

DOKUMENTACIJA V ZVEZI Z ODDAJO JAVNEGA NAROČILA

PREDMET JAVNEGA NAROČILA: BLAGO

REAGENTI IN POTROŠNI MATERIAL ZA IMUNOHEMATOLOŠKO TESTIRANJE KRVODAJALCEV, PACIENTOV IN ARHIVIRANJE VZORCEV

Vsebina:

- A) Povabilo k predložitvi ponudbe
- B) Navodila ponudnikom za izdelavo ponudbe
 - 1) Obrazec ponudbe (OBR-1)
 - 2) Vzorec okvirnega sporazuma (OBR-2)
 - 3) Vzorec pogodbe o brezplačni uporabi Avtomatiziranega sistema (OBR-3)
 - 4) Predračun (OBR-4)
 - 5) Obrazec za vpis črtnih kod (OBR-5)
- 6) Strokovne in tehnične zahteve za avtomatizirani sistem, reagente in potrošni material za izvajanje imunohematološkega testiranja krvodajalcev, pacientov in arhiviranje vzorcev
- 7) Vrste IH preiskav in zahteve/opis reagentov

Prilogi:

- Črtne kode artiklov
- ESPD obrazec.

Številka povabila: 460-46/11(809006)/2024-3
Datum: 01.04.2025

A) POVABILO K PREDLOŽITVI PONUDBE

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

REAGENTI IN POTROŠNI MATERIAL ZA IMUNOHEMATOLOŠKO TESTIRANJE KRVODAJALCEV, PACIENTOV IN ARHIVIRANJE VZORCEV

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

Javno naročilo:

**REAGENTI IN POTROŠNI MATERIAL ZA IMUNOHEMATOLOŠKO
TESTIRANJE KRVODAJALCEV, PACIENTOV IN ARHIVIRANJE
VZORCEV**

**B) NAVODILA PONUDNIKOM
ZA IZDELAVO PONUDBE**

April, 2025

I SPLOŠNO

1.1 Osnovni podatki o naročilu

Predmet naročila:	<p>REAGENTI IN POTROŠNI MATERIAL ZA IMUNOHEMATOLOŠKO TESTIRANJE KRVODAJALCEV, PACIENTOV IN ARHIVIRANJE VZORCEV</p> <p>Predmet javnega naročila je podrobneje opredeljen v Predračunu v Strokovnih in tehničnih zahtevah za avtomatizirani sistem, reagente in potrošni material za izvajanje imunohematološkega testiranja krvodajalcev, pacientov in arhiviranja vzorcev in v točki 2.11 teh navodil.</p> <p>Ponudnik mora ponuditi 100% razpisanih vrst in števila preiskav iz javnega naročila.</p>
Vrsta postopka:	Naročnik bo to javno naročilo oddal po odprtem postopku v skladu s 40. členom Zakona o javnem naročanju (Uradni list RS, št. 91/15, 14/18, 121/21, 10/22, 74/22 – odl. US, 100/22 – ZNUZSZS, 28/23 in 88/23 – ZOPNN-F; v nadaljevanju ZJN-3), z namenom sklenitve okvirnega sporazuma v skladu z 48. členom ZJN-3.
Trajanje naročila:	Naročnik bo z najugodnejšim ponudnikom sklenil okvirni sporazum za reagente in potrošni material in pogodbo o brezplačni uporabi opreme za obdobje sedmih let od datuma pravnomočnosti odločitve o oddaji javnega naročila.
Rok za oddajo ponudb:	Ponudniki morajo ponudbe predložiti v informacijski sistem e-JN na spletnem naslovu https://ejn.gov.si do 06.05.2025 do 12.00 (Glej točko 2.4 teh navodil).
Javno odpiranje ponudb:	Odpiranje ponudb bo potekalo avtomatično v informacijskem sistemu e-JN dne 06.05.2025 in se bo začelo ob 15.00 na spletnem naslovu https://ejn.gov.si (Glej točko 2.5 teh navodil).

Naročnik bo z najugodnejšim ponudnikom sklenil okvirni sporazum in pogodbo o brezplačni uporabi Avtomatiziranega sistema..

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

- javnega naročila ne odda v celoti,
- število preiskav, pri katerem ponudbena vrednost presega zagotovljena sredstva, zmanjša.

1.2 Sodelovanje

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

1.2.1 Tuji ponudniki

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

Tuji ponudniki morajo predložiti dokazila, kot so navedena v točki 2.10 teh navodil.

1.2.2 Skupna ponudba

Skupine gospodarskih subjektov lahko predložijo skupno ponudbo.

V primeru skupne ponudbe naj pravne osebe v obrazcu »ESPD« navedejo vse, ki bodo sodelovali v tej skupni ponudbi. Ponudniki, ki nastopajo v skupni ponudbi, lahko navedejo tudi eno izmed pravnih oseb, s katero bo naročnik komuniciral do sprejema odločitve o naročilu, v nasprotnem primeru bo naročnik vse dokumente naslavljal na vse ponudnike, ki bodo sodelovali v skupni ponudbi.

V primeru, da skupina ponudnikov predloži skupno ponudbo bo naročnik za vsakega ponudnika iz skupine ponudnikov posamično ugotavljal sposobnost iz točke 2.10 teh navodil, in sicer:

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

V primeru skupne ponudbe je potrebno za vsakega od sodelujočih gospodarskih subjektov predložiti ločen enotni evropski dokument v zvezi z oddajo javnega naročila (v nadaljevanju: ESPD).

V kolikor bodo pri kateremkoli izmed skupnih ponudnikov podani razlogi za izključitev iz točke 2.10.1 teh navodil, bo naročnik ravnal v skladu z določbo devetega, desetega in enajstega odstavka 75. člena ZJN-3.

Obrazec »Predračun« podajo vsi ponudniki, ki nastopajo v skupni ponudbi, skupaj (en obrazec, podpisan s strani vsaj enega izmed ponudnikov, ki nastopajo v skupni ponudbi).

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

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

1.3 Pojasnila dokumentacije v zvezi z oddajo javnega naročila

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

Če katerikoli ponudnik zahteva v zvezi z dokumentacijo v zvezi z oddajo javnega naročila oziroma v zvezi s pripravo ponudbe kakršno koli dodatno pojasnilo, mora zanj zaprositi **pravočasno oz. najkasneje do 22.04.2025 do 12.00 ure**. Naročnik bo dodatno pojasnilo posredoval najpozneje šest dni pred iztekom roka za oddajo ponudb, pod pogojem, da je bila zahteva posredovana pravočasno.

1.4 Dopolnitev in spremembe dokumentacije v zvezi z oddajo javnega naročila

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

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

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

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

1.5 Ogled lokacije

Naročnik načrtuje ogled prostorov, kjer je predvidena namestitev opreme, in sicer 11.04.2025 ob 12.00 uri.

Potencialni ponudniki se naj v navedenem terminu oglasijo v prostorih Centra za transfuzijsko medicino. Ogled ni obvezen.

II PONUDBA

2.1 Jezik

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

2.2 Dopustnost ponudbe

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

¹ <http://www.enarocanje.si>

2.3 Predložitev ponudbe

Ponudnik mora v ponudbi predložiti:

1. izpolnjen obrazec ponudbe (OBR-1);
2. izpolnjen vzorec okvirnega sporazuma (OBR-2);
3. izpolnjen vzorec pogodbe o brezplačni uporabi Avtomatiziranega sistema za izvajanje imunohematološkega testiranja krvodajalcev, pacientov in arhiviranja vzorcev; (OBR-3)
4. izpolnjen obrazec Predračun (OBR-4);
5. izpolnjen obrazec za vpis črtnih kod (OBR-5); **(izpolnjen za vse vrste blaga);**
6. izpolnjen obrazec ESPD za vse gospodarske subjekte v ponudbi;
7. lastni obrazec z navedbo opreme, ki jo ponuja (naziv proizvajalca ter model ali tip, naziv in količina opreme);
8. tehnično dokumentacijo (prospektni material, katalogi, tehnični opisi,...) v slovenskem ali angleškem jeziku, iz katere bo nedvoumno razvidno, da ponujeni Avtomatizirani sistem izpolnjuje vse tehnične zahteve naročnika. Ponudnik mora ob vsaki točki strokovnih in tehničnih zahtev za AS in za ročno testiranje, reagente in potrošni material za izvajanje IH testiranja pacientov, krvodajalcev ter arhiviranje preiskovanih vzorcev navesti kje v priloženi dokumentaciji ponudbe so zapisana dodatna pojasnila. V kolikor ponujeni Avtomatizirani sistem posamezno tehnično zahtevo izpolnjuje, ni pa to razvidno iz tehnične dokumentacije, bo naročnik kot ustrezno dokazilo za izpolnjevanje te zahteve, štel izjavo na lastnem obrazcu, ki mora biti potrjena s strani proizvajalca. Iz izjave mora biti nedvoumno razvidno izpolnjevanje te posamezne zahteve. Na izjavi mora biti navedena točka zahteve iz Strokovnih in tehničnih zahtev naročnika, na katero se izjava nanaša;
9. varnostne liste za reagente, potrošni material in analizni certifikat v slovenskem ali angleškem jeziku;
10. podatke glede občutljivosti in specifičnosti ponujenih reagentov in reagenčnih kartic;
11. seznam dnevnega, tedenskega, mesečnega in periodičnega vzdrževanja; analizatorja v slovenskem jeziku;
12. seznam referenc vsaj treh laboratorijev v EU, kjer se ponujeni Avtomatizirani sistem uporablja za imunohematološko testiranje pacientov zadnja 3 leta od objave tega javnega naročila;
13. seznam referenc vsaj treh laboratorijev v EU, kjer se ponujeni Avtomatizirani sistem uporablja za imunohematološko testiranje krvodajalcev zadnja 3 leta od objave tega javnega naročila;
14. CE certifikat in ES izjavo o skladnosti za ponujeni Avtomatizirani sistem; v skladu z zahtevami iz točke 2.11 teh navodil;
15. na lastnih obrazcih priložiti spisek vseh potrebnih reagentov in potrošnega materiala za navedena števila preiskav vključno z reagenti in potrošnim materialom za izvedbo laboratorijskih kontrol ter za vsak reagent in potrošni material izkazati tudi ceno brez DDV, davčno stopnjo, znesek davka in ceno z DDV ter količino reagentov in potrošnega materiala; Ponudniki morajo spisek potrebnih reagentov in potrošnega materiala obvezno opremiti z zaporednimi številkami le-teh;
Opomba:
Ponudnik mora preračunati zgoraj navedeno za sedem letno obdobje;
16. kataloge oz. prospektni material za ponujene reagente in potrošni material v slovenskem ali angleškem jeziku, iz katerega bo nedvoumno razvidno, da ponujeni reagenti in potrošni materiali izpolnjujejo strokovne zahteve;
17. dokument, s katerim ponudnik dokazuje, da zagotavlja povezavo s transfuzijskim informacijskim sistemom DATEC s strani nosilca dejavnosti – Zavod RS za transfuzijsko medicino ter dokument s katerim ponudnik dokazuje, da zagotavlja povezavo s sistemom telemedicine;
18. na lastnem obrazcu za vsak ponujeni reagent in potrošni material navesti kataloško številko in ime proizvajalca ter velikost pakiranja;

19. izjavo o EU skladnosti in veljaven CE certifikat, za ponujene reagente in potrošni material, v skladu z zahtevami iz točke 2.11 teh navodil;
20. lastno izjavo, da bo ves čas trajanja okvirnega sporazuma zagotavljal reagente in potrošni material, v skladu z veljavno evropsko zakonodajo;
21. lastno izjavo, da za ponujeni material, v skladu z zakonodajo EU, CE oznaka ni potrebna; (velja v primeru, da ponujeni material ne potrebuje CE oznake).

Obrazci iz točk 1, 2, 3, 4, 5 in 6 so sestavni del te dokumentacije v zvezi z oddajo javnega naročila. Vse obrazce je potrebno izpolniti, podpisati in žigosati (z enotnim pečatom). Dokumente izpolni in podpiše zakoniti zastopnik ali od njega pooblaščen oseba. V kolikor obrazci niso podpisani, se v skladu s Splošnimi pogoji uporabe informacijskega sistema e-JN šteje, da je oddan pravno zavezujoč dokument, ki ima enako veljavnost kot podpisan.

Podpisane in žigosane dokumente je potrebno skenirati v PDF datoteko, razen ESPD obrazca (je pa zaželeno).

Ponudnik celotno ponudbo v elektronski obliki naloži v informacijskem sistemu e-JN v razdelek »Druge priloge«.

Ponudnik mora v informacijskem sistemu e-JN v razdelek »Predračun« naložiti izpolnjen obrazec »Predračun« v PDF datoteki, ki bo dostopen na javnem odpiranju ponudb.

Ponudnik mora pri pripravi ponudbe in izpolnjevanju obrazcev upoštevati navodila, ki so navedena na posameznem obrazcu, vključno z navodili na ESPD obrazcu. Vsebine obrazcev ni dovoljeno spreminjati.

Ponudnik mora ponuditi 100% razpisanih vrst in števila preiskav iz javnega naročila.

V kolikor bo ponudnik pri izvedbi naročila nastopal s skupno ponudbo, mora za vsakega partnerja v skupni ponudbi predložiti še naslednje dokumente:

- izpolnjen obrazec ponudbe (OBR-1),
- ESPD obrazec.

V primeru odstopanja Predračuna (OBR-4) v pdf datoteki, naloženega v razdelek »Predračun«, od Predračuna (OBR-4) v pdf datoteki naloženega v razdelek »Ostale priloge«, bo naročnik upošteval Predračun (OBR-4) v pdf datoteki naložen v razdelek »Predračun«.

V kolikor ponudniki sami predložijo v ponudbi potrdila iz kazenske evidence morajo le-ta odražati zadnje dejansko stanje in ne smejo biti starejša od 4 mesecev, šteto od dneva roka za oddajo ponudb, za vse gospodarske subjekte v ponudbi

Starost dokumentov ne sme presegati roka, kot ga določajo posamezne določbe te dokumentacije v zvezi z oddajo javnega naročila. V tistih primerih, kjer starost dokumentov ni določena, morajo le-ti izkazovati pravno relevantno stanje gospodarskega subjekta na dan, določen za predložitev ponudb.

ESPD obrazec

Obrazec ESPD predstavlja uradno izjavo gospodarskega subjekta, da zanj ne obstajajo razlogi za izključitev in da izpolnjuje pogoje za sodelovanje, hkrati pa zagotavlja ustrezne informacije, ki jih zahteva naročnik. Obrazec ESPD vključuje tudi uradno izjavo o tem, da

bo gospodarski subjekt na zahtevo in brez odlašanja sposoben predložiti dokazila, ki dokazujejo neobstoj razlogov za izključitev oziroma izpolnjevanje pogojev za sodelovanje.

S predložitvijo obrazca ESPD ponudnik tudi potrdi, da izpolnjuje vse druge zahteve naročila.

Navedbe v ESPD in/ali dokazila, ki jih predloži gospodarski subjekt, morajo biti veljavni.

Gospodarski subjekt naročnikov obrazec ESPD (datoteka XML) uvozi na spletni povezavi: <https://ejn.gov.si/espdc> in v njega neposredno vnese zahtevane podatke.

Izpolnjen in podpisan ESPD mora biti v ponudbi priložen za vse gospodarske subjekte, ki v kakršni koli vlogi sodelujejo v ponudbi (ponudnik, sodelujoči ponudniki v primeru skupne ponudbe, gospodarski subjekti, na katerih kapacitete se sklicuje ponudnik in podizvajalci).

Ponudnik, ki v sistemu e-JN oddaja ponudbo, naloži svoj ESPD v razdelek »Dokumenti«, del »ESPD – ponudnik«, ESPD ostalih sodelujočih pa naloži v razdelek »Sodelujoči«, del »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 sistema e-JN šteje, da je oddan pravno zavezujoč dokument, ki ima enako veljavnost kot podpisan.

Za ostale sodelujoče ponudnik v razdelek »Sodelujoči«, del »ESPD – ostali sodelujoči« priloži lastnoročno podpisane ESPD v pdf. obliki, ali v elektronski obliki podpisan xml.

2.4 Način in rok predložitve ponudbe

Ponudniki morajo ponudbe predložiti v informacijski sistem e-JN na spletnem naslovu <https://ejn.gov.si>, v skladu z Navodili za uporabo informacijskega sistema za uporabo funkcionalnosti elektronske oddaje ponudb e-JN: PONUDNIKI (v nadaljevanju: Navodila za uporabo e-JN), objavljenimi na spletnem naslovu: <https://ejn.gov.si/aktualno/vec-informacij-ponudniki.html>.

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

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

Ponudba se šteje za pravočasno oddano, če jo naročnik prejme preko sistema e-JN <https://ejn.gov.si> **najkasneje do 06.05.2025 do 12.00**. Za oddano ponudbo se šteje ponudba, ki je v informacijskem sistemu e-JN označena s statusom »ODDANO«.

Ponudnik lahko do roka za oddajo ponudb svojo ponudbo umakne ali spremeni. Če ponudnik v informacijskem sistemu e-JN svojo ponudbo umakne, se šteje, da ponudba ni bila oddana in je naročnik v sistemu e-JN tudi ne bo videl. Če ponudnik svojo ponudbo v

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

informacijskem sistemu e-JN spremeni, je naročniku v tem sistemu odprta zadnja oddana ponudba.

Po preteku roka za predložitev ponudb, ponudbe ne bo več mogoče oddati.

2.5 Čas in kraj odpiranja ponudb

Odpiranje ponudb bo potekalo avtomatično v informacijskem sistemu e-JN **06.05.2025** in se bo začelo **ob 15.00** na spletnem naslovu <https://ejn.gov.si>.

Odpiranje poteka tako, da informacijski sistem e-JN samodejno ob uri, ki je določena za javno odpiranje ponudb, prikaže podatke o ponudniku, o variantah, če so bile zahtevane oziroma dovoljene, ter omogoči dostop do .pdf dokumenta, ki ga ponudnik naloži v sistem e-JN pod zavihek »Predračun«. Ponudniki, ki so oddali ponudbe, imajo te podatke v informacijskem sistemu e-JN na razpolago v razdelku »Zapisnik o odpiranju ponudb«.

2.6 Popravljanje napak

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

2.7 Dopustne spremembe in dopolnitve ponudbe

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

2.8 Navedba zavajajočih podatkov

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

2.9 Stroški priprave ponudbe

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

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

V kolikor bo naročnik od ponudnikov zahteval predložitev vzorcev, bo zahtevo posredoval ponudnikom na elektronski naslov naveden v obrazcu ponudbe (OBR-1).

2.10 Ugotavljanje sposobnosti

Ob predložitvi ponudbe bo naročnik namesto potrdil, ki jih izdajajo javni organi ali tretje osebe, v skladu z 79. členom ZJN-3 sprejel ESPD, ki predstavlja lastno izjavo, kot predhodni dokaz v zvezi s točkami 2.10.1 in 2.10.2.1 teh navodil.

Naročnik bo ugotavljal sposobnost gospodarskih subjektov kot sledi:

2.10.1 Razlogi za izključitev

Naročnik bo iz sodelovanja v postopku javnega naročanja izključil gospodarski subjekt:

1. če bo pri preverjanju v skladu s 77., 79. in 80. členom ZJN-3 ugotovil ali bo drugače seznanjen, da je bila gospodarskemu subjektu ali osebi, ki je članica upravnega, vodstvenega ali nadzornega organa tega gospodarskega subjekta ali ki ima pooblastila za njegovo zastopanje ali odločanje ali nadzor v njem, izrečena pravnomočna sodba za kazniva dejanja iz Kazenskega zakonika (Uradni list RS, št. 50/12 – uradno prečiščeno besedilo, 6/16 – popr., 54/15, 38/16, 27/17, 23/20, 91/20, 95/21, 186/21 in 105/22 – ZZNŠPP, 16/23; v nadaljnjem besedilu: KZ-1) ali za primerljiva kazniva dejanja, ki so jih izrekla tuja sodišča.
 - terorizem (108. člen KZ-1),
 - financiranje terorizma (109. člen KZ-1),
 - škčuvanje in javno povečevanje terorističnih dejanj (110. člen KZ-1),
 - novačenje in usposabljanje za terorizem (111. člen KZ-1),
 - spravljanje v suženjsko razmerje (112. člen KZ-1),
 - trgovina z ljudmi (113. člen KZ-1),
 - sprejemanje podkupnine pri volitvah (157. člen KZ-1),
 - kršitev temeljnih pravic delavcev (196. člen KZ-1),
 - goljufija (211. člen KZ-1),
 - protipravno omejevanje konkurence (225. člen KZ-1),
 - povzročitev stečaja z goljufijo ali nevestnim poslovanjem (226. člen KZ-1),
 - oškodovanje upnikov (227. člen KZ-1),
 - poslovna goljufija (228. člen KZ-1),
 - goljufija na škodo Evropske unije (229. člen KZ-1),
 - preslepitev pri pridobitvi in uporabi posojila ali ugodnosti (230. člen KZ-1),
 - preslepitev pri poslovanju z vrednostnimi papirji (231. člen KZ-1),
 - preslepitev kupcev (232. člen KZ-1),
 - neupravičena uporaba tuje oznake ali modela (233. člen KZ-1),
 - neupravičena uporaba tujega izuma ali topografije (234. člen KZ-1),
 - ponaređitev ali uničenje poslovnih listin (235. člen KZ-1),
 - izdaja in neupravičena pridobitev poslovne skrivnosti (236. člen KZ-1),
 - zloraba informacijskega sistema (237. člen KZ-1),
 - zloraba notranje informacije (238. člen KZ-1),
 - zloraba trga finančnih instrumentov (239. člen KZ-1),
 - zloraba položaja ali zaupanja pri gospodarski dejavnosti (240. člen KZ-1),
 - nedovoljeno sprejemanje daril (241. člen KZ-1),
 - nedovoljeno dajanje daril (242. člen KZ-1),
 - ponaređanje denarja (243. člen KZ-1),
 - ponaređanje in uporaba ponaređenih vrednotnic ali vrednostnih papirjev (244. člen KZ-1),
 - pranje denarja (245. člen KZ-1),
 - zloraba negotovinskega plačilnega sredstva (246. člen KZ-1),
 - uporaba ponaređenega negotovinskega plačilnega sredstva (247. člen KZ-1),
 - izdelava, pridobitev in odtujitev pripomočkov za ponaređanje (248. člen KZ-1),
 - davčna zatajitev (249. člen KZ-1),
 - tihotapstvo (250. člen KZ-1),
 - zloraba uradnega položaja ali uradnih pravic (257. člen KZ-1),
 - oškodovanje javnih sredstev (257.a člen KZ-1),
 - izdaja tajnih podatkov (260. člen KZ-1),
 - jemanje podkupnine (261. člen KZ-1),

- dajanje podkupnine (262. člen KZ-1),
- sprejemanje koristi za nezakonito posredovanje (263. člen KZ-1),
- dajanje daril za nezakonito posredovanje (264. člen KZ-1),
- hudodelsko združevanje (294. člen KZ-1).

Dokazilo: ESPD obrazec za vse gospodarske subjekte v ponudbi.

Opomba:

Kot dokazilo o izpolnjevanju navedenega pogoja lahko gospodarski subjekt predloži potrdila iz kazenske evidence tudi sam, če odražajo zadnje stanje in če niso starejša od štirih mesecev, šteto od dneva roka za oddajo ponudb, in sicer za vse gospodarske subjekte v ponudbi ter za vse osebe, ki so člani upravnega, vodstvenega ali nadzornega organa gospodarskega subjekta ali ki imajo pooblastila za njegovo zastopanje ali odločanje ali nadzor v njem.

2. če bo pri preverjanju v skladu s 77., 79. in 80. členom ZJN-3 ugotovil, da gospodarski subjekt ne izpolnjuje obveznih dajatev in drugih denarnih nedavčnih obveznosti v skladu z zakonom, ki ureja finančno upravo, ki jih pobira davčni organ v skladu s predpisi države, v kateri ima sedež, ali predpisi države naročnika. Šteje se, da gospodarski subjekt ne izpolnjuje obveznosti iz prejšnjega stavka tudi, če nima predloženih vseh obračunov davčnih odtegljajev za dohodke iz delovnega razmerja za obdobje zadnjih petih let do roka za oddajo ponudbe. Gospodarskega subjekta se ne izloči, če gospodarski subjekt do roka za oddajo ponudb poravna neplačane zapadle obveznosti, ki znašajo 50 eurov ali več in predloži vse obračune davčnih odtegljajev za dohodke iz delovnega razmerja za obdobje zadnjih pet let do roka za oddajo ponudbe.

Dokazilo: ESPD obrazec za vse gospodarske subjekte v ponudbi.

3. če je ta na dan, ko poteče rok za oddajo ponudb, izločen iz postopkov oddaje javnih naročil zaradi uvrstitve v evidenco gospodarskih subjektov z izrečenimi stranskimi sankcijami izločitve iz postopkov javnega naročanja.

Dokazilo: ESPD obrazec za vse gospodarske subjekte v ponudbi.

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

Dokazilo: ESPD obrazec za vse gospodarske subjekte v ponudbi.

Popravni mehanizem za točki 1 in 4:

Gospodarski subjekt, ki je v enem od položajev iz točke 1 in 4 poglavja 2.10.1 Razlogi za izključitev, lahko najkasneje do roka za oddajo ponudb naročniku predloži dokaze, da je sprejel zadostne ukrepe, s katerimi lahko dokaže svojo zanesljivost kljub obstoju razlogov za izključitev iz navedenih točk.

Gospodarski subjekt, ki je bil iz sodelovanja v postopkih javnega naročanja izključen na podlagi pravnomočne sodbe ali odločbe o prekršku, ki učinkuje v Republiki Sloveniji, v času trajanja izključitve ni upravičen do uporabe možnosti iz prejšnjega odstavka.

Za zadostne ukrepe šteje plačilo ali zaveza plačati nadomestilo za vso škodo, povzročeno s kaznivim dejanjem ali kršitvijo, aktivno sodelovanje s preiskovalnimi organi za celotno razjasnitev dejstev in okoliščin ter sprejetje konkretnih tehničnih, organizacijskih in kadrovskih ukrepov, ustreznih za preprečitev nadaljnjih kaznivih dejanj ali kršitev. Pri ocenjevanju ukrepov, ki jih sprejme gospodarski subjekt, naročnik upošteva resnost in posebne okoliščine kaznivega dejanja ali kršitve. Če naročnik oceni, da dokazi, ki jih je predložil gospodarski subjekt, zadoščajo, gospodarskega subjekta ne glede na točki 1 in 4 poglavja 2.10.1 Razlogi za izključitev ne izključi iz postopka javnega naročanja.

V kolikor je gospodarski subjekt v enem od položajev iz točke 1 ali 4 poglavja 2.10.1 Razlogi za izključitev in uveljavlja popravni mehanizem, mora predložiti lastno izjavo z navedbo kršitev in ukrepov za samoočiščenje, ter predloži dokaze, da je sprejel zadostne ukrepe, s katerimi lahko dokaže svojo zanesljivost kljub obstoju razlogov za izključitev iz točke 1 in 4 poglavja 2.10.1 teh navodil.

2.10.2 Pogoji za sodelovanje

2.10.2.1 Sposobnost za opravljanje poklicne dejavnosti:

1. da je registriran pri pristojnem sodišču ali drugemu organu.

Dokazilo: ESPD obrazec za vse gospodarske subjekte v ponudbi.

Opomba:

V prvo polje morajo ponudniki vpisati Registracijsko številko pri pristojnem sodišču ali drugemu organu. Pri navedbi: "Ali so te informacije brezplačno na voljo organom iz zbirke podatkov držav članic EU?", odgovorite z DA in v prvo vrstico vpišete povezavo na AJPES, pod "Referenca/Koda" vpišete ponovno številko, ki ste jo navedli pod Registracijska številka, v polje "Izdajatelj" vpišete Ajpes (velja za ponudnike s sedežem v Republiki Sloveniji);

2. da je vpisan v register poslovnih subjektov, ki opravljajo dejavnost na področju medicinskih pripomočkov pri Javni agenciji Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (velja za ponudnike s sedežem v Republiki Sloveniji);

oziroma v primeru tujega ponudnika

da je vpisan v register poslovnih subjektov, ki opravljajo dejavnost na področju medicinskih pripomočkov, v skladu z zakonodajo države, v kateri ima gospodarski subjekt svoj sedež (v kolikor se to v skladu z zakonodajo države, v kateri ima svoj sedež zahteva).

Dokazilo: ESPD obrazec za vse gospodarske subjekte v ponudbi.

Opomba:

V prvo polje morajo ponudniki vpisati Registracijsko številko vpisa v register poslovnih subjektov, ki opravljajo dejavnost na področju medicinskih pripomočkov pri Javni agenciji Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, pri navedbi "Ali so te informacije brezplačno na voljo organom iz zbirke podatkov držav članic EU?" odgovorite z DA in v prvo vrstico vpišete povezavo do spletne strani JAZMP, v polje Referenca/Koda ponovno vpišete številko, ki ste jo navedli v polje Registracijska številka, v polje Izdajatelj pa vpišete JAZMP (velja za ponudnike s sedežem v Republiki Sloveniji);

2.11 Tehnične specifikacije

Naročnikove zahteve glede avtomatiziranega sistema, reagentov in potrošnega materiala so opredeljeni v Tehničnih in strokovnih zahtevah in v Predračunu.

Ponudnik mora zagotavljati 100% razpisanih vrst in števil preiskav iz javnega naročila.

V primeru če je naročnik navedel določeni standard, mora ponujeno blago ustrezati standardu navedenem v dokumentaciji v zvezi z oddajo javnega naročila ali enakovrednemu standardu.

Velja za medicinske pripomočke:

V kolikor je ponujeno blago razvrščeno v razred tveganja I (razen Is, Im, Ism in Ir) mora biti le-to označeno s CE oznako. Ponudnik mora v ponudbo predložiti Izjavo o skladnosti z veljavno Uredbo (EU) 2023/607 (ki pokriva Uredbo 2017/745 ter Direktivi 90/385/EGS in 93/94/EGS).

V kolikor je ponujeno blago razvrščeno v razred tveganja Is, Im, Ism, Ir, IIa, IIb in III mora ponudnik v ponudbo predložiti CE certifikat in Izjavo o skladnosti v skladu z veljavno Uredbo (EU) 2023/607 (ki pokriva Uredbo 2017/745 ter Direktivi 90/385/EGS in 93/94/EGS).

POMEMBNO!

Ponudniki morajo za ponujeno vrsto blaga predložiti zgoraj navedene dokumente (v kolikor so potrebni), in sicer tako, da le-te predložijo v posebni mapi. Dokumenti morajo biti označeni z zaporednimi številkami, kot je to zahtevano v točki 15, točke 2.3 Predložitev ponudbe.

Velja za In-vitro medicinske pripomočke:

V kolikor je ponujeno blago razvrščeno v razred tveganja A (razen A+s in A+m) mora biti le-to označeno s CE oznako. Ponudnik mora v ponudbo predložiti Izjavo o skladnosti z veljavno Uredbo (EU) 2023/607 (ki pokriva Uredbo 2017/746 ter Direktivo 98/79/EEC).

V kolikor je ponujeno blago razvrščeno v razred tveganja A+s, A+m, B, C in D mora ponudnik v ponudbo predložiti CE certifikat in Izjavo o skladnosti v skladu z veljavno Uredbo (EU) 2023/607 (ki pokriva Uredbo 2017/746 ter Direktivo 98/79/EEC).

POMEMBNO!

Ponudniki morajo za ponujeno vrsto blaga predložiti zgoraj navedene dokumente (v kolikor so potrebni), in sicer tako, da le-te predložijo v posebni mapi. Dokumenti morajo biti označeni z zaporednimi številkami, kot je to zahtevano v točki 15, točke 2.3 Predložitev ponudbe.

V kolikor za ponujeni material, v skladu z veljavno zakonodajo EU, CE oznaka ni potrebna, mora ponudnik v ponudbo predložiti lastno izjavo, v skladu z 21. točko navedeno v točki 2.3 Predložitev ponudbe.

POMEMBNO!

V primeru, da v času trajanja okvirnega sporazuma predloženi CE certifikati in Izjave o skladnosti prenehajo veljati, jih mora ponudnik, brez poziva naročnika, nadomestiti z novimi-veljavnimi.

Velja za Avtomatiziran sistem:

Ponudnik mora za Avtomatiziran sistem predložiti CE certifikat, izdan od pristojne ustanove v EU oz. mora biti AS proizveden in razdeljen po zahtevah Uredbe (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in sveta o in -vitro diagnostičnih pripomočkih. Prav tako mora ponudnik predložiti ES izjavo o skladnosti.

2.12 Ponudbena vrednost

Cene morajo biti podane v evrih (EUR).

Cena brez DDV mora vsebovati vse stroške (prevozne, špeditorske, carinske ter morebitne druge stroške), popuste in rabate. Posebej je treba izkazati stopnjo davka na dodano vrednost.

Navesti je treba tudi končno vrednost ponudbe, ki jo dobite tako, da cene pomnožite s količinami in tako dobljene vrednosti seštejete. Ponudbena vrednost mora vsebovati vse stroške.

Cene so fiksne do izpolnitve vseh obveznosti iz okvirnega sporazuma z izjemo korekcij vrednosti, ki jo dopušča Pravilnik o načinih valorizacije denarnih obveznosti, ki jih v večletnih pogodbah dogovarjajo pravne osebe javnega sektorja (Uradni list RS, št. 1/04; v nadaljevanju: Pravilnik). Pogodbeni stranki sta soglasni, da se valorizacija denarnih obveznosti opravi tako v primeru povišanja kot tudi znižanja denarnih obveznosti, pri čemer se v primeru znižanja denarnih obveznosti smiselno uporabljajo določbe Pravilnika. Kot podlaga za valorizacijo se upošteva indeks cen življenjskih potrebščin. Sprememba cene lahko znaša največ 80 % spremembe (povišanje ali znižanje) indeksa cen življenjskih potrebščin šteto od dneva sklenitve okvirnega sporazuma. Spremembe cene bosta pogodbeni stranki opravili le na podlagi predhodnega pisnega obvestila nasprotne stranke. Spremenjene cene bodo veljale le za vnaprej na podlagi sklenjenega aneksa k okvirnemu sporazumu.

V primeru, da pride v času izvajanja okvirnega sporazuma do spremembe Pravilnika ali sprejetja drugega predpisa, s katerim se na novo oziroma drugače uredi vprašanje valorizacije denarnih obveznosti, se uporabi zadnji veljavni predpis, ki nadomesti trenutno veljavni Pravilnik.

2.13 Merilo

- **najnižja končna vrednost ponudbe brez DDV.**

Opomba:

V primeru, da bo več ponudnikov ponudilo enako končno vrednost ponudbe brez DDV, bo naročnik opravil žrebanje – izvlačenje kroglic. Na žrebanju bodo lahko prisotni tisti ponudniki, ki so ponudili enake vrednosti. O datumu, uri in kraju žrebanja bo naročnik te ponudnike pisno obvestil. Žrebanje bo izvedel naročnik. Naročilo bo oddano tistemu ponudniku, ki bo izžreban prvi.

2.14 Izbira ponudnika

Izbran bo ponudnik, ki bo:

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

V skladu s šestim odstavkom 14. člena Zakona o integriteti in preprečevanju korupcije (Uradni list RS, št. [69/11](#) – uradno prečiščeno besedilo, [158/20](#), [3/22](#) – ZDeb in 16/23 - ZZPri) je izbrani ponudnik dolžan na poziv naročnika, pred podpisom okvirnega sporazuma, predložiti izjavo ali podatke o udeležbi fizičnih in pravnih oseb v lastništvu izbranega ponudnika, ter o gospodarskih subjektih za katere se glede na določbe zakona, ki ureja gospodarske družbe, šteje, da so povezane družbe z izbranim ponudnikom. Če bo ponudnik predložil lažno izjavo oziroma bo dal neresnične podatke o navedenih dejstvih, bo to imelo za posledico ničnost okvirnega sporazuma.

2.15 Veljavnost ponudbe

Ponudba mora veljati 6 mesecev od datuma javnega odpiranja ponudb.

V izjemnih okoliščinah lahko naročnik zahteva, da ponudniki podaljšajo čas veljavnosti ponudb za določeno dodatno obdobje. Zahteva in odgovori ponudnikov morajo biti podani v pisni obliki. Ponudnik lahko zavrne zahtevo. Od ponudnika, ki se z zahtevo strinja, ne bo zahtevano ali dovoljeno, da razen podaljšanja veljavnosti ponudbe, kakorkoli drugače spreminja ponudbo.

2.16 Variantne ponudbe

Variantne ponudbe niso dovoljene.

III FINANČNA ZAVAROVANJA

3.1 Vrste finančnih zavarovanj

Izbrani ponudnik bo moral v roku 10-ih delovnih dni od podpisa okvirnega sporazum predložiti naročniku garancijo (banke oz. zavarovalnice) za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti v višini 5% od vrednosti okvirnega sporazuma brez DDV, ki bo veljala 4 leta.

Izbrani ponudnik bo moral pred potekom garancije (banke oz. zavarovalnice) za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti iz predhodnega odstavka za preostala tri (3) leta predložiti novo garancijo (banke oz. zavarovalnice) za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti v višini 5% vrednosti okvirnega sporazuma brez DDV, v nasprotnem primeru bo naročnik unovčil že izdano garancijo (banke oz. zavarovalnice) za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti.

Opomba:

V primeru unovčitve instrumenta finančnega zavarovanja za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti, bo moral ponudnik unovčeno garancijo (banke oz. zavarovalnice) ustrezno nadomestiti z novo.

IV SKLENITEV OKVIRNEGA SPORAZUMA IN POGODBE O BREZPLAČNI UPORABI OPREME

Naročnik bo z najugodnejšim ponudnikom, izbranim na podlagi merila iz točke 2.13 teh navodil, sklenil okvirni sporazum in pogodbo o brezplačni uporabi opreme po določenih vzorca okvirnega sporazuma in pogodbe o brezplačni uporabi opreme iz točk 2 in 3, točke 2.3 teh navodil.

Ponudnik je dolžan podpisati okvirni sporazuma in pogodbo o brezplačni uporabi opreme v roku 7 dni po prejemu naročnikovega poziva k podpisu okvirnega sporazuma in pogodbe o brezplačni uporabi opreme, sicer bo naročnik smatral, da z naročnikom posla ne želi skleniti.

V KONČNA DOLOČILA

Poleg določil iz teh navodil veljajo tudi določila iz okvirnega sporazuma, pogodbe o brezplačni uporabi opreme in celotne dokumentacije v zvezi z oddajo javnega naročila. V

dvomu se presojajo posamezna določila v skladu z zakonskimi členi ZJN-3 in Obligacijskega zakonika (Uradni list RS, št. 97/07, 64/16 – odl. US in 20/18 – OROZ631).

VI PRAVNO VARSTVO

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

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

Zahtevek za revizijo mora vsebovati:

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

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

Taksa znaša 4.000,00 EUR. Takso je potrebno vplačati na podračun, odprt pri Banki Slovenije za namen plačila taks za predrevizijski in revizijski postopek, številka 01100-1000358802 – izvrševanje proračuna RS. Pri tem mora vlagatelj na plačilnem nalogu vpisati naslednje podatke v predpolje in polje sklicevanja na številko odobritve: 11 16110-7111290- XXXXXXLL (oznaka X pomeni št. objave javnega naročila, oznaka L pa pomeni označbo leta. V kolikor je št. objave javnega naročila krajša od šestih znakov, se na manjkajoča mesta spredaj vpiše 0).

Zahtevek za revizijo se vloži preko portala eRevizija.

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

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

PONUDBA

Način oddaje ponudbe:

Skupna ponudba: (navesti: da/ne).¹

1. Opis predmeta javnega naročila:	
Reagenti in potrošni material za imunohematološko testiranje krvodajalcev, pacientov in arhiviranje vzorcev	
2. Ponudbena vrednost za 7 let v EUR brez DDV:	
3. Podatki o ponudniku:	
3.1 Firma oz. ime:	
3.2 Naslov:	
3.3 Zakoniti zastopnik:	
3.4 Identifikacijska številka za DDV:	
3.5 Matična številka:	
3.6 Številka transakcijskega računa:	
3.7 Telefonska številka:	
3.8 EMŠO zakonitega zastopnika*:	
3.9 E-mail:	
3.10 Kontaktna oseba:	
3.11 Odgovorna oseba za podpis okvirnega sporazuma:	

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

Opomba*

- za druge člane upravnega, vodstvenega ali nadzornega organa ali, ki ima pooblastila za njegovo zastopanje ali odločanje ali nadzor v njem (v kolikor obstajajo) morajo ponudniki matične številke (EMŠO) za le-te predložiti v ponudbi na lastnih obrazcih.

Dne:

Žig in podpis ponudnika:

.....

VZOREC OKVIRNEGA SPORAZUMA

sklenjen med:

UNIVERZITETNIM KLINIČNIM CENTROM MARIBOR, Ljubljanska ulica 5, 2000 Maribor, ki ga zastopa generalni direktor UKC Maribor prof. dr. Vojko FLIS, dr. med., (v nadaljevanju: naročnik), identifikacijska številka naročnika za DDV: SI56644817, matična številka naročnika: 5054150000

in gospodarskim subjektom:

, ki ga zastopa direktor (v nadaljevanju: stranka sporazuma), identifikacijska številka stranke sporazuma za DDV: , matična številka stranke sporazuma: .

I UVODNE UGOTOVITVE

1. člen

Naročnik in stranka sporazuma ugotavljata, da je naročnik izvedel postopek oddaje javnega naročila za nabavo blaga »**REAGENTI IN POTROŠNI MATERIAL ZA IMUNOHEMATOLOŠKO TESTIRANJE KRVODAJALCEV, PACIENTOV IN ARHIVIRANJE VZORCEV**«, po odprtem postopku v skladu s 40. členom Zakona o javnem naročanju (Uradni list RS, št. 91/15, 14/18, 121/21, 10/22, 74/22 – odl. US, 100/22 – ZNUZSZS, 28/23 in 88/23 – ZOPNN-F; v nadaljevanju ZJN-3) z namenom sklenitve okvirnega sporazuma v skladu z 48. členom ZJN-3.

Javno naročilo je bilo objavljeno na Portalu javnih naročil, datum objave, številka objave in v Uradnem listu EU, datum objave, številka objave

2. člen

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

II PREDMET SPORAZUMA

3. člen

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

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

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

Število preiskav je okvirno. Naročnik se ne obvezuje stranki sporazuma oddati določenega števila preiskav.

Naročnik si pridržuje pravico, da v primeru spremembe strokovne doktrine, spremeni vrsto in število preiskav ter nabavo določenih vrst blaga. Naročnik bo o tem stranko sporazuma obvestil v najkrajšem možnem času, ko zanj izve.

Predmet tega sporazuma so tudi vse morebitne dodatne nabave blaga, ki jih bo potreboval naročnik zaradi dodatnih količin preiskav. Navedene nabave blaga bo naročnik izvršil po cenah iz veljavne ponudbe, pri čemer se lahko sporazum spremeni brez novega postopka oddaje javnega naročanja, vendar kakršno koli zvišanje vrednosti ne sme presegati 30 odstotkov skupne vrednosti blaga za katero je s stranko sporazuma sklenjen sporazum (1. točka prvega odstavka 95. člena ZJN-3).

V kolikor nastane potreba po novih preiskavah si naročnik pridržuje pravico dopolnjevati seznam razpisanih preiskav in seznam potrebnih vrst blaga. Naročnik bo v tem primeru pozval sklenitelja sporazuma k predložitvi ponudbe za te nove preiskave, kadarkoli v času trajanja tega sporazuma. Sporazum se lahko na tej podlagi spremeni brez novega postopka oddaje javnega naročila, zvišanje vrednosti ne sme presegati 30 odstotkov skupne vrednosti sporazuma.

III CENE

4. člen

Naročnik bo nabavljal posamezne vrste blaga iz Seznam po cenah iz ponudbe.

Cene za vrste blaga so fiksne do izpolnitve vseh pogodbenih obveznosti z izjemo korekcij vrednosti, ki jo dopušča Pravilnik o načinih valorizacije denarnih obveznosti, ki jih v večletnih pogodbah dogovarjajo pravne osebe javnega sektorja (Uradni list RS, št. 1/04; v nadaljevanju: Pravilnik). Stranki sporazuma sta soglasni, da se valorizacija denarnih obveznosti opravi tako v primeru povišanja kot tudi znižanja denarnih obveznosti, pri čemer se v primeru znižanja denarnih obveznosti smiselno uporabljajo določbe Pravilnika. Kot podlaga za valorizacijo se upošteva indeks cen življenjskih potrebščin. Sprememba cene lahko znaša največ 80 % spremembe (povišanje ali znižanje) indeksa cen življenjskih potrebščin šteto od dneva sklenitve tega sporazuma. Spremembe cene bosta stranki sporazuma opravili le na podlagi predhodnega pisnega obvestila nasprotne stranke. Spremenjene cene bodo veljale le za vnaprej na podlagi sklenjenega aneksa k temu sporazumu.

V primeru, da pride v času izvajanja tega sporazuma do spremembe Pravilnika ali sprejetja drugega predpisa, skaterim se na novo oziroma drugače uredi vprašanje valorizacije denarnih obveznosti, se uporabi zadnji veljavni predpis, ki nadomesti trenutno veljavni Pravilnik.

Naročnik si pridržuje pravico, da bo v primeru, ko ugotovi, da je stranka sporazuma za blago, ki je predmet tega sporazuma, v času trajanja tega sporazuma znižala cene ali so jih znižali drugi ponudniki, ki ponujajo istovrstno blago ob drugih primerljivih pogojih, poskušal s stranko sporazuma dogovoriti ustrezno znižanje cene iz sporazuma.

V ceni posameznega blaga so zajeti vsi stroški (carinski, špeditski, prevozni in drugi morebitni stroški), vsi popusti in rabati ter davek na dodano vrednost. Cene veljajo ddp skladišče Centra za transfuzijsko medicino, razloženo.

Naročnik bo tekom izvajanja sporazuma enkrat letno preveril oz. primerjal strošek dejansko porabljenih reagentov in ostalega materiala na preiskavo s ponujeno ceno preiskave.

V primeru ugotovljenega preseganja stroškov na preiskavo od ponujene cene preiskave, bo morala stranka sporazuma za razliko izstaviti dobropis, za celotno obdobje v katerem je ugotovljena razlika v ceni.

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

IV NAROČANJE BLAGA IN DOBAVNI ROK

5. člen

Naročnik bo posamezne vrste blaga, ki jih bo potreboval v času trajanja sporazuma, kupoval od stranke sporazuma na podlagi izstavljenih pisnih naročilnic. Naročnik bo v naročilnici opredelil vrste in količine blaga.

Stranki sporazuma se dogovorita, da bo naročanje blaga predvidoma enkrat mesečno.

Stranka sporazuma se zavezuje, da bo blago dobavila najkasneje v roku petnajstih dni /15) po prejemu naročila ter, da bo po vsakem posameznem naročilu dobavila celotno količino naročenega blaga. Naročanje blaga bo predvidoma enkrat mesečno.

V primeru, da stranka sporazuma v ponudbi ni navedla oz. ponudila materiala, ki je potreben za izvedbo razpisane preiskave, ga je dolžna dobavljati brezplačno.

Blago je treba dostaviti ddp Univerzitetni klinični center Maribor – razloženo v skladišče Centra za transfuzijsko medicino v dopoldanskem (delovnem) času od ponedeljka do petka med 8.00 in 14.30 uro oz. v izjemnih primerih mora biti omogočena urgentna dobava v največ 3 delovnih dneh za premostitvene količine. V primeru izrednih dogodkov, mora stranka sporazuma naročnika opozoriti o morebitnih zamudah pri dobavi blaga ter zagotoviti brezplačno ustrezno nadomestilo. V primeru ukinitve dotičnega reagenta mora ponudnik ponuditi nadomestilo po priporočilu proizvajalca po enaki ceni.

Stranka sporazuma se zavezuje, da bo na svoje stroške poskrbela za odvoz po volumnu večjih oz. velikih količin transportne embalaže, ki je predmet dostave blaga (plastični zabojniki, transportne lesene palete ter zunanja plastična ovojnina celotne pošiljke) neposredno po dobavi.

Stranka sporazuma bo, v primeru, da pride v času izvajanja sporazuma do zamenjave blaga, za katerega ima sklenjen sporazum (prenehanje proizvodnje,) oz. v primeru nadgradnje blaga (novejša generacija) pred pričetkom dobave novega blaga, naročniku predložila razloge za zamenjavo blaga in dokazila, da je novi artikel kakovostno in funkcionalno vsaj enakovreden ali boljši prejšnjemu ter od naročnika pridobila pisno soglasje za zamenjavo artikla, po enaki ceni.

V kolikor stranka sporazuma določene vrste blaga, ki je predmet posameznega naročila nima trenutno na zalogi, lahko naročniku ponudi ustrezno nadomestno blago (istega ali drugega proizvajalca), po enaki ali nižji ceni, in ki mora biti enakovredno vrsti blaga, ki je predmet sporazuma.

V primeru, da naročnik ponujenega nadomestnega blaga še ni uporabljal, mora stranka sporazuma naročniku dostaviti brezplačen vzorec za testiranje.

V času testiranja oz. do potrditve strokovne ustreznosti, lahko naročnik izvede kritni kup.

V PREVZEM BLAGA

6. člen

Naročnik se obvezuje prevzeti naročeno blago v celoti na podlagi e-dobavnice. E-dobavnica mora biti napisana v slovenskem jeziku in mora obvezno vsebovati številko naročilnice, rok uporabnosti in serijsko številko naročenega blaga.

Dobavljeno blago po e-dobavnici mora imeti enak naziv kot naročeno, enako enoto mere in enako kataloško številko. Prav tako mora račun vsebovati enake podatke kot e-dobavnica.

Kataloške številke morajo biti enake (pike, vejice, presledki, ...) na vseh dokumentih (e-dobavnica, račun) ter na artiklu, ki je predmet tega sporazuma (na primarni in sekundarni ovojnini artikla).

Dobavljeno blago morajo biti označeni s črtno kodo, ki vsebuje podatke o blagu in črtno kodo, ki vsebuje serijsko številko in lot.

Dobavljeno blago, ki sodi med medicinske pripomočke ali med in-vitro medicinske pripomočke, mora biti označeno v skladu z veljavno zakonodajo EU.

Količinski prevzem blaga se opravi ob prevzemu.

VI KAKOVOST BLAGA

7. člen

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

VII KRITNI KUP

8. člen

Če stranka sporazuma ne dobavlja blaga v skladu s tem sporazumom in/oz. zamuda pri dobavi blaga ni posledica višje sile ali razlogov na strani naročnika, ima naročnik pravico kupiti blago, ki je predmet posamične dobave, pri drugem dobavitelju, stranka sporazuma pa je dolžna naročniku nadomestiti razliko v ceni med ceno iz sporazuma in ceno po kateri je naročnik blago kupil.

Naročnik je dolžan stranki sporazuma poslati obvestilo o nameravanem kupu iz prejšnjega odstavka tega člena, v katerem navede številko in datum naročilnice z izjavo, da bo naročeno blago kupil pri drugem dobavitelju, nato pa lahko izvrši kritni kup, sporazum pa je za to dobavo razdrt.

Šteje se, da je bila stranka sporazuma o nameravanem kritnem kupu obveščena, če naročnik razpolaga z dokazilom o poslanem obvestilu.

Razliko med ceno po kateri je naročnik izvršil kritni kup in ceno iz sporazuma je dolžan naročnik dokazati s kopijo računa, po katerem je kritni kup plačal, stranka sporazuma pa je dolžna v čim krajšem času oz. najkasneje v roku 30 dni od naročnikovega poziva, za razliko v ceni izstaviti dobropis.

V kolikor je naročnik primoran izvesti kritni kup zaradi neizvedene dobave blaga oz. zamude pri dobavi blaga v skladu s tem sporazumom 5-krat, lahko sporazum s stranko sporazuma za to vrsto blaga razdre.

VIII PLAČILNI POGOJI

9. člen

Naročnik bo skupno vrednost prejetega blaga plačal stranki sporazuma na transakcijski račun, ki je naveden na računu, v roku največ 30 dni oz v roku, ki bo skladen z zakonodajo veljavno v času trajanja sporazuma, od datuma prejema pravilno izstavljenega računa po prevzemu blaga.

Račun mora obvezno vsebovati celotno številko naročilnice.

Stranka sporazuma mora vse račune pošiljati naročniku izključno v elektronski obliki (e-račun), skladno z Zakonom o opravljanju plačilnih storitev za proračunske uporabnike (Uradni list RS, št. 77/16 in 47/19).

V primeru zamude s plačilom bo naročnik plačal zakonske zamudne obresti.

IX SKRBNIK SPORAZUMA

10. člen

Pooblaščen predstavnik naročnika je:.....

Skrbnik sporazuma za naročnika je:

Skrbnik sporazuma za stranko sporazuma je: .

X ZAVAROVANJE OBVEZNOSTI

11. člen

Stranka sporazuma bo morala v roku 10-ih dneh po podpisu sporazuma predložiti garancijo oz. kavcijsko zavarovanje za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti v višini 5% vrednosti sporazuma brez DDV, ki bo veljala 4 leta od datuma veljavnosti sporazuma.

Stranka sporazuma bo morala pred potekom garancije (banke oz. zavarovalnice) za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti iz predhodnega odstavka, za preostala tri (3) leta predložiti novo garancijo (banke oz. zavarovalnice) za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti v višini 5% vrednosti sporazuma brez DDV, v nasprotnem primeru bo naročnik unovčil že izdano garancijo (banke oz. zavarovalnice) za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti.

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

Naročnik lahko garancijo unovči:

- če naročeno blago pri posamezni dobavi več kot 2x ne bo odgovarjalo standardom in kakovosti,
- stranka sporazuma 5x zaporedoma v roku ne dobavi blaga, razen v primeru višje sile,
- v primeru drugih ponavljajočih kršitev tega sporazuma, ko stranka sporazuma, kljub pozivu naročnika, kršitev ne odpravi.

Naročnik bo garancijo unovčil, če naročeno blago pri posamezni dobavi:

- ne bo odgovarjalo standardom in kakovosti,
- ne bo prejel v roku in v količinah, opredeljenih v naročilnici,
- v primeru drugih kršitev tega sporazuma.

XI TRAJANJE SPORAZUMA IN ODSTOP OD SPORAZUMA

12. člen

Ta sporazum se sklepa za obdobje sedmih let od datuma pravnomočnosti odločitve o oddaji javnega naročila in je sklenjen z dnem podpisa naročnika in stranke sporazuma in ko stranka sporazuma naročniku predloži instrument zavarovanja iz 11. člena tega sporazuma..

Skladno s 1. točko prvega odstavka 95. člena ZJN-3 lahko stranki tega sporazuma sporazumno podaljšata trajanje tega sporazuma s sklenitvijo aneksa k sporazumu. Aneks lahko skleneta v primeru, če novi postopek oddaje javnega naročila ni zaključen pravočasno, in sicer za čas do zaključka postopka oddaje javnega naročila oziroma sklenitve novega okvirnega sporazuma.

Če je opravljenih več zaporednih sprememb sporazuma iz naslova dodatnih nabav, nabav morebitnih novih vrst blaga in podaljšanja veljavnosti sporazuma, razen sprememb sporazuma iz naslova valorizacije denarnih obveznosti, zvišanje vrednosti ne sme presegati 30 odstotkov skupne vrednosti blaga, za katero je s stranko sporazuma sklenjen sporazum.

Ta sporazum je sklenjen pod razveznim pogojem, ki se uresniči v primeru izpolnitve ene od naslednjih okoliščin:

- če bo naročnik seznanjen, da je sodišče s pravnomočno odločitvijo ugotovilo kršitev obveznosti delovne, okoljske ali socialne zakonodaje s strani stranke sporazuma ali podizvajalca ali
- če bo naročnik seznanjen, da je pristojni državni organ pri stranki sporazuma ali podizvajalcu v času izvajanja sporazuma ugotovil najmanj dve kršitvi v zvezi s:
 - o plačilom za delo,
 - o delovnim časom,
 - o počitki,
 - o opravljanjem dela na podlagi pogodb civilnega prava kljub obstoju elementov delovnega razmerja ali v zvezi z zaposlovanjem na črno
 in za kateri ji je bila s pravnomočno odločitvijo ali več pravnomočnimi odločitvami izrečena globa za prekršek.

V primeru seznaitve naročnika s kršitvijo okoliščin iz prejšnjega odstavka bo naročnik postopal v skladu s 3. alinejo četrtega odstavka 67. člena ZJN-3.

Razvezni pogoj se uresniči pod pogojem, da je od seznaitve naročnika s kršitvijo in do izteka veljavnosti sporazuma še najmanj šest mesecev.

V primeru izpolnitve razveznega pogoja iz tega člena se šteje, da je sporazum razvezan z dnem sklenitve novega sporazuma o izvedbi javnega naročila za predmetno javno naročilo.

Če naročnik v roku 60 dni od seznaitve s kršitvijo ne začne novega postopka javnega naročila, se šteje, da je sporazum razvezan šestdeseti dan od seznaitve s kršitvijo.

13. člen

Naročnik bo vse pripombe v zvezi z izvrševanjem tega sporazuma sporočal strankam sporazuma v pisni obliki. Če stranka sporazuma ne upošteva upravičenih pripomb naročnika, lahko naročnik od tega sporazuma, brez odpovednega roka, odstopi. O odstopu od sporazuma naročnik pisno obvesti stranko sporazuma.

Naročnik lahko, ob pogojih iz prejšnjega odstavka, brez odpovednega roka odstopi od tega sporazuma predvsem, če stranka sporazuma:

- neutemeljeno zavrne naročilo,
- zamuja z izvedbo naročila,
- nekvalitetno izvaja naročilo,
- v primeru drugih kršitev tega sporazuma.

Vsaka od strank sporazuma lahko odstopi od tega sporazuma s 5 mesečnim odpovednim rokom.

Stranka sporazuma mora v času odpovednega roka zagotavljati dobavo blaga, ki je predmet tega sporazuma, po cenah iz ponudbe.

Stranki sporazuma lahko na podlagi medsebojnega sporazuma določita krajši odpovedni rok.

XII POGODBENA KAZEN

14. člen

V primeru zamude z izvajanjem pogodbenih obveznosti, ki ni posledica višje sile ali razlogov na strani naročnika, bo stranka sporazuma plačala naročniku pogodbeno kazen, in sicer za vsak koledarski dan zamude v višini 0,5 % (odstotka) od vrednosti nedobavljene vrste blaga v EUR z DDV, vendar skupno največ v višini 10 % (odstotkov) vrednosti nedobavljene vrste blaga.

Naročnik pogodbene kazni ne bo unovčil v primeru, ko stranka sporazuma naročnika, v roku 24 ur od prejema naročila, pisno obvesti, da zaradi utemeljenega razloga (ki ni nastal na strani stranke sporazuma), naročenega blaga ne more dostaviti v dogovorjenem roku. Naročnik mora stranki sporazuma zamudo pri dobavi pisno odobriti. Pisno obvestilo stranke sporazuma mora biti posredovano naročniku na elektronski naslov kontaktne osebe (referenta), ki je blago naročil.

XIII PROTİKORUPCIJSKA KLAVZULA

15. člen

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

XIV KONČNE DOLOČBE**16. člen**

Pogoji tega sporazuma so veljavni za čas trajanja sporazuma.

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

17. člen

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

18. člen

Sporazum je sestavljen v dveh enakih izvodih, od katerih prejme vsaka stranka sporazuma po en izvod.

Št.

V dne

V Mariboru, dne

Stranka sporazuma:

Naročnik:
UKC Maribor:

Direktor:

Generalni direktor UKC:
prof. dr. Vojko Flis, dr. med.

VZOREC POGODBE O BREZPLAČNI UPORABI OPREME

sklenjen med:

Univerzitetnim kliničnim centrom Maribor, Ljubljanska ulica 5, 2000 Maribor, ki ga zastopa generalni direktor UKC, prof. dr. Vojko Flis, dr. med. (v nadaljevanju: UKC Maribor), identifikacijska številka za DDV UKC Maribor: SI56644817, matična številka UKC Maribor: 5054150

in podjetjem:

, ki ga zastopa direktor, (v nadaljevanju: dobavitelj), davčna številka: ,
matična številka: .

I. UVODNO DOLOČILO

1. člen

UKC Maribor in dobavitelj uvodoma ugotavljata, da je UKC Maribor v skladu s 40. členom Zakona o javnem naročanju (Uradni list RS, št. 91/15, 14/18, 121/21, 10/22, 74/22 – odl. US, 100/22 – ZNUZSZS, 28/23 in 88/23 – ZOPNN-F; v nadaljevanju ZJN-3) izvedel odprti postopek oddaje javnega naročila z namenom sklenitve okvirnega sporazuma v skladu s šestim odstavkom 48. člena ZJN-3 za nabavo blaga: **»REAGENTI IN POTROŠNI MATERIAL ZA IMUNOHEMATOLOŠKO TESTIRANJE KRVODAJALCEV, PACIENTOV IN ARHIVIRANJE VZORCEV«**.

Javno naročilo je bilo objavljen na portalu javnih naročil, datum objave, številka objave in v Uradnem listu EU, datum objave, številka objave

II. PREDMET POGODBE

2. člen

Predmet te pogodbe je brezplačno dobava Avtomatiziranega sistema za popolno avtomatizirano in ročno izvajanje imunohematološkega testiranja krvodajalcev, pacientov in arhiviranja vzorcev (v nadaljevanju: oprema) opredeljena v ponudbi št. , z dne (v nadaljevanju ponudba), ki jo mora dobavitelj dobaviti na podlagi javnega naročila iz 1. člena te pogodbe.

Oprema, ki je predmet brezplačne uporabe, mora biti nova in nerabljena, leto proizvodnje 2023 ali kasneje.

Ponudba in dokumentacija v zvezi z oddajo javnega naročila sta sestavni del te pogodbe.

UKC Maribor in dobavitelj ugotavljata, da je za izvajanje imunohematološkega testiranja krvodajalcev, pacientov in arhiviranja vzorcev na ponujeni opremi, ki je predmet brezplačne uporabe, treba uporabljati reagente in potrošni material, ki so predmet okvirnega sporazuma št., z dne

3. člen

Obveznosti dobavitelja na podlagi te pogodbe so tudi:

- Dobavitelj mora zagotavljati brezplačne servise opreme na zahtevo na lokaciji vse dni v letu in podporo v živo 24/7.
- Ob vsakem posegu, vzdrževanju ali servisu na opremi mora biti izdano poročilo o posegu in dodana izjava o ustreznosti delovanja opreme v rutinski rabi.
- V primeru popolne odpovedi delovanja opreme za več kot 24 ur dobavitelj zagotovi nemoteno delo na svoje stroške (zagotovi novi analizator oz. v primeru testiranja na podporni lokaciji pokrije stroške testiranja).
- Stroške v zvezi z validacijo/kvalifikacijo opreme nosi dobavitelj. Dobavitelj mora zagotoviti reagente in ves potrošni material za postopek verifikacije opreme. UKC Maribor si pridržuje, da pri opremi, reagentih in potrošnem materialu, ki jih že validirali, opravi validacijo/kvalifikacijo v manjšem obsegu.
- da je pooblaščen za izvajanje servisnih in strokovnih storitev na področju Republike Slovenije. V primeru, da dobavitelj ne more zagotoviti tega pogoja s svojo servisno in strokovno mrežo, mora zagotoviti servisne in strokovne storitve s tujo pooblaščenno mrežo in potrebno komunikacijo v slovenskem jeziku na svoje stroške. Servisni inženirji morajo predložiti certifikat o usposobljenosti in pooblastilo za delo na ponujeni opremi z vsaj tremi leti tovrstnih izkušenj.
- zagotavljati dobavo rezervnih delov za ponujeno opremo za čas trajanja okvirnega sporazuma/pogodbe.

V kolikor bo v času izvajanja te pogodbe prišlo do izvedbe avtomatiziranega izvajanja testiranja in arhiviranja na drugi lokaciji - dislocirana enota UKC Maribor, mora dobavitelj zagotoviti v brezplačno uporabo UKC Maribor dodaten analizator/analizatorje, pod pogoji in način kot to izhaja iz te pogodbe.

V kolikor se po instalaciji opreme izkaže, da oprema, pri kateri je bilo sicer na podlagi predložene tehnične dokumentacije in ostalih dokazil iz ponudbe razvidno, da izpolnjuje vse zahteve opredeljene v strokovnih in tehničnih zahtevah, zahteve ne izpolnjuje, mora dobavitelj naknadno na lastne stroške poskrbeti za izpolnitev teh zahtev.

Dobavitelj lahko v obdobju uporabe opreme ob soglasju UKC Maribor zamenja ali nadgradi posamezne komponente opreme, v kolikor so novosti tako velike in pomembne, da je za dobavitelja in UKC Maribor nadgradnja ali zamenjava posameznih komponent AS racionalna rešitev in v primeru, da se to izvede brez stroškov za UKC Maribor.

V primeru zamenjave posameznih komponent opreme v obdobju trajanja pogodbe UKC Maribor zahteva, da so kumulativno izpolnjeni naslednji pogoji:

- zamenjane komponente opreme morajo biti nove,
- zamenjane komponente morajo biti tehnično enakovredne ali boljše od razpisanih tehničnih zahtev oziroma pogojev iz dokumentacije v zvezi z oddajo javnega naročila.

V primeru, da predhodno navedeno ne bo izpolnjeno, UKC Maribor v nobenem primeru ne bo soglašal z zamenjavo opreme.

Dobavitelj se zavezuje dobaviti opreme, ki je predmet te pogodbe na način, ki bo zagotavljal takojšnjo brezhibno in zakonito delovanje.

III. ROK DOBAVE IN PRIMOPREDAJA OPREME IN VRAČILO OPREME

4. člen

Dobavitelj bo predal v brezplačno uporabo opremo v roku 2 mesecev od sklenitve te pogodbe. Po dobavi opreme mora v roku enega meseca izvesti integracijo z obstoječim informacijskim sistemom DATEC in izvesti usposabljanje strokovnega osebja UKC Maribor. Usposabljanje izvaja ustrezno usposobljen strokovnjak. Po usposabljanju dobavitelj izda potrdilo o usposobljenosti osebja. Usposabljanje se izvede tudi po večjih posegih na ponujeni opremi, ki spremeni delovanje ponujene opreme. Usposabljanje osebja vključuje uporabo ponujene opreme in interpretacijo rezultatov testiranja s poudarkom na interpretaciji šibkih oz. dvomljivih rezultatov.

Po predaji, integraciji in usposabljanju strokovnega osebja bo UKC Maribor v roku 2 mesecev izvedel validacijo opreme.

5. člen

Dobavitelj se zavezuje, da bo pred dobavo opreme kontaktiral pooblaščenega predstavnika UKC Maribor in se z njim dogovoril o času dobave opreme. Opremo je potrebno dostaviti in namestiti v prostore Centra za transfuzijsko medicino UKC Maribor.

6. člen

O predaji in prevzemu opreme ter ugotovitvah o njenem delovanju se sestavi primopredajni zapisnik, ki ga podpišeta pooblaščen predstavnik dobavitelja in UKC Maribor

Pooblašcene osebe za izvajanje te pogodbe so:

- za dobavitelja:
- za UKC Maribor:

Ob podpisu primopredajnega zapisnika mora dobavitelj UKC Maribor izročiti še:

1. tehnično in servisno dokumentacijo v slovenskem ali angleškem jeziku;
2. kratka navodila za uporabo opreme in tabele za vzdrževanje opreme v slovenskem jeziku ter kratke prevode reagenčnih listov.

UKC Maribor dopušča podajanje reagenčnih listov v angleškem jeziku ob podpisu primopredajnega zapisnika. Kratke prevode v slovenskem jeziku dostavite v 10. dneh po podpisu primopredajnega zapisnika.

7. člen

Oprema po tej pogodbi je označena kot last dobavitelja, UKC Maribor pa se zavezuje spoštovati lastninsko pravico dobavitelja.

8. člen

Dobavitelj za obdobje trajanja te pogodbe UKC Maribor ne zaračunava uporabnine opreme.

Uporaba opreme je torej za UKC Maribor brezplačna.

Dobavitelj se obvezuje, da bo vsa dela in dobavo opreme, ki je predmet te pogodbe izvedel brezplačno.

UKC Maribor se po poteku trajanja te pogodbe ne zavezuje opreme odkupiti.

IV. ODPRAVA NAPAK

9. člen

Če UKC Maribor v obdobju uporabe opreme ugotovi napako ali pomanjkljivost pri delovanju opreme ali katerega koli dela opreme, ali napake v zvezi z montažo, mora to nemudoma sporočiti dobavitelju ustno po telefonu in pisno po elektronski pošti.

Odzivni čas serviserja mora biti do:

- 1 ure takoj po prejemu klica, za pomoč na daljavo preko telefona oz. pisno,
- 4 ure za servisno intervencijo pri UKC Maribor.

V primeru poškodbe opreme zaradi nestrokovnega ali malomarnega ravnanja z opremo s strani UKC Maribor ali s strani osebe, pooblaščen s strani UKC Maribor, krije stroške popravila UKC Maribor.

V. POGODBENA KAZEN

10. člen

V primeru zamude pri dobavi opreme, ki ni posledica višje sile ali razlogov na strani UKC Maribor, bo dobavitelj plačal UKC Maribor pogodbeno kazen, in sicer za vsak dan zamude pri dobavi opreme v višini 500,00 EUR z DDV.

V primeru, da dobavitelj ne bo odpravil napake, ki se bo pojavila na opremi v rokih določenih v 9. členu te pogodbe oz. ne bo zagotovil nadomestne opreme, bo dobavitelj plačal UKC Maribor pogodbeno kazen, in sicer za vsak dan zamude v višini 200,00 EUR z DDV.

V primeru, da se v času validacije pojavijo nepravilnosti, mora dobavitelj le-te odpraviti v roku do 5 delovnih dni. V kolikor dobavitelj ne bo odpravil napake oz. napake ni mogoče odpraviti, bo dobavitelj plačal UKC Maribor pogodbeno kazen, in sicer za vsak dan zamude v višini 200,00 EUR z DDV.

V primeru zamude pri izvedbi integracije z obstoječim informacijskim sistemom, ki ni posledica višje sile ali razlogov na strani UKC Maribor, bo dobavitelj plačal UKC Maribor pogodbeno kazen, in sicer za vsak dan zamude pri izvedbi integracije z obstoječim informacijskim sistemom v višini 200,00 EUR z DDV.

Če bo škoda, ki jo bo zaradi zamude utrpel UKC Maribor večja od pogodbene kazni, ima pravico zahtevati razliko do polne odškodnine.

VI. PROTIKORUPCIJSKA KLAVZULA

11. člen

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

VII. KONČNE DOLOČBE

12. člen

V primeru kršitve pogodbenih določil s strani dobavitelja, lahko UKC Maribor od pogodbe odstopi. O odstopu od pogodbe UKC Maribor pisno obvesti dobavitelja. Odstop od pogodbe o brezplačni uporabi opreme ima za posledico tudi prenehanje veljavnosti okvirnega sporazuma, saj je dobava reagentov in potrošnega materiala, ki so predmet okvirnega sporazuma brez opreme, ki je predmet pogodbe o brezplačni uporabi opreme, brezpredmetna.

Ta pogodba je sklenjena pod razveznim pogojem, ki se uresniči v primeru izpolnitve ene od naslednjih okoliščin:

- če bo UKC Maribor seznanjen, da je sodišče s pravnomočno odločitvijo ugotovilo kršitev obveznosti delovne, okoljske ali socialne zakonodaje s strani dobavitelja ali podizvajalca ali
- če bo UKC Maribor seznanjen, da je pristojni državni organ pri dobavitelju ali podizvajalcu v času izvajanja pogodbe ugotovil najmanj dve kršitvi v zvezi s:
 - o plačilom za delo,
 - o delovnim časom,
 - o počitki,
 - o opravljanjem dela na podlagi pogodb civilnega prava kljub obstoju elementov delovnega razmerja ali v zvezi z zaposlovanjem na črno
 in za kateri mu je bila s pravnomočno odločitvijo ali več pravnomočnimi odločitvami izrečena globa za prekršek.

V primeru seznanitve UKC Maribor s kršitvijo okoliščin iz prejšnjega odstavka bo naročnik postopal v skladu s 3. alinejo četrtega odstavka 67. člena ZJN-3.

Razvezni pogoje se uresniči pod pogojem, da je od seznanitve UKC Maribor s kršitvijo in do izteka veljavnosti pogodbe še najmanj šest mesecev.

V primeru izpolnitve razveznega pogoja iz tega člena se šteje, da je pogodba razvezana z dnem sklenitve nove pogodbe o izvedbi javnega naročila za predmetno javno naročilo.

Če UKC Maribor v roku 60 dni od seznaitve s kršitvijo ne začne novega postopka javnega naročila, se šteje, da je pogodba razvezana šestdeseti dan od seznaitve s kršitvijo.

13. člen

Ta pogodba je sklenjena z dnem podpisa obeh pogodbenih strank in preneha veljati po preteku sedmih (7) let od datuma obojestranskega podpisa primopredajnega zapisnika za opremo iz 6. člena te pogodbe.

Skladno s 1. točko prvega odstavka 95. člena ZJN-3 lahko stranki te pogodbe podaljšata trajanje te pogodbe s sklenitvijo aneksa k pogodbi. Aneks lahko skleneta v primeru, če novi postopek oddaje javnega naročila ni zaključen pravočasno, in sicer za čas do zaključka postopka oddaje javnega naročila oziroma sklenitve nove pogodbe.

14. člen

Kakršnekoli spremembe te pogodbe so možne le v enaki, t.j. pisni obliki, in le izjemoma, vedno pa ob soglasju obeh pogodbenih strank, vendar le te ne morejo biti v nasprotju z določili ZJN-3 in OZ.

15. člen

Pogodba je napisana v dveh enakih izvodih, od katerih prejme vsaka od pogodbenih strank po en izvod.

16. člen

Morebitne spore iz te pogodbe, ki jih pogodbeni stranki ne bi mogli rešiti sporazumno, rešuje stvarno pristojno sodišče v Mariboru

Št.

V , dne

V Mariboru, dne

Dobavitelj:

UKC Maribor:
Univerzitetni klinični center Maribor

Direktor:

Generalni direktor UKC:
prof. dr. Vojko Flis, dr. med.

PREDRAČUN (OBR-4)

ZŠ	A) Vrsta preiskave	Predvideno število preiskav za ročno delo v 7. letih	Predvideno število preiskav na avtomatiziranem sistemu v 7. letih	Cena materiala na preiskavo v EUR brez DDV	Vrednost materiala za navedeno število preiskav za 7 let v EUR brez DDV
1	Krvna skupina ABO (direktna in reverzna določitev) in RhD (VI-)	48.300	119.000		
2	Krvna skupina ABO (direktna določitev), RhD (DVI-) in DAT za novorojence	490	1.400		
3	Krvna skupina ABO (direktna določitev), RhD (DVI+) in DAT - popkovnična kri	1.050	2.100		
4	ABD VI - vzorci pacienti	31.500	73.500		
5	Določitev variant antigena - parcialnega RhD antigena	/	210		
6	Rh fenotip (antigeni C c E e) + DVI-	1.190	2.975		
7	Določitev Kell antigena	30.660	91.000		
8a	Posamezni eritrocitni antigeni Cw	2.100	18.200		
8b	Posamezni eritrocitni antigeni Fya	2.100	18.200		
8c	Posamezni eritrocitni antigeni Fyb	2.100	18.200		
8d	Posamezni eritrocitni antigeni Jka	2.100	18.200		
8e	Posamezni eritrocitni antigeni Jkb	2.100	18.200		
8f	Posamezni eritrocitni antigeni S	2.100	18.200		
8g	Posamezni eritrocitni antigeni s	2.100	18.200		
8h	Posamezni eritrocitni antigeni M	2.100	18.200		
8i	Posamezni eritrocitni antigeni N	2.100	18.200		
8j	Posamezni eritrocitni antigeni k	350	3.150		
8k	Posamezni eritrocitni antigeni Lea	350	3.150		
8l	Posamezni eritrocitni antigeni Leb	350	3.150		
8m	Posamezni eritrocitni antigeni Kpa	210	1.890		
8n	Posamezni eritrocitni antigeni Kpb	210	1.890		
8o	Posamezni eritrocitni antigeni Lua	280	1.820		
8p	Posamezni eritrocitni antigeni Lub	280	1.820		
8r	Posamezni eritrocitni antigen RhD (VI-)	700	2.100		
8s	Posamezni eritrocitni antigeni P1	210	1.890		
9	ICT, vsaj trojne celice	48.300	101.500		
10	ICT, vsaj trojne, z encimom obdelane celice	700	2.100		
11	ICT v fiziološkem mediju	525	1.400		
12	Identifikacija protiteles v ICT	504	1.750		
13	Identifikacija protiteles v fiziološkem mediju	70	70		
14	Identifikacija protiteles v ICT z encimsko obdelanimi reagenčnimi celicami	210	1.050		
15	Identifikacija protiteles v encimskem mediju	105	350		
16	Coombsov test, direktni	3.150	7.000		
17	Coombsov test, direktni, specifikacija	350	1.050		

18	Avtokontrola na AHG	140	350		
19	Navzkrižni preizkus z ICT	61.950	150.500		
20	Določitev titra eritrocitnih protiteles v ICT	35	1.050		
21	Arhiviranje vzorcev	/	210.000		
22	Podskupina A	35	140		
23	Določitev podrazreda IgG protiteles	/	210		
24	Krvna skupina (KS) ABO (direktna in reverzna določitev) in RhD (varianta DVI+)	/	17.500		
25	Potrditev KS ABO in RhD (antigeni A, B, RhD VI+)	/	140.000		
26	Coombsov test, indirektni, gel test, dvojne celice	/	140.000		
27	Rh fenotip (antigeni CcEe) + Kell antigen	/	27.300		
28	Potrjevanje RhD negativnih ali RhD parcialnih/šibkih krvodajalcev v antihumanem globulinu (AHG medij) ki zaznajo tudi kategorijo DVI	/	4.550		
				A) Vrednost materiala v EUR brez DDV za obdobje 7 let:	

ZŠ	B) Dodatni material	Predvidena količina za ročno delo v 7. letih	Predvidena količina na avtomatiziranem sistemu v 7. letih	Cena materiala v EUR brez DDV:	Vrednost materiala za 7 let v EUR brez DDV
1	Tipsi za pipete	525.000	/		
				B) Vrednost materiala v EUR brez DDV za obdobje 7 let	
				Skupaj (A+B) v EUR brez DDV za obdobje 7 let	

OBRAZEC ZA VPIS ČRTNIH KOD

OBR-5

ŠTEVILKA OKVIRNEGA SPORAZUMA: /				DOBAVITELJ:	
ZAP.ŠT.	NAZIV ARTIKLA (obvezen podatek)	KATALOŠKA ŠTEVILKA ARTIKLA (REF.ŠT.) (obvezen podatek)	ČRTNA KODA PAKIRANJA ARTIKLA (obvezen podatek)	ČRTNA KODA POSAMEZNEGA ARTIKLA V PAKIRANJU (obvezen podatek, v kolikor obstaja)	TIP KODE (opišite: GTIN, EAN, ostalo)
			Če črna koda ne obstaja, pustite zapis 0.		
			(NE SPREMINJAJ FORMATA - zapis številke mora biti v formatu TEXT »število shranjeno kot besedilo«)		
PRIMER	HI-TOURQUE COMMAND	2078175	28717648176689	8717648176685	GTIN
1		0	0	0	
2		0	0	0	
3		0	0	0	
4		0	0	0	
5		0	0	0	
6		0	0	0	
7		0	0	0	
8		0	0	0	
9		0	0	0	
10		0	0	0	
11		0	0	0	
12		0	0	0	
13		0	0	0	
14		0	0	0	
15		0	0	0	
16		0	0	0	
17		0	0	0	
18		0	0	0	
19		0	0	0	
20		0	0	0	
21		0	0	0	
22		0	0	0	
23		0	0	0	
24		0	0	0	
25		0	0	0	
26		0	0	0	
27		0	0	0	
28		0	0	0	
29		0	0	0	
30		0	0	0	

OBRAZEC ZA VPIS ČRTNIH KOD

OBR-5

ZAP.ŠT.	NAZIV ARTIKLA (obvezen podatek)	KATALOŠKA ŠTEVILKA ARTIKLA (REF.ŠT.) (obvezen podatek)	ČRTNA KODA PAKIRANJA ARTIKLA (obvezen podatek)	ČRTNA KODA POSAMEZNEGA ARTIKLA V PAKIRANJU (obvezen podatek, v kolikor obstaja)	TIP KODE (opišite: GTIN, EAN, ostalo)
			Če črtna koda ne obstaja, pustite zapis 0.		
			(NE SPREMINJAJ FORMATA - zapis številke mora biti v formatu TEXT »število shranjeno kot besedilo«)		
20		0	0	0	
21		0	0	0	
22		0	0	0	
23		0	0	0	
24		0	0	0	
25		0	0	0	
26		0	0	0	
27		0	0	0	
28		0	0	0	
29		0	0	0	
30		0	0	0	

STROKOVNE IN TEHNIČNE ZAHTEVE ZA REAGENTI IN POTROŠNI MATERIAL ZA IMUNOHEMATOLOŠKO TESTIRANJE KRVODAJALCEV, PACIENTOV IN ARHIVIRANJE VZORCEV

I SPLOŠNO

Ponudniki morajo v brezplačno uporabo ponuditi avtomatiziran sistem (AS), ki vključuje:

- 5 Analizatorjev, ki morajo biti novi in nerabljeni, (leto proizvodnje 2023 ali kasneje),
- 3 osebne računalnike (v kolikor so potrebni), kateri morajo biti v takšni obliki, da so takoj primerni za delovanje, vključno z operacijskim sistemom;
- 5 ročnih čitalcev za odčitavanje črtnih kod (poleg vgrajenih v samem analizatorju);
- tiskalnike za izpis rezultatov testiranj izvedenih z analizatorjem (število ponujenih tiskalnikov mora biti takšno, da omogoča tiskanje podatkov iz vseh analizatorjev), ki se nahajajo v dotičnem laboratoriju. Za prvo tiskanje mora ponudnik priskrbeti kartušo, da bo takoj pripravljen za uporabo ob validaciji. Nabava nadaljnjih kartuš je v domeni naročnika;
- vmesni informacijski sistem, kadar je le-ta potreben;
- lastne brezprekinitvene napajalnike (UPS);
- nosilne mize za postavitve analizatorjev, (v kolikor so potrebne).

Ponudnik mora na lastnem obrazcu navesti vso v ponudbo vključeno opremo.

Imunohematološko (IH) testiranje pacientov (pacient je opredeljen kot preiskovanec/preiskovanka, bolnik/bolnica, odrasli, otrok, novorojenček, nosečnica ter dajalec organov in tkiv) se avtomatizirano in ročno izvaja v dveh laboratorijih na Centru za transfuzijsko medicino (CTM) UKC Maribor: v Laboratoriju za predtransfuzijsko testiranje – IHL II, in v Laboratoriju za imunohematološke preiskave pacientov – IHL I ter ročno na dveh oddaljenih lokacijah: Enotama za transfuzijsko dejavnost Murska Sobota in Ptuj, pri čemer mora biti omogočeno odčitavanje rezultatov na daljavo ter izdajanje izvida na oddaljeni lokaciji z elektronskim podpisom (Telemedicina).

Imunohematološko testiranje krvodajalcev se izvaja avtomatizirano v Laboratoriju za testiranje krvodajalcev - IHL IV.

Omogočeno mora biti popolnoma avtomatizirano izvajanje imunohematoloških preiskav ter odčitavanje/potrjevanje rezultatov in vpogled v morebitne pacientove podatke tudi na daljavo (simultani dostop do več analizatorjev, upravljanje z rezultati testiranj, naročanje preiskav, izvajanje t. i. refleksnih (odvisnih) testov po strokovnih algoritmi, vpogled v arhiv opravljenih preiskav, nadzor nad kontrolo kakovosti ter statistično obdelavo podatkov).

AS mora zagotoviti popolno sledljivost avtomatiziranega testiranja ter arhiviranje podatkov in vzorcev.

1. Strokovne in tehnične zahteve se nanašajo na:

Avtomatiziran sistem (AS):

AS, ki bo izvajal testiranja v 2 laboratorijih na CTM MB (IHL I in IHL II) z vso pripadajočo programsko in tehnično opremo (osnovna ter posebna programska

oprema oz. vmesni informacijski sistem (Middleware MW), če je potreben) za popolno avtomatizirano izvajanje naročenih imunohematoloških preiskav pacientov, od vstavitve ustrezno pripravljenega in označenega vzorca pacientove in/ali krvodajalčeve krvi v analizator do rezultata. AS mora bodisi direktno ali preko vmesnega informacijskega sistema dvosmerno komunicirati s transfuzijskim informacijskim sistemom (IS), kjer se natisne izvid z vsemi zahtevanimi podatki Pravilnika o pogojih, ki jih mora izpolnjevati laboratorij za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine (Ur. l. RS, št. 64/4, 1/16, 56/19, 131/20 in 152/20).

Povezava s transfuzijskim informacijskim sistemom DATEC mora biti uvedena že ob verifikaciji AS. Ponudniki v ponudbo v pisni obliki priložijo dokaz o povezavi s strani nosilca dejavnosti – ZTM.

AS, ki bo izvajal testiranja v 1 laboratoriju na CTM MB (IHL IV) z vso pripadajočo programsko in tehnično opremo (osnovna ter posebna programska oprema oz. vmesni informacijski sistem (Middleware MW, če je potreben) za popolno avtomatizirano izvajanje imunohematološkega testiranja krvodajalcev od ustrezne priprave vzorca, vstavitve vzorca v analizator do rezultata, podanega v slikovni in besedni obliki. AS mora bodisi direktno ali preko vmesnega informacijskega sistema vsaj enosmerno komunicirati z obstoječim transfuzijskim informacijskim sistemom. V primeru novega IS pa mora AS komunicirati dvosmerno.

Ročni sistem:

Ročno izvajanje imunohematoloških preiskav pacientov se izvaja na štirih lokacijah, v dveh laboratorijih CTM MB (IHL I in IHL II), kot dopolnitev avtomatiziranemu sistemu ter na dveh oddaljenih Enotah za transfuzijsko dejavnost (ETD Murska Sobota in ETD Ptuj).

Dodatna tehnična oprema za ročno izvajanje testov:

- 9 centrifug za vzorce (z "adapterjem" za pediatrične epruvete) z vsaj 3000 obratov/min (oz. po navodilu proizvajalca za pripravo vzorca), volumen epruvet od 3 ml do 10 ml;
- 15 stojal oz. delovnih postaj za ročno delo,
- 11 pipet za ročno delo,
- 8 inkubatorjev za gelske kartice,
- 8 centrifug za gelske kartice,
- 12 dispensorjev za pripravo suspenzij (če so potrebni),
- 1 centrifuga za centrifugiranje od 80 do 100 vzorcev, hkrati - vsaj 3000 obratov/minuto (oz. po navodilu proizvajalca za pripravo vzorca), volumen epruvet mora biti 6 ml.

Povezava z obstoječim transfuzijskim informacijskim sistemom mora biti že uvedena ob verifikaciji ter vključena v obstoječo mrežo transfuzijske Telemedicine v Sloveniji. Prav tako mora biti omogočeno odčitavanje rezultatov na daljavo in izdaja izvida z elektronskim podpisom.

2. Metoda imunohematološkega testiranja pacientov in krvodajalcev mora biti aglutinacijska metoda v mikroepruvetah (Column Agglutination Technique – CAT), v gelu.

3. Ponudnik mora ponuditi vso potrebno opremo, reagente in potrošni material za izvedbo testov glede na plan, naveden v Predračunu – OBR 4.

4. Zaradi zagotavljanja nemotenega procesa dela, mora biti AS v laboratoriju IHL IV in IHL II zasnovan tako, da v izjemnih okoliščinah začasnega izpada enega od analizatorjev, drugi analizator, znotraj laboratorija, takoj prevzame nalogo testiranja za oba analizatorja.

Za back-up analizatorju za testiranje pacientov v laboratoriju IHL I, mora služiti analizator iz laboratorija IHL IV.

5. Reagenčne kartice morajo biti enake za avtomatizirano delo in ročno IH testiranje pacientov.

II PREISKAVE IN REAGENTI

6. Analizator in ročno testiranje morata omogočati vsaj preiskave, ki so opredeljene skupaj z zahtevami za reagente navedene v Prilogi 1 (Vrste IH preiskav in zahteve/opis reagentov).

7. Vsi reagenti, vključno z vzorci za izvajanje laboratorijskih kontrol, morajo biti pripravljeni za takojšnjo uporabo, brez predhodne ročne priprave. Reagenti morajo biti že inkorporirani v mikrokoloni.

8. Ponudnik mora zagotoviti tudi reagente za izvajanje vhodnih kontrol (za testiranje vseh reagenčnih kartic in reagentov ob dobavi vsakega lota, pozitivne in negativne kontrole za vsako preiskavo).

9. Vsaki dobavljeni novi seriji reagentov mora biti priložen analizni certifikat, ali navedena spletna stran, kjer je analizni certifikat dostopen.

10. Za določitev ABD antigenov mora ponudnik zagotoviti dvojne reagente z monoklonskimi protitelesi dveh različnih klonov.

11. Predvideno število izvedenih testov je podano v Prilogi 2. Ponudnik mora pri izračunu potrebne količine potrošnih materialov in reagentov upoštevati zavezujoče pogoje o minimalnem številu dostav na leto, upoštevajoč t. i. mrtvi volumen tekočih reagentov, rok uporabe po odprtju, rok uporabe po dobavi na CTM MB, laboratorijskih kontrol in svojo politiko poslovanja (npr. minimalna dobavljiva količina oz. pakiranje).

12. Vsi reagenti, vzorci in potrošni material, vključno z reagenti za izvajanje laboratorijskih kontrol, morajo biti označeni s kodo (črtno ali matrično). AS mora imeti notranji čitalec kod za registracijo in preverjanje reagentov, reagenčnih kartic in vzorcev.

13. Ponudnik mora zagotavljati rok uporabnosti reagentov minimalno 6 mesecev od datuma prevzema blaga oz. morajo biti obstojni vsaj še 2/3 celotnega roka uporabnosti, ob tem, da so ob dobavi reagenti za enako preiskavo enakega lota, razen ob izredni dobavi. Ponudnik mora zagotoviti ustrezen transport reagentov in materialov. V primeru da dobavljeni material ne ustreza kriterijem sprejemljivosti (npr. zasušen gel, neustrezen nivo gela,...) ali ga analizator ne sprejme v delo, kljub ustreznemu hranjenju, ima naročnik pravico do povrnitve stroškov oz. do dobave ustreznega materiala na stroške ponudnika.

14. Dobavljene testne celice - eritrociti morajo biti obstojne vsaj 5 tednov.

15. AS mora omogočati minimalno rokovanje z reagenčnimi celicami, ki morajo biti v analizatorju stabilne vsaj 7 dni in pripravljene za takojšnjo uporabo, s konstantnim nadzorom temperature in časom uporabnosti reagentov in potrošnega materiala ter možnost sledljivosti in zvočnega/svetlobnega javljanja v primeru odstopanj. Omogočati mora sprotno nalaganje reagentov in potrošnega materiala medtem ko aparat dela, brez motenj procesa dela.

16. Za opravljanje periodičnih kontrol (dnevne, tedenske) in vhodnih kontrol mora ponudnik ponuditi sete kontrolnih vzorcev za testiranje na analizatorjih in za ročno delo.

Periodične kontrole:

- IHL I (preiskave se izvajajo vse delovne dni v letu):

dnevna kontrola: set vsaj dveh kontrol za določitev prisotnosti in odsotnosti antigenov in protiteles pri določevanju krvne skupine (direktne in reverzne) AB0/RhD in K antigena,

tedenska kontrola: določitev prisotnosti in odsotnosti eritrocitnih protiteles – indirektni antiglobulinski test (ICT), Rh fenotip,

- IHL II + ETD-ja (preiskave se izvajajo vse dni v letu):

dnevna kontrola: set vsaj dveh kontrol za določitev prisotnosti in odsotnosti antigenov in protiteles pri določevanju krvne skupine (direktne in reverzne) AB0/RhD in K antigena,

tedenska kontrola: določitev prisotnosti in odsotnosti eritrocitnih protiteles – indirektni antiglobulinski test (ICT), Rh fenotip, določitev ABD pacienta (RhD^{VI-}) in navzkrižni preizkus (NP) z indirektnim Coombsovim testom,

- IHL IV (preiskave se izvajajo vse delovne dni v letu):

dnevna kontrola: set vsaj dveh kontrol za določitev prisotnosti in odsotnosti antigenov in protiteles pri določevanju krvne skupine (direktne in reverzne) AB0/RhD, Rh fenotip, Kell antigen, določitev ABD krvodajalca (RhD^{VI+}) in indirektni antiglobulinski test (ICT)

Vhodne kontrole se izvajajo ob dobavi novega lot-a za preiskave kot pozitivna in negativna kontrola (krvna skupina AB0 in podskupina A2, RhD (tudi šibko pozitiven), DCT (IgG in komplement), Rh fenotip (CcEe), Kell Ag, ICT (tudi šibko pozitiven).

Ročne preiskave na CTM MB se bodo izvajale le v primeru, da izvajanje preiskav ni možno opraviti na analizatorju.

Ponudnik mora ponuditi 1 set kontrol, ob zadostni količini, za dva analizatorja znotraj laboratorija.

AS mora omogočati upravljanje z rezultati periodičnih kontrol in kontrol kakovosti (vhodnih in zunanjih kontrol) (npr. izpis, grafični prikaz) in izvoz podatkov za nadaljnjo uporabo z možnostjo nastavitve obsega in časovnega intervala zahtevanih periodičnih kontrol.

III AVTOMATIZIRAN SISTEM IMUNOHEMATOLOŠKEGA TESTIRANJA

17. Analizator po vstavitvi ustrezno pripravljenega in označenega vzorca pacientove oz. krvodajalčeve krvi v analizator samodejno, na avtomatizirani način, izvede laboratorijske preiskave (preverjanje identitete vstavljenih vzorcev preko črtna kode, preverjanje vrste in primernosti testnih materialov ter reagentov, preverjanje

veljavnosti in ustreznosti rezultatov laboratorijskih kontrol za testne materiale in reagente izvedene na analizatorju, ustreznost pipetiranja, inkubacije, centrifugiranja, analize in interpretacije rezultatov).

18. Analizator mora omogočati popolnoma avtomatizirano izvajanje preiskav, z možnostjo izvedbe različnih preiskav iz istega vzorca oz. istočasno izvedbo različnih preiskav v različnih vzorcih, od začetka do končnega rezultata na istem analizatorju.

19. Analizator mora omogočati analizo vsaj 40 vzorcev hkrati, z možnostjo kontinuiranega dodajanja novih vzorcev v katerikoli analizator, brez prekinitve analiz, ki so že v teku. Ob tem ne sme priti do izgube informacij o naročilu testov za vzorce, ki v času prevzema informacij niso v analizatorju. Omogočiti mora sprotno sproščanje in prenos rezultatov testiranja, izjema so rezultati, ki jih informacijski sistem (IS) ne more sprejeti.

20. V laboratoriju za predtransfuzijsko testiranje pacientov (IHL II) delo poteka neprekinjeno 24 ur na dan in vse dni v letu. Dnevno sprejmemo povprečno 40-60 vzorcev in opravimo od 250-350 preiskav.

V laboratoriju za imunohematološko testiranje pacientov (IHL I) delo poteka dopoldne med delovniki. Dnevno sprejmemo od 40-60 vzorcev in opravimo do 250 preiskav.

V laboratoriju za imunohematološko testiranje krvodajalcev (IHL IV) delo poteka načeloma popoldne med delovniki. Analizator mora omogočati analizo 60 do 150 vzorcev krvodajalcev dnevno (maksimalno 280), oziroma 160 do 800 preiskav dnevno.

21. Analizator mora med delom omogočati kontinuirano nalaganje reagentov, potrošnega materiala in sistemskih tekočin, brez motenj procesa testiranja.

22. Analizator mora omogočati dodajanje preiskav za vzorce, ki so že v delu.

23. Analizator mora omogočati prednostno testiranje vzorcev, za katere so naročene preiskave nujne, brez intervencije uporabnika. Prav tako mora omogočati spremembo statusa nujnosti testiranega vzorca iz ne nujno v nujno.

24. Analizator mora omogočati uporabo različnih standardnih velikosti epruvet vključno s »pediatričnimi« epruvetami, z avtomatizirano detekcijo velikosti epruvet, v enem stojalu. Omogočiti mora uporabo seruma ali plazme.

25. Analizator mora imeti možnost avtomatske detekcije strdkov, mehurčkov v testnem vzorcu s svetlobnim/zvočnim opozorilom na zaslonu in na pipetorjih senzorje za nivo tekočine, ki opozorijo takoj ob ugotovitvi nepravilnosti.

26. Analizator mora omogočati popolno sledljivost vseh vzorcev, preiskav, reagentov, rezultatov (prvotnih in spremenjenih), izvajalcev, upravljalcev z rezultati ter arhiviranje vseh teh podatkov, ki morajo biti izvajalcem ves čas na razpolago (zakonske zahteve, 30 let).

Omogočati mora sledljivost in nadzor časa uporabe reagenčnih celic, reagentov in materialov na aparatu (on board stability).

27. Omogočati mora izpise za vse preiskave s podatki o preiskovancu, vzorcu, izvedenih preiskavah, rezultatih (v slikovni in besedni obliki), primarno avtomatsko podanih rezultatih ter ev. spremembi rezultata, izvajalcu testiranja, upravljalcu z rezultati testiranja ter podatek o testnih materialih in reagentih, vključno z njihovo

veljavnostjo v skladu s Pravilnikom o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine (Ur. l. RS, št. 64/4, 1/16, 56/19, 131/20 in 152/20).

28. Analizator mora omogočati samodejno, predanalitsko kontrolo kakovosti reagentov in reagenčnih kartic ter podati opozorilo (svetlobne in/ali zvočne signale) v primeru neskladnosti.

29. Analizator mora omogočiti parcialno uporabo kartic z mikroepruvetami - možnost perforacije vsake mikroepruvete posamično.

30. AS mora omogočati nastavitev in uporabo profilov testiranja, ki jih bo zahteval naročnik.

31. AS mora zagotavljati avtomatsko interpretirane rezultate. Avtomatska interpretacija pozitivnih/negativnih/nedoločljivih rezultatov aglutinacijskih testov mora imeti možnost pred nastavitve na zahtevo naročnika, po posameznih preiskavah.

32. AS mora omogočati dvostopenjsko potrjevanje slikovnih rezultatov, ki jih ponudi analizator, z dvema osebama, ki potrdita rezultat – potrjevalcema.

33. Izvajalec mora imeti pri obravnavi rezultatov, ki jih poda analizator, na razpolago naslednje možnosti:

- potrditi ponujeni rezultat,
- spremeniti ponujeni rezultat (z predhodnim opozorilom),
- zavrniti ponujeni rezultat,
- zahtevati ponovitev testiranja,
- zahtevati dodatne teste,
- vpogled v arhiv testiranj.

34. Programska oprema analizatorja mora zagotavljati sledljivost potrjevanja, spreminjanja, zavrnitve ponujenih rezultatov ter sledljivost zahtev po ponovitvi oz. dodatnih testih.

35. AS mora imeti vgrajeno zaščito z gesli, ki sistem ščiti pred nepooblaščenim dostopanjem do podatkov oz. preprečuje delo nepooblaščenim osebam. Vsi uporabniki (zaposleni pri naročniku ter zaposleni pri ponudniku/proizvajalcu) morajo ravnati s podatki krvodajalcev in pacientov kot zahteva veljavna zakonodaja glede varstva podatkov.

36. Analizator mora omogočati prikaz statusa analize, časovnega preostanka do zaključka testa, za vsak trenutno analizirani vzorec posebej in rezultate že zaključenih testov analiziranega vzorca.

37. Analizator mora omogočati povečavo posamične mikroepruvete reagenčne kartice na digitalnem posnetku rezultata, vključno z reakcijsko komoro.

38. Obstajati mora možnost pridobitve reagenčne kartice po opravljenem testiranju z neregularnimi rezultati ali tehnično neuspešno izvedenimi preiskavami iz analizatorja, z možnostjo nastavitve.

39. Ob dobavi mora ponudnik predložiti kratka navodila za uporabo analizatorja v slovenskem jeziku, originalna navodila za ravnanje z analizatorjem, MW in za reagente pa so lahko v angleškem jeziku.

40. Maksimalni hrup analizatorja ne sme presegati 65 dB.

41. Ponudnik mora navesti kakšne so zahtevane temperature v prostoru, kjer je nameščen analizator.

IV PRIPRAVA, VZDRŽEVANJE, SERVIS AS

42. Priprava analizatorja za delo naj ne traja več kot 15 minut.

43. Reagenti in potrošni material (npr. diluenti, čistilne tekočine...) morajo ustrezati okoljevarstvenim kriterijem, veljavnim v Sloveniji tako, da je možno njihovo enostavno odstranjevanje. Ponudnik mora na svoje stroške omogočiti priklop tekočega odpada analizatorja direktno v javno kanalizacijo, brez dodatne obdelave odpadnih tekočin, pri čemer mora biti kontaminacija odpadne vode v skladu s predpisi in v mejah, ki dovoljujejo izliv v javni odtok.

44. Na voljo mora biti varna, kriptirana (v skladu z veljavno zakonodajo), povezava na daljavo do analizatorja, za potrebe servisne in strokovne podpore.

V POVEZAVA AS S TRANSFUZIJSKIM INFORMACIJSKIM SISTEMOM (IS)

45. V primeru implementacije novega informacijske sistema (IS) je obligatorno zagotoviti povezavo z AS na stroške ponudnika.

46. Ponudnik mora pri ponudbi za ročno delo upoštevati, da je sistem testiranja in podajanja rezultatov kompatibilen s sistemom telemedicine in da je v času verifikacije že vključen v obstoječo mrežo transfuzijske telemedicine v Sloveniji po Pravilniku o transfuzijskih preiskavah in postopkih ob transfuziji (Ur.l. RS, št. 9/07) in omogoča izdajo elektronsko podpisane izvida na oddaljeni lokaciji.

47. Ponudnik mora nositi vse stroške, ki nastanejo pri integraciji AS v lokalni transfuzijski IS in Telemedicino.

48. Ves čas OS mora ponudnik brezplačno zagotavljati vso potrebno podporo usposobljenega strokovnjaka za morebitne prilagoditve programske in aparature opreme AS ter za sistem povezave z ETD-jema v sistemu Telemedicine.

49. AS mora zagotoviti popolno sledljivost z arhivom, z vsemi relevantnimi podatki: o preiskovancu, vzorcu, izvedenih preiskavah, rezultatih (primarno avtomatsko podanih rezultatih ter ev. spremembi rezultatov), izvajalcu testiranj, upravljalcih z rezultati testiranj ter podatek o testnih materialih in reagentih, vključno z veljavnostjo. Arhiv mora biti naročniku dostopen kadarkoli, brez dodatnih stroškov. AS mora omogočati samodejno shranjevanje podatkov, po zakonodaji 30 let, ki morajo iz arhiva biti brezplačno dostopni takoj.

50. Ponudnik mora po predhodnem dogovoru z naročnikom sproti zagotavljati brezplačne nadgradnje AS. Pred nadgradnjo mora ponudnik pisno navesti obseg sprememb, po nadgradnji pa zagotoviti povezljivost z lokalnim transfuzijskim IS, najmanj v obsegu, kot je bila vzpostavljena pred nadgradnjo in sodelovati z naročnikom pri verifikaciji nadgradenj.

VI ARHIVIRANJE PREISKOVANIH VZORCEV (VELJA ZA PACIENTE)

51. AS mora omogočiti arhiviranje seruma/plazme preiskovanih vzorcev pacientov. V kolikor le tega ne omogoča, mora ponudnik ponuditi samostojen aparat ali sistem arhiviranja, za katerega veljajo enake zahteve glede vzdrževanja, servisiranja in ostalih zahtev kot za AS.

52. Sistem arhiviranja mora nuditi popolno identifikacijo in sledljivost vzorca do mesta arhiviranja in možnost nadzorovanega posega v arhiv.

53. Volumen arhiviranega vzorca je vsaj 0,5 ml (Pravilnik o transfuzijskih preiskavah in postopkih ob transfuziji, Ur.l. št.9/07).

54. Vsak vzorec mora biti arhiviran v ločeni tubici s svojim zamaškom in z unikatno črtno kodo, z minimalno ročno manipulacijo, da se lahko zaradi možnosti ponovnega testiranja uporabi, brez da bi odpirali ostale vzorce.

VII OSTALE ZAHTEVE

55. Ponudba mora vključevati tudi »software« za reševanje identifikacije eritrocitnih protiteles, izvedene z analizatorjem, ter shranjevanje rezultatov testiranja za preiskovanja. Vnos podatkov o antigramu mora biti preko črtne kode, neodvisne od internetne povezave. Omogočeno mora biti enostavna pridobitev in primerjanje zgodovine testiranj za enega preiskovanja.

56. Velikost analizatorja mora ustrezati naročnikovim prostorskim zmogljivostim: Testiranje pacientov in krvodajalcev v CTM UKC MB se izvaja v treh laboratorijih (IHL I, II in IV), kjer bodo nameščeni analizatorji in bomo hkrati izvajali ročno delo v laboratorijih IHL I in II:

- Laboratorij za predtransfuzijsko testiranje (IHL II): površina laboratorija: 15 m², razpoložljiva površina za postavitve analizatorjev: 5 m²,

- Laboratorij za imunohematološko testiranje pacientov (IHL I): površina laboratorija: 35 m², razpoložljiva površina za postavitve analizatorja: 5 m²,

- Laboratorij za testiranje krvodajalcev (IHL IV): površina laboratorija je 25 m², razpoložljiva površina za postavitve analizatorjev je 7 m²,

Priloga 1: Vrste IH preiskav in zahteve/opis reagentov

1.	krvna skupina (KS) ABO in RhD pri pacientih: določitev antigenov ABO z monoklonskimi reagenti anti-A, anti-B in določitev protiteles sistema ABO v plazmi pacienta, z uporabo reagenčnih eritrocitov A1 in B (t. i. antigeni in reverzni del določitve KS ABO); reagent anti-B ne sme zaznavati pridobljenega antigena B (B _{acq}); določitev antigena D z monoklonskim reagentom anti-D, ki ne sme zaznavati kategorije DVI.
2.	krvna skupina ABO in RhD pri krvodajalcih: določitev antigenov ABO z monoklonskimi reagenti anti-A, anti-B in določitev protiteles sistema ABO v plazmi pacienta, z uporabo reagenčnih eritrocitov A1 in B (t. i. antigeni in reverzni del določitve KS ABO); reagent anti-B ne sme zaznavati pridobljenega antigena B (B _{acq}); določitev antigena D z monoklonskim reagentom anti-D, ki naj bo DVI+ in DVI-.
3.	krvna skupina ABO in RhD novorojenčkov: določitev antigenov ABO (t. i. antigeni del določitve) z monoklonskimi reagenti anti-A, anti-B in anti-AB ter antigen RhD (reagent anti-D, ki ne zaznava kategorije DVI); reagent anti-B ne sme zaznavati pridobljenega antigena B (B _{acq}).
4.	krvna skupina ABO in RhD popkovnične krvi novorojenčkov: določitev antigenov ABO (t. i. antigeni del določitve) z monoklonskimi reagenti anti-A, anti-B in anti-AB ter antigen RhD (reagent anti-D, ki zaznava kategorije DVI); reagent anti-B ne sme zaznavati pridobljenega antigena B (B _{acq}).
5.	potrditev KS ABO in RhD (antigeni A, B, RhD), tj. 'ABD' pri pacientih; potreben monoklonski reagent anti-D, ki ne zaznava kategorije DVI; reagent anti-B ne sme zaznavati pridobljenega antigena B (B _{acq}), Monoklonski reagent anti-A in anti-B morata biti proizvedena iz drugih celičnih linij kot reagenta anti-A in anti-B iz točke 1
6.	potrditev KS ABO in RhD (antigeni A, B, RhD), tj. 'ABD' pri krvodajalcih; potreben monoklonski reagent anti-D, ki zaznava tudi kategorijo DVI; reagent anti-B ne sme zaznavati pridobljenega antigena B (B _{acq}). Monoklonski reagent anti-A in anti-B morata biti proizvedena iz drugih celičnih linij kot reagenta anti-A in anti-B iz točke 2.
7.	določitev variant antigena RhD, z reagenti anti-D za določitev parcialnih antigenov RhD.
8.	določitev prisotnosti šibkega antigena RhD: z monoklonskim reagentom anti-D, ki zazna tudi kategorijo DVI na gelski kartici z anti-humanim globulinom anti-IgG (ICT metoda).
9.	določitev eritrocitnega antigena K z monoklonskim reagentom anti-K.
10.	določitev fenotipa Rh pri pacientih, t.j. antigenov C, c, E, e, D z monoklonskimi reagenti anti-C, anti-c, anti-E, anti-e, anti-DVI-, na eni reagenčni kartici.-
11.	določitev fenotipa Rh in pri krvodajalcih, t.j. antigenov C, c, E, e, z monoklonskimi reagenti anti-C, anti-c, anti-E in anti-e. Zaželeno je, da so vsi ti antigeni na eni reagenčni kartici skupaj z anti-K..
12.	določitev eritrocitnih antigenov: Cw, k, Fy ^a , Fy ^b , Jk ^a , Jk ^b , M, N, S, s, P1, Le ^a , Le ^b , Kp ^a , Kp ^b , Lu ^a , Lu ^b z monoklonskimi reagenti za testiranje posamično in v profilih. Določitev antigena RhD, z monoklonskim reagentom anti-D, ki ne zaznava kategorije DVI.
13.	presejalno testiranje na prisotnost iregularnih protiteles z antiglobulinskim testom (ICT), s setom vsaj treh različnih reagenčnih eritrocitov - ICT - indirektni Coombsov test: fenotip R1R1, R2R2, rr; reagenčne celice morajo izvirati od homozigotov za antigene Fy ^a , Fy ^b , Jk ^a , Jk ^b , M, N, S in s; reagenčni eritrociti (vsaj 1 v setu) morajo posedovati še eritrocitne antigene K, k, Cw, Kp ^b , Lu ^b , P1, Le ^a in Le ^b , po možnosti še antigen Kp ^a in Lu ^a . Potreben reagent: polispecifični antihumani globulin (anti-IgG + anti-C3d). Testiranje mora biti možno tudi na nevtralnem mediju oz. z dodatkom encima.
14.	presejalno testiranje na prisotnost iregularnih protiteles z antiglobulinskim testom (ICT), s setom dveh različnih reagenčnih eritrocitov - ICT - indirektni Coombsov test pri krvodajalcih
15.	presejalno testiranje na prisotnost iregularnih protiteles z antiglobulinskim testom (ICT), ICT - indirektni Coombsov test s setom vsaj treh različnih, z encimom obdelanih reagenčnih eritrocitov: (set vsaj treh različnih reagenčnih eritrocitov mora zadoščati enakim zahtevam kot opisano v točki 14).
16.	DAT (direktni antiglobulinski test); reagent: polispecifični antihumani globulin (anti-IgG + anti-C3d).
17.	monospecifikacija DAT (anti-IgG, anti-C3d, anti-IgA, anti-IgM in anti-C3c).
18.	določanje podskupine IgG protiteles (IgG1, IgG3...).
19.	identifikacija/specifikacija eritrocitnih protiteles z antiglobulinskim testom (ICT), s setom vsaj 11 različnih reagenčnih eritrocitov; fenotip R1R1, R2R2, rr; vsaj eni od reagenčnih eritrocitov iz seta morajo posedovati antigen K, Cw, Kp ^a , Kp ^b , P1, Lu ^a , Lu ^b , Le ^a in Le ^b ; reagenčne celice morajo izvirati od homozigotov za antigene Fy ^a , Fy ^b , Jk ^a , Jk ^b , M, N, k, S in s. Potreben reagent: polispecifični antihumani globulin (anti-IgG + anti-C3d). Testiranje mora biti možno tudi na nevtralnem mediju.
20.	identifikacija/specifikacije eritrocitnih protiteles z antiglobulinskim testom (ICT), s setom vsaj 11 različnih, z encimom obdelanih reagenčnih eritrocitov (set 11 eritrocitov morata imeti izvorno enako antigensko sestavo kot set eritrocitov opisanih v točki 20). Potreben reagent: polispecifični antihumani globulin (anti-IgG + anti-C3d).

21. identifikacija/specifikacije eritrocitnih protiteles v encimskem mediju , s setom vsaj 11 različnih reagenčnih eritrocitov (set 11 eritrocitov morata imeti izvorno enako antigensko sestavo kot set eritrocitov opisanih v točki 20). Potreben reagent: encim.
22. avtokontrola z indirektnim antiglobulinskim testom (ICT); potreben reagent: polispecifični antihumani globulin (anti-IgG + anti-C3d).
23. določitev titra iregularnih eritrocitnih protiteles; potreben reagent: polispecifični antihumani globulin (anti-IgG + anti-C3d).
24. določitev podskupine A z reagentoma anti-A1 in anti-H.
25. navzkrižni preizkus (NP) z indirektnim Coombsovim testom; potreben reagent: polispecifični antihumani globulin (anti-IgG + anti-C3d).

»NAVODILO ZA IZPOLNITEV EXCEL TABEL - ČRTNE KODE ARTIKLOV na podlagi vsebine iz dokumentacije v zvezi z oddajo javnega naročila«:

Ponudnik poda lastno izjavo, da so ponujene vrste blaga, kadar gre za medicinske pripomočke ali za in-vitro medicinske pripomočke, označene v skladu z veljavno zakonodajo EU*. Izbrani ponudnik bo pozvan, da naročniku posreduje črtne kode v zahtevani obliki najkasneje do podpisa okvirnega sporazuma **kadar je njegovo blago označeno s črtno kodo.**

*Uredba (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih in Uredba (EU) 2017/746 o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih

Dobavitelj izpolni priloženo Excel tabelo, kateri so v nadaljevanju podana vsebinska in slikovna pojasnila:

Zaporedna številka	Naziv artikla	Kataložna številka artikla (REF.ŠT.)	ČRTNA KODA PAKIRANJA ARTIKLA (obvezen podatek) Slika 1 (Package) GTIN=28717648176689 (zapis številke mora biti v formatu TEXT »število shranjeno kot besedilo«): 28717648176689	ČRTNA KODA POSAMEZNEGA ARTIKLA V PAKIRANJU (v kolikor obstaja) Slika 2 (Primary) GTIN=08717648176685 (zapis številke mora biti v formatu TEXT »število shranjeno kot besedilo«): 08717648176685 Če črna koda ne obstaja, vpišite 0.	Tip kode (opišite: GTIN, EAN, ostalo) Opomba: Če ne gre za medicinske pripomočke velja tudi EAN, ali ostali tipi kod, ki so berljive s čitalcem črtnih kod. POMEMBNO: Črtne kode bomo vnesli preko kataložne številke v sistem že pred dejansko dobavo.
--------------------	---------------	--------------------------------------	---	---	---

Opomba: Če dobavitelj ne posreduje vseh podatkov in je to naknadno ugotovljeno v skladišču, mora na poziv skladišča nemudoma posredovati sliko artikla s črtnimi kodami (pakiranje in posamezno pakiranje).

Primer materiala (vir podatkov): <https://accessgudid.nlm.nih.gov/>

DEVICE: HI-TORQUE COMMAND (08717648176685)

VIEW ALL SECTIONS | CLOSE ALL SECTIONS

➔ DEVICE IDENTIFIER (DI) INFORMATION

Brand Name: HI-TORQUE COMMAND

Version or Model: 2078175

Commercial Distribution Status: In Commercial Distribution

Catalog Number: 2078175

Company Name: ABBOTT VASCULAR INC.

Device Description: Hi-Torque Command ES Guide Wire .014" 300 cm

CLOSE

➕ DEVICE CHARACTERISTICS

➕ DEVICE RECORD STATUS

➔ ALTERNATIVE AND ADDITIONAL IDENTIFIERS

🔍 PACKAGE DI [2]

📄 DEVICE RECORD HISTORY

📄 DOWNL

Primary DI Number: 08717648176685

Issuing Agency: GS1

Commercial Distribution End Date:

Device Count: 1

Labeler D-U-N-S® Number*: 964569052 *Terms of Use

Package DI Number	Quantity per Package	Contains DI Package	Package Discontinue Date	Package Status	Package Type
28717648176689	5	08717648176685		In Commercial Distribution	Case

1

Slika 1 (*PACKAGE): ŠKATLA S 5 KOMADI (GTIN=28717648176689)

Workhorse

0.014

Hi-Torque
Command ES
Guide Wire

Abbott

0.014"

300 cm

Guide Wire with Hydrophilic Coating: Führungsdrabt mit hydrophiler Beschichtung; Guide à revêtement hydrophile; Guia con recubrimiento hidrófilo; Fio guida con Rivestimento Idrofilico; Ledare med hydrofil beläggning; Voordraad met hydrofiele deklaag; Guidewire med hydrofil beläggning; Zupadnitsov obliyos jae vopodofilnyy emalokupn. Prowadnik z powloką hydrofilową

LOT 1121071

2023-11-30

2021-12-10

Exchange: Austausch; Échange; Intercambio; Scambio; Troca; Ubytok; Wymiana; Uszlachetn; Amslaufen; Wymlana

HI-TORQUE
Command ES
0.014" 300 cm
REF 2078175
LOT 1121071

Abbott Vascular
3200 Lakeside Drive
Santa Clara, CA 95054 USA
TEL: (800) 227-9902
FAX: (800) 401-8874
Outside USA TEL: (913) 914-4869
Outside USA FAX: (913) 914-3531

EC REP
Abbott Vascular
International BVBA
Park Lane, Cullighanlan 2B
1631 Diegem, BELGIUM
TEL: +32 2 714 14 11
FAX: +32 2 714 14 12

PTA

STERILE R

5

2797

CE

www.AbbottVascular.com/ifu (U.S.)

Hi-Torque Command is a trademark of the Abbott Group of Companies.

Workhorse

0.014

Hi-Torque
Command ES
Guide Wire

0.014"

300 cm

EC REP 2078175

LOT 1121071

2023-11-30

(913) 28717648 176689

(17) 251150 (19) 1121071 (913) 6219

Slika 2 (** PRIMARY): POSAMEZNI KOMAD iz škatle (GTIN=08717648176685)

Workhorse

0.014

Hi-Torque
Command ES
Guide Wire

Abbott

0.014"

300 cm

Guide Wire with Hydrophilic Coating: Führungsdrabt mit hydrophiler Beschichtung; Guide à revêtement hydrophile; Guia con recubrimiento hidrófilo; Fio guida con Rivestimento Idrofilico; Ledare med hydrofil beläggning; Voordraad met hydrofiele deklaag; Guidewire med hydrofil beläggning; Zupadnitsov obliyos jae vopodofilnyy emalokupn. Prowadnik z powloką hydrofilową

LOT 1121071

2023-11-30

2021-12-10

Exchange: Austausch; Échange; Intercambio; Scambio; Troca; Ubytok; Wymiana; Uszlachetn; Amslaufen; Wymlana

HI-TORQUE
Command ES
0.014" 300 cm
REF 2078175
LOT 1121071

Abbott Vascular
3200 Lakeside Drive
Santa Clara, CA 95054 USA
TEL: (800) 227-9902
FAX: (800) 401-8874
Outside USA TEL: (913) 914-4869
Outside USA FAX: (913) 914-3531

EC REP
Abbott Vascular
International BVBA
Park Lane, Cullighanlan 2B
1631 Diegem, BELGIUM
TEL: +32 2 714 14 11
FAX: +32 2 714 14 12

PTA

STERILE R

1

2797

CE

www.AbbottVascular.com/ifu (U.S.)

Hi-Torque Command is a trademark of the Abbott Group of Companies.

Workhorse

0.014

Hi-Torque
Command ES
Guide Wire

0.014"

300 cm

EC REP 2078175

LOT 1121071

2023-11-30

(913) 28717648 176689

(17) 251150 (19) 1121071 (913) 6219