastavitvijo kotov fiksacije s kompresijskimi in kotno stabilnimi vijaki se lahko operater lažje prilagaja spremenjeni anatomiji lopatice (npr. pri majhnem glenoidu) in bo lažje dosegel optimalno učvrstitev bazične ploščice na glenoid.

5. Glenoida (glenosfere) več velikosti **36/29 mm, 36/25 mm, 42/25 mm in 42/29 mm. Vse morajo imeti možnost ekscentričnosti 2 mm, centričnosti in pa laateralizacije glenosfere.**

6. Agumentirani glenoid (glenosfere) z lateralizacijo s pomočjo kostnega avtotransplantata , **ki naj bo standardnega, eksentričnega, lateraliziranega +3mm dela, ki komunicira z metafiznim delom debla, naj ima premere 33, 36, 39 oz. 42mm, kar odgovarja metafiziarnemu delu proteze in naj bo kovinski, naj bo s spodnje strani prevlečena s pomočjo porous Titanium technologijo in naj omogoča lateralizacijo +3mm, +6mm ter in se mora dati s Press Fit tehniko fiksirati na glenoid s posebnim vgrajenim čepom ali vijakom 6,5mm ali 9,5mm ter dolžin od 25mm do 50mm.**
7. Agumentirani glenoid (glenosfere) z lastno I lateralizacijo **ki, naj bo s spodnje strani prevlečena s pomočjo porous Titanium technologijo in naj omogoča 15° in 35° prilagojeno bazno ploščo za reševanje zloma glenoida. Dodatna fiksacija naj bo s dvema perifernima vijakoma debeline 5,0mm ter dolžin od 14mm-54mm v presledkih po 4 mm ter centralnim vijakom**

Frakturna reverzna endoproteza ramenskega sklepa

Totalna frakturna reverzna endoproteza ramenskega sklepa naj bo modularna in sestavljena iz:

1. humeralnega debla (stema); deblo naj bo nizkoprofilno iz enega dela-monoblok, oblikovano tako, da je možno zgornji (metafiziarni) del proteze obložiti s spongiozno kostjo in učvrstiti tuberkle z narastišči tetiv rotatorne manšete ob protezi. Metafizni del debla naj bo prevlečen s HA prevleko. Deblo naj bo **v debelinah 7, 9, 11, 13 in 15 mm dolžine 130 mm**. Možna naj bo nabava **daljših debel od 170 mm do 210 mm** za revizijske operacije.
2. polietilenske lateralizirane humeralne in poglobljene (constrained) humeralne čašice **dveh velikosti (premera 36 mm in 42 mm) ter treh različnih višin (6 mm, 9 mm in 12 mm)**, kar bi omogočilo izbiro najbolj optimalne humeralne čašice glede na anatomske razmere. Čašica naj bo tudi posebej antirotacijsko dizajnirana, kar bi zagotavljalo večjo trdnost čašice v kovinskem humeralnem delu.
3. standardne bazične komponente (ploščice) **velikosti 29 mm s kratkim in dolgim centralnim zatičem,** ki naj ima možnost fiksacije na glenoid s kompresijskimi in kotno stabilnimi vijaki pod poljubnim kotom. S poljubno nastavitvijo kotov fiksacije s kompresijskimi in kotno stabilnimi vijaki bi se operater lažje prilagajal spremenjeni anatomiji lopatice (npr. pri majhnem glenoidu) in bi lažje dosegel optimalno učvrstitev bazične ploščice na glenoid.
4. glenoida (glenosfere) dveh velikosti **36/29 mm in 42/29 mm**.
5. humeralnega nastavka (humeral spacer), ki naj omogoča uporabo proteze tudi pri zelo velikih defektih metafizarnega dela nadlahtnice, kar je pomembno pri revizijskih operacijah po zlomih ali po že implantiranih delnih endoprotezah. S tem nastavkom bi dosegli večjo lateralizacijo humeralnega dela in večjo višino humeralnega dela, kar bi zagotavljalo večjo stabilnost proteze (proteza se na ta način veliko težje izpahne).

Totalna anatomska endoproteza ramenskega sklepa s kratkim deblom

Totalna anatomska endoproteza ramenskega sklepa s kratkim deblom naj bo modularna in sestavljena iz.

1. humeralnega debla, ki naj naj bo kratko, da lahko ohranimo medularni kanal humerusa za morebitne operativne posege v prihodnosti. Oblika debla naj bo taka, da ne sega v predel tuberklov humerusa, saj želimo ohraniti čimveč spongiozne kosti v tem predelu, ki je pomembno narastišče mišic rotatorne manšete. Na voljo morajo biti debla za brezcementno press-fit učvrstitev in debla za cementno učvrstitev. Z naraščajočo velikostjo debla naj narašča tudi njegova dolžina. Deblo mora imeti vsaj 3 različne naklone – inklinacije, s katerimi protezo prilagodimo anatomiji zgornjega dela nadlahtnice pri pacientu. Obstajati mora tudi možnost dolgih debel v posebnih primerih revizijskih operacij, kadar je to potrebno. Deblo mora omogočati kombinacijo s totalno anatomsko ali reverzno protezo, tako da je na ta način možna zamenjava vrste proteze brez odstranjevanja debla.

2. Glavice za anatomsko protezo naj bodo iz krom-kobaltove zlitine, različnih velikosti premera med vsaj 37 in 54 mm. Ker želimo protezo čim bolj prilagoditi anatomiji pacienta, naj imajo glavice možnost vsaj dveh odmikov od centralne točke (ekscentrični offset). Pri večjem odmiku naj bo le ta prilagojen velikosti glavice in je lahko pri večjih glavicah večji.

3. Glenoid, ki je cementnega tipa in take oblike, da ustreza krivulji glavice, da ne prihaja do nesorazmerja v velikosti in obliki. Glenoid naj bo izdelan iz UHWMPE materiala in je v vsaj treh velikostih: mali, srednji in veliki (**small, medium, large**).

Dodatne zahteve strokovnih kriterijev

Ponudnik – dobavitelj mora zaradi nemotenega poteka dela v zahtevanih sklopih zagotoviti primerno zalogo endoprotez pri naročniku in jo sprotno zagotavljati. V zahtevah navajamo število kompletov, ki jih potrebujemo za nemoten potek dela, natančna specifikacija kompletov pa bo z izbranim ponudnikom dogovorjena po izboru.

Do vgradnje so endoproteze, ki so zahtevane na zalogo pri naročniku last dobavitelja.

Navedene količine so okvirne in lahko variirajo glede na spremljajočo se patologijo bolnikov.

Sklop 22: ENDOPROTEZA GLEŽNJA

1) Implantat naj bo sestavljen iz treh komponent:
- tibialne komponente (vsaj pet velikosti)
- talarne komponente (vsaj štiri velikosti)
- polietilenskega vložka različnih debelin (najmanj 6 mm do vsaj 12 mm).

2) Polietilenski vložek naj bo oblikovan tako, da omogoča rotacijo v sklopu s tibialno komponento (angl. rotating mobile bearing) in naj bo kongruenten s talarno komponento.
3) Implantat naj bo namenjen vgraditvi po principu preplastitve sklepa, z minimalno resekcijo subhondralne kostnine na mestu platoja tibije in kupole talusa.
4) Implantat naj ne sega v predel maleolov.

5) Endoproteza mora omogočati brezcementno implantacijo.
6) Material implantata:
- tibialna in talarna komponenta kobalt-krom-molibden zlitina prekrita s titanijem
- polietilenski vložek iz UHMWPE s titanijevo markirno žico

Sklop 23: INTRAMEDULARNI ŽEBELJ ZA PODALJŠEVANJE KOSTI
INTRAMEDULARNI ŽEBELJ ZA PODALJŠEVANJE KOSTI, KI OMOGOČA TAKOJŠNJE OBREMENJEVANJE
INTRAMEDULARNI ŽEBELJ ZA PODALJŠEVANJE KOSTI, KI OMOGOČA TRANSPORT KOSTI
UPORABA DALJINSKEGA UPRAVLJALNIKA

1) Intramedularni žebelj za podaljševanje kosti
2) Žebelj naj vsebuje magnetni mehanizem s pomočjo katerega je mogoče ne-invazivno podaljševati kosti.
3) Ponujene morajo biti različne možnosti vgradnje žeblja:
- anterogradni žebelj za stegnenico – raven (vstop skozi vrat stegnenice) in ukrivljen 10° (vstop skozi trohanter)
- retrogradni žebelj za stegnenico – raven in ukrivljen 10°
- anterogradni žebelj za golenico – ukrivljen 10°
- univerzalni ravni žebelj
4) Žebelj mora biti na voljo v premerih od 8,5 do 12,5 mm in dolžinah od 150 do 365 mm. Omogoča naj podaljšave do 80 mm.
5) Material: Titan
6) Pri vseh variantah žeblja morajo biti v ceno všteti tudi pripadajoči zaklepni vijaki in morebitni specialni instrumentarij za enkratno uporabo.
7) Zagotoviti je potrebno tudi daljinski upravljalnik za ne-invazivno izven-telesno podaljševanje žeblja. Daljinski upravljalnik naj bo enostaven za uporabo, tako da podaljševanje lahko izvaja bolnik samostojno v domačem okolju.
*Opomba - Storitev uporabe daljinskega upravljalnika se zaračuna ob zaključeni podaljšavi in naj vključuje tudi šolanje pacienta.
8) Poleg osnovnega žeblja naj bosta za izjemne situacije na voljo še dve dodatni izvedbi žeblja za podaljševanje dolgih kosti:
- Intramedularni žebelj za podaljševanje kosti, ki omogoča takojšnje obremenjevanje
Material : Titan ali nerjaveče jeklo
- Intramedularni žebelj za podaljševanje kosti, ki omogoča transport kosti
Material : Titan ali nerjaveče jeklo
Ostali pogoji za ta dva dodatna intra-medularna žeblja so enaki kot zgoraj v točkah 2) do 7)

Sklop 24: KOSTNI CEMENT ZA FIKSACIJO ENDOPROTEZ

Cement mora biti visoko-viskozen
Vsebuje naj cirkonijev dioksid kot radioopačno sredstvo.
Obarvan naj bo zeleno s klorofilom – barvilo mora biti dodano tako v prašek kot tudi v tekočino.
Steriliziran naj bo z etilenoksidiom.
Antibiotični cement naj vsebuje 0,5 g gentamicin sulfata na 40 g praška.
Gentamicin sulfat mora ustrezati zahtevam Evropske farmakopeje.
Vse oblike cementa naj bodo izdelane od istega proizvajalca.

Kostni cement visoko-viskozni z gentamicinom, pakiran 2x40 g
Kostni cement visoko-viskozni z gentamicinom, pakiran 1x40 g

Kostni cement visoko-viskozni z gentamicinom, pakiran 1x60 g

Dodatne možnosti :
Kostni cement nizko-viskozni z gentamicinom, pakiran 1x20 g (za komolčne implantacije).
Kostni cement visoko-viskozni z dvema antibiotikoma 1 g gentamicina in 1 g klindamicina, pakiran 1x40 g (za zahtevne revizije).
Kostni cement visoko-viskozni z dvema antibiotikoma 0,5 g gentamicina in 2 g vankomicina, pakiran 1x40g (za izredno zahtevne septične revizije).

Sklop 25: sidro za ramo-rotatorna manšeta
Titanijevo sidro
Dimenzije debelina 5.0-5.5 mm dolžina 15-20mm
Polnjeno z dvemi nitmi različnih barv, šiv #2 - iz polietilena visoke molekulske mase (UHWMPE)

Sklop 26: sidro za ramo-rotatorna manšeta
Biokompozitno razgradljivo sidro
Material: 70% PLDLA in 30% BCP (dvofazni kalcijev fosfat)
dimenzije širina 4.6-4.9 mm dolžina 17-20mm
dodana nit #2 - iz polietilena visoke molekulske mase (UHWMPE)
Brezvozeljno

Sklop 27: sidro za ramo-rotatorna manšeta
Biokompozitno razgradljivo sidro
Material: 70% PLDLA in 30% BCP (dvofazni kalcijev fosfat)
Dimenzije 4.6-4.9 mm dolžina 17-20 mm
Brezvozeljno
Polnjeno z trakom širine 2mm iz polietilena visoke molekulske mase (UHWMPE) različnih barv

Sklop 28: sidro za ramo-rotatorna manšeta
Sidro v celoti narejeno iz neresorbilne niti
Dimenzije širina 2.8-2.9 mm
Polnjeno z dvema neresorbilnima nitima

Sklop 29: Sidro za ramo-rekonstrukcija labruma
Sidro PEEK materiala
Dimenzije širina 2.9 mm dolžina 12-15 mm
Polnjeno z neresorbilno nitjo iz polietilena visoke molekulske mase (UHWMPE) in samozateznim mehanizmom
Brezvozeljno

Sklop 30: Sidro za ramo-rekonstrukcija labruma
Sidro v celoti narejeno iz neresorbilne niti
Dimenzije širina 1.3-1.5 mm
Polnjeno z enim ali dvema neresorbilnima nitima

Sklop 31: sidro za kolk + rekonstrukcija labruma rama
Biokompozitno razgradljivo sidro certificirano za indikacije na kolku
Material: 70% PLDLA in 30% BCP (dvofazni kalcijev fosfat)
Dimenzije širina 3.0 dolžina 12-15 mm
Napolnjeno z dvema neresorbilnima nitima jasno ločljivih barv iz polietilena visoke molekulske mase (UHWMPE)

Sklop 32: Sidro za gleženj
Sidro za artroskopsko rekonstrukcijo gleženjskih vezi
Material: 70% PLDLA in 30% BCP (dvofazni kalcijev fosfat)

Dimenzija širine 2.0-3.0mm, dolžina 10-15 mm
Brez niti,
Namenjeno za polnjenje z nitjo #0 oz. #2 oz. traku #1.3-1.5 mm
uho sidra PEEK material

OBRAZEC 1: UGOTAVLJANJE SPOSOBNOSTI		
POGOJ		**DOKAZ**
1.	da lahko opravlja dejavnost, ki je potrebna za izvedbo predmeta javnega naročila	**Za <u>rezidenta</u> RS preveri naročnik podatek v Poslovnem registru ePRS, ki ga vodi AJPES; v kolikor iz podatkov, navedenih v Poslovnem registru, izpolnjevanje tega pogoja ni razvidno, mora ponudnik priložiti notarsko overjeno fotokopijo ponudnikovega ustanovitvenega akta, v katerem je navedena dejavnost, ki je potrebna za izvedbo predmeta javnega naročila.** **Ponudnik kot predhodni dokaz v ponudbi predloži izpolnjen obrazec ESPD v elektronski obliki podpisan xml.**
2.	V skladu z določbo Zakona o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 98/09) se morajo vsi poslovni subjekti, ki proizvajajo, trgujejo in uvažajo medicinske pripomočke in so rezidenti Republike Slovenije, v 15 dni po pričetku opravljanja dejavnosti priglasiti v odgovarjajoč register dejavnosti na področju medicinskih pripomočkov, ki ga vodi in objavlja Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) na svoji spletni strani. Izbranemu ponudniku medicinskih pripomočkov s sedežem v drugi državi članici Evropske Unije se ni potrebno priglasiti v register veletrgovcev ali proizvajalcev medicinskih pripomočkov v Sloveniji, predložiti pa mora ustrezno potrdilo države članice, iz katere izhaja.	**1. <u>Ponudnik iz Republike Slovenije</u> kot predhodni dokaz v ponudbi predloži izpolnjen obrazec ESPD v elektronski obliki podpisan xml.** **2. če je ponudnik <u>iz druge države članice EU</u>, ne glede na to, ali je hkrati proizvajalec razpisanega blaga, v ponudbi priloži dokazilo v skladu s predpisi države, v kateri ima ponudnik svoj sedež.** **Če država članica ne izdaja takšnih dokumentov in potrdil ali če ti ne zajemajo vseh zgoraj navedenih primerov, naročnik lahko namesto pisnega dokazila sprejme zapriseženo izjavo, če ta v državi članici ali tretji državi ni predvidena, pa izjavo določene osebe, dano pred pravosodnim ali upravnim organom, notarjem ali pred pristojno poklicno ali trgovinsko organizacijo v matični državi te osebe ali v državi, v kateri ima sedež gospodarski subjekt.** **V kolikor je predloženo dokazilo iz uradnih evidenc oz. izjava sestavljeno/sestavljena v tujem jeziku, mora biti v ponudbi priložen tudi njun originalen prevod s strani sodnega tolmača za slovenski jezik.** **Ponudnik kot predhodni dokaz v ponudbi predloži izpolnjen obrazec ESPD v elektronski obliki podpisan xml.**
3.	Da ponudnik (in vsi nominirani podizvajalci) in zakoniti zastopnik/i ni/niso bil/bili pravnomočno obsojen/i zaradi kaznivih dejanj, opredeljenih v: - **108. členu KZ-1** - **109. členu do vključno 113. členu KZ-1** - **157. členu KZ-1**	- **priložena, izpolnjena in potrjena obrazca PRILOGA 1 in 2 K OBRAZCU 1 (soglasji za pridobitev podatkov iz uradnih evidenc)** **ali** - **predloži dokazilo o nekaznovanosti iz Kazenske evidence fizičnih oz. pravnih oseb ki ne sme biti starejše od 4 mesecev od poteka roka za oddajo ponudb**

	- **196. členu KZ-1** - **211. členu KZ-1** - **225. členu do vključno 250. členu KZ-1** - **257. členu KZ-1** - **257a. členu KZ-1** - **260. členu do vključno 264. členu KZ-1** - **294. členu KZ-1**	**Ponudnik kot predhodni dokaz v ponudbi predloži izpolnjen obrazec ESPD v elektronski obliki podpisan xml.**
4.	Da ponudnik (in vsi nominirani podizvajalci) na dan, ko je bila oddana ponudba nimajo neplačanih zapadlih obveznosti in drugih denarnih nedavčnih obveznosti v skladu z 2. odstavkom 75. člena ZJN-3. Da je imel ponudnik (in vsi nominirani podizvajalci) na dan oddaje ponudbe predložene vse obračune davčnih odtegljajev za dohodke iz delovnega razmerja za obdobje zadnjih 5 let do dneva oddaje ponudbe.	**Naročnik bo izpolnjevanje tega pogoja preveril preko aplikacije e-Dosje.** **Ponudnik kot predhodni dokaz v ponudbi predloži izpolnjen obrazec ESPD v elektronski obliki podpisan xml.** **Naročnik bo izpolnjevanje tega pogoja preveril preko aplikacije e-Dosje.** **Ponudnik kot predhodni dokaz v ponudbi predloži izpolnjen obrazec ESPD v elektronski obliki podpisan xml.**
5.	Da ponudnik (in vsi nominirani podizvajalci) na dan, ko poteče rok za oddajo ponudb ni izločen iz postopkov oddaje javnih naročil zaradi uvrstitve v evidenco gospodarskih subjektov z negativnimi referencami.	**Naročnik bo izpolnjevanje tega pogoja preveril preko aplikacije e-Dosje.** **Ponudnik kot predhodni dokaz v ponudbi predloži izpolnjen obrazec ESPD v elektronski obliki podpisan xml.**
6.	Da ponudniku (in vsi nominirani podizvajalci) ni bila v zadnjih 3. letih pred potekom roka za oddajo ponudb s pravnomočno odločbo pristojnega organa RS ali druge države članice ali tretje države dvakrat izrečena globa zaradi prekrška z izplačilom za delo.	**Naročnik bo izpolnjevanje tega pogoja preveril preko aplikacije e-Dosje.** **Ponudnik kot predhodni dokaz v ponudbi predloži izpolnjen obrazec ESPD v elektronski obliki podpisan xml.**

OPOZORILA:

1. Ponudniki (in vsi nominirani podizvajalci), ki **nimajo svojega sedeža v RS**, morajo poleg izpolnjenega in potrjenega obrazca ESPD predložiti **še dokazila iz uradnih evidenc** o izpolnjevanju pogojev iz **1., 3., 4. in 6.** točke OBRAZCA 1, **ki jih izda država, v kateri ima ponudnik (in vsi nominirani podizvajalci) svoj sedež.**

   Če država, v kateri ima ponudnik svoj sedež, ne izdaja takšnih dokumentov, naročnik lahko namesto pisnega dokazila sprejme zapriseženo izjavo prič ali zapriseženo izjavo ponudnika.

Ta izjava mora biti podana pred pravosodnim ali upravnim organom, notarjem ali pristojnim organom poklicnih ali gospodarskih subjektov v državi, v kateri ima ponudnik svoj sedež.

V kolikor so predložena dokazila iz uradnih evidenc sestavljena v tujem jeziku, mora ponudnik na zahtevo naročnika priložiti tudi njihov originalen prevod s strani sodnega tolmača za slovenski jezik.

2. V zvezi z izpolnjevanjem pogoja nekaznovanosti iz **3.** točke OBRAZCA 1 s strani zakonitega zastopnika ponudnika velja sledeče:
   - za ponudnikovega zakonitega zastopnika, **ki ni državljan RS**, je potrebno predložiti originalno potrdilo ali notarsko overjeno fotokopijo potrdila o nekaznovanosti iz tuje kazenske evidence (notarski žig mora biti originalen), priložen pa mora biti tudi originalen prevod tega potrdila s strani sodnega tolmača za slovenski jezik; Veljavnost dokumentov mora odražati zadnje dejansko stanje Začetek roka za starost dokumentov se šteje od dneva objave obvestila o naročilu na portalu javnih naročil.

   - v kolikor ima ponudnikov zakoniti zastopnik, ki **ni državljan RS, slovensko enotno matično številko občana (EMŠO)**, je potrebno predložiti njegovo soglasje za pridobitev podatkov iz Kazenske evidence.

3. Podatke iz javnih evidenc za ponudnike iz Republike Slovenije bo naročnik pridobil sam.

PRILOGA 1 K OBRAZCU 1	SOGLASJE št. 1

POOBLASTILO IN SOGLASJE

pravne osebe (ponudnika/podizvajalca) za pridobitev potrdila o nekaznovanosti iz kazenske evidence

PRAVNA OSEBA: _____

Sedež:	
Občina sedeža:	
Številka vpisa v sodni register:	
Matična številka:	

pod kazensko in materialno odgovornostjo izjavljamo, naša družba ni bila pravnomočno obsojena zaradi kaznivih dejanj, ki so opredeljena v:

- **108. členu KZ-1**
- **109. členu do vključno 113. členu KZ-1**
- **157. členu KZ-1**
- **196. členu KZ-1**
- **211. členu KZ-1**
- **225. členu do vključno 250. členu KZ-1**
- **257. členu KZ-1**
- **257a. členu KZ-1**
- **260. členu do vključno 264. členu KZ-1**
- **294. členu KZ-1**

ter p o o b l a š č a m o Univerzitetni klinični center Ljubljana, Zaloška cesta 2, 1000 LJUBLJANA (pooblaščenec) in dajemo s o g l a s j e, da pooblaščenec v postopku oddaje predmetnega javnega naročila za potrebe preverjanja pogoja iz 1. odstavka 75. člena ZJN-3 od Ministrstva za pravosodje pridobi potrdilo iz kazenske evidence o nekaznovanosti naše družbe.

Kraj in datum: _____

Ime in priimek zakonitega zastopnika/pooblaščene osebe ponudnika/podizvajalca: _____

Žig in podpis zakonitega zastopnika/pooblaščene osebe ponudnika/podizvajalca: _____

OPOMBA:

Obrazec soglasja izpolnijo vsi zastopniki (fizične osebe) ponudnika oz. nominiranega podizvajalca (pravne osebe). V primeru, da ima ponudnik/podizvajalec, ki je pravna oseba, več zastopnikov, se obrazec kopira v zadostnem številu za vsakega zastopnika posebej. V ponudbi je potrebno priložiti izpolnjene in podpisane obrazce za vse zastopnike v pdf obliki.

PRILOGA 2 K OBRAZCU 1	SOGLASJE št. 2

POOBLASTILO IN SOGLASJE

fizične osebe za pridobitev potrdila o nekaznovanosti iz kazenske evidence

Zastopnik (oseba, ki je članica upravnega, vodstvenega ali nadzornega organa ponudnika/podizvajalca ali ki ima pooblastila za njegovo zastopanje ali odločanje ali nadzor v njem):

Ime in priimek:	
EMŠO:	
Datum rojstva:	
Kraj rojstva:	
Država rojstva	
Naslov stalnega oz. začasnega bivališča	
Državljanstvo	

pod kazensko in materialno odgovornostjo izjavljam, da kot zakonita/zakoniti zastopnica/zastopnik pravne osebe (ponudnika/podizvajalca) _____ nisem bila/bil pravnomočno obsojena/obsojen zaradi kaznivih dejanj, ki so opredeljena v:

- 108. členu KZ-1
- 109. členu do vključno 113. členu KZ-1
- 157. členu KZ-1
- 196. členu KZ-1
- 211. členu KZ-1
- 225. členu do vključno 250. členu KZ-1
- 257. členu KZ-1
- 257a. členu KZ-1
- 260. členu do vključno 264. členu KZ-1
- 294. členu KZ-1

ter p o o b l a š č a m Univerzitetni klinični center Ljubljana, Zaloška cesta 2, 1000 LJUBLJANA (pooblaščenec) in dajem s o g l a s j e, da pooblaščenec v postopku oddaje predmetnega javnega naročila za potrebe preverjanja pogoja iz 1. odstavka 75. člena ZJN-3 od Ministrstva za pravosodje pridobi potrdilo iz kazenske evidence o moji nekaznovanosti za zgoraj navedena kazniva dejanja.

Kraj in datum: _____

Ime in priimek osebe, na katero se nanašajo zgoraj navedeni osebni podatki: _____

Podpis osebe, na katero se zgoraj navedeni osebni podatki nanašajo: _____

OPOMBA: obrazec soglasja izpolnijo vsi zakoniti zastopniki (fizične osebe) ponudnika oz. nominiranega podizvajalca (pravne osebe). V primeru, da ima ponudnik/podizvajalec, ki je pravna oseba, več zakonitih zastopnikov, se obrazec kopira v zadostnem številu za vsakega zakonitega zastopnika posebej. V ponudbi je potrebno priložiti izpolnjene in podpisane obrazce za vse zakonite zastopnike v pdf obliki.

OPOZORILO: PONUDNIK ZA VSE NOMINIRANE PODIZVAJALCE V PONUDBI PRILOŽI:

- izpolnjena in potrjena obrazec Soglasja št. 1 in Soglasje št. 2,
- izpolnjen, podpisan in žigosan obrazec: Priloga 3 k Obrazcu 1 (PODATKI O PODIZVAJALCU, ZAHTEVA IN SOGLASJE PODIZVAJALCA ZA NEPOSREDNO PLAČILO) v pdf obliki,
- za vsakega nominiranega podizvajalca priloži ločen izpolnjen, podpisan in žigosan obrazec ESPD v elektronski obliki podpisan xml.

V primeru, da za izvedbo predmetnega javnega naročila ponudnik/i ne vključuje podizvajalca/e, navedenih obrazcev ne izpolni.

PRILOGA 3 K OBRAZCU 1
PODATKI O PODIZVAJALCU, ZAHTEVA IN SOGLASJE PODIZVAJALCA ZA NEPOSREDNO PLAČILO

OPOZORILO: V PONUDBI MORA BITI PREDLOŽEN IN IZPOLNJEN OBRAZEC S PODATKI O PODIZVAJALCU IN SOGLASJU PODIZVAJALCA ZA VSAKEGA PODIZVAJALCA POSEBEJ **V PDF OBLIKI**

Kot ponudnik/glavni izvajalec, izjavljamo, da bomo za izvedbo predmetnega javnega naročila za _____ vključili naslednjega/naslednje podizvajalca/e:

1. Podatki o podizvajalcu:

PODIZVAJALEC (naziv podizvajalca):	
ZAKONITI ZASTOPNIK PODIZVAJALCA:	
KONTAKTNI PODATKI (KONTAKTNA OSEBA, TELEFON, TELEFAX, E-NASLOV):	
NASLOV:	
MATIČNA ŠTEVILKA:	
DAVČNA ŠTEVILKA:	
NASLOV PRISTOJNEGA FINANČNEGA URADA:	
TRANSAKCIJSKI RAČUN:	

2. Predmet naročila:

VRSTA DEL OZIROMA DOBAV:	
KOLIČINA:	
VREDNOST:	
KRAJ:	
ROK IZVEDBE TEH DEL OZIROMA DOBAV:	

Datum: _____

_____
žig in podpis zakonitega zastopnika ponudnika/glavnega izvajalca

3. Zahteva (4. alineja 2. odst. 94. člena ZJN-3) in soglasje podizvajalca za neposredno plačilo (2. alineja 5. odst. istega čl.) (izpolni podizvajalec v primeru, da zahteva neposredno plačilo):

Spodaj podpisani zakoniti zastopnik podizvajalca oziroma pooblaščenec podizvajalca

I Z J A V L J A M,

da zahtevamo neposredno plačilo in v zvezi s tem soglašamo, da nam naročnik namesto ponudniku/glavnemu izvajalcu poravna našo terjatev do glavnega izvajalca.

Datum: _____

_____
žig in podpis zakonitega zastopnika/pooblaščenca podizvajalca

NAVODILO ZA IZPOLNJEVANJE PREDRAČUNA (DRUGI DOKUMENTI)

- TABELA PREDRAČUNA JE PRIPRAVLJENA ZA UPORABO V NAROČNIKOVEM INFORMACIJSKEM SISTEMU-MODUL JAVNIH NAROČIL, KATERI JE NAMENJEN ZA SPREMLJANJE IN ANALIZO JAVNIH NAROČIL.

- TABELA JE PRIPRAVLJENA V EXCELU IN SHRANJENA POD IMENOM: **845080110-049-20_001.xlsx** PONUDNIKOM, ZARADI ZAGOTAVLJANJA VNOSA PONUDB V INFORMACIJSKI SISTEM, NI DOVOLJENO SPREMINJATI IMENA DATOTEKE NITI KAKORKOLI SPREMINJATI OBLIKE, NASTAVITVE ALI VSEBINE TABELE (npr. ime stolpca, formule, št. decimalnih mest ipd.), TUDI NI DOVOLJENO DODAJANJE ALI BRISANJE VRSTIC ALI STOLPCEV.

- IZPOLNJEVANJE TABELE PREDRAČUNA:
- **Datoteka: 845080110-049-20_001.xlsx**

- Ponudnik mora, za sklope, ki jih ponuja, izpolniti VNOSNO tabelo in sicer stolpce:
- G, I, J in N (stolpci so pobarvani) izračun v ostalih stolpcih se nato izvrši samodejno na osnovi že vnesenih formul.
- Cena na EM brez DDV (stolpec N) mora biti vnesena na štiri (4) mesta natančno. V kolikor bo naročnik pri pregledu ponudbe ugotovil, da je Cena na EM brez DDV vnesena na več kot 4 decimalna mesta bo pri oceni ponudbe upošteval Ceno na EM brez DDV zaokroženo na 4 decimalna mesta natančno. Enako velja tudi za Ceno na EM brez DDV v primeru izbire in posledično sklenitve pogodbe.
- V končni ponudbeni vrednosti z DDV morajo biti zajeti vsi odvisni stroški (kot npr. trošarine, takse, zavarovanja, embalaža, transportna embalaža, prevoz, testiranja itd), upoštevani vsi ponujenimi popusti in DDV.

Ponudnik predloži v okviru ponudbe v sistemu e-JN znoraj zavihka »Drugi dokumenti« izpolnjen predračun 845080110-049-20_001.xlsx v pdf. obliki, ki mora biti (na prvi ali zadnji strani) podpisan in žigosan (če ponudnik posluje z žigom) in hkrati ponudnik predloži predračun v excel obliki (za vnos v informacijski sistem UKCL).

V okviru razdelka »Predračun-rekapitulacija« pa ponudnik predloži Predračun-rekapitulacija.

Opozorilo:
Ponudnik mora izpolniti in priložiti ta ponudbeni obrazec in bo podpisan hkrati s podpisom celotne ponudbene dokumentacije.

IZJAVA/ PODATKI O UDELEŽBI FIZIČNIH IN PRAVNIH OSEB V LASTNIŠTVU PONUDNIKA

ter gospodarskih subjektih, za katere se glede na določbe Zakona o gospodarskih družbah (ZGD) šteje, da so povezane družbe s ponudnikom (6. odst. 14. člena ZIntPK, Ur.l. RS, št. 69/2011), t.j. zaradi zagotovitve transparentnosti posla in preprečitve korupcijskih tveganj pri sklepanju pravnih poslov ter 6. odstavka 91. člena ZJN – 3.

Podatki o pravni osebi - ponudniku

naziv ponudnika	
sedež ponudnika	
občina sedeža ponudnika	
št. vpisa v sodni register	
matična št. podjetja	

Podatki o ponudnikovih ustanoviteljih, družbenikih, delničarjih, komanditistih ali drugih lastnikih in podatke o lastniških deležih.

	ime in priimek fizične osebe oz. naziv pravne osebe	**naslov stalnega bivališča/sedež pravne osebe**	**delež lastništva v %**
1.			
2.			
3.			

Spodaj podpisani zastopnik izjavljam, da so skladno z določbami ZGD, z zgoraj navedenim ponudnikom povezane družbe , naslednji gospodarski subjekti:

	naziv	**sedež**	**matična številka**
1.			
2.			
3.			

OP: če ponudnik ne izpolni zgornje tabele se šteje, da ponudnik izjavlja, da nima povezanih družb.
Izbrani ponudnik lahko zgoraj zahtevane podatke predloži že v svoji ponudbi oz. v roku 8. dneh po prejemu poziva naročnika.
V primeru, da ponudnik nastopa s partnerji mora biti izjava predložena tudi zanje.
Če je v ponudbi predložena lažna izjava oz. so navedeni podatki o dejstvih neresnični, je pogodba nična.
Spodaj podpisani izjavljam, da so zgoraj navedeni podatki resnični in ustrezajo dejanskemu stanju.

VZOREC POGODBE

Opozorilo:
Ponudnik s podpisom celotne ponudbene dokumentacije, oddane v e-JN sistem, potrjuje, da se strinja z vsebino pogodbe. V kolikor ponudnik nastopa skupaj s podizvajalcem/i, mora izpolniti rubrike v 7. členu vzorca pogodbe.

POGODBA

ki jo na podlagi izvedenega javnega razpisa JN _____/2019 objavljenega na Portalu javnih naročil in ponudbe izbranega dobavitelja št. _____ z dne _____, skleneta

NAROČNIK: **UNIVERZITETNI KLINIČNI CENTER LJUBLJANA, Zaloška 2, 1525 Ljubljana,** ki ga zastopa generalni direktor Janez Poklukar, dr. med.
(v nadaljevanju: naročnik)

ident. št. za DDV: SI52111776
matična številka: 5057272000

in

DOBAVITELJ:

ki ga zastopa:

(v nadaljevanju: dobavitelj)

ident. št. za DDV:
matična številka:

ZA PREDMET: NAKUP ORTOPEDSKIH IMPLANTOV po sklopih

1. člen

Predmet te pogodbe je dobava _____ (v nadaljevanju blago) za potrebe Univerzitetnega kliničnega centra Ljubljana.

Ponudnik mora zagotoviti kontinuirano izobraževanje uporabnikov za novitete za izbrane izdelke.

2. člen

Specifikacija predmeta pogodbe s cenikom in okvirnimi letnimi količinami je navedena v PRILOGI 1, ki je sestavni del te pogodbe.

V primeru tehnološkega napredka za artikle, ki so predmet pogodbe in ki se pojavi tekom izvajanja pogodbe, se lahko starejša verzija artikla zamenja z novim. Takšna zamenjava se pisno dokumentira in mora biti potrjena s strani obeh strank, prav tako pa se zaradi takšne spremembe ne sme povišati cena posameznega artikla.

3. člen

Predvidena letna pogodbena vrednost znaša _____ EUR brez DDV, oziroma _____ EUR z DDV.

V primeru spremembe zakona, ki ureja davek na dodano vrednost, s katerim se spremeni davčna stopnja za vrste blaga iz ponudbe v času trajanja pogodbe, se lahko cene iz ponudbe korigirajo izključno v višini nastale spremembe.

Cene posameznih materialov so določene v ponudbi dobavitelja št. _____ z dne _____ na podlagi javnega razpisa in veljajo za obdobje dvanajstih (12) mesecev od datuma, ko stopi ta pogodba v veljavo, in sicer količine, navedene v PRILOGI 1 in jih v tem obdobju ni možno spremeniti na nobeni osnovi.

Dobavitelj se obveže, da bo v primeru prodaje identičnih artiklov – blaga, kot so artikli, ki so predmet te pogodbe (enaka kataloška številka, isti proizvajalec,...) drugim javnim naročnikom v Republiki Sloveniji, po nižjih cenah od cen določenih v pogodbi med dobaviteljem in naročnikom, ob enakih dobavnih oz. komercialnih ter razpisnih pogojih (enak plačilni rok, enak dobavni rok, enaka ali krajša časovna veljavnost trajanja pogodb, v enakih količinah...), naročniku na njegov pisni poziv priznal razliko v ceni v obliki dobropisa, za ves čas trajanja pogodbe. Dobavitelj je na pisno zahtevo naročnika dolžan predložiti ustrezno dokumentacijo o izkazovanju navedenih okoliščin.

4. člen

Dobavitelj najkasneje v desetih (10) dneh od datuma podpisa te pogodbe, kot garancijo za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti po tej pogodbi, izroči naročniku:

4.1. ali nepreklicno, brezpogojno bančno garancijo ali enakovredno kavcijsko zavarovanje zavarovalnice, unovčljivo na prvi poziv v višini 5 % predvidene pogodbene vrednosti vključno z DDV iz prvega odstavka 3. člena te pogodbe;

4.2. ali polog gotovine-varščino v višini 5 % predvidene letne pogodbene vrednosti vključno z DDV iz prvega odstavka 3. člena te pogodbe, ki ga dobavitelj plača na blagajni UKCL, Bohoričeva 28 ali preko plačilnega naloga na številko: 01100-6030277894 s pripisom VARŠČINA po pogodbi št. _____ – SM 845- 0801, sklic na št. 20010. Kot dokazilo o vplačilu varščine predloži dobavitelj naročniku potrdilo o izvršenem vplačilu. Po vseh uspešno izvedenih sukcesivnih dobavah v skladu z določili pogodbe bo naročnik, po poteku veljavnosti pogodbe, denarni depozit neobrestovan vrnil dobavitelju na njegov TRR.

Navedena garancija mora veljati za obdobje trajanja veljavnosti pogodbe, to je 12 mesecev in 10 dni, šteto od datuma izdaje listine.

Garancijo za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti bo naročnik unovčil oz. denarni depozit zadržal v primeru:

- če dobavitelj predčasno prekine pogodbo.

v primeru prekinitve pogodbe v skladu z določili 12. člena te pogodbe.

5. člen

Naročnik se zavezuje, da bo v času trajanja veljavnosti pogodbe od dobavitelja kupil blago, ki je predmet te pogodbe, v pogodbeni količini, navedeni v PRILOGI 1, sukcesivno v okvirnih količinah mesečno z dopustnim odstopanjem do +/-30% in sicer s posamičnimi dnevnimi oz. tedenskimi naročili.

6. člen

6.1.
Dobavitelj se obvezuje, da bo blago, tudi v primeru povečanih količin odstavljal v 48. urah od prejema posamičnega naročila, v izjemnih primerih pa v roku 24. ur od posamičnega naročila skozi celotno obdobje trajanja pogodbe v skladišče naročnika Univerzitetni klinični center Ljubljana, Zaloška cesta 7, Ljubljana.

6.2.
Dobavitelj se zavezuje, da bo na poziv naročnika, blago, ki je predmet te pogodbe, v količinah po sklopih v skladu s potrebami naročnika, skladiščil pri naročniku po principu konsignacije, v skladu s Sporazumom o zalogi, ki je Priloga 2 te pogodbe. Količina in predmet takšne zaloge se bo določil sporazumno v okviru predvidenih letnih pogodbenih količin. Takšen sporazum se pisno dokumentira in mora biti potrjen s strani obeh strank.

6.3.
Vsak račun mora vsebovati poleg zakonsko določenih pogojev še:
- oznake in datum naročila
- specifikacijo dobavljenega blaga
- kopijo potrjenih dobavnic.

7.člen

Rok plačila je šestdeset (60) dni od dneva prejema pravilno izstavljenega računa.

V primeru zamude plačila lahko dobavitelj zahteva plačilo zamudnih obresti v skladu z Obligacijskim zakonikom.

Naročnik bo vsa plačila nakazal na transakcijski račun dobavitelja št.: _____ pri _____.

V primeru, da ponudnik ne nastopa s podizvajalci se spodnje določbe črtajo iz pogodbe

Izvajalec s podpisom te pogodbe (za vse tiste podizvajalce, ki od naročnika zahtevajo neposredno plačilo), pooblašča naročnika, da na podlagi potrjenega računa oziroma situacije s strani glavnega izvajalca (dobavitelja) neposredno plačuje podizvajalcu/em in soglasje podizvajalca/ev, na podlagi katerega/ih naročnik namesto glavnega izvajalca poravna podizvajalčevo terjatev do glavnega izvajalca.

V primeru, da je podizvajalec zahteval neposredno plačilo, sta zahteva in soglasje podizvajalca za neposredno plačilo sestavni del te pogodbe.

V primeru nastopa s podizvajalci je obvezna sestavina te pogodbe :

1. vsaka vrsta del, ki jih bo izvedel podizvajalec,

2. podatki o podizvajalcu (naziv, polni naslov, matična številka, davčna številka in transakcijski račun ter kontaktni podatki)

Podizvajalec .....matična številka ..... davčna številka .....
TRR ..... pri banki ....., kontaktni podatki: kontaktna oseba....., telefonska št....., telefax....., e-naslov.....

3. predmet, količina, vrednost, kraj in rok izvedbe teh del:

Podizvajalec ..... bo opravil naslednje dobave in storitve v zvezi s sklenjeno pogodbo: ..... .

V primeru nastopa s podizvajalci mora ponudnik svojemu računu oziroma situaciji obvezno priložiti račune oziroma situacije svojih podizvajalcev, ki jih je predhodno potrdil.

Če se po sklenitvi pogodbe o izvedbi javnega naročila zamenja podizvajalec ali če ponudnik sklene pogodbo z novim podizvajalcem ali če pride do morebitnih sprememb informacij iz 2. odstavka 94. člena ZJN-3, mora ponudnik, ki je sklenil pogodbo z naročnikom, le-temu v 5 dneh po spremembi predložiti:

1. obvestilo oz. vse dokumente skladno z določbo 3. odstavka 94. člena ZJN-3,
2. pooblastilo za plačilo opravljenih in prevzetih del oziroma dobav neposredno novemu podizvajalcu (v primeru, da novi podizvajalec zahteva neposredno plačilo),
3. zahtevo in soglasje novega podizvajalca k neposrednemu plačilu (v primeru, da novi podizvajalec zahteva neposredno plačilo).

V primeru nastopa s podizvajalci mora glavni izvajalec svojemu računu oziroma situaciji obvezno priložiti račune oziroma situacije svojih podizvajalcev, ki jih je predhodno potrdil.

Novi podizvajalec mora v takem primeru izpolnjevati vse zahtevane pogoje, ki se nanašajo na podizvajalce v tej razpisni dokumentaciji oziroma ZJN-3, oziroma pogoje, ki jih je izpolnjeval prvotni podizvajalec. Izbrani ponudnik mora naročniku pred zamenjavo podizvajalca posredovati vso zahtevano dokumentacijo, ki se nanaša na izpolnjevanje pogojev za novega podizvajalca.

V primeru da ponudnik ne predloži zahtevane dokumentacije pred zamenjavo podizvajalca, podizvajalca ne more zamenjati, sicer bo naročnik odstopil od pogodbe in unovčil bančno garancijo za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti.

Zamenjavo podizvajalca pogodbeni stranki uredita z dodatkom k tej pogodbi. V razmerju do naročnika izvajalec v celoti odgovarja za izvedbo del, ki so predmet te pogodbe.

8. člen

Dobavljeno blago mora po vseh karakteristikah ustrezati strokovnim zahtevam iz javnega naročila in ponudbe št. _____ z dne _____.

Reklamacije zaradi neustrezne kakovosti ali količinskih primanjkljajev mora naročnik dobavitelju sporočiti pismeno, in sicer, glede količinskih primanjkljajev najkasneje en (1) dan po prejemu blaga, glede kakovosti pa najkasneje 8 dni od prejema blaga v skladišče.

Za skrite napake veljajo določila Obligacijskega zakonika.

9. člen

V primeru zamude z izvajanjem pogodbenih obveznosti po krivdi dobavitelja, bo dobavitelj plačal naročniku pogodbeno kazen, ki bo odvisna od vrednosti zamude, in sicer:

1. za vsak koledarski dan zamude v višini 0,5% (pet desetin odstotka),
2. vendar skupno največ v višini 10% (desetih odstotkov) celotne pogodbene vrednosti.

Pogodbena kazen se obračuna pri dokončnem obračunu.
Če bo škoda, ki jo bo zaradi zamude utrpel naročnik, večja od pogodbene kazni, ima le-ta pravico zahtevati razliko do polne odškodnine. Tudi morebitna odškodnina se obračuna pri dokončnem obračunu.

10. člen

Pooblaščena oseba pri izvajanju te pogodbe:
s strani dobavitelja je: _____
skrbnik pogodbe za komercialni del na strani naročnika je : _____.
skrbnik pogodbe za strokovni del na strani naročnika je : _____.

11. člen

Pogodba je sklenjena z dnem podpisa obeh pogodbenih strank in stopi v veljavo z dnem predložitve zahtevanega finančnega zavarovanja za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti s strani dobavitelja.

Sklenjena je za obdobje enega (1) leta in jo je možno podaljšati še največ za 3 x 1 leto, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

1. vrsta in okvirna količina blaga ostane nespremenjena, z možnostjo količinskega odstopanja -/+30% od predvidene letne količine, izjemoma je mogoče zamenjati v pogodbi posamezni artikel v primeru, ko gre za novo generacijo izbranega blaga istega proizvajalca, ki mora izpolnjevati vse zahteve iz razpisne dokumentacije. Sprememba mora biti dokumentirana.

2. morebitna sprememba pogodbenih cen za posamezne artikle se lahko dogovori med pogodbenima strankama le ob vsakokratnem podaljšanju pogodbe in velja za naslednje pogodbeno obdobje. Povišanje cen je možno v primeru, ko nastopijo okoliščine, ki jih nobena od pogodbenih strank ni mogla predvideti in nanje tudi nima vpliva, kot npr.: sprememba valutnega tečaja, uvedba raznih dajatev (carine, takse, trošarine...), naravne nesreče, sprememba cen surovin ipd. Vse razloge za spremembo je potrebno medsebojno uskladiti, pisno obrazložiti in dokumentirati.

3. v finančnem načrtu naročnika morajo biti zagotovljena sredstva za realizacijo pogodbenih obveznosti za ves čas trajanja pogodbe,

4. vsakokratno morebitno podaljšanje je možno skleniti le za obdobje 12 mesecev z začetkom veljavnosti 1. dan po prenehanju veljavnosti osnovne pogodbe oz. 1. dan po prenehanju veljavnosti podaljšanja za preteklo 12 mesečno obdobje,

5. ob vsakokratnem podaljšanju mora biti predana nova oz. podaljšana obstoječa bančna garancija (ali enakovredno kavcijsko zavarovanje) za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti. Če je bil kot garancija za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti vplačan denarni depozit, se le-ta v primeru podaljšanja pogodbe zadrži za naslednje enoletno obdobje.

12. člen

Pogodbeni stranki se dogovorita, da naročnik lahko takoj odpove pogodbo in unovči bančno garancijo za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti oz. zadrži denarni depozit iz naslednjih razlogov:

1. če dobavitelj ne izpolnjuje svojih obveznosti v skladu z določili te pogodbe glede dobavnega roka ali odzivnega časa,
2. če dobavitelj ne izpolnjuje svojih obveznosti v skladu z določili te pogodbe glede količin,
3. v primeru, da kvaliteta predmeta pogodbe ali rok uporabnost dobavljenega blaga ne ustreza pogojem iz javnega naročila in ponudbe dobavitelja št. _____z dne _____.
4. v primeru, da ponudnik ne predloži zahtevane dokumentacije pred zamenjavo podizvajalca.

13. člen

PROTIKORUPCIJSKA KLAVZULA

Če v zvezi s to pogodbo, kdo v imenu ali na račun druge pogodbene stranke, predstavniku naročnika obljubi, ponudi ali da kakšno nedovoljeno korist za:

1. pridobitev posla ali
2. za sklenitev posla pod ugodnejšimi pogoji ali
3. za opustitev dolžnega nadzora nad izvajanjem pogodbenih obveznosti ali
4. za drugo ravnanje ali opustitev, s katerim je naročniku povzročena škoda ali je omogočena pridobitev nedovoljene koristi predstavniku naročnika drugi pogodbeni stranki ali njenemu predstavniku, zastopniku, posredniku, je ta pogodba nična.

14. člen

Socialna klavzula

Pogodba preneha veljati, če je naročnik seznanjen, da je pristojni državni organ ali sodišče s pravnomočno odločitvijo ugotovilo kršitev delovne, okoljske ali socialne zakonodaje s strani izvajalca pogodbe o izvedbi javnega naročila ali njegovega podizvajalca.

15. člen

Morebitna nesoglasja bosta pogodbeni stranki reševali sporazumno.

V kolikor se o nastalem sporu ne bi mogli dogovoriti, je pristojno za reševanje sporov iz te pogodbe sodišče v Ljubljani.

Pri razlagi pogodbenih določil in reševanju sporov iz te pogodbe se upošteva:

1. razpisna in ponudbena dokumentacija,
2. priloge, ki so sestavni del te pogodbe,
3. druga dokumentacija v zvezi s to pogodbo in
4. Obligacijski zakonik.

16. člen

Pogodba je napisana v treh enakih izvodih, od katerih prejme naročnik 2 izvoda, dobavitelj en izvod in stopi v veljavo z dnem podpisa in ob predložitvi bančne garancije iz 4. člena te pogodbe.

Datum:	Datum:
Številka:	Številka:
DOBAVITELJ	**NAROČNIK** **UNIVERZITETNI KLINIČNI CENTER LJUBLJANA**
	generalni direktor Janez Poklukar, dr. med.

Priloga 1	SPECIFIKACIJA PREDMETA NAROČILA

SPORAZUM O DOBAVI, SKLADIŠČENJU IN POGOJIH PRODAJE

Sklenjen med :

NAROČNIKOM:	**UNIVERZITETNI KLINIČNI CENTER LJUBLJANA, Zaloška 2, 1525 Ljubljana**
ki ga zastopa:	generalni direktor Janez Poklukar, dr. med.
	(v nadaljevanju: naročnik)
ident. št. za DDV:	SI52111776
matična številka:	5057272000

in

DOBAVITELJEM:
ki ga zastopa:

ident. št. za DDV:
matična številka:

1. člen

Dobavitelj in kupec se s tem sporazumom dogovorita, da bo dobavitelj izključno za potrebe kupca dobavljal, skladiščil in prodajal ORTOPEDSKE IMPLANTE v prostorih kupca, s ciljem neprekinjene in nemotene oskrbe kupca.

2. člen

Kupec bo v svojih prostorih dobavitelju zagotovil ustrezno velik in ustrezno opremljen prostor za skladiščenje blaga, ki je predmet tega sporazuma.

Blago bo jasno ločeno od drugega blaga.

Količina in vrsta blaga je opredeljena v 6.2. členu osnovne pogodbe.

3. člen

Cene po katerih bo prodajalec prodajal svoje blago kupcu so navedene v Prilogi 1 osnovne pogodbe.

4. člen

Dobavitelj ima pravico do vstopa v prostor za skladiščenje med delovnim časom, po predhodni najavi. Vstop je možen v primeru pregleda zaloge ob prisotnosti predstavnika kupca. Kupec mora dobavitelju dovoliti vstop v skladiščne prostore tudi, ko ta opravlja inventuro.

5. člen

Dobavitelj in kupec ugotavljata, da se pod pojmom »evidenčni prevzem« razume prevzem blaga ob dostavi na zalogo pri naročniku. Pod pojmom »dokončni prevzem« pa se smatra odjava blaga ob izdaji v uporabo.

Dokler ni opravljen dokončni prevzem blaga iz prejšnjega odstavka, je material last dobavitelja.

6. člen

Kupec prevzame od dobavitelja blago na zalogo pri naročniku na podlagi podpisane evidenčne dobavnice o dobaviteljevi zalogi pri naročniku.

Evidenčna dobavnica o dobaviteljevi zalogi pri naročniku vsebuje naslednje podatke: datum predaje blaga na zalogo pri naročniku, tip in naziv proizvoda, kataloška številka, številka lota, datum sterilnosti in količina. Evidenčna dobavnica o dobaviteljevi zalogi pri naročniku bo opremljena s podpisom osebe, ki je blago predala in podpisom osebe, ki je blago prevzela na zalogo pri naročniku.

Dobavitelj je dolžan originalno embalažo blaga pred dostavo na zalogo pri naročniku opremiti z nalepko na katero lahko kupec zabeleži opombe. Nalepka je namenjena temu, da v primeru vračila ostane originalna embalaža nepoškodovana. Blago se v primeru vračila dobavitelju vrne z nalepko. Minimalna velikost nalepke mora biti 6cm x 2 cm.

Kupec bo porabljeno blago na konsignaciji dopolnjeval sam s svojimi naročili. Blago se bo naročalo v skladu z določili iz osnovne pogodbe.

7. člen

Dobavitelj bo blago, ki je predmet tega sporazuma in ne bo porabljeno vsaj 6 mesecev pred iztekom roka uporabe (kadar je to smiselno), na svoje stroške zamenjal z novim enakim blagom z daljšim rokom uporabe.

8. člen

Kupčeva obveznost plačila dobavljenega blaga nastane v skladu s 5. členom tega sporazuma.

9. člen

Kupec je dolžan blago ob prevzemu na zalogo pri naročniku količinsko in kakovostno pregledati. O morebitnih napakah mora obvestiti dobavitelja najkasneje v 8. dneh od prejema. O napaki se sestavi zapisnik. Za skrite napake veljajo določila Obligacijskega zakonika.

Dobavitelj se zavezuje, da bo reklamirano blago nadomestil, morebitno odvečno blago pa prevzel nazaj na svoje stroške. Kot odvečno blago se šteje dobaviteljeva zaloga blaga, ki je na zalogi pri naročniku ob poteku veljavnosti pogodbe.

10. člen

Pooblaščeni predstavnik dobavitelja je: _____
Pooblaščeni predstavnik kupca je: _____
Pooblaščena predstavnika bosta ves čas trajanja sporazuma medsebojno sodelovala in bosta na voljo za vse potrebne informacije. O morebitni zamenjavi pooblaščenih predstavnikov se stranki predhodno pisno dogovorita.

11. člen

Stranki iz sporazuma se obvezujeta, da bosta naredili vse, kar je potrebno za izvršitev sporazuma in da bosta ravnali kot dobra gospodarja.

12. člen

Sporazum začne veljati z začetkom veljavnosti osnovne pogodbe in preneha veljati s prenehanjem veljavnosti osnovne pogodbe. Morebitne spremembe veljajo le v pisni obliki.

Datum:	Datum:
DOBAVITELJ:	**NAROČNIK:** UNIVERZITETNI KLINIČNI CENTER LJUBLJANA generalni direktor Janez Poklukar, dr. med.