



Interna številka naročila: 845080118-024-25

Ljubljana, julij 2025

## DOKUMENTACIJA V ZVEZI Z ODDAJO JAVNEGA NAROČILA

<b>Predmet naročila:</b>	<b>Najem dializne opreme za obdobje 5 let z vključenim potrošnim materialom</b>
<b>Naročnik:</b>	<b>Univerzitetni klinični center Ljubljana, Zaloška cesta 2, 1000 Ljubljana</b> Naročnik izvaja naročilo v svojem imenu in za svoj račun.
<b>Vrsta postopka:</b>	Odprti postopek
<b>Objava naročila:</b>	Portal javnih naročil, Uradni list Evropske unije – portal TED

Naročnik vabi vse zainteresirane gospodarske subjekte, da skladno z veljavnimi predpisi in to razpisno dokumentacijo predložijo svojo ponudbo za predmetno javno naročilo.

## **KAZALO**

NAVODILA PONUDNIKOM .....	3
1. PRAVNA PODLAGA .....	3
2. VSEBINA RAZPISNE DOKUMENTACIJE .....	3
3. PREDMET JAVNEGA NAROČILA.....	3
4. POSTOPEK ODDAJE JAVNEGA NAROČILA.....	4
5. ROK IN NAČIN PREDLOŽITVE PONUDBE .....	4
6. ODPIRANJE PONUDB .....	5
7. POJASNILA IN SPREMEMBE RAZPISNE DOKUMENTACIJE .....	5
8. UGOTAVLJANJE SPOSOBNOSTI .....	5
8.1. Subjekti, za katere se ugotavlja sposobnost .....	5
8.2. Razlogi za izključitev .....	6
8.3. Pogoji za priznanje sposobnosti .....	8
9. POJASNJEVANJE, DOPOLNJEVANJE IN SPREMINJANJE PONUDB .....	9
10. FINANČNA ZAVAROVANJA .....	9
10.1. Zavarovanje za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti.....	9
11. MERILO.....	10
12. PONUDBENA DOKUMENTACIJA.....	11
12.1. Navodilo za izpolnitev obrazcev .....	11
12.2. Ponudba in predračun.....	12
12.3. Skupna ponudba .....	13
12.4. Ponudba s podizvajalci.....	14
13. ZAUPNOST .....	14
14. ODPSTOP OD ODDAJE JAVNEGA NAROČILA .....	15
15. POGODBA.....	15
16. PROTIKORUPCIJSKO DOLOČILO .....	15
17. POUK O PRAVNEM VARSTVU .....	15
PONUDBA .....	17
REFERENČNO POTRDILO.....	20
PODIZVAJALCI .....	21
IZJAVA PODIZVAJALCA O NEPOSREDNIH PLAČILIH.....	22
MENIČNA IZJAVA.....	23
IZJAVA O UDELEŽBI V LASTNIŠTVU IN O POVEZANIH DRUŽBAH .....	24
IZJAVA O ODSOTNOSTI OSEBNIH POVEZAV .....	25
POGODBA O NAJEMU DIALIZNE OPREME ZA OBDOBJE 5 LET Z VKLJUČENIM POTROŠNIM MATERIALOM SKLOP ŠT.:.....	26
POGODBA O OBDELOVANJU OSEBNIH PODATKOV .....	39
TEHNIČNE SPECIFIKACIJE .....	49

## NAVODILA PONUDNIKOM

### 1. PРАВNA PODLAGA

Postopek oddaje javnega naročila se izvaja na podlagi Zakona o javnem naročanju (Uradni list RS, št. 91/2015, 14/2018, 121/2021, 10/2022, 74/2022, 100/2022, 28/2023 in 88/2023; v nadaljevanju tudi: ZJN-3) in podzakonskih aktov, ki urejajo javno naročanje, v skladu z veljavno zakonodajo, ki ureja področje javnih financ, področje predmeta javnega naročila ter drugimi veljavnimi predpisi.

### 2. VSEBINA RAZPISNE DOKUMENTACIJE

Naročnik je za oddajo predmetnega javnega naročila pripravil razpisno dokumentacijo, ki jo sestavljajo naslednji dokumenti:

1. Navodila ponudnikom
2. Obrazec »Ponudba«
3. Obrazec »ESPD«
4. Obrazec »Referenčno potrdilo«
5. Obrazec »Podizvajalci«
6. Obrazec »Izjava podizvajalca o neposrednih plačilih«
7. Obrazec »Menična izjava«
8. Obrazec »Izjava o udeležbi v lastništvu in o povezanih družbah«
9. Obrazec »Izjava o odsotnosti osebnih povezav«
10. Osnutek Pogodbe
11. Osnutek Pogodbe o obdelovanju osebnih podatkov
12. Tehnične specifikacije
13. Obrazec »Predračun«

Gospodarski subjekti naj razpisno dokumentacijo skrbno preučijo in kakršne koli morebitne nejasnosti ali nestrinjanja z njo naročniku sporočijo preko Portala javnih naročil, do poteka roka za postavljanje vprašanj. V nasprotnem primeru se šteje, da je razpisna dokumentacija jasna in da se gospodarski subjekt z njo strinja.

### 3. PREDMET JAVNEGA NAROČILA

Predmet javnega naročila je najem dializne opreme za obdobje 5 let, skupaj z »all inclusive« vzdrževanjem in dobavo pripadajočega potrošnega materiala. Naročilo je razdeljeno na naslednje sklope:

- **Sklop št. 1:** Akutna in kronična hemodializa,
- **Sklop št. 2:** Lipidna afereza,
- **Sklop št. 3:** Imunska adsorpcija,
- **Sklop št. 4:** Membranska plazmafereza,
- **Sklop št. 5:** CRRT,
- **Sklop št. 6:** Peritonealna dializa.

Podrobnejša specifikacija predmeta naročila je razvidna iz Tehničnih specifikacij, osnutka Pogodbe ter drugih relevantnih delov razpisne dokumentacije. Naročnik ima za javno naročilo zagotovljena sredstva. Ponudbe, ki bodo presegale višino zagotovljenih sredstev, bo naročnik zavrnil kot nedopustne.

#### **4. POSTOPEK ODDAJE JAVNEGA NAROČILA**

Za oddajo javnega naročila se izvede odprti postopek (40. člen ZJN-3).

Ogled prostorov, v katere se namesti dializna oprema, je za ponudnike priporočljiv, vendar ne obvezen. Ogledi se bodo izvajali v terminu, ki ga posamezen ponudnik dogovori z naročnikom. Ponudnik mora prihod na ogled predhodno **najaviti do vključno** \_\_\_\_\_ in uskladiti termin ogleda preko elektronskega naslova: [nastja.kvas@kcij.si](mailto:nastja.kvas@kcij.si). Ponudnik, ki se ogleda ne udeleži, se kasneje ne more sklicevati na nepoznavanje okoliščin, ki bi mu lahko bile znane, če bi se ogleda udeležil. Naročnik svetuje ponudnikom, da se najavijo na ogled čim prej, saj zaradi ogledov ni dolžan podaljševati roka za postavljanje vprašanj ali roka za oddajo ponudb.

Naročnik si v vseh sklopih javnega naročila pridržuje pravico v fazi pregleda ponudb od ponudnikov zahtevati zagotovitev brezplačnega testiranja ponujene opreme in potrošnega materiala. Ponudnik bo moral zagotoviti naročniku testiranje opreme in materiala v sorazmernem roku, ki ga določi naročnik. Naročnik bo testiral opremo in material največ 1 mesec. Demonstracijska oprema in material morata biti v vseh značilnostih enaka ponujeni opremi in materialu. Ponudnik bo moral naročniku po potrebi nuditi pomoč in informacije pri namestitvi oziroma testiranju opreme in materiala. Naročnik bo testiral, ali so ponujana oprema in material kakovostni, njihovo izpolnjevanje Tehničnih specifikacij ter njihovo primernost za uporabo za namen, za katerega se naročajo. Ponudnik po zaključku obdobja testiranja na lastne stroške prevzame demonstracijsko opremo in morebiten potrošni material, v kolikor ni bil porabljen.

Ponudnik lahko odda ponudbo za enega ali več sklopov, pri čemer mora ponuditi predmet posameznega sklopa v celoti (tj. vse postavke v sklopu). Ponudnik v obrazcu »Enotni evropski dokument v zvezi z oddajo javnega naročila – ESPD« ter na obrazcu »Ponudba« navede, za kateri sklop oziroma sklope oddaja ponudbo. Kadar to ne bo izrecno označeno, bo naročnik štel, da ponudnik oddaja ponudbo za sklop, za katerega je na obrazcih Ponudba in Predračun navedel cene. Za vsakega od sklopov se zahteva neobstoj vseh razlogov za izključitev, ki so navedeni v tej razpisni dokumentaciji. Ostale zahteve naročnika (pogoji za sodelovanje in zahteve, določene v drugih delih razpisne dokumentacije) morajo ponudniki izpolnjevati, kot so zapisane za posamezen sklop.

Naročnik bo, na podlagi pogojev in meril, določenih v tej razpisni dokumentaciji, izbral ponudnika, s katerim bo sklenil pogodbo za posamezen sklop. Naročnik bo sklenil pogodbo s ponudnikom, ki bo oddal ekonomsko najugodnejšo dopustno ponudbo za posamezen sklop, razen v primerih, opredeljenih v točki 14 te razpisne dokumentacije (»Odstop od oddaje javnega naročila«).

#### **5. ROK IN NAČIN PREDLOŽITVE PONUDBE**

Ponudniki morajo ponudbe predložiti v informacijski sistem e-JN na spletnem naslovu <https://ejn.gov.si/>.

Ponudnik se mora pred oddajo ponudbe registrirati na spletnem naslovu <https://ejn.gov.si/>, v skladu z Navodili za uporabo informacijskega sistema za uporabo funkcionalnosti elektronske oddaje ponudb e-JN: PONUDNIKI, dostopnimi na portalu 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 ponudbe zabeleži identiteto uporabnika in čas oddaje ponudbe. Uporabnik z oddajo ponudbe izkaže in izjavi voljo oddati zavezujočo ponudbo v imenu ponudnika.

Ponudba se šteje za pravočasno, če jo naročnik prejme preko sistema e-JN <https://ejn.gov.si/> najkasneje do do 9:00 ure. 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 kadarkoli umakne ali spremeni. Če ponudnik v informacijskem sistemu e-JN svojo ponudbo umakne, se šteje, da ponudba ni bila oddana in je naročnik v sistemu e-JN tudi ne bo videl. Če ponudnik svojo ponudbo v informacijskem sistemu e-JN spremeni, je naročniku v tem sistemu odprta zadnja oddana ponudba. Po preteku roka za oddajo ponudb, ponudbe ne bo več mogoče oddati.

## **6. ODPIRANJE PONUDB**

Odpiranje ponudb bo potekalo avtomatično v informacijskem sistemu e-JN na dan poteka roka za oddajo ponudb ob 10:00 uri, na spletnem naslovu <https://ejn.gov.si/>.

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

## **7. POJASNILA IN SPREMEMBE RAZPISNE DOKUMENTACIJE**

Komunikacija s ponudniki o vprašanih oziroma pobudah v zvezi z vsebino naročila in v zvezi s pripravo ponudbe poteka izključno preko Portala javnih naročil.

Naročnik bo zahtevo za pojasnilo razpisne dokumentacije oziroma kakršnokoli drugo vprašanje v zvezi z naročilom štel kot pravočasno, v kolikor bo na Portalu javnih naročil zastavljeno najkasneje do \_\_\_\_\_ **do 10:00 ure**.

Na zahteve za pojasnila oziroma druga vprašanja ali pobude v zvezi z naročilom, zastavljena po tem roku, naročnik ne bo odgovarjal.

Naročnik si pridržuje pravico, da razpisno dokumentacijo spremeni ali dopolni, pri čemer bo, v kolikor bo to potrebno v luči načela sorazmernosti, podaljšal rok za oddajo ponudb. Ponudniki morajo spremljati morebitna pojasnila, spremembe oziroma dopolnitve razpisne dokumentacije, saj pojasnila, spremembe in dopolnitve predstavljajo sestavni del razpisne dokumentacije. Kot del razpisne dokumentacije štejejo tudi vprašanja in odgovori, objavljeni na Portalu javnih naročil.

## **8. UGOTAVLJANJE SPOSOBNOSTI**

### **8.1. Subjekti, za katere se ugotavlja sposobnost**

Gospodarski subjekti, ki nastopajo v ponudbi, morajo izpolnjevati pogoje za priznanje sposobnosti in pri njih ne smejo obstajati razlogi za izključitev. Izpolnjevanje pogojev za priznanje sposobnosti in neobstoj razlogov za izključitev morajo, v kolikor ni pri posamezni točki navedeno drugače, izkazati vsi gospodarski subjekti v ponudbi,

in sicer:

- ponudnik;
- vsi partnerji v skupni ponudbi;
- vsi podizvajalci, ne glede na fazo izvedbe javnega naročila, v kateri jih ponudnik vključi v izvedbo javnega naročila;
- vsi subjekti, katerih zmogljivosti uporablja ponudnik v skladu z 81. členom ZJN-3 (vključno s fizičnimi osebami, s katerimi sodeluje ponudnik in te pri njem niso zaposlene).

Ob predložitvi ponudbe bo naročnik namesto potrdil, ki jih izdajajo javni organi ali tretje osebe, v skladu z 79. členom ZJN-3 sprejel »Enotni evropski dokument v zvezi z oddajo javnega naročila – ESPD«, ki predstavlja posodobljeno uradno lastno izjavo gospodarskega subjekta, kot predhodni dokaz v zvezi z razlogi za izključitev in pogoji za priznanje sposobnosti. Obrazec ESPD je treba v ponudbi predložiti za vse gospodarske subjekte, navedene v prvem odstavku te točke.

Gospodarski subjekt mora v obrazcu ESPD navesti vse informacije, na podlagi katerih bo naročnik potrdila ali druge informacije pridobil v nacionalni bazi podatkov, ter na predmetnem obrazcu podati soglasje, da naročnik pridobi ta dokazila in informacije.

Gospodarski subjekt naročnikov obrazec ESPD (datoteka XML) uvozi na spletni strani portala e-JN: <https://e-jn.gov.si/espdc> in v njega neposredno vnese zahtevane podatke. Ponudnik, ki v sistemu e-JN oddaja ponudbo, naloži svoj obrazec ESPD v razdelek »ESPD – ponudnik«, obrazce ESPD ostalih sodelujočih v ponudbi pa naloži v razdelek »ESPD – ostali sodelujoči«. Ponudnik, ki v sistemu e-JN oddaja ponudbo, naloži nepodpisan ESPD v formatu .xml in bo podpisan hkrati s podpisom ponudbe. Za ostale sodelujoče ponudnik v razdelek »ESPD – ostali sodelujoči« priloži podpisane ESPD v formatu .pdf, ali v elektronski obliki podpisan .xml.

Naročnik lahko ponudnika kadar koli med postopkom oddaje javnega naročila pozove k predložitvi dokazil (potrdil, izjav, overjenih zapriseženih izjav, izpisov iz evidenc oziroma registrov, pogodb, računov, specifikacij izpolnjenih naročil ipd.), ki izkazujejo neobstoj razlogov za izključitev in izpolnjevanje pogojev za priznanje sposobnosti. Ponudnik bo dolžan predložiti dokazila v sorazmernem roku, ki ga bo v pozivu določil naročnik.

## **8.2. Razlogi za izključitev**

Naročnik bo iz sodelovanja v postopku javnega naročanja izključil ponudnika, če pri preverjanju v skladu s 77., 79. in 80. členom ZJN-3 ugotovi ali je drugače seznanjen, da za katerikoli gospodarski subjekt v njegovi ponudbi obstaja kateri od naslednjih razlogov za izključitev:

1. 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, je bila izrečena pravnomočna sodba za kazniva dejanja iz Kazenskega zakonika (Uradni list RS, št. 50/12 s spremembami in dopolnitvami) ali za primerljiva kazniva dejanja, ki so jih izrekla tuja sodišča, in sicer:
  - terorizem (108. člen KZ-1),
  - financiranje terorizma (109. člen KZ-1),
  - ščuvanje in javno poveljevanje 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 (o neobstoju razloga za izključitev):

- **Izpolnjen obrazec ESPD** (za vse gospodarske subjekte v ponudbi; v delu II.B obrazca ESPD je zaželen navedba EMŠO številke vseh fizičnih oseb gospodarskih subjektov iz prvega odstavka 75. člena ZJN-3, ki so slovenski državljani).
2. 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 poravnane 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 (drugi odstavek 75. člena ZJN-3).

Dokazilo (o neobstoju razloga za izključitev):

- **Izpolnjen obrazec ESPD** (za vse gospodarske subjekte v ponudbi).
3. Gospodarski subjekt je 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 (točka a četrtega odstavka 75. člena ZJN-3).

Dokazilo (o neobstoju razloga za izključitev):

- **Izpolnjen obrazec ESPD** (za vse gospodarske subjekte v ponudbi).
4. V zadnjih treh letih pred potekom roka za oddajo ponudb je pristojni organ Republike Slovenije ali druge države članice ali tretje države pri gospodarskem subjektu 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 (točka b četrtega odstavka 75. člena ZJN-3).

Dokazilo (o neobstoju razloga za izključitev):

- **Izpolnjen obrazec ESPD** (za vse gospodarske subjekte v ponudbi).

V kolikor gospodarski subjekt v zvezi z izkazovanjem neobstoja razlogov za izključitev v zgornjih točkah 1, 2 ali 4 ne more pridobiti in predložiti zahtevnih dokumentov, ker država v kateri ima gospodarski subjekt svoj sedež, ne izdaja takšnih dokumentov, jih je mogoče nadomestiti z zapriseženo izjavo, če pa ta v državi v kateri ima ponudnik svoj sedež ni predvidena, pa z izjavo določene osebe, dano pred pristojnim sodnim ali upravnim organom, notarjem ali pred pristojno poklicno ali trgovinsko organizacijo v matični državi te osebe ali v državi, v kateri ima gospodarski subjekt sedež.

### **8.3. Pogoji za priznanje sposobnosti**

Naročnik od ponudnikov zahteva izpolnjevanje naslednjih pogojev za priznanje sposobnosti:

1. Referenca opreme: Ponudnik ali drug dobavitelj je v zadnjih treh letih, šteto od dneva objave obvestila o tem naročilu na Portalu javnih naročil, naročniku v Evropski uniji (EU) dobavil oziroma oddal v najem najmanj en kos opreme iste znamke in model, kot jo ponudnik ponuja v najem v posameznem sklopu predmetnega postopka javnega naročanja (op. v sklopu št. 1 se zahteva nanaša na hemodializne monitorje in na reverzne ozmoze), referenčni naročnik pa to opremo uspešno uporablja.

Ponudniku ni treba referenčnega dobavitelja imenovati kot podizvajalca oziroma subjekt, na katerega kapacitete se sklicuje, zgolj iz razloga uveljavljanja njegove reference

Dokazilo:

- **Izpolnjen obrazec ESPD** (zaželeno je, da ponudnik v delu IV.C obrazca ESPD v razdelek »Opis reference« navede tudi podatek o tem, kdo je referenčni naročnik) in
  - **Izpolnjen in s strani referenčnega naročnika potrjen obrazec »Referenčno potrdilo«.**
- 8 Zdravje. Znanost. Vedno tu.  
*Health. Science. Always here.*

2. Ponudnik je s strani proizvajalca oziroma principala pooblaščen za trženje opreme, ki jo ponuja v najem v posameznem sklopu (op. v sklopu št. 1 se zahteva nanaša na hemodializne monitorje).

Pogoj mora izpolnjevati ponudnik. Skupina ponudnikov lahko pogoj izpolni skupaj. Ponudnik (oziroma skupina ponudnikov) lahko pogoj izpolni tudi s podizvajalci. Pogoj je treba izpolniti za vse sklope javnega naročila.

Dokazilo:

- **Pooblastilo oziroma drugo dokazilo o pooblaščenosti za trženje opreme** (lasten dokument ponudnika).

3. Ponudnik mora razpolagati oziroma imeti zagotovljeno sodelovanje z najmanj dvema serviserjema, usposobljenima s strani proizvajalca za vzdrževanje oziroma servisiranje opreme, ki jo ponuja v najem v posameznem sklopu (op. v sklopu št. 1 se zahteva nanaša na hemodializne monitorje).

Pogoj mora izpolnjevati ponudnik. Skupina ponudnikov lahko pogoj izpolni skupaj. Ponudnik (oziroma skupina ponudnikov) lahko pogoj izpolni tudi s podizvajalci. Pogoj je treba izpolniti za vse sklope javnega naročila.

Dokazilo:

- **Certifikat oziroma drugo dokazilo o usposobljenosti za vzdrževanje oziroma servisiranje opreme** (lasten dokument ponudnika).

## **9. POJASNJEVANJE, DOPOLNJEVANJE IN SPREMINJANJE PONUDB**

Če so ali se zdijo informacije ali dokumentacija, ki jih morajo predložiti gospodarski subjekti, nepopolne ali napačne oziroma če posamezni dokumenti manjkajo, lahko (ni pa nujno) naročnik zahteva, da ponudnik v ustreznem roku predloži manjkajoče dokumente ali dopolni, popravi ali pojasni ustrezne informacije ali dokumentacijo, pod pogojem, da je takšna zahteva skladna z načeloma enake obravnave in transparentnosti.

## **10. FINANČNA ZAVAROVANJA**

### **10.1. Zavarovanje za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti**

Pogodba o javnem naročilu bo postala veljavna pod pogojem, da izbrani ponudnik predloži finančno zavarovanje za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti, skladno s to točko razpisne dokumentacije. Izbrani ponudnik bo moral skupaj s podpisom Pogodbe naročniku predložiti tri originalne podpisane in žigosane bianko menice v papirni obliki. Ponudnik pa mora **že v ponudbi predložiti izpolnjen, podpisan in žigosan obrazec Menična izjava**, s katero naročnika za primer sklenitve Pogodbe ter izpolnitve katere od spodaj navedenih okoliščin pooblasti za izpolnitev vsake od bianko menic do višine 10% od skupne vrednosti Pogodbe (v tej fazi: ponudbe) za posamezen sklop brez DDV.

Če se bo skladno s 95. členom ZJN-3 spremenila vrednost predmeta naročila, bo moral izvajalec temu ustrezno spremeniti oziroma nadomestiti tudi finančno zavarovanje.

Finančno zavarovanje lahko naročnik izpolni in unovči do poteka obdobja najema, do višine 10% od skupne pogodbene vrednosti brez DDV, če:

- izvajalec ne prične izpolnjevati svojih pogodbenih obveznosti v roku in v skladu z določili pogodbe,
- izvajalec preneha izpolnjevati svoje pogodbene obveznosti v skladu z določili pogodbe,
- izvajalec svojih obveznosti ne izpolni skladno s pogodbo, v dogovorjeni kakovosti, obsegu ali rokih (tj. razlog neizpolnitve, nepravočasne izpolnitve ali nepravilne izpolnitve),
- izvajalec odstopi od pogodbe brez utemeljenega razloga, ki bi izviral iz sfere naročnika,
- naročnik odstopi od pogodbe iz utemeljenega razloga, ki izvira iz sfere izvajalca,
- izvajalec naročniku ali tretjim osebam pri izvajanju del povzroči škodo, ki je ne povrne v roku 8 dni po pozivu naročnika,
- izvajalec naročniku poda zavajajoče ali lažne izjave, podatke oziroma dokumente,
- izvajalec v roku, ki ga določi naročnik, ne odpravi morebitnih pomanjkljivosti ali napak na predmetu naročila,
- izvajalec naročniku skladno z njegovim pozivom ne izroči novega oziroma spremenjenega finančnega zavarovanja, ki bi bilo potrebno zaradi spremembe vrednosti predmeta naročila.

## 11. MERILO

V sklopih št. 1 in 4 se ekonomsko najugodnejša ponudba določi na podlagi meril, opisanih v nadaljevanju. Naročnik bo naročilo v posameznem sklopu oddal ponudniku, ki bo v dopustni ponudbi po postavljenih merilih zbral najvišje število točk (razen v primerih, opisanih v točki 14 »Odstop od oddaje javnega naročila«).

Skupno možno število točk, ki jih bo dodeljeval naročnik pri vrednotenju ekonomsko najugodnejše ponudbe v sklopih št. 1 in 4, je 100. Točke bodo dodeljene skladno s spodaj navedenimi merili:

1. Skupna ponudbena cena brez DDV – največ 90 točk;
2. Tehnične specifikacije – največ 10 točk.

Število točk po merilu »Skupna ponudbena cena brez DDV« se izračuna tako, da se skupna ponudbena cena (brez DDV) cenovno najugodnejšega ponudnika v posameznem sklopu deli s skupno ponudbeno ceno (brez DDV) obravnavanega ponudnika v tem sklopu, dobljeni količnik pa se pomnoži z 90.

Po merilu »Tehnične značilnosti« prejme ponudnik:

- v sklopu št. 1 10 točk, če so hemodializatorji sterilizirani s parno sterilizacijo,
- v sklopu št. 4 10 točk, če je plazmafilter steriliziran z »in-line« parno sterilizacijo.

V primeru, da bo najvišje skupno število točk za sklop št. 1 ali 4 v dveh ali več ponudbah enako, bo naročnik med njimi izbral tisto ponudbo, ki je bila na portalu e-JN oddana prej.

V sklopih št. 2, 3, 5 in 6 je merilo ekonomsko najugodnejša ponudba, določena na podlagi najnižje skupne ponudbene cene brez DDV za posamezen sklop. Naročnik bo naročilo v posameznem sklopu oddal ponudniku, ki bo v dopustni ponudbi ponudil najnižjo skupno ponudbeno ceno brez DDV (razen v primerih, opisanih v točki 14 »Odstop od oddaje javnega naročila«).

V primeru, da bo najnižja skupna ponudbena cena brez DDV za sklop št. 2, 3, 5 ali 6 v dveh ali več ponudbah enaka, bo naročnik med njimi izbral tisto ponudbo, ki je bila na portalu e-JN oddana prej.

## 12. PONUDBENA DOKUMENTACIJA

### 12.1. Navodilo za izpolnitev obrazcev

Ponudnik mora v ponudbi predložiti naslednjo dokumentacijo:

1. Obrazec »Ponudba«
2. Obrazec »Predračun«
3. Obrazec »ESPD« (za vse gospodarske subjekte v ponudbi)
4. Obrazec »Referenčno potrdilo« (za vse reference, ki jih uveljavlja ponudnik; ponudnik lahko uporabi tudi lasten obrazec referenčnega potrdila, če ta vsebinsko bistveno ne odstopa od referenčnega potrdila, ki je del te razpisne dokumentacije)
5. Obrazec »Podizvajalci« (obrazec se predloži le v primeru, da ponudnik nastopa s podizvajalci)
6. Obrazec »Izjava podizvajalca o neposrednih plačilih« (obrazec se predloži samo za podizvajalce, ki zahtevajo neposredna plačila)
7. Obrazec »Menična izjava«
8. Obrazec »Izjava o udeležbi v lastništvu in o povezanih družbah«
9. Obrazec »Izjava o odsotnosti osebnih povezav«
10. Osnutek Pogodbe
11. Osnutek Pogodbe o obdelovanju osebnih podatkov
12. Obrazec »Tehnične specifikacije«
13. Pooblastilo oziroma drugo dokazilo o pooblaščenosti za trženje opreme
14. Certifikat oziroma drugo dokazilo o usposobljenosti za vzdrževanje oziroma servisiranje opreme (za vsakega uveljavljanega serviserja)
15. **Certifikat CE za vso ponujeno opremo in potrošni material**
16. **Izjava proizvajalca o skladnosti za vso ponujeno opremo in potrošni material**
17. **Tehnična dokumentacija ponujene opreme**
18. **Cenik servisnih storitev (urna postavka) in nadomestnih delov za popravila okvar zaradi ravnanja naročnika z opremo v nasprotju z navodili proizvajalca**

Vsi ponudbeni obrazci morajo biti ustrezno izpolnjeni ter na mestih, kjer je to označeno, datirani, podpisani s strani pooblaščenih oseb in, v kolikor gospodarski subjekt posluje z žigom, tudi žigosani. Namesto lastnoročnega podpisa in žiga so lahko dokumenti podpisani z varnim elektronskim podpisom, overjenim s kvalificiranim digitalnim potrdilom. Izjema od navedenih zahtev velja za osnutka pogodb, za katera ni treba, da sta izpolnjena, podpisana in žigosana, ponudnik pa se z njuno predložitvijo v ponudbi strinja z njuno vsebino.

V kolikor to ni posebej zahtevano oziroma dopuščeno, gospodarski subjekt ne sme pripisovati, črtati ali spreminjati vsebine razpisnih obrazcev, temveč mora, v kolikor meni, da ti niso ustrezni, naročnika o tem opozoriti na portalu javnih naročil pred potekom roka za postavljanje vprašanj. Prav tako ponudnik ne sme v ponudbo vlagati dokumentov, ki so v nasprotju z določili razpisne dokumentacije.

Ponudnik, ki odda ponudbo, pod kazensko in materialno odgovornostjo jamči, da so vsi podatki in dokumenti v ponudbeni dokumentaciji, resnični, točni in nezavajajoči, da odražajo zadnje stanje, ter da listine ustrezajo izvirnikom. Naročnik lahko v postopku preverjanja ponudb od ponudnika kadarkoli zahteva, da mu predloži na vpogled izvornike predloženih dokumentov.

Ponudniki ne glede na izid postopka javnega naročanja prevzemajo vse stroške priprave ponudbe, vključno z morebitnimi drugimi stroški, ki jim nastanejo v postopku oziroma v zvezi s postopkom javnega naročanja. Ponudniki

z oddajo ponudbe pristajajo na način izvedbe javnega naročila, kot je opredeljen v dokumentaciji v zvezi z oddajo javnega naročila, ter skladno z veljavnimi predpisi.

Postopek javnega naročanja poteka v slovenskem jeziku. Vsi dokumenti, ki jih predloži ponudnik, morajo biti v slovenskem jeziku ali prevedeni v slovenski jezik. Izjema velja za tehnično in drugo dokumentacijo, vezano na predmet ponudbe (vključno z dokazilom o pooblaščenosti za trženje) ter za referenčno potrdilo, ki so lahko tudi v angleškem jeziku.

V primerih, ko je v Tehničnih specifikacijah naveden določen standard, izdelava ali izvor ali določen postopek, značilen za proizvode ali storitve določenega gospodarskega subjekta, ali blagovne znamke, patenti, tipi ali določeno poreklo ali proizvodnja, ki dajejo prednost nekaterim podjetjem ali proizvodom ali jih izločajo, je zahtevano, kot je navedeno, ali enakovredno.

## **12.2. Ponudba in predračun**

Ponudnik vpiše v obrazec »Ponudba« poleg drugih podatkov skupno ponudbeno ceno v EUR brez DDV, znesek DDV in skupno ponudbeno ceno z DDV za sklope, za katere oddaja ponudbo. Ponujena cena mora zajemati vse popuste in stroške, ki so neposredno ali posredno povezani z izpolnitvijo javnega naročila.

Predmet ponudbe mora izpolnjevati vse tehnične in druge zahteve, navedene v tej razpisni dokumentaciji. Ponudnik mora razpolagati z zadostnimi tehničnimi, kadrovskimi, finančnimi in drugimi zmogljivostmi, potrebnimi za izvedbo javnega naročila, tako da lahko predmet javnega naročila izvede v rokih, pod pogoji in na način, kot je zahtevano v dokumentaciji v zvezi z oddajo javnega naročila. Variantne ponudbe niso dovoljene.

Ponudba mora biti veljavna še najmanj tri mesece od roka za oddajo ponudb. V kolikor bo postopek oddaje javnega naročila trajal dlje, kot je predvideno, in bo treba podaljšati veljavnost ponudbe, lahko to stori ponudnik samoiniciativno ali na poziv naročnika.

Ponudnik mora v Predračunu izpolniti in ponuditi vse postavke v okviru posameznega sklopa, pri čemer morajo biti cene vpisane v EUR ter zaokrožene na največ dve decimalni mesti. V kolikor ponudnik v sklopu, za katerega oddaja ponudbo, ne vpiše posamezne cene ali uporabi znak »/« ali podobno, se šteje, da je cena za tako postavko nič (0) EUR, torej, da ponuja postavko, kjer ni vpisane cene, brezplačno oziroma, da je cena zanjo vključena v druge postavke ponudbenega predračuna.

**Ponudnik v sistemu e-JN naloži v razdelek »Predračun« obrazec Ponudba v .pdf datoteki, ki bo dostopen na javnem odpiranju ponudb, obrazec »Predračun« v .xlsx datoteki (zaželeno tudi v obliki .pdf) pa naloži v razdelek »Druge priloge«.**

### **NAVODILO ZA IZPOLNJEVANJE PREDRAČUNA (DRUGI DOKUMENTI)**

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

TABELA JE PRIPRAVLJENA V EXCELU IN SHRANJENA POD IMENOM: **845080118-024-25\_002.xlsx** PONUDNIKOM, ZARADI ZAGOTAVLJANJA VNOSA PONUDB V INFORMACIJSKI SISTEM, NI DOVOLJENO SPREMINJATI IMENA DATOTEKE NITI KAKORKOLI SPREMINJATI OBLIKE, NASTAVITVE ALI VSEBINE TABELE (npr. ime stolpca, št. decimalnih mest ipd.), TUDI NI DOVOLJENO DODAJANJE ALI BRISANJE VRSTIC ALI STOLPCEV.

#### IZPOLNJEVANJE TABELE PREDRAČUNA:

- **Datoteka: 845080118-024-25\_001.xlsx**
- Ponudnik mora, za sklope, ki jih ponuja, izpolniti .excel tabelo in sicer stolpce **G, I, J, L in N (stolpci so pobarvani zeleno)**.
- Ponudniki naj izpolnijo tudi stolpce Q, S, T, V in W.
- Cena na EM brez DDV (stolpec N) mora biti vnesena na dve (2) decimalni mesti natančno. Če bo naročnik pri pregledu ponudbe ugotovil, da je Cena na EM brez DDV vnesena na več kot 2 decimalni mesti, bo pri oceni ponudbe upošteval Ceno na EM brez DDV zaokroženo na 2 decimalni mesti natančno. Enako velja tudi za Ceno na EM brez DDV v primeru izbire in posledično sklenitve pogodbe.
- V kolikor navedeni davek (stolpec R) ni naveden pravilno, naj ponudniki le tega popravijo z rdečo barvo in zapišejo pravilnega.
- V končni ponudbeni vrednosti z DDV morajo biti zajeti vsi odvisni stroški (kot npr. trošarine, takse, zavarovanja, embalaža, transportna embalaža, prevoz, testiranja itd), upoštevani vsi ponujeni popusti in DDV.

**Ponudnik mora oddati ponudbo za vse postavke/pozicije znotraj posameznega sklopa, za katerega oddaja ponudbo. Naročnik bo ponudbo ponudnika, ki ne bo oddal ponudbe za vse postavke znotraj posameznega sklopa, izključil iz postopka, in sicer kot nedopustno.**

Ponudnik v sistem e-JN v razdelek »Skupna ponudbena vrednost« v za to namenjen prostor vpiše skupni ponudbeni znesek brez davka v EUR in znesek davka v EUR. Znesek skupaj z davkom v EUR se izračuna samodejno. V del »Predračun« pa naloži Predračun v obliki excel. »Skupna ponudbena vrednost«, ki bo vpisana v istoimenski razdelek in dokument, ki bo naložen kot predračun v del »Predračun«, bosta razvidna in dostopna na javnem odpiranju ponudb.

V primeru razhajanj med podatki navedenimi v razdelku »Skupna ponudbena vrednost«, obrazcu 1 »Ponudba«, vzorcu pogodbe in dokumentu, ki je predložen v delu »Predračun«, kot veljavni štejejo podatki v dokumentu, ki je predložen v delu »Predračun«.

### **12.3. Skupna ponudba**

Skupina gospodarskih subjektov lahko predloži skupno ponudbo. V takem primeru je treba v obrazcih ESPD navesti vse gospodarske subjekte, ki so udeleženi v skupni ponudbi. Ponudniki, ki nastopajo v skupni ponudbi, morajo na obrazcu ESPD navesti, kakšna je njihova vloga v skupini, pri čemer mora en ponudnik izbrati vlogo vodilnega partnerja. Naročnik bo do sprejema odločitve o naročilu komuniciral z vodilnim partnerjem.

V primeru skupne ponudbe pri nobenem ponudniku ne smejo obstajati razlogi za izključitev, pogoje za priznanje sposobnosti pa lahko izpolnijo ponudniki skupaj (v kolikor se pri posameznem pogoju ne zahteva, da ga izpolnijo vsi partnerji v skupni ponudbi ali vsi gospodarski subjekti v ponudbi).

Vsak ponudnik v skupni ponudbi mora zase izpolniti in predložiti obrazec ESPD, obrazec Izjava o udeležbi v lastništvu in o povezanih družbah ter obrazec Izjava o odsotnosti osebnih povezav.

Obrazce Ponudba, Predračun, Podizvajalci, Menična izjava ter Tehnične specifikacije podpiše in žigosa vodilni partner v skupni ponudbi. Ponudniki morajo v svojem notranjem razmerju pooblastiti vodilnega partnerja za podpis oziroma predložitev vseh dokumentov, navedenih v tem odstavku. Takega pooblastila oziroma pooblastil ni treba predložiti že v ponudbeni dokumentaciji, moral pa ga/jih bo vodilni partner predložiti naknadno, v kolikor bo naročnik to zahteval.

V primeru, da bo skupina ponudnikov izbrana za izvedbo predmetnega naročila, lahko naročnik zahteva, da predložijo akt o skupni izvedbi naročila (na primer pogodbo o sodelovanju), v katerem bodo natančno opredeljene

naloge, pravice in obveznosti posameznih ponudnikov, način poravnavanja obveznosti s strani naročnika (vsakemu ponudniku posebej ali preko vodilnega partnerja) ter morebitna pooblastila za komunikacijo z naročnikom. V vsakem primeru vsi ponudniki odgovarjajo naročniku neomejeno solidarno.

#### **12.4. Ponudba s podizvajalci**

V primeru, da bo ponudnik pri izvedbi naročila sodeloval s podizvajalci, mora v obrazcu ESPD navesti vse podizvajalce. Ponudnik lahko odda v podizvajanje del javnega naročila, vendar ne celotnega naročila. Ponudnik mora v ponudbi predložiti tudi izpolnjen obrazec ESPD za vsakega podizvajalca, s katerim bo sodeloval pri naročilu.

Ponudniku, ki namerava naročilo izvesti s podizvajalci, v ponudbi ni treba predložiti dogovorov oziroma pogodb s podizvajalci, moral pa jih bo predložiti naknadno, v kolikor bo naročnik to zahteval. Enako velja za primer, ko ponudnik uporabi zmogljivosti drugega subjekta skladno z 81. členom ZJN-3.

Pri nobenem od podizvajalcev ne smejo obstajati razlogi za izključitev. Pogoje za priznanje sposobnosti lahko ponudnik oziroma skupina ponudnikov izpolnjuje s podizvajalci (v kolikor se pri posameznem pogoju ne zahteva, da ga izpolnijo vsi partnerji v skupni ponudbi ali vsi gospodarski subjekti v ponudbi). Odsotnost obstoja razlogov za izključitev in obstoj pogojev za priznanje sposobnosti se pri podizvajalcih dokazuje, kot pri ostalih gospodarskih subjektih, skladno s točko 8 te razpisne dokumentacije (»Ugotavljanje sposobnosti«).

Podizvajalci, ki bodo priglasi v ponudbi, morajo ustrezno izpolniti, datirati, podpisati in žigosati svoj obrazec ESPD, ponudnik pa mora ta obrazec predložiti v svoji ponudbi za vsakega podizvajalca. Ponudnik (oziroma skupina ponudnikov), ki namerava oddati del javnega naročila v podizvajanje, mora v ponudbi predložiti tudi izpolnjen, podpisan, datiran in žigosan obrazec »Podizvajalci«.

V primeru, ko podizvajalec zahteva neposredna plačila, mora ponudnik v ponudbi priložiti izpolnjen, datiran ter s strani podizvajalca podpisan in žigosan obrazec »Izjava podizvajalca o neposrednih plačilih«. V primerih, ko je predvideno, da bodo neposredna plačila podizvajalcu znašala več, kot 10.000,00 EUR brez DDV, je treba za takega podizvajalca predložiti tudi obrazec Izjava o udeležbi v lastništvu in o povezanih družbah.

#### **13. ZAUPNOST**

Podatki, ki jih bo gospodarski subjekt upravičeno označil kot poslovno skrivnost, bodo uporabljeni zgolj za namene postopka javnega naročanja in ne bodo dostopni nikomur zunaj kroga oseb, ki bodo vključene v postopek oddaje javnega naročila.

V kolikor bo gospodarski subjekt določene podatke označil kot poslovno skrivnost, si naročnik pridržuje pravico, da ga pozove k predložitvi internega akta o varovanju poslovne skrivnosti, v katerem mora biti opredeljeno, katere podatke je treba varovati kot poslovno skrivnost ter iz kakšnega razloga. Naročnik bo obravnaval kot zaupne tiste podatke v ponudbeni dokumentaciji, ki bodo jasno označeni kot poslovna skrivnost. Naročnik ne bo varoval zaupnosti podatkov, ki so po veljavnem pravu javni.

#### **14. ODSTOP OD ODDAJE JAVNEGA NAROČILA**

Naročnik lahko skladno s prvim odstavkom 90. člena ZJN-3 do poteka roka za oddajo ponudb kadar koli ustavi postopek oddaje javnega naročila. Naročnik lahko skladno s petim odstavkom 90. člena ZJN-3 na vseh stopnjah postopka po izteku roka za odpiranje ponudb zavrne vse ponudbe. Naročnik lahko skladno z osmim odstavkom 90. člena ZJN-3 po sprejemu odločitve o oddaji naročila do sklenitve pogodbe odstopi od izvedbe javnega naročila. Naročnik v nobenem od navedenih primerov gospodarskim subjektom ne odgovarja za kakršne koli stroške ali škodo.

#### **15. POGODBA**

Osnutek pogodbe, ki jo bo naročnik sklenil z izbranim ponudnikom, je del te razpisne dokumentacije. Zaželeno je, da ponudnik osnutek pogodbe na mestih, kjer je to predvideno, tudi izpolni z manjkajočimi podatki. Ponudnikom v fazi priprave in oddaje ponudbe osnutka pogodbe še ni treba datirati, podpisati in žigosati.

Naročnik bo pogodbo pred sklenitvijo v okviru tretjega odstavka 67. člena ZJN-3 tehnično in vsebinsko smiselno prilagodil glede na to, ali bo izbrani ponudnik predložil skupno ponudbo, prijavil sodelovanje podizvajalcev, prejel naročilo za posamezne sklope in podobno, ter jo posredoval izbranemu ponudniku v podpis v roku iz osmega odstavka 90. člena ZJN-3.

Izbrani ponudnik bo moral v roku osmih (8) dni od prejema pogodbe s strani naročnika podpisati in vrniti pogodbo naročniku. Izjemoma, v primeru nastanka nepredvidljivih in neodvrnljivih objektivnih okoliščin, ki bi onemogočale podpis pogodbe ali predložitev finančnega zavarovanja v zgoraj navedenem roku, lahko naročnik pristane tudi na daljši rok za sklenitev pogodbe oziroma predložitev finančnega zavarovanja, ni pa k temu zavezan.

#### **16. PROTIKORUPCIJSKO DOLOČILO**

Vsak neupravičen poskus gospodarskega subjekta, da vpliva na obravnavo ponudb s strani naročnika ali odločitev glede oddaje naročila, bo imel za posledico zavrnitev njegove ponudbe. V času trajanja razpisa naročnik in ponudnik ne smeta pričenjati in izvajati dejanj, ki bi v naprej določila izbor določene ponudbe.

Naročnik bo zavrnil tudi ponudbo ponudnika, ki bo poskusil neupravičeno pridobiti zaupne informacije, zaradi katerih bi lahko imel neupravičeno prednost v postopku javnega naročanja, oziroma ponudnika, ki bo predložil zavajajoče informacije, ki bi lahko pomembno vplivale na odločitev o javnem naročilu.

V času od izbire ponudbe do pričetka veljavnosti pogodbe (z izjemo zakonitega uveljavljanja pravnega varstva), ponudnik ne sme pričenjati dejanj, ki bi lahko povzročila, da pogodba ne bi pričela veljati ali ne bi bila izpolnjena. V primeru ustavitve postopka nobena stran ne sme pričenjati in izvajati postopkov, ki bi otežili razveljavitev ali spremembo odločitve o izbiri izvajalca ali bi vplivali na nepristranskost Državne revizijske komisije.

#### **17. POUK O PRAVNEM VARSTVU**

Zahteva za pravno varstvo v postopkih javnega naročanja se lahko vloži zoper vsako ravnanje naročnika v postopku javnega naročanja, razen če ZJN-3 ali Zakon o pravnem varstvu v postopkih javnega naročanja (Uradni

list RS, št. 43/2011, 60/2011, 63/2013, 90/2014, 60/2017 in 72/2019; ZPVPJN) določa drugače. Zahtevek za revizijo se vloži v roku iz 25. člena ZPVPJN.

Vlagatelj vloži zahtevek za revizijo preko portala eRevizija (<https://www.portalerevizija.si/>). Vlagatelj zahtevka za revizijo, ki se nanaša na vsebino objave, povabilo k oddaji ponudbe ali razpisno dokumentacijo, mora pred vložitvijo zahtevka plačati takso v višini 4.000,00 EUR. Vlagatelj mora zahtevku za revizijo priložiti potrdilo o plačilu takse.

Takso za predrevizijski in revizijski postopek mora vlagatelj plačati na transakcijski račun Ministrstva za finance, številka SI56 0110 0100 0358 802, odprt pri Banki Slovenije, Slovenska 35, 1505 Ljubljana, Slovenija, SWIFT KODA: BSLJSI2X; IBAN:SI56011001000358802 – taksa za postopek revizije javnega naročanja.

Univerzitetni klinični center Ljubljana

doc. dr. Marko Jug, dr. med., generalni direktor



## PONUDBA

Naziv ponudnika	
Naslov	
Matična številka	

V postopku oddaje javnega naročila »Najem dializne opreme za obdobje 5 let z vključenim potrošnim materialom« naročnika Univerzitetni klinični center Ljubljana, kot ponudnik oziroma vodilni partner za skupino ponudnikov dajemo naslednjo ponudbo, veljavno 3 mesece od roka za oddajo ponudb, skladno z razpisno dokumentacijo javnega naročila in veljavnimi predpisi.

Ponudbo dajemo za sklope (ustrezno obkrožiti):      1          2          3          4          5          6

Naša ponudbena cena za predmet javnega naročila **v sklopu št. 1** (Akutna in kronična hemodializa) v EUR znaša:

Skupna ponudbena cena brez DDV	EUR
DDV _____%	EUR
Skupna ponudbena cena z DDV	EUR

Hemodializatorji so sterilizirani s parno sterilizacijo (obkrožiti):      DA                  NE

Naša ponudbena cena za predmet javnega naročila **v sklopu št. 2** (Lipidna afereza) v EUR znaša:

Skupna ponudbena cena brez DDV	EUR
DDV _____%	EUR
Skupna ponudbena cena z DDV	EUR

Naša ponudbena cena za predmet javnega naročila **v sklopu št. 3** (Imunska adsorpcija) v EUR znaša:

Skupna ponudbena cena brez DDV	EUR
--------------------------------	-----

DDV _____%	EUR
Skupna ponudbena cena z DDV	EUR

Naša ponudbena cena za predmet javnega naročila **v sklopu št. 4** (Membranska plazmafereza) v EUR znaša:

Skupna ponudbena cena brez DDV	EUR
DDV _____%	EUR
Skupna ponudbena cena z DDV	EUR

Plazmafilter je steriliziran z »in-line« parno sterilizacijo (obkrožiti):                      DA                      NE

Naša ponudbena cena za predmet javnega naročila **v sklopu št. 5** (CRRT) v EUR znaša:

Skupna ponudbena cena brez DDV	EUR
DDV _____%	EUR
Skupna ponudbena cena z DDV	EUR

Naša ponudbena cena za predmet javnega naročila **v sklopu št. 6** (Peritonealna dializa) v EUR znaša:

Skupna ponudbena cena brez DDV	EUR
DDV _____%	EUR
Skupna ponudbena cena z DDV	EUR

Z oddajo ponudbe potrjujemo, da bomo naročilo izpolnili na način in pod pogoji, kot so navedeni v razpisni dokumentaciji, vključno s Tehničnimi specifikacijami in Pogodbo.

Ponudbi je treba priložiti cenik servisnih storitev (urna postavka) in nadomestnih delov za popravila okvar zaradi ravnanja naročnika z opremo v nasprotju z navodili proizvajalca.

Datum: \_\_\_\_\_

Žig in podpis odgovorne osebe:

\_\_\_\_\_

## REFERENČNO POTRDILO

Referenčni naročnik: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

daje to referenčno potrdilo o kakovosti referenčne opreme, s katerim izjavlja, da je spodaj navedeni gospodarski subjekt dobavil oziroma oddal v najem spodaj navedeno referenčno opremo, pri čemer referenčni naročnik navedeno opremo uspešno uporablja.

Gospodarski subjekt, ki je izvedel referenčni posel: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Naziv oziroma opis referenčnega posla: dobava oziroma najem dializne opreme, in sicer:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Znamka in model referenčne opreme: \_\_\_\_\_

Datum/obdobje izvedbe referenčnega posla: \_\_\_\_\_

Kontaktna oseba referenčnega naročnika (ime, priimek, elektronski naslov oziroma telefonska številka):

\_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

Žig in podpis odgovorne osebe ref. naročnika:

\_\_\_\_\_

## PODIZVAJALCI

Gospodarski subjekt: \_\_\_\_\_

V postopku oddaje javnega naročila »Najem dializne opreme za obdobje 5 let z vključenim potrošnim materialom« naročnika Univerzitetni klinični center Ljubljana, izjavljamo, da bomo javno naročilo izvedli z naslednjimi podizvajalci:

Št.	Naziv in naslov podizvajalca	Del naročila, ki ga prevzame podizvajalec (specificirano po sklopih)	Kontaktna oseba podizvajalca, telefon, e-mail	Zakoniti zastopniki podizvajalca
1.				
2.				
3.				
4.				

Gospodarski subjekt lahko obrazec in njegove posamezne vrstice po potrebi razširi.

Datum: \_\_\_\_\_

Žig in podpis odgovorne osebe: \_\_\_\_\_

## IZJAVA PODIZVAJALCA O NEPOSREDNIH PLAČILIH

Gospodarski subjekt (podizvajalec): \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

V postopku oddaje javnega naročila »Najem dializne opreme za obdobje 5 let z vključenim potrošnim materialom« naročnika Univerzitetni klinični center Ljubljana, na podlagi četrte alineje drugega odstavka 94. člena ZJN-3 podajamo zahtevo, da naročnik Univerzitetni klinični center Ljubljana, Zaloška cesta 2, 1000 Ljubljana, namesto ponudnika \_\_\_\_\_ poravnava naše terjatve do ponudnika neposredno nam.

Skladno z drugo alinejo petega odstavka 94. člena ZJN-3 soglašamo, da naročnik namesto ponudnika poravna naše terjatve do ponudnika neposredno nam.

Datum: \_\_\_\_\_

Žig in podpis odgovorne osebe podizvajalca: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

## MENIČNA IZJAVA

Gospodarski subjekt: \_\_\_\_\_

V postopku oddaje javnega naročila »Najem dializne opreme za obdobje 5 let z vključenim potrošnim materialom« naročnika Univerzitetni klinični center Ljubljana, pooblaščamo naročnika UKC Ljubljana, Zaloška cesta 2, 1000 Ljubljana, da izpolni v vseh neizpolnjenih delih, vključno s pripisom »brez protesta«, vsako od podpisanih in žigosanih bianko menic za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti, ki jih bomo predložili naročniku v primeru sklenitve Pogodbe o najemu dializne opreme za obdobje 5 let z vključenim potrošnim materialom. Ta menična izjava je veljavna do poteka obdobja najema po Pogodbi.

Naročnik lahko vsako od bianko menic izpolni in unovči do poteka obdobja najema, do zneska \_\_\_\_\_ EUR v sklopu št. 1, do zneska \_\_\_\_\_ EUR v sklopu št. 2, do zneska \_\_\_\_\_ EUR v sklopu št. 3, do zneska \_\_\_\_\_ EUR v sklopu št. 4, do zneska \_\_\_\_\_ EUR v sklopu št. 5 oziroma do zneska \_\_\_\_\_ EUR v sklopu št. 6, kar predstavlja 10% pogodbene vrednosti brez DDV, v primerih, če:

1. izvajalec ne prične izpolnjevati svojih pogodbenih obveznosti v roku in v skladu z določili pogodbe; ali
2. izvajalec preneha izpolnjevati svoje pogodbene obveznosti v skladu z določili pogodbe; ali
3. izvajalec svojih obveznosti ne izpolni skladno s pogodbo, v dogovorjeni kakovosti, obsegu ali rokih (tj. razlog neizpolnitve, nepravočasne izpolnitve ali nepravilne izpolnitve); ali
4. izvajalec odstopi od pogodbe brez utemeljenega razloga, ki bi izviral iz sfere naročnika; ali
5. naročnik odstopi od pogodbe iz utemeljenega razloga, ki izvira iz sfere izvajalca; ali
6. izvajalec naročniku ali tretjim osebam pri izvajanju del povzroči škodo, ki je ne povrne v roku 8 dni po pozivu naročnika; ali
7. izvajalec naročniku poda zavajajoče ali lažne izjave, podatke oziroma dokumente; ali
8. izvajalec v roku, ki ga določi naročnik, ne odpravi morebitnih pomanjkljivosti ali napak na predmetu naročila; ali
9. izvajalec naročniku skladno z njegovim pozivom ne izroči novega oziroma spremenjenega finančnega zavarovanja, ki bi bilo potrebno zaradi spremembe vrednosti predmeta naročila.

S to izjavo tudi pooblaščamo naročnika, da predloži izpolnjeno menico v unovčenje kateri koli izmed poslovnih bank ali drugih oseb, ki v času unovčenja menice vodijo naše transakcijske račune. Hkrati nepreklicno dajemo nalog za plačilo oziroma pooblastilo vsaki poslovni banki oziroma drugi osebi, ki v času unovčenja menice vodi naš transakcijski račun, da izplača menico, predloženo s strani naročnika, iz našega denarnega dobroimetja na transakcijskem računu. Menični znesek se nakaže na transakcijski račun naročnika, št. SI56 0110 0603 0277 894, odprt pri Banki Slovenije Ljubljana.

Datum: \_\_\_\_\_

Žig in podpis odgovorne osebe:

\_\_\_\_\_

## IZJAVA O UDELEŽBI V LASTNIŠTVU IN O POVEZANIH DRUŽBAH

Gospodarski subjekt: \_\_\_\_\_

V postopku oddaje javnega naročila »Najem dializne opreme za obdobje 5 let z vključenim potrošnim materialom« naročnika Univerzitetni klinični center Ljubljana, dajemo naslednjo izjavo o udeležbi v lastništvu gospodarskega subjekta in o povezanih osebah.

V lastništvu zgoraj navedenega gospodarskega subjekta so udeležene naslednje osebe, kot ustanovitelji, družbeniki, vključno s tihiimi družbeniki, delničarji, komanditisti ali drugi lastniki:

Št.	Ime/Naziv	Naslov	Lastniški delež (%)
1			
2			
3			
4			

Gospodarski subjekti, za katere se glede na določbe zakona, ki ureja gospodarske družbe, šteje, da so z zgoraj navedenim subjektom povezane družbe, so (op. v primeru odsotnosti povezanih družb tabele ni treba izpolniti):

Št.	Naziv	Naslov
1		
2		
3		
4		

Ta izjava je dana pod kazensko in materialno odgovornostjo. Predložitev lažne izjave oziroma navedba neresničnih podatkov ima za posledico ničnost pogodbe.

*Gospodarski subjekt lahko obrazec in njegove posamezne vrstice po potrebi razširi.*

Datum: \_\_\_\_\_

Žig in podpis odgovorne osebe:

\_\_\_\_\_

## IZJAVA O ODSOTNOSTI OSEBNIH POVEZAV

Ime in priimek (odgovorna oseba ponudnika): \_\_\_\_\_

Naslov stalnega bivališča: \_\_\_\_\_

v postopku oddaje javnega naročila »Najem dializne opreme za obdobje 5 let z vključenim potrošnim materialom« naročnika Univerzitetni klinični center Ljubljana, kot gospodarski subjekt (s.p.) ali odgovorna oseba gospodarskega subjekta – ponudnika:

Naziv: \_\_\_\_\_

Poslovni naslov: \_\_\_\_\_

Matična št.: \_\_\_\_\_

izjavljam, da navedeni gospodarski subjekt ni (oziroma kot s.p. nisem) povezan s funkcionarjem naročnika in po mojem vedenju ni (oziroma kot s.p. nisem) povezan z družinskim članom funkcionarja naročnika na način, da bi bil funkcionar naročnika ali družinski član funkcionarja naročnika v gospodarskem subjektu:

- udeležen kot poslovođa, član poslovodstva ali zakoniti zastopnik ali
- neposredno ali prek drugih pravnih oseb v več kot pet odstotnem deležu udeležen pri ustanoviteljskih pravicah, upravljanju ali kapitalu.

*Izjavo poda ena od odgovornih oseb ponudnika.*

Datum: \_\_\_\_\_

Žig in podpis odgovorne osebe:

\_\_\_\_\_

**POGODBA O NAJEMU DIALIZNE OPREME ZA OBDOBJE 5 LET Z VKLJUČENIM  
POTROŠNIM MATERIALOM  
SKLOP ŠT.:**

ki jo sklepata:

**NAROČNIK:** Univerzitetni klinični center Ljubljana, Zaloška cesta 2, 1000 Ljubljana  
ki ga zastopa generalni direktor doc. dr. Marko Jug, dr. med.  
Matična številka: 5057272000  
ID številka za DDV: SI52111776

in

**IZVAJALEC:**

ki ga zastopa \_\_\_\_\_  
Matična številka: \_\_\_\_\_  
ID številka za DDV: \_\_\_\_\_

**1. člen  
(uvodne določbe)**

Pogodbeni stranki uvodoma ugotavljata, da:

- je naročnik izvedel postopek oddaje javnega naročila »Najem dializne opreme za obdobje 5 let z vključenim potrošnim materialom«, št. objave na Portalu javnih naročil: \_\_\_\_\_;
- je bila druga stranka te pogodbe (izvajalec) izbrana kot ponudnik, ki je oddal najugodnejšo dopustno ponudbo za sklope \_\_\_\_\_, za katere je sklenjena ta pogodba;
- sta ponudba izvajalca z vsemi prilogami in razpisna dokumentacija za navedeno javno naročilo sestavni del te pogodbe in izvajalca zavezujeta v celoti ter enako, kot ta pogodba. V primeru nezdržljivosti med določili pogodbe in ponudbe izvajalca oziroma razpisne dokumentacije, veljajo najprej določila pogodbe, nato določila razpisne dokumentacije in nato ponudba.

**2. člen  
(predmet pogodbe)**

S to pogodbo se izvajalec zavezuje, da bo izročil naročniku v najem dializno opremo, znamka in model \_\_\_\_\_, za obdobje 60 mesecev, s karakteristikami, kot so navedene v dokumentaciji v zvezi z oddajo javnega naročila in ponudbi izvajalca, tako da bo naročnik s to opremo za obdobje najema prosto razpolagal v smislu uporabe za opravljanje svoje dejavnosti, naročnik pa se zavezuje, da bo izvajalcu za to plačeval najemnino ter v obdobju najema od izvajalca naročal potrošni material, združljiv z najeto opremo. Oprema, ki je predmet najema, ostane ves čas trajanja pogodbe v izključni lasti izvajalca.

Najem opreme obsega dobavo opreme iz prejšnjega odstavka, vključno s programsko opremo, pri čemer je v pogodbeni ceni vključena tudi namestitev opreme na lokaciji naročnika, zagon in preizkus njenega funkcionalnega delovanja, predaja vse tehnične dokumentacije za uporabo, obratovanje in vzdrževanje, primopredaja opreme

naročniku, integracija z naročnikovimi sistemi (po potrebi), šolanje naročnikovih uporabnikov ter vzdrževanje opreme.

Pogodba se sklepa za izpolnitev naslednjih sklopov zgoraj navedenega javnega naročila:

- ☐ Sklop št. 1: Akutna in kronična hemodializa,
- ☐ Sklop št. 2: Lipidna afereza,
- ☐ Sklop št. 3: Imunska adsorpcija,
- ☐ Sklop št. 4: Membranska plazmafereza,
- ☐ Sklop št. 5: CRRT,
- ☐ Sklop št. 6: Peritonealna dializa.

Oprema, ki je predmet najema, se dobavi enkratno, razen v sklopu št. 6, v katerem se oprema dobavlja sukcesivno, glede na potrebe naročnika. Potrošni material v vseh sklopih se dobavlja sukcesivno, glede na potrebe naročnika.

V kolikor iz objektivno utemeljenih razlogov dobava posameznih artiklov potrošnega materiala ni več mogoča (na primer spremembe, izboljšave artiklov, prenehanje dobavljalnosti artiklov ipd.) lahko izvajalec po predhodni potrditvi naročnika kataloško številko in nedobavljiv izdelek zamenja z drugo kataloško številko in izdelkom, če je nov izdelek prejšnjemu strokovno enakovreden (oz. novejši in izboljšan) ter izpolnjuje vse zahteve iz razpisne dokumentacije, vključno s to pogodbo.

Izvajalec mora pogodbo izpolniti v celoti, kakovostno in pravočasno, ter dobaviti opremo v skladu z veljavnimi predpisi, normativi, standardi in pravili stroke ter v skladu s standardom dobrega strokovnjaka.

Izvajalec izjavlja, da mu je poznan predmet pogodbe in vsa spremljajoča tveganja v zvezi z njegovo izpolnitvijo, da je seznanjen z razpisnimi zahtevami oziroma z vso prejeto dokumentacijo, ter so mu jasni in razumljivi pogoji in okoliščine za pravilno dobavo in vzdrževanje opreme.

Dobavljena oprema in potrošni material morata biti skladna z direktivo 93/42/EEC o medicinskih pripomočkih oziroma z uredbo o medicinskih pripomočkih 2017/745/EU, kot je bila spremenjena z uredbo 2020/561/EU. Dobavljena oprema in potrošni material morata imeti celotno najemno obdobje CE certifikat proizvajalca o skladnosti proizvoda s predpisi v EU in evropskimi standardi, kar predstavlja za naročnika bistven pogodbeni pogoj. Vsi izdelki, ki jih dobavitelj dobavi naročniku, morajo biti novi in nerabljeni.

### 3. člen (pogodbena vrednost)

Predvidena pogodbena cena za predmet naročila iz 2. člena pogodbe znaša:

Skupna pogodbena cena za predmet v Sklopu št. 1 brez DDV:	EUR
Skupna pogodbena cena za predmet v Sklopu št. 2 brez DDV:	EUR
Skupna pogodbena cena za predmet v Sklopu št. 3 brez DDV:	EUR
Skupna pogodbena cena za predmet v Sklopu št. 4 brez DDV:	EUR

Skupna pogodbeni cena za predmet v Sklopu št. 5 brez DDV:	EUR
Skupna pogodbeni cena za predmet v Sklopu št. 6 brez DDV:	EUR

Skupna pogodbeni cena brez DDV:	EUR
DDV _____%	EUR
Skupna pogodbeni cena z DDV:	EUR

Podrobnejše predvidene količine in cene na enoto mere so določene v obrazcu Predračun, ki je priloga te pogodbe.

Pogodbene količine so okvirne in odvisne od naročnikovih dejanskih potreb. Naročnik se ne zavezuje naročiti celotnih (maksimalnih) pogodbenih količin, kar pomeni, da lahko zmanjša maksimalno predvidene količine brez kakršnih koli obveznosti do dobavitelja. Naročnik lahko glede na svoje dejanske potrebe tudi poveča količino potrošnega materiala, in sicer do 30% osnovnih pogodbenih količin.

Cene na enoto mere se v prvem letu trajanja pogodbe ne smejo spremeniti. Katera koli pogodbeni stranka lahko po preteku enega leta od sklenitve pogodbe drugo pogodbeno stranko z obrazloženim dopisom seznani z morebitnimi potrebovanimi spremembami cen po pogodbi, upošteva indeks cen življenjskih potrebščin, ki ga uradno objavlja Statistični urad Republike Slovenije (v nadaljevanju: indeks). V takem primeru se lahko v skladu s Pravilnikom o načinih valorizacije denarnih obveznosti, ki jih v večletnih pogodbah sklepajo pravne osebe javnega sektorja (Uradni list RS, št. 1/04), izvede valorizacija pogodbenih cen. Cene se lahko valorizirajo šele, ko se indeks zviša oziroma zniža za 4%, šteto od preteka enega leta od sklenitve pogodbe. Povišanje oziroma znižanje cen lahko znaša največ 80% povišanja oziroma znižanja indeksa. Vsa nadaljnja povišanja oziroma znižanja se lahko izvedejo, ko kumulativno povečanje oziroma znižanje indeksa ponovno preseže 4% vrednosti od zadnjega povišanja oziroma znižanja denarnih obveznosti. V kolikor je sprememba indeksa izkazana in jo potrdi druga stranka, pogodbeni stranki spremembo cen uredita z aneksom k tej pogodbi.

Pogodbena cena zajema vse popuste in stroške (stroške dela, potrošnega materiala, potrebovanih strojev in opreme, zavarovanj, pridobitve listin in dokumentacije, dobave blaga, špeditorske, prevozne, carinske, organizacijske, režijske, manipulativne ter vse morebitne druge stroške, ki so neposredno ali posredno povezani z izpolnitvijo pogodbe). Naročnik izvajalcu ne bo priznal nobenih stroškov, ki niso zajeti v pogodbeni ceni.

V kolikor pride po sklenitvi pogodbe do spremembe veljavne zakonodaje, ki vpliva na izvajanje predmeta pogodbe, izvajalec ni upravičen do zvišanja pogodbene cene, temveč mora svoje obveznosti izpolniti po pogodbeni ceni, skladno z veljavnimi predpisi. Izjema je morebitna sprememba zakona, ki ureja davek na dodano vrednost.

#### 4. člen (način obračunavanja in plačila)

Najem opreme in dobavo potrošnega materiala po tej pogodbi bo izvajalec obračunaval z izstavitvijo računov, ki jih bo naročniku dostavil v elektronski obliki (e-račun).

Naročnik bo poravnal svoje obveznosti do izvajalca na podlagi pravilno izstavljenih računov enkrat mesečno za najem opreme in dobavljen potrošni material za pretekli mesec (kar pomeni, da se najem opreme v sklopih, v

katerih se ta zaračunava, plača v 60 enakih mesečnih obrokih). Izvajalec izstavi račun na podlagi dejansko realiziranih količin in cen na enoto mere, do 8. dne v mesecu za pretekli mesec.

Naročnik plača nesporni del pravilno izstavljenega računa v roku 30 dni od dneva njegovega prejema. V kolikor veljavni predpisi določajo ali dopuščajo daljši plačilni rok, se uporabi najdaljši rok, kot je določen oziroma dopuščen s predpisi. Če zadnji dan roka za plačilo sovpada z dnem, ko se po zakonu ne dela, se kot zadnji dan roka šteje naslednji delavnik. Kot dan plačila oziroma izpolnitve naročnikove obveznosti do izvajalca se šteje dan, ko naročnik poda nalog za plačilo organizaciji, pri kateri ima svoj transakcijski račun.

Če naročnik zapadlega zneska po nespornem računu ne plača pravočasno, je izvajalec upravičen do zakonskih zamudnih obresti.

## **5. člen**

### **(rok izpolnitve)**

Izvajalec se obvezuje, da bo opremo iz 2. člena pogodbe izročil naročniku v roku 30 dni od sklenitve te pogodbe, nadalje pa bo skladno s posameznimi naročili naročnika dobavljal potrošni material v roku 8 dni od vsakokratnega posameznega naročila naročnika ter skladno s priporočili proizvajalca oziroma posameznimi naročili naročnika izvajal vzdrževanje opreme, ki je predmet najema.

V primeru nastopa nepredvidljivih in neodvmljivih okoliščin, ki bi izvajalcu onemogočale izpolnitev pogodbenih obveznosti v dogovorjenem roku, se lahko ta rok podaljša s sporazumom pogodbenih strank, vendar največ za čas trajanja takih okoliščin. Izvajalec je dolžan naročnika o nastopu takih okoliščin nemudoma obvestiti.

## **6. člen**

### **(obveznosti izvajalca)**

Obveznosti izvajalca po tej pogodbi so:

- svoje obveznosti izpolniti vestno, pošteno in kakovostno, brez napak in zamud, skladno z določili pogodbe ter v skladu z veljavnimi predpisi, normativi, standardi ter pravili stroke;
- zagotoviti vse tehnične, materialne in kadrovske vire, ki so potrebni za izpolnitev pogodbe;
- sodelovati z naročnikom ter po potrebi s tretjimi osebami s ciljem, da prevzete obveznosti izpolni kakovostno, pravočasno in brez napak;
- sproti popravljati in dopolnjevati način izpolnjevanja pogodbe, v kolikor naročnik ugotovi oziroma se izkaže, da je izvajalčev način izpolnjevanja pogodbe pomanjkljiv ali nepravilen;
- varovati interese naročnika, ga sproti obveščati o vseh okoliščinah, ki bi lahko vplivale na izpolnitev pogodbenih obveznosti, ter mu na zahtevo dajati pojasnila glede izpolnjevanja pogodbe;
- zagotavljati ukrepe s področja varnosti in zdravja pri delu in upoštevati navodila strokovnih oseb naročnika;
- zagotoviti vse potrebno, da naročnik pridobi pravico nemotene uporabe dobavljene opreme in potrošnega materiala.

## **7. člen**

### **(obveznosti naročnika)**

Obveznosti naročnika po tej pogodbi so:

- opremo, ki je predmet najema, uporabljati v skladu z navodili proizvajalca in kot dober gospodar;
- izvajalcu podati pojasnila in informacije, s katerimi razpolaga in so potrebne za uspešno izpolnitev pogodbe;

- pravočasno obveščati izvajalca o vseh spremembah in novo nastalih okoliščinah, ki bi lahko imele vpliv na izpolnitev njegovih obveznosti;
- tolmačiti izvajalcu vse morebitne nejasnosti v obsegu in vsebini pogodbenih obveznosti;
- v primeru poškodb ali napak na opremi izvajalcu brez nepotrebnega odlašanja posredovati vse podatke, ki jih potrebuje za odpravo napak, morebitno prijavo škode ter nadaljnje ustrezno izpolnjevanje pogodbe;
- izvajalcu omogočiti ustrezen dostop do opreme za namen izvajanja vzdrževanja;
- izvajalca brez nepotrebnega odlašanja obvestiti o vsaki posamezni premestitvi opreme, ki je predmet najema. Naročnik mora voditi ažuren spisek lokacij, na katerih se nahaja oprema;
- izvajalcu plačati izpolnitev njegovih obveznosti skladno s to pogodbo.

## 8. člen (podizvajalci)

Izvajalec bo to pogodbo izpolnil z naslednjimi podizvajalci: \_\_\_\_\_.

V primeru, da je kateri od podizvajalcev zahteval neposredna plačila, izvajalec pooblašča naročnika, da na podlagi potrjenih računov oziroma situacij s strani izvajalca neposredno plačuje podizvajalcu. Izvajalec mora svojemu računu oziroma situaciji priložiti račun oziroma situacijo podizvajalca, ki ga je predhodno potrdil, ter natančno specifikacijo prejemnikov plačil.

Če podizvajalec neposrednega plačila ni zahteval, mora izvajalec naročniku najpozneje v 60 dneh od plačila končnega računa oziroma situacije poslati svojo pisno izjavo in pisno izjavo podizvajalca, da je podizvajalec prejel plačilo za izpolnitev svojih obveznosti, neposredno povezanih s predmetom te pogodbe.

Izvajalec mora med izvajanjem pogodbe naročnika obvestiti o morebitnih spremembah informacij o podizvajalcih in mu poslati informacije o novih podizvajalcih, ki jih namerava naknadno vključiti v izvajanje pogodbe, in sicer najkasneje v petih dneh po spremembi (tj. v petih dneh po sklenitvi pogodbe s podizvajalcem, a pred pričetkom izvajanja del s strani podizvajalca).

Vsak podizvajalec, ki bo nominiran naknadno, po sklenitvi te pogodbe, mora izkazovati odsotnost obstoja razlogov za izključitev. V primeru nominacije novega podizvajalca namesto prejšnjega, mora novi podizvajalec izkazovati tudi izpolnjevanje tistih pogojev za priznanje sposobnosti, ki jih je izvajalec izpolnjeval s prejšnjim podizvajalcem. Izvajalec mora za podizvajalce, ki jih namerava v izpolnitev javnega naročila vključiti po sklenitvi pogodbe, predložiti dokazila o neobstoju razlogov za izključitev ob predlogu za nominacijo, pred pričetkom izvajanja dobav oziroma storitev s strani novega podizvajalca. Noben naknadno angažiran podizvajalec, ki ni bil priglasižen že ob oddaji ponudbe, ne sme pričeti z izvedbo del, dokler naročnik ne odobri njegovega angažiranja. Naročnik bo podizvajalca potrdil, ko bo preveril izpolnjevanje neobstoja vseh razlogov za izključitev in, v kolikor bo to primerno, pogojev, ki veljajo za podizvajalca.

Izvajalec mora za novo angažirane podizvajalce predložiti obrazec ESPD, obrazec »Podizvajalci« in, v kolikor je relevantno, obrazec »Referenčno potrdilo«, obrazec »Izjava podizvajalca o neposrednih plačilih« ter obrazec »Izjava o udeležbi v lastništvu in o povezanih družbah«. Zaradi hitrejšje obravnave predloga za nominacijo podizvajalca lahko izvajalec poleg navedenih obrazcev predloži tudi dokazila o neobstoju razlogov za izključitev ter, če je relevantno, o izpolnjevanju pogojev.

Če naročnik ugotovi, da dela izvaja podizvajalec, ki ga izvajalec ni nominiral v svoji ponudbi in za njegovo nominacijo tudi ni pridobil naknadnega soglasja naročnika, ima naročnik pravico odstopiti od te pogodbe. Naročnik

si pridržuje pravico, da med izvajanjem pogodbe kadarkoli preveri, delavci katerega gospodarskega subjekta izpolnjujejo predmet naročila.

Izvajalec v razmerju do naročnika v celoti odgovarja za izvedbo naročila, tudi če naročilo izvede s podizvajalci.

#### **9. člen** **(zavarovanje za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti)**

Izvajalec mora skupaj s podpisom te pogodbe naročniku predložiti tri originalne podpisane in žigosane bianko menice za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti, v papirni obliki. Pogodbeni stranki ugotavljata, da je izvajalec naročniku že predložil menično izjavo za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti, s katero je naročnika za primer izpolnitve katere od spodaj navedenih okoliščin pooblastil za izpolnitev vsake od bianko menic do višine 10% od skupne vrednosti pogodbe brez DDV.

Če se med trajanjem pogodbe skladno s 95. členom ZJN-3 spremeni vrednost predmeta naročila, mora izvajalec temu ustrezno spremeniti oziroma nadomestiti zavarovanje za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti. Vsakič, ko naročnik unovči oziroma predloži v unovčitev bianko menico, mu mora izvajalec brez nepotrebnega odlašanja predložiti novo bianko menico v nadaljnje zavarovanje dobre izvedbe pogodbenih obveznosti.

Finančno zavarovanje za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti lahko naročnik do poteka obdobja najema izpolni in unovči, če:

- izvajalec ne prične izpolnjevati svojih pogodbenih obveznosti v roku in v skladu z določili pogodbe,
- izvajalec preneha izpolnjevati svoje pogodbene obveznosti v skladu z določili pogodbe,
- izvajalec svojih obveznosti ne izpolni skladno s pogodbo, v dogovorjeni kakovosti, obsegu ali rokih (tj. razlog neizpolnitve, nepravočasne izpolnitve ali nepravilne izpolnitve),
- izvajalec naročniku povzroči škodo, ki je ne povrne v roku 8 dni po pozivu naročnika,
- izvajalec naročniku poda zavajajoče ali lažne izjave, podatke oziroma dokumente,
- izvajalec v roku, ki ga določi naročnik, ne odpravi morebitnih pomanjkljivosti ali napak na izvedenem predmetu naročila,
- izvajalec naročniku skladno z njegovim pozivom ne izroči novega, podaljšanega oziroma spremenjenega finančnega zavarovanja za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti.

Finančno zavarovanje za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti lahko naročnik unovči tudi, če naročnik odstopi od pogodbe iz drugega utemeljenega razloga, ki izvira iz sfere izvajalca ali, če izvajalec odstopi od pogodbe brez utemeljenega razloga, ki bi izviral iz sfere naročnika.

#### **10. člen** **(pregled in prevzem opreme)**

Dobava in prevzem opreme, ki je predmet pogodbe, se opravi na lokacijo oziroma lokacije, ki jih specificira naročnik (lahko tudi izven Ljubljane, na primer Kočevje). Izvajalec je dolžan o nameravani dobavi naročnika obvestiti vsaj tri delovne dni pred dobavo. Oprema mora biti nova, nerabljena in tovarniško zapečaten. Ob dobavi naročnik opremo, ki je predmet pogodbe, pregleda, pri čemer se ugotovitve naročnika v primeru odkritih napak, nepravilnosti ali pomanjkljivosti zapisniško zabeleži. V primeru, da se pri pregledu odkrijejo napake, se pogodbene obveznosti izvajalca ne štejejo za izpolnjene in naročnik opreme ne prevzame. V kolikor izvedeni predmet naročila nima očitnih napak, se prevzem opravi ter zapisniško zabeleži.

V sklopu št. 6 (Peritonealna dializa) mora izvajalec v roku iz 5. člena pogodbe zagotoviti zalogo pogodbene količine aparatov za avtomatizirano peritonealno dializo (APD), pri čemer dobavlja naročniku vsakokrat potrebno količino aparatov skladno s posameznimi naročili naročnika v roku 2 dni od vsakokratnega posameznega naročila. Izvajalec dostavi aparate na lokacijo naročnika, ki jo specificira naročnik v posameznem naročilu, pri čemer naročniku preda opremo s prejemnico, ki jo podpiše pooblaščen oseba naročnika (praviloma glavna DMS). Na poseben obrazec se zabeleži serijska številka aparata, ki ga naročnik nato preda v uporabo bolniku. Ko bolnik peritonealne dialize ne potrebuje več, izvajalec aparat prevzame pri naročniku in ga shrani pri sebi do nadaljnjih posameznih naročil s strani naročnika.

V okviru dobave mora izvajalec namestiti opremo na lokaciji, ki jo določi naročnik (v kolikor je to tehnično potrebno, kar določi naročnik), ter opraviti zagon in preizkus njenega funkcionalnega delovanja, pri čemer mora oprema dosegati vse zahtevane parametre. Izvajalec mora v terminu, ki ga dogovorita pogodbeni stranki, tudi izvesti šolanje oziroma izobraževanje za uporabnike naročnika za uporabo najete opreme ter ustrezno in varno ravnanje z opremo, pri čemer število udeležencev izobraževanja določi naročnik. V sklopu št. 1 izvajalec zagotovi tudi osnovno (»first level service«) izobraževanje za dva servisna inženirja naročnika, ki po izvedenem izobraževanju pridobita certifikat.

Izvajalec je dolžan ob prevzemu opreme izročiti naročniku vso pripadajočo tehnično dokumentacijo dobavljene opreme ter navodila za uporabo, obratovanje in vzdrževanje v slovenskem jeziku.

Oprema, za katero se bo ugotovilo, da kakorkoli odstopa od navedb v dokumentaciji v zvezi z oddajo javnega naročila ali ponudbeni dokumentaciji izvajalca, ali ni skladna z določili te pogodbe oziroma s specifikacijami, bo zavrnjena, zaradi česar bo izvajalec prešel v zamudo. Enako velja, če bo neskladnost ugotovljena za katerikoli dokument, ki bi moral biti opremi priložen.

Morebitne napake, ugotovljene pri pregledu opreme, je dolžan izvajalec na poziv naročnika na svoje stroške odpraviti v sorazmernem roku, ki ga določi naročnik, upoštevajoč resnost napake, njene posledice za uporabo opreme ter aktivnosti, potrebne za odpravo napake. V primeru nemožnosti odprave napake je dolžan izvajalec zagotoviti drugo enakovredno opremo, ki bo skladna z razpisnimi zahtevami in izvajalčevo ponudbeno dokumentacijo. Če izvajalec ne odpravi napak (oziroma ne zamenja neustrezne opreme) v postavljenem roku, jih je upravičen odpraviti naročnik na stroške izvajalca, s pribitkom 5% za kritje naročnikovih manipulativnih stroškov. Navedeno naročniku ne preprečuje uveljavitve sankcij po tej pogodbi. Izvajalec naročniku v vsakem primeru odgovarja za nastalo škodo zaradi napak oziroma zamud pri dobavi.

## **11. člen**

### **(pregled in prevzem potrošnega materiala)**

Izvajalec mora vsakokratni naročeni potrošni material dostaviti skupaj z dobavnico oziroma drugo enakovredno listino s popisom dobavljenega blaga, na lokacijo oziroma lokacije, ki jih specificira naročnik (lahko tudi izven Ljubljane, na primer Kočevje, vključno z dobavo na dom bolnika (v takem primeru se dobavnica dostavi naročniku naknadno) in odvoz ostanka materiala v UKC Ljubljana, v kolikor je tako navedeno v Tehničnih specifikacijah). Potrošni material prevzame naročnik (oziroma, če je relevantno, pacient) z vsakokratnim primopredajnim zapisnikom. V kolikor ima potrošni material deklariran rok trajanja, se izvajalec zavezuje, da bo dobavljal naročniku material, katerega preostali rok trajanja ne bo krajši, kot 2/3 deklariranega roka trajanja. Naročnik opravi količinski pregled dobavljenega blaga ter o morebitnih odstopanjih od količine naročenega blaga oziroma od podatkov na dobavnici ali o drugih očitnih napakah obvesti izvajalca v roku 15 delovnih dni od dobave s pisno reklamacijo.

Dobavljeno blago mora v celoti ustrezati dogovorjeni kakovosti ter izpolnjevati vse tehnične zahteve iz te pogodbe in izvajalčeve ponudbe. Prav tako mora dobavljeno blago ustrezati veljavnim predpisom in standardom, deklarirani kakovosti na embalaži ter mora biti opremljeno z navodili v slovenskem jeziku. Naročnik opravi kakovostni oziroma vsebinski pregled dobavljenega blaga ter o morebitnih odstopanjih od naročenega blaga oziroma od zahtev, ki jih mora izpolnjevati blago, obvesti izvajalca v zakonskem roku za grajanje skritih napak, s pisno reklamacijo.

Naročnik poda izvajalcu skupaj z reklamacijo poziv k odpravi napake oziroma zamenjavi blaga. Ugotovljene napake je dolžan izvajalec odpraviti z zamenjavo blaga v enakem roku, kot je bil določen za osnovno dobavo potrošnega materiala. Če izvajalec ne odpravi napak v tako določenem roku, jih je upravičen odpraviti naročnik na stroške izvajalca, s pribitkom 5% za kritje naročnikovih manipulativnih stroškov. Navedeno naročniku ne preprečuje uveljavitve sankcij po pogodbi. Izvajalec naročniku v vsakem primeru odgovarja za nastalo škodo zaradi napak oziroma zamud pri dobavi.

## **12. člen (vzdrževanje)**

Izvajalec zagotavlja brezhibno delovanje opreme, ki je predmet te pogodbe, celotno obdobje najema. Izvajalec je dolžan v obdobju veljavnosti te pogodbe na svoje stroške izvajati servisna popravila oziroma odpravo napak na opremi z zamenjavo iztrošenih, okvarjenih delov za predmetno opremo ter v primeru okvar oziroma napak zagotoviti vzpostavitev opreme v fazo pravilnega in brezhibnega delovanja (tj. »all inclusive« vzdrževanje). Servis se opravlja skladno z navodili in priporočili proizvajalca (redni servis) oziroma po pozivu naročnika (odprava napak oziroma okvar) ter vključuje delo, vse nadomestne dele, transportne in vse ostale stroške.

Izvajalec zagotavlja naročniku servisno, aplikativno kot tudi strokovno podporo za celotno obdobje vzdrževana.

Preventivno servisiranje in vzdrževanje medicinske opreme po tej pogodbi obsega:

- a.) preventivno vzdrževanje po programu proizvajalca, ki je izvedeno v naprej določenih obdobjih, vendar najmanj 1x letno in je v skladu s predpisanimi proizvajalčevimi kriteriji, z namenom, da se zagotovi varno delovanje, zmanjša možnost okvar ter zagotovi stalno optimalno delovanje opreme, izvajalec priloži načrt preventivnega vzdrževanja;
- b.) mesečne kalibracije/validacije aparata ali posodobitev programske opreme aparata, če je le ta potrebna;
- c.) delo, ki je potrebno za odpravo napak, ki so nastale ob normalni uporabi aparatov;
- d.) dobavo in zamenjavo oziroma vgradnjo vseh potrebnih originalnih rezervnih delov oziroma nadomestnih delov, predvidenih v okviru preventivnega vzdrževanja po priporočilih proizvajalca.

Kurativno oziroma korektivno vzdrževanje obsega vzdrževanje, ki se izvrši v primeru okvare opreme in ga naročnik zahteva od izvajalca. Korektivno vzdrževanje – servisna popravila s strani pooblaščenega serviserja zajema popravilo opreme, zagotovitev originalnih rezervnih delov (zgolj v primeru višje sile drugih ustreznih delov) in je namenjeno vzpostavitvi takega stanja opreme, v katerem oprema ustrezno opravlja svojo predvideno funkcijo.

Servisne storitve in nadomestne dele, ki so potrebni zaradi ravnanja naročnika z opremo v nasprotju z navodili proizvajalca, je izvajalec upravičen zaračunati po ceniku, priloženem ponudbi, na podlagi katere je bila sklenjena ta pogodba. Cenik se lahko valorizira skladno s 3. členom te pogodbe. Za izvedbo takih del pogodbeni stranki skleneta aneks k tej pogodbi, v okviru dopustnosti 95. člena ZJN-3. Dokazno breme o tem, da je naročnik ravnal z opremo v nasprotju z navodili proizvajalca ter da je okvara posledica takega ravnanja, je na izvajalcu.

Naročnik lahko prijavi napako oziroma okvaro telefonsko ali po elektronski pošti, na telefonsko številko oziroma elektronski naslov izvajalca, namenjen prijavi napak. Izvajalec mora zagotoviti pooblaščen servis v Republiki

Sloveniji ali v EU, ki ima certifikat s strani proizvajalca za servisiranje-vzdrževanje ponujene opreme. Servisna služba mora biti organizirana tako, da omogoča zahtevani odzivni čas in čas odprave napake. Ne glede na to, ali izvajalec zagotavlja servisiranje iz tujine, komunikacija z naročnikom poteka izključno v slovenskem ali angleškem jeziku.

Odzivni čas ter čas za odpravo napake (okvare) oziroma čas za zamenjavo opreme v primeru nezmožnosti odprave napake sta določena v Tehničnih specifikacijah. V primeru, ko navedena časa v Tehničnih specifikacijah nista določena, znaša čas, v katerem mora izvajalec pristopiti k odpravi napake (odzivni čas) 8 ur od obvestila naročnika, napako pa mora odpraviti v roku 24 ur od obvestila naročnika, oziroma v tem roku v primeru nezmožnosti odprave napake zamenjati opremo z novo enakovredno (ali boljšo) opremo za preostalo obdobje najema.

Pri vzdrževanju oziroma popravilih lahko izvajalec dele dobavljene opreme nadomesti samo z originalnimi nadomestnimi deli. Izvajalec je dolžan originalne nadomestne dele zagotavljati celotno obdobje trajanja te pogodbe.

Izvajalec bo naročniku po vsakem preventivnem in kurativnem posegu na opremi podal poročilo v obliki delovnega naloga z natančnim opisom izvedenih storitev in o eventualni zamenjavi delov, in sicer:

- a. število opravljenih ur (redne, izredne)
- b. čas prihoda in čas odhoda serviserja
- c. inventarna številka in naziv opreme oz. aparata
- d. lokacija aparata
- e. količina, vrsta in naziv novega vgrajenega materiala oz. rezervnih delov
- f. količina, vrsta, naziv obnovljenega vgrajenega materiala oz. rezervnih delov
- g. dolžino garancijskega obdobja za vgrajene rezervne dele
- h. da je aparat brezhiben in varen za uporabo (če ni, je potrebno opisati vzrok in kdaj bo napaka odpravljena)
- i. čas nedelovanja aparata
- j. znesek zamenjanih rezervnih delov in
- k. vrednost inženirske ure
- l. vsak delovni nalog mora biti podpisan s strani pooblaščenega osebe na delovišču oz. njegovega namestnika, delovni nalog se v primeru dela več dni izstavi oziroma napiše za vsak dan posega z natančnim opisom. Pooblaščen oseb naročnika mora potrditi opravljeno delo vzdrževalca izvajalca na njegov delovni nalog najkasneje v roku 24 ur po opravljenem posegu; vsak delovni nalog mora biti podpisan s strani pooblaščenega osebe uporabnika, ki se nanaša na uporabo opreme oziroma njegovega namestnika na delovišču in pooblaščenega osebe oz. skrbnika po tej pogodbi, ki se nanaša na strokovno tehnični del
- m. vsak delovni nalog mora izvajalec poslati v roku 24 ur na e-mail skrbnika
- n. izvajalec mora tehničnemu skrbniku pogodbe vsak mesec predložiti mesečno poročilo o vseh opravljenih storitvah (preventivnem in korektivnem vzdrževanju) v excelovi tabeli.

### 13. člen

#### (vračilo opreme ob izteku obdobja najema)

Ob izteku obdobja najema naročnik izvajalcu vrne opremo, ki je predmet najema. Naročnik se zavezuje opremo vrniti v stanju, ki ustreza starosti in obsegu uporabe opreme, upoštevajoč namen in okoliščine uporabe opreme. Naročnik je odgovoren za namerno ali malomarno uničenje, poškodbo ali izgubo opreme in je dolžan poravnati izvajalcu vse stroške, ki bi mu zaradi tega nastali. Izvajalec v celoti na lastne stroške poskrbi za prevzem in transport opreme od naročnika ob njeni vrnitvi.

#### **14. člen** **(predstavniki pogodbenih strank)**

Pogodbeni stranki imenujeta svoje predstavnike z namenom zagotoviti jasne in dostopne kanale komunikacije, sodelovanja, dajanja informacij in tekočega usklajevanja pri izvrševanju pogodbe.

Odgovorna predstavnika naročnika po tej pogodbi sta \_\_\_\_\_ (strokovni skrbnik pogodbe), ter \_\_\_\_\_ (komercialni skrbnik pogodbe).

Odgovorni predstavnik izvajalca po tej pogodbi je \_\_\_\_\_.

Pogodbeni stranki zagotovita, da so njuni predstavniki pooblaščen, da zanju dajejo izjave volje v zvezi z izvrševanjem te pogodbe. V kolikor glede določenega vprašanja predstavnik stranke ni pooblaščen za dajanje izjav volje, mora to vnaprej posebej sporočiti nasprotni stranki. Morebitno zamenjavo odgovornega predstavnika lahko pogodbeni stranka opravi samo s pisnim sporočilom nasprotni stranki.

#### **15. člen** **(odstop od pogodbe)**

Naročnik lahko odstopi od te pogodbe z odpovednim rokom najmanj 8 dni v primerih, opredeljenih v tretjem odstavku 9. člena pogodbe ali če izvajalec drugače huje krši določila te pogodbe. Naročnik lahko skladno s tem odstavkom odstopi od pogodbe po predhodnem opominu, razen v primeru iz pete alineje tretjega odstavka 9. člena pogodbe, ko opomin ni potreben.

Naročnik lahko brez kakršnih koli obveznosti do izvajalca odstopi od te pogodbe z odpovednim rokom najmanj 8 dni tudi v primeru, da za naročilo nima več zagotovljenih oziroma pripravljenih sredstev.

Naročnik lahko predčasno odstopi od te pogodbe iz poslovnega razloga z odpovednim rokom 90 dni v primeru, da predmeta najema več ne potrebuje.

Odstop od pogodbe mora biti nasprotni stranki sporočen v pisni obliki. Obvestilo o odstopu od pogodbe mora vsebovati obrazložitev okoliščin, ki predstavljajo razlog za odstop, ter navedbo datuma, od katerega odstop učinkuje.

Pogodba lahko v primeru, da ne ustreza več pričakovanjem pogodbenih strank, preneha veljati tudi na podlagi sporazuma strank, s katerim stranki dogovorita podrobnosti glede prenehanja njunega pogodbenega razmerja.

#### **16. člen** **(pogodbena kazen)**

Če izvajalec zamuja z izpolnitvijo katere koli svoje pogodbene obveznosti iz razloga, ki ne izvira iz sfere naročnika, mu lahko naročnik zaračuna pogodbeno kazen v višini 5 promilov (5‰) celotne pogodbene vrednosti (brez DDV) za vsak dan zamude, vendar ne več, kot 10% celotne pogodbene vrednosti (brez DDV).

Če izvajalec katere koli svoje obveznosti po tej pogodbi ne izpolni (pri čemer ne gre za izpolnitev z zamudo) oziroma jo preneha izpolnjevati ali jo izpolni z napako, ki je na poziv naročnika ne odpravi v celoti in v postavljenem roku, mu lahko naročnik zaračuna pogodbeno kazen v višini 10% celotne pogodbene vrednosti (brez DDV).

Obveznost plačila pogodbene kazni ni pogojena z nastankom škode naročniku. V kolikor nastane naročniku škoda, lahko naročnik njeno povrnitev uveljavlja po splošnih pravilih odškodninske odgovornosti. Naročnik iz naslova pogodbene kazni izstavi izvajalcu račun, ki ga mora izvajalec plačati v roku 8 (osmih) dni od prejema.

#### **17. člen** **(pravice intelektualne lastnine)**

Z dnem prevzema opreme (ter vsakokratne morebitne nadgradnje) pridobi naročnik skladno z omejitvami iz tega odstavka neizključne materialne avtorske pravice na dobavljeni programski opremi dializne opreme oziroma programski opremi, potrebni za uporabo dializne opreme, skladno z vsebino licenc proizvajalca oziroma proizvajalcev programske opreme, ki jih dobavi izvajalec v okviru predmeta pogodbe. Materialne avtorske pravice morajo naročniku omogočati nemoteno uporabo opreme skladno z njenim namenom za čas veljavnosti te pogodbe.

Izvajalec se zaveže, da bo v primeru, če tretja oseba zatrjuje, da izdelek, ki je predmet te pogodbe in ga naročniku zagotavlja izvajalec, krši pravice intelektualne lastnine te tretje osebe, naročnika varoval pred tem zahtevkom na svoje stroške in bo plačal vse stroške in škodo, ki bi jih sodišče dokončno prisodilo ali so vključeni v poravnavo, ki jo je potrdil izvajalec, pod pogojem, da naročnik izvajalca nemudoma obvesti o zahtevku ter omogoči izvajalcu, da nadzoruje obrambo in z njim sodeluje v obrambi in v kakršnihkoli s tem povezanih pogajanjih glede poravnave.

Če pride do takšnega zahtevka ali se zdi mogoče, da bo do njega prišlo, izvajalec naročniku omogoči nadaljnjo uporabo izdelka ali spremembo ali zamenjavo izdelka s takšnim, ki mu je funkcionalno vsaj enakovreden.

V pogodbeni ceni so vsebovana vsa nadomestila za prenos materialnih avtorskih pravic po tem členu.

#### **18. člen** **(socialna klavzula)**

Ta pogodba preneha veljati, če se naročnik seznani z dejstvom, da je pristojni državni organ ali sodišče s pravnomočno odločitvijo ugotovilo kršitev delovne, okoljske ali socialne zakonodaje s strani izvajalca ali njegovega podizvajalca, ali če se naročnik seznani z dejstvom, da je pristojni državni organ pri izvajalcu ali njegovem podizvajalcu v času izvajanja pogodbe 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 in za kateri mu je bila s pravnomočno odločitvijo ali več pravnomočnimi odločitvami izrečena globa za prekršek.

V primeru seznanitve naročnika s kršitvijo ta o tem obvesti izvajalca v desetih dneh. Izvajalec lahko v roku, ki ga določi naročnik, in ki ni daljši od 15 dni, predloži dokaze, da je sprejel zadostne ukrepe, s katerimi lahko dokaže svojo zanesljivost kljub obstoju kršitev. Če obstaja kršitev pri podizvajalcu, lahko izvajalec v istem roku predloži dokaze, da je podizvajalec sprejel zadostne ukrepe, s katerimi lahko dokaže svojo zanesljivost kljub obstoju kršitev. Če izvajalec ni predložil dokazov za podizvajalca ali če jih je, pa naročnik oceni, da ti ukrepi ne zadoščajo, lahko izvajalec zamenja podizvajalca v roku, ki ga določi naročnik in ni daljši od 15 dni v skladu s 94. členom ZJN-3, ali sam prevzame del, ki ga je oddal v podizvajanje temu podizvajalcu, če ta zamenjava ali prevzem ne pomeni bistvene spremembe pogodbe. Če izvajalec ni predložil dokazov zase ali za podizvajalca ali če jih je, pa naročnik oceni, da ti ukrepi ne zadoščajo, ali če izvajalec ne prevzame del sam ali predlaga novega podizvajalca ali če naročnik v skladu s 94. členom ZJN-3 pravočasno predlaganega novega podizvajalca zavrne, se razvezni pogoj uresniči pod pogojem, da je od seznanitve naročnika s kršitvijo in do izteka veljavnosti pogodbe še najmanj šest mesecev.

V primeru izpolnitve razveznega pogoja se šteje, da je pogodba razvezana z dnem sklenitve nove pogodbe o izvedbi javnega naročila, pri čemer bo naročnik nov postopek oddaje javnega naročila začel nemudoma, vendar najkasneje v 60 dneh od seznaitve s kršitvijo. Če naročnik v tem roku ne začne novega postopka javnega naročila, se šteje, da je pogodba razvezana šestdeseti dan od seznaitve s kršitvijo.

#### **19. člen** **(protikorupcijska klavzula)**

Pogodba, pri kateri kdo v imenu ali na račun izvajalca, predstavniku ali posredniku naročnika obljubi, ponudi ali da kakšno nedovoljeno korist za pridobitev posla ali za sklenitev posla pod ugodnejšimi pogoji ali za opustitev dolžnega nadzora nad izvajanjem pogodbenih obveznosti ali za drugo ravnanje ali opustitev, s katerim je naročniku povzročena škoda ali je omogočena pridobitev nedovoljene koristi predstavniku naročnika, posredniku naročnika, izvajalcu ali njegovemu predstavniku, zastopniku ali posredniku, je nična.

#### **20. člen** **(varstvo osebnih podatkov)**

Pogodbeni stranki se zavezujeta, da bosta morebitne osebne podatke varovali in obdelovali v skladu z določili zakona, ki ureja varstvo osebnih podatkov, in Uredbe EU 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (Splošna uredba o varstvu podatkov; UL L 119, 4.5.2016), vključno s 3. točko 28. člena Splošne uredbe o varstvu podatkov. Pogodbeni stranki bosta za ureditev pogodbene obdelave osebnih podatkov sklenili posebno pogodbo.

#### **21. člen** **(varstvo zaupnih podatkov)**

Pogodbeni stranki sta sporazumni, da vsi podatki, do katerih bi prišli z izvedbo te pogodbe in niso javni po veljavnih predpisih, predstavljajo poslovno skrivnost in se zavezujeta, da bosta vse podatke skrbno varovali in jih uporabljali izključno v zvezi z izvedbo te pogodbe.

Izvajalec je dolžan obvestiti svoje delavce, da lahko pri svojem delu pridejo v stik z zaupnimi podatki, ter poskrbeti, da ti pri delu z njimi ravnajo z največjo mero skrbnosti.

Obveznost varovanja podatkov se nanaša tako na čas izvrševanja pogodbe, kot tudi za čas po tem. V primeru kršitve določb o varovanju poslovne skrivnosti, je kršeča stranka drugi stranki odškodninsko odgovorna za vso posredno in neposredno škodo.

#### **22. člen** **(končne določbe)**

Stranki se zavezujeta, da bosta pri izvrševanju te pogodbe ravnali v dobri veri, skladno z načelom vestnosti in poštenja, ter da bosta storili vse, kar je potrebno in dopustno za izpolnitev pogodbe.

Pogodba je sklenjena z dnem podpisa obeh pogodbenih strank, veljati pa začne, ko izvajalec predloži naročniku finančno zavarovanje za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti. Pogodba je sklenjena za obdobje 60 mesecev od primopredaje.

Ta pogodba nadomešča vsakršne morebitne predhodne dogovore pogodbenih strank v zvezi z opremo, katere najem je predmet te pogodbe, oziroma v zvezi z drugo vsebino, ki je urejena v tej pogodbi. Z dnem sklenitve te pogodbe prenehajo vsakršni tovrstni drugi predhodni dogovori pogodbenih strank.

Naročnik in izvajalec se zavezujeta, da bosta morebitne spore poskušala rešiti sporazumno. V kolikor sporazuma ne bi mogla doseči, je za reševanje sporov pristojno stvarno pristojno sodišče po sedežu naročnika.

Ta pogodba je sestavljena v dveh enakih izvodih, od katerih prejme vsaka pogodbeni stranka po en izvod. Če je pogodba elektronsko podpisana, prejme vsaka stranka elektronski izvirnik pogodbe. Kakršnekoli spremembe ali dopolnitve pogodbe so možne le s soglasjem pogodbenih strank in v pisni obliki.

Številka: \_\_\_\_\_

Številka: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

#### **NAROČNIK**

#### **IZVAJALEC**

Univerzitetni klinični center Ljubljana

\_\_\_\_\_

doc. dr. Marko Jug, dr. med., generalni direktor

\_\_\_\_\_

## POGODBA O OBDELOVANJU OSEBNIH PODATKOV

ki jo sklepata

**UPRAVLJAVEC** Univerzitetni klinični center Ljubljana, Zaloška cesta 2, 1000 Ljubljana  
ki ga zastopa generalni direktor doc. dr. Marko Jug, dr. med.  
Matična številka: 5057272000  
ID številka za DDV: SI52111776

in

**OBDELOVALEC:**

ki ga zastopa \_\_\_\_\_  
Matična številka: \_\_\_\_\_  
ID številka za DDV: \_\_\_\_\_

### I. UVODNE DOLOČBE

#### 1. člen

Pogodbeni stranki uvodoma ugotavljata:

- da sta predhodno sklenili Pogodbo o najemu dializne opreme za obdobje 5 let z vključenim potrošnim materialom, št. \_\_\_\_\_ (v nadaljevanju: krovna pogodba);
- da se sklepa ta pogodba o obdelavi osebnih podatkov (v nadaljevanju: pogodba) z namenom natančnejše ureditve medsebojnih pravic in obveznosti v zvezi z izvajanjem dogovorjenih storitev po krovni pogodbi glede varstva osebnih podatkov;
- da ta pogodba opredeljuje pravice in obveznosti upravljavca in obdelovalca, ko obdelava osebnih podatkov poteka v imenu in za račun upravljavca;
- da ima upravljavec pravno podlago za upravljanje osebnih podatkov;
- da bo obdelovalec v okviru izvajanja storitev po krovni pogodbi obdeloval osebne podatke v imenu in za račun upravljavca in skladno z določili te pogodbe;
- da je namen te pogodbe varovanje pravic posameznikov, obvladovanje specifičnih tveganj za varstvo osebnih podatkov in zagotovitev preglednosti v odnosu med upravljavcem in obdelovalcem glede njunih pravic in obveznosti;
- da sta tej pogodbi priloženi dve prilogi, ki sta njen sestavni del, in sicer:
  - priloga št. 1 vsebuje informacije o obdelavi osebnih podatkov;
  - priloga št. 2 vsebuje informacije o varnosti obdelave osebnih podatkov;
- da pogodba ne izključuje odgovornosti pogodbenih strank za obveznosti, ki jih imata po Uredbi (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (v nadaljevanju: Splošna uredba o varstvu podatkov), zakonu, ki ureja varstvo osebnih podatkov, ali drugih veljavnih predpisih.

## 2. člen

- (1) Kot varovani podatki upravljavca se štejejo osebni podatki, poslovna skrivnost in drugi podatki, katerih razkritje nepooblaščenim osebam ali drugačna nezakonita obdelava bi lahko povzročila škodo upravljavcu oziroma drugim osebam.
- (2) Pogodbeni stranki soglašata, da ta pogodba ne velja le za osebne podatke, temveč smiselno tudi za druge varovane podatke, pri čemer se za obdelovanje teh podatkov upoštevajo tudi predpisi, ki urejajo obdelavo in varovanje drugih varovanih podatkov.

## II. PREDMET POGODBE

### 3. člen

- (1) S to pogodbo se obdelovalec upravljavcu zaveže, da bo zanj obdeloval osebne podatke v obsegu in na način, določen v tej pogodbi, morebitnih dodatnih pisnih navodilih upravljavca ter v skladu z določili vsakokrat veljavne zakonodaje.
- (2) Obdelovalec bo obdeloval osebne podatke samo na podlagi dokumentiranih navodil upravljavca, razen če to od njega zahteva pravo Unije ali države članice, ki velja za obdelovalca. Navodila upravljavca so podrobneje opredeljena v prilogah št. 1 in 2. Upravljavec lahko poda nadaljnja navodila ves čas trajanja obdelave osebnih podatkov.
- (3) Osebni podatki se bodo obdelovali na ozemlju Republike Slovenije ali v državah članicah Evropske unije oziroma Evropskega gospodarskega prostora.
- (4) Obdelovalec sme ob sumu, da bi z izvedbo navodil upravljavca kršil veljavno zakonodajo, do potrditve ali spremembe navodila začasno prekiniti izvajanje pogodbenih storitev. Obdelovalec je dolžan sum kršitve veljavne zakonodaje in namero za začasno prekinitev izvajanja pogodbe nemudoma sporočiti upravljavcu.

## III. ZAUPNOST PODATKOV

### 4. člen

- (1) Obdelovalec bo dostop do osebnih podatkov, ki jih obdeluje v imenu in za račun upravljavca, omogočil samo tistim pooblaščenim osebam pod nadzorom obdelovalca, ki so se zavezale k zaupnosti (s pogodbo, z izjavo o varovanju podatkov ipd.) ali jih k zaupnosti zavezuje ustrezen zakon, in samo glede na izkazano potrebo po dostopu do podatkov.
- (2) Obdelovalec bo redno preverjal izpolnjevanje pogojev iz prejšnjega odstavka in ukinil posameznim osebam dostop do osebnih podatkov, ko ga ne bodo več potrebovale.
- (3) Na zahtevo upravljavca bo obdelovalec izkazal, da so osebe pod nadzorom obdelovalca zavezane k zgoraj navedenim zahtevam glede zaupnosti in imajo dostop do podatkov samo ob obstoju potrebe po dostopu do osebnih podatkov.

## IV. VARNOST PODATKOV

### 5. člen

- (1) Pogodbeni stranki se zavezujeta, da ob upoštevanju najnovejšega tehnološkega razvoja in stroškov izvajanja ter narave, obsega, okoliščin in namenov obdelave, pa tudi tveganj za pravice in svoboščine posameznikov, ki se

razlikujejo po verjetnosti in resnosti, z izvajanjem ustreznih tehničnih in organizacijskih ukrepov zagotovita ustrezno raven varnosti podatkov glede na tveganje.

(2) Obdelovalec bo v skladu s praksami, ki jih uveljavlja za ostalo enakovrstno obdelavo podatkov, oziroma v skladu z dogovorom pogodbenih strank, skrbel za izvajanje ukrepov za ublažitev tveganj za pravice in svoboščine posameznikov, ki izhajajo iz obdelave osebnih podatkov. Tehnični in organizacijski ukrepi obdelovalca so opisani v prilogi št. 2.

(3) Obdelovalec bo pomagal upravljavcu pri zagotavljanju skladnosti z dolžnostmi upravljavca, med drugim z zagotavljanjem informacij, ki zadevajo tehnične in organizacijske ukrepe, ki jih zagotavlja obdelovalec, skupaj z vsemi ostalimi informacijami, ki so potrebne, da upravljavec zagotovi skladnost z določbami člena 32 Splošne uredbe o varstvu podatkov.

## 6. člen

(1) Obdelovalec se zavezuje, da:

- a) bo osebne podatke, do katerih ima dostop, obdeloval izključno za namen izvajanja te pogodbe in podatkov ne bo obdeloval ali drugače uporabljal za noben drug namen (ne bo izdeloval nepotrebnih kopij, osebnih podatkov ne bo prenašal v tretjo državo ali mednarodno organizacijo, osebnih podatkov ne bo posredoval tretjim osebam, oziroma jih ne bo neupravičeno uporabljal v svojo oziroma komercialno korist);
- b) osebnih podatkov, do katerih ima dostop, ne bo na kakršen koli način dajal na razpolago osebi, ki dela zanj kot podobdelovalec, in jih ne potrebuje za opravo nalog, ki izhajajo iz te pogodbe;
- c) bo podatke, ki bi se morebiti nahajali v njegovem informacijskem sistemu ali na njegovih nosilcih, po koncu izvajanja pogodbe nepovratno uničil;
- d) bo varoval strojno, sistemsko in aplikativno programsko računalniško opremo, s katero se obdelujejo osebni podatki po tej pogodbi;
- e) bo naprave, s katerimi dostopa do osebnih podatkov upravljavca, upošteval način njihove uporabe in s tem povezana tveganja, zaščitil na način, da v primeru neupravičenega dostopa do te naprave ni mogoče dostopati do osebnih podatkov (na primer zaščita naprave z gesli, šifriranje celotnega nosilca podatkov);
- f) bo varoval prostore, v katerih se nahaja oprema, s katero se dostopa ali drugače obdeluje osebne podatke upravljavca z organizacijskimi in tehničnimi ukrepi, ki onemogočajo nepooblaščenim osebam dostop do opreme iz prejšnje točke;
- g) bo ažurno odpravljal vse morebitne varnostne ranljivosti;
- h) bo izvajal vse druge potrebne ukrepe in postopke, s katerimi se preprečuje slučajna ali namerna nepooblaščen obdelava varovanih podatkov, njihova sprememba ali uničevanje, za katere kot dober strokovnjak ocenjuje, da jih je dobro izvajati;
- i) bo upravljavcu pomagal pri izpolnjevanju obveznosti iz členov 32 do 36 Splošne uredbe o varstvu podatkov ob upoštevanju narave obdelave in informacij, ki so dostopne obdelovalcu;
- j) bo upravljavcu dal na voljo vse informacije, potrebne za dokazovanje izpolnjevanja obveznosti iz tega člena ter mu omogočil nadzor nad izvajanjem prejšnjih točk tega člena, tudi z vpogledom v dele svojega informacijskega sistema, ki se nanašajo oziroma so v rabi za izvajanje storitev po krovni pogodbi. Pregled se praviloma napove vsaj tri delovne dni pred začetkom, lahko pa se izvede tudi nenapovedano;

(2) Ta pogodba in zaveza varovanja osebnih podatkov upravljavca veljata ves čas, dokler obdelovalec hrani oziroma je seznanjen s podatki upravljavca.

## V. POGODBENI PODOBDELOVALCI

### 7. člen

(1) Obdelovalec lahko samo po predhodnem pisnem dovoljenju upravljavca (ki je lahko vsebovano v tej pogodbi ali dano posebej) posamezna opravila v zvezi z obdelavo osebnih podatkov poveri podobdelovalcu, ki je registriran za opravljanje takšne dejavnosti in ki zagotavlja ustrezne postopke in ukrepe za varovanje osebnih podatkov. Upravljavec osebnih podatkov pooblašča obdelovalca, da nastopa v imenu in za račun upravljavca v odnosu do teh podobdelovalcev.

(2) Za vsakega podobdelovalca osebnih podatkov določi obdelovalec v pisni pogodbi o obdelavi osebnih podatkov, do katerih vrst osebnih podatkov ima podobdelovalec dostop, kakšna pooblastila ima podobdelovalec na teh vrstah podatkov ter kakšne ukrepe in postopke mora podobdelovalec sprejeti oziroma izvajati za varstvo teh podatkov. Podobdelovalec mora za vsako obdelavo osebnih podatkov zagotoviti primerne postopke in ukrepe za varstvo osebnih podatkov.

(3) Obdelovalec upravljavca osebnih podatkov obvesti o vseh nameranih spremembah glede angažmaja dodatnih podobdelovalcev ali njihove zamenjave, s čimer se upravljavcu omogoči, da nasprotuje takšnim spremembam. V primeru utemeljenega razloga lahko upravljavec nasprotuje spremembam glede dodatnih oziroma novih podobdelovalcev ali jih pogojuje s korekcijskimi ukrepi v roku petnajstih (15) dni po prejemu obvestila s strani obdelovalca. Če v roku petnajstih (15) dni ne da soglasja in dodatnemu podobdelovalcu ne nasprotuje, se šteje, da je takšno soglasje dano.

(4) Obdelovalec zagotovi, da za podobdelovalca veljajo enake obveznosti varstva osebnih podatkov, kot so določene v tej pogodbi, ter da podobdelovalec v celoti ravna skladno z določili te pogodbe. Obdelovalec je dolžan upravljavcu na njegov poziv predložiti kopijo pogodbe o podobdelavi. Pogodbenih določil o poslovnih vidikih podobdelave, ki nimajo vpliva na varstvo osebnih podatkov v pogodbi o podobdelavi, ni treba predložiti upravljavcu.

(5) Ne glede na okoliščino, da obdelovalec opravljanje dejanj obdelave poveri podobdelovalcu, za izvršitev obveznosti iz te pogodbe odgovarja tako, kot da bi jih opravil sam, ter v celoti odgovarja upravljavcu za izpolnjevanje obveznosti podobdelovalca.

(6) Podobdelovalec sme opravljati posamezna opravila v zvezi z obdelavo osebnih podatkov v okviru pooblastil obdelovalca in osebnih podatkov ne sme obdelovati za drug namen. Obdelovalec nadzoruje izvajanje teh postopkov in ukrepov pri podobdelovalcu.

### 8. člen

(1) V primeru spora med obdelovalcem in podobdelovalcem je podobdelovalec, na podlagi zahteve obdelovalca ali upravljavca dolžan osebne podatke, ki jih je pogodbeno obdeloval, nemudoma vrniti obdelovalcu.

(2) V primeru prenehanja podobdelovalca se osebni podatki brez nepotrebnega odlašanja vrnejo obdelovalcu.

(3) Obdelovalec bo sprejel klavzulo v korist tretjega s podobdelovalcem, po kateri bo v primeru stečaja ali drugega načina prenehanja delovanja oziroma obstoja obdelovalca, kot ga določa veljavna zakonodaja, ali če je zoper obdelovalca začet postopek za prenehanje njegovega delovanja oziroma obstoja, upravljavec postal upnik po pogodbi o podobdelavi in bo imel pravico do izvrševanja pogodbenih pravic obdelovalca do podobdelovalca.

## VI. PRENOS OSEBNIH PODATKOV V TRETJE DRŽAVE OZIROMA MEDNARODNE ORGANIZACIJE

### 9. člen

(1) Obdelovalec na podlagi te pogodbe ne sme prenašati osebnih podatkov upravljavca v tretje države ali mednarodne organizacije.

(2) V primeru prenosov osebnih podatkov v tretje države ali mednarodne organizacije, kjer obdelovalec za to ni dobil navodil upravljavca, zahteva pa jih pravo Unije ali držav članic, ki velja za obdelovalca, bo obdelovalec seznanil upravljavca z zadevno zakonsko zahtevo pred pričetkom obdelave osebnih podatkov, razen če tista zakonodaja prepoveduje takšno informiranje na podlagi pomembnih razlogov v javnem interesu.

## VII. POMOČ UPRAVLJAVCU

### 10. člen

(1) Ob upoštevanju narave obdelave bo obdelovalec pomagal upravljavcu z ustreznimi tehničnimi in organizacijskimi ukrepi pri izpolnjevanju njegovih obveznosti, da odgovori na zahteve za uresničevanje pravic posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki, iz poglavja III Splošne uredbe o varstvu podatkov, in se nanašajo na:

- a. pravico do informiranja o obdelavi osebnih podatkov, ne glede na to, ali so bili osebni podatki pridobljeni od posameznika, na katerega se nanašajo, ali ne;
- b. pravico dostopa posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki;
- c. pravico do popravka;
- d. pravico do izbrisa ("pravico do pozabe");
- e. pravico do omejitve obdelave;
- f. obveznost obveščanja v zvezi s popravkom ali izbrisom osebnih podatkov ali omejitvijo obdelave;
- g. pravico do prenosljivosti podatkov;
- h. pravico do ugovora;
- i. pravico, da za posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki, ne velja odločitev, ki temelji zgolj na avtomatizirani obdelavi, vključno z oblikovanjem profilov.

(2) Poleg dolžnosti obdelovalca iz prejšnjega odstavka, bo obdelovalec, upošteva naravo obdelave podatkov in informacije, ki so na voljo obdelovalcu, upravljavcu pomagal pri izpolnjevanju naslednjih obveznosti:

- a. obveznosti upravljavca, da brez nepotrebnega odlašanja in, kolikor je to mogoče, najpozneje v 72 urah po seznanitvi s kršitvijo varnosti podatkov, o kršitvi varnosti podatkov seznanijo pristojni nadzorni organ, razen če ni verjetno, da bi kršitev varstva osebnih podatkov povzročila tveganje za pravice in svoboščine posameznikov;
- b. obveznosti upravljavca, da brez nepotrebnega odlašanja sporoči posamezniku, na katerega se nanašajo osebni podatki, da je prišlo do kršitve varstva osebnih podatkov, kadar je verjetno, da bi kršitev varstva osebnih podatkov povzročila veliko tveganje za pravice in svoboščine posameznikov;
- c. obveznosti upravljavca, da upravljavec pred obdelavo opravi oceno učinka predvidenih dejanj obdelave na varstvo osebnih podatkov (oceno učinka v zvezi z varstvom podatkov), kadar bi vrsta obdelave verjetno povzročila veliko tveganje za pravice in svoboščine posameznikov;
- d. obveznosti upravljavca, da se pred obdelavo posvetuje z nadzornim organom, kadar je iz morebitne ocene učinka v zvezi z varstvom podatkov razvidno, da bi obdelava povzročila veliko tveganje, če upravljavec ne bi sprejel ukrepov za ublažitev tveganja.

## VIII. KRŠITEV VARNOSTI OSEBNIH PODATKOV

### 11. člen

(1) V primeru kršitve varnosti osebnih podatkov bo obdelovalec brez nepotrebnega odlašanja potem, ko se je seznanil s kršitvijo varnosti, najkasneje pa v roku 12 ur od seznanitve z incidentom, uradno obvestil upravljavca o kršitvi varnosti osebnih podatkov, na elektronski naslov njegove kontaktne osebe po tej pogodbi.

(2) Obdelovalec bo pomagal upravljavcu pri obveščanju pristojnega nadzornega organa o kršitvi varnosti osebnih podatkov tako, da bo pridobil spodaj navedene informacije, ki morajo biti vsebovane v obvestilu upravljavca pristojnemu nadzornemu organu:

- a. naravo kršitve varnosti osebnih podatkov, po možnosti tudi kategorije in približno število zadevnih posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki, ter vrste in približno število zadevnih evidenc osebnih podatkov;
- b. verjetne posledice kršitve varnosti osebnih podatkov;
- c. ukrepe, ki naj jih upravljavec sprejme ali katerih sprejetje predlaga upravljavcu za obravnavanje kršitve varnosti osebnih podatkov, pa tudi, kjer je to ustrezno, ukrepe za ublažitev morebitnih škodljivih učinkov kršitve.

(3) Poleg obvestila mora obdelovalec brez nepotrebnega odlašanja ukreniti vse, kar je treba, da ustavi kršitev varnosti oziroma prepreči ali omeji morebitno nadaljnjo nastajanje škode ter vzpostavi stanje pred kršitvijo. Prav tako mora obdelovalec ugotoviti vzroke za nastanek kršitve ter izvesti vse potrebne ukrepe, da se tovrstne kršitve več ne ponovijo, ter o teh vzrokih in ukrepih obvestiti upravljavca.

## **IX. VRAČILO IN IZBRIS PODATKOV**

### **12. člen**

Obdelovalec se zavezuje, da bo ob prenehanju zagotavljanja storitev obdelave osebnih podatkov, v primerih ugotovljenih kršitev ukrepov za zagotovitev varstva in zavarovanja podatkov, ki se ne dajo odpraviti ali niso bile odpravljene v postavljenem roku, ter v drugih primerih, ko tako odloči upravljavec, vrnil vse osebne podatke upravljavcu in izbrisal obstoječe kopije osebnih podatkov, razen če nadaljnjo hrambo osebnih podatkov od njega zahteva pravo Unije ali države članice.

## **X. PREGLEDI IN REVIZIJE**

### **13. člen**

(1) Obdelovalec bo dal upravljavcu na voljo vse informacije, potrebne za dokazovanje izpolnjevanja obveznosti iz člena 28 Splošne uredbe o varstvu podatkov, ter upravljavcu ali drugemu revizorju, ki ga pooblasti upravljavec, omogočil izvajanje revizij, vključno s pregledi, in pri njih sodeloval.

(2) Obdelovalec se zavezuje, da bo nadzornim organom, ki imajo skladno z zakonodajo dostop do prostorov upravljavca in obdelovalca in sredstev obdelave, ali predstavnikom, ki delujejo na podlagi pooblastila takšnega nadzornega organa, na podlagi ustrezne identifikacije omogočil dostop do prostorov in sredstev obdelave podatkov pri obdelovalcu.

## **XI. ODŠKODNINSKA ODGOVORNOST**

### **14. člen**

(1) Obdelovalec je dolžan pri izpolnjevanju predmeta te pogodbe ravnati s skrbnostjo dobrega strokovnjaka.

(2) Obdelovalec odgovarja za škodo (odškodnine, globe, stroški vseh postopkov pred upravnimi organi in sodišči, stroški za obveščanje oseb ipd.), ki bi bila upravljavcu povzročena zaradi naklepa ali hude malomarnosti obdelovalca, njegovih podobdelovalcev oziroma njenih delavcev.

(3) Obdelovalec ne odgovarja za izgubo, poškodbo, ali drugo obliko spremembe osebnih podatkov, do katere pride zaradi višje sile. Za višjo silo se štejejo nepredvidljivi in nepričakovani dogodki, ki nastopijo neodvisno od volje pogodbenih strank in ki jih pogodbeni stranki nista mogli predvideti ob sklepanju pogodbe ali odvrniti ter kakorkoli

vplivajo na izvedbo pogodbenih obveznosti. Obdelovalec je dolžan pisno obvestiti upravljavca o nastanku višje sile v treh delovnih dneh od njenega nastanka.

## **XII. VAROVANJE ZAUPNOSTI PODATKOV**

### **15. člen**

Obdelovalec je dolžan skrbeti, da bodo njegove osebe, ki opravljajo dela ali naloge obdelave osebnih podatkov, varovale zaupnost vseh varovanih podatkov upravljavca, s katerimi se seznani pri opravljanju njihovih del in nalog, tudi po prenehanju zaposlitve oziroma opravljanja del ali nalog obdelave.

### **16. člen**

(1) Pogodbeni stranki lahko razkrijeta varovane podatke samo tistim osebam, ki neposredno sodelujejo pri izvrševanju te pogodbe. Pri tem je treba s primernimi navodili in ukrepi zagotoviti, da navedene osebe varovanih podatkov ne uporabijo v nasprotju z določili te pogodbe.

(2) Kot neupravičeno razkritje varovanih podatkov tretji osebi se šteje vsaka reprodukcija podatkov v ustni ali pisni obliki, v celoti ali deloma, ali njihova distribucija nepooblaščenim osebam, ter vsaka druga oblika razkritja varovanih podatkov.

## **XIII. PREDSTAVNIKA POGODBENIH STRANK**

### **17. člen**

(1) Pogodbeni stranki imenujeta svoje predstavnike z namenom zagotoviti jasne in dostopne kanale komunikacije, sodelovanja, dajanja informacij in tekočega usklajevanja pri izvrševanju pogodbe.

(2) Odgovorni predstavnik upravljavca po tej pogodbi je \_\_\_\_\_.

(3) Odgovorni predstavnik obdelovalca po tej pogodbi je \_\_\_\_\_.

(4) Pogodbeni stranki zagotovita, da sta njuna predstavnika pooblaščenata, da zanju podajata izjave volje v zvezi z izvrševanjem te pogodbe. V kolikor glede določenega vprašanja predstavnik stranke ni pooblaščen za dajanje izjav volje, mora to vnaprej posebej sporočiti nasprotni stranki. Morebitno zamenjavo odgovornega predstavnika lahko pogodbeni stranka opravi samo s pisnim sporočilom nasprotni stranki.

## **XIV. KONČNE DOLOČBE**

### **18. člen**

Pogodba, pri kateri kdo v imenu ali na račun obdelovalca, predstavniku ali posredniku upravljavca obljubi, ponudi ali da kakšno nedovoljeno korist za pridobitev posla ali za sklenitev posla pod ugodnejšimi pogoji ali za opustitev dolžnega nadzora nad izvajanjem pogodbenih obveznosti ali za drugo ravnanje ali opustitev, s katerim je upravljavcu povzročena škoda ali je omogočena pridobitev nedovoljene koristi predstavniku upravljavca, posredniku upravljavca, obdelovalcu ali njegovemu predstavniku, zastopniku ali posredniku, je nična.

### **19. člen**

(1) Ta pogodba stopi v veljavo z dnem podpisa obeh pogodbenih strank.

(2) Spremembe pogodbe so dovoljene le s pisnim dodatkom k pogodbi, na podlagi soglasja pogodbenih strank.

(3) Pogodba velja za celotno obdobje izvajanja obdelave osebnih podatkov.

(4) V primeru prenehanja izvajanja obdelave osebnih podatkov ter izbrisa oziroma vračila osebnih podatkov upravljavcu skladno s to pogodbo, lahko pogodba preneha veljati na podlagi pisnega obvestila katerekoli od pogodbenih strank.

(5) Pogodba je sestavljena v dveh enakih izvodih, od katerih ima vsak značaj izvirnika, in od katerih prejme vsaka pogodbeni stranka po en izvod.

Številka: \_\_\_\_\_  
Datum: \_\_\_\_\_

Številka: \_\_\_\_\_  
Datum: \_\_\_\_\_

**UPRAVLJAVEC**

Univerzitetni klinični center Ljubljana  
doc. dr. Marko Jug, dr. med., generalni direktor

**OBDELOVALEC**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

## **Priloga 1 Pogodbe o obdelovanju osebnih podatkov: Informacije o obdelavi osebnih podatkov**

1. Obdelava osebnih podatkov s strani obdelovalca ima naslednjo vsebino (glede na dejansko stanje se opiše predvsem morebitna pooblastila za pridobivanje podatkov, vnos podatkov v zbirko, vodenje zbirke, urejanje podatkov, uporabo podatkov, vključno z vpogledi, razmnoževanjem, spreminjanjem, dopolnjevanjem in razvrščanjem podatkov, posredovanje podatkov, izbris ali uničenje podatkov ter vračilo podatkov upravljavcu):
  - hramba podatkov na opremi oziroma v informacijski rešitvi obdelovalca,
  - ker podatkov ni mogoče izbrisati iz opreme oziroma informacijske rešitve v času njihovega (preventivnega ali kurativnega) servisa, dostop do podatkov, kolikor je nujen, v času izvajanja servisa.
2. Obdelava osebnih podatkov s strani obdelovalca v imenu in za račun upravljavca ima naslednjo naravo (navede se pravna podlaga za obdelavo podatkov):
  - pogodbeni obdelava osebnih podatkov, ki jih upravlja upravljavec na podlagi Zakona o zdravstveni dejavnosti ter drugih predpisov, ki urejajo upravljanje osebnih podatkov pri njegovi dejavnosti.
3. Namen obdelave osebnih podatkov s strani obdelovalca v imenu in za račun upravljavca je (namen obdelave osebnih podatkov izhaja iz krovne pogodbe):
  - namen obdelave osebnih podatkov je hramba podatkov na dializni opremi oziroma v informacijski rešitvi pogodbenega obdelovalca ter izvajanje preventivnega in kurativnega vzdrževanja dializne opreme, ki jo upravljavec najema od obdelovalca.
4. Obdelava osebnih podatkov vključuje naslednje vrste osebnih podatkov (navede se zbirke osebnih podatkov oziroma posamezne vrste osebnih podatkov v teh zbirkah):
  - osebni podatki o pacientih in njihovem zdravljenju.
5. Obdelava osebnih podatkov se nanaša na naslednje kategorije posameznikov:
  - pacienti upravljavca.
6. Obdelava osebnih podatkov s strani obdelovalca se lahko začne z dnem pričetka izvajanja pogodbe. Obdelava bo trajala:
  - do izpolnitve vseh obveznosti obdelovalca po krovni pogodbi.

## **Priloga 2 Pogodbe o obdelovanju osebnih podatkov: Varnost obdelave osebnih podatkov [op. manjkajoči podatki se dopolnijo neposredno pred sklenitvijo pogodbe]**

Ob upoštevanju narave, obsega, okoliščin in namenov obdelave, pa tudi tveganj za pravice in svoboščine posameznikov, sta pogodbeni stranki določili naslednje elemente, ki jih za zagotavljanje ustrezne ravni varnosti osebnih podatkov izpolnjuje obdelovalec:

- ukrepi za psevdonimizacijo oziroma šifriranje osebnih podatkov: dopolniti;
- ukrepi za zagotavljanje stalne zaupnosti, celovitosti, razpoložljivosti in odpornosti sistemov in storitev za obdelavo: dopolniti;
- ukrepi za zagotavljanje zmožnosti pravočasne povrnitve razpoložljivosti in dostopa do osebnih podatkov v primeru fizičnega ali tehničnega incidenta: dopolniti;
- postopki rednega testiranja, ocenjevanja in vrednotenja učinkovitosti tehničnih in organizacijskih ukrepov za zagotavljanje varnosti obdelave: dopolniti;
- omejenost števila lokacij, na katerih se bodo obdelovali osebni podatki, in sicer: dopolniti;
- ukrepi za varnost prostorov in opreme, kjer se bodo obdelovali osebni podatki: dopolniti;
- ukrepi za varnost systemske in aplikativne programske opreme, ki se bo uporabljala pri obdelavi osebnih podatkov: dopolniti;
- ukrepi za varnost podatkov pri prenosu po elektronskih komunikacijskih sredstvih in omrežjih: dopolniti;
- ukrepi za varnost uporabe oddaljenega dostopa: dopolniti;
- ukrepi za zagotavljanje sledljivosti operacij na osebnih podatkih: dopolniti;
- omejen krog oseb s pooblastili za obdelavo osebnih podatkov, in sicer: dopolniti;
- omejen krog pogodbenih podobdelovalcev za obdelavo osebnih podatkov, in sicer: dopolniti.

## TEHNIČNE SPECIFIKACIJE

Gospodarski subjekt: \_\_\_\_\_

V postopku oddaje javnega naročila »Najem dializne opreme za obdobje 5 let z vključenim potrošnim materialom« naročnika Univerzitetni klinični center Ljubljana, izjavljamo, da predmet naše ponudbe, v sklopih, v katerih dajemo ponudbo, v celoti izpolnjuje vse tehnične specifikacije, navedene v nadaljevanju.

Splošna opomba: okvirne količine v Tehničnih specifikacijah so podane na letni ravni (v Predračunu pa so vsebovane okvirne količine za obdobje 5 let).

Ponujen potrošni material mora biti skladen s ponujeno strojno opremo v vsakem posameznem sklopu. Ponudniki naj ponudijo zadnjo generacijo zahtevane opreme.

### Sklop št. 1: AKUTNA IN KRONIČNA HEMODIALIZA

**Bikarbonatna hemodializa (BHD) ali on-line hemodiafiltracija (HDF) z možnostjo pre- ali post-dilucijske HDF in kombinacije obeh ter z možnostjo regionalne citratne antikoagulacije: 37.000 procedur.**

#### **A) Sistemi za vzpostavljanje izven telesnega krvnega obtoka, vnaprej pripravljeni v kaseti**

- originalne krvne linije za izvajanje BHD, enoigelnje dialize, ali on-line HDF za ponujene hemodializne monitorje
- namenjeni za enkratno uporabo
- sterilizacija z Beta žarki oz. pospešenimi elektroni ali gama žarki
- odvzemno mesto za krvne vzorce tik za arterijsko iglo, infuzijsko mesto za odvzemnim krvnim mestom na arterijski liniji, odvzemno mesto za krvne vzorce pred in za dializatorjem in infuzijsko mesto na koncu venske linije
- možnost izvedbe regionalne citratne antikoagulacije
- možnost uporabe pri otrocih
- možnost spremljanja vrednosti hematokrita pri bolniku (samo del sistemov)

**Set z arterijsko in vensko linijo: 38.900 kom**

**Set z arterijsko in vensko linijo (možnost spremljanja vrednosti hematokrita): 7.200 kom.**

#### **B) Hemodializatorji za BHD/on-line HDF:**

- visoko prepustna sintetična membrana (UF koeficient  $\geq 45$  ml/h/mmHg)
- kemična sestava: visoko prepustni polisulfon ali visoko prepustni polisulfon s kapilarami, ki so vzdolžno zavite ali iz sintetske mešanice, ki vsebuje poliamid
- površine v razponu od **0.6, 1.0, 1.4, 1.8, 2.2 m<sup>2</sup>**, dovoljeno odstopanje  $\pm 0.1$  m<sup>2</sup>.
- izdelava membrane po nanotehnologiji
- odsotnost citotoksičnih substanc
- sterilizacija s paro, ali s paro po »in-line« principu, ali z gama žarki
- možnost uporabe pri otrocih

Hemodiafiltri površine 0.6 m<sup>2</sup>: 500 kom  
Hemodiafiltri površine 1.0 m<sup>2</sup>: 700 kom  
Hemodiafiltri površine 1.4 m<sup>2</sup>: 7.400 kom  
Hemodiafiltri površine 1.8 m<sup>2</sup>: 15.400 kom  
Hemodiafiltri površine 2.2 m<sup>2</sup>: 10.000 kom

**C) Koncentrati za BHD, HDF, originalni za uporabljene monitorje, za najmanj 5 ur BHD / HDF (z >25 l infuzata):**

hermetično zaprti **koncentrat elektrolitov s citratom kot pufrom v kanistru ali plastični vreči**, skupaj s pripadajočim **Na bikarbonatnom v prahu v kapsuli**, ki po mešanju z vodo v monitorju naredi dializat s koncentracijami:

- koncentracija glukoze **5.5 mmol/l** pri vseh koncentratih,
- koncentracija kalija: **2, 3, 4, mmol/l**,
- koncentracija natrija: **138±2 mmol/l**,
- koncentracija kalcija ( $\pm 0.15$ ): **1.25, 1.50 in 1.75 mmol/l**,
- koncentracija Mg: **0.5 mmol/l**
- koncentracija HCO<sub>3</sub>: **34 mmol/l** z dopustnim odstopanjem  $\pm 2$  mmol/l
- ustrezna koncentracija Cl in citrata

Koncentrat elektrolitov v kanistru ali plastični vreči: **25.200 kom.**

**Bikarbonatni prašek v kapsuli 500 - 1000 g: 42.000 kom**

**D) Posebni »Ultrafiltri« za pripravo dializata / infuzata:**

originalni za hemodializni monitor, ki se zamenjuje skladno s priporočili proizvajalca monitorjev.

**Ultrafiltri:** število filtrov je odvisno od frekvence menjave, ki jo priporoča proizvajalec monitorjev. V predračun se vpiše količina ultrafiltriranih za navedeno št. procedur: **1.080 kom**

**E) Sredstva za dezinfekcijo in dekalcinacijo monitorjev (802 kom) ter odstranjevanje proteinskih in maščobnih oblog (300 kom)**

Ponudnik ponudi vsa originalna sredstva za dezinfekcijo in dekalcinacijo monitorjev ter za odstranjevanje proteinskih in maščobnih oblog, za izpeljavo razpisanih procedur, skladno z navodili proizvajalca monitorjev.

**Izbrani dobavitelj zagotovi najem:**

- **102 (42+5R UKC, 17+3R Leo, 13+4R Ko, 5+2R ped + 1 H, 10 Ac) hemodializnih monitorjev**

- **12 (10+1 ped+ 1H) prenosnih reverzних ozmoz,**

- najem **hemodializnih monitorjev** za BHD in HDF, vzdrževanje in redno servisiranje in po potrebi zamenjavo,
- najem **prenosnih reverzних ozmoz z mehčalci**, vzdrževanje, servisiranje in zamenjavo v primeru nepopravljive okvare,

50 Zdravje. Znanost. Vedno tu.

*Health. Science. Always here.*

- zagotovi takojšnje popravilo ali zamenjavo okvarjenega HD monitorja; **odzivni čas za popravilo monitorjev** ali reverznih osmoz je **8 ur po našem obvestilu**, čas za popravilo ali menjavo je **48 h**.

#### Hemodializni monitorji, tehnične zahteve:

- **hemodializni monitorji, ki omogočajo izvajanje** bikarbonatne hemodialize (HD) in on- line hemodiafiltracije (HDF) z pre- ali post- dilucijo.
- možnost izolirane ultrafiltracije in enoigelne (SN) hemodialize in HDF; v primeru uporabe enoigelne opcije mora naprava omogočati enostaven prehod na dvoigelnno zdravljenje in nazaj, brez dodatne porabe potrošnega materiala.
- spreminjanje načina zdravljenja iz HDF v HD ter iz enoigelne v dvoigelnno hemodializo in obratno, z uporabo istih krvnih linij, brez potrebe po dodatni ročni intervenciji.
- možnost uporabe pri otrocih
- izvedba heparinske in regionalne citratne antikoagulacije
- prilagojeni za uporabo centralnega dovoda koncentratov z obstoječo napravo za pripravo hemodializnih koncentratov (DC Leonišče, DC Kočevje) ter za uporabo koncentrata elektrolitov v plastičnih kanistrih ali embalaži, kot tudi koncentrata bikarbonata v prahu.
- vgrajen varnostni sistemi za preprečitev zračne embolije, izgube krvi iz zunajtelesnega krvnega obtoka in previsoke temperature dializne raztopine
- vgrajen sistem za zaznavo padca venskega tlaka za 13 mmHg, tudi v primerih, ko venski tlak ne preseže mejnih vrednosti alarma
- senzor za zaznavanje puščanja v zunajtelesnem obtoku
- senzor za zaznavanje puščanja v vodnem delu aparata
- funkcija za nujne primere, ki samodejno ustavi črpalko za ultrafiltracijo, samodejno začne merjenje krvnega tlaka in omogoča samodejno infundiranje prednastavljene količine bolusa infuzata pri vseh vrstah zdravljenja.
- možnost profiliranja natrija (130-150 mmol/L), bikarbonata (20-40 mmol/L) in ultrafiltracije
- samodejno polnjenje dializatorja brez potrebe po ročnem odzračevanju (na primer ročnem obračanju dializatorja)
- samodejno aktivacijo hemodiafiltracijske funkcije ob začetku zdravljenja ter samodejno uravnavanje količine infuzata glede na optimalne razmere v dializatorju.
- sistem za spremljanje in samodejno uravnavanje spremembe telesne temperature ter merjenje recirkulacije z izpisom rezultata v odstotkih.
- prikaz koncentracije natrija v plazmi.
- sprotno merjenje dializne doze in spremljanje Kt/V med vsako hemodializo.
- vodenje ultrafiltracije na podlagi sprotnega spremljanja in spreminjanja vrednosti hematokrita.
- samodejna prilagoditev pretoka dializata glede na pretok krvi med postopkom zdravljenja.
- odklop bolnika s funkcijo ONLINE reinfuzije v zaprtem sistemu, brez odključitve od bolnikove ige (zaprt krogotok).
- varno zdravljenje bolnikov s telesno težo med 10 in 40 kg, s samodejno nastavitvijo omejitev, prilagojenih bolnikovi telesni teži.
- monitor omogoča sprotne merjenje in grafični prikaz bolnikovega krvnega tlaka, frekvence utripa med HD in HDF
- pretok krvi: 50 - 600±100 ml/min (dvoigelnna HD)

- pretok dializata: 700±300 ml/min (spremembe po 50 ml/min).
- možnost nastavitve temperature dializne raztopine: 34 - 39 °C
- integrirana možnost določitve pretoka v fistuli bolnika med dializo z ustreznim pripadajočim materialom (za 1000 meritev letno).
- sprotna priprava sterilne in apirogene nadomestne tekočine za aplikacijo bolusa v načinu ON-LINE pri vseh vrstah zdravljenja.
- samodejna toplotna dezinfekcija pri temperaturi nad 85 st. C. Imeti mora integriran in certificiran sistem za kompletno, učinkovito in varno dezinfekcijo.
- kompatibilnost priključkov z obstoječo napravo za pripravo hemodializne vode (DC Leonišče, DC Kočevje)
- monitor mora samodejno opozarjati uporabnika na bližajočo se potrebo po menjavi filtrov za pripravo ultračiste vode, in sicer vsaj tri zdravljenja pred iztekom njihove življenjske dobe
- baterija za lastno električno napajanje, ki vzdržuje funkcijo monitorja najmanj 15 minut
- možnost centralnega monitoringa delovanja monitorja
- možnost računalniškega vodenja monitorja (»prenastavljivost« parametrov) med hemodializo (npr »pametna kartica«)
- možnost »EHR« (electronic health record), centralnega monitoringa bolnikov. Ponujena informacijska rešitev mora biti skladna z GDPR; (a) vsi osebni podatki v podatkovni bazi so šifrirani, (b) komunikacija med odjemalcem in strežnikom je šifrirana, (c) možnost anonimizacije oz. izbrisa podatkov na željo pacienta (v okviru posebne pravice). Ponudnik mora v okviru ponudbene cene zagotoviti tudi informacijsko rešitev centralnega monitoringa bolnikov.
- monitor mora omogočati shranjevanje podatkov o poteku dializne procedure za posameznega pacienta na zunanji pomnilniški medij (pacientova kartica)
- programska oprema mora biti v slovenščini

#### **Zahteve za servis aparatov:**

- Ponudnik mora zagotoviti v primeru okvare hemodializnega aparata servis (v 2h se mora odzvati, v 8h priti pogledat, v 48h popraviti). Če v 48h ne uspe popraviti aparata, zagotovi nadomestni hemodializni aparat.
- Pooblaščen servis mora imeti na razpolago vsaj dva serviserja, usposobljena za vzdrževanje ponujene opreme.
- Ponudnik mora predložiti certifikate o usposobljenosti serviserjev za brezhibno vzdrževanje referenčne opreme izdane s strani učnega servisnega centra proizvajalca, ki so jih pridobili navedeni serviserji.
- Ponudnik mora zagotoviti popravila v prostoru dializnega oddelka ustanove, zagotoviti ustrezno razpoložljivost nadomestnih delov in zagotoviti nadomesten aparat v primeru, da je popravilo dializnega aparata daljše kot 48h in naročnik nima ustrezne rezerve. Ponudnik mora zagotoviti osnovno (FIRST Level) izobraževanje za dva servisna inženirja zaposlena v UKC Ljubljana (da pridobita certifikat), ki bosta javljala napake in koordinirala vzdrževanje in servisiranje aparatov.

#### **Tehnične zahteve za prenosne reverzne ozmoze (RO):**

- omogočati mora pripravo ultračistega permeata s priklopom na vodovodno pipo.
- permeat mora ustrezati standardom Advancement of Medical Instrumentation (AAMI), ter ISO standardu 23500, ali enakovredno, pri čemer mora v primeru uveljavljanja enakovrednega standarda ponudnik predložiti dokazila o enakovrednosti že v ponudbi.
- ponujene reverzne ozmoze morajo imeti ES izjave o skladnosti.
- mora biti enostavno premakljiva na kolesih ali na vozičku.

- omogočati mora prikllop različnih dializnih aparatov novejših generacij.
- vklop in izklop RO preko hemodializnega monitorja
- omogočati mora avtomatično integrirano in programirano vročo dezinfekcijo RO in dializnega aparata.
- naprava mora omogočati samodejno obsežno samotestiranje pred delovanjem in spremljati kakovost vode med obratovanjem.
- v stanju pripravljenosti brez priključitve na vodovodno omrežje do 30 dni mora RO omogočati redno samodejno izpiranje oz dezinficiranje zaradi zmanjšanja tveganja rasti mikroorganizmov.
- avtomatična izključitev po koncu dezinfekcije
- kapaciteta: >1000 ml vode/ min.

Ponudba mora zajemati poleg mobilne reverzne osmoze tudi:

- voziček na kolesih za RO in pripadajočo opremo: mehanski filtrirni sistem in mehčalec skupaj na enem vozičku z RO
- RO mora vključevati izolirano priključno cev z integriranim priključkom za odvzem vzorcev; dolžina priključne cevi mora biti vsaj 10 m (od RO do aparata)
- vmesni oz. permeatni priključek

## **Sklop št. 2: LIPIDNA AFEREZA**

**Lipidna afereza, za odstranjevanje LDL in Lp(a) po sistemu dvojne filtracije.**

Komplet za lipidno aferezo po sistemu dvojne filtracije, ki je sestavljen iz:

- primarnega plazmafiltra in sekundarnega filtra (nizko prepusten (<10% sieving koeficient) za molekule >1000 kDa)
- arterijske in venske linije.

**Količina: 54 kompletov**

Dobavitelj zagotovi **najem 1 originalnega, sodobnega afereznega monitorja** za ponujeni material in zagotovi vzdrževanje, servisiranje in zamenjavo v primeru okvare, v 48 urah po obvestilu.

## **Sklop št. 3: IMUNSKA ADSORPCIJA**

**Imunska adsorpcija za odstranjevanje IgG s kolumnami s sintetičnim peptidom (GAM146): 40 procedur**

- kolumna, ki vsebuje sintetični peptid (GAM146): **16 kom.**
- primarni plazma filter, krvne linije (arterijska in venska): **40 kom.**
- krvne linije za sekundarni krog: **40 kom.**
- raztopine za testiranje kroga, antikoagulacijo in tekočine za konzerviranje kolumen: **40 kom.**

Izbrani dobavitelj zagotovi **najem 1 kompleta originalnih monitorjev** za ponujeni material (plazmaferezni monitor in imunoadsorpcijski monitor), za izvajanje imunske adsorpcije s sintetičnim peptidom, zagotovi vzdrževanje, servisiranje in zamenjavo v primeru nepopravljive okvare v 24 urah po obvestilu o okvari.

#### **Sklop št. 4: MEMBRANSKA PLAZMAFEREZA**

**Set za membransko plazmaferozo s pripadajočimi krvnimi linijami. Specifikacija za plazmafilter:**

- visokoprepustna sintetična membrana (sieving koef. ~1 za molekule do 2 mio D)
- parna sterilizacija ali parna sterilizacija po principu »in- line« ali gama sterilizacija
- površine v razponu od 0.3- 0.6 ± 0.1 m<sup>2</sup>

**Sterilna infuzijska nadomestna tekočina v 5l vrečkah. Sestava nadomestne tekočine:**

- Na: 140 mmol/l
- K: 2 oz. 4 mmol/l
- Ca: 1.5 mmol/l
- Mg: 0.5 mmol/l
- HCO<sub>3</sub>: 34 +/- 2 mmol/l
- Cl: 110 +/- 2 mmol/l
- Glukoza 5 +/- 2 mmol/l

Možnost področne citratne antikoagulacije.

**Plazmafilter, arterijske in venske linije: 800 kom.**

**Sterilna infuzijska nadomestna tekočina z 2.0 mmol/l K<sup>+</sup> v 5l vrečkah: 200 kom**

**Sterilna infuzijska nadomestna tekočina z 4.0 mmol/l K<sup>+</sup> v 5l vrečkah: 640 kom**

**Iztočna vrečka, skupaj: 1780**

Izbrani dobavitelj zagotovi **najem 6 plazmaferoznih monitorjev, originalnih za ponujeni material**, za izvajanje membranske plazmaferoze, zagotovi vzdrževanje, servisiranje in zamenjavo v primeru nepopravljive okvare v 24 urah po obvestilu o okvari.

#### **Sklop št. 5: CRRT**

**Kontinuirna veno-venska hemodializa (CVVHD), hemofiltracija (CVVH), in hemodiafiltracija (CVVHDF) z možnostjo pre- in postdilucije, avtomatsko citratno antikoagulacijo, možnostjo nizkih krvnih pretokov (uporaba pri otrocih), možnostjo odstranjevanja citokinov in izvajanja membranske plazmaferoze:**

**Komplet za CVVHDF**, ki vsebuje hemofilter, krvne linije, infuzijske linije in vrečke za odpadno tekočino. Hemofilter površine 0.2, 0.6 ali 1.0 m<sup>2</sup>, sintetična membrana, visoka hidravlična permeabilnost.

**Set z hemofiltrom površine 0.2 m<sup>2</sup> 8 kom**

**Set z hemofiltrom površine 0.6 m<sup>2</sup> 250 kom**

**Set z hemofiltrom površine 1.0 m<sup>2</sup> 250 kom**

**Komplet za CVVHDF z hemofiltrom za odstranjevanje citokinov in endotoksina. Specifikacije: >50% adsorpcija (removal rate) za IL-6 in endotoksin.**

**Količina: 15 kom.**

**Pripadajoči potrošni material:**

- linija za infuzijo kalcija 408 kom.
- vrečka za grelnik krvi 500 kom.
- set za samodejni odtok odpadne tekočine. 400 kom.
- iztočna vrečka. 5-10 l sterilna vrečka za zbiranje odpadne tekočine. 870 kom.

**Raztopine za izvajanje CRRT:**

**a) Sterilna dializna raztopina brez kalcija in kalija v vrečkah po 5 litrov.** Sestava (mmol/L): Na 140, K 0, Ca 0,  $\text{HCO}_3$  22, Mg 0.75, Cl 120+/-2, laktat v ustrezni konc., glukoza 5+/-2 mmol/

**Količina: 2158 vrečk**

**b) Sterilna dializna raztopina brez kalcija, z K 4.0 mmol/l v vrečkah po 5 litrov.** Sestava (mmol/L): Na 140, K 4, Ca 0,  $\text{HCO}_3$  32, Cl 106+/-2, Mg 0.5, laktat v ustrezni konc.

**Količina: 1180 vrečk**

**c) Sterilna raztopina za citratno antikoagulacijo v vrečkah po 5 litrov.** Sestava: 18 mmol/l citrata,

**Količina: 1744 vrečk**

**Komplet za izvajanje membranske plazmafereze pri otrocih,** ki vsebuje plazmafilter in pripadajoče krvne linije.  
Specifikacija:

- visokoprepustna sintetična membrana (sieving koef. ~1 za molekule do 2 mio D)
- polnilni volumen seta <100 ml

**Količina: 20 kom**

**Sterilna raztopina za izvajanje plazmafereze/dialize, s K 2.0 mmol/l v vrečkah po 5 litrov.** Sestava (mmol/L): Na 140, K 2, Ca 1.75,  $\text{HCO}_3$  32, Cl 106+/-4, Mg 0.5

**Količina: 50 vrečk**

Dobavitelj zagotovi **najem 8 originalnih najmodernejših monitorjev za kontinuirno dializo, hemoadsorbcijo in aferezo** za ponujen potrošni material, z možnostjo citratne predilucijske, kontinuirno veno-vensko hemodiafiltracije (CVVHDF), primernih tudi za zdravljenje majhnih otrok.

Monitor mora biti prirejen za citratno antikoagulacijo v obliki predilucijske raztopine, samodejno vodena.

Krvni pretok: 10 - 250 ml/min

Dobavitelj zagotavlja še vzdrževanje, servisiranje in zamenjavo nepopravljivo okvarjenih monitorjev 24 ur po obvestilu s strani Centra za dializo

**Sklop št. 6: PERITONEALNA DIALIZA**

1. dializni material mora biti registriran pri Agenciji R.S. za zdravila in medicinske pripomočke:

- raztopine za peritonealno dializo z Odločbo o registraciji za zdravila,
- pripadajoči potrošni material za peritonealno dializo s CE certifikatom.

2. za CAPD potrebujemo dvojne vrečke, različnih velikosti in vsebnosti, kot je razvidno iz seznama spodaj, s pripadajočim potrošnim materialom.

3. za APD so potrebne vrečke različnih velikosti in vsebnosti, kompatibilne z aparatom za samodejno izmenjavo (npr. Home Choice ali podobno).

- za APD je potreben aparat (na reverz) z možnostjo uporabe 2 do 22 L raztopine, kot ga določajo kriteriji spodaj.

4. za PD mora izvajalec dostaviti material na dom bolnika in izvesti odvoz ostanka PD materiala v UKC Ljubljana - skladišče, po prekinitvi PD (npr. v primeru bolnikove transplantacije ledvice) ali zamenjavi PD režima, kar je vključeno v končno ceno stroškov materiala.

#### **Dializne raztopine za CAPD - specifikacija:**

##### **I. CAPD – kontinuirana ambulantna peritonealna dializa**

Bikarbonatno laktatna raztopina za peritonealno dializo s sistemom dvojne vrečke s Ca 1.25 mmol/L volumen 2L vsebnost glukoze 1.36%, 2L, laktat/bikarbonat – 25000 kom.

vsebnost glukoze 2.27%, 2L, laktat/bikarbonat - 800 kom.

vsebnost glukoze 3.86% 2L, laktat/bikarbonat – 150 kom.

Bikarbonatno laktatna raztopina za peritonealno dializo s sistemom dvojne vrečke s Ca 1.25 mmol/L volumen 2,5L vsebnost glukoze 1.36%, 2.5L, laktat/bikarbonat – 700 kom.

vsebnost glukoze 2.27%, 2.5L, laktat/bikarbonat – 300 kom.

Specialna raztopina icodextrin 7.5% s sistemom dvojne vrečke s Ca 1.25 mmol/L volumen 2L – 14000 kom

Specialna raztopina brez glukoze z dodatkom 1% aminokislin s sistemom dvojne vrečke s Ca 1.25 mmol/L Volumen 2L – 500 kom.

##### **Pripadajoči potrošni material za CAPD**

-jodovi ščitniki oz. objemke (CONNECTION SHIELD W/SPONGE IMPRG.) 47.000 kom

-zamaški (MINICAP DISCONNECT CAP) 50.000 kom

-kleme (CLAMP FOR OUTLET-PD BAG) 200 kom

-3L iztočna vrečka za CAPD – 1.000 kom.

##### **Dializne raztopine za APD**

##### **II. APD – avtomatizirana peritonealna dializa (z aparatom) za kontinuirano ciklično peritonealno dializo**

Specialna bikarbonatna raztopina za APD

vsebnost glukoze 1.36%, 2.5L, laktat/bikarbonat – 3.200 kom

vsebnost glukoze 2.27%, 2.5L, laktat/bikarbonat – 2.000 kom.

vsebnost glukoze 1.36%, 5L, laktat/bikarbonat – 5.500 kom.

vsebnost glukoze 2.27%, 5L, laktat/bikarbonat – 2.300 kom.

vsebnost glukoze 3.86%, 5L, laktat/bikarbonat – 50 kom.

**Specialna raztopina brez glukoze (icodextrin 7.5%) s sistemom enojne vrečke s Ca 1.25 mmol/L**  
Volumen 2L – 5.300 kom.

**Pripadajoči potrošni material za APD za odrasle**

-drenažna iztočna vrečka – 6.500 kom.

-kaseta/cevje za APD – 5.800 kom.

**Pripadajoči potrošni material za APD za otroke**

-pediatrska kasetna/cevje za APD – 750 kom.

**Specifikacije dializnih aparatov (35 kom) s pripadajočimi grelniki za APD z možnostjo spremljanja bolnika na daljavo**

- Naprava mora omogočati terapijo z avtomatizirano peritonealno dializo (APD) na domu. Aparat za APD mora omogočati izvedbo peritonealne dialize z usmerjanjem pretoka tekočine med vrečkami z raztopino, kaseto, trebušno votlino in cevjem za iztok.
- Naprava za APD mora omogočati dva načina delovanja (načina standardnega vtočnega volumna in način nizkega vtočnega volumna).
- Naprava za APD mora omogočati povezavo s platformo za oddaljeno povezanost, ki omogoča dvosmerno komunikacijo med centrom za dializo in aparatom za APD ter spremljanje bolnika na daljavo.
- Naprava za APD mora prek brezžičnega modema omogočati povezavo s spletnimi storitvami za spremljanje in prilagajanje programa zdravljenja in dobavitelj mora omogočati delovanje oblačne podatkovne platforme za oddaljeno spremljanje in predpisovanje terapije z APD
- Naprava mora imeti ločen meni za medicinske sestre.
- Naprava mora biti priložen brezžični modem za povezovanje do spletnih storitev za spremljanje in prilagajanje programa zdravljenja.
- Naprava mora biti opremljena s temperaturnim senzorjem in zaščitnim sistemom, ki preprečuje vtok pregrete raztopine v bolnika.
- Naprava za APD mora biti opremljena s sistemom za preprečevanje vstopa zraka
- Naprava za APD mora imeti baterijsko pomožno napajanje
- Naprava za APD mora biti lahka, prenosna in namenjena namizni uporabi.

**Specifikacije sistema/spletne platforme za oddaljeno spremljanje in spreminjanje terapije pri APD**

Funkcije in lastnosti sistema:

- Sistem mora omogočati, da dializni aparat informacije o zdravljenju avtomatsko pošilja centru za dializo ter lečečemu nefrologu ali medicinski sestri omogoča dnevno spremljanje in izboljševanje terapije
- Sistem mora omogočati ustvarjanje ali spreminjanje dializnega programa aparature na daljavo.
- Sistem mora temeljiti na dvosmernem sporazumevanju med kliniko in napravo ter omogoča oddaljeno spremljanje podatkov o zdravljenju in prilagajanje programov naprave na dnevni bazi
- preko nadzorne plošče mora sistem omogočati dostop do podatkov o zdravljenju za do 30 dni nazaj, prav tako pa naj omogoča neomejen dostop do zgodovine podatkov o zdravljenju bolnika (sklop poročil)
- sistem mora omogočati shranjevanje do 4-ih različnih programov naprave;
- sistem mora omogočati nastavljanje prilagojenih opozoril za posameznega bolnika
- sistem mora omogočati nadgradnjo programske opreme na daljavo

- sistem mora temeljiti na storitvah v oblaku
- sistem mora omogočati izvoz poročil kot so: zgodovina zdravljenja bolnika, zgodovina zdravljenja klinike, klinični podatki pacienta, predpisana vs. dejanska doza, poročilo o opozorilih in dogodkih med dializo, povzetek zdravljenja.
- Platforma mora omogočati vpogled v podatke o zdravljenju, kot so: grafi vtokov in iztokov dializne raztopine, prednastavljena opozorila, ultrafiltracija, trendi celokupne UF, podrobni cikli z vtočnim volumnom, časom, časom kopeli, volumnom iztoka in UF, pred dializo vnesena telesna teža in krvni tlak.
- Platforma mora omogočati hitri pregled dnevnih rezultatov dialize vseh bolnikov z APD terapijo, ki spadajo pod dializni center.
- Platforma mora omogočati kliniki nastavitve posebnih opozoril z grafično zastavico za parametre, kot so: odstopanje začetnega iztoka, izgubljeni čas zdravljenja, izgubljeni čas kopeli, dogodki med zdravljenjem.
- dostop do podatkov zdravljenja bolnika in do dializnega aparata mora biti omogočen preko spletnega brskalnika

### Specifikacije pripomočkov in raztopin za izvajanje CAPD

#### Grelnik za vrečke s peritonealnimi raztopinami

Grelnik za vrečke mora omogočati segrevanje vrečk s PD raztopino in je namenjen PD bolnikom, kot praktična metoda za segrevanje vrečk s PD raztopino na domu.

Zahtevane lastnosti:

- Tehnologija hitrega segrevanja.
- Natančna in enakomerna temperatura s pomočjo tehnologije z laserskim senzorjem.
- Več alarmnih funkcij, vključno s funkcijo zaznave visoke temperature prostora.
- Grelnik vsebuje grelno ploščo, ki je priključena na napajalnik in segreje PD raztopino na 38 °C +/-1 °C.
- Nadzorovana temperatura segrevanja; vgrajena varnostna funkcija, ki prepreči prekoračitev 42 °C (segrevanje se ustavi).

Vsa ponujena oprema in potrošni material v vseh sklopih mora imeti certifikat CE ter izjavo proizvajalca o skladnosti. Ponudnik mora v vseh sklopih javnega naročila priložiti **certifikate CE, izjave o skladnosti ter drugo tehnično dokumentacijo** ponujene opreme in materiala, kot so na primer prospekti, tehnični listi, izjave proizvajalca ipd. Naročnik lahko v okviru preverjanja resničnosti navedb v ponudbi oziroma na podlagi drugega odstavka 89. člena ZJN-3 katerega koli ponudnika pozove k podaji pojasnil oziroma predložitvi dodatne dokumentacije v zvezi s tehničnimi specifikacijami oziroma izpolnjevanjem zahtev iz tega dokumenta (naročnik lahko zahteva prospekte, tehnične liste ipd., torej več, kot le izjave).

Datum: \_\_\_\_\_

Žig in podpis odgovorne osebe:

\_\_\_\_\_