Zdravstveni dom dr. Adolfa Drolca Maribor

Ulica talcev 9, 2000 Maribor

Št.: JN21-B/44/24
Dne, 11. 7. 2025

Na podlagi 90. člena Zakona o javnem naročanju ZJN (Uradni list RS št. 91/2015, 14/2018, 121/2021 in 10/2022) in predpisov s področja javnega naročanja ter na podlagi javnega razpisa, objavljenega na portalu javnih naročil, št.: JN009266/2024 in EUe16/01, z dne 27. 12. 2024, po odprtem postopku, v skladu s 40. členom ZJN, izdajam naslednjo

O D L O Č I T E V
o neoddaji javnega naročila

Javno naročilo za nabavo blaga: *Najem novega predanalitskega in novega analitskega sistema za biokemijske in imunokemijske preiskave s sistemom za pripravo demineralizirane vode ter nabava reagentov, kalibratorjev, kontrol kakovosti, potrošnega materiala, licenc in mesečnih naročnin za digitalne produkte (programsko opremo), z brezplačnim rednim in izrednim vzdrževanjem za obdobje sedmih (7) let.*

- **se ne odda**

O b r a z l o ž i t e v :

Naročnik Zdravstveni dom dr. Adolfa Drolca Maribor je na portalu javnih naročil, št.: JN009266/2024 in EUe16/01, z dne 27. 12. 2024, v skladu s 40. členom ZJN, objavil razpis za oddajo javnega naročila po odprtem postopku za nabavo blaga: *Najem novega predanalitskega in novega analitskega sistema za biokemijske in imunokemijske preiskave s sistemom za pripravo demineralizirane vode ter nabava reagentov, kalibratorjev, kontrol kakovosti, potrošnega materiala, licenc in mesečnih naročnin za digitalne produkte (programsko opremo), z brezplačnim rednim in izrednim vzdrževanjem za obdobje sedmih (7) let.*

V roku, določenem za predložitev ponudb, to je do 15. 5. 2025 do 9:00 ure, je naročnik prek informacijskega sistema e-JN prejel dve ponudbi ponudnikov, po sklopih v vrednosti brez in z DDV:

Zap. št.	Ponudniki	Vrednost brez DDV	Končna vrednost z DDV
1	MEDIS D. O. O.	2.461,252,00	2.695.070,94
2	ROCHE D. O. O.	4.989.813,59	5.503.351,60

Na javnem odpiranju je bilo ugotovljeno, da sta pravočasno prispeli dve ponudbi ponudnikov:
1. MEDIS farmacevtska družba, d. o. o., Brnčičeva 1, 1231 Ljubljana – Črnuče,
2. ROCHE farmacevtska družba, d. o. o., Stegne 13g, 1000 Ljubljana.

Pri podrobnem pregledu je bilo ugotovljeno sledeče:

1. <u>Ponudba ponudnika Medis, d. o. o.:</u>

Pri pregledu ponudbe je naročnik ugotovil, da je v mapi »Tehnična dokumentacija ZD Maribor«, priložil tri podmape: Dokazi, IFU in Serviserji. Ob pregledu je bilo ugotovljeno, da je več datotek znotraj navedenih map nedostopnih (velikosti 0 KB).

Priloga - zaslonski posnetek (print screen):

Ime	Vrsta	Stisnjena velikost	Zaščiten z ...	Velikost		Razmerje	Datum spremembe
2.Tloris	Adobe Acrobat Document	93 KB	Ne	113 KB		19%	4. 02. 2025 11:39
4. Ready to use_ ADD-00059833_EN...	Adobe Acrobat Document	1 KB	Ne	0 KB		0%	13. 05. 2025 07:43
5.Analitski sistem mora omogočati...	Adobe Acrobat Document	1 KB	Ne	0 KB		0%	13. 05. 2025 07:43
6. r i kal	Adobe Acrobat Document	293 KB	Ne	306 KB		5%	9. 02. 2025 12:40
6.Analitski sistem mora omogočati...	Adobe Acrobat Document	1 KB	Ne	0 KB		0%	13. 05. 2025 07:43
7.Analitski sistem mora omogočati...	Adobe Acrobat Document	1 KB	Ne	0 KB		0%	13. 05. 2025 07:43
8. Import kalibratorjev	Adobe Acrobat Document	404 KB	Ne	405 KB		1%	12. 05. 2025 11:45
8. Import kontrol iz omrežja	Adobe Acrobat Document	343 KB	Ne	344 KB		1%	12. 05. 2025 11:45
8. Nalaganje aplikacij reagentov.	Adobe Acrobat Document	1 KB	Ne	0 KB		0%	13. 05. 2025 07:43
9.vzdrževalna izbrana opravila izves...	Adobe Acrobat Document	1 KB	Ne	0 KB		0%	13. 05. 2025 07:43
10.Analitski sistem mora omogoča...	Adobe Acrobat Document	1 KB	Ne	0 KB		0%	13. 05. 2025 07:43
11.Rezultati pacientov, ki se avtom...	Adobe Acrobat Document	1 KB	Ne	0 KB		0%	13. 05. 2025 07:43
12.Izjava Abbott	Adobe Acrobat Document	109 KB	Ne	169 KB		36%	12. 05. 2025 11:30
13.Mora omogočati analizo 1.000 f...	Adobe Acrobat Document	1 KB	Ne	0 KB		0%	13. 05. 2025 07:43
16. Smart wash (c-series)	Adobe Acrobat Document	615 KB	Ne	618 KB		1%	12. 05. 2025 11:36
20.Carry over	Adobe Acrobat Document	57 KB	Ne	75 KB		25%	4. 02. 2025 14:13
21. Brochure_PNS_on_KRYPTOR	Adobe Acrobat Document	1.310 KB	Ne	1.639 KB		21%	12. 05. 2025 10:51
22.Mora omogočati za vzorce regis...	Adobe Acrobat Document	1 KB	Ne	0 KB		0%	13. 05. 2025 07:43
23.Mora imeti možnost prepoznav...	Adobe Acrobat Document	1 KB	Ne	0 KB		0%	13. 05. 2025 07:43
24. Afinity HIL	Adobe Acrobat Document	297 KB	Ne	1.175 KB		75%	12. 05. 2025 10:32
25.Mora omogočati pregled arhivir...	Adobe Acrobat Document	1 KB	Ne	0 KB		0%	13. 05. 2025 07:43
26.Mora imeti možnost razvrščanja...	Adobe Acrobat Document	1 KB	Ne	0 KB		0%	13. 05. 2025 07:43
27.Mora imeti možnost razvrščanja...	Adobe Acrobat Document	1 KB	Ne	0 KB		0%	13. 05. 2025 07:43
28.Mora omogočati zaznavanje str...	Adobe Acrobat Document	1 KB	Ne	0 KB		0%	13. 05. 2025 07:43
29.Mora omogočati označevanje al...	Adobe Acrobat Document	1 KB	Ne	0 KB		0%	13. 05. 2025 07:43
30.Mora imeti zmogljivost centrifu...	Adobe Acrobat Document	1 KB	Ne	0 KB		0%	13. 05. 2025 07:43

Podmapa – Dokazi

1. Alinity c Hemoglobin A1c Reage...	Adobe Acrobat Document	1 KB	Ne	0 KB	0%	13. 05. 2025 07:43
2. Alinity i Anti-HBc II Reagent Kit	Adobe Acrobat Document	1 KB	Ne	0 KB	0%	13. 05. 2025 07:43
2.Albumin BCG2	Adobe Acrobat Document	292 KB	Ne	899 KB	68%	4. 02. 2025 19:41
3.Alinity i Anti-HBs Reagent Kit	Adobe Acrobat Document	433 KB	Ne	1.666 KB	72%	4. 02. 2025 19:38
3.Microalbumin	Adobe Acrobat Document	345 KB	Ne	1.614 KB	79%	4. 02. 2025 19:41
4. Alinity i Anti-HCV Reagent Kit	Adobe Acrobat Document	356 KB	Ne	1.194 KB	71%	4. 02. 2025 19:38
4. Alkaline Phosphatase2	Adobe Acrobat Document	325 KB	Ne	1.246 KB	74%	4. 02. 2025 19:41
5.Alanine Aminotransferase2	Adobe Acrobat Document	367 KB	Ne	1.460 KB	75%	4. 02. 2025 19:41
5.Alinity i CA 15-3 Reagent Kit	Adobe Acrobat Document	341 KB	Ne	1.341 KB	75%	4. 02. 2025 19:38
6.Alinity i CA 19-9XR Reagent Kit	Adobe Acrobat Document	603 KB	Ne	2.162 KB	73%	4. 02. 2025 19:38
6.Amylase2	Adobe Acrobat Document	320 KB	Ne	1.201 KB	74%	4. 02. 2025 19:41
7.Alinity c Apolipoprotein A1 Reag...	Adobe Acrobat Document	1 KB	Ne	0 KB	0%	13. 05. 2025 07:43
7.Alinity i CEA Reagent Kit	Adobe Acrobat Document	312 KB	Ne	1.045 KB	71%	4. 02. 2025 19:38
8.Alinity i Cortisol Reagent Kit	Adobe Acrobat Document	357 KB	Ne	1.262 KB	72%	4. 02. 2025 19:38
8.Apolipoprotein B	Adobe Acrobat Document	371 KB	Ne	1.629 KB	78%	4. 02. 2025 19:41
9. Alinity c ASO Reagent Kit	Adobe Acrobat Document	301 KB	Ne	1.204 KB	76%	4. 02. 2025 19:41
9.Alinity i Estradiol Reagent Kit	Adobe Acrobat Document	386 KB	Ne	1.721 KB	78%	4. 02. 2025 19:38
10.Alinity i Ferritin Reagent Kit	Adobe Acrobat Document	311 KB	Ne	1.040 KB	71%	4. 02. 2025 19:38
10.Aspartate Aminotransferase2	Adobe Acrobat Document	334 KB	Ne	1.424 KB	77%	4. 02. 2025 19:41
11.Alinity c β2-Microglobulin Reag...	Adobe Acrobat Document	1 KB	Ne	0 KB	0%	13. 05. 2025 07:43
11.Alinity i Folate Reagent Kit	Adobe Acrobat Document	487 KB	Ne	1.981 KB	76%	4. 02. 2025 19:38
12.Alinity c Direct Bilirubin Reagent...	Adobe Acrobat Document	1 KB	Ne	0 KB	0%	13. 05. 2025 07:43
13.Alinity i Free PSA Reagent Kit	Adobe Acrobat Document	463 KB	Ne	1.463 KB	69%	4. 02. 2025 19:38
13.Total Bilirubin2	Adobe Acrobat Document	336 KB	Ne	1.212 KB	73%	4. 02. 2025 19:41
14. Calcium2	Adobe Acrobat Document	315 KB	Ne	993 KB	69%	4. 02. 2025 19:41
14.Alinity i FSH Reagent Kit	Adobe Acrobat Document	332 KB	Ne	1.064 KB	69%	4. 02. 2025 19:38
15.Alinity i Free T3 Reagent Kit	Adobe Acrobat Document	316 KB	Ne	1.131 KB	73%	4. 02. 2025 19:38
15.Cholesterol2	Adobe Acrobat Document	324 KB	Ne	983 KB	68%	4. 02. 2025 19:41
16. Alinity c Creatine Kinase Reage...	Adobe Acrobat Document	1 KB	Ne	0 KB	0%	13. 05. 2025 07:43
16.Alinity i Free T4 Reagent Kit	Adobe Acrobat Document	322 KB	Ne	1.188 KB	73%	4. 02. 2025 19:38
17.Alinity c Creatinine (Enzymatic) ...	Adobe Acrobat Document	1 KB	Ne	0 KB	0%	13. 05. 2025 07:43
17.Alinity i HBsAg Next Qualitative ...	Adobe Acrobat Document	1 KB	Ne	0 KB	0%	13. 05. 2025 07:43
18.&19.Alinity c CRP Vario Reagent...	Adobe Acrobat Document	1 KB	Ne	0 KB	0%	13. 05. 2025 07:43
18.Alinity i Total β-hCG Reagent Kit	Adobe Acrobat Document	1 KB	Ne	0 KB	0%	13. 05. 2025 07:43
19.Alinity i HIV Ag Ab Combo Reag...	Adobe Acrobat Document	1 KB	Ne	0 KB	0%	13. 05. 2025 07:43
20. 4Y8520 Alinity c_Lipase	Adobe Acrobat Document	253 KB	Ne	278 KB	10%	20. 01. 2023 07:31
20.Alinity i LH Reagent Kit	Adobe Acrobat Document	351 KB	Ne	1.194 KB	71%	4. 02. 2025 19:40
21. Gamma-Glutamyl Transferase2	Adobe Acrobat Document	333 KB	Ne	1.387 KB	77%	4. 02. 2025 19:42
22.Alere NT-proBNP for Alinity i Re...	Adobe Acrobat Document	1 KB	Ne	0 KB	0%	13. 05. 2025 07:43
22.Alinity c Glucose Reagent Kit	Adobe Acrobat Document	481 KB	Ne	1.697 KB	72%	4. 02. 2025 19:42
23.Alinity i Homocysteine Reagent ...	Adobe Acrobat Document	1 KB	Ne	0 KB	0%	13. 05. 2025 07:43
23.Alinity i Progesterone Reagent Kit	Adobe Acrobat Document	1 KB	Ne	0 KB	0%	13. 05. 2025 07:43
24. Alinity c Ultra HDL Reagent Kit	Adobe Acrobat Document	1 KB	Ne	0 KB	0%	13. 05. 2025 07:43

Podmapica – IFU

24. Alinity c Ultra HDL Reagent Kit	Adobe Acrobat Document	1 KB	Ne	0 KB	0%	13. 05. 2025 07:43
24.Alinity i Prolactin Reagent Kit	Adobe Acrobat Document	319 KB	Ne	1.131 KB	72%	4. 02. 2025 19:40
25. Iron2	Adobe Acrobat Document	345 KB	Ne	1.386 KB	76%	4. 02. 2025 19:42
25.Alinity i Intact PTH Reagent Kit	Adobe Acrobat Document	1 KB	Ne	0 KB	0%	13. 05. 2025 07:43
26. Alinity c ICT Sample Diluent	Adobe Acrobat Document	486 KB	Ne	1.636 KB	71%	4. 02. 2025 19:42
26.Alinity i Syphilis TP Reagent Kit	Adobe Acrobat Document	1 KB	Ne	0 KB	0%	13. 05. 2025 07:43
27.Alinity i 2nd Generation Testoste...	Adobe Acrobat Document	1 KB	Ne	0 KB	0%	13. 05. 2025 07:43
27.Lactic Acid2	Adobe Acrobat Document	329 KB	Ne	1.385 KB	77%	4. 02. 2025 19:42
28.Alinity i Total PSA Reagent Kit	Adobe Acrobat Document	476 KB	Ne	1.540 KB	70%	4. 02. 2025 19:40
28.Lactate Dehydrogenase2	Adobe Acrobat Document	349 KB	Ne	1.447 KB	76%	4. 02. 2025 19:42
29. Alinity c Direct LDL Reagent Kit	Adobe Acrobat Document	1 KB	Ne	0 KB	0%	13. 05. 2025 07:43
29.Alinity i STAT High Sensitive Tro...	Adobe Acrobat Document	1 KB	Ne	0 KB	0%	13. 05. 2025 07:43
30.Alinity i TSH Reagent Kit	Adobe Acrobat Document	326 KB	Ne	1.191 KB	73%	4. 02. 2025 19:40
31.Alinity c Lp(a) Reagent Kit	Adobe Acrobat Document	339 KB	Ne	1.340 KB	75%	4. 02. 2025 19:42
31.Alinity i B12 Reagent Kit	Adobe Acrobat Document	376 KB	Ne	1.582 KB	77%	4. 02. 2025 19:40
32.Alinity i 25-OH Vitamin D Reage...	Adobe Acrobat Document	1 KB	Ne	0 KB	0%	13. 05. 2025 07:43
32.Magnesium	Adobe Acrobat Document	353 KB	Ne	1.562 KB	78%	4. 02. 2025 19:42
33.Phosphorus2	Adobe Acrobat Document	342 KB	Ne	1.329 KB	75%	4. 02. 2025 19:42
34.Alinity c RF Reagent Kit	Adobe Acrobat Document	305 KB	Ne	1.275 KB	77%	4. 02. 2025 19:42
36. Total Protein2	Adobe Acrobat Document	345 KB	Ne	1.128 KB	70%	4. 02. 2025 19:42
37.Triglyceride2	Adobe Acrobat Document	310 KB	Ne	1.003 KB	70%	4. 02. 2025 19:42
38. Transferrin	Adobe Acrobat Document	336 KB	Ne	1.588 KB	79%	4. 02. 2025 19:42
39. Uric Acid2	Adobe Acrobat Document	335 KB	Ne	1.426 KB	77%	4. 02. 2025 19:42
40.Alinity c Urea Nitrogen Reagent ...	Adobe Acrobat Document	1 KB	Ne	0 KB	0%	13. 05. 2025 07:43
423 Androstenedione-IFU-en-EU-l...	Adobe Acrobat Document	1 KB	Ne	0 KB	0%	13. 05. 2025 07:43
B-CALEX-C50-C200-C500_IFU-FDA...	Adobe Acrobat Document	1 KB	Ne	0 KB	0%	13. 05. 2025 07:43
B-KCAL-CASET_CE0123_IFU_VA4_2...	Adobe Acrobat Document	1 KB	Ne	0 KB	0%	13. 05. 2025 07:43
B-KCAL-CONSET_CE0123 IFU_VA4_...	Adobe Acrobat Document	1 KB	Ne	0 KB	0%	13. 05. 2025 07:43
B-KCAL-RSET_CE0123_IFU_VA4_202...	Adobe Acrobat Document	1 KB	Ne	0 KB	0%	13. 05. 2025 07:43
BUHLMANN-fCAL-turbo-MF059M...	Adobe Acrobat Document	1 KB	Ne	0 KB	0%	13. 05. 2025 07:43
fCAL turbo_Alinity_version 2021111...	Adobe Acrobat Document	1 KB	Ne	0 KB	0%	13. 05. 2025 07:43
ifu_866.075_en_brahms-kryptor-pa...	Adobe Acrobat Document	1 KB	Ne	0 KB	0%	13. 05. 2025 07:43
MSDS B-CALEX-C_MIT ver03_EN	Adobe Acrobat Document	128 KB	Ne	135 KB	6%	9. 09. 2022 11:56
MSDS-KK-CAL-01_EN	Adobe Acrobat Document	147 KB	Ne	167 KB	12%	9. 09. 2022 11:56
sds_809_en_brahms-kryptor-free-b...	Adobe Acrobat Document	1 KB	Ne	0 KB	0%	13. 05. 2025 07:43

Podmapica – IFU

AAS-GLP - Dejan Čekada	Adobe Acrobat Document	86 KB	Ne	86 KB	1%	12. 05. 2025 06:41
Alinity CI - Dejan Čekada	Adobe Acrobat Document	85 KB	Ne	96 KB	13%	12. 05. 2025 06:41
Alinity CI - Matic Plaznik	Adobe Acrobat Document	87 KB	Ne	99 KB	12%	12. 05. 2025 06:41
Aplikativno Bojan Gololičič Kryptor...	Adobe Acrobat Document	1 KB	Ne	0 KB	0%	13. 05. 2025 07:44
GLP system - Matic Plaznik	Adobe Acrobat Document	24 KB	Ne	27 KB	14%	12. 05. 2025 06:41
Matjaz Predik - Alinity C	Adobe Acrobat Document	1.340 KB	Ne	1.724 KB	23%	12. 05. 2025 09:34
Matjaz Predik - Alinity I	Adobe Acrobat Document	1.552 KB	Ne	1.869 KB	17%	12. 05. 2025 09:34

Podmapica – Serviserji

Prav tako ponudnik ne ustreza vsem tehničnim zahtevam naročnika, saj ne izpolnjuje zahtev iz tabele I. Tehnične zahteve. Naročnik je v uvodu I. Tehničnih zahtev (označeno z rdečo) jasno zapisal, da lastna izjava proizvajalca in/ali ponudnika ni ustrezno dokazilo izpolnjevanja tehničnih zahtev. Potrebno je jasno in nedvoumno označiti, podčrtati in navesti ustrezno zaporedno številko, ki izhaja iz opisa predmeta naročila.

I. TEHNIČNE ZAHTEVE			
Za dokazovanje ustreznosti tehničnih zahtev je potrebno priložiti originalna dokazila, kot so: brošure proizvajalca, navodila za uporabo, navodila za vzdrževanje in podobno. **Lastna izjava proizvajalca in/ali ponudnika ni ustrezno dokazilo izpolnjevanja tehničnih zahtev. Potrebno je jasno in nedvoumno označiti, podčrtati in navesti ustrezno zaporedno številko, ki izhaja iz opisa predmeta naročila.**			
Zap.št.	**Analitski sistem za biokemijske in imunokemijske preiskave**	**Dokazilo**	**Ustreznost (DA/NE)**

1.	Ponudnik mora ponuditi dva enaka identična samostoječa ločena analitska sistema, ki sta drug drugemu nadomestna analitska sistema z vsemi preiskavami hkrati in sta povezana s predanalitskim sistemom in dvema enakima identičnima ločenima sistemoma za pripravo deionizirane vode.	Izjava	NE Lastna izjava proizvajalca in/ali ponudnika ni ustrezno dokazilo. DOKAZILO ni priloženo.
2.	Tloris predanalitskega sistema povezanega z obema analitskima sistemoma skupaj s servisnim prostorom in prostorom predvidenim za operaterja ne sme presegati dolžine 12,5 m in širine 6,0 m. Kot dokazilo je potrebno priložiti sliko postavitve z merami.	Tloris	DA
3.	Predanalitski sistem in analitski sistem za biokemijske in imunokemijske preiskave ter artikli s tabele - Predračun, ki so določeni kot in vitro diagnostični medicinski pripomoček, morajo imeti CE oznako (Declaration of Conformity) in morajo biti skladni z IVD direktivo (Directive 98/79/EC of the European Parliaments and Council of 27 October 1998) ali IVD uredbo (Regulation EU 2017/746 on in-vitro diagnostic medical device). Potrebno je tudi priložiti lasten seznam artiklov, ki niso opredeljeni kot in vitro diagnostični medicinski pripomoček.	Izjava	NE Lastna izjava proizvajalca in/ali ponudnika ni ustrezno dokazilo. DOKAZILO ni priloženo.
4.	Reagenti morajo biti pripravljeni za uporabo (brez predhodne priprave, brez čakanja, brez predhodnega odpiranja). Samo obračanje zaprtega vsebnika reagenta se ne šteje kot ročna priprava reagenta.	Ready to use Alinity ciseries specification	NE*
5.	Analitski sistem mora omogočati uporabo različnih velikosti epruvet za vzorce s premerom 13 mm in višino 75 mm ali 100 mm z mrtvim volumnom ne več kot 500 µl vzorca, s premerom 16 mm in višino 75 mm ali 100 mm z mrtvim volumnom ne več kot 1000 µl vzorca in vsebnikov za vzorce z mrtvim volumnom ne več kot 100 µl vzorca (v ponudbi mora biti vključenih 55.000 vsebnikov) ter vsebnikov za pediatrične vzorce z mrtvim volumnom ne več kot 50 µl vzorca (v ponudbi mora biti vključenih 14.000 vsebnikov).	Alinity Ci OM (stran 532-534)	NE*
6.	Analitski sistem mora omogočati povezavo s programsko opremo, ki je namenjena za upravljanje s podatki, kot so: - vzorci pacienta - validacija rezultatov - kontrole kakovosti (spremljanje vrednosti na vsaj dveh nivojih, Levey-Jennings graf, srednja vrednost, standardna deviacija, koeficient variabilnosti). - rezultati preiskav - informacije o shranjenih vzorcih - pravila, določena s strani uporabnika - obvestila s kateregakoli dela analitskega	Alinity Ci OM (stran 8, 9, 54)	DA

	sistema - reagenti in kalibratorji - čas od sprejema vzorca do rezultata (TAT – Turnaround Time)		
7.	Analitski sistem mora omogočati prenos rezultatov dnevne kontrole kakovosti v programsko opremo za medlaboratorijsko primerjavo kontrole kakovosti s t.i. "peer group" primerjalno skupino.	AMS User Manual LabQCM (stran 31)	NE*
8.	Analitski sistem mora omogočati nalaganje aplikacij reagentov, vrednosti različnih lotov kalibratorjev in kontrol kakovosti neposredno s spletnega omrežja (brez uporabe zunanjih enot za shranjevanje in prenašanje podatkov).	8.Import kalibrator (OM) 8.Import kontrol iz omrežja (OM) 8.Nalaganje aplikacij in reagentov (OM)	DA
9.	Analitski sistem mora omogočati nastavitev časa za avtomatski zagon sistema brez posega uporabnika, ob zagonu se morajo vzdrževalna izbrana opravila izvesti avtomatsko.	Alinity Ci OM (stran 1905)	NE*
10.	Analitski sistem mora omogočati zavarovan oddaljeni dostop za servisne potrebe.	Alinity Ci OM (stran 22)	NE*
11.	Rezultati pacientov, ki se avtomatsko shranjujejo izven analitskega sistema, morajo biti sledljivi po lotih reagentov, kontrol kakovosti in kalibratorjev.	AlinIQ AMS User Manual (stran 131)	NE*
12.	Ponudnik mora zagotoviti: - dve certificirani osebi za predanalitski sistem - dve certificirani osebi za analitski sistem za biokemijske in imunokemijske preiskave - dve certificirani osebi za aplikativno podporo za analitski sistem za biokemijske in imunokemijske preiskave - dve certificirani osebi za programsko (IT) podporo - dve certificirani osebi za sistema za pripravo deionizirane vode Potrebno je priložiti ustrezne certifikate.	Certifikati Izjava Abbott	DA DA DA DA NE – manjka dokazilo za dve certificirani osebi za sistema za pripravo deionizirane vode
	Biokemijski in ISE del analitskega sistema		
13.	Mora omogočati analizo 1.000 fotometričnih testov ali več na uro ~~in analizo 300 vzorcev ali več~~	Alinity ci-series System specifikation (stran 2)	NE*
14.	Mora sočasno omogočati izvedbo testov iz različnih vzorcev, ki so navedeni v tabeli Predračun – zavihek Reagenti za biokemijo in ISE. Priložite originalna proizvajalčeva navodila za uporabo (spremni listi).	IFU (serum, plazma, urin)	NE → glej tabelo Reagenti za biokemijo in ISE - ustreznost
15.	Absolutni volumen vzorca potreben za vse preiskave, ki se izvajajo v plazmi, ne sme presegati 150 µL. Mrtvi volumen in dodatni (dummy) volumen pri pipetiranju se ne upoštevata.	IFU – Navodila za delo	NE, presega za 97,4 µl
16.	Mora imeti dodatno pipeto za ločeno pipetiranje	16.Smart	NE, ni dodatne pipete

	polne krvi za določanje glikiranega hemoglobina.	wash OM	
17.	Pri določanju ISE (elektrolitov) naj se upošteva 623.000 vzorcev v 7-ih letih.	Izjava, specifikacija predračuna	DA
	Imunokemijski del analitskega sistema		
18.	Mora sočasno omogočati izvedbo testov iz različnih vzorcev, ki so navedeni v tabeli Predračun – Reagenti za imunokemijo. Priložite originalna proizvajalčeva navodila za uporabo (spremni listi).	IFU – Navodila za delo	NE → glej tabelo Reagenti za imunokemijo - ustreznost
19.	Absolutni volumen vzorca potreben za vse preiskave v plazmi ne sme presegati 500 µL. Mrtvi volumen in dodatni (dummy) volumen pri pipetiranju se ne upoštevata.	IFU – Navodila za delo	NE, presega za 2.566 µl
20.	Mora omogočati popolno zaščito pred navzkrižno kontaminacijo med vzorci (carry over) z uporabo pipetnih nastavkov in reakcijskih posodic za enkratno uporabo.	Alinity c and Alinity i Sample-to-Sample Carryover Performance	NE, nima pipetnih nastavkov in reakcijskih posodic za enkratno uporabo
21.	Rezultate za preiskavi prosti beta-hCG in PAPP-A je mogoče uporabiti v izračunu za napoved trisomije med 11. in 13. tednom nosečnosti v skladu s FMF (The Fetal Medical Foundation), ki se nahaja na spletnem naslovu: https://fetalmedicine.org/research/assess/trisomies Kot dokazilo je potrebno priložiti sliko spletne strani pod rubriko Biochemical measurements (PAPP-A measurement, spustni meni Analyser in Free β-hCG measurement spustni meni Analyser), kjer je razvidno, kateri analitski sistem / proizvajalec je vključen v spletni formuli.	IFU – Navodila za delo Brochure PNS	NE, naročnik ne dopušča dodatnih ločenih samostojnih nepovezljivih analizatorjev oz. analitskih sistemov
	Predanalitski sistem s programsko opremo		
22.	Mora omogočati za vzorce registracijo centrifugiranje, sortiranje, odstranjevanje pokrovčkov epruvet, alikvotiranje in zapiranje epruvet z zaščitno folijo ali pokrovčkom ter arhiviranje.	GLP systems Track OM (stran 31, 80, 81)	NE*
23.	Mora imeti možnost prepoznavanja ali je vzorec centrifugiran ali ne.	GLP systems Track OM (stran 55)	NE*
24.	Mora omogočati pregled vzorca s kamero, kjer razlikuje med normalnimi, hemoliziranimi in ikteričnimi ter lipemičnimi vzorci.	24.Alinity HIL	NE*
25.	Mora omogočati pregled arhiviranih slik vzorca.	GLP systems Track Technical Specification (stran 18)	NE*
26.	Mora imeti možnost razvrščanja vzorcev na stojala.	GLP systems Track OM (stran 32)	NE*
27.	Mora imeti možnost razvrščanja vzorcev z napakami na ločena stojala.	GLP systems Track OM	NE*

		(stran 55)	
28.	Mora omogočati zaznavanje strdkov med pripravo alikvotov.	Aliquot Module Supp. Manu (stran 130)	NE*
29.	Mora omogočati označevanje alikvotov z nalepkami in navzkrižno preverjanje črtne kode alikvota s primarno epruveto.	GLP systems Track OM (stran 145, 157)	NE*
30.	Mora imeti zmogljivost centrifuge 300 epruvet na uro ali več pri 10-minutnem intervalu vrtenja.	GLP systems Track	NE*
	Opomba:		
II. **SPLOŠNE ZAHTEVE** Za izpolnjevanje splošnih zahtev ponudnik za točke, kjer ni posebej določeno dokazilo, priloži lastno izjavo, s katero potrjuje izpolnjevanje zahtev.		**IZJAVA**	
31.	Ponudnik mora v okviru ponudbene vrednosti zagotoviti šolanje in izdati potrdilo o usposobljenosti za delo na analitskih sistemih za zaposlene v laboratoriju.	Izjava	DA
32.	Ponudnik mora zagotoviti potrebni material (reagente, kalibratorje, kontrole, potrošni material) za zagon ob postavitvi analitskih sistemov, za šolanje laboratorijskega osebja in za verifikacijo metod na obeh analitskih sistemih (2x100 testov za posamezno preiskavo).	Izjava	DA
33.	Ponudnik mora zagotoviti priklop analitskih sistemov na obstoječi LIS (Kobis).	Izjava	DA
34.	Izbrani ponudnik mora ob postavitvi priskrbeti kratka navodila za delo in redno vzdrževanje analitskih sistemov v slovenskem jeziku.	Izjava	DA
35.	Ponudnik mora zagotoviti, da bo dobavljena oprema nova in nerabljena.	Izjava	DA
36.	Ponudnik mora zagotavljati dobavo naročenega materiala v 5 delovnih dneh od prejema pisnega naročila. Rok uporabe naročenega materiala mora biti vsaj 6 mesecev.	Izjava	DA
37.	Ponudnik mora v primeru zamenjave obstoječih reagentov, kalibratorjev, kontrol in ostalega materiala vključno s programsko opremo, brezplačno zagotoviti potreben material/nadgradnje za namen verifikacije. Cena na test/enoto mora ostati nespremenjena.	Izjava	DA
38.	Ponudnik mora zagotavljati strokovno, aplikativno in servisno ter programska (IT) podporo v slovenskem jeziku.	Izjava	DA
39.	Ponudnik mora v primeru okvar sistemov iz razpisa ali težav s programsko opremo odpraviti napake najkasneje v 48 urah od prijave. Odzivni čas (povratni klic) serviserja mora biti krajši od 2 ur po prijavi okvare, ki jo naročnik izvede telefonsko preko klicnega centra. Do prihoda serviserja ne sme preteči več kot 24 ur.	Izjava	DA

40.	Če se okvara analitskih sistemov ne odpravi v 5 delovnih dneh, mora ponudnik brezplačno zagotoviti izvedbo preiskav na analizatorju s primerljivimi metodami določanja v dogovoru z naročnikom.	Izjava	DA
41.	Ocenjeno število epruvet za alikvote v sedmih (7) letih je 45.000. Ocenjeno število epruvet, ki jih je potrebno zapreti v sedmih (7) letih, je 2.300.000.	Izjava	DA
42.	Ponudnik mora zagotoviti štiri dodatne monitorje z diagonalo 60 cm ali več, dodatni monitor z diagonalo 164 cm ali več in šest USB ključkov kapacitete 512 GB ali več.	Izjava	DA
43.	Tekoči odpad mora biti speljan direktno v odtok. V roku 3 mesecev po postavitvi analitskih sistemov se izvede analiza tekočega odpada (pH, temperatura, KPK, BPK 5, TOC, AOX, tenzidi, celotni in prosti klora), ki jo opravi laboratorij NLZOH na stroške ponudnika.	Izjava	DA
44.	Na zahtevo naročnika mora ponudnik posredovati informacije in podatke o validaciji metod.	Izjava	DA
45.	Ponudnik mora v svojo ponudbo vključiti brezplačno program MedCalc za celotno obdobje razpisa za dva ločena računalnika.	Izjava	DA
46.	Ponudnik mora zagotoviti UPS (sistem za neprekinjeno električno napajanje) za analitske sisteme in za predanalitski del s programsko opremo.	Izjava	DA

Reagenti za biokemijo in ISE - ustreznost

Kataloška številka	Ime preiskave - tip vzorca	Ime artikla	Število testov v 7-ih letih	Dodatne zahteve	**Ustreznost**
08P4320	HbA1c - PK	Alinity c Hemoglobin A1c Reagent Kit	84.000	v skladu z IFCC (uporaba enot v mmol/mol) in v skladu z DCCT/NGSP (uporaba enot v %)	*NE
04U3020	Albumin – S, P	Albumin BCG2	17.500		DA
08P0424	Albumin – U	Microalbumin	21.000		DA
04T8330	Alkalna fosfataza – S, P	Alkaline Phosphatase2	73.500		DA
04T8430	ALT – S, P	Alanine Aminotransferase2	329.000	v skladu z IFCC s piridoksal fosfatom	DA
04T8520	α-Amilaza – S, P, U	Amylase2	28.000		DA
09P4624	Apolipoprotein A-1 – S, P	Alinity c Apolipoprotein A1 Reagent Kit	3.750		NE*
09P4724	Apolipoprotein B – S, P	Apolipoprotein B	3.750		DA
01R0630	ASLO - Antistreptolizin-	Alinity c ASO Reagent Kit	16.000		NE, samo iz seruma

	O – S, P				
04T8630	AST – S, P	Aspartate Aminotransferase2	329.000	v skladu z IFCC s piridoksal fosfatom	DA
01R0920	β2-mikroglobulin - S, P	Alinity c β2-Microglobulin Reagent Kit	4.650		NE*
07P9720	Bilirubin direktni – S, P	Alinity c Direct Bilirubin Reagent Kit	77.000		NE*
04U0520	Bilirubin celokupni – S, P	Total Bilirubin2	77.000		DA
04T8720	Kalcij – S, P, U	Calcium2	45.500		DA
04T8830	Holesterol – S, P	Cholesterol2	392.000		DA
08P4220	CK - Kreatin kinaza – S, P	Alinity c Creatine Kinase Reagent Kit	28.000		NE*
08P0130	Kreatinin – S, P, U	Alinity c Creatinine (Enzymatic) Reagent Kit	413.000	encimska metoda	NE*
07P5620	CRP – S, P	Alinity c CRP Vario Reagent Kit	217.000	določanje CRP-ja iz EDTA plazme	NE*
07P5620	CRP-hs – S, P	Alinity c CRP Vario Reagent Kit	9.000	visoko občutljivi, določanje CRP-ja iz EDTA plazme	NE*
B-KCAL-RSET	Kalprotektin - F	BÜHLMANN fCAL® turbo	6.200		NE*
04T9630	GGT – S, P	Gamma-Glutamyl Transferase3	322.000		DA
07P5530	Glukoza – S, P, U	Alinity c Glucose Reagent Kit	532.000		DA
09P2820	Homocistein – S, P	Alinity i Homocysteine Reagent Kit	9.200	preiskava se lahko izvaja na imunokemijskem delu analitskega sistema	NE*
07P7530	HDL-holesterol – S, P	Alinity c Ultra HDL Reagent Kit	357.000		NE*
04T9820	Železo – S, P	Iron2	77.000		DA
07P5320	Natrij – S, P	Alinity c ICT Sample Diluent	203.000		DA
07P5320	Kalij – S, P	Alinity c ICT Sample Diluent	294.000		DA
07P5320	Kloridi – S, P	Alinity c ICT Sample Diluent	126.000		DA
04U2620	Laktat – P	Lactic Acid2	3.100		DA
04T9920	Laktat dehidrogenaza – S, P	Lactate Dehydrogenase2	17.500		DA
07P7120	LDL-Holesterol – S, P	Alinity c Direct LDL Reagent Kit	357.000		NE*
04Y8520	Lipaza – S, P	Lipase NG OC	21.000		DA

		Reagent Kit			
01R1421	Lipoprotein (a) – S, P	Alinity c Lp(a) Reagent Kit	25.900		DA
08P1925	Magnezij – S, P	Magnesium	17.500		DA
04U0320	Fosfat – S, P	Phosphorus2	24.500		DA
01R1622	RF - revmatoidni faktor – S, P	Alinity c RF Reagent Kit	28.000		NE, samo iz seruma
3570140	SI - serumski indeks za HIL	NaCl 9 mg/ml	3.800.000		NE, ni dokazila
04T8120	Proteini celokupni - S, P	Total Protein2	17.500		DA
04U0620	Triglicerid – S, P	Triglyceride2	378.000		DA
08P3824	Transferin – S, P	Transferrin	24.500		DA
04U0930	Sečna kislina – S, P	Uric Acid2	182.000		DA
08P1620	Sečnina – S, P	Alinity c Urea Nitrogen Reagent Kit	287.000		NE*

Opombe: NE* - nedostopna dokazila (velikosti 0 KB).

Reagenti za imunokemijo - ustreznost

Kataloška številka	Ime preiskave	Ime artikla	Število testov v 7-ih letih	Dodatne zahteve	Ustreznost
130602516M	Androstendion – S, P	Maglumi Androstenedione	5.600		NE*
07P8722	Anti-HBc (kvalitativen) – S, P	Alinity i Anti-HBc II Reagent Kit	10.500		NE*
07P8922	Anti-HBs (kvantitativen) – S, P	Alinity i Anti-HBs Reagent Kit	6.300		DA
08P0623	Anti-HCV (kvalitativen) – S, P	Alinity i Anti-HCV Reagent Ki	10.500		DA
08P5120	CA 15-3 – S, P	Alinity i CA 15-3 Reagent Kit	8.400		DA
08P3220	CA 19-9 – S, P	Alinity i CA 19-9XR Reagent Kit	15.400		DA
08P4920	CA 125 – S, P	Alinity i CA 125 II Reagent Kit	15.400		NE, ni dokazila
07P6220	CEA – S, P	Alinity i CEA Reagent Kit	15.400		DA
08P3320	Kortizol – S, P	Alinity i Cortisol Reagent Kit	6.300		DA

07P5020	Estradiol – S, P	Alinity i Estradiol Reagent Kit	7.700		DA
07P6520	Feritin – S, P	Alinity i Ferritin Reagent Kit	56.000		DA
08P1422	Folna kislina – S, P	Alinity i Folate Reagent Kit	42.000		DA
809075	prosti beta-hCG - S	K-FBHCG RGT	6.300		NE*
07P9320	fPSA – S, P	Alinity i Free PSA Reagent Kit	24.500		NE, samo iz seruma
07P4920	FSH – S, P	Alinity i FSH Reagent Kit	5.600		DA
07P6920	prosti T3 – S, P	Alinity i Free T3 Reagent Kit	63.000		DA
07P7020	prosti T4 – S, P	Alinity i Free T4 Reagent Kit	63.000		DA
01R6422	HBs Ag – S, P	Alinity i HBsAg Next Qualitative Reagent Kit	18.900		NE*
07P5120	hCG + beta podenota – S, P	Alinity i Total β-hCG Reagent Kit	14.000	kot nosečniški test	NE*
08P0722	HIV I / HIV II – S, P	Alinity i HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit	8.400		NE*
07P9120	LH – S, P	Alinity i LH Reagent Kit	5.600		DA
866075	PAPP-A – S	K-PAPP-A RGT	6.300		NE*
04S7920	NT pro-BNP – S, P	Alere NT-proBNP for Alinity i Reagent Ki	8.400		NE*
08P3620	Progesteron – S, P	Alinity i Progesterone Reagent Kit	7.700		NE*
07P6620	Prolaktin – S, P	Alinity i Prolactin Reagent Kit	5.600		DA

08P3124	iPTH - intaktni paratiroidni hormon – S, P	Alinity i Intact PTH Reagent Kit	7.700		NE*
07P6022	Sifilis (kvalitativni) – S, P	Alinity i Syphilis TP Reagent Kit	11.900		NE*
07P6822	Testosteron – S, P	Alinity i 2nd Generation Testosterone Reagent Kit	7.700	spodnja meja detekcije 0,05 ng/mL ali manj	NE*
07P9230	PSA celokupni – S, P	Alinity i Total PSA Reagent Kit	84.000		NE, samo iz seruma
08P1324	Troponin – S, P	Alinity i STAT High Sensitive Troponin-I Reagent Kit	7.000		NE*
07P4830	TSH – S, P	Alinity i TSH Reagent Kit	140.000		DA
07P6722	Vitamin B12 – S, P	Alinity i B12 Reagent Kit	51.500		DA
08P4522	Vitamin D – S, P	Alinity i 25-OH Vitamin D Reagent Kit	31.500		NE*

Opombe: NE* - nedostopna dokazila (velikosti 0 KB).

Posledično je ugotovljeno, da ponudba ponudnika Medis d. o. o. ni oddana skladno s formalnimi zahtevami naročnika, saj ne ustreza zahtevanim tehničnim specifikacijam. Ponudba je nedopustna in izločena iz nadaljnje obravnave.

2. Ponudba ponudnika ROCHE, d. o. o.:
Ponudba ustreza vsem tehničnim zahtevam naročnika. Ponudnik izpolnjuje pogoje za sodelovanje in zanj ne obstajajo razlogi za izključitev. Predložena ponudba je v skladu s formalnimi zahtevami za postopek javnega naročanja.
Naročnik je ugotovil, da ponudbena vrednost ponudnika Roche presega naročnikova zagotovljena sredstva, zato je ponudbo skladno z določilom 29. točke prvega odstavka 2. člena ZJN-3 označil kot nedopustno. Naročnik višine zagotovljenih sredstev ne bo razkrival, glede na dejstvo, da predmetnega javnega naročila ni oddal.
Naročnik bo izvedel nov postopek oddaje javnega naročila skladno z ZJN-3.

Ponudbi obeh ponudnikov sta nedopustni, zato se javno naročilo ne odda.

Na podlagi poročila komisije in pregleda ponudbe sem odločil kot je razvidno iz izreka tega obvestila.

PRAVNI POUK: 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-1I, 60/17 in 72/19 v nadaljevanju ZPVPJN), po postopku in na način kot ga določa zakon.

Zahtevo za pravno varstvo lahko vloži aktivno legitimirana oseba, v skladu z določili ZPVPJN.

Zahtevek za revizijo mora vsebovati:

1. ime in naslov vlagatelja zahtevka ter kontaktno osebo,
2. ime naročnika
3. oznako javnega naročila ali odločitve o oddaji javnega naročila ali priznanja sposobnosti,
4. predmet javnega naročila,
5. pooblastilo za zastopanje v predrevizijskem in revizijskem postopku, če vlagatelj nastopa s pooblaščencem,
6. potrdilo o plačilu takse iz prvega, drugega, tretjega in četrtega odstavka 71. člena tega zakona.

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

Po odločitvi o oddaji javnega naročila ali priznanju sposobnosti je rok za vložitev zahtevka za revizijo osem delovnih dni od prejema te odločitve.

Vlagatelj mora zahtevku za revizijo priložiti potrdilo o plačilu takse, plačane v skladu z 71. členom ZPVPJN, in sicer:

1. Kadar se zahtevek za revizijo nanaša na odločitev, s katero naročnik odda javno naročilo, znaša taksa dva odstotka od cene najugodnejše dopustne ponudbe (z davkom na dodano vrednost) za sklop ali javno naročilo, vendar ne manj kot 500 eurov in ne več kot 25.000 eurov. Kadar se zahtevek za revizijo nanaša na odločitev o ustavitvi postopka javnega naročanja, priznanju sposobnosti ali zavrnitvi ali izločitvi vseh ponudb, znaša taksa 1.000 eurov.
2. Zahtevek za revizijo, ki ga vloži zagovornik javnega interesa, je oproščen plačila takse.

Takso je potrebno vplačati na podračun, odprt pri Banki Slovenije za namen plačila taks za predrevizijski in revizijski postopek, številka 01100-1000358802.

Zahtevek za revizijo se vloži preko portala eRevizija.

DIREKTOR
Izr. prof. dr., prim. Jernej Završnik, dr. med. spec., svetnik

ZDRAVSTVENI DOM dr. ADOLFA DROLCA MARIBOR 6

OBVEŠČENI:
- preko portala javnih naročil
- spis –tu