

## **DOKUMENTACIJA V ZVEZI Z ODDAJO JAVNEGA NAROČILA**

### **PREDMET JAVNEGA NAROČILA: BLAGO**

#### **REAGENTI IN LABORATORIJSKI MATERIAL ZA IZVAJANJE PREISKAV NA ANALIZATORJU ZA NEFELOMETRIČNO DOLOČANJE PROTEINOV**

##### Vsebina:

- A) Povabilo k predložitvi ponudbe
- B) Navodila ponudnikom za izdelavo ponudbe
  - 1) Obrazec ponudbe (OBR-1)
  - 2) Vzorec okvirnega sporazuma (OBR-2)
  - 3) Vzorec pogodbe o brezplačni uporabi opreme (OBR-3)
  - 4) Predračun (OBR-4)
  - 5) Obrazec za vpis črtnih kod (OBR-5)
  - 6) Izjava v zvezi z omejevalnimi ukrepi (OBR-6)
  - 7) Pogodba o zavarovanju, varovanju in obdelavi osebnih in zaupnih podatkov ter poslovnih skrivnosti (OBR-7)
  - 8) Strokovne in tehnične zahteve naročnika

##### Prilogi:

- Črtne kode artiklov
- ESPD obrazec

Številka povabila: 460-46/25(809006)/2025-3  
Datum: 18.05.2026

## **A) POVABILO K PREDLOŽITVI PONUDBE**

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

### **REAGENTI IN LABORATORIJSKI MATERIAL ZA IZVAJANJE PREISKAV NA ANALIZATORJU ZA NEFELOMETRIČNO DOLOČANJE PROTEINOV**

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

Javno naročilo:

**REAGENTI IN LABORATORIJSKI MATERIAL ZA IZVAJANJE  
PREISKAV NA ANALIZATORJU ZA NEFELOMETRIČNO  
DOLOČANJE PROTEINOV**

**B) NAVODILA PONUDNIKOM  
ZA IZDELAVO PONUDBE**

Maj, 2026

## I SPLOŠNO

### 1.1 Osnovni podatki o naročilu

Predmet naročila:	<p><b>REAGENTI IN LABORATORIJSKI MATERIAL ZA IZVAJANJE PREISKAV NA ANALIZATORJU ZA NEFELOMETRIČNO DOLOČANJE PROTEINOV</b></p> <p>Predmet javnega naročila je podrobneje opredeljen v Predračunu, v Strokovnih in tehničnih zahtevah naročnika in v točki 2.11 teh navodil.</p>
Vrsta postopka:	Naročnik bo to javno naročilo oddal po odprtem postopku v skladu s 40. členom Zakona o javnem naročanju (Uradni list RS, št. 91/15, 14/18, 121/21, 10/22, 74/22-odl. US, 100/22-ZNUZSZS, 28/23, 88/23 – ZOPNN-F in 83/25 - ZOUL; v nadaljevanju ZJN-3), z namenom sklenitve okvirnega sporazuma v skladu z 48. členom ZJN-3.
Trajanje naročila:	Naročnik bo z najugodnejšim ponudnikom sklenil okvirni sporazum za reagente in laboratorijski material ter pogodbo o brezplačni uporabi opreme za obdobje sedmih let od datuma pravnomočnosti odločitve o oddaji javnega naročila.
Rok za oddajo ponudb:	Ponudniki morajo ponudbe predložiti v informacijski sistem e-JN na spletnem naslovu <a href="https://ejn.gov.si">https://ejn.gov.si</a> <b>do 23.06.2026 do 12.00</b> (Glej točko 2.4 teh navodil).
Javno odpiranje ponudb:	Odpiranje ponudb bo potekalo avtomatično v informacijskem sistemu e-JN dne <b>23.06.2026</b> in se bo začelo <b>ob 15.00</b> na spletnem naslovu <a href="https://ejn.gov.si">https://ejn.gov.si</a> (Glej točko 2.5 teh navodil).

Naročnik bo z najugodnejšim ponudnikom sklenil Okvirni sporazum in Pogodbo o brezplačni uporabi opreme.

**Naročnik je v Predračun (OBR-4) navedel predvideno število preiskav za sedem let.**

### 1.2 Sodelovanje

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

### 1.2.1 Tuji ponudniki

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

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

### 1.2.2 Skupna ponudba

Skupine gospodarskih subjektov lahko predložijo skupno ponudbo.

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

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

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

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

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

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

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

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

### 1.3 Pojasnila dokumentacije v zvezi z oddajo javnega naročila

Pojasnila o vsebini dokumentacije v zvezi z oddajo javnega naročila se lahko zahtevajo le preko portala javnih naročil<sup>1</sup>. Pojasnila bodo posredovana preko portala javnih naročil.

Če katerikoli ponudnik zahteva v zvezi z dokumentacijo v zvezi z oddajo javnega naročila oziroma v zvezi s pripravo ponudbe kakršno koli dodatno pojasnilo, mora zanj zaprositi **pravočasno oz. najkasneje do 09.06.2026 do 12.00 ure**. Naročnik bo dodatno pojasnilo

<sup>1</sup> <http://www.enarocanje.si>

posredoval najpozneje šest dni pred iztekom roka za oddajo ponudb, pod pogojem, da je bila zahteva posredovana pravočasno.

#### 1.4 Dopolnitev in spremembe dokumentacije v zvezi z oddajo javnega naročila

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

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

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

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

#### 1.5 Ogled lokacije

Naročnik načrtuje ogled prostorov, kjer je predvidena namestitev opreme, in sicer **01.06.2026 ob 12.00** uri.

Potencialni ponudniki se naj v navedenem terminu oglasijo v prostorih Oddelka za laboratorijsko diagnostiko.

Ogled ni obvezen.

## II PONUDBA

### 2.1 Jezik

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

### 2.2 Dopustnost ponudbe

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

### 2.3 Predložitev ponudbe

Ponudnik mora v ponudbi predložiti:

1. izpolnjen obrazec ponudbe (OBR-1);
2. izpolnjen vzorec okvirnega sporazuma (OBR-2);
3. izpolnjen vzorec pogodbe o brezplačni uporabi opreme (OBR-3);
4. izpolnjen obrazec Predračun (OBR-4);
5. izpolnjen obrazec za vpis črtnih kod (OBR-5); (**izpolnjen za vse vrste blaga**);
6. izpolnjen obrazec Izjava v zvezi z omejevalnimi ukrepi (OBR-6) v skladu z zahtevami iz točke 2.10.3 teh navodil – velja za vse gospodarske subjekte, razen tiste

- podizvajalce, dobavitelje ali subjekte, na katerih zmogljivosti se sklicuje ponudnik, ki ne predstavljajo več kot 10% vrednosti naročila;
7. izpolnjeno pogodbo o zavarovanju, varovanju in obdelavi osebnih in zaupnih podatkov ter poslovnih skrivnosti (OBR-7);
  8. izpolnjen obrazec ESPD za vse gospodarske subjekte v ponudbi;
  9. lastni obrazec z navedbo opreme, ki jo ponuja (naziv proizvajalca ter model ali tip, naziv in količina opreme);
  10. tehnično dokumentacijo (prospektni material, katalogi, tehnični opisi,...) v slovenskem ali angleškem jeziku, iz katere bo nedvoumno razvidno, da ponujeni nefelometer izpolnjuje vse tehnične zahteve naročnika. V kolikor ponujeni nefelometer posamezno tehnično zahtevo izpolnjuje, ni pa to razvidno iz tehnične dokumentacije, bo naročnik kot ustrezno dokazilo za izpolnjevanje te zahteve, štel izjavo na lastnem obrazcu, ki mora biti potrjena s strani proizvajalca. Iz izjave mora biti nedvoumno razvidno izpolnjevanje te posamezne zahteve. Na izjavi mora biti navedena zahteva iz Strokovnih in tehničnih zahtev, na katero se izjava nanaša;
  11. na lastnih obrazcih priložiti spisek vseh potrebnih reagentov in laboratorijskega materiala za navedena števila preiskav ter za vsak reagent in laboratorijski material izkazati tudi ceno brez DDV, davčno stopnjo, znesek davka in ceno z DDV ter količino reagentov in potrošnega materiala;

**Opomba:**

**Ponudnik mora preračunati zgoraj navedeno za sedem letno obdobje;**

12. kataloge oz. prospektni material za ponujene reagente in laboratorijski material v slovenskem ali angleškem jeziku, iz katerega bo nedvoumno razvidno, da ponujeni reagenti in laboratorijski material izpolnjujejo strokovne zahteve;
13. na lastnem obrazcu za vsak ponujeni reagent in laboratorijski material originalno kataloško številko in originalne podatke o proizvajalcu ter velikost pakiranja;
14. lastno izjavo o ravnanju z odpadnimi tekočinami Nefelometra; (kot je to zahtevano v Strokovnih in tehničnih zahtevah naročnika);
15. varnostne liste za reagente in laboratorijski material v slovenskem ali angleškem jeziku;
16. CE certifikat izdan od pristojne ustanove v EU in ES izjavo o skladnosti za ponujeni nefelometer;
17. izjavo o EU skladnosti in veljaven CE certifikat za ponujene reagente in laboratorijski material, v skladu z zahtevami iz točke 2.11 teh navodil;
18. seznam mesečnega in periodičnega vzdrževanja ponujenega nefelometra v slovenskem jeziku;
19. lastno izjavo, da za ponujeni material, v skladu z zakonodajo EU, CE oznaka ni potrebna; (velja v primeru, da ponujeni material ne potrebuje CE oznake).

Obrazci iz točk 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 in 8 so sestavni del te dokumentacije v zvezi z oddajo javnega naročila. Vse obrazce je potrebno izpolniti.

Obrazcev ni potrebno podpisati in žigosati z enotnim pečatom (je pa zaželeno). V kolikor obrazci niso podpisani, se šteje, da je oddan pravno zavezujoč obrazec, ki ima enako veljavnost kot podpisan. V kolikor bo ponudnik oddal podpisane obrazce jih podpiše zakoniti zastopnik ali od njega pooblaščen oseba.

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

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

**Ponudniki morajo obvezno v ponudbo predložiti Obrazec za vpis črtnih kod (OBR-5) tudi v Excel datoteki.**

**Ponudnik mora v informacijskem sistemu e-JN v razdelek »Predračun« naložiti izpolnjen obrazec »Predračun (OBR-4)« v PDF datoteki, ki bo dostopen na javnem odpiranju ponudb.**

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

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

- izpolnjen obrazec ponudbe (OBR-1),
- izpolnjeno izjavo v zvezi z omejevalnimi ukrepi (OBR-6),
- ESPD za vse gospodarske subjekte v ponudbi.

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

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

#### ESPD obrazec

Obrazec ESPD predstavlja uradno izjavo gospodarskega subjekta, da zanj ne obstajajo razlogi za izključitev in da izpolnjuje pogoje za sodelovanje, hkrati pa zagotavlja ustrezne informacije, ki jih zahteva naročnik. Obrazec ESPD vključuje tudi uradno izjavo o tem, da bo gospodarski subjekt na zahtevo in brez odlašanja sposoben predložiti dokazila, ki dokazujejo neobstoj razlogov za izključitev oziroma izpolnjevanje pogojev za sodelovanje. S predložitvijo obrazca ESPD ponudnik tudi potrdi, da izpolnjuje vse druge zahteve naročila.

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

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

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

Ponudnik, ki v sistemu e-JN oddaja ponudbo, naloži svoj ESPD v razdelek »Dokumenti«, del »ESPD – ponudnik«, ESPD ostalih sodelujočih pa naloži v razdelek »Sodelujoči«, del »ESPD – ostali sodelujoči«. Ponudnik, ki v sistemu e-JN oddaja ponudbo, naloži elektronsko podpisan ESPD v xml. obliki ali nepodpisan ESPD v xml. obliki, pri čemer se v slednjem primeru v skladu Splošnimi pogoji uporabe sistema e-JN šteje, da je oddan pravno zavezujoč dokument, ki ima enako veljavnost kot podpisan.

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



## 2.4 Način in rok predložitve ponudbe

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

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

Uporabnik ponudnika, ki je v informacijskem sistemu e-JN pooblaščen za oddajanje ponudb, ponudbo odda s klikom na gumb »Oddaj«. Informacijski sistem e-JN ob oddaji ponudb zabeleži identiteto uporabnika in čas oddaje ponudbe. Uporabnik z dejanjem oddaje ponudbe izkaže in izjavi voljo v imenu ponudnika oddati zavezujočo ponudbo (18. člen Obligacijskega zakonika<sup>2</sup>). Z oddajo ponudbe je le-ta zavezujoča za čas, naveden v ponudbi, razen če jo uporabnik ponudnika umakne ali spremeni pred potekom roka za oddajo ponudb.

Ponudba se šteje za pravočasno oddano, če jo naročnik prejme preko sistema e-JN <https://ejn.gov.si> najkasneje do **23.06.2026 do 12.00**. Za oddano ponudbo se šteje ponudba, ki je v informacijskem sistemu e-JN označena s statusom »ODDANO«.

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

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

## 2.5 Čas in kraj odpiranja ponudb

Odpiranje ponudb bo potekalo avtomatično v informacijskem sistemu e-JN **23.06.2026** in se bo začelo **ob 15.00** na spletnem naslovu <https://ejn.gov.si>.

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

## 2.6 Popravljanje napak

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

## 2.7 Dopustne spremembe in dopolnitve ponudbe

Če bodo ali se bodo zdele informacije ali dokumentacija, ki jih morajo predložiti gospodarski subjekti, nepopolne ali napačne, oziroma če bodo posamezni dokumenti

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

manjkali, bo naročnik ravnal v skladu z določbo petega, šestega in sedmega odstavka 89. člena ZJN-3.

## 2.8 Navedba zavajajočih podatkov

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

## 2.9 Stroški priprave ponudbe

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

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

## 2.10 Ugotavljanje sposobnosti

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

Naročnik bo ugotavljal sposobnost gospodarskih subjektov kot sledi:

### 2.10.1 Razlogi za izključitev

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

1. če bo pri preverjanju v skladu s 77., 79. in 80. členom ZJN-3 ugotovil ali bo drugače seznanjen, da je bila gospodarskemu subjektu ali osebi, ki je članica upravnega, vodstvenega ali nadzornega organa tega gospodarskega subjekta ali ki ima pooblastila za njegovo zastopanje ali odločanje ali nadzor v njem, izrečena pravnomočna sodba za kazniva dejanja iz Kazenskega zakonika (Uradni list RS, št. 50/12 – uradno prečiščeno besedilo, 6/16 – popr., 54/15, 38/16, 27/17, 23/20, 91/20, 95/21, 186/21, 105/22 – ZZNSPP, 16/23 in 107/24-Odl. US; v nadaljnjem besedilu: KZ-1) ali za primerljiva kazniva dejanja, ki so jih izrekla tuja sodišča.
  - terorizem (108. člen KZ-1),
  - financiranje terorizma (109. člen KZ-1),
  - 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),
- ponarejanje denarja (243. člen KZ-1),
- ponarejanje in uporaba ponarejenih vrednotnic ali vrednostnih papirjev (244. člen KZ-1),
- pranje denarja (245. člen KZ-1),
- zloraba negotovinskega plačilnega sredstva (246. člen KZ-1),
- uporaba ponarejenega negotovinskega plačilnega sredstva (247. člen KZ-1),
- izdelava, pridobitev in odtujitev pripomočkov za ponarejanje (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).

#### **Dokazila:**

- ESPD za vse gospodarske subjekte v ponudbi.

#### Opomba:

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

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

**Dokazilo:** ESPD obrazec za vse gospodarske subjekte v ponudbi.

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

**Dokazilo:** ESPD obrazec za vse gospodarske subjekte v ponudbi.

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

**Dokazilo:** ESPD obrazec za vse gospodarske subjekte v ponudbi.

## **Popravni mehanizem za točki 1 in 4**

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

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

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

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

## **2.10.2 Pogoji za sodelovanje**

### **2.10.2.1 Sposobnost za opravljanje poklicne dejavnosti:**

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

**Dokazilo:** ESPD obrazec za vse gospodarske subjekte v ponudbi.

*Opomba:*

V prvo polje morajo ponudniki vpisati Registracijsko številko pri pristojnem sodišču ali drugemu organu. Pri navedbi: "Ali so te informacije brezplačno na voljo organom iz zbirke podatkov držav članic EU?", odgovorite z DA in v prvo vrstico vpišete povezavo na AJ PES, pod "Referenca/Koda" vpišete ponovno številko, ki ste jo navedli pod

Registracijska številka, v polje "Izdajatelj" vpišete Ajpes (velja za ponudnike s sedežem v Republiki Sloveniji);

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

*oziroma v primeru tujega ponudnika*

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

**Dokazilo:** ESPD obrazec za vse gospodarske subjekte v ponudbi.

### 2.10.3 Drugi pogoji

1. V skladu z določilom prvega odstavka 5k člena UREDBE SVETA (EU) 2022/576 z dne 8. aprila 2022 o spremembi Uredbe (EU) št. 833/2014 o omejevalnih ukrepih zaradi delovanja Rusije, ki povzroča destabilizacijo razmer v Ukrajini, je prepovedano dodeljevanje ali nadaljnje izvajanje kakršnih koli javnih naročil ali koncesijskih pogodb

- a) ruskim državljanom ali fizičnim ali pravnim osebam, subjektom ali organom s sedežem v Rusiji;
- b) pravnim osebam, subjektom ali organom, katerih več kot 50-odstotni delež je v neposredni ali posredni lasti subjekta iz točke (a) tega odstavka, ali
- c) fizičnim ali pravnim osebam, subjektom ali organom, ki delujejo v imenu ali po navodilih subjekta iz točke (a) ali (b) tega odstavka.

Enako velja za podizvajalca ali subjekt, na katerega zmogljivosti se sklicuje ponudnik, če predstavljajo več kot 10 % vrednosti naročila.

Za dokazovanje neobstoja predmetnega razloga za izključitev morajo vsi gospodarski subjekti v ponudbi priložiti izpolnjeno Izjavo v zvezi z omejevalnimi ukrepi (OBR-6), razen tisti podizvajalci, dobavitelji ali subjekti, na katerih zmogljivosti se sklicuje ponudnik, ki ne predstavljajo več kot 10 % vrednosti naročila.

**Dokazilo:** izpolnjena izjava v zvezi z omejevalnimi ukrepi (OBR-6).

### 2.11 Tehnične specifikacije

**Naročnikove zahteve za reagente, laboratorijski material in nefelometer so opredeljene v Strokovnih in tehničnih zahtevah naročnika, ki je priloga te dokumentacije v zvezi z oddajo javnega naročila.**

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

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

**Ponujeno blago mora izpolnjevati vse pogoje, ki jih zahteva veljavna zakonodaja.**

**Velja za medicinske pripomočke:**

V kolikor je ponujeno blago razvrščeno v razred tveganja I (razen Is, Im, Ism in Ir), mora ponudnik v ponudbo predložiti Izjavo o skladnosti v skladu z veljavnima Uredbama (EU) 2023/607 in (EU) 2024/1860 (ki dopolnjujeta Uredbi 2017/745 in 2017/746 ter Direktivi 90/385/EGS in 93/94/EGS).

V kolikor je ponujeno blago razvrščeno v razred tveganja Is, Im, Ism, Ir, Ila, Ilb in III mora ponudnik v ponudbo predložiti CE certifikat in Izjavo o skladnosti v skladu z veljavnima Uredbama (EU) 2023/607 in (EU) 2024/1860 (ki dopolnjujeta Uredbi 2017/745 in 2017/746 ter Direktivi 90/385/EGS in 93/94/EGS).

**Velja za In-vitro medicinske pripomočke:**

V kolikor je ponujeno blago razvrščeno v razred tveganja A (razen A+s in A+m) mora biti le-to označeno s CE oznako. Ponudnik mora v ponudbo predložiti Izjavo o skladnosti z veljavnima Uredbama (EU) 2023/607 in (EU) 2024/1860 (ki dopolnjujeta Uredbo 2017/746 ter Direktivo 98/79/EEC).

V kolikor je ponujeno blago razvrščeno v razred tveganja A+s, A+m, B, C in D mora ponudnik v ponudbo predložiti CE certifikat in Izjavo o skladnosti v skladu z veljavnima Uredbama (EU) 2023/607 in (EU) 2024/1860 (ki dopolnjujeta Uredbo 2017/746 ter Direktivo 98/79/EEC).

**POMEMBNO!**

**Ponudniki morajo za ponujeno vrsto blaga predložiti zgoraj navedene dokumente (v kolikor so potrebni), in sicer tako, da le-te predložijo v posebni mapi.**

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

V kolikor ponujeno blago ni uvrščeno med medicinske pripomočke oz. in vitro medicinske pripomočke, mora biti označeno s CE oznako, v kolikor to zahteva veljavna zakonodaja.

V kolikor za ponujeni material, v skladu z veljavno zakonodajo EU, CE oznaka ni potrebna, mora ponudnik v ponudbo predložiti lastno izjavo, v skladu z 19. točko navedeno v točki 2.3 Predložitev ponudbe.

**2.12 Ponudbena vrednost**

Cene morajo biti podane v evrih (EUR).

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

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

Cene so fiksne do izpolnitve vseh obveznosti iz okvirnega sporazuma z izjemo korekcij vrednosti, ki jo dopušča Pravilnik o načinih valorizacije denarnih obveznosti, ki jih v večletnih pogodbah dogovarjajo pravne osebe javnega sektorja (Uradni list RS, št. 1/04; v nadaljevanju: Pravilnik). Pogodbeni stranki sta soglasni, da se valorizacija denarnih obveznosti opravi tako v primeru povišanja kot tudi znižanja denarnih obveznosti, pri čemer se v primeru znižanja denarnih obveznosti smiselno uporabljajo določbe Pravilnika. Kot podlaga za valorizacijo se upošteva indeks cen življenjskih potrebščin. Sprememba

cene lahko znaša največ 80 % spremembe (povišanje ali znižanje) indeksa cen življenjskih potrebščin šteto od dneva sklenitve okvirnega sporazuma. Uskladitev cene bosta pogodbeni stranki uredili z aneksom k okvirnemu sporazumu.

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

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

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

## 2.13 Merilo

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

### Opomba:

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

## 2.14 Izbira ponudnika

Izbran bo ponudnik, ki bo:

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

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

## 2.15 Veljavnost ponudbe

Ponudba mora veljati 6 mesecev od datuma javnega odpiranja ponudb.

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

## **2.16 Variantne ponudbe**

Variantne ponudbe niso dovoljene.

## **III FINANČNA ZAVAROVANJA**

### **3.1 Vrste finančnih zavarovanj**

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

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

#### **Opomba:**

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

## **IV SKLENITEV OKVIRNEGA SPORAZUMA IN POGODBE O BREZPLAČNI UPORABI OPREME**

Naročnik bo z najugodnejšim ponudnikom, izbranim na podlagi merila iz točke 2.13 teh navodil, sklenil Okvirni sporazum in Pogodbo o brezplačni uporabi opreme po določilih Vzorca okvirnega sporazuma iz točke 2 točke 2.3 in Vzorca pogodbe o brezplačni uporabi opreme iz točke 3 točke 2.3 teh navodil.

Ponudnik je dolžan podpisati Okvirni sporazum in Pogodbo o brezplačni uporabi opreme v roku 7 dni po prejemu naročnikovega poziva k podpisu Okvirnega sporazuma in Pogodbe o brezplačni uporabi opreme, sicer bo naročnik smatral, da z naročnikom posla ne želi skleniti.

## **V KONČNA DOLOČILA**

Poleg določil iz teh navodil veljajo tudi določila iz okvirnega sporazuma, pogodbe o brezplačni uporabi opreme in celotne dokumentacije v zvezi z oddajo javnega naročila. V dvomu se presoja posamezna določila v skladu z zakonskimi členi ZJN-3 in Obligacijskega zakonika (Uradni list RS, št. 97/07, 64/16 – odl. US in 20/18 – OROZ631).

## **VI PRAVNO VARSTVO**

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



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

Zahtevki za revizijo mora vsebovati:

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

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

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

Zahtevki za revizijo se vložijo preko portala eRevizija.

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

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

# PONUDBA

**Način oddaje ponudbe:**

Skupna ponudba: (navesti: da/ne).<sup>1</sup>

<b>1. Opis predmeta javnega naročila:</b>	
<b>REAGENTI IN LABORATORIJSKI MATERIAL ZA IZVAJANJE PREISKAV NA ANALIZATORJU ZA NEFELOMETRIČNO DOLOČANJE PROTEINOV</b>	
<b>2. Ponudbena vrednost za 7 let v EUR brez DDV</b>	
<b>3. Podatki o ponudniku:</b>	
3.1 Firma oz. ime:	
3.2 Naslov:	
3.3 Zakoniti zastopnik:	
3.4 Identifikacijska številka za DDV:	
3.5 Matična številka:	
3.6 Številka transakcijskega računa:	
3.7 Telefonska številka:	
3.8 EMŠO zakonitega zastopnika*:	
3.9 E-mail:	
3.10 Kontaktna oseba:	
3.11 Odgovorna oseba za podpis Okvirnega sporazuma in Pogodbe o brezplačni uporabi opreme:	

<sup>1</sup> V primeru skupne ponudbe mora navedeni obrazec izpolniti vsak partner skupne ponudbe.

Opomba\*

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

Dne:

Žig in podpis ponudnika:

.....

## VZOREC OKVIRNEGA SPORAZUMA

sklenjen med:

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

in gospodarskim subjektom:

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

### I UVODNE UGOTOVITVE

#### 1. člen

Naročnik in stranka sporazuma ugotavljata, da je naročnik izvedel postopek oddaje javnega naročila za nabavo blaga »**REAGENTI IN LABORATORIJSKI MATERIAL ZA IZVAJANJE PREISKAV NA ANALIZATORJU ZA NEFELOMETRIČNO DOLOČANJE PROTEINOV**«, po odprtem postopku v skladu s 40. členom Zakona o javnem naročanju (Uradni list RS, št. 91/15, 14/18, 121/21, 10/22, 74/22-odl. US, 100/22-ZNUZSZS, 28/23, 88/23 – ZOPNN-F in 83/25 - ZOUL; v nadaljevanju ZJN-3 z namenom sklenitve okvirnega sporazuma v skladu z 48. členom ZJN-3.

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

#### 2. člen

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

### II PREDMET SPORAZUMA

#### 3. člen

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

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

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

Število razpisanih preiskav je okvirno. Naročnik se ne obvezuje izvesti vseh razpisanih preiskav.

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

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

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

### III CENE

#### 4. člen

Naročnik bo nabavljal posamezne vrste blaga, iz Seznama po cenah iz ponudbe.

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

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

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

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

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

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

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

#### **IV NAROČANJE BLAGA IN DOBAVNI ROK**

##### **5. člen**

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

Stranka sporazuma se zavezuje, da bo blago dobavila najkasneje v roku sedmih (7) dni po prejemu naročila ter da bo po vsakem posameznem naročilu dobavila celotno količino naročenega blaga.

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

Blago je treba dostaviti ddp Univerzitetni klinični center Maribor – razloženo v prostore Oddelka za laboratorijsko diagnostiko.

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

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

V primeru posodobitve reagentov, kontrolnega materiala, kalibratorjev (nove generacije) mora stranka sporazuma zagotoviti brezplačno pakiranje za izvedbo testnega postopka verifikacije s strani naročnika.

#### **V PREVZEM BLAGA**

##### **6. člen**

Naročnik se obvezuje prevzeti naročeno blago v celoti na podlagi dobavnice oz. e-dobavnice. Dobavnica oz. e-dobavnica mora biti napisana v slovenskem jeziku in mora

obvezno vsebovati številko naročilnice, rok uporabnosti in serijsko številko naročenega blaga.

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

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

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

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

Količinski prevzem blaga se opravi ob prevzemu.

## **VI KAKOVOST BLAGA**

### **7. člen**

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

## **VII PLAČILNI POGOJI**

### **8. člen**

Naročnik bo skupno vrednost prejetega blaga plačal stranki sporazuma na transakcijski račun, ki je naveden na e-računu, v roku največ 60 dni oz v roku, ki bo skladen z zakonodajo veljavno v času trajanja sporazuma, od datuma prejema pravilno izstavljenega e-računa po prevzemu blaga.

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 pade na dan, ki je po zakonu dela prost, se kot zadnji dan roka šteje naslednji delovni dan. Za dan plačila oziroma izpolnitve naročnikove obveznosti do stranke sporazuma se šteje dan, ko naročnik pri svoji organizaciji za plačilni promet odda nalog za izvršitev plačila.

E-račun mora obvezno vsebovati celotno številko naročilnice in številko sporazuma..

Stranka sporazuma mora vse račune pošiljati naročniku izključno v elektronski obliki (e-račun), skladno z Zakonom o plačilnih in javnofinančnih storitvah (Ur. l. RS, št 85/25).

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

## **VIII SKRBNIK SPORAZUMA**

### **9. člen**

Pooblaščen predstavnik naročnika je:.....

Skrbnik sporazuma za naročnika je: .....

Skrbnik sporazuma za stranko sporazuma je: .

## IX ZAVAROVANJE OBVEZNOSTI

### 10. člen

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

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

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

Naročnik lahko garancijo unovči:

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

## X TRAJANJE SPORAZUMA IN ODSTOP OD SPORAZUMA

### 11. člen

Ta sporazum se sklepa za obdobje sedmih let od datuma pravnomočnosti Odločitve o oddaji javnega naročila in prične veljati z dnem podpisa naročnika in stranke sporazuma in ko stranka sporazuma izroči naročniku instrument zavarovanja iz 10. člena tega sporazuma.

Skladno s 1. točko prvega odstavka 95. člena ZJN-3 lahko stranki tega sporazuma sporazumno podaljšata trajanje tega sporazuma s sklenitvijo aneksa k sporazumu, v kolikor novi postopek oddaje javnega naročila, ki se mora začeti najpozneje šest (6) mesecev pred iztekom veljavnosti tega sporazuma, ni zaključen pravočasno. Podaljšanje se lahko izvede izključno za čas do zaključka postopka oddaje javnega naročila oziroma do sklenitve novega okvirnega sporazuma, vendar največ za obdobje šestih (6) mesecev. V primeru podaljšanja trajanja tega sporazuma, bo stranka sporazuma dobavljala blago po cenah in drugih pogojih, dogovorjenih s tem sporazumom.

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

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



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

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

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

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

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

## 12. člen

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

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

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

Ne glede na prejšnje odstavke tega člena, pa lahko vsaka od strank sporazuma, brez razloga, odstopi od tega sporazuma s 5 mesečnim odpovednim rokom.

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

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

## **XI POGODBENA KAZEN**

### **13. člen**

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

Stranki sporazuma soglašata, da lahko naročnik pogodbeno kazen, v skladu z določili tega sporazuma, obračuna ob vsaki zamudi brez posebnega predhodnega obvestila stranki sporazuma, da si pridružuje pravico do obračuna pogodbene kazni ali da bo le to obračunal.

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

## **XII PROTIKORUPCIJSKA KLAUZULA**

### **14. člen**

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

## **XIII KONČNE DOLOČBE**

### **15. člen**

Pogoji tega sporazuma so veljavni za čas trajanja sporazuma.

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

### **16. člen**

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

### **17. člen**

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

Št. ....

V        dne

V Mariboru, dne .....

Stranka sporazuma:

Naročnik:  
UKC Maribor:

Direktor:

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

## VZOREC POGODBE O BREZPLAČNI UPORABI OPREME

### sklenjen med:

Univerzitetnim kliničnim centrom Maribor, Ljubljanska ulica 5, 2000 Maribor, ki ga zastopa generalni direktor prof. dr. Vojko Flis, dr. med. (v nadaljevanju: UKC Maribor), identifikacijska številka za DDV UKC Maribor: SI56644817, matična številka UKC Maribor: 5054150000

in podjetjem:

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

### I. UVODNO DOLOČILO

#### 1. člen

UKC Maribor in dobavitelj uvodoma ugotavljata, da je UKC Maribor, v skladu s 40. členom Zakona o javnem naročanju (Uradni list RS, št. 91/15, 14/18, 121/21, 10/22, 74/22-odl. US, 100/22-ZNUZSZS, 28/23, 88/23 – ZOPNN-F in 83/25 - ZOUL; v nadaljevanju ZJN-3), izvedel odprti postopek oddaje javnega naročila z namenom sklenitve okvirnega sporazuma v skladu s šestim odstavkom 48. člena ZJN-3 za nabavo blaga: »REAGENTI IN LABORATORIJSKI MATERIAL ZA IZVAJANJE PREISKAV NA ANALIZATORJU ZA NEFELOMETRIČNO DOLOČANJE PROTEINOV«.

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

### II. PREDMET POGODBE

#### 2. člen

Predmet te pogodbe je brezplačna dobava Analizatorja za nefelometrično kvantitativno določanje proteinov v serumu, plazmi, urinu in likvorju 1 kos (v nadaljevanju: oprema), opredeljenega v ponudbi št. , z dne (v nadaljevanju ponudba), ki ga mora dobavitelj dobaviti na podlagi javnega naročila iz 1. člena te pogodbe.

Dobavitelj mora zagotoviti v brezplačno uporabo tudi en računalnik, kot nadzorno enoto, in en tiskalnik.

Predmet te pogodbe je tudi montaža in zagon ponujene opreme.

Oprema, ki je predmet brezplačne uporabe, mora biti nova in nerabljena.

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

UKC Maribor in dobavitelj ugotavljata, da je za nefelometrično kvantitativno določanje proteinov v serumu, plazmi, urinu in likvorju na ponujeni opremi, ki je predmet brezplačne uporabe, treba uporabljati reagente in laboratorijski material, ki je predmet okvirnega sporazuma št. ...., z dne .....

### 3. člen

Obveznosti dobavitelja na podlagi te pogodbe so tudi:

- Dobavitelj mora zagotavljati preventivno vzdrževanje in brezplačne servise opreme na zahtevo na lokaciji vse dni v letu.
- Preventivno vzdrževanje pomeni zagotavljanje izvajanja rednega vzdrževanja, število rednih vzdrževalnih servisov po navodilih proizvajalca (najmanj 1x letno), vključno z vsemi rezervnimi deli in potrošnim materialom, stroški dela in potnimi stroški; npr.: kontrolo stanja opreme in njene funkcionalnosti, odkrivanje napak in odprava le teh, preverjanje in optimiranje funkcijskih parametrov delovanja, čiščenje in kontrola opreme, izdaja servisnega poročila in nalepka na opremi z datumom in podpisom izvedbe pregleda. Dobavitelj mora ob začetku leta poslati predvidene datume za redni letni servis. Izredno vzdrževanje pomeni servisno popravilo/odprava napak na opremi, z zamenjavo okvarjenih delov in večjega potrošnega materiala za predmetno opremo ter vzpostavitev brezhibnega delovanja.
- Ob vsakem posegu, vzdrževanju ali servisu na opremi mora biti izdano poročilo o posegu in dodana izjava o ustreznosti delovanja opreme v rutinske namene.
- Stroške v zvezi z validacijo nosi dobavitelj. Dobavitelj mora zagotoviti število vseh reagentov in laboratorijskega materiala za postopek validacije opreme. UKC Maribor si pridržuje, da pri opremi, reagentih in laboratorijskem materialu, ki jih je že validiral, opravi validacijo v manjšem obsegu.
- Dobavitelj mora izvesti potrebna opravila (električni, mrežni priključki, odtoki) za nemoteno postavitve in delovanje celotne ponujene opreme.
- Dobavitelj mora zagotoviti nemoteno delovanje celotne ponujene opreme ob nihanju električne napetosti (UPS).

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

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

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

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

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

V kolikor dobavitelj ali UKC Maribor ocenita, da je na opremi prisotna dotrajanost ali večja ponavljajoča se napaka, je možna predčasna menjava opreme.

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

### III. ROK DOBAVE IN PRIMOPREDAJA OPREME IN VRAČILO OPREME

#### 4. člen

Dobavitelj bo predal v brezplačno uporabo opremo v roku 2 mesecev od sklenitve te pogodbe.

Takoj po instalaciji opreme se izvede osnovno šolanje strokovnega osebja UKC Maribor. Usposabljanje izvaja ustrezno usposobljen strokovnjak. Po usposabljanju dobavitelj izda potrdilo o usposobljenosti osebja. (Stroški usposabljanja so breme dobavitelja),

Po določenem času (največ 6 mesecih) in prvih lastnih izkušnjah, dobavitelj zagotovi UKC Maribor napredno šolanje za dve osebi v primerljivi ustanovi, kjer bosta lahko nadgradili svoje znanje. (Stroški usposabljanja, vključno s stroški prevozov in nočitev so breme dobavitelja).

Dobavitelj mora na svoje stroške v roku 2 mesecev od predaje opreme poskrbeti za povezavo v laboratorijski informacijski sistem LabIS®. Skrbniku LIS mora omogočiti dostop do potrebne dokumentacije in potrebnih podatkov. Skrbeti mora za nemoteno povezavo sistema z LIS in usklajevanje pri morebitnih spremembah v protokolih s skrbnikom LIS.

Po usposabljanju strokovnega osebja, bo UKC Maribor v roku 2 mesecev izvedel validacijo.

#### 5. člen

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

#### 6. člen

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

Pooblašcene osebe za izvajanje te pogodbe so:

- za dobavitelja: .
- za UKC Maribor: .....

Ob podpisu primopredajnega zapisnika mora dobavitelj UKC Maribor izročiti še:

1. tehnično in servisno dokumentacijo v slovenskem ali angleškem jeziku;
2. navodila za uporabo opreme in tabele za vzdrževanje opreme v slovenskem jeziku.

#### 7. člen

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

## 8. člen

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

Uporaba opreme je torej za UKC Maribor brezplačna.

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

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

**IV. ODPRAVA NAPAK**

## 9. člen

Če UKC Maribor ugotovi napako ali pomanjkljivost pri delovanju opreme ali katerega koli dela opreme, mora to nemudoma sporočiti dobavitelju ustno po telefonu in pisno po elektronski pošti na e-naslov dobavitelja , tel. št.: . V pisnem sporočilu prijave napake je potrebno navesti: a) ime uporabnika in ime osebe, ki okvaro prijavlja, b) lokacijo naprave, c) vrsto in tip naprave v okvari, d) opis okvare.

Dobavitelj mora zagotavljati redno servisiranje sistema. Dostop do nasvetov serviserja mora biti zagotovljena v 3 urah, odprava napak pa v največ 24 urah. Če serviser ne more odpraviti napake v tem času, se mora povezati z drugim servisom v bližini za rešitev težav. V primeru, da bi okvara onemogočala normalno opravljanje dejavnosti UKC Maribor, mora dobavitelj začasno zagotoviti izvajanje preiskav v sorodni ustanovi, kjer je ista ali primerljiva metodologija že vpeljana in verificirana ter kjer preiskave potekajo v okviru ustaljene rutinske prakse (velja za čas trajanja popravila).

Odzivni čas servisa in čas odprave napake tečeta znotraj rednega delovnega časa od ponedeljka do petka med 7.00 in 15.00 uro. Vikendi in prazniki so izzeti iz teh časovnih rokov.

Odzivni čas in čas za odpravo napake tečeta od prijave napake dalje.

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

**V. POGODBENA KAZEN**

## 10. člen

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

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

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

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

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

## **VI. PROTİKORUPCIJSKA KLAUZULA**

### **11. člen**

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

## **VII. INFORMACIJSKA VARNOST**

### **12. člen**

Dobavitelj se zavezuje:

- podati izjavo pod kazensko odgovornostjo, da ponujeno informacijsko sredstvo (programska in/ali strojna oprema) ustreza zahtevam Zinf-1,
- podati vse podatke o gostiteljskem informacijskem sistemu in o programski opremi, ki se na njem izvaja (načini komunikacije, potrebna komunikacijska vrata, dostop do interneta, MAC naslov sredstva, vsebovane tehnologije...),
- izdelati mesečno poročilo, o varnostnem stanju informacijskega sredstva in ga poslati na elektronski naslov, ki mu ga bo posredoval UKC Maribor, na način, ki ga bo UKC Maribor definiral (ime sporočila ipd.),
- za potrebe oddaljenega vzdrževanja in dodelav, na utemeljeno zahtevo vzdrževalca, UKC Maribor zagotovi en VPN osebni dostop, vzdrževalec je dolžan v mesečno poročilo vključiti vse izvedene dostope preko VPN, z obrazložitvijo aktivnosti, in ga poslati na elektronski naslov, ki mu ga bo posredoval UKC Maribor,
- dobavitelj nima stalnega administratorskega dostopa do informacijskega sredstva, pridobi lahko začasen dostop na podlagi zaprosila in odobritve s strani UKC Maribor,
- zagotavljati, da ponujena programska oprema ali strojna oprema deluje na operacijskem sistemu, ki je aktualne verzije in še vedno prejema varnostne popravke,
- na poziv katerega koli državnega organa, ki ureja pravila za izvajalce bistvenih storitev oz. kritične infrastrukture RS ali utemeljenega poziva UKC Maribor, v zvezi z morebitnimi



- varnostnimi ranljivostmi, je dobavitelj dolžan izvesti pregled programske opreme, o rezultatih pregleda obvestiti uporabnika in takoj pristopiti k odpravi varnostne ranljivosti,
- zagotoviti overjanje uporabnikov programske opreme preko aktivnega imenika UKC Maribor, v kolikor to programska oprema omogoča, v nasprotnem primeru mora podati obrazložitev, zakaj zahtevan način overjanja ni mogoč,
  - ponujeno programsko opremo prenesti na posodobljen strežnik v času gostovanja na strežniški infrastrukturi UKC Maribor, kadar bo UKC Maribor v času veljavne pogodbe zagotavljal varnostno posodobljen in aktualen strežnik,
  - da bo operacijski sistem, ki nima zagotovljenih varnostnih posodobitev izključen iz omrežja UKC Maribor,
  - da bo zagotavljal sodelovanje pri izvajanju penetracijskih testov in testov ranljivosti, ter nemudoma pristopiti k odpravljanju težav oziroma ranljivosti, ki bi jih omenjeni testi razkrili.

UKC Maribor zagotavlja in izvaja varnostne posodobitve na gostiteljskem sistemu po predhodnem elektronskem obvestilu dobavitelju. V primeru, da se dobavitelj ne odzove v roku 24 ur, UKC Maribor samostojno izvede posodobitev. V primeru izrednih dogodkov (varnostni incidenti, pozivi URSIV ipd.) UKC Maribor izvede takojšnjo varnostno posodobitev informacijskega sredstva (strežnika) brez predhodne najave dobavitelju.

## VIII. KONČNE DOLOČBE

### 13. člen

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

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

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

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

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

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

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

#### 14. člen

Ta pogodba je sklenjena z dnem podpisa obeh pogodbenih strank in preneha veljati po preteku sedmih (7) let od datuma pravnomočnosti Odločitve o oddaji javnega naročila.

Skladno s 1. točko prvega odstavka 95. člena ZJN-3 lahko pogodbeni stranki sporazumno podaljšata trajanje te pogodbe s sklenitvijo aneksa k pogodbi, v kolikor novi postopek oddaje javnega naročila, ki se mora začeti najpozneje šest (6) mesecev pred iztekom veljavnosti te pogodbe, ni zaključen pravočasno. Podaljšanje se lahko izvede izključno za čas do zaključka postopka oddaje javnega naročila oziroma do sklenitve nove pogodbe, vendar največ za obdobje šestih (6) mesecev.

Vsaka od pogodbenih strank lahko odstopi od te pogodbe s 5 mesečnim odpovednim rokom.

Pogodbeni stranki lahko na podlagi medsebojnega sporazuma določita krajši odpovedni rok.

#### 15. člen

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

#### 16. člen

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

#### 17. člen

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

Št. ....

V , dne

V Mariboru, dne .....

Dobavitelj:

UKC Maribor:  
Univerzitetni klinični center Maribor

Direktor:

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

**PREDRAČUN OBR-4**

<b>VRSTA PREISKAVE</b>	<b>Predvideno št. preiskav v 7 letih</b>	<b>Cena materiala na preiskavo v EUR brez DDV</b>	<b>Vrednost materiala za navedeno število preiskav za 7 let v EUR brez DDV</b>
Revmatoidni faktor	30370		
C3	14026		
C4	13658		
Lp(a)	36898		
Alfa-1 antitripsin	3107		
Ceruplazmin	3293		
Haptoglobin	2487		
trT	2154		
Beta Trace protein	649		
U-IgG	8048		
U-Ig kappa verige	972		
U-Ig lambda verige	956		
U alfa-1-mikroglobulin	8517		
CDT	5788		
		<b>Vrednost materiala v EUR brez DDV za obdobje 7 let</b>	

## OBRAZEC ZA VPIS ČRTNIH KOD

OBR-5

				DOBAVITELJ:	
ZAP.ŠT.	NAZIV ARTIKLA (obvezen podatek)	KATALOŠKA ŠTEVILKA ARTIKLA (REF.ŠT.) (obvezen podatek)	ČRTNA KODA PAKIRANJA ARTIKLA (obvezen podatek)	ČRTNA KODA POSAMEZNEGA ARTIKLA V PAKIRANJU (obvezen podatek, v kolikor obstaja)	TIP KODE (opišite: GTIN, EAN, ostalo)
			Če črna koda ne obstaja, pustite zapis 0.		
			(NE SPREMINJAJ FORMATA - zapis številke mora biti v formatu TEXT »število shranjeno kot besedilo«)		
PRIMER	HI-TOURQUE COMMAND	2078175	28717648176689	8717648176685	GTIN
1		0	0	0	
2		0	0	0	
3		0	0	0	
4		0	0	0	
5		0	0	0	
6		0	0	0	
7		0	0	0	
8		0	0	0	
9		0	0	0	
10		0	0	0	
11		0	0	0	
12		0	0	0	
13		0	0	0	
14		0	0	0	
15		0	0	0	
16		0	0	0	
17		0	0	0	
18		0	0	0	
19		0	0	0	
20		0	0	0	
21		0	0	0	
22		0	0	0	
23		0	0	0	
24		0	0	0	
25		0	0	0	
26		0	0	0	
27		0	0	0	
28		0	0	0	
29		0	0	0	
30		0	0	0	
31		0	0	0	

## OBRAZEC ZA VPIS ČRTNIH KOD

OBR-5

ZAP.ŠT.	NAZIV ARTIKLA (obvezen podatek)	KATALOŠKA ŠTEVILKA ARTIKLA (REF.ŠT.) (obvezen podatek)	ČRTNA KODA PAKIRANJA ARTIKLA (obvezen podatek)	ČRTNA KODA POSAMEZNEGA ARTIKLA V PAKIRANJU (obvezen podatek, v kolikor obstaja)	TIP KODE (opišite: GTIN, EAN, ostalo)	
			Če črtna koda ne obstaja, pustite zapis 0.			
			(NE SPREMINJAJ FORMATA - zapis številke mora biti v formatu TEXT »število shranjeno kot besedilo«)			
32		0	0	0		
33		0	0	0		
34		0	0	0		
35		0	0	0		
36		0	0	0		
37		0	0	0		
38		0	0	0		
39		0	0	0		
40		0	0	0		
41		0	0	0		
42		0	0	0		
43		0	0	0		
44		0	0	0		
45		0	0	0		
46		0	0	0		
47		0	0	0		
48		0	0	0		
49		0	0	0		
50		0	0	0		
51		0	0	0		
52		0	0	0		
53		0	0	0		
54		0	0	0		
55		0	0	0		
56		0	0	0		
57		0	0	0		
58		0	0	0		
59		0	0	0		
60		0	0	0		
61		0	0	0		
62		0	0	0		
63		0	0	0		
64		0	0	0		

## OBRAZEC ZA VPIS ČRTNIH KOD

**OBR-5**[illegible]

## OBRAZEC ZA VPIS ČRTNIH KOD

**OBR-5**[illegible]

## OBRAZEC ZA VPIS ČRTNIH KOD

**OBR-5**[illegible]



## OBRAZEC ZA VPIS ČRTNIH KOD

**OBR-5**[illegible]

## OBRAZEC ZA VPIS ČRTNIH KOD

**OBR-5**[illegible]

## OBRAZEC ZA VPIS ČRTNIH KOD

**OBR-5**[illegible]

## OBRAZEC ZA VPIS ČRTNIH KOD

**OBR-5**[illegible]

## OBRAZEC ZA VPIS ČRTNIH KOD

**OBR-5**[illegible]

## OBRAZEC ZA VPIS ČRTNIH KOD

**OBR-5**[illegible]

## OBRAZEC ZA VPIS ČRTNIH KOD

**OBR-5**[illegible]

## OBRAZEC ZA VPIS ČRTNIH KOD

**OBR-5**[illegible]



## OBRAZEC ZA VPIS ČRTNIH KOD

**OBR-5**[illegible]

## OBRAZEC ZA VPIS ČRTNIH KOD

**OBR-5**[illegible]

## OBRAZEC ZA VPIS ČRTNIH KOD

OBR-5

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

## PRILOGA K OBRAZCU ZA VPIS ČRTNIH KOD (OBR-4) - ČRTNE KODE ARTIKLOV

Ponudniki morajo obvezno v ponudbo predložiti Obrazec za vpis črtnih kod svojih artiklov v obliki Excelove tabele z naslednjo strukturo:

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

1. Za materiale, katerih označevanje določa zakonodaja o medicinskih pripomočkih, je obvezna uporaba sistema UDI, torej GTIN kode.
2. Dobavitelj, ki posreduje nepopolne podatke, mora na poziv skladišča (SMPM, Centralna lekarna, Centralni laboratorij,...) nemudoma posredovati sliko artikla s črtnimi kodami (pakiranje in posamezno pakiranje).

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

Primer materiala: **Vir:** <https://accessgudid.nlm.nih.gov/>

DEVICE: **HI-TORQUE COMMAND (08717648176685)**

[DEVICE RECORD HISTORY](#) [DOWNL](#)

[VIEW ALL SECTIONS](#) | [CLOSE ALL SECTIONS](#)

### − DEVICE IDENTIFIER (DI) INFORMATION

**Brand Name:** HI-TORQUE COMMAND

**Version or Model:** 2078175

**Commercial Distribution Status:** In Commercial Distribution

**Catalog Number:** 2078175

**Company Name:** ABBOTT VASCULAR INC.

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

**Primary DI Number:** 08717648176685

**Issuing Agency:** GS1

**Commercial Distribution End Date:**

**Device Count:** 1

**Labeler D-U-N-S® Number\*:** 964569052 [\\*Terms of Use](#)

[CLOSE](#)

### + DEVICE CHARACTERISTICS

### + DEVICE RECORD STATUS

### − ALTERNATIVE AND ADDITIONAL IDENTIFIERS

#### ⊖ PACKAGE DI [2]

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

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



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



Naziv gospodarskega subjekta:

Sedež (naslov) gospodarskega subjekta:

## IZJAVA V ZVEZI Z OMEJEVALNIMI UKREPI

Pod materialno in kazensko odgovornostjo izjavljamo, da nismo v enem od spodaj navedenih položajev, ki jih opredeljuje prvi odstavek 5k člena UREDBE SVETA (EU) 2022/576 z dne 8. aprila 2022 o spremembi Uredbe (EU) št. 833/2014 o omejevalnih ukrepih zaradi delovanja Rusije, ki povzroča destabilizacijo razmer v Ukrajini:

- a) ruski državljan ali fizična ali pravna oseba, subjekt ali organ s sedežem v Rusiji;
- b) pravna oseba, subjekt ali organ, katerega več kot 50-odstotni delež je v neposredni ali posredni lasti subjekta iz točke (a) tega odstavka, ali
- c) fizična ali pravna oseba, subjekt ali organ, ki deluje v imenu ali po navodilih subjekta iz točke (a) ali (b) tega odstavka.

Ta obrazec je sestavni del ponudbe, s katero se prijavljamo za javno naročilo »REAGENTI IN LABORATORIJSKI MATERIAL ZA IZVAJANJE PREISKAV NA ANALIZATORJU ZA NEFELOMETRIČNO DOLOČANJE PROTEINOV«.

Kraj:

Ime in priimek odgovorne osebe  
gospodarskega subjekta:

Datum:

Žig

\_\_\_\_\_  
Podpis odgovorne osebe

**Univerzitetni klinični center Maribor**, Ljubljanska ulica 5, 2000 Maribor, identifikacijska številka: SI56644817, matična št: 5054150000, ki ga zastopa generalni direktor UKC prof. dr. Vojko FLIS, dr. med. (v nadaljevanju: naročnik oz. upravljavec)

in

, ki ga zastopa direktor (v nadaljevanju: izvajalec oz. pogodbeni obdelovalec), identifikacijska številka: , matična številka: skleneta naslednjo

## **POGODBO O ZAVAROVANJU, VAROVANJU IN OBDELAVI OSEBNIH IN ZAUPNIH PODATKOV TER POSLOVNIH SKRIVNOSTI**

**Javno naročilo:** Reagenti in laboratorijski material za izvajanje preiskav na analizatorju za nefelometrično določanje proteinov

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

**Veza pogodba:** Pogodba o brezplačni uporabi opreme, številka: ....., z dne .....

### **1. člen (namen pogodbe)**

- (1) Predmet te pogodbe je ureditev pogodbene obdelave osebnih podatkov in določitev pravic in obveznosti, kot jih določa 28. člen Splošne uredbe o varstvu osebnih podatkov (EUR-Lex, 2016/679, v nadaljevanju: uredba).
- (2) Pogodbeni obdelovalec bo za upravljavca opravljal s to pogodbo dogovorjena opravila v zvezi z obdelavo osebnih podatkov.
- (3) Upravljavec zagotavlja, da za obdelavo vseh osebnih podatkov iz 2. člena te pogodbe, razpolaga z dopustno pravno podlago. Upravljavec ima pravne podlage za obdelavo osebnih podatkov v veljavni zakonodaji (delovno pravni: ZDR-1, idr.; davčni in finančni: ZFU, ZDDV, idr.; zdravstveni: ZLD-1, ZZVZZ, idr.; in drugi: GDPR uredbi, ZVOP-2, idr.) ter osebni privolitvi posameznika.
- (4) Pogodbeni obdelovalec zagotavlja, da je registriran za opravljanje dejavnosti, ki je predmet te pogodbe.

### **2. člen (predmet pogodbe)**

Obdelovalec bo za upravljavca izvajal vzdrževanje in servise nefelometra, ki je povezan z laboratorijskim informacijskim sistemom LIS.

V laboratorijskem informacijskem sistemu LIS so zajeti podatki pacienta.

### **3. člen** **(obveznosti pogodbenega obdelovalca)**

- (1) Pogodbeni obdelovalec se zavezuje, da bo s prejetimi osebnimi podatki ravnal v skladu z določili GDPR, zakonodaje ter internih pravilnikov, ki urejajo varstvo osebnih podatkov in politikami varovanja osebnih podatkov, da osebnih podatkov ne bo uporabil za druge namene, kot so določeni v 3. členu te pogodbe.
- (2) Pogodbeni obdelovalec se zavezuje, da bo osebne podatke, po izpolnitvi namena iz 3. člena te pogodbe, v primeru spora med pogodbenima strankama ali prenehanja izvajanja obdelave, ki je predmet te pogodbe, nemudoma vrnil upravljavcu, morebitne kopije teh podatkov pa uničil ali jih, če bodo za to izpolnjeni zakonski pogoji, posredoval državnemu organu, ki je pristojen za odkrivanje ali pregon kaznivih dejanj, sodišču ali drugemu državnemu organu.
- (3) Pogodbeni obdelovalec zagotavlja:
  - a) da izpolnjuje zadostna jamstva za izvedbo ustreznih tehničnih in organizacijskih ukrepov na način, da obdelava izpolnjuje zahteve iz te uredbe in zagotavlja varstvo pravic posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki,
  - b) da je sprejel vse ukrepe potrebne v skladu z 32. členom uredbe,
  - c) da bo v obdelavo vključil le zaposlene osebe v razvoju in podpori, ki so že zavezani k zaupnosti oz. jih k zaupnosti še dodatno zavezuje veljavna zakonodaja (ZPacP, 45.člen),
  - d) da ne bo vključil drugih obdelovalcev brez predhodnega posebnega ali splošnega pisnega dovoljenja upravljavca,
  - e) da bo obdelave izvajal po dokumentiranih navodilih upravljavca oziroma navodilih upravljavčevih pogodbenikov (regulatorjev, plačnikov, kupcev), vključno glede prenosa osebnih podatkov v tretjo državo ali mednarodno organizacijo in da bo upravljavcu pomagal pri izpolnjevanju obveznosti iz členov uredbe 32 do 36 ob upoštevanju narave obdelave in informacij, ki so dostopne obdelovalcu,
  - f) da bo v skladu z odločitvijo upravljavca izbrisal ali vrnil vse osebne podatke upravljavcu po zaključku posameznih storitev v zvezi z obdelavo ter uničil obstoječe kopije, razen če pravo Evropske Unije ali pravo države članice predpisuje shranjevanje osebnih podatkov,
  - g) da bo dal upravljavcu na voljo vse informacije, potrebne za dokazovanje izpolnjevanja obveznosti iz 28. člena uredbe, ter upravljavcu ali drugemu revizorju, ki ga pooblasti upravljavec, proti plačilu, omogočil izvajanje revizij, tudi pregledov, in bo pri njih sodeloval,
  - h) da bo ob upoštevanju narave obdelave pomagal upravljavcu z ustreznimi tehničnimi in organizacijskimi ukrepi, kolikor je to mogoče, pri izpolnjevanju njegovih obveznosti, da bo odgovoril na zahteve za uresničevanje pravic posameznika, na katerega se nanašajo osebni podatki, iz III. poglavja uredbe.

### **4. člen** **(zavarovanje in varovanje osebnih in zaupnih podatkov)**

- (1) Pogodbeni stranki se s podpisom te pogodbe zavezujeta, da zagotavljata ustrezne postopke in ukrepe iz 32. člena uredbe.
- (2) Upravljavec se zavezuje, da bo zagotavljal sodobno, varno strojno in sistemsko ter drugo aplikativno programsko opremo ter zadostne proste kapacitete za vse obdelave.



- (3) Pogodbeni obdelovalec se zavezuje, da bo vse podatkovne baze (z osebnimi in poslovnimi podatki) varoval v skladu s predpisi s področja varstva osebnih podatkov, določbami te pogodbe in v skladu z določbami Pravilnika o varovanju osebnih in zaupnih podatkov in Politikami varovanja osebnih podatkov.
- (4) Pogodbeni stranki se zavezujeta:
- a) podatke hraniti v zaščiteni računalniški aplikaciji, da so vstopi zaščiteni z uporabniškimi imeni in gesli, revizijskimi sledmi ter po potrebi vključenimi dnevniškimi (log) datotekami,
  - b) izvajati ukrepe za preprečevanje nepooblaščenega dostopa do osebnih in zaupnih podatkov ter poslovnih skrivnosti,
  - c) izvajati ukrepe za zagotavljanje učinkovitega načina blokiranja, uničenja, izbrisa ali neželenega anonimiziranja podatkov,
  - d) izvajati ukrepe za zagotavljanje sledljivosti v skladu z določbami veljavne zakonodaje in medsebojnimi dogovori,
  - e) takoj medsebojno obveščati o morebitnih primerih nedopustnega razkrivanja podatkov,
  - f) takoj medsebojno obveščati o morebitnih primerih, da je nepooblaščen oseba pridobila podatke in se zavezujeta sodelovati pri uveljavljanju pravic in/ali odškodnin proti nepooblaščen osebi,
  - g) takoj medsebojno obveščati v primerih, ko bi bila pogodbeni stranka prisiljena razkriti (zaradi prisilnih ukrepov, odredb sodišč, zahtev zakonodaje, pravnih, administrativnih ali državnih uredb, drugih postopkov) katerikoli podatek nasprotne stranke in da ima vsaka pogodbeni stranka možnost uveljavljati vsa pravna sredstva za zaščito svojih podatkov, s katerimi razpolaga nasprotna stranka,
  - h) sodelovati v zvezi z uveljavljanjem zakonitih sredstev za zaščito zaupnih podatkov,
  - i) odpadne podatkovne nosilce zavarovati pred nepooblaščenimi osebami in jih varovati do uničenja, ki ga zagotovi na način, da restavriranje podatkov ni več možno.
- (5) Upravljavce se zavezuje izvajati dvojno arhiviranje kriptiranih varnostnih kopij podatkovnih baz (prvo na lokaciji upravljavca in drugo na oddaljeni lokaciji).
- (6) Če arhiviranje druge kriptirane varnostne kopije ne izvaja pogodbeni obdelovalec, je upravljavce dolžan posredovati pogodbenemu obdelovalcu kontakt te tretje osebe in zagotoviti njeno dosegljivost (odzivne čase določi upravljavce) za potrebe nujnega restavriranja podatkov v IT okolju upravljavca.
- (7) Pogodbeni stranki se zavezujeta, da si bosta podatke izmenjevali po dogovorjenih sodobnih zaščitenih e-poteh, da bosta podatke pred tem zaščitile s kripto ključi (oz. gesli), da si bosta kripto ključe (gesla) izmenjevali po varnih in drugih e-poteh, kot kriptirane podatke.
- (8) Vsaka pogodbeni stranka lahko pri nasprotni stranki nadzoruje izvajanje postopkov in ukrepov zavarovanja in varovanja osebnih in zaupnih podatkov ter poslovnih skrivnosti.

## **5. člen**

### **(zaupni podatki in poslovne skrivnosti)**

- (1) Pogodbeni stranki se s podpisom te pogodbe zavezujeta, da bosta vse poslovne podatke in poslovne skrivnosti, ki sta si jih že in si jih še bosta izmenjali, obravnavata kot zaupne.
- (2) Kot zaupni podatki veljajo tudi tisti podatki, ki niso izrecno označeni kot zaupni, a je očitno, da bi nastala pogodbeni stranki občutna škoda, če bi zanje izvedela nepooblaščen oseba ali če iz veljavne zakonodaje izhaja, da bi z razkritjem ali nezakonitim upravljanjem kršili veljavno zakonodajo.

- (3) Za podatke v smislu te pogodbe se ne štejejo splošni podatki, ki so javni.
- (4) Kot javni se obravnavajo tudi tisti podatki, ki jih je o sebi pogodbeni stranka sama javno razkrila.

## 6. člen (kršitve pogodbe in spori)

- (1) V primeru kršitve določil te pogodbe, opustitve obveznosti, zlorabe podatkov, zaradi česar drugi pogodbeni stranki nastane dokazljiva škoda, je oškodovana pogodbeni stranka upravičena do odškodnine, ki jo ima pravico zahtevati od dejanskih kršiteljev pogodbe.
- (2) Stranki bosta spore reševali sporazumno, v kolikor to ne bo mogoče, je za reševanje sporov pristojno sodišče v kraju pogodbenega obdelovalca.

## 7. člen (trajanje pogodbe)

- (1) Pogodba je sklenjena z dnem podpisa obeh pogodbenih strank, pogodbeno razmerje pa traja do prekinitve te ali Pogodbe o brezplačni uporabi opreme.

## 8. člen (skrbnik pogodbe)

Za nemoteno izvajanje te pogodbe vsaka pogodbeni stranka imenuje eno pooblaščen osebo.

Izvajalec oz. pogodbeni obdelovalec: .....

Naročnik oz. upravljalec: .....

## 9. člen (končne določbe)

- (1) Pogodba je napisana v dveh enakih izvodih, od katerih vsaka pogodbeni stranka prejme en izvod.

V ....., dne .....

V Mariboru, dne .....

Izvajalec/pogodbeni obdelovalec:

Naročnik/upravljalec:

UKC Maribor

Direktor:

Generalni direktor UKC:

prof. dr. Vojko FLIS, dr. med.

## **STROKOVNE IN TEHNIČNE ZAHTEVE NAROČNIKA**

### **Uporabnost – namen**

Analizator za nefelometrično kvantitativno določanje proteinov v serumu, plazmi, urinu in likvorju – nefelometer

#### **1. Oprema:**

##### **Analizator za nefelometrično kvantitativno določanje proteinov.**

Analizna oprema mora omogočati:

- Kvantitativno določanje proteinov v serumu, plazmi, urinu in likvorju.
- Namestitev na delovni pult oziroma mizo (namizni analizator).
- Dodajanje in odvzemanje reagentov in kontrol med delovanjem analizatorja.
- Grafični prikaz reagentov in opozorila o kalibraciji.
- Reakcijski modul s samodejnim ali ročnim nalaganjem kivet za enkratno uporabo.
- Avtomatsko redčenje in ponavljanje analize do končnega rezultata.
- Metodo za določanje presežka antigena.
- Zaznavanje nivoja tekočine pri vzorcih.
- Uporabo različnih velikosti epruvet in testiranje vzorcev malih volumnov.
- Hlajena mesta in shranjevanje za reagente in kontrole v aparatu. Kontrolni material mora biti shranjen posamezno, zaščiten pred svetlobo.
- Vhodno/izhodna enota mora omogočati kontinuirano dodajanje različnih vrst epruvet/vzorcev.
- Identifikacija vzorcev, reagentov, kontrolnih vzorcev, kalibratorjev ter ostalega potrošnega materiala preko črtnih kod.
- Na vseh pipetorjih detektorje za nivo tekočine ali drugačno rešitev, ki opozarja na potrebo po menjavi katerekoli komponente (reagenti, diluenti, potrošni material) potrebne za analizo vzorcev.
- Avtomatsko ponavljanje preiskav („rerun“) za vzorce, ki so že v postopku analize.
- Statistična obdelava kontrol (Levey- Jennings graf).
- Arhiviranje rezultatov vzorcev, kontrol in kalibracij na analizatorju.
- Sledljivost o uporabi (loti) reagentov za analizo posamičnega vzorca pacienta.
- Izvoz podatkov (backup) (rezultati pacienta) ter dostop do njih v vsakem trenutku.

- Mrežni priključek in dvosmerno komunikacijo z LIS. Prenos vključuje možnost prenosa demografskih podatkov pacienta (ime, priimek...). V laboratoriju se uporablja LIS proizvajalca Labis.
- Opozorilo na strdek v vzorcu oz. ukaz za avtomatsko spiranje pipetorja.
- Avtomatsko shranjevanje podatkov o lotih reagentov, kontrol in kalibratorjev

#### **Dodatne zahteve**

- Na zahtevo naročnika mora ponudnik posredovati informacije in podatke o validaciji metod.
- Ponudnik mora predložiti izjavo o ravnanju z odpadnimi tekočinami aparata. Način odstranjevanja odpadnih tekočin je lahko različen, zato želimo zagotovilo s strani ponudnika ali neodvisne ustanove, v katero vrsto odpadkov smemo odlagati odpadne tekočine z aparata.

#### **Zmožljivost:**

- Najmanj 65 preiskav v eni uri.
- Izvedba vsaj 15 različnih preiskav naenkrat.
- Kapaciteta vzorcev: najmanj 45

### **2. Reagenti, kontrole, kalibratorji in potrošni material**

Ponudnik mora upoštevati, da:

- laboratorij dela ob delovnikih,
- laboratorij izvaja kontrole enkrat do 2x dnevno tudi na treh nivojih,
- rok uporabnosti reagentov najmanj 5 mesecev od prevzema blaga, rok uporabnosti kalibratorjev in kontrol najmanj 7 mesecev od prevzema blaga.

### **3. Aplikativna podpora:**

Ponudnik mora zagotoviti kontinuirano sodelovanje pri aplikaciji nadgradenj, novih reagentov ali tehničnih rešitev na analizatorju.

### **4. Prostorske zahteve**

Priprava prostora ni potrebna, analizator bo nameščen na obstoječem pultu.