

DOKUMENTACIJA V ZVEZI Z ODDAJO JAVNEGA NAROČILA

PREDMET JAVNEGA NAROČILA: BLAGO

REAGENTI IN OSTALI MATERIAL ZA ALIKVOTIRANJE BIOLOŠKIH VZORCEV

Vsebina:

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

Prilogi:

- Črtne kode artiklov
- ESPD obrazec

Številka povabila: 460-46/49(809006)/2026-3
Datum: 15.06.2026

A) POVABILO K PREDLOŽITVI PONUDBE

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

REAGENTI IN OSTALI MATERIAL ZA ALIKVOTIRANJE BIOLOŠKIH VZORCEV

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

Javno naročilo:

**REAGENTI IN OSTALI MATERIAL ZA ALIKVOTIRANJE
BIOLOŠKIH VZORCEV**

**B) NAVODILA PONUDNIKOM
ZA IZDELAVO PONUDBE**

Junij, 2026

I SPLOŠNO

1.1 Osnovni podatki o naročilu

Predmet naročila:	REAGENTI IN OSTALI MATERIAL ZA ALIKVOTIRANJE BIOLOŠKIH VZORCEV Predmet javnega naročila je podrobneje opredeljen v Predračunu, v Strokovnih in tehničnih zahtevah naročnika in v točki 2.11 teh navodil.
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:	Za obdobje štirih let od datuma pravnomočnosti Odločitve o oddaji javnega naročila
Rok za oddajo ponudb:	Ponudniki morajo ponudbe predložiti v informacijski sistem e-JN na spletnem naslovu https://ejn.gov.si do 21.07.2026 do 12.00 (Glej točko 2.4 teh navodil).
Javno odpiranje ponudb:	Odpiranje ponudb bo potekalo avtomatično v informacijskem sistemu e-JN dne 21.07.2026 in se bo začelo ob 15.00 na spletnem naslovu https://ejn.gov.si (Glej točko 2.5 teh navodil).

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

- javnega naročila ne odda v celoti,
- količine blaga, pri katerem ponudbena cena presega zagotovljena sredstva, zmanjša.

Naročnik bo z najugodnejšim ponudnikom sklenil okvirni sporazum.

Naročnik si pridružuje pravico dopolnjevati seznam razpisanih vrst blaga v času trajanja okvirnega sporazuma, v kolikor nastane potreba po novih vrstah blaga, in ki niso bile zajete v predračunu.

Naročnik bo v tem primeru pozval sklenitelja okvirnega sporazuma k predložitvi ponudbe za te nove vrste blaga, kadarkoli v času trajanja okvirnega sporazuma.

Naročnik bo za te nove vrste blaga ugotavljal ustreznost ponujenih vrst blaga pod pogoji in na način opredeljen v predmetni dokumentaciji v zvezi z oddajo javnega naročila.

Naročnik bo za te nove vrste blaga s stranko okvirnega sporazuma, katerega ponudba bo ocenjena kot ustrezna, sklenil aneks k okvirnemu sporazumu.

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).

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

1.3 Pojasnila dokumentacije v zvezi z oddajo javnega naročila

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

¹ <http://www.enarocanje.si>

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 07.07.2026 do 12.00 ure**. Naročnik bo dodatno pojasnilo posredoval najpozneje šest dni pred iztekom roka za oddajo ponudb, pod pogojem, da je bila zahteva posredovana pravočasno.

1.4 Dopolnitev in spremembe dokumentacije v zvezi z oddajo javnega naročila

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

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

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

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

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 obrazec Predračun (OBR-3);
4. izpolnjen obrazec za vpis črtnih kod (OBR-4); (**izpolnjen za vse vrste blaga**);
5. izpolnjen obrazec Izjava v zvezi z omejevalnimi ukrepi (OBR-5) 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;
6. izpolnjeno pogodbo o zavarovanju, varovanju in obdelavi osebnih in zaupnih podatkov ter poslovnih skrivnosti (OBR-6);
7. izpolnjen obrazec ESPD za vse gospodarske subjekte v ponudbi;

8. specifikacijo ponujene opreme, dane v brezplačno uporabo na lastnem obrazcu ponudnika: naveden mora biti tip ponujene opreme, proizvajalec in količina;
9. CE certifikat izdan od pristojne ustanove v EU in ES izjavo o skladnosti za avtomatski alikvoter za pipetiranje, alikvotiranje in arhiviranje vzorcev;
10. izjavo o EU skladnosti in veljaven CE certifikat za ponujene reagente in ostali material, v skladu z zahtevami iz točke 2.11 teh navodil;
11. 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 in 7 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-3)« 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-5),
- 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 zakonika²). Z oddajo ponudbe je le-ta zavezujoča za čas, naveden v ponudbi, razen če jo uporabnik ponudnika umakne ali spremeni pred potekom roka za oddajo ponudb.

Ponudba se šteje za pravočasno oddano, če jo naročnik prejme preko sistema e-JN <https://ejn.gov.si> **najkasneje do 21.07.2026 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.

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

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 **21.07.2026** 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 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 nadaljnjega postopka oddaje javnega naročila.

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

2.10 Ugotavljanje sposobnosti

Ob predložitvi ponudbe bo naročnik namesto potrdil, ki jih izdajajo javni organi ali tretje osebe, v skladu z 79. členom ZJN-3 sprejel ESPD, ki predstavlja lastno izjavo, kot predhodni dokaz v zvezi s točkama 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),
 - ponaređanje denarja (243. člen KZ-1),
 - ponaređanje in uporaba ponaređenih vrednotnic ali vrednostnih papirjev (244. člen KZ-1),
 - pranje denarja (245. člen KZ-1),
 - zloraba negotovinskega plačilnega sredstva (246. člen KZ-1),
 - uporaba ponaređenega negotovinskega plačilnega sredstva (247. člen KZ-1),
 - izdelava, pridobitev in odtujitev pripomočkov za ponaređanje (248. člen KZ-1),
 - davčna zatajitev (249. člen KZ-1),
 - tihotapstvo (250. člen KZ-1),
 - zloraba uradnega položaja ali uradnih pravic (257. člen KZ-1),
 - oškodovanje javnih sredstev (257.a člen KZ-1),
 - izdaja tajnih podatkov (260. člen KZ-1),
 - jemanje podkupnine (261. člen KZ-1),

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

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 izključijo 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 AJPes, pod "Referenca/Koda" vpišete ponovno številko, ki ste jo navedli pod Registracijska številka, v polje "Izdajatelj" vpišete Ajpes (velja za ponudnike s sedežem v Republiki Sloveniji);

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

oziroma v primeru tujega ponudnika

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

Dokazilo: ESPD obrazec za vse gospodarske subjekte v ponudbi.

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 predstavlja 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-5), razen tisti podizvajalci, dobavitelji ali subjekti, na katerih zmogljivosti se sklicuje ponudnik, ki ne predstavlja več kot 10 % vrednosti naročila.

Dokazilo: izpolnjena izjava v zvezi z omejevalnimi ukrepi (OBR-5).

2.11 Tehnične specifikacije

Naročnik bo kot nedopustno zavrnil tisto ponudbo, ki ne bo ustrezala vsem tehničnim zahtevam za ponujene reagente in ostali material ter avtomatski alikvoter za pipetiranje, alikvotiranje in arhiviranje vzorcev iz predmetnega javnega naročila. Strokovne in tehnične zahteve so opredeljene v tej točki, v Predračunu in v Strokovnih in tehničnih zahtevah za reagente, ostali material in avtomatski alikvoter za pipetiranje, alikvotiranje in arhiviranje vzorcev, ki je priloga te dokumentacije v zvezi z oddajo javnega naročila.

Ponudnik mora zagotavljati 100% razpisanih vrst in količin blaga iz predmetnega javnega naročila.

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

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

Velja za medicinske pripomočke:

Vsi medicinski pripomočki morajo biti označeni z oznako CE in izpolnjevati zahteve Uredbe (EU) 2017/745 ter uredb, ki jo spreminjajo (EU 2023/607 in EU 2024/1860) ter Zakona o medicinskih pripomočkih (ZMedPri-1, UL RS, št. 40/2025).

V kolikor je medicinski pripomoček razvrščen v razred tveganja I, mora ponudnik v ponudbo, predložiti Izjavo o skladnosti. V kolikor je medicinski pripomoček razvrščen v razred tveganja Is, Im, Ism, Ir, IIa, IIb in III morajo ponudniki v ponudbo predložiti veljavno Izjavo o skladnosti in veljaven CE certifikat.

Velja za In-vitro medicinske pripomočke:

Vsi in-vitro medicinski pripomočki morajo biti označeni z oznako CE in izpolnjevati zahteve Uredbe (EU) 2017/746 ter uredb, ki jo spreminjajo (EU 2023/607 in 2024/1860) in Zakona o medicinskih pripomočkih (ZMedPri-1, UL RS, št. 40/2025).

V kolikor je in-vitro medicinski pripomoček razvrščen v razred tveganja A, mora ponudnik v ponudbo, predložiti Izjavo o skladnosti. V kolikor je in-vitro medicinski

pripomoček razvrščen v razred tveganja As, B, C in D, morajo ponudniki v ponudbo predložiti veljavno Izjavo o skladnosti in veljaven CE certifikat.

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 11. točko navedeno v točki 2.3 Predložitev ponudbe.

2.12 Ponudbena vrednost

Gene 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.

Gene 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.

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 – izvlečenje 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 SKLENITEV OKVIRNEGA SPORAZUMA

Naročnik bo z najugodnejšim ponudnikom, izbranim na podlagi merila iz točke 2.13 teh navodil, sklenil Okvirni sporazum po določilih Vzorca okvirnega sporazuma iz točke 2 točke 2.3.

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

IV KONČNA DOLOČILA

Poleg določil iz teh navodil veljajo tudi določila iz Okvirnega sporazuma 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).

V 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-1I, 60/17 in 72/19), po postopku in na način kot ga določa zakon.

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

Zahtevek za revizijo mora vsebovati:

1. ime in naslov vlagatelja zahtevka (v nadaljnjem besedilu: vlagatelj) ter kontaktno osebo,
2. ime naročnika,
3. oznako javnega naročila ali odločitve o oddaji javnega naročila ali priznanju sposobnosti,
4. predmet javnega naročila,
5. pooblastilo za zastopanje v predrevizijskem in revizijskem postopku, če vlagatelj nastopa s pooblaščencom,
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 sklicovanja na številko odobritve: 11 16110-7111290-XXXXXXLL (oznaka X pomeni št. Objave javnega naročila, oznaka L pa pomeni označbo leta. V kolikor je št. Objave javnega naročila krajša od šestih znakov, se na manjkajoča mesta spredaj vpiše 0).

Zahtevek za revizijo se vloži preko portala eRevizija.

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

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

PONUDBA

Način oddaje ponudbe:

Skupna ponudba: (navesti: da/ne).¹

1. Opis predmeta javnega naročila:	
REAGENTI IN OSTALI MATERIAL ZA ALIKVOTIRANJE BIOLOŠKIH VZORCEV	
2. Ponudbena vrednost za 4 leta v EUR brez DDV	
3. Podatki o ponudniku:	
3.1 Firma oz. ime:	
3.2 Naslov:	
3.3 Zakoniti zastopnik:	
3.4 Identifikacijska številka za DDV:	
3.5 Matična številka:	
3.6 Številka transakcijskega računa:	
3.7 Telefonska številka:	
3.8 EMŠO zakonitega zastopnika*:	
3.9 E-mail:	
3.10 Kontaktna oseba:	
3.11 Odgovorna oseba za podpis Okvirnega sporazuma:	

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

Opomba*

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

Dne:

Žig in podpis ponudnika:

.....

VZOREC OKVIRNEGA SPORAZUMA

sklenjen med:

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

in gospodarskim subjektom:

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

I UVODNE UGOTOVITVE

1. člen

Naročnik in stranka sporazuma ugotavljata, da je naročnik izvedel postopek oddaje javnega naročila za nabavo blaga »**REAGENTI IN OSTALI MATERIAL ZA ALIKVOTIRANJE BIOLOŠKIH VZORCEV**«, po odprtem postopku v skladu s 40. členom Zakona o javnem naročanju (Uradni list RS, št. 91/15, 14/18, 121/21, 10/22, 74/22-odl. US, 100/22-ZNUZSZS, 28/23, 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.

Količine blaga so okvirne. Naročnik se ne obvezuje stranki sporazuma oddati določene količine blaga.

Naročnik si pridržuje pravico, da v primeru spremembe bolnišnične doktrine, zmanjša ali prekine nabavo določenih vrst blaga. Naročnik bo o tem stranko sporazuma obvestil v najkrajšem možnem času, ko zanj izve.

Predmet tega sporazuma so tudi vse morebitne dodatne nabave blaga, ki jih bo potreboval naročnik. Navedene nabave blaga bo naročnik izvršil po cenah dogovorjenih s tem sporazumom, pri čemer se lahko sporazum spremeni brez novega postopka javnega naročanja, vendar kakršnokoli 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).

Naročnik si pridružuje pravico dopolnjevati seznam razpisanih vrst blaga v času trajanja sporazuma, v kolikor nastane potreba po novih vrstah blaga, ki niso bile zajete v Predračunu.

Naročnik bo v tem primeru pozval stranko sporazuma k predložitvi ponudbe za te nove vrste blaga, kadarkoli v času trajanja sporazuma.

Naročnik bo za te nove vrste blaga ugotavljal ustreznost ponujenih vrst blaga pod pogoji in na način opredeljen v predmetni dokumentaciji v zvezi z oddajo javnega naročila.

Naročnik bo za te nove vrste blaga s stranko sporazuma, katerega ponudba bo ocenjena kot ustrezna, sklenil aneks k sporazumu.

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, špediterški, prevozni in drugi morebitni stroški), vsi popusti in rabati ter davek na dodano vrednost. Cene veljajo ddp Oddelek za laboratorijsko diagnostiko, razloženo.

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.

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 ovojnina celotne pošiljke) neposredno po dobavi.

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

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

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

V 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: .

X TRAJANJE SPORAZUMA IN ODSTOP OD SPORAZUMA

11. člen

Ta sporazum se sklepa za obdobje štirih let od datuma pravnomočnosti Odločitve o oddaji javnega naročila in prične veljati z dnem podpisa naročnika in stranke 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 INFORMACIJSKA VARNOST

15. člen

Stranka sporazuma 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 naročnik, na način, ki ga bo naročnik definiral (ime sporočila ipd.),
- za potrebe oddaljenega vzdrževanja in dodelav, na utemeljeno zahtevo vzdrževalca, naročnik 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 naročnik,
- stranka sporazuma nima stalnega administratorskega dostopa do informacijskega sredstva, pridobi lahko začasen dostop na podlagi zaprosila in odobritve s strani naročnika.
- 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 naročnika, v zvezi z morebitnimi varnostnimi ranljivostmi, je stranka sporazuma dolžna izvesti pregled programske opreme, o rezultatih pregleda obvestiti uporabnika in takoj pristopiti k odpravi varnostne ranljivosti,
- zagotoviti overjanje uporabnikov programske opreme preko aktivnega imenika naročnika, 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 naročnika, kadar bo naročnik v času veljavnosti sporazuma zagotavljal varnostno posodobljen in aktualen strežnik,
- da bo operacijski sistem, ki nima zagotovljenih varnostnih posodobitev izključen iz omrežja naročnika,
- da bo zagotavljala sodelovanje pri izvajanju penetracijskih testov in testov ranljivosti, ter nemudoma pristopiti k odpravljanju težav oziroma ranljivosti, ki bi jih omenjeni testi razkrili.

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

V primeru, da bi okvara onemogočala normalno opravljanje dejavnosti naročnika, mora stranka sporazuma v roku 7 delovnih dni zagotoviti začasno nadomestitev opreme (velja za čas trajanja popravila).

XIV KONČNE DOLOČBE

16. člen

Pogoji tega sporazuma so veljavni za čas trajanja sporazuma.

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

17. člen

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

18. člen

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

Št.

V dne

V Mariboru, dne

Stranka sporazuma:

Naročnik:
UKC Maribor:

Direktor:

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

PREDRAČUN OBR-3

Vrsta materiala	Predvidena količina v 4. letih	Cena materiala v EUR brez DDV	Vrednost materiala za 4 leta v EUR brez DDV
Mikro plošča za shranjevanje vzorcev (96 mest)	8		
Nastavki za pipetiranje	8		
		Vrednost materiala v EUR brez DDV za obdobje 4 let	

OBRAZEC ZA VPIS ČRTNIH KOD

OBR-4

				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	

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

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 OSTALI MATERIAL ZA ALIKVOTIRANJE BIOLOŠKIH VZORCEV«.

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 ostali material za alikvotiranje bioloških vzorcev
Javno naročilo je bilo objavljeno na Portalu javnih naročil, datum objave, številka objave in v Uradnem listu EU, datum objave, številka objave

Veza Okvirni sporazum, 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 avtomatskega alikvoterja za pipetiranje, alikvotiranje in arhiviranje vzorcev 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 oseb pridobila podatke in se zavezuje 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) Pogodbeni stranki se zavezuje, 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.
- (6) 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 zavezuje, 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 oseb 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 pogodbe ali okvirnega sporazuma.

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 Mariboru, dne

V, dne

Št.:

Izvajalec/pogodbeni obdelovalec:

Naročnik/upravljalec:

UKC Maribor

Direktor:

Generalni direktor UKC:

prof. dr. Vojko FLIS, dr. med.

Strokovne in tehnične zahteve za avtomatski alikvoter za pipetiranje, alikvotiranje in arhiviranje vzorcev, reagentov in ostalega materiala

Ponudnik mora ponuditi v brezplačno uporabo avtomatski alikvoter za pipetiranje, alikvotiranje in arhiviranje vzorcev (v nadaljevanju: oprema) - 1 kos, kateri mora biti kompatibilen s ponujenimi reagenti in ostalim materialom. Opremo mora ponudnik ponuditi v brezplačno uporabo za čas trajanja okvirnega sporazuma ter v tem času zagotoviti brezplačen servis.

Ponujena oprema, ki je predmet brezplačne uporabe, je lahko nova ali rabljena, letnik proizvodnje 2020 ali novejša, vendar mora biti v brezhibnem uporabnem stanju.

Specifikacija ponujene opreme dane v brezplačno uporabo, mora biti priložena v ponudbi. Naveden mora biti tip ponujene opreme, proizvajalec in količina.

Ponudnik mora ponujeno opremo dobaviti v roku 14-ih dni od sklenitve okvirnega sporazuma v prostore Oddelka za laboratorijsko diagnostika.

O predaji in prevzemu opreme ter ugotovitve o njenem delovanju se sestavi primopredajni zapisnik, ki ga podpišeta pooblaščen predstavnik naročnika in ponudnika. V primopredajni zapisnik se navede tudi serijska številka opreme.

Ponudnik mora na svoje stroške v roku 6 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.

Ob podpisu primopredajnega zapisnika bo moral izbrani ponudnik predložiti navodila za uporabo v slovenskem ali angleškem jeziku,

Naročnik si pridržuje pravico testiranja ponujene opreme dane v brezplačno uporabo.

Strokovne zahteve:

- aparat mora omogočati samodejno, avtomatizirano pipetiranje, alikvotiranje in arhiviranje vzorcev iz primarnih epruvet različnih velikosti (13x75, 13x100) iz istega stojala v mono mikro ploščo in druge epruvete (12x75 mm);
- vzdrževanje aparata mora biti minimalno in enostavno, brez večjih posegov v sistem, dnevna priprava sistema lahko traja največ 30 minut;
- sistem arhiviranja mora nuditi popolno identifikacijo in sledljivost vzorca do mesta arhiviranja in možnost nadzorovanega posega v arhiv;
- mono mikro plošča mora imeti unikatno 2D črtno kodo in vsebovati 96 posamičnih epruvet (vsebnikov) za pipetiranje vzorca najmanj od 200 do 1000 uL;
- vsak vsebnik za arhiv mora imeti na dnu unikatno matrično kodo;
- vsaka epruveta (vsebnik) mora vsebovati svoj zamašek, da se lahko zaradi možnosti ponovnega testiranja uporabi brez odpiranja ostalih vzorcev v mikro plošči;
- sistem mora omogočati alikvotiranje različnih volumnov, vsaj od 200 do najmanj 1000 uL, v druge epruvete (12x75 mm);
- nastavki za pipetiranje morajo biti kompatibilni s sistemom;
- sistem mora vsebovati čitalec črtnih kod vzorcev, mono mikro plošč in čitalec za matrične kode;
- sistem mora vsebovati tiskalnik črtnih kod in tiskalnik za izpis rezultatov ter ustrezen tiskalni papir;
- celotna mono mikro plošča oziroma vse epruvete se morajo zapirati naenkrat s samodejnim sistemom za zapiranje;
- omogočati mora varno vzorčenje, tako da kapacitivno zaznava nivo tekočine (tako se izognemo lažnemu volumnu vzorca ali mehurčkom);

- prepoznati mora nivo prostornine (posebej kadar volumna vzorca ni dovolj ali kadar je prisoten strdek) in podati ustrezen alarm ob zaznani nepravilnosti;
- programska oprema mora omogočati določitev časa arhiviranja, sledljivost vzorca in lokacijo shranjevanja skozi celotno dobo hranjenja;
- programska oprema mora omogočati spreminjanje volumna alikvotiranja ali arhiviranja;
- programska oprema mora omogočati vnos načrta katerega koli zamrzovalnika;
- programska oprema mora zagotavljati samodejno shranjevanje (back up) podatkovne baze;
- omogočati mora sledljivost po operaterju;
- oprema mora imeti zaslon, občutljiv na dotik;
- aparat mora imeti zaščito pred razlitjem vzorcev;
- sistem mora imeti svoj lasten UPS;
- pri ponujenem analizatorju mora biti vključen celoten servis (redni/vzdrževalni in ob okvarah) vključno z originalnimi rezervnimi deli, za ves čas trajanja okvirnega sporazuma;
- ponudnik mora zagotoviti brezplačno strokovno podporo v celotnem pogodbenem obdobju.

Roki uporabnosti reagentov in ostalega materiala

Najmanj 6 mesecev od dobave naročniku .