DOKUMENTACIJA O NABAVI

REAGENSI, TESTOVI I OSTALI POTROŠNI MATERIJAL ZA LABORATORIJSKU DIJAGNOSTIKU
ZA ZDRAVSTVENE USTANOVE U REPUBLICI HRVATSKOJ

Rijeka, lipanj 2023. godine

SADRŽAJ:

Dio I. 27
1. OPĆI PODACI 27
1.1. Podaci o Naručitelju 27
1.2. Osobe ili služba zadužena za kontakt 27
1.3. Evidencijski broj nabave: OS 46/23 27
1.4. Popis gospodarskih subjekata s kojima je Naručitelj u sukobu interesa 27
1.5. Vrsta postupka javne nabave 27
1.6. Procijenjena vrijednost predmeta nabave 28
1.7. Vrsta ugovora o javnoj nabavi (roba, radovi ili usluge) 31
1.8. Navod sklapa li se ugovor o javnoj nabavi ili okvirni sporazum 31
1.9. Navod uspostavlja li se dinamički sustav nabave 32
1.10. Navod provodi li se elektronička dražba 32
1.11. Internetska stranica na kojoj je objavljeno Izvješće o provedenom savjetovanju sa zainteresiranim gospodarskim subjektima 32
2. PODACI O PREDMETU NABAVE 33
2.1. Opis predmeta nabave 33
2.2. Opis i oznaka grupa predmeta nabave 33
2.3. Količina predmeta nabave 33
2.4. Tehničke specifikacije 33
2.5. Troškovnik 33
2.6. Mjesto izvršenja okvirnog sporazuma 35
2.7. Rok početka i završetka izvršenja okvirnog sporazuma 35
2.8. Opcije i moguća obnavljanja okvirnog sporazuma 35
2.9. Izmjene Okvirnog sporazuma za vrijeme njegova trajanja 35
3. OSNOVE ZA ISKLJUČENJE GOSPODARSKOG SUBJEKTA 36
3.1. Obvezne osnove za isključenje gospodarskog subjekta 36
3.2. Ostale osnove za isključenje gospodarskog subjekta 38
3.3. Dokumenti kojima se dokazuje da ne postoje osnove za isključenje 39
3.4. Samokorigiranje 40
4. KRITERIJI ZA ODABIR GOSPODARSKOG SUBJEKTA (UVJETI SPOSOBNOSTI) 42
4.1. Uvjeti sposobnosti za obavljanje profesionalne djelatnosti 42
4.2. Uvjeti tehničke i stručne sposobnost i njihove minimalne razine 42
4.3. Uvjeti sposobnosti u slučaju zajednice gospodarskih subjekata 42
4.4. Oslanjanje na sposobnost drugih subjekata 42
4.5. Dokumenti kojima se dokazuje ispunjavanje kriterija za odabir gospodarskog subjekta 43
1. Katalozi, prospekti, specifikacije 43

2. Popis kataloga, prospekata, specifikacija 44
3. Izjava o sukladnosti proizvoda 44
4. Izjave proizvođača, ovlaštenog zastupnika ili distributera 44
5. Potvrda o sukladnosti.....45
6. Uzorci proizvoda 45
7. Popis uzoraka – GRUPA 63, 97, 328 (ako se nudi jednakovrijedno) 46
8. Izjava - Priložiti izjavu kojom se potvrđuje da će ponuditelj osigurati gratis provođenje vanjske kontrole kvalitete nezavisnog međunarodnog provoditelja međulaboratorijske kontrole kvalitete (prilagoditi izjavu traženom u troškovniku) – GRUPA 47, 157, 159, 160, 162, 166, 167, 168, 169, 170, 171, 422, 438, 439, 441, 442, 443 46
9. Izjava - Ponuditelj je dužan o svom trošku osigurati provođenje vanjske kontrole kvalitete (VKKR) neovisnog međunarodnog provoditelja akreditiranog prema normi EN ISO 17043 za sve pretrage koje se obavljaju navedenim reagensima u uzorcima biološkog materijala (prilagoditi izjavu traženom u troškovniku) – GRUPA 1, 2, 3, 4, 5, 6, 12, 292, 293, 294, 295, 296, 299, 303, 305, 306, 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 318, 319, 323, 324, 326, 330, 332, 408, 409, 410, 411, 412, 413, 414, 415, 416, 417, 418, 419, 420, 421, 423, 424, 425, 426, 428, 431, 433 46
10. Izjava - Materijal za pripremu uzorka stolice podrazumijeva epruvetu za ekstrakciju u jednom koraku i originalna epruvetu za ekstrakciju treba biti moguće izravno staviti u analizator – GRUPA 1, 4.....46
11. Izjava - Ponuda treba sadržavati reagens, kontrolne uzorke u najmanje dva nivoa, kalibrator(e) i drugi potrošni materijal potreban za izvođenje analize – GRUPA 1, 3, 4, 5, 6 46
12. Izjava - Ponuditelj snosi troškove verifikacije reagensa navedenih na podlozi za javno nadmetanje prema važećem ISO 15189 standardu. Verifikacija se izvodi u Referentnom centru za kliničku biokemiju i molekularnu dijagnostiku Ministarstva zdravstva RH u Kliničkom zavodu za laboratorijsku dijagnostiku KBC Zagreb. Prije početka verifikacije postavljaju se kriteriji prihvatljivosti koji moraju biti zadovoljeni. (prilagoditi izjavu traženom u troškovniku) – GRUPA 1, 2, 3, 4, 5, 6, 12, 254, 422, 439, 441, 443.....47
13. Izjava - Ponuditelj je dužan osigurati provedbu verifikacije mjernog sustava koji se sastoji od reagensa/kita, mjernog instrumenta i kalibratora prema ISO 15189 standardu u zdravstvenoj instituciji kojoj je artikl namijenjen. Kompatibilnost s analitičkim sustavom CE certifikat: dokumentirana sukladnost s preporučenim analitičkim karakteristikama reagensa. – GRUPA 308 47
14. Izjava - Obvezno osigurati reagense za verifikaciju metode za sve ponuđene reagens kitove. (prilagoditi izjavu traženom u troškovniku) – grupa 47, 352 47
15. Izjava - Ponuditelj je dužan osigurati reagens, kontrolni materijal i kalibratore za verifikaciju i usporedbu metode sukladno pravilima dobre laboratorijske prakse i propisanoj proceduri od strane kupca – grupa 337.....47

16. Certifikat - Svi reagensi trebaju imati CE-IVD certifikat – GRUPA 1, 2, 3, 4, 5, 6, 436, 437, 438, 439, 441, 442, 443, 422 47
17. Izjava - Reagensi za ELISA testove za mjerenje koncentracije lijeka i protutijela na lijek. – GRUPA 3.....47
18. Izjava - Mogućnost očitanja koncentracije lijeka i protutijela izravno iz kalibracijske krivulje – GRUPA 3 48
19. Izjava - Mogućnost mjerenja iz jednog razrijeđenja uzorka – GRUPA 3 48
20. Izjava - U slučaju da je za izvođenje metode potrebna oprema koja nadilazi standardnu opremu za ELISA testove (pipete, ispirač i čitač mikrotitarskih pločica) ponuditelj treba osigurati potrebnu opremu za korištenje, što dokazuje priloženim opisom postupka i izjavom o davanju potrebne opreme na korištenje. – GRUPA 3, 6 48
21. Potvrda proizvođača da je test namijenjen za mjerenje koncentracije lijeka i protutijela na lijek za originalne molekule i za biosimilare – GRUPA 3 48
22. Tablica - Preostali potrošni materijal (mjerne posudice, mješači i ostalo) prikazati u zasebnoj tablici u količinama koje odgovaraju navedenom broju testova – GRUPA 8.....48
23. Izjava - Ponuditelj mora na vlastiti trošak osigurati sredstva potrebna za skraćenu validaciju (x postupaka) navedenih analita koja traje najviše 30 dana od dana stavljanja uređaja u funkciju. Ukoliko će rezultati validacije analita biti negativni ugovor se raskida. – GRUPA 14, 16, 20, 21, 22, 34, 35, 37 48
24. Izjava - Ponuditelj mora u roku dva tjedna uvažiti prijavljenu reklamaciju ukoliko se utvrdi pogreška u reagensu odnosno uređaju – GRUPA 14, 15, 16, 20, 21, 22, 34, 35, 37.....48
25. Izjava - Kit za LC-MS/MS analizu steroida u serumu/plazmi mora sadržavati analitičku kolonu s minimalnim kapacitetom od 500 analiza. Ukoliko taj uvjet neće biti zadovoljen, ponuđač je dužan u svojem trošku zamijeniti analitičku kolonu (kolona se smatra neadekvatnom ukoliko ne omogućava razdvajanje analita do bazne linije) – GRUPA 31 49
26. Ponuđeni LC-MS/MS kitovi za određivanje steroida moraju za sve analite sadržavati izotopom obilježene interne standarde – GRUPA 31.....49
27. Tablica - Obavezno je dostaviti dodatnu tablicu s popisom i količinom potrebnog potrošnog materijala za iradu navedenog broja testova za izradu kompletne krvne slike i kompletne automatizirane analize urina. Ukupni iznos u dodatnoj tablici mora odgovarati ukupnom iznosu u troškovniku. (prilagoditi izjavu traženom u troškovniku)- GRUPA 37, 116, 371 49
28. Izjava - U cijenu jednog testa tj. reagensa kao glavne isporuke moraju biti uključeni troškovi kompletnog potrošnog materijala za analitiku, otopina, kontrola, kalibratora i svega drugoga potrebnog za izvođenje testa kao pomoćna isporuka glavnoj isporuci. (prilagoditi izjavu traženom u troškovniku) – GRUPA 41, 42, 45, 46, 52, 124, 125, 129, 139, 140, 142, 144, 145, 146, 147, 149, 150, 151, 152, 154, 155, 172, 174, 175, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288, 289, 337, 350, 358, 360, 370, 371, 372, 394 49

29. Popis - Ponuditelj je obvezan u prilogu troškovnika dostaviti popis svog potrošnog materijala, reagensa, otopina s kataloškim brojevima. (prilagoditi izjavu traženom u troškovniku) – GRUPA 41, 42, 43, 46, 52, 172 49
30. Izjava - Ponuditelj je dužan osigurati reagense, kalibratore, kontrole te ostale otopine i potrošni materijal potreban za skraćenu validaciju metoda na teret ponuditelja. Ukoliko će rezultati validacije za pojedinačne analize biti izvan granica deklariranih u propisu proizvođača za iste će ugovor biti raskinut. (prilagoditi sadržaj izjave traženom u troškovniku) – GRUPA 41, 42, 43, 44, 45, 51 49
31. Izjava - Lot reagensa može se mijenjati najviše četiri puta godišnje. Ponuditelj je dužan osigurati isti lot kontrola za biokemijske analize za razdoblje od x, a za imunokemijske analize minimalno x mjeseca. Dokaz: izjava distributera. U slučaju povlačenja lota reagensa, kalibratora, kontrola i ostalih otopina zbog ustanovljenih problema proizvođač je dužan ponuditi novi ispravni loea. Ukoliko to nije u mogućnosti snosit će troškove nabavke reagensa drugog proizvođača do dostupnosti ispravnog lota. (prilagoditi sadržaj izjave traženom u troškovniku)– GRUPA 41, 42, 43, 105, 120, 372 50
32. Izjava - U slučaju povlačenja lota reagensa, kalibratora, kontrola i ostalih otopina zbog ustanovljenih problema proizvođač je dužan ponuditi novi ispravni lota. Ukoliko to nije u mogućnosti snosit će troškove nabavke reagensa drugog proizvođača do dostupnosti ispravnog lota. (prilagoditi sadržaj izjave traženom u troškovniku) – GRUPA 42, 43, 46, 60 50
33. Izjava - Predviđena količina kontrola, potrošnog materijala, otopina, kitova za preventivno održavanje, servisne usluge za dvogodišnje razdoblje trebaju biti iskazane u cijenu testa u troškovniku. – GRUPA 44 50
34. Tablica - Dostaviti tablicu potrošnog materijala u kojoj se navode predviđene količine reagensa, kontrola i potrošnog materijala i pojedinačne cijene za svaku stavku (prilagoditi tablicu traženom u troškovniku) - GRUPA 44, 47, 53, 60 50
35. Izjava - Reagensi i sav ostali potrošni i kontrolni materijal prema važećim smjernicama. – GRUPA 44 50
36. Izjava ili drugi dokaz - Reagens za navedeni broj analiza ad 1. Troškovnika, kalibratori i kontrole - svaka mikrotitarska pločica 2 puta kontrolni uzorak/e koji moraju obuhvaćati sljedeća At: SSA, SSB, Sm, RNP, Scl-70, Jo-1, centromere-B, dsDNA – GRUPA 45 50
37. Izjava ili drugi dokaz - Reagens za navedeni broj analiza ad 2. Troškovnika, kalibratori, kontrole - svaka mikrotitarska pločica 2 puta kontrolu koja mora obuhvaćati sljedeća At: PR3, MPO, GBM – GRUPA 45 51
38. Izjava - Broj analiza koji je u tablicama naveden kao “Jedinica mjere” uključuje broj analiza potreban za kalibracije i kontrole. – GRUPA 45, 46 51
39. Tablica - Uz popunjen Troškovnik potrebno je dostaviti Popratnu tablicu u kojoj će biti iskazane cijene i količine reagenasa potrebnih za iskazan broj analiza u troškovniku, kao i potrebne količine kompletnog potrošnog materijala za analitiku, otopine, kontrole, kalibratore te sav ostali popratni materijal za nesmetano izvođenje testova iz Troškovnika. – GRUPA 45 51

40. Izjava - Ponuđena količina kontrola mora uzeti u obzir stabilnost kontrolnih uzoraka nakon otapanja i alikvotiranja. – GRUPA 47 51
41. Izjava - Broj analiza uključuje i kontrole (jednom tjedno dvije razine kontrola). – GRUPA 47 51
42. Izjava - Potrebno je ponuditi kontrolne otopine u 2 razine; učestalost kontrola jednom tjedno u 2 razine (navesti u zasebnoj tablici naziv proizvoda, kataloški broj, jediničnu mjeru pakiranja (kut,. kom.), veličina (sastav) pakiranja, količinu sukladno okvirnoj godišnjoj količini, količinu sukladno okvirnoj četverogodišnjoj količini, cijenu po pakiranju (sa i bez PDV-a) i vrijednost (sa i bez PDV-a), uključeno u cijenu testa. – GRUPA 108 51
43. Izjava - Stavka 8. i 9. - Potrošni materijal i kontrolni uzorci u dvije razine (svaki tjedan jedna razina) za izradu krvnih slika s trodijelnom diferencijalnom krvnom slikom na hematološkom brojaču – GRUPA 264 51
44. Izjava - Količina kontrolnog materijala mora odgovarati dinamici određivanja kontrola minimalno jedanputa tjedno. Testovi koje je potrebno utrošiti za potrebe kontrola nisu uračunati u okvirnu količinu i moraju se dodatno ponuditi. (sadržaj izjave prilagoditi traženom u troškovniku) – GRUPA 119, 287 52
45. Izjava - Testovi koje je potrebno utrošiti za potrebe kalibracije prema preporukama proizvođača moraju se dodatno ponuditi. Dinamika kalibracije mora slijediti minimalno preporuke proizvođača. – GRUPA 119, 287 52
46. Izjava - Aplikacijska edukacija za svaki tip ponuđenog reagens kita od strane proizvođača reagensa. Za svaki ponuđeni reagens potrebno provesti mimimalno 10 uspješnih analiza realnih uzoraka. – GRUPA 47 52
47. Tablica - Ponuditelj je dužan uz troškovnik dostaviti tablicu potrošnog materijala za godišnju potrošnju, a u kojoj se navode predviđene količine potrošnog materijala, kontrola, kao i pojedinačne cijene za iste (prilagoditi sadržaj sukladno traženom u troškovniku) – GRUPA 48, 49, 50, 51 52
48. Izjava - Ponuditelj je dužan osigurati gratis testove za validaciju (prilagoditi sadržaj izjave sukladno traženom u troškovniku) – GRUPA 48, 52, 60 52
49. Izjava - Za analize koje se rade u serumu i urinu predviđeni broj analiza mora uzeti u obzir broj analiza za kalibraciju u serumu i urinu kao i broj analizatora na kojima test treba biti kalibriran. – GRUPA 52 52
50. Izjava - Veličinu pakiranja reagenasa potrebno je prilagoditi manjoj dinamici potrošnje za parametre koji su niskoferkventni. – GRUPA 52 52
51. Izjava - Enzimatske metode obuhvaćaju sve one metode koje u inicijalnoj reakciji koriste enzim specifičan za navedeni analit. Spektrofotometrijske metode obuhvaćaju sve metode koje u krajnjoj točki mjere apsorbanciju svjetla na određenoj valnoj duljini. – GRUPA 52 53
52. Izjava - Kalibratori i kontrole moraju biti uključeni u cijenu testova. (prilagoditi sadržaj izjave sukladno traženom u troškovniku) – GRUPA 53, 120, 122 53

53. Tablica - Priložiti dodatnu tablicu s potrošnim materijalom, veličinom pakiranja i cijenom svakog pojedinog artikla. Vrijednost dodatne tablice mora biti identična troškovniku. – GRUPA 56 53
54. Tablica - Svaki ponuditelj u prilogu Troškovnika mora dostaviti popis reagenasa/kontrola/kalibratora/potrošnog materijala s predviđenim količinama i jediničnim cijenama za svaku stavku troškovnika zasebno. Ukupna cijena po pojedinačnoj stavci mora biti identična ukupnoj cijeni stavke u troškovniku. – GRUPA 59 53
55. Tablica - U dodatku ponude ponuditelja mora biti opis pakiranja (količina traženih proizvoda unutar pakiranja) (prilagoditi izjavu traženom u troškovniku) – GRUPA 59, 159, ... 53
56. Izjava - Ponuditelj je dužan osigurati kontinuiranu isporuku reagenasa istog lota. Za reagense stavke 1, 3, 7 i 12 osigurati isti lot reagensa tijekom 6 mjeseci, f VIII minimalno 4 mjeseca. – GRUPA 60 53
57. Izjava - U istoj narudžbi ne mogu se isporučiti dva različita lota istog artikla osim ako jedan ili oba lota nisu već ranije isporučeni KBC-u Split. – GRUPA 60 53
58. Izjava - Kontrolni uzorci za lokalitet Križine trebaju imati vrijednost za PV, APTV, fibrinogen, trombinsko vrijeme i D-dimere. – GRUPA 60 54
59. Izjava - Količinu reagensa treba ponuditi da obzirom na stabilnost otopljenog agonista, na temperaturi koja omogućava najduže skladištenje, količine agonista moraju biti dostupne za jednu odnosno četiri godine – GRUPA 60 54
60. Izjava - reagensi iz stavki 1., 3., 5, 7. i 12. uključuju sav potreban potrošni materijal. – GRUPA 60 54
61. Izjava - maksimalno pakiranje 2 ml za stavke 1. do 3. – GRUPA 61 54
62. Izjava - Ponuda mora sadržavati odgovarajući reagens, kontrolni materijal, kalibratore i sav potrošni materijal uključujući radne otopine i reakcione i kalibracijske tube pobrojen po stavkama za navedeni broj testova, izražen u cijeni testa (prilagoditi sadržaj traženom u troškovniku) – GRUPA 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 75, 76, 103, 104, 105, 107, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288, 289, 439, ... 54
63. Tablica - Sav potrošni materijal, reagense te kontrole i kalibratore neophodne za izvođenje navedenih testova treba navesti u zasebnoj tablici. Zasebna tablica treba sadržavati naziv proizvoda, kataloški broj, jediničnu mjeru pakiranja (kut,. kom.), veličina (sastav) pakiranja (broj testova, volumen po pakiranju), količinu sukladno procjenjenoj (dvo-tro-četvero)godišnjoj količini testova, cijenu po pakiranju (sa i bez PDV-a) i ukupnu vrijednost (sa i bez PDV-a). Ukupna vrijednost zasebne tablice mora odgovarati vrijednosti iskazanoj na troškovniku. (prilagoditi sadržaj traženom u troškovniku) – GRUPA 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 74, 75, 76, 77, 102, 103, 104, 105, 107, 124, 125, 129, 132, 139, 140, 358, 422 54
64. Izjava - Potrebna količina reagensa, kalibratora i kontrolnog materijala mora biti dostatna za određivanje potrebnog broja testova količinom, rokom valjanosti i stabilnosti reagensa na uređaju (eng. "on board stability") dok količina kontrola treba zadovoljiti određivanje minimalno

jednom dnevno u dva nivoa. (prilagoditi sadržaj traženom u troškovniku) – GRUPA 65, 68, 69, 70, 71, 72, 74, 75, 77 54
65. Izjava - Kontrolni materijal uključuje unutarnju i neovisnu vanjsku kontrolu za pojedine testove. Potrebna količina svog potrošnog materijala mora biti dostatna za određivanje navedenog broja testova prema količini testova i roku valjanosti (prilagoditi sadržaj traženom u troškovniku) – GRUPA 66, 67, 159, 160, 162, 165, 166 55
66. Izjava - Analizatori Siemens RapidPoint 500 su u vlasništvu ustanove, stoga je obavezno nuđenje materijala koji su kompatibilni s navedenim analizatorima. – GRUPA 72.....55
67. Izjava - Test za kvalitativno dokazivanje sredstava ovisnosti i dokazivanje beta HCG-a u urinu mora sadržavati kontrolno polje. – GRUPA 73 55
68. Izjava - Ponuda mora sadržavati odgovarajući reagens/trake i kontrolni kalibracijski materijal pobrojen po stavkama za navedeni broj testova, izražen u cijeni testa. (prilagoditi sadržaj traženom u troškovniku) – GRUPA 74, 102 55
69. Izjava - Količine troškovnika potrebno je uvećati za potreban broj kalibracija i kontrola, a potrebna količina kontrolnog materijala mora biti dostatna za određivanje minimalno jednom dnevno u dva nivoa. – GRUPA 76 55
70. Izjava - Kontrole se ispituju jednom dnevno u tri razine – GRUPA 350.....55
71. Izjava - Pakiranja reagensa i svog potrošnog materijala (kalibratori, kontrole, radne otopine, elektrode/modul za određivanje elektrolita) moraju biti uvećani kako je gore navedeno sukladno važećem roku valjanosti i stabilnosti reagensa na uređaju (eng. „on board stability“). – GRUPA 76.....56
72. Certifikat - Sve stavke trebaju imati certifikat za navedena svojstva u naslovu. – GRUPA 78 56
73. Izjava - U cijenu reagensa kao glavne isporuke moraju biti uključeni troškovi svog potrošnog materijala, kontrola, kalibratora, te svih otopina nužnih za rad i održavanje analitičkog sustava kao pomoćna isporuka glavnoj isporuci. Popis potrebnog potrošnog materijala, kontrola, kalibratora te otopina nužnih za rad i održavanje analitičkog sustava sa kataloškim brojevima i veličinom pakiranja dostavlja odabrani ponuditelj prije zaključenja ugovora (prilagoditi sadržaj traženom u troškovniku) – GRUPA 88, 90, 120, 122 56
74. Izjava - Imunokromatografski princip određivanja droga u urinu. – GRUPA 97.....56
75. Izjava - Minimalne cut-off vrijednosti: opijati 300 ug/L morfina, amfetamin 1000 ug/L, metamfetamin 1000 ug/L, kokain 300 ug/L, benzodiazepini 300 ug/L, metadon 300ug/L, tetrahidrokanabinoidi 50 ug/L, barbiturati 300 ug/L, buprenorfin 10ng/ml; Ecstasy 500 ng/ml – GRUPA 97.....56
76. Izjava - imunokromatografski test za kvalitativno određivanje antitijela na H. Pylori u serumu (H.pylori antigenom obložene čestice i anti-human IgG obložena membrana) – GRUPA 99 56
77. Izjava - osjetljivost H.pylori 93,8%, specifičnost 89% - GRUPA 99 56

78. Izjava - Potrebna količina kontrolnog materijala mora biti dostatna određivanju kontrola minimalno jednom dnevno u dvije razine za D-dimere stabilne 24h na uređaju te dva puta dnevno u dvije razine za PV, APTV, F i TV stabilne 24h na uređaju. – GRUPA 102 57
79. Izjava - Osigurati isti lot kontrola najmanje 6 mjeseci. – GRUPA 102 57
80. Izjava - Reagens za određivanje PV-a sa zečjim tromboplastinom, ISI=1 ili blizu 1 – GRUPA 102.....57
81. Izjava - Potrebna količina potrošnog materijala i kontrolnog materijala mora biti dostatna određivanju kontrola minimalno dva puta dnevno u minimalno dva nivoa (sadržaj izjave prilagoditi traženom u troškovniku) – GRUPA 103, 142, 144, 145, 146, 147, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 264 (uvjet 1 i 2), 265 (uvjet 1 i 2), 281, 283, 285, 360.....57
82. Izjava - Potrošni materijal i kontrolni uzorci (2 puta dnevno u najmanje 1 razini na svakom analizatoru) – GRUPA 250 57
83. Izjava - Kontrola za biokemijske pretrage provodi se minimalno dva puta dnevno u minimalno dva nivoa, te minimalno dva puta tjedno u dva nivoa za imunokemijske pretrage, nakon kalibracije i po potrebi. Izuzev navedenog, kontrola za stavke 9. 22. 32. 33. 65. i 66., provodi se prije analiziranja uzoraka. – GRUPA 120 57
84. Izjava - Količina kontrolnog materijala mora odgovarati dinamici određivanja kontrola minimalno dva puta dnevno u minimalno dva nivoa, osim stavki 21. i 26. te od 28. do 40. kod kojih se kontrole određuju minimalno dva puta tjedno u minimalno dva nivoa. – GRUPA 286..57
85. Izjava - Količina kontrolnog materijala mora odgovarati dinamici određivanja kontrola minimalno dva puta dnevno u minimalno dva nivoa. – GRUPA 289 58
86. Izjava - Potrebna količina kontrolnog materijala mora biti dostatna određivanju kontrola minimalno dva puta tjedno u dva koncentracijska nivoa. (sadržaj izjave prilagoditi traženom u troškovniku) – GRUPA 103, 122, 129, 224, 225, 255, 282 58
87. Izjava - Kontrolni materijal mora biti definiran u najmanje tri nivoa. – GRUPA 281.....58
88. Izjava - Kontrolni materijal mora biti definiran u min. dva nivoa, u normalnom i patološkom/terapijskom području. (izjavu prilagoditi traženom u troškovniku) – GRUPA 283, 284, 288, 289 58
89. Izjava - Testovi potrebni za kalibracije nisu uračunati u okvirne godišnje količine navedene u troškovniku – GRUPA 284 58
90. Izjava - hCG test mora omogućiti ranu detekciju i praćenje trudnoće te otkrivanje i praćenje tumorskih stanica koje produciraju hCG – GRUPA 103, 122.....58
91. Izjava - hCG test linearnost: >9000 IU/L – GRUPA 103.....58
92. Izjava - Količina kontrolnih uzoraka mora odgovarati dinamici određivanja jednom dnevno u najmanje dvije razine... (izjavu prilagoditi traženom u troškovniku) – GRUPA 104, 124, 125, 132, 139, 140, 288 58
93. Izjava - Reagensi za imunokemijske pretrage moraju biti u jedinstvenim pakiranjima (bočicama) s minimalno 100 testova. – GRUPA 105, 120, 129 59

94. Izjava - Medicinski potrošni materijal mora biti kompatibilan sa uređajem za transkutano praćenje tcpCO2/O2: TCM5 – GRUPA 106 59
95. Izjava - Cijena testa obuhvaća sve troškove Ugovaratelja vezanih za isporuku roba i izvršenje ugovornih obveza ove grupe predmeta nabave: sve troškove koji mogu nastati u osiguravanju ispravnog i propisanog rada analizatora i izvođenje ugovorenih testova kroz cijeli ugovorni period (potrošni materijal, kalibrarori, kontrole, rezervne dijelove, redovno održavanje, popravci, zamjene uređaja i ostalo), dostave svih artikala potrebni za izvođenje testove i rad uređaja, instaliranje i umrežavanje u LIS i BIS, edukacija djelatnika,evaluacija analizatora, jamstva i svi ostali troškovi koje ponuditelj može imati u izvršenju ugovora. Održavanje i servisiranje kao i popravci i sav pripadajući materijal za navedenu svrhu evidentira se u radnom nalogu Ugovaratelja. (prilagoditi sadržaj izjave traženom u troškovniku) – GRUPA 109, 110, 111, 112, 113, 114, 116, 117, 118, 119 59
96. Izjava - Ugovaratelj je obvezan osigurati umrežavanje novih testova u BIS i LIS. – GRUPA 115 59
97. Izjava - Učestalost kalibracija: kalibracija za svaki novi LOT reagensa i po potrebi (kad rezultat kontrola ne zadovoljava kriterije prihvatljivosti). – GRUPA 120, 122 59
98. Izjava - Prihvatljivo je ponuditi reagens drugog prozvođača u slučajevima kad originalni ne postoje (maksimalno 5, odnose se na stavke 1-48). Reagensi s oznakom proizvođača ponuđene opreme smatraju se originalnim. – GRUPA 120 59
99. Izjava - reagensi se izvode na analizatoru Beckman Coulter AU480 – GRUPA 121 59
100. Izjava - reagensi se izvode na analizatoru Roche e411 – GRUPA 122 60
101. Izjava - reagensi se izvode na analizatoru Abbott CD Ruby – GRUPA 123 60
102. Izjava - reagensi se izvode na analizatorima Siemens RapidLab 348 i Siemens RapidLab 348ex – GRUPA 126 60
103. Izjava - reagensi se izvode na analizatorima Sebia Hydrasis i Sebia MiniCap – GRUPA 127 60
104. Izjava - reagensi se izvode na analizatoru Termo Fisher- Phadia – GRUPA 128 60
105. Izjava - reagensi se izvode na analizatoru Biosystems, BA400 – GRUPA 130 60
106. Izjava - reagensi se izvode na analizatoru Sysmex XN550 – GRUPA 131 60
107. Izjava - reagensi se izvode na koagulometru Sysmex CA600 – GRUPA 133 60
108. Izjava - reagensi se izvode na analizatoru Humalyte PLUS 3 – GRUPA 134 60
109. Izjava - reagensi se izvode na analizatoru Combina – GRUPA 135 60
110. Izjava - reagensi se izvode na analizatoru Siemens, Attelica 1500 – GRUPA 136 61
111. Izjava - reagensi se izvode na analizatorima Roche diagnostics, Cobas INTEGRA 400 PLUS i Cobas c311 – GRUPA 137 61
112. Izjava - reagensi se izvode na analizatoru Sysmex CA560 – GRUPA 138 61
113. Izjava – ponuđeno mora biti kompatibilno s uređajem Mindray 5380 – GRUPA 145 61
114. Izjava – ponuđeno mora biti kompatibilno s uređajem Mindray BC-5390 – GRUPA 14761

115. Izjava – ponuđeno mora biti kompatibilno s uređajima RapidPoint 500 i RapidLab 348 EX – GRUPA 153 61
116. Izjava – ponuđeno mora biti kompatibilno s uređajem Minicap – GRUPA 154 61
117. Izjava – ponuđeno mora biti kompatibilno s uređajem Alcor -iSED – GRUPA 155.....61
118. Izjava - Potrošni materijal za molekularnu dijagnostiku potreban je za rad u laboratoriju za molekularnu dijagnostiku te na automatiziranom analizatoru za izolaciju RNA i DNA QIAcube – GRUPA 158 61
119. Izjava - Ponuđeni reagensi moraju biti kompatibilni s aparatima RapidLab 348 EX i RapidPoint 500 – GRUPA 160.....62
120. Izjava - Ponuđeni reagensi moraju biti kompatibilni s agregometrom Multiplate – GRUPA 166 62
121. Izjava - Reagensi moraju odgovarati aparatima RapidLab 1265, Rapid Lab 348EX i Clinitek Advantus – GRUPA 175 62
122. Izjava - Svi traženi proizvodi iz troškovnika moraju biti kompatibilni i moraju se moći koristiti na automatskom koagulometru CA 560 – GRUPA 178 62
123. Izjava - reagensi za biokemijske analizatore Beackman Coulter AU480 i DxC 700 – GRUPA 181.....62
124. Izjava - reagensi za hematološki brojač Siemens Advia 2120i - GRUPA 182 62
125. Izjava - reagensi za hematološki brojač Sysmex XN550 – GRUPA 183.....62
126. Izjava - reagensi za koagulometrijski analizator Siemens BCS XP – GRUPA 184.....62
127. Izjava - reagensi za POCT koagulometar Siemens XPRECIA – GRUPA 185.....62
128. Izjava - reagensi za imunokemijske analizatore Siemens Atellica 1300 – GRUPA 186 ...63
129. Izjava - reagensi za urinski analizator Siemens Atellica UAS 1500 – GRUPA 187.....63
130. Izjava - reagensi za ABS analizator Siemens RL1265 – GRUPA 188 63
131. Izjava - reagensi za ABS analizator Siemens RL348ex – GRUPA 189.....63
132. Izjava – Reagensi / potrošni materijal za molekularnu dijagnostiku za rad na aparatima KingFisher Flex firme Thermo Scientific i Quant studio 5 (prilagoditi izjavu traženom u grupi) – GRUPA 191, 192.....63
133. Izjava - Potrošni materijal za stavke od 1 do 9 mora biti kompatibilan s uređajem: automatizirani imunokemijski analizator BIO-FLASH. – GRUPA 205.....63
134. Izjava - Stavka pod brojem 8 mora biti kompatibilna uređaju KingFisher mL za automatizirano izdvajanje DNA – GRUPA 214.....63
135. Izjava - za stavke 1, 2, 3, 4 i 5 potrošni materijal mora biti kompatibilan s uređajem: uređaj za izolaciju nukleinskih kiselina Maxwell RSC Instrument – GRUPA 240 63
136. Izjava - Sve stavke trebaju biti kompatibilne s uređajem 3500xL Genetic Analyzer – GRUPA 242.....63
137. Izjava - Medicinski potrošni materijal pod stavkama od red.br. 1-7 mora biti kompatibilan sa uređajima za transkutano praćenje tcpCO2: TCM5 i TCM CombiM – GRUPA 247 64

138. Izjava - Za stavke 1- 26: Potrošni materijal mora biti kompatibilan s uređajem koji je u vlasništvu KBC Zagreb: uređaj GEM Premier 4000.; Za stavke 27-28: s uređajem GEM Premier 5000.; Za stavke 29-52: s uređajem GEM Premier 3500; Za stavke 53, 54, 55: s uređajima GEM Premier 3500, GEM Premier 4000 i GEM Premier 5000 – GRUPA 260 64
139. Izjava - Za stavke 1 i 2: Potrošni materijal mora biti kompatibilan s uređajem ABL90 FLEX (3 kom) – GRUPA 263 64
140. Izjava - Potrošni materijal mora biti kompatibilan uređaju za sekvenciranje MiSeq/MiniSeq – GRUPA 273 64
141. Izjava - Kompatibilnost s analitičkim sustavom: dokumentirana prikladnost za primjenu na automatskom analizatoru AU680 i DxC700AU – GRUPA 292 64
142. Izjava - kompatibilnost reagensa s postojećim sustavom Sysmex – GRUPA 309 64
143. Izjava – reagensi za protočni citometar BC FC 500 – GRUPA 349 64
144. Izjava - trake za određivanje glukoze u kapilarnoj krvi za uređaje STAT-STRIP GLUCOSE METER 1 – GRUPA 350 64
145. Izjava - reagensi za analizator TappeStation – GRUPA 352 65
146. Izjava – reagensi za uređaj MiniAmp Plus ThermoFisher, SeqStudio, Ouant Studio5 ThermoFisher, TaqMan – GRUPA 353 65
147. Izjava – potrošni materijal za analizatore RapidLab 348EX – GRUPA 361 65
148. Izjava - Potrošni materijal za uređaje: qPCR: -Agilent Aria MX, Roche LC480II, PCR i dPCR: -Digitani PCR QuantStudio 3D – GRUPA 382, 383, 384, 385, 386, 387, 388, 389, 390, 391, 392, 393 65
149. Izjava - Gelovi za sustav elektroforeze Elchrom Scientific ili komplementarno – GRUPA 395 65
150. Izjava - Reagensi za analizator miniVIDAS – GRUPA 400 65
151. Izjava - Reagensi i potrošni materijal za izolaciju nukleinskih kiselina (DNA) za uređaje KingFisher Flex i QiaCube ili jednakovrijedno. Ponuditelj mora o svom trošku osigurati kit i/ili potrošni materijal za validaciju metode ukoliko nudi jednakovrijedan proizvod – GRUPA 402, 403 65
152. Izjava - Originalni reagensi za kapilarnu elektroforezu genomske DNA i PCR fragmenata na Tapestation 4200 od proizvođača uređaja ili jednakovrijedno. Originalni potrošni materijal od proizvođača uređaja ili odobren od strane proizvođača uređaja ili jednakovrijedno. Ponuditelj mora za reagense i/ili potrošni materijal jednake vrijednosti osigurati reagense za validaciju. Stavka 1. i 4. - iskoristivost reagensa 80 %; Stavka 6. - Sadržava D1000 sample buffer i D1000 Ladder. Iskoristivost reagensa 80 %. Oba reagensa je moguće kupiti zasebno (redni broj 4 i 5) – GRUPA 404 66
153. Izjava - Kit za sekvenciranje mora biti kompatibilan s NextSeq platformom; mora biti dostatan za najmanje 300 ciklusa sekvenciranja; mora pružiti do 130 milijuna očitanja baza i količinu izlaznih podataka do 39 GB. Ponuditelj mora za robu jednake vrijednosti osigurati

reagense za validaciju. Stavka 4. - za 96 uzorka potrebno 6 pakiranja. Stavka 7. - u svakoj seriji je 48 uzoraka – GRUPA 405 66
154. Izjava - Reagensi za fluorimetrijsko određivanje koncentracije DNA na uređaju Denovix. Iskoristivost reagensa 80% - GRUPA 406 66
155. Izjava - potrošni materijal mora biti kompatibilan s flourimetrijskim određivanjem koncentracije DNA na uređaju Synergy HTX. Stavka 1. - iskoristivost reagensa 80% - grupa 407 66
156. Izjava - Reagensi i potrošni materijal za rad na aparatu za protočnu citometriju firme Becton Dickenson – GRUPA 429 66
157. Izjava - Ponuditelj treba osigurati dodatni kontrolni materijal neovisnog proizvođača (npr. Randox, Biorad, Seronorm, Labquality i sl.) za NSE, CYFRA 21-1, AMH i anti-TSH-R u cilju unaprjeđenja i osiguranja kvalitete postupka ispitivanja. – GRUPA 122 66
158. Izjava - U broj testova specificiran troškovnikom uključen je i broj testova potrebnih za kontrolu i kalibraciju. (prilagoditi izjavu traženom u troškovniku) – GRUPA 124, 171 67
159. Izjava - Kontrolni materijali, kalibratori te ostali potrošni materijali moraju biti u skladu sa brojem uzoraka koji je naveden u tabeli. – GRUPA 142, 144, 145, 146, 147, 149, 150, 151, 152, 154, 155 67
160. Izjava - Testovi koji su potrebni za izradu kontrola ubrojani su u okvirnu količinu. (prilagoditi izjavu traženom u troškovniku) – GRUPA 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 288, 289 67
161. Testovi koje je potrebno utrošiti za potrebe kalibracije prema preporukama proizvođača moraju se dodatno ponuditi. Dinamika kalibracije mora slijediti minimalno preporuke proizvođača. (prilagoditi izjavu traženom u troškovniku) – GRUPA 142, 144, 145, 146, 147, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 285, 286, 288, 289 67
162. Tablica - Uz Troškovnik ponuditelji su obvezni dostaviti 2 zasebne tablice sa popisima: Popis reagensa s kataloškim brojevima i oblikom pakiranja (glavna isporuka). Informativni popis potrošnog materijala, kalibratora i kontrola s kataloškim brojevima i oblikom pakiranja (sporedna isporuka). – GRUPA 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288, 289 67
163. Izjava - Potrošni materijal mora obuhvaćati sav materijal neophodan za izradu pretraga, neovisno o dinamici njegovog korištenja (npr. zamjenski materijal za uređaj predviđen dnevnim, mjesečnim ili godišnjim održavanjem koji slijedi preporuku proizvođača). – GRUPA 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 288, 289 67
164. Izjava - Ponuditelj je dužan dostaviti izjavu kojom potvrđuje da je u dodatnoj tablici naveo sve reagense, kalibratore, kontrolne materijale, potrošne materijale. U toj je izjavi potrebno obvezati se da će u slučaju ako neki od materijala nije naveden (a nužan je za redoviti rad ili održavanje analizatora) u tablici ponuditelj nabaviti o svom trošku. – GRUPA 141, 142,

143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288, 289 68
165. Izjava - Validacija kompletnog medija za stanične kulture plodove vode (pakiranje max 100 ml); Kvalitetan medij za stanične kulture plodove vode mora omogućiti dobivanje dovoljnog broja staničnih kolonija u što kraćem vremenu. Navedeno će se testirati na 6 uzoraka plodove vode. Kriterij prihvatljivosti: rast od najmanje 5 staničnih kolonija u vremenskom periodu od 7-9 dana. Broj kolonija stanične kulture odredit će se analizom iste primjenom invertnog mikroskopa. Uzorke je potrebno dostaviti samo u slučajevima kada se nude proizvodi koji nisu prethodno korišteni i validirani. U suprotnom dostavlja se izjava da su proizvodi prethodno korišteni i validirani – stavka 2. – GRUPA 193 68
166. Izjava - Validacija kompletnog medija za stanične kulture periferne krvi i sinhronizaciju u tubicama. Kvalitetan medij za stanične kulture periferne krvi mora omogućiti dobivanje dovoljnog broja metafaza u roku od tri dana. Navedeno će se testirati na 10 uzoraka periferne krvi. Kriterij prihvatljivosti: rast od najmanje 100 do 150 metafaza po uzorku. Broj metafaza odredit će se brojanjem metafaza koje će se vizualizirati tehnikom GTG pruganja uz primjenu svjetlosnog mikroskopa. Uzorke je potrebno dostaviti samo u slučajevima kada se nude proizvodi koji nisu prethodno korišteni i validirani. U suprotnom dostavlja se izjava da su proizvodi prethodno korišteni i validirani – stavka 3. – GRUPA 193 68
167. Izjava - Testiranje uzoraka provest će se na mikroskopskim preparatima kulture limfocita iz uzoraka periferne krvi. Predviđeno je testiranje na 5 uzoraka za svaku dobivenu probu. Priprema preparata provest će se prema uputama propisanima od strane proizvođača. Testiranje će obuhvatiti analizu kvalitete signala na minimalno 50 metafaza i 300 interfaznih jezgara. Prilikom analize, ocjenjivat će se kvaliteta signala u smislu njihovog intenziteta, kros-hibridizacije te raspršenosti. Osim toga, ocjenjivat će se prilagođenost (složenost) protokola pripreme preparata uvjetima rada u laboratoriju. – stavka 1. Uzorke je potrebno dostaviti samo u slučajevima kada se nude proizvodi koji nisu prethodno korišteni i validirani. U suprotnom dostavlja se izjava da su proizvodi prethodno korišteni i validirani – GRUPA 194 68
168. Izjava - Testiranje uzoraka provest će se na mikroskopskim preparatima kulture limfocita iz uzoraka periferne krvi. Predviđeno je testiranje na 5 uzoraka za svaku dobivenu probu. Priprema preparata provest će se prema uputama propisanima od strane proizvođača. Testiranje će obuhvatiti analizu kvalitete signala na minimalno 50 metafaza i 300 interfaznih jezgara. Prilikom analize, ocjenjivat će se kvaliteta signala u smislu njihovog intenziteta, kros-hibridizacije te raspršenosti. Osim toga, ocjenjivat će se prilagođenost (složenost) protokola pripreme preparata uvjetima rada u laboratoriju. – stavka 3. Uzorke je potrebno dostaviti samo u slučajevima kada se nude proizvodi koji nisu prethodno korišteni i validirani. U suprotnom dostavlja se izjava da su proizvodi prethodno korišteni i validirani – GRUPA 194 69
169. Izjava - Testiranje uzoraka provest će se na mikroskopskim preparatima kulture limfocita iz uzoraka periferne krvi. Predviđeno je testiranje na 5 uzoraka za svaku dobivenu probu. Priprema preparata provest će se prema uputama propisanima od strane proizvođača. Testiranje

će obuhvatiti analizu kvalitete signala na minimalno 50 metafaza i 300 interfaznih jezgara. Prilikom analize, ocjenjivat će se kvaliteta signala u smislu njihovog intenziteta, kros-hibridizacije te raspršenosti. Osim toga, ocjenjivat će se prilagođenost (složenost) protokola pripreme preparata uvjetima rada u laboratoriju. – stavka 4. Uzorke je potrebno dostaviti samo u slučajevima kada se nude proizvodi koji nisu prethodno korišteni i validirani. U suprotnom dostavlja se izjava da su proizvodi prethodno korišteni i validirani – GRUPA 194 69

170. Izjava - Testiranje uzoraka provest će se na mikroskopskim preparatima kulture limfocita iz uzoraka periferne krvi. Predviđeno je testiranje na 5 uzoraka za svaku dobivenu probu. Priprema preparata provest će se prema uputama propisanima od strane proizvođača. Testiranje će obuhvatiti analizu kvalitete signala na minimalno 50 metafaza i 300 interfaznih jezgara. Prilikom analize, ocjenjivat će se kvaliteta signala u smislu njihovog intenziteta, kros-hibridizacije te raspršenosti. Osim toga, ocjenjivat će se prilagođenost (složenost) protokola pripreme preparata uvjetima rada u laboratoriju. – stavka 25. Uzorke je potrebno dostaviti samo u slučajevima kada se nude proizvodi koji nisu prethodno korišteni i validirani. U suprotnom dostavlja se izjava da su proizvodi prethodno korišteni i validirani – GRUPA 194 70

171. Izjava - Testiranje uzoraka provest će se na mikroskopskim preparatima kulture limfocita iz uzoraka periferne krvi. Predviđeno je testiranje na 5 uzoraka za svaku dobivenu probu. Priprema preparata provest će se prema uputama propisanima od strane proizvođača. Testiranje će obuhvatiti analizu kvalitete signala na minimalno 50 metafaza i 300 interfaznih jezgara. Prilikom analize, ocjenjivat će se kvaliteta signala u smislu njihovog intenziteta, kros-hibridizacije te raspršenosti. Osim toga, ocjenjivat će se prilagođenost (složenost) protokola pripreme preparata uvjetima rada u laboratoriju. – stavka 41. Uzorke je potrebno dostaviti samo u slučajevima kada se nude proizvodi koji nisu prethodno korišteni i validirani. U suprotnom dostavlja se izjava da su proizvodi prethodno korišteni i validirani - GRUPA 194.....70

172. Izjava - prema definiranom protokolu kultiviranja stanica koštane srži dobiju se nativni preparati koji se stavljaju u definirane uvijete vlage, temperature i protokolom definirano vrijeme (Optichrome Plus). Nativni preparati potom se tripsiniziraju prema definiranom protokolu za tripsinizaciju nativnih preparata uzoraka koštane srži pri temperaturi od 37℃. Vrijeme tripsinizacije mora biti unutar 4 do 6 sekundi, kako bi protokol bojanja ostao nepromjenjen. Kvaliteta tripsiniziranih preparata definira se analizom preparata pomoću svjetlosnog mikroskopa. Validacija mora ukjučiti 50 do 100 preparata različitih uzoraka koštane srži, koja će biti validirana s postojećim tripsinom. – stavka 6. – GRUPA 195.....70

173. Izjava - Validacija seta za izolaciju slobodne fetalne DNA iz krvi trudnice. Dobivanje dobre frakcije fetalne DNA iz plazme trudnice važno je za uspješnost i točnost neinvazivne prenatalne dijagnostike. Kriterij prihvatljivosti: za otkrivanje najčešćih aneuploidija primjenom tehnologije sekvenciranja nove generacije potrebna je minimalna frakcija od 4%. Validacija će se provoditi na 7 uzoraka krvi trudnica. Kvaliteta dobivene fetalne DNA provjerit će se primjenom uređaja TapeStation 4150 korištenjem reagenasa za analizu slobodno cirkulirajuće DNA (engl. cell-free DNA). – stavka 1. – GRUPA 197 70

174. Izjava - Kit mora biti kompatibilan s aparatom ABI 3130xl genetski analizator koji je u vlasništvu KBCa Zagreb, programska podrška za analizu – stavka 2. – GRUPA 197 71
175. Izjava - Validacija seta za brzo otkrivanje aneuploidije kromosoma 13, 15, 16,18, 21, 22, X i Y u spontanih pobačaja; Otkrivanje aneuploidije kromosoma 13, 15, 16,18, 21, 22, X i Y u spontanih pobačaja moguće je ako set sadrži dovoljan broj lokusa STR od kojih najmanje dva moraju biti informativna (ispitanik mora biti heterozigot za lokus STR) za svaki kromosom. Kriterij prihvatljivosti: set mora sadržavati lokuse AMXY i SRY za određivanje spola, najmanje 4 lokusa STR za svaki kromosom. Validacija seta radit će se na 10 uzoraka spontanih pobačaja. Kvaliteta seta provjerit će se primjenom metoda PCR i kapilarne elektroforeze (na uređaju ABI 3130xl). Najmanje dva lokusa STR na kromosomima 13, 15, 16,18, 21, 22, X i Y moraju biti informativna za 70% ispitanika. – GRUPA 197.....71
176. Izjava - Validacija seta a izolaciju DNA , izolacija DNA min. 5 ml krvi. Količina i kvaliteta izolirane DNA važan je preduvijet izvođenja molekularnih metoda. U Odjelu za citogenetiku od molekularnih metoda koriste se QF PCR, MLPA, MS MLPA i aCGH. Kriterij prihvatljivosti: mogućnost izolacije iz minimalno 5 ml krvi, čistoća izolirane DNA 1.7 - 1.9, DNA yieald od minimalno 150 µg. – stavka 3. – GRUPA 197 71
177. Uzorci/Izjava - Validacija hranilište za kulturu fibroblasta plodove vode II, Complete. Kvalitetan medij za stanične kulture plodove vode mora omogućiti dobivanje dovoljnog broja staničnih kolonija u što kraćem vremenu. Navedeno će se testirati na 6 uzoraka plodove vode. Kriterij prihvatljivosti: rast od najmanje 5 staničnih kolonija u vremenskom periodu od 7-9 dana. Broj kolonija stanične kulture odredit će se analizom iste primjenom invertnog mikroskopa. Uzorke je potrebno dostaviti samo u slučajevima kada se nude proizvodi koji nisu prethodno korišteni i validirani. U suprotnom dostavlja se izjava da su proizvodi prethodno korišteni i validirani – stavka 1. – GRUPA 198 71
178. Uzorci/Izjava - Određivanje koncentracije i čistoće DNA mjerenjem fluorometrom i spektrofotometrom. Uzorke je potrebno dostaviti samo u slučajevima kada se nude proizvodi koji nisu prethodno korišteni i validirani. U suprotnom dostavlja se izjava da su proizvodi prethodno korišteni i validirani – stavka 26. – GRUPA 198.....72
179. Uzorci/Izjava - prema definiranom protokolu kultiviranja stanica koštane srži dobiju se nativni preparati koji se stavljaju u definirane uvijete vlage, temperature i protokolom definirano vrijeme (Optichrome Plus). Nativni preparati potom se tripsiniziraju prema definiranom protokolu za tripsinizaciju nativnih preparata uzoraka koštane srži pri temperaturi od 37℃. Vrijeme tripsinizacije mora biti unutar 4 do 6 sekundi, kako bi protokol bojanja ostao nepromjenjen. Kvaliteta tripsiniziranih preparata definira se analizom preparata pomoću svjetlosnog mikroskopa. Validacija mora ukjučiti 50 do 100 preparata različitih uzoraka koštane srži, koja će biti validirana s postojećim tripsinom. Uzorke je potrebno dostaviti samo u slučajevima kada se nude proizvodi koji nisu prethodno korišteni i validirani. U suprotnom dostavlja se izjava da su proizvodi prethodno korišteni i validirani – stavka 28. – GRUPA 198.72

180. Uzorci/Izjava - Validacija za brzo otkrivanje aneuploidije kromosoma 13, 18, 21, X i Y; Otkrivanje aneuploidije kromosoma 13, 18, 21, X i Y u prenatalnoj dijagnostici moguće je ako set sadrži dovoljan broj lokusa STR od kojih najmanje dva moraju biti informativna (ispitanik mora biti heterozigot za lokus STR) za svaki kromosom. Kriterij prihvatljivosti: set mora sadržavati lokuse AMXY i SRY za određivanje spola, najmanje 5 lokusa STR za svaki kromosom. Validacija seta radit će se na 10 uzoraka plodove vode. Kvaliteta seta provjerit će se primjenom metoda PCR i kapilarne elektroforeze (na uređaju ABI 3130xl). Najmanje dva lokusa STR na kromosomima 13, 18, 21, X i Y moraju biti informativna za 70% ispitanika. Uzorke je potrebno dostaviti samo u slučajevima kada se nude proizvodi koji nisu prethodno korišteni i validirani. U suprotnom dostavlja se izjava da su proizvodi prethodno korišteni i validirani – stavka 1. – GRUPA 201 72

181. Uzorci/Izjava - Validacija PCR tubica i čepova u stripovima za tubice volumena 0,2ml . Tubice u kojima se nalazi PCR mješavina moraju biti otporne na visoke temperature i temperaturne promjene tijekom izvođenja PCR reakcije. Ako tijekom PCR reakcije čep na tubici ne prianja dobro ili se tubica i čep deformiraju zbog visoke temperature doći će do hlapljenja PCR mješavine što rezultira lošim ili nikakvim rezultatima molekularne analize. Testiranje hlapljenja sadržaja radit će se mjerenjem preostalog volumena vode nakon inkubiranja preko noći pri temperaturi od 60°C (dio protokola metoda MLPA i MS MLPA koje se rade u laboratoriju i na koje jako utječe hlapljenje reagensa). Početni volumen vode iznosit će 8 µl. Kriterij prihvatljivosti: >5 µl H2O mora ostati u tubicama. Uzorke je potrebno dostaviti samo u slučajevima kada se nude proizvodi koji nisu prethodno korišteni i validirani. U suprotnom dostavlja se izjava da su proizvodi prethodno korišteni i validirani – stavka 3. – GRUPA 201.72

182. Uzorci/Izjava - Validacija PCR tubica i čepova u stripovima za tubice volumena 0,2ml. Tubice u kojima se nalazi PCR mješavina moraju biti otporne na visoke temperature i temperaturne promjene tijekom izvođenja PCR reakcije. Ako tijekom PCR reakcije čep na tubici ne prianja dobro ili se tubica i čep deformiraju zbog visoke temperature doći će do hlapljenja PCR mješavine što rezultira lošim ili nikakvim rezultatima molekularne analize. Testiranje hlapljenja sadržaja radit će se mjerenjem preostalog volumena vode nakon inkubiranja preko noći pri temperaturi od 60°C (dio protokola metoda MLPA i MS MLPA koje se rade u laboratoriju i na koje jako utječe hlapljenje reagensa). Početni volumen vode iznosit će 8 µl. Kriterij prihvatljivosti: >5 µl H2O mora ostati u tubicama. Uzorke je potrebno dostaviti samo u slučajevima kada se nude proizvodi koji nisu prethodno korišteni i validirani. U suprotnom dostavlja se izjava da su proizvodi prethodno korišteni i validirani – stavka 4. – GRUPA 201...73

183. Uzorci/Izjava - Učinkovitost enzima odredit ce se ovisno o uspjesnosti izolacije DNA iz krvi. Izdvojena DNA mora imati zadovoljavajucu koncentraciju i cistocu ovisno o pocetnom volumenu krvi. Uzorke je potrebno dostaviti samo u slučajevima kada se nude proizvodi koji nisu prethodno korišteni i validirani. U suprotnom dostavlja se izjava da su proizvodi prethodno korišteni i validirani – stavka 6. – GRUPA 201 73

184. Izjava - Testiranje uzoraka provest će se na mikroskopskim preparatima kulture limfocita iz uzoraka periferne krvi. Predviđeno je testiranje na 5 uzoraka za svaku dobivenu probu. Priprema preparata provest će se prema uputama propisanima od strane proizvođača. Testiranje će obuhvatiti analizu kvalitete signala na minimalno 50 metafaza i 300 interfaznih jezgara. Prilikom analize, ocjenjivat će se kvaliteta signala u smislu njihovog intenziteta, kros-hibridizacije te raspršenosti. Osim toga, ocjenjivat će se prilagođenost (složenost) protokola pripreme preparata uvjetima rada u laboratoriju. – stavka 2. – GRUPA 202.....73
185. Izjava - Testiranje uzoraka provest će se na mikroskopskim preparatima kulture limfocita iz uzoraka periferne krvi. Predviđeno je testiranje na 5 uzoraka za svaku dobivenu probu. Priprema preparata provest će se prema uputama propisanima od strane proizvođača. Testiranje će obuhvatiti analizu kvalitete signala na minimalno 50 metafaza i 300 interfaznih jezgara. Prilikom analize, ocjenjivat će se kvaliteta signala u smislu njihovog intenziteta, kros-hibridizacije te raspršenosti. Osim toga, ocjenjivat će se prilagođenost (složenost) protokola pripreme preparata uvjetima rada u laboratoriju. – stavka 11. – GRUPA 202.....74
186. Izjava - Testiranje uzoraka provest će se na mikroskopskim preparatima kulture limfocita iz uzoraka periferne krvi. Predviđeno je testiranje na 5 uzoraka za svaku dobivenu probu. Priprema preparata provest će se prema uputama propisanima od strane proizvođača. Testiranje će obuhvatiti analizu kvalitete signala na minimalno 50 metafaza i 300 interfaznih jezgara. Prilikom analize, ocjenjivat će se kvaliteta signala u smislu njihovog intenziteta, kros-hibridizacije te raspršenosti. Osim toga, ocjenjivat će se prilagođenost (složenost) protokola pripreme preparata uvjetima rada u laboratoriju. – stavka 12. – GRUPA 202.....74
187. Izjava - Ponuditelj je dužan u potpunosti uvesti reagens iz tablice na LCMSMS uređaj u vlasništvu KBC-a Zagreb. Uvođenje podrazumijeva optimizaciju analita, kreiranje LCMSMS metode za snimanje uzoraka koristeći komercijalni reagens te kreiranje tzv. "postrun" metode za obradu dobivenih kromatograma – GRUPA 239 74
188. Izjava - S obzirom na bitnost dijagnostičke pretrage, Ponuditelj je dužan biti na raspolaganju unutar 24h od prijave kvara/nesukladnosti koji su uočeni za vrijeme snimanja analiza. – GRUPA 239 74
189. Izjava - REAGENS-KIT ZA PROŠIRENI NOVOROĐENAČKI PROBIR-za analizu aminokiselina i acilkarnitina iz uzorka suhe kapi krvi na filtar papiru (stavke 1. do 14.) – GRUPA 244.....74
190. Izjava - Potrošni materijal (pribor naveden u stavkama od 2.-14.) mora biti odgovarajući za primjenu pozicije 1. – GRUPA 244 75
191. Izjava - Potrošni materijal (pribor naveden u stavci 25.) mora biti odgovarajući za primjenu pozicije 24. – GRUPA 244.....75
192. Izjava - Stavke 1. do 4. odnose se na qPCR REAGENS/KIT ZA NOVOROĐENAČKI PROBIR - za novorođenački probir na spinalnu mišićnu atrofiju (SMA) – GRUPA 249.....75

193. Izjava - Ponuditelj snosi troškove umrežavanja u sustav BIPSI i LIS KBC Zagreb. Ponuditelj treba osigurati fizičku vezu preko TCP/IP (integriranu mrežnu karticu ili SerialToEthernet adapter). – GRUPA 260 75
194. Izjava - Ponuditelj snosi troškove umrežavanja u sustav BIPSI i LIS KBC Zagreb. Ponuditelj treba osigurati fizičku vezu preko TCP/IP (integriranu mrežnu karticu ili SerialToEthernet adapter). – GRUPA 263 75
195. Izjava - Stavka 5. - Potrošni materijal za izradu i bojenje krvnih razmaza na automatiziranom sustavu; Stavka 6. - Potrošni materijal za digitalni morfološki pregled razmaza periferne krvi; Stavka 7. - Potrošni materijal za kvantitativno mjerenje frakcije nezrelih trombocita – GRUPA 264 75
196. Izjava - Reagens za određivanje troponina mora zadovoljavati kriterijie IFCC-a: CV<10% pri 99-tom percentilu RI. – GRUPA 285.....75
197. Izjava - Stavke mogu podrazumijevati objedinjenu tehnologiju u obliku modula. (prilagoditi izjavu traženom u troškovniku) – GRUPA 285, 286.....76
198. Izjava - Kompatibilnost s analitičkim sustavom: CE certifikat ili dokumentirana sukladnost s preporučenim analitičkim karakteristikama reagensa (prilagoditi izjavu traženom u troškovniku) – GRUPA 290, 291, 307, 311, 332 76
199. Izjava - ALBUMINI U URINU: Metoda: kvantitativna homogena imunoturbidimetrijska. Sljedivost kalibracije: certificirana prema validiranom referentnom materijalu (IFCC CRM470) najmanje prethodne 3 godine; Minimalni raspon linearnosti: 7-450 mg/L; HDL-KOLESTEROL; Metoda: direktna homogena turbidimetrijska metoda (enzim-imunoinhibicija i sl.) – GRUPA 292 76
200. Izjava - Kit mora biti predpipetiran u jažice sa pripadajućim čepovima. Kit mora sadržavati internu kontrolu koja se koristi od koraka ekstrakcije. Kit mora sadržavati pozitivnu i negativnu kontrolu koja se koristi od koraka ekstrakcije. Kit mora imati oznaku CE IVD. – GRUPA 294.....76
201. Izjava - Osiguravanje kvalite proizvodnje primjenom međunarodno priznatog sustava upravljanja kvalitetom (ISO 13485:2000 ili slično); deklarirana prikladnost za analizu humanog biološkog materijala u dijagnostičke svrhe; certifikat CE, sljedivost standarda prema međunarodno priznatim referentnim materijalima, provjerljivost metode u međunarodnom programu međulaboratorijskih usporedbi. (prilagoditi izjavu traženom u troškovniku) – GRUPA 296, 299, 329, ...76
202. Izjava - Metoda: protočna citometrija; Reagensi za protočnu citometriju oznake IVD/CE; RUO; ASR – GRUPA 297, 321, 322 76
203. Izjava - Protutijela su na humane antigene – GRUPA 297, 321, 322 77
204. Izjava / dokaz - Za protutijela vezana na fluorokrome: -BV605,-BV650, -BV786, a koji se pobuđuju ljubičastim laserom, dostaviti specifikaciju utjecaja na fluorokrome bliskih detektora plavog i crvenog lasera – GRUPA 297, 321, 322 77

205. Izjava - Metoda: imunoturbidimetrijska metoda za HbA1c. Kompatibilnost s analitičkim sustavom: dokumentirana prikladnost za primjenu na automatskom biokemijskom analizatoru Roche Cobas Integra 400 plus. Sljedivost: certificirana sljedivost kalibracije prema IFCC-HbA1c referentnom materijalu. Rezultati: Certificirana sljedivost rezultata mjerenja prema DCCT/UKPDS standardima (NGSP certifikat). Rezultati: Izraženi automatski kao % i mmol/mol. CV<2% . Uzorci: Bez ručne pripreme hemolizata eritrocita – GRUPA 305 77
206. Izjava - Kompatibilnost s analitičkim sustavom; dokumentirana sukladnost s preporučenim analitičkim karakteristikama reagensa (prilagoditi izjavu traženom u troškovniku) – GRUPA 304 (stavke 1- 6), 330, ...77
207. Izjava - Metoda: imunokromatografija - BioGnost ili jednakovrijedno – GRUPA 348 77
208. Izjava - test paneli za otkrivanje droga/metabolita u mokraći s Cut off vrijednostima (navesti vrijednosti kao u troškovniku) – GRUPA 348.....77
209. Izjava - raspon mjerenja 0,5 mmol/L - 33,3 mmol/L; test trakice ne smiju imati interferenciju bilirubina, galaktoze, ksiloze, hematokrita, askorbinsku kiselinu, mokraćnu kiselinu, kisik, maltozu, terapijsku koncentraciju acetaminofena; standardizirani sukladno s normom ISO 9001, CSA, TUV, IVDD, FDA Labeling – GRUPA 350 77
210. Izjava - Maksimalni volumen uzorka treba biti manji od 100µL za uzorke u šprici i 100 µL za mikrokapilarne uzorke – GRUPA 361 78
211. Izjava - Stabilnost reagensa na analizatoru najmanje 21 dan – GRUPA 361.....78
212. Izjava - Ponuditelj je obavezan dostaviti popis reagensa, kalibratora, kontrola i potrošnog materijala koji se koristi na analizatoru te cijenu svake navedene stavke – GRUPA 361 78
213. Izjava - Granična vrijednost titra preporučena od proizvođača maksimalno 1:40 – GRUPA 377 78
214. Izjava - Kitovi za molekularnu dijagnostiku polimorfizama navedenih analiza mogu biti bazirani na FRET ili Taqman tehnologiji – GRUPA 382, 383, 384, 385, 386, 387, 388, 389, 390, 391, 392, 393 78
215. Izjava - Stavka 1. - kit sadržava reagens, kolone, adaptere, tube za eluciju DNA – GRUPA 403.....78
216. Izjava - Reagensi za predobogaćivanje i obogaćivanje moraju podržavati ulaznu količinu genomske DNA 10-1000 ng. Reagens za predobogaćivanje mora biti kompatibilan s reagensom za obogaćivanje i mora podržavati ulaznu količinu genomske DNA 10-1000 ng – GRUPA 40578
217. Izjava - panel za sekvenciranje mora sadržavati najmanje 110 klinički relevenatnih gena povezanih s rizikom od nastanka tumora; mora sadržavati najmanje 10 300 proba. Prosječna pokrivenost nakon sekvenciranja mora biti najmanje 300x – GRUPA 405.....79
218. U cijenu treba biti uključena kompletna edukacija, softver za analizu rezultata, njegova instalacija i edukacija za rad u softveru – GRUPA 5.....79
219. Izjava - Potrebno je napraviti jednom godišnje umjeravanje i priložiti dokaz o ispravnosti uređaja na teret ponuditelja (prilagoditi sadržaj traženom u troškovniku) – GRUPA 95, 96, 349, 352, 353 79

220. Izjava - Kompatibilnost s analitičkim sustavom Alinity; Osigurano povezivanje u LIS; Osigurano redovno održavanje i interventno održavanje unutar 24 sata od strane ovlaštenog servisa; CE certifikat. – GRUPA 310 79
221. Izjava - Osigurano povezivanje u LIS; Osigurano redovno održavanje i interventno održavanje unutar 24 sata od strane ovlaštenog servisa – GRUPA 303 79
222. Izjava - Gratis održavanje analitičkih sustava I prateće opreme od ovlaštenog servisa (priložiti izjavu), a kod većih kvarova osigurati zamjenski analizator istih ili sličnih tehničkih karakteristika – GRUPA 309 79
223. Izjava - Ponuditelj treba osigurati 24-satni servis na opremu i analizatore s popisom certificiranih servisera i brojeve telefona (sadržaj izjave prilagoditi traženom u troškovniku) – GRUPA 361, 438, 439, 441, 442, 443 79
224. Izjava - Uključiti besplatne rezervne dijelove i besplatne usluge servisera – GRUPA 361 80
225. Izjava - Ponuditelj je dužan dostaviti upute za korištenje i tehničke osobine na hrvatskom jeziku – GRUPA 377, 378, 379, 380, 381 80
226. Izjava o davanju opreme (uređaj, hardver, softver) traženih karakteristika navedenih u troškovniku na korištenje bez naknade za vrijeme trajanja okvirnog sporazuma i ugovora, koja uključuje ispunjavanje svih uvjeta traženih u napomenama iz troškovnika, i to za ustanove navedene u troškovniku - GRUPA 7, 8, 9, 10, 11, 13, 18, 19, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 51, 52 (posebna izjava kao prilog DON), 56, 57, 58, 59, 60, 62, 65, 66, 67, 70, 74, 75, 76, 77, 86, 88, 90, 91, 93, 94, 100, 102, 103, 104, 105, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 116, 117, 118, 119, 120, 122, 124, 125, 129, 132, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 146, 148, 149, 150, 151, 152, 156, 157, 159, 162, 164, 165, 166, 169, 168, 169, 170, 171, 172, 174, 175, 176, 178, 179, 190, 196, 198, 200, 206, 211, 212, 220, 221, 223, 224, 225, 226, 227, 237, 243, 246, 248, 249, 250, 252, 253, 254, 255, 256, 257, 261, 262, 264, 265, 266, 268, 274, 277, 278, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288, 289, 291, 293, 294, 296, 299, 305, 306, 307, 308, 317, 319, 323, 324, 330, 333, 334, 335, 318, 338, 339, 340, 341, 342, 343, 344, 345, 346, 347, 351, 354, 355, 356, 357, 358, 359, 360, 362, 365, 366, 367, 368, 369, 370, 371, 372, 373, 374, 375, 376, 382 (za jednakovrijedno), 383 (za jednakovrijedno), 384 (za jednakovrijedno), 385 (za jednakovrijedno), 386 (za jednakovrijedno), 387 (za jednakovrijedno), 388 (za jednakovrijedno), 389 (za jednakovrijedno), 390 (za jednakovrijedno), 391 (za jednakovrijedno), 392 (za jednakovrijedno), 393 (za jednakovrijedno), 399, 401, 405, 408, 409, 410, 411, 412, 413, 414, 415, 416, 417, 418, 419, 420, 421, 422, 423, 426, 430, 431, 433, 435, 443 80
227. Ponuditelj treba priložiti aplikaciju za sve biokemijske uređaje (module) navedenih od korisnika koji su iskazali potrebe u postupku javne nabave, a na kojima će se ponuđenim reagensom mjeriti koncentracija kalprotektina - GRUPA 1 80

228. Ponuditelj treba priložiti aplikaciju za sve biokemijske uređaje (module) navedenih od korisnika koji su iskazali potrebe u postupku javne nabave, a na kojima će se ponuđenim reagensom mjeriti koncentracija fekalne elastaze. - GRUPA 4 81
229. Potrebno je osigurati sudjelovanje u neovisnoj vanjskoj kontroli kvalitete za određivanje oligklonskih vrpci u likvoru. – GRUPA 44 81
230. Izjava - Cijena testa uključuje pripadajući potrošni i kontrolni materijal. Cijenu reagensa za test iskazati samo za umetak. U cijenu kapilara (stavka 2) uključiti proporcionalnu potrošnju čepića i metalića. Validacija reagensa u skladu s ISO standardom - 150 mjerenja za svaku pretragu s gratis reagnesima, kontrolama, kalibratorima i potrošnim materijalom – GRUPA 59 81
231. Izjava - Otpremnica za robu se obvezno sastoji iz dva dijela. U prvom se navode nazivi testova i cijene testova, identične onima iz ponudbenog Troškovnika (za koje Ugovaratelj ispostavlja račun) – GLAVNA ISPORUKA. U drugom dijelu otpremnice se navode svi artikli koji se dostavljaju u svrhu izvršenja ugovornih obveza, a koji se dostavljaju bez naknade (uključeni u cijenu testa) – SPOREDNA ISPORUKA. Ugovaratelj je obvezan s dostavom potpisanog Ugovora, dostaviti potpuni popis sve robe koja se isporučuje po Ugovoru uz obvezan navod njihovih kataloških brojeva i oblika njihova pakiranja. – GRUPA 111, 112, 116, 117, 118, 119 81
232. Popis potrošnog materijala (koji uključuje, ukoliko je primjenjivo za ponuđeni uređaj, potrošni materijal za analitiku i predanalitiku, otopine, kontrole, kalibratori i svega drugoga potrebnog za izvođenje testova Troškovnika) a koji se dostavlja nenaplatno s njihovim kataloškim brojevima. Ukoliko se, za vrijeme izvršavanja Ugovora/Okvirnog sporazuma, pokaže da je za uredno funkcioniranje uređaja i izvođenje svih ugovorenih pretraga neophodna upotreba potrošnog materijala koji nije u ovom popisu naveden, Ugovaratelj ga je obvezan pod istim uvjetima i nenaplatno isporučivati Naručitelju uz prethodnu pisanu obavijest. – GRUPA 113, 114 81
233. Izjava - hCG test linearnost: ≥10 000 IU/L – GRUPA 122.....82
234. Ponuda mora sadržavati odgovarajuće reagense, kontrolni materijal, kalibratore i sav potrošni materijal pobrojen po stavkama za navedeni broj testova, izražen u cijeni testa. – GRUPA 132.....82
235. Za analizatore u vlasništvu Naručitelja mora biti osiguran servis tijekom cijelog trajanja ugovora. Ponuditelj u tom periodu snosi troškove održavanja, servisiranja i nabavku svih rezervnih dijelova za oba uređaja. - GRUPA 137 82
236. Ponuditelj snosi troškove umrežavanja uređaja u LIS Naručitelja, besprekidno napajanje električnom energijom (UPS), pisač uz analizator, kao i edukacije osoblja laboratorija. - GRUPA 137 82
237. Izjava - Ponuditelj je dužan osigurati konsignaciju svih testova, kalibratora, kontrola i potrošnog materijala u skladištu bolnice - GRUPA 171 82

238. Izjava - Kitovi su prethodno validirani u laboratoriju krajnjeg korisnika pa ne moraju biti dostavljeni – GRUPA 197 82
239. Referentna lista minimalno 8 instaliranih uređaja za automatsko određivanje kompletne kemijske i mikroskopske analize urina (test traka i sediment) u referentnim zdravstvenim ustanovama u Republici Hrvatskoj (klinički bolnički centri, kliničke bolnice, opće bolnice). – GRUPA 289....82
240. Izjava – Ponuđeni artikli trebaju biti kompatibilni sa ExiPrep 96 lite uređajem koji je u vlasništvu ustanove – GRUPA 295 83
241. Izjava – Unutar pakiranja reagensa treba biti sve potrebno za izvođenje izolacije uključujući i Proteinza K u liofiliziranom obliku. – GRUPA 295 83
242. Izjava – Ponuđeni ekstrakcijski kitovi za stavku 1. moraju se sastojati od 7 prednapunjenih spremnika sa reagensima spremnim za upotrebu za ExiPrep 96 lite uređaj bez dodatne pripreme što je potrebno dokazati sa uputama kita što je prilog troškovniku. – GRUPA 295 83
243. Autorizacija proizvođača za distribuciju, servis i aplikaciju na teritoriju Republike Hrvatske. Dokument mora biti preveden na hrvatski jezik, prijevod može biti ovjeren i potpisan od odgovorne osobe ponuditelja ili izrađen po stalnom sudskom tumaču za odnosni strani jezik i ne mora biti ovjeren. – GRUPA 295 83
244. Izjava – Kompatibilnost s analitičkim sustavima Roche Cobas – GRUPA 303 83
245. Izjava – Ponuđeni reagensi moraju odgovarati analizatoru UniCel DxI600 – GRUPA 313 83
246. Izjava - Redovno i interventno održavanje od strane ovlaštenog servisa u okviru 24 sata; umrežavanje u LIS – GRUPA 313 83
247. Izjava – Ponuđeni kontrolni materijali moraju zadovoljavati sljedeće kriterije: • Ponuđene "immunoassay" kontrole moraju biti multimarkerske i sadržavati u istoj bočici minimalno sljedeće parametre: tumorske markere (CA 125, CA 15-3, CA 15-9, CEA, Feritin i beta hcG), srčane markere (NT-proBNP, CK-MB i Myoglobin), homocistein,T3, T4, TSH, fT3, fT4, inzulin, c-peptid, kortizol, Vitamin B12, Anti-TPO i Anti-Tg. • Preporučene vrijednosti ponuđenog nevisnog kontrolnog materijala se trebaju određivati u neovisnim laboratorijima koje treba specificirati i označiti u tvorničkoj dokumentaciji ponuđenog kontrolnog materijala. – GRUPA 315....83
248. Izjava – Materijal mora biti registriran u Europskoj farmakopeji – GRUPA 316 84
249. Izjava – Nastavci od stavke rednog broja 2 do 13 trebaju biti kompatibilni s postojećim modelima ThermoScientific Finnpipette i pipetama koje se daju u najam za vrijeme trajanja ugovor – GRUPA 328 84
250. Izjava – Nastavci od stavke rednog broja 9 do 12 trebaju biti univerzalni i imati barijeru čije se pore zatvaraju u dodiru s aerosolom. – GRUPA 328 84

251. CE-IVD certifikat kojim se potvrđuje da kombinacija Finntips nastavaka i Finnpippeta Digital, F1, F2 i F3 modela čine sustav za pipetiranje za in vitro dijagnostičku uporabu. – GRUPA 328 84
252. Izjava - Nastavci ne sadrže DNA, Dnaze, Rnaze. – GRUPA 328 84
253. Izjava - Kit za izolaciju DNA temeljen na metodi adsorpcije DNA na kolonu (kit uključuje reagense, kolone, tubice za ispiranje) - za ručnu izolaciju – GRUPA 394 84
254. Izjava – Nastavci su kompatibilni s Eppendorf pipetama – GRUPA 398 84
255. Izjava – Ponuditelj je dužan bez troška za naručitelja isporučivati sav potrošni materijal koji nije sadržan u troškovniku, a koji je potreban za izolaciju DNA (duboke ploče, plitke ploče, tip combovi) na uređaju KingFisher Flex. Popis se dostavlja naručitelju tijekom sklapanja ugovora. Ukoliko se pojedina stavka potrošnog materijala ne navede u popisu, ponuditelj ga je dužan isporučiti bez troška za naručitelja. – GRUPA 402, 403 84
256. Izjava – Reagensi za imunokemijski modul cobas e 801 ili jednakovrijedni - stavke 1. do 46. Reagensi za biokemijski modul cobas c 503 ili jednakovrijedni - stavke 47. do 86. Testovi i kontrole za detekciju virusa SARS-COV-2 i infuencu za POC PCR INSTRUMENT COBAS LIAT - stavke 87. do 90. Testovi za određivanje protrombinskog vremena iz kapilarne krvi uz uporabu zasebnih kontrolnih uzoraka za POC uređaje Coaguchek ili jednakovrijedno i Trakice za kemijsku analizu urina za analizator cobas U411 ili jednakovrijedno - stavke 91. do 96.– GRUPA 435 85
257. Izjava – B HCG II - mjerni raspon 10.000 IU/L, uz mogućnost automatskog razrjeđivanja iznad gornjeg mjernog raspona; upotreba kao tumorski biljeg i kod indikacije trudnoće. – GRUPA 435 85
258. Izjava – NT proBNP - test ima potvrđenu indikaciju za procijenu rizika od zatajenja srca kod bolesnika sa šećernom bolesti tipa 2 – GRUPA 435 85
259. Izjava - Oprema mora imati mogućnost mrežne povezanosti s LIS-om ; neprekidno napajanje el.energijom; računalnu opremu (na teret ponuđača) (izjavu prilagoditi traženom u troškovniku) – GRUPA 438, 439, 441, 442, 443 85
260. U ponudi je potrebno priložiti opis opreme – GRUPA 438, 439, 441, 443 85
261. Ponuditelj je dužan osigurati dokaz o instaliranoj opremi u najmanje 5 sveučilišnih bolnica i/ili klinika odnosno kliničkih bolničkih centara unutar EU. Oprema podrazumijeva nuđene uređaje neovisno o specifičnom rješenju pojedine sveučilišne bolnice (klinike) u smislu broja i vrste pojedinih instaliranih podjedinica. Traženo se dokazuje izjavom danom od strane proizvođača ili ovlaštenog zastupnika proizvođača. – GRUPA 264 85
5. EUROPSKA JEDINSTVENA DOKUMENTACIJA O NABAVI (EUROPEAN SINGLE PROCUREMENT DOCUMENT – ESPD) 87
5.1. Upute za popunjavanje ESPD obrasca (naznaka koje podatke u ESPD-u gospodarski subjekt mora navesti) 87
5.2. Provjera informacija navedenih u eESPD-u 88
5.3. Dostava ažuriranih popratnih dokumenata 89

6. PODACI O PONUDI 90
6.1. Sadržaj i način izrade 90
6.2. Način dostave ponude 91
6.3. Postupanje u postupcima javne nabave u slučaju nedostupnosti EOJN RH 93
6.4. Izmjena ponude i odustajanje od ponude 93
6.5. Tajnost dokumentacije gospodarskih subjekata 93
6.6. Minimalni zahtjevi koje varijante ponude trebaju zadovoljiti, ako su dopuštene, te posebni zahtjevi za njihovo podnošenje 94
6.7. Način određivanja cijene ponude 94
6.8. Valuta ponude 94
6.9. Kriterij za odabir ponude te relativni ponder kriterija 94
6.10. Jezik i pismo na kojem se izrađuje ponuda ili njezin dio 96
6.11. Rok valjanosti ponude 97
7. OSTALE ODREDBE 98
7.1. Rok na koji se sklapa okvirni sporazum 98
7.2. Način sklapanja ugovora na temelju okvirnog sporazuma 98
7.3. Navod obvezuje li okvirni sporazum stranke na izvršenje 98
7.4. Naznaka svih naručitelja u čije ime se sklapa okvirni sporazum 98
7.5. Odredbe koje se odnose na zajednicu gospodarskih subjekta 99
7.6. Odredbe koje se odnose na podugovaratelje 99
7.7. Vrsta, sredstvo i uvjeti jamstva te navod da gospodarski subjekt može dati novčani polog u traženom iznosu i žiro-račun (IBAN) naručitelja 101
7.8. Datum, vrijeme i mjesto otvaranja ponuda 109
7.9. Uradci ili dokumenti koji će se nakon završetka postupka javne nabave vratiti ponuditeljima 109
7.10. Posebni uvjeti za izvršenje okvirnog sporazuma 109
7.11. Navod o primjeni trgovačkih običaja (uzanci) 109
7.12. Rok za donošenje odluke o odabiru ili poništenju 109
7.13. Rok, način i uvjeti plaćanja 110
7.14. Rok za izjavljivanje žalbe na dokumentaciju o nabavi te naziv i adresa žalbenog tijela 110
7.15. Drugi podaci koje naručitelj smatra potrebnima 110
Dio II 113
1. OBRASCI 113
1.1. Obrazac ovlasti za zastupanje i sudjelovanje ponuditelja u postupku javnog otvaranja ponuda 114
1.2. Obrazac Izjave o dostavi dokumenta koji je naveden u točki 4.5. Dokumentacije o nabavi 115

1.3. Obrazac Izjave o nepostojanju osnova za isključenje gospodarskog subjekta iz točaka 3.2.1. i 3.2.2. Dokumentacije o nabavi 116
_____ 116
1.4. Obrazac Izjava iz točke 7.15.4. Dokumentacije o nabavi 117
1.5. Obrazac Izjava ponuditelja o nuđenom roku isporuke iz točke 6.9.B Dokumentacije o nabavi.....118
_____ 118
1.6. Obrazac Izjava ponuditelja o davanju opreme na korištenje – za grupu 52. 120
2. PRIJEDLOG OKVIRNOG SPORAZUMA 126
2.1. POPIS ZDRAVSTVENIH USTANOVA/KORISNIKA OKVIRNOG SPORAZUMA 135
2.2. PRIJEDLOG UGOVORA 136
2.3. PRIJEDLOG UGOVORA O DAVANJU OPREME NA KORIŠTENJE 141
3. STANDARDNI OBRAZAC ZA EUROPSKU JEDINSTVENU DOKUMENTACIJU O NABAVI.....144
4. TROŠKOVNIK ZA SVAKU GRUPU PREDMETA NABAVE 145
5. OKVIRNE GODIŠNJE POTREBE ZDRAVSTVENIH USTANOVA/ KORISNIKA 146

Dio I.

1. OPĆI PODACI

1.1. Podaci o Naručitelju

Naziv i sjedište naručitelja: Klinički bolnički centar Rijeka, Krešimirova 42, Rijeka
OIB: 40237608715
Broj telefona.: +385-51/658 111
Broj telefaksa: +385-51/224 216
Internetska adresa: www.kbc-rijeka.hr
Adresa elektroničke pošte: javna-nabava@kbc-rijeka.hr

1.2. Osobe ili služba zadužena za kontakt

Služba za poslove nabave
e-mail: daniela.ferro.prpic@kbc-rijeka.hr
tel.: +385-51/213-594

Sukladno članku 59. stavku 1. Zakona o javnoj nabavi ("Narodne novine" broj: 120/16 i 114/22; dalje u tekstu: ZJN 2016) Naručitelj i gospodarski subjekti komuniciraju i razmjenjuju podatke elektroničkim sredstvima komunikacije. Komunikacija i svaka druga razmjena informacija između naručitelja i gospodarskih subjekata može se obavljati isključivo na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu putem sustava Elektroničkog oglasnika javne nabave Republike Hrvatske (dalje: EOJN RH) kroz modul Pitanja/Pojašnjenja dokumentacije o nabavi. Prilikom elektroničke dostave ponuda, sva komunikacija, razmjena i pohrana informacija između ponuditelja i Naručitelja obavlja se na način da se očuva integritet podataka i tajnost ponuda. Detaljne upute o načinu komunikacije između gospodarskih subjekata i naručitelja u roku za dostavu ponuda putem sustava EOJN RH dostupne su na stranicama EOJN RH, na adresi: https://eojn.nn.hr

1.3. Evidencijski broj nabave: OS 46/23

1.4. Popis gospodarskih subjekata s kojima je Naručitelj u sukobu interesa

U smislu članka 76. stavka 2. ZJN 2016, a vezano za ovaj postupak javne nabave, naručitelj ne smije sklopiti ugovor sa slijedećim gospodarskim subjektima (u svojstvu ponuditelja, člana zajednice ponuditelja, podugovaratelja i subjekta na čiju se sposobnost gospodarski subjekt oslanja):

Nema gospodarskih subjekata s kojima je naručitelj u sukobu interesa sukladno čl. 76. i 77. ZJN 2016.

1.5. Vrsta postupka javne nabave

Otvoreni postupak javne nabave iz članka 85. stavka 1. točka 1., a sukladno člancima 86. i 88. ZJN 2016 sa sklapanjem Okvirnog sporazuma sukladno članku 153. stavku 2., a u svezi s člankom 312. i člankom 146. stavkom 1. ZJN 2016.

Naručitelj provodi postupak povremene zajedničke javne nabave iz članka 189. i 190. stavka 2. ZJN 2016 s ciljem sklapanja okvirnog sporazuma s jednim gospodarskim subjektom za zdravstvene ustanove u RH (dalje u tekstu: korisnik/korisnici).

1.6. Procijenjena vrijednost predmeta nabave

Procijenjena vrijednost predmeta nabave određena je sukladno članku 20. i članku 24. stavku 1. točki 1. ZJN 2016, a temelji se na ukupnom iznosu (bez PDV-a) svih ugovora/narudžbenica za koje se predviđa da će se sklopiti na temelju okvirnog sporazuma za ukupno razdoblje njegova trajanja te iznosi 116.071.784,50 EUR bez PDV-a.

Procijenjena vrijednost po grupama za četiri godine iznosi:

GRUPA	*PROCIJENJENA VRIJEDNOST za četiri godine u eurima*
Grupa 1	2.700.000,00
Grupa 2	1.620,70
Grupa 3	442.368,31
Grupa 4	536.830,58
Grupa 5	39.232,00
Grupa 6	195.000,00
Grupa 7	52.473,06
Grupa 8	169.305,12
Grupa 9	77.104,00
Grupa 10	177.168,74
Grupa 11	76.365,91
Grupa 12	76.839,56
Grupa 13	195.256,78
Grupa 14	105.295,29
Grupa 15	255.400,00
Grupa 16	165.000,00
Grupa 17	44.276,04
Grupa 18	506.256,08
Grupa 19	1.266.706,00
Grupa 20	108.288,00
Grupa 21	375.611,32
Grupa 22	11.040,00
Grupa 23	507.360,00
Grupa 24	172.320,00
Grupa 25	617.520,00
Grupa 26	1.680.365,19
Grupa 27	1.631.496,34
Grupa 28	854.240,08
Grupa 29	73.320,00
Grupa 30	628.685,58
Grupa 31	435.993,76
Grupa 32	52.120,26
Grupa 33	54.004,13
Grupa 34	638.384,51
Grupa 35	103.140,00
Grupa 36	372.902,65
Grupa 37	229.123,20
Grupa 38	662.564,86
Grupa 39	703.994,21
Grupa 40	172.698,46
Grupa 41	908.001,60
Grupa 42	642.490,40
Grupa 43	540.044,00
Grupa 44	150.495,01
Grupa 45	369.184,61
Grupa 46	152.554,00
Grupa 47	79.225,32
Grupa 48	139.700,00
Grupa 49	16.131,46
Grupa 50	26.112,36
Grupa 51	998.416,00
Grupa 52	10.792.314,38
Grupa 53	15.744,00
Grupa 54	44.400,00
Grupa 55	12.200,00
Grupa 56	120.000,00
Grupa 57	24.080,00
Grupa 58	49.920,00
Grupa 59	575.867,20
Grupa 60	1.300.160,00
Grupa 61	19.803,52
Grupa 62	179.083,52
Grupa 63	14.400,00
Grupa 64	49.300,00
Grupa 65	92.030,40
Grupa 66	169.598,40
Grupa 67	113.354,64
Grupa 68	53.064,00
Grupa 69	3.122,40
Grupa 70	188.467,20
Grupa 71	79.548,00
Grupa 72	178.080,00
Grupa 73	3.024,00
Grupa 74	4.608,00
Grupa 75	40.800,00
Grupa 76	202.208,64
Grupa 77	67.680,00
Grupa 78	7.658,00
Grupa 79	49.956,00
Grupa 80	10.401,12
Grupa 81	10.711,87
Grupa 82	121.704,94
Grupa 83	29.467,44
Grupa 84	2.811,20
Grupa 85	931,61
Grupa 86	115.632,91
Grupa 87	23.159,42
Grupa 88	899.103,85
Grupa 89	70.830,00
Grupa 90	383.997,59
Grupa 91	8.387,28
Grupa 92	71.329,55
Grupa 93	4.639,00
Grupa 94	33.269,15
Grupa 95	54.150,00
Grupa 96	89.000,00

Grupa 97	2.678,40
Grupa 98	13.968,00
Grupa 99	2.534,40
Grupa 100	4.512,00
Grupa 101	35.976,62
Grupa 102	83.383,36
Grupa 103	96.271,40
Grupa 104	64.500,00
Grupa 105	636.453,60
Grupa 106	27.414,12
Grupa 107	51.840,00
Grupa 108	49.920,00
Grupa 109	261.332,02
Grupa 110	297.053,18
Grupa 111	300.000,00
Grupa 112	2.288.013,66
Grupa 113	57.960,00
Grupa 114	9.000,00
Grupa 115	7.020,00
Grupa 116	100.800,00
Grupa 117	27.456,00
Grupa 118	66.066,64
Grupa 119	176.720,00
Grupa 120	1.657.754,89
Grupa 121	226.556,72
Grupa 122	625.713,40
Grupa 123	60.073,60
Grupa 124	118.440,00
Grupa 125	91.200,24
Grupa 126	234.080,00
Grupa 127	131.078,07
Grupa 128	146.555,00
Grupa 129	125.332,20
Grupa 130	75.230,46
Grupa 131	26.325,00
Grupa 132	39.060,00
Grupa 133	24.653,13
Grupa 134	5.374,55
Grupa 135	986,18
Grupa 136	3.080,00
Grupa 137	84.439,37
Grupa 138	78.760,00
Grupa 139	46.882,80
Grupa 140	153.720,00
Grupa 141	316.907,29

Grupa 142	67.392,00
Grupa 143	130.088,10
Grupa 144	83.568,00
Grupa 145	28.560,00
Grupa 146	37.303,20
Grupa 147	79.608,00
Grupa 148	619.599,80
Grupa 149	329.893,44
Grupa 150	367.032,00
Grupa 151	2.547,84
Grupa 152	166.833,60
Grupa 153	328.171,26
Grupa 154	34.406,40
Grupa 155	28.320,00
Grupa 156	77.793,86
Grupa 157	189.632,67
Grupa 158	37.314,63
Grupa 159	107.467,20
Grupa 160	156.457,30
Grupa 161	3.790,00
Grupa 162	258.773,26
Grupa 163	3.305,20
Grupa 164	49.116,00
Grupa 165	34.440,00
Grupa 166	193.192,00
Grupa 167	25.140,00
Grupa 168	40.260,00
Grupa 169	34.812,23
Grupa 170	141.797,45
Grupa 171	1.652.457,60
Grupa 172	531.238,80
Grupa 173	98.299,63
Grupa 174	96.480,00
Grupa 175	147.783,36
Grupa 176	83.612,16
Grupa 177	2.229,25
Grupa 178	180.949,88
Grupa 179	9.816,50
Grupa 180	2.784,00
Grupa 181	192.040,72
Grupa 182	50.180,00
Grupa 183	57.960,00
Grupa 184	433.259,34
Grupa 185	6.900,00
Grupa 186	2.636.900,00

Grupa 187	93.310,00
Grupa 188	67.750,00
Grupa 189	28.800,00
Grupa 190	81.109,00
Grupa 191	127.697,17
Grupa 192	251.134,85
Grupa 193	100.080,00
Grupa 194	76.708,48
Grupa 195	68.611,85
Grupa 196	351.415,44
Grupa 197	40.912,07
Grupa 198	434.670,00
Grupa 199	27.454,73
Grupa 200	512.640,00
Grupa 201	113.258,00
Grupa 202	39.870,00
Grupa 203	29.250,00
Grupa 204	3.785,00
Grupa 205	255.324,34
Grupa 206	211.267,81
Grupa 207	1.638,00
Grupa 208	261.714,03
Grupa 209	69.187,48
Grupa 210	147.465,50
Grupa 211	87.907,34
Grupa 212	13.244,40
Grupa 213	79.900,00
Grupa 214	300.854,37
Grupa 215	1.242,00
Grupa 216	3.958,14
Grupa 217	16.933,31
Grupa 218	44.396,79
Grupa 219	25.000,00
Grupa 220	282.200,00
Grupa 221	146.117,50
Grupa 222	2.419,20
Grupa 223	87.882,00
Grupa 224	191.200,00
Grupa 225	791.345,36
Grupa 226	328.717,17
Grupa 227	243.177,51
Grupa 228	19.882,56
Grupa 229	83.986,33
Grupa 230	6.130,00
Grupa 231	16.727,04

Grupa 232	15.723,84
Grupa 233	8.972,78
Grupa 234	1.056,00
Grupa 235	33.400,00
Grupa 236	7.400,00
Grupa 237	157.020,00
Grupa 238	7.680,00
Grupa 239	63.088,60
Grupa 240	58.025,57
Grupa 241	7.250,00
Grupa 242	394.400,00
Grupa 243	63.235,93
Grupa 244	310.852,10
Grupa 245	4.025,92
Grupa 246	36.057,60
Grupa 247	68.246,62
Grupa 248	219.192,00
Grupa 249	381.923,63
Grupa 250	23.520,00
Grupa 251	1.796,40
Grupa 252	105.548,40
Grupa 253	3.072.744,00
Grupa 254	616.941,28
Grupa 255	155.175,84
Grupa 256	246.402,00
Grupa 257	37.796,00
Grupa 258	17.712,00
Grupa 259	24.739,20
Grupa 260	1.349.515,86
Grupa 261	191.880,00
Grupa 262	35.871,00
Grupa 263	241.920,00
Grupa 264	747.600,00
Grupa 265	35.008,80
Grupa 266	112.859,95
Grupa 267	476.000,00
Grupa 268	292.900,00
Grupa 269	17.250,00
Grupa 270	5.760,00
Grupa 271	7.200,00
Grupa 272	125.000,00
Grupa 273	403.000,00
Grupa 274	510.234,29
Grupa 275	180.500,00
Grupa 276	117.794,29

Grupa 277	166.517,76
Grupa 278	1.027.691,04
Grupa 279	305.414,60
Grupa 280	80.065,10
Grupa 281	94.867,20
Grupa 282	47.844,90
Grupa 283	58.320,00
Grupa 284	42.000,00
Grupa 285	747.619,32
Grupa 286	332.884,38
Grupa 287	105.914,96
Grupa 288	275.223,60
Grupa 289	61.948,80
Grupa 290	54.395,59
Grupa 291	646.940,00
Grupa 292	514.757,81
Grupa 293	219.310,00
Grupa 294	659.300,00
Grupa 295	357.778,20
Grupa 296	52.189,20
Grupa 297	198.934,50
Grupa 298	83.799,14
Grupa 299	118.177,18
Grupa 300	8.882,44
Grupa 301	3.024,00
Grupa 302	4.004,16
Grupa 303	286.373,40
Grupa 304	11.120,00
Grupa 305	71.322,21
Grupa 306	568.744,00
Grupa 307	784.830,60
Grupa 308	646.321,11
Grupa 309	302.515,36
Grupa 310	739.151,60
Grupa 311	131.992,07
Grupa 312	10.649,42
Grupa 313	177.192,00
Grupa 314	6.567,70
Grupa 315	8.026,08
Grupa 316	3.376,00
Grupa 317	28.904,26
Grupa 318	11.477,77
Grupa 319	116.300,00
Grupa 320	15.626,80
Grupa 321	64.317,84

Grupa 322	51.002,88
Grupa 323	143.918,64
Grupa 324	120.400,00
Grupa 325	20.736,00
Grupa 326	13.677,73
Grupa 327	4.807,75
Grupa 328	40.888,43
Grupa 329	10.012,64
Grupa 330	114.074,56
Grupa 331	47.601,66
Grupa 332	36.613,34
Grupa 333	350.400,00
Grupa 334	2.771.518,86
Grupa 335	54.400,00
Grupa 336	1.615.393,20
Grupa 337	57.408,00
Grupa 338	168.000,00
Grupa 339	422.212,80
Grupa 340	420.648,00
Grupa 341	356.160,00
Grupa 342	225.296,00
Grupa 343	1.174.744,32
Grupa 344	304.440,00
Grupa 345	254.520,00
Grupa 346	23.232,00
Grupa 347	135.537,60
Grupa 348	21.840,00
Grupa 349	143.100,00
Grupa 350	27.456,00
Grupa 351	816.992,15
Grupa 352	364.320,00
Grupa 353	781.934,08
Grupa 354	292.477,95
Grupa 355	750.600,00
Grupa 356	206.544,00
Grupa 357	202.894,80
Grupa 358	535.896,00
Grupa 359	86.400,00
Grupa 360	444.478,80
Grupa 361	30.639,23
Grupa 362	6.516,00
Grupa 363	3.528,00
Grupa 364	896,40
Grupa 365	2.390.014,29
Grupa 366	233.889,60

Grupa 367	180.304,80
Grupa 368	4.860,00
Grupa 369	5.612,52
Grupa 370	715.857,08
Grupa 371	111.001,44
Grupa 372	1.421.503,13
Grupa 373	317.230,60
Grupa 374	287.431,50
Grupa 375	2.261.007,30
Grupa 376	528.263,17
Grupa 377	38.701,80
Grupa 378	117.040,00
Grupa 379	27.959,40
Grupa 380	26.783,50
Grupa 381	11.134,20
Grupa 382	7.726,32
Grupa 383	142.144,75
Grupa 384	2.378,34
Grupa 385	52.508,40
Grupa 386	2.700,00
Grupa 387	46.350,00
Grupa 388	7.010,40
Grupa 389	8.265,00
Grupa 390	14.280,00
Grupa 391	12.000,00
Grupa 392	12.000,00

Grupa 393	8.424,00
Grupa 394	22.320,00
Grupa 395	12.450,00
Grupa 396	20.254,00
Grupa 397	1.224,00
Grupa 398	11.088,00
Grupa 399	115.636,74
Grupa 400	106.542,92
Grupa 401	30.720,00
Grupa 402	24.576,00
Grupa 403	15.656,52
Grupa 404	54.652,80
Grupa 405	280.098,96
Grupa 406	1.116,00
Grupa 407	37.700,00
Grupa 408	177.119,25
Grupa 409	1.102.705,29
Grupa 410	300.354,80
Grupa 411	31.605,94
Grupa 412	100.100,00
Grupa 413	9.200,00
Grupa 414	22.200,00
Grupa 415	379.912,42
Grupa 416	424.204,95
Grupa 417	52.688,60
Grupa 418	76.906,02

Grupa 419	162.932,27
Grupa 420	200.893,93
Grupa 421	174.794,57
Grupa 422	813.312,87
Grupa 423	157.237,46
Grupa 424	3.810,00
Grupa 425	19.560,00
Grupa 426	74.618,44
Grupa 427	1.989,51
Grupa 428	1.200,00
Grupa 429	243.784,93
Grupa 430	112.139,23
Grupa 431	41.073,65
Grupa 432	6.885,05
Grupa 433	204.289,40
Grupa 434	5.388,54
Grupa 435	2.387.728,55
Grupa 436	86.501,03
Grupa 437	174.700,68
Grupa 438	251.755,10
Grupa 439	509.035,76
Grupa 440	19.264,90
Grupa 441	24.847,25
Grupa 442	111.039,00
Grupa 443	469.715,36

NAPOMENA: Za zdravstvene ustanove/Korisnike koji imaju vlastite ugovore s rokom važenja godinu dana ili više, za izračun procijenjene vrijednosti uzete su okvirne potrebe na traženi rok tih zdravstvenih ustanova/Korisnika kako je prikazano u Točki 5. dokumentacije – Okvirne potrebe zdravstvenih ustanova – analitika

1.7. Vrsta ugovora o javnoj nabavi (roba, radovi ili usluge)

Naručitelj će, nakon što Odluke o odabiru postanu izvršne, s odabranim ponuditeljima sklopiti Okvirne sporazume na temelju kojih će se sklapati pojedinačni ugovori/narudžbenice. Ako su za više grupa predmeta nabave odabrane ponude istog gospodarskog subjekta, naručitelj će s tim gospodarskim subjektom sklopiti jedan Okvirni sporazum za sve grupe za koje su odabrane njegove ponude u okviru ovog postupka nabave.

1.8. Navod sklapa li se ugovor o javnoj nabavi ili okvirni sporazum

Naručitelj će s odabranim ponuditeljem/ima sklopiti Okvirni sporazum.

1.9. Navod uspostavlja li se dinamički sustav nabave

Ne uspostavlja se dinamički sustav nabave.

1.10. Navod provodi li se elektronička dražba

Elektronička dražba se ne provodi.

1.11. Internetska stranica na kojoj je objavljeno Izvješće o provedenom savjetovanju sa zainteresiranim gospodarskim subjektima

Sukladno članku 198. stavku 3. ZJN 2016 i članku 9. Pravilnika o planu nabave, registru ugovora, prethodnom savjetovanju i analizi tržišta u javnoj nabavi („Narodne novine“ broj 101/2017 i 144/2020), Naručitelj je u ovom postupku javne nabave, u razdoblju od **20.02. do 3.03.2023.,** proveo prethodno savjetovanje sa zainteresiranim gospodarskim subjektima.

Obzirom da je nakon provedenog prethodnog savjetovanja došlo do bitnih izmjena Dokumentacije o nabavi u dijelu tehničkih specifikacija, javni naručitelj temeljem članka 198. stavka 3. ZJN 2016 i članka 9. stavka 3. Pravilnika u EOJN RH objavljuje izmijenjeni Nacrt dokumentacije o nabavi na novo prethodno savjetovanje u razdoblju **02. do 16.06.2023.**

Izvješće o ponovljenom provedenom prethodnom savjetovanju, odnosno o prihvaćenim i neprihvaćenim primjedbama i prijedlozima, objavljeno je **12.07.2023.,** a koje je dostupno u EOJN RH, na adresi: https://eojn.nn.hr

2. PODACI O PREDMETU NABAVE

2.1. Opis predmeta nabave

Predmet nabave su reagensi, testovi i ostali potrošni materijal za laboratorijsku dijagnostiku za zdravstvene ustanove u Republici Hrvatskoj.

Brojčana oznaka predmeta nabave i opis iz Jedinstvenog rječnika javne nabave CPV:
33696500-0 LABORATORIJSKI REAGENSI

2.2. Opis i oznaka grupa predmeta nabave

Sukladno članku 203. ZJN 2016 predmet nabave podijeljen je na grupe predmeta nabave sukladno točci 1.6 dokumentacije o nabavi.
Sukladno članku 204. stavku 3. ZJN 2016 gospodarski subjekt može dostaviti ponudu za jednu, nekoliko ili za sve grupe predmeta nabave.

2.3. Količina predmeta nabave

Tražene predviđene (okvirne) količine za svaku grupu predmeta nabave za četverogodišnje razdoblje navedene su u troškovnicima, koji su sastavni dio ove dokumentacije o nabavi za cjelokupno predviđeno razdoblje trajanja okvirnih sporazuma.
Troškovnik je izrađen kao suma potreba naručitelja navedenih pod točkom dio I. 7.4. te dio II. točka 2.1. ove dokumentacije +20% za eventualne nepredvidive dodatne potrebe, te se odnosi na četverogodišnje razdoblje.
Stvarna realizacija ovisna je o stvarnim potrebama i raspoloživim financijskim sredstvima korisnika, a sukladno članku 4. stavku 3. Pravilnika o dokumentaciji o nabavi te ponudi u postupcima javne nabave („Narodne novine“ broj 65/2017 i 75/2020) stvarno nabavljena količina predmeta nabave može biti veća ili manja od predviđene (okvirne) količine.

2.4. Tehničke specifikacije

Tehnička specifikacija predmeta nabave za svaku grupu predmeta nabave zasebno s opisom proizvoda kao i specifikacija, vrsta i kvaliteta predmeta nabave s navedenim predviđenim količinama za cjelokupno predviđeno trajanje okvirnog sporazuma nalazi se u Troškovnicima predmeta nabave.

2.5. Troškovnik

Troškovnik za svaku grupu predmeta nabave poseban je dokument učitan u EOJN RH uz ovu Dokumentaciju o nabavi u nestandardiziranom obliku, u obliku Excel radne knjige. Troškovnik se dostavlja u istom formatu koji je objavljen u EOJN RH (Excel dokument).

Ponuditelj je dužan upisati jedinične cijene (iskazane na dvije decimale) kako je traženo troškovnikom.
Iznimno ponuditelj može iskazati jediničnu cijenu na tri decimale, ukoliko je ponuđena jedinična cijena niske vrijednosti, sukladno Zakonu o uvođenju eura kao službene valute u Republici Hrvatskoj (NN 57/22).

Ponuditelji su obvezni u cijelosti popuniti troškovnik traženim podacima sukladno uvjetima iz ove Dokumentacije o nabavi, odnosno ponuditelj je obvezan ponuditi cjelokupnu količinu koja se traži u grupi/grupama koju/e nudi.

Ponuditelj mora ispuniti sve tražene stupce i retke grupe za koju podnosi ponudu. Ukupna cijena jedne stavke u grupi izračunava se kao umnožak količine stavke po jedinici mjere i jedinične cijene stavke bez poreza na dodanu vrijednost (u daljnjem tekstu: PDV). Zbroj svih ukupnih cijena stavki u grupi čini ukupnu cijenu ponude bez PDV-a za tu grupu. Posebno se iskazuje i ukupna cijena ponude sa PDV-om.
Ostale podatke koje naručitelj traži troškovnikom (npr. trgovački naziv proizvoda, naziv proizvođača, kataloške oznake, sirovinski sastav, potvrde karakteristike proizvoda itd.) ponuditelj mora upisati točno i potpuno, a da se naručitelju omogući pretraga, kako na internetskim stranicama drugih institucija, tako i u dostavljenim dokazima tehničke i stručne sposobnosti koji se traže u točki 4.5 dokumentacije (npr. ako se u troškovniku traži unos kataloških oznaka i potvrda karakteristike proizvoda, upisani podaci o kataloškom broju naručitelju moraju biti vidljivi u katalogu i to na stranici kataloga koju je ponuditelj upisao u polje „potvrda karakteristika proizvoda“, bilo da se katalog dostavlja odmah uz ponudu, ili na traženje naručitelja nakon javnog otvaranja ponuda ili npr. ako se u troškovniku traži unos sirovinskog sastava, podatak „DA“ upisuje se samo za one stavke na troškovniku u za to predviđeno prazno polje kao potvrda da nuđeni proizvod ima sirovinski sastav tražen u opisu proizvoda, a navedeni podatak mora biti vidljiv naručitelju iz priloženih potvrda na kojima je jasno naznačeno na koju stavku koje grupe troškovnika se odnose bilo da se potvrde katalog dostavlja odmah uz ponudu, ili na traženje naručitelja nakon javnog otvaranja ponuda).

Ponuđena roba mora u cijelosti zadovoljiti sve tražene specifikacije koje se nalaze u troškovniku, odnosno, ukoliko ponuditelj nudi drugi jednakovrijedan proizvod isti treba imati karakteristike proizvoda na koji se naručitelj primjera radi pozvao. Jednakovrijedni proizvod mora zadovoljiti sve tražene karakteristike navedene u stavci troškovnika.
Ako ponuditelj ne ispuni troškovnik u skladu sa navedenim u ovoj točki ili u troškovniku promijeni tekst, opis predmeta nabave, potrebne količine i slično, smatrat će se da je takav troškovnik nepotpun i nevažeći te će ponuda biti odbijena.

Sukladno članku 209. tehničke specifikacije formirane su u obliku izvedbenih i funkcionalnih zahtjeva te upućivanjem na tehničke specifikacije koje su poznate u dosadašnjem radu uz dodatak „ili jednakovrijedno“. Sukladno članku 211. ZJN 2016 ako javni naručitelj koristi mogućnost upućivanja na specifikacije ne smije odbiti ponudu zbog toga što ponuđeni radovi, roba ili usluge nisu u skladu s tehničkim specifikacijama na koje je uputio, ako ponuditelj u ponudi na zadovoljavajući način javnom naručitelju dokaže, bilo kojim prikladnim sredstvom da rješenja koja predlaže na jednakovrijedan način zadovoljavaju zahtjeve definirane tehničkim specifikacijama.
Svi proizvodi koji su u troškovniku navedeni sa imenom proizvođača ili kataloškim brojem ili tvorničkim nazivom ili na bilo koji način indiciraju o kojem se proizvođaču radi, ne favorziraju tog proizvođača ili taj proizvod nego su ti proizvodni nazivi poslužili samo i isključivo da bi se predmetni proizvod mogao bolje opisati. Ponuditelji imaju pravo ponuditi proizvode bilo kojeg proizvođača koji imaju jednakovrijedne karakteristike kao proizvodi koji su naznačeni troškovnikom.

2.6. Mjesto izvršenja okvirnog sporazuma

Mjesto isporuke robe jesu zdravstvene ustanove na području Republike Hrvatske.
Isporučitelj je obvezan predmet nabave isporučivati sukcesivno na način i mjesto određeno pojedinačnim ugovorom na adrese korisnika sukladno popisu navedenom u dijelu II. pod točkom 3. ove Dokumentacije o nabavi.
Točna mjesta isporuke bit će definirana pojedinačnim ugovorima i prilikom izdavanja pojedinačne narudžbenice.

2.7. Rok početka i završetka izvršenja okvirnog sporazuma

Okvirni sporazum stupa na snagu danom obostranog potpisa Naručitelja i odabranog ponuditelja, a sklapa se na razdoblje od četiri (4) godine od dana potpisivanja.

2.8. Opcije i moguća obnavljanja okvirnog sporazuma

Nije primjenjivo.

2.9. Izmjene Okvirnog sporazuma za vrijeme njegova trajanja

Naručitelj smije iznimno produžiti rok trajanja okvirnog sporazuma na razdoblje duže od četiri (4) godine samo u slučaju potrebe osiguranja kontinuirane opskrbe zdravstvenih ustanova/korisnika robom koja je predmet nabave uz suglasnost druge ugovorne strane/Isporučitelja.
U tu svrhu naručitelj će s Isporučiteljem temeljem članaka 315.-321. ZJN 2016, sve sukladno članku 314. ZJN 2016 sklopiti Dodatak okvirnom sporazumu za točno određeno vremensko razdoblje do sklapanja novog Okvirnog sporazuma, neovisno o novčanoj vrijednosti izmjene.

3. OSNOVE ZA ISKLJUČENJE GOSPODARSKOG SUBJEKTA

3.1. Obvezne osnove za isključenje gospodarskog subjekta

Sukladno članku 251. i 252. ZJN javni naručitelj obvezan je isključiti gospodarskog subjekta iz postupka javne nabave ako utvrdi da su za to ostvarene osnove temeljem sljedećih kriterija:

3.1.1. Nekažnjavanje

Javni naručitelj će isključiti gospodarskog subjekta iz postupka javne nabave ako utvrdi da:

I.) je gospodarski subjekt koji ima poslovni nastan u Republici Hrvatskoj ili osoba koja je član upravnog, upravljačkog ili nadzornog tijela ili ima ovlasti zastupanja, donošenja odluka ili nadzora toga gospodarskog subjekta i koja je državljanin Republike Hrvatske pravomoćnom presudom osuđena za:

a) sudjelovanje u zločinačkoj organizaciji, na temelju
– članka 328. (zločinačko udruženje) i članka 329. (počinjenje kaznenog djela u sastavu zločinačkog udruženja) Kaznenog zakona
– članka 333. (udruživanje za počinjenje kaznenih djela), iz Kaznenog zakona (»Narodne novine«, br. 110/97., 27/98., 50/00., 129/00., 51/01., 111/03., 190/03., 105/04., 84/05., 71/06., 110/07., 152/08., 57/11., 77/11. i 143/12.)

b) korupciju, na temelju
– članka 252. (primanje mita u gospodarskom poslovanju), članka 253. (davanje mita u gospodarskom poslovanju), članka 254. (zlouporaba u postupku javne nabave), članka 291. (zlouporaba položaja i ovlasti), članka 292. (nezakonito pogodovanje), članka 293. (primanje mita), članka 294. (davanje mita), članka 295. (trgovanje utjecajem) i članka 296. (davanje mita za trgovanje utjecajem) Kaznenog zakona
– članka 294.a (primanje mita u gospodarskom poslovanju), članka 294.b (davanje mita u gospodarskom poslovanju), članka 337. (zlouporaba položaja i ovlasti), članka 338. (zlouporaba obavljanja dužnosti državne vlasti), članka 343. (protuzakonito posredovanje), članka 347. (primanje mita) i članka 348. (davanje mita) iz Kaznenog zakona (»Narodne novine«, br. 110/97., 27/98., 50/00., 129/00., 51/01., 111/03., 190/03., 105/04., 84/05., 71/06., 110/07., 152/08., 57/11., 77/11. i 143/12.)

c) prijevaru, na temelju
– članka 236. (prijevara), članka 247. (prijevara u gospodarskom poslovanju), članka 256. (utaja poreza ili carine) i članka 258. (subvencijska prijevara) Kaznenog zakona
– članka 224. (prijevara), članka 293. (prijevara u gospodarskom poslovanju) i članka 286. (utaja poreza i drugih davanja) iz Kaznenog zakona (»Narodne novine«, br. 110/97., 27/98., 50/00., 129/00., 51/01., 111/03., 190/03., 105/04., 84/05., 71/06., 110/07., 152/08., 57/11., 77/11. i 143/12.)

d) terorizam ili kaznena djela povezana s terorističkim aktivnostima, na temelju
– članka 97. (terorizam), članka 99. (javno poticanje na terorizam), članka 100. (novačenje za terorizam), članka 101. (obuka za terorizam) i članka 102. (terorističko udruženje) Kaznenog zakona

– članka 169. (terorizam), članka 169.a (javno poticanje na terorizam) i članka 169.b (novačenje i obuka za terorizam) iz Kaznenog zakona (»Narodne novine«, br. 110/97., 27/98., 50/00., 129/00., 51/01., 111/03., 190/03., 105/04., 84/05., 71/06., 110/07., 152/08., 57/11., 77/11. i 143/12.)

e) pranje novca ili financiranje terorizma, na temelju
– članka 98. (financiranje terorizma) i članka 265. (pranje novca) Kaznenog zakona
– članka 279. (pranje novca) iz Kaznenog zakona (»Narodne novine«, br. 110/97., 27/98., 50/00., 129/00., 51/01., 111/03., 190/03., 105/04., 84/05., 71/06., 110/07., 152/08., 57/11., 77/11. i 143/12.)

f) dječji rad ili druge oblike trgovanja ljudima, na temelju
– članka 106. (trgovanje ljudima) Kaznenog zakona
– članka 175. (trgovanje ljudima i ropstvo) iz Kaznenog zakona (»Narodne novine«, br. 110/97., 27/98., 50/00., 129/00., 51/01., 111/03., 190/03., 105/04., 84/05., 71/06., 110/07., 152/08., 57/11., 77/11. i 143/12.),

ili

II.) je gospodarski subjekt koji nema poslovni nastan u Republici Hrvatskoj ili osoba koja je član upravnog, upravljačkog ili nadzornog tijela ili ima ovlasti zastupanja, donošenja odluka ili nadzora toga gospodarskog subjekta i koja nije državljanin Republike Hrvatske pravomoćnom presudom osuđena za kaznena djela iz točke 1. podtočaka od a) do f) članka 251. stavka 1. ZJN 2016 i za odgovarajuća kaznena djela koja, prema nacionalnim propisima države poslovnog nastana gospodarskog subjekta, odnosno države čiji je osoba državljanin, obuhvaćaju razloge za isključenje iz članka 57. stavka 1. točaka od (a) do (f) Direktive 2014/24/EU.

3.1.2. Plaćene dospjele porezne obveze i obveze za mirovinsko i zdravstveno osiguranje

Javni naručitelj će isključiti gospodarskog subjekta iz postupka javne nabave ako utvrdi da gospodarski subjekt nije ispunio obveze plaćanja dospjelih poreznih obveza i obveza za mirovinsko i zdravstveno osiguranje:

1. u Republici Hrvatskoj, ako gospodarski subjekt ima poslovni nastan u Republici Hrvatskoj, ili
2. u Republici Hrvatskoj ili u državi poslovnog nastana gospodarskog subjekta, ako gospodarski subjekt nema poslovni nastan u Republici Hrvatskoj.

Iznimno, javni naručitelj neće isključiti gospodarskog subjekta iz postupka javne nabave ako mu sukladno posebnom propisu plaćanje obveza nije dopušteno, ili mu je odobrena odgoda plaćanja.

Odredbe točke 3.1.1. i 3.1.2. odnose se i na odgovarajući način primjenjuju na **sve članove zajednice gospodarskih subjekata** te se utvrđuju za sve članove zajednice pojedinačno.

Odredbe točke 3.1.1. i 3.1.2. odnose se i na odgovarajući način primjenjuju i na **podugovaratelje**.
Ako Naručitelj utvrdi da postoji osnova za isključenje podugovaratelja, zatražiti će od gospodarskog subjekta zamjenu tog podugovaratelja u primjernom roku, ne kraćem od pet (5) dana.

Odredbe točke 3.1.1. i 3.1.2. odnose se i na **subjekte na čiju se sposobnost gospodarski subjekt oslanja**.
Ako Naručitelj utvrdi da postoji osnova za isključenje subjekta na čiju se sposobnost oslonio, zatražiti će od gospodarskog subjekta zamjenu tog subjekta u primjernom roku, ne kraćem od pet (5) dana.

3.2. Ostale osnove za isključenje gospodarskog subjekta

3.2.1. Ostale osnove za isključenje iz članka 254. stavak 1. točka 5. ZJN 2016

Naručitelj će isključiti gospodarskog subjekta iz postupka javne nabave ako se sukob interesa u smislu poglavlja 8. glave III. dijela prvog ZJN 2016 ne može učinkovito ukloniti drugim, manje drastičnim mjerama.

3.2.2. Ostale osnove za isključenje iz članka 254. stavak 1. točke 6. i 7. ZJN 2016

Naručitelj će isključiti gospodarskog subjekta iz postupka javne nabave ako se narušavanje tržišnog natjecanja, zbog prethodnog sudjelovanja gospodarskog subjekta u pripremi postupka nabave, kako je navedeno u članku 199. ZJN 2016, ne može ukloniti drugim, manje drastičnim mjerama.

Sukladno članku 254. ZJN 2016 st. 1. točki 7. Naručitelj može isključiti gospodarskog subjekta iz postupka javne nabave ako utvrdi da gospodarski subjekt pokaže značajne ili opetovane nedostatke tijekom provedbe bitnih zahtjeva iz prethodnog ugovora o javnoj nabavi čija je posljedica bila prijevremeni raskid tog ugovora, naknada štete ili druga slična sankcija.

Za potrebe utvrđivanja okolnosti nepostojanja osnova za isključenje prema ovoj točki popunjava se ESPD - Dio III. Osnove za isključenje, Odjeljak C: Osnove povezane s insolventnošću, sukobima interesa ili poslovnim prekršajem – Prijevremeni raskid, naknade štete ili druge usporedive sankcije) za sve gospodarske subjekte u ponudi.Sukladno članku 199. stavku 3. ZJN 2016 naručitelj će iz postupka isključiti ponuditelja koji je prethodno sudjelovao u pripremi postupka samo ako utvrdi da se na drugi način ne može osigurati obvezno poštivanje načela jednakog tretmana.
Prije isključenja, Naručitelj će omogućiti ponuditeljima da dokažu da njihovo sudjelovanje u pripremi postupka ne može narušiti tržišno natjecanje (članak 199. stavak 4. ZJN 2016). U skladu sa stavkom 5. članka 199. ZJN 2016 Naručitelj će poduzete mjere dokumentirati u izvješću o postupku javne nabave.

Odredbe točke 3.2.1. i 3.2.2. odnose se i na **sve članove zajednice gospodarskih subjekata** (ponuditelja).
Odredbe točke 3.2.1. i 3.2.2. odnose se i na **podugovaratelje**. Ako Naručitelj utvrdi da postoji osnova za isključenje podugovaratelja, zatražiti će od gospodarskog subjekta zamjenu tog podugovaratelja u primjernom roku, ne kraćem od pet (5) dana.
Odredbe točke 3.1.2. i 3.2.2.odnose se i na **subjekte na čiju se sposobnost gospodarski subjekt oslanja**. Ako Naručitelj utvrdi da postoji osnova za isključenje subjekta na čiju se sposobnost oslonio, zatražiti će od gospodarskog subjekta zamjenu tog subjekta u primjernom roku, ne kraćem od pet (5) dana.

3.3. Dokumenti kojima se dokazuje da ne postoje osnove za isključenje

Kao preliminarni dokaz nepostojanja osnova za isključenje **iz točke 3.1.1.** gospodarski subjekt u ponudi dostavlja:

- *ispunjeni obrazac Europske jedinstvene dokumentacije o nabavi (dalje: eESPD) Dio III. Osnove za isključenje, Odjeljak A: Osnove povezane s kaznenim presudama, za sve gospodarske subjekte u ponudi*

U svrhu učinkovite provjere nepostojanja navedene osnove za isključenje, ponuditelj je u Dijelu II., odjeljku B eESPD obrasca obvezan navesti sve osobe koje su članovi upravnog, upravljačkog ili nadzornog tijela ili imaju ovlasti zastupanja, donošenja odluka ili nadzora gospodarskog subjekta te za svaku od tih osoba upisati podatak o njihovu državljanstvu.

Ažurirani popratni dokumenti kojima se dokazuje da ne postoje osnove za isključenje iz **točke 3.1.1.** su**:**

a) **izvadak iz kaznene evidencije ili drugog odgovarajućeg registra** ili, ako to nije moguće,
b) **jednakovrijedni dokument nadležne sudske ili upravne vlasti** u državi poslovnog nastana gospodarskog subjekta, odnosno državi čiji je osoba državljanin, ili
c) ako se u državi poslovnog nastana gospodarskog subjekta, odnosno državi čiji je osoba državljanin ne izdaju takvi dokumenti ili ako ne obuhvaćaju sve okolnosti iz čl. 251. st.1. ZJN 2016, oni mogu biti zamijenjeni **izjavom pod prisegom** ili, ako izjava pod prisegom prema pravu dotične države ne postoji, **izjavom davatelja s ovjerenim potpisom** kod nadležne sudske ili upravne vlasti, javnog bilježnika ili strukovnog ili trgovinskog tijela u državi poslovnog nastana gospodarskog subjekta, odnosno državi čiji je osoba državljanin. Izjavu može dati osoba po zakonu ovlaštena za zastupanje gospodarskog subjekta za gospodarski subjekt i za sve osobe koje su članovi upravnog, upravljačkog ili nadzornog tijela ili imaju ovlasti zastupanja, donošenja odluka ili nadzora gospodarskog subjekta.

Kao preliminarni dokaz nepostojanja osnova za isključenje **iz točke 3.1.2.** gospodarski subjekt u ponudi dostavlja

- *ispunjeni obrazac eESPD, Dio III. Osnove za isključenje, Odjeljak B: Osnove povezane s plaćanjem poreza ili doprinosa za socijalno osiguranje, za sve gospodarske subjekte u ponudi.*

Ažurirani popratni dokumenti kojima se dokazuje da ne postoje osnove za isključenje iz **točke 3.1.2.** su**:**

a) **potvrda porezne uprave ili drugog nadležnog tijela u državi poslovnog nastana gospodarskog subjekta kojom se dokazuje da ne postoje navedene osnove za isključenje iz čl. 252. st. 1. ZJN 2016.**
b) ako se u državi poslovnog nastana gospodarskog subjekta ne izdaju takvi dokumenti ili ako ne obuhvaćaju sve okolnosti iz čl. 252. st. 1. ZJN 2016., oni mogu biti zamijenjeni **izjavom pod prisegom** ili, ako izjava pod prisegom prema pravu dotične države ne postoji, **izjavom davatelja**

s ovjerenim potpisom kod nadležne sudske ili upravne vlasti, javnog bilježnika ili strukovnog ili trgovinskog tijela u državi poslovnog nastana gospodarskog subjekta, odnosno državi čiji je osoba državljanin.

Kao preliminarni dokaz nepostojanja osnova za isključenje **iz točke 3.2.1.** gospodarski subjekt u ponudi dostavlja:

- *ispunjeni obrazac Europske jedinstvene dokumentacije o nabavi (dalje: eESPD obrazac) Dio III: Osnove za isključenje, Odjeljak C: Osnove povezane s insolventnošću, sukobima interesa ili poslovnim prekršajem (Sukob interesa koji proizlazi iz sudjelovanja u postupku javne nabave), za sve gospodarske subjekte u ponudi.*

Kao preliminarni dokaz nepostojanja osnova za isključenje **iz točke 3.2.2.** gospodarski subjekt u ponudi dostavlja:

- *ispunjeni obrazac Europske jedinstvene dokumentacije o nabavi (dalje: eESPD obrazac) Dio III: Osnove za isključenje, Odjeljak C: Osnove povezane s insolventnošću, sukobima interesa ili poslovnim prekršajem (Izravno ili neizravno sudjelovanje u pripremi ovog postupka javne nabave), za sve gospodarske subjekte u ponudi.*

Ažurirani popratni dokument kojim se dokazuje da ne postoje osnove za isključenje iz **točaka 3.2.1. i 3.2.2.** je:

a) **Izjava** kojom osoba ovlaštena za zastupanje gospodarskog subjekta izjavljuje da u svezi s ovim postupkom javne nabave ne postoji sukob interesa te da gospodarski subjekt nije na bilo koji način bio uključen u pripremu postupka javne nabave, odnosno da njegovo prethodno sudjelovanje u pripremi postupka ne može dovesti do narušavanja tržišnog natjecanja. Obrazac Izjave nalazi se u dijelu II, pod točkom 1. OBRASCI, točka 1.3. ove Dokumentacije o nabavi.

3.4. Samokorigiranje

Sukladno čl. 255. ZJN 2016, gospodarski subjekt kod kojeg su ostvarene osnove za isključenje iz točaka 3.1.1., 3.2.1. i 3.2.2. ove Dokumentacije, može naručitelju dostaviti dokaze o mjerama koje je poduzeo kako bi dokazao svoju pouzdanost bez obzira na postojanje relevantne osnove za isključenje.

U slučaju postojanja osnova za isključenje iz točaka 3.1.1., 3.2.1. i 3.2.2., u eESPD obrascu potrebno je ispuniti dijelove koji se nalaze u *Dio III. Osnove za isključenje, A: Osnove povezane s kaznenim presudama, dio koji se odnosi na samokorigiranje* za sve gospodarske subjekte u ponudi.

Poduzimanje mjera gospodarski subjekt dokazuje:

1. plaćanjem naknade štete ili poduzimanjem drugih odgovarajućih mjera u cilju plaćanja naknade štete prouzročene kaznenim djelom ili propustom,

2. aktivnom suradnjom s nadležnim istražnim tijelima radi potpunog razjašnjenja činjenica i okolnosti u vezi s kaznenim djelom ili propustom,
3. odgovarajućim tehničkim, organizacijskim i kadrovskim mjerama radi sprječavanja daljnjih kaznenih djela ili propusta.

Mjere koje je poduzeo gospodarski subjekt ocjenjuju se uzimajući u obzir težinu i posebne okolnosti kaznenog djela ili propusta te je obvezan obrazložiti razloge prihvaćanja ili neprihvaćanja mjera.
Naručitelj neće isključiti gospodarskog subjekta iz postupka javne nabave ako je ocijenjeno da su poduzete mjere primjerene.
Gospodarski subjekt kojem je pravomoćnom presudom određena zabrana sudjelovanja u postupcima javne nabave na određeno vrijeme nema pravo korištenja ove mogućnosti do isteka roka zabrane u državi u kojoj je presuda na snazi.

4. KRITERIJI ZA ODABIR GOSPODARSKOG SUBJEKTA (UVJETI SPOSOBNOSTI)

Kriteriji za odabir gospodarskog subjekta (uvjeti sposobnosti) koji su propisani ovom Dokumentacijom o nabavi predstavljaju minimalnu razinu sposobnosti koja osigurava da će gospodarski subjekt biti sposoban izvršiti ugovor javnoj nabavi. Svi propisani uvjeti sposobnosti vezani su uz predmet nabave i razmjerni predmetu nabave.

4.1. Uvjeti sposobnosti za obavljanje profesionalne djelatnosti

Dokaz o upisu gospodarskog subjekta u sudski, obrtni, strukovni ili drugi odgovarajući registar u državi njegova poslovnog nastana.

Odredbe točke 4.1. odnose se i na odgovarajući način primjenjuju na **sve članove zajednice gospodarskih subjekata** te se utvrđuju za sve članove zajednice pojedinačno.

4.2. Uvjeti tehničke i stručne sposobnost i njihove minimalne razine

Dokaz da nuđena roba u potpunosti odgovara opisu predmeta nabave/tehničke specifikacije – troškovnika.

4.3. Uvjeti sposobnosti u slučaju zajednice gospodarskih subjekata

Uvjet sposobnosti iz točke 4.1. mora dokazati svaki član zajednice zasebno.
Uvjet sposobnosti iz točke 4.2. dokazuju članovi zajednice kumulativno.

4.4. Oslanjanje na sposobnost drugih subjekata

Gospodarski subjekt može se radi dokazivanja ispunjavanja uvjeta tehničke i stručne sposobnosti osloniti na sposobnost drugih subjekata, bez obzira na pravnu prirodu njihova međusobnog odnosa (članak 273. ZJN 2016).
Ako se gospodarski subjekt oslanja na sposobnost drugih subjekata mora dokazati javnom naručitelju da će imati na raspolaganju potrebne resurse za izvršenje ugovora, primjerice prihvaćanjem obveze drugih subjekata da će te resurse staviti na raspolaganje gospodarskom subjektu (sukladno članku 274. ZJN 2016).
Naručitelj je obvezan, sukladno člancima 260. - 269. ZJN 2016, provjeriti ispunjavaju li drugi subjekti na čiju se sposobnost gospodarski subjekt oslanja relevantne kriterije za odabir gospodarskog subjekta te postoje li osnove za njihovo isključenje. Javni naručitelj će od gospodarskog subjekta zahtijevati da zamjeni subjekt na čiju se sposobnost oslonio radi dokazivanja kriterija za odabir ako utvrdi da kod tog subjekta postoje osnove za isključenje ili da ne udovoljava relevantnim kriterijima za odabir gospodarskog subjekta.
Zajednica gospodarskih subjekata može se osloniti na sposobnost članova zajednice ili drugih subjekata pod uvjetima određenim ovom točkom, odnosno pod uvjetima određenima u člancima 251. - 279. ZJN 2016 (sukladno članku 277. ZJN 2016).

4.5. Dokumenti kojima se dokazuje ispunjavanje kriterija za odabir gospodarskog subjekta

Kao preliminarni dokaz sposobnosti iz točke 4.1. gospodarski subjekt u ponudi dostavlja:

- ***ispunjeni obrazac eESPD, Dio IV. Kriteriji za odabir, Odjeljak A: Sposobnost za obavljanje profesionalne djelatnosti za ponuditelja/člana zajednice ponuditelja ako je primjenjivo***

Ažurirani popratni dokument kojim se dokazuje ispunjavanje kriterija za odabir gospodarskog subjekta iz točke 4.1. je:

a) **Izvadak** iz sudskog, obrtnog, strukovnog ili drugog odgovarajućeg registra koji se vodi u državi članici njegova poslovnog nastana

Kao preliminarne dokaze sposobnosti iz točke 4.2. gospodarski subjekt u ponudi dostavlja:

- ***ispunjeni obrazac eESPD, Dio IV. Kriteriji za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost: točke 5, 6, 9, 11 i 12)***

Dokaze sposobnosti iz točke 4.2. ponuditelj može i odmah dostaviti uz svoju e-ponudu uz grupu za koju se dokaz odnosi jer su ti dokazi naručitelju ionako odmah potrebni u postupku pregleda i ocjene ponuda sukladno čl. 291. i čl.292. ZJN 2016.
Ukoliko ponuditelj dokumente dokaza sposobnosti iz točke 4.2. neće dostaviti odmah uz ponudu, dužni su dostaviti izjavu o dostavi dokumenata koji su navedeni u popisu dolje i te izjave su obvezni sadržaj e-ponude.

Ažurirani popratni dokumenti kojima se dokazuje ispunjavanje kriterija za odabir gospodarskog subjekta iz točke 4.2. (uvjeti tehničke i stručne sposobnosti) su:

1. **Katalozi, prospekti, specifikacije**

Katalozi, prospekti, specifikacije za sve nuđene stavke predmeta nabave kojim ponuditelj nedvojbeno dokazuje, a naručitelj može prepoznati da ponuđeno u cijelosti zadovoljava sve tražene tehničke karakteristike iz opisa predmeta nabave. U polje troškovnika "potvrda karakteristika proizvoda", ponuditelj upisuje broj stranice iz kataloga na kojoj je prikazana ponuđena roba i njezine komponente s ostalim traženim i upisanim uvjetima iz obrasca troškovnika.
Ponuditelj ovaj dokaz može i odmah dostaviti u svojoj e-ponudi u PDF formatu kako je to navedeno u točki 5.1. dokumentacije. Na katalozima, prospektima, specifikacijama potrebno je jasno naznačiti na koju stavku koje grupe/podloge se isto odnosi. Katalozi, prospekti i specifikacije mogu biti na jednom od svjetskih jezika.
Ukoliko su katalozi, prospekti i specifikacije opsežni ili u obliku i formatu zbog kojih se ne mogu dostaviti elektronički mogu se dostaviti do roka za dostavu ponuda u posebnoj pošiljci s naznakom „KATALOZI“, kako je navedeno u točki 7. dokumentacije.
Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

2. Popis kataloga, prospekata, specifikacija

Ukoliko ponuditelj dostavlja kataloge odmah u svojoj e-ponudi (bilo elektroničkim putem ili u posebnoj pošiljci) ili ih dostavlja na zahtjev naručitelja nakon javnog otvaranja ponuda, ponuditelji prilažu popis dostavljenih kataloga, prospekata i specifikacija. Popis kataloga, prospekata i specifikacija sadrži redni broj, naziv kataloga (proizvođača) i broj grupa/grupe na koju se on odnosi, npr: katalog proizvođača xxx za grupe xxx.

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

3. Izjava o sukladnosti proizvoda

Izjava o sukladnosti proizvoda (Declaration of conformity) za sve nuđene proizvode sukladno ZJN 2016., Zakonu o medicinskim proizvodima (NN 76/13), Zakonu o provedbi Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima (NN 100/2018) te Uredbi (EU) 2017/745 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA od 5. travnja 2017. Ponuditelj je sposoban ako ima izjavu o sukladnosti proizvoda koju izdaje proizvođač i na kojoj se obavezno nalazi podatak o tome tko je ovlašteni zastupnik proizvođača za EU ukoliko je proizvođač iz trećih zemalja (zemlje koje nisu članice EU). Ponuditelj ovaj dokaz može i odmah dostaviti u svojoj e-ponudi kako je to navedeno u točki 5.1. dokumentacije.

Na izjavi o sukladnosti proizvoda je potrebno jasno naznačiti na koju stavku koje grupe/podloge se isto odnosi. Uz navedenu izjavu potrebno ja priložiti izjavu da se za predmetnu stavku nudi medicinski proizvod koji zadovoljava odredbe Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima (NN 100/2018) te Uredbe (EU) 2017/745 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA od 5. travnja 2017. ukoliko su za taj medicinski proizvod stupile na snagu odredbe Uredbe (Klasa I) ili se na predmetni medicinski proizvod primjenjuju Prijelazne odredbe iz članka 120. navedene Uredbe EU 2017/745.

Ukoliko se nude proizvodi koji ne spadaju u skupinu medicinskih proizvoda sukladno Zakonu o medicinskim proizvodima (NN 76/13), ponuditelji nisu dužni imati ovaj dokaz već samo pismeno izjavljuju da se radi o nemedicinskim proizvodima s naznačenim proizvodima na koje se to odnosi.

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 12.***

4. Izjave proizvođača, ovlaštenog zastupnika ili distributera

Ukoliko ponuditelj uvozi i nudi medicinske proizvode iz trećih zemalja (zemlje koje nisu članice EU) dužan je uz Declaration of conformity imati izjavu proizvođača iz koje je vidljivo da proizvođač dozvoljava ponuditelju nuđenje medicinskih proizvoda. Ostali ponuditelji koji nisu uvoznici, a nude medicinske proizvode iz trećih zemalja, uz Declaration of conformity moraju imati dokaz da je nuđena roba već uvezena na prostor EU i stavljena u promet od strane ovlaštenog zastupnika proizvođača. Dokaz je izjava koju izdaje ili proizvođač ili ovlašteni zastupnik ili distributer od kojeg ponuditelj kupuje robu ukoliko ne kupuje direktno od ovlaštenog zastupnika.

Ponuditelj ovaj dokaz može i odmah dostaviti u svojoj e-ponudi kako je to navedeno u točki 5.1. dokumentacije.

Ukoliko se nude proizvodi koji ne spadaju u skupinu medicinskih proizvoda sukladno Zakonu o medicinskim proizvodima (NN 76/13), ponuditelji nisu dužni imati ovaj dokaz već samo pismeno izjavljuju da se radi o nemedicinskim proizvodima s naznačenim proizvodima na koje se to odnosi.
Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 12.***

5. Potvrda o sukladnosti

Potvrda o sukladnosti, tzv. CE certifikat za sve nuđene proizvode, odnosno dokaz da proizvod ima CE oznaku, sukladno ZJN 2016., Zakonu o medicinskim proizvodima (NN 76/13), Zakonu o provedbi Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima (NN 100/2018) te Uredbi (EU) 2017/745 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA od 5. travnja 2017. Ponuditelj je je sposoban ako ima potvrdu – CE certifikat izdan od strane nadležnih instituta ili priznatih tijela za kontrolu kvalitete.
Valjanost potvrde također se može dokazati izjavom proizvođača ili izjavom prijavljenog tijela da su ispunjeni uvjeti za dobivanje potvrde o sukladnosti temeljem članka 120. stavka 3a i 3c Uredbe (EU) 2017/745.
Ponuditelj ovaj dokaz može i dostaviti u svojoj e-ponudi kako je to navedeno u točki 5.1. dokumentacije.
Na priloženom dokumentu potrebno je naznačiti na koju stavku koje grupe/podloge se isto odnosi.
Ukoliko se nudi proizvod Klase I koje prema EU direktivama i Uredbi 2017/745 proizvođač sam označava bez učešća ovlaštenog tijela, a temeljem Zakona o medicinskim proizvodima (NN76/13), ponuditelj pismeno izjavljuje da proizvod spada u Klasu I te kao takav ne posjeduje CE certifikat.
Za proizvode koji su razvrstani u in-vitro medicinske proizvode – ostali prema Pravilniku o bitnim zahtjevima, razvrstavanju, upisu proizvođača u očevidnik proizvođača, upisu proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda te ocjenjivanju sukladnosti medicinskih proizvoda (NN 84/13) nije potrebno imati Potvrdu o sukladnosti (CE certifikat) nego ponuditelj pismeno izjavljuje da se radi o proizvodima razvrstanim u ovu skupinu.
Ukoliko se nude proizvodi koji ne spadaju u skupinu medicinskih proizvoda sukladno Zakonu o medicinskim proizvodima (NN 76/13), ponuditelji nisu dužni imati ove dokaze već samo pismeno izjavljuju da se radi o nemedicinskim proizvodima s naznačenim proizvodima na koje se to odnosi.
Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD – Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 12.***

6. Uzorci proizvoda

Uzorci proizvoda ukoliko je u troškovniku predmeta nabave navedeno – **GRUPA 63, 97, 328 (ako se nudi jednakovrijedno)**
Uzorcima se nedvojbeno dokazuje da roba koja se nudi odgovara onoj koja je tražena specifikacijom predmeta nabave.
Ponuditelj ovaj dokaz može i odmah dostaviti uz svoju e-ponudu kako je to navedeno u točki 5.1. dokumentacije. Uzorci se dostavljaju u posebnoj pošiljci s naznakom „UZORCI“, kako je navedeno u točki 7. dokumentacije. Svaki uzorak koji se dostavlja mora biti obilježen na način da je jasno vidljivo na koji broj grupe i stavke unutar grupe se odnosi.
Uzorci se ne vraćaju. Postupak ispitivanja dostavljenih uzoraka provodi stručno povjerenstvo na onim klinikama/zavodima/odjelima/krajnjem mjestu troška koja su u postupku nabave dostavu uzoraka

odredila kao dokaz tehničke sposobnosti. Stručno povjerenstvo skrbi o uzorcima na klinikama/zavodima/odjelima/krajnjem mjestu troška do trenutka potpisivanja ugovora, osim za one čije je uništenje bilo neminovno u procesu testiranja.
Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

7. **Popis uzoraka – GRUPA 63, 97, 328 (ako se nudi jednakovrijedno)**

Ukoliko ponuditelj dostavlja uzorke odmah uz svoju e-ponudu ili ih dostavlja na zahtjev naručitelja nakon javnog otvaranja ponuda, ponuditelji prilažu popis dostavljenih uzoraka.
Ukoliko ponuditelj dostavlja uzorke odmah uz svoju e-ponudu, popis uzoraka osim uz uzorke dostavlja i u e-ponudi. Popis uzoraka sadrži redni broj, broj grupe i stavke unutar grupe na koju se on odnosi te količina, npr: uzorak za grupu xxx, stavka xxx, komada xxx.
Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

8. **Izjava - Priložiti izjavu kojom se potvrđuje da će ponuditelj osigurati gratis provođenje vanjske kontrole kvalitete nezavisnog međunarodnog provoditelja međulaboratorijske kontrole kvalitete (prilagoditi izjavu traženom u troškovniku) – GRUPA 47, 157, 159, 160, 162, 166, 167, 168, 169, 170, 171, 422, 438, 439, 441, 442, 443**

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 5.***

9. **Izjava - Ponuditelj je dužan o svom trošku osigurati provođenje vanjske kontrole kvalitete (VKKR) neovisnog međunarodnog provoditelja akreditiranog prema normi EN ISO 17043 za sve pretrage koje se obavljaju navedenim reagensima u uzorcima biološkog materijala (prilagoditi izjavu traženom u troškovniku) – GRUPA 1, 2, 3, 4, 5, 6, 12, 292, 293, 294, 295, 296, 299, 303, 305, 306, 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 318, 319, 323, 324, 326, 330, 332, 408, 409, 410, 411, 412, 413, 414, 415, 416, 417, 418, 419, 420, 421, 423, 424, 425, 426, 428, 431, 433**

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 5.***

10. **Izjava - Materijal za pripremu uzorka stolice podrazumijeva epruvetu za ekstrakciju u jednom koraku i originalna epruvetu za ekstrakciju treba biti moguće izravno staviti u analizator – GRUPA 1, 4**

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

11. **Izjava - Ponuda treba sadržavati reagens, kontrolne uzorke u najmanje dva nivoa, kalibrator(e) i drugi potrošni materijal potreban za izvođenje analize – GRUPA 1, 3, 4, 5, 6**

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

12. **Izjava - Ponuditelj snosi troškove verifikacije reagensa navedenih na podlozi za javno nadmetanje prema važećem ISO 15189 standardu. Verifikacija se izvodi u Referentnom centru za kliničku biokemiju i molekularnu dijagnostiku Ministarstva zdravstva RH u Kliničkom zavodu za laboratorijsku dijagnostiku KBC Zagreb. Prije početka verifikacije postavljaju se kriteriji prihvatljivosti koji moraju biti zadovoljeni. (prilagoditi izjavu traženom u troškovniku) – GRUPA 1, 2, 3, 4, 5, 6, 12, 254, 422, 439, 441, 443**

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 5.***

13. **Izjava - Ponuditelj je dužan osigurati provedbu verifikacije mjernog sustava koji se sastoji od reagensa/kita, mjernog instrumenta i kalibratora prema ISO 15189 standardu u zdravstvenoj instituciji kojoj je artikl namijenjen. Kompatibilnost s analitičkim sustavom CE certifikat: dokumentirana sukladnost s preporučenim analitičkim karakteristikama reagensa. – GRUPA 308**

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 5.***

14. **Izjava - Obvezno osigurati reagense za verifikaciju metode za sve ponuđene reagens kitove. (prilagoditi izjavu traženom u troškovniku) – grupa 47, 352**

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 5.***

15. **Izjava - Ponuditelj je dužan osigurati reagens, kontrolni materijal i kalibratore za verifikaciju i usporedbu metode sukladno pravilima dobre laboratorijske prakse i propisanoj proceduri od strane kupca – grupa 337**

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 5.***

16. **Certifikat - Svi reagensi trebaju imati CE-IVD certifikat – GRUPA 1, 2, 3, 4, 5, 6, 436, 437, 438, 439, 441, 442, 443, 422**

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 12.***

17. **Izjava - Reagensi za ELISA testove za mjerenje koncentracije lijeka i protutijela na lijek. – GRUPA 3**

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

18. **Izjava - Mogućnost očitanja koncentracije lijeka i protutijela izravno iz kalibracijske krivulje – GRUPA 3**

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

19. **Izjava - Mogućnost mjerenja iz jednog razrijeđenja uzorka – GRUPA 3**

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

20. **Izjava - U slučaju da je za izvođenje metode potrebna oprema koja nadilazi standardnu opremu za ELISA testove (pipete, ispirač i čitač mikrotitarskih pločica) ponuditelj treba osigurati potrebnu opremu za korištenje, što dokazuje priloženim opisom postupka i izjavom o davanju potrebne opreme na korištenje. – GRUPA 3, 6**

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 6.***

21. **Potvrda proizvođača da je test namijenjen za mjerenje koncentracije lijeka i protutijela na lijek za originalne molekule i za biosimilare – GRUPA 3**

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

22. **Tablica - Preostali potrošni materijal (mjerne posudice, mješači i ostalo) prikazati u zasebnoj tablici u količinama koje odgovaraju navedenom broju testova – GRUPA 8**

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

23. **Izjava - Ponuditelj mora na vlastiti trošak osigurati sredstva potrebna za skraćenu validaciju (x postupaka) navedenih analita koja traje najviše 30 dana od dana stavljanja uređaja u funkciju. Ukoliko će rezultati validacije analita biti negativni ugovor se raskida. – GRUPA 14, 16, 20, 21, 22, 34, 35, 37**

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 6.***

24. **Izjava - Ponuditelj mora u roku dva tjedna uvažiti prijavljenu reklamaciju ukoliko se utvrdi pogreška u reagensu odnosno uređaju – GRUPA 14, 15, 16, 20, 21, 22, 34, 35, 37**

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 6.***

25. **Izjava - Kit za LC-MS/MS analizu steroida u serumu/plazmi mora sadržavati analitičku kolonu s minimalnim kapacitetom od 500 analiza. Ukoliko taj uvjet neće biti zadovoljen, ponuđač je dužan u svojem trošku zamijeniti analitičku kolonu (kolona se smatra neadekvatnom ukoliko ne omogućava razdvajanje analita do bazne linije) – GRUPA 31**

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

26. **Ponuđeni LC-MS/MS kitovi za određivanje steroida moraju za sve analite sadržavati izotopom obilježene interne standarde – GRUPA 31**

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

27. **Tablica - Obavezno je dostaviti dodatnu tablicu s popisom i količinom potrebnog potrošnog materijala za iradu navedenog broja testova za izradu kompletne krvne slike i kompletne automatizirane analize urina. Ukupni iznos u dodatnoj tablici mora odgovarati ukupnom iznosu u troškovniku. (prilagoditi izjavu traženom u troškovniku)- GRUPA 37, 116, 371**

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

28. **Izjava - U cijenu jednog testa tj. reagensa kao glavne isporuke moraju biti uključeni troškovi kompletnog potrošnog materijala za analitiku, otopina, kontrola, kalibratora i svega drugoga potrebnog za izvođenje testa kao pomoćna isporuka glavnoj isporuci. (prilagoditi izjavu traženom u troškovniku) – GRUPA 41, 42, 45, 46, 52, 124, 125, 129, 139, 140, 142, 144, 145, 146, 147, 149, 150, 151, 152, 154, 155, 172, 174, 175, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288, 289, 337, 350, 358, 360, 370, 371, 372, 394**

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

29. **Popis - Ponuditelj je obvezan u prilogu troškovnika dostaviti popis svog potrošnog materijala, reagensa, otopina s kataloškim brojevima. (prilagoditi izjavu traženom u troškovniku) – GRUPA 41, 42, 43, 46, 52, 172**

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

30. **Izjava - Ponuditelj je dužan osigurati reagense, kalibratore, kontrole te ostale otopine i potrošni materijal potreban za skraćenu validaciju metoda na teret ponuditelja. Ukoliko će rezultati validacije za pojedinačne analize biti izvan granica deklariranih u propisu proizvođača za iste će ugovor biti raskinut. (prilagoditi sadržaj izjave traženom u troškovniku) – GRUPA 41, 42, 43, 44, 45, 51**

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

31. **Izjava - Lot reagensa može se mijenjati najviše četiri puta godišnje. Ponuditelj je dužan osigurati isti lot kontrola za biokemijske analize za razdoblje od x, a za imunokemijske analize minimalno x mjeseca. Dokaz: izjava distributera. U slučaju povlačenja lota reagensa, kalibratora, kontrola i ostalih otopina zbog ustanovljenih problema proizvođač je dužan ponuditi novi ispravni loea. Ukoliko to nije u mogućnosti snosit će troškove nabavke reagensa drugog proizvođača do dostupnosti ispravnog lota. (prilagoditi sadržaj izjave traženom u troškovniku)– GRUPA 41, 42, 43, 105, 120, 372**

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

32. **Izjava - U slučaju povlačenja lota reagensa, kalibratora, kontrola i ostalih otopina zbog ustanovljenih problema proizvođač je dužan ponuditi novi ispravni lota. Ukoliko to nije u mogućnosti snosit će troškove nabavke reagensa drugog proizvođača do dostupnosti ispravnog lota. (prilagoditi sadržaj izjave traženom u troškovniku) – GRUPA 42, 43, 46, 60**

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

33. **Izjava - Predviđena količina kontrola, potrošnog materijala, otopina, kitova za preventivno održavanje, servisne usluge za dvogodišnje razdoblje trebaju biti iskazane u cijenu testa u troškovniku. – GRUPA 44**

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

34. **Tablica - Dostaviti tablicu potrošnog materijala u kojoj se navode predviđene količine reagensa, kontrola i potrošnog materijala i pojedinačne cijene za svaku stavku (prilagoditi tablicu traženom u troškovniku) - GRUPA 44, 47, 53, 60**

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

35. **Izjava - Reagensi i sav ostali potrošni i kontrolni materijal prema važećim smjernicama. – GRUPA 44**

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

36. **Izjava ili drugi dokaz - Reagens za navedeni broj analiza ad 1. Troškovnika, kalibratori i kontrole - svaka mikrotitarska pločica 2 puta kontrolni uzorak/e koji moraju obuhvaćati sljedeća At: SSA, SSB, Sm, RNP, Scl-70, Jo-1, centromere-B, dsDNA – GRUPA 45**

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

37. **Izjava ili drugi dokaz - Reagens za navedeni broj analiza ad 2. Troškovnika, kalibratori, kontrole - svaka mikrotitarska pločica 2 puta kontrolu koja mora obuhvaćati sljedeća At: PR3, MPO, GBM – GRUPA 45**

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

38. **Izjava - Broj analiza koji je u tablicama naveden kao "Jedinica mjere" uključuje broj analiza potreban za kalibracije i kontrole. – GRUPA 45, 46**

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

39. **Tablica - Uz popunjen Troškovnik potrebno je dostaviti Popratnu tablicu u kojoj će biti iskazane cijene i količine reagenasa potrebnih za iskazan broj analiza u troškovniku, kao i potrebne količine kompletnog potrošnog materijala za analitiku, otopine, kontrole, kalibratore te sav ostali popratni materijal za nesmetano izvođenje testova iz Troškovnika. – GRUPA 45**

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

40. **Izjava - Ponuđena količina kontrola mora uzeti u obzir stabilnost kontrolnih uzoraka nakon otapanja i alikvotiranja. – GRUPA 47**

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

41. **Izjava - Broj analiza uključuje i kontrole (jednom tjedno dvije razine kontrola). – GRUPA 47**

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

42. **Izjava - Potrebno je ponuditi kontrolne otopine u 2 razine; učestalost kontrola jednom tjedno u 2 razine (navesti u zasebnoj tablici naziv proizvoda, kataloški broj, jediničnu mjeru pakiranja (kut,. kom.), veličina (sastav) pakiranja, količinu sukladno okvirnoj godišnjoj količini, količinu sukladno okvirnoj četverogodišnjoj količini, cijenu po pakiranju (sa i bez PDV-a) i vrijednost (sa i bez PDV-a), uključeno u cijenu testa. – GRUPA 108**

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

43. **Izjava - Stavka 8. i 9. - Potrošni materijal i kontrolni uzorci u dvije razine (svaki tjedan jedna razina) za izradu krvnih slika s trodijelnom diferencijalnom krvnom slikom na hematološkom brojaču – GRUPA 264**

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

44. Izjava - Količina kontrolnog materijala mora odgovarati dinamici određivanja kontrola minimalno jedanputa tjedno. Testovi koje je potrebno utrošiti za potrebe kontrola nisu uračunati u okvirnu količinu i moraju se dodatno ponuditi. (sadržaj izjave prilagoditi traženom u troškovniku) – GRUPA 119, 287

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

45. Izjava - Testovi koje je potrebno utrošiti za potrebe kalibracije prema preporukama proizvođača moraju se dodatno ponuditi. Dinamika kalibracije mora slijediti minimalno preporuke proizvođača. – GRUPA 119, 287

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

46. Izjava - Aplikacijska edukacija za svaki tip ponuđenog reagens kita od strane proizvođača reagensa. Za svaki ponuđeni reagens potrebno provesti mimimalno 10 uspješnih analiza realnih uzoraka. – GRUPA 47

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

47. Tablica - Ponuditelj je dužan uz troškovnik dostaviti tablicu potrošnog materijala za godišnju potrošnju, a u kojoj se navode predviđene količine potrošnog materijala, kontrola, kao i pojedinačne cijene za iste (prilagoditi sadržaj sukladno traženom u troškovniku) – GRUPA 48, 49, 50, 51

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

48. Izjava - Ponuditelj je dužan osigurati gratis testove za validaciju (prilagoditi sadržaj izjave sukladno traženom u troškovniku) – GRUPA 48, 52, 60

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 12.***

49. Izjava - Za analize koje se rade u serumu i urinu predviđeni broj analiza mora uzeti u obzir broj analiza za kalibraciju u serumu i urinu kao i broj analizatora na kojima test treba biti kalibriran. – GRUPA 52

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

50. Izjava - Veličinu pakiranja reagenasa potrebno je prilagoditi manjoj dinamici potrošnje za parametre koji su niskoferkventni. – GRUPA 52

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

51. **Izjava - Enzimatske metode obuhvaćaju sve one metode koje u inicijalnoj reakciji koriste enzim specifičan za navedeni analit. Spektrofotometrijske metode obuhvaćaju sve metode koje u krajnjoj točki mjere apsorbanciju svjetla na određenoj valnoj duljini. – GRUPA 52**

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

52. **Izjava - Kalibratori i kontrole moraju biti uključeni u cijenu testova. (prilagoditi sadržaj izjave sukladno traženom u troškovniku) – GRUPA 53, 120, 122**

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

53. **Tablica - Priložiti dodatnu tablicu s potrošnim materijalom, veličinom pakiranja i cijenom svakog pojedinog artikla. Vrijednost dodatne tablice mora biti identična troškovniku. – GRUPA 56**

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

54. **Tablica - Svaki ponuditelj u prilogu Troškovnika mora dostaviti popis reagenasa/kontrola/kalibratora/potrošnog materijala s predviđenim količinama i jediničnim cijenama za svaku stavku troškovnika zasebno. Ukupna cijena po pojedinačnoj stavci mora biti identična ukupnoj cijeni stavke u troškovniku. – GRUPA 59**

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

55. **Tablica - U dodatku ponude ponuditelja mora biti opis pakiranja (količina traženih proizvoda unutar pakiranja) (prilagoditi izjavu traženom u troškovniku) – GRUPA 59, 159,**

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

56. **Izjava - Ponuditelj je dužan osigurati kontinuiranu isporuku reagenasa istog lota. Za reagense stavke 1, 3, 7 i 12 osigurati isti lot reagensa tijekom 6 mjeseci, f VIII minimalno 4 mjeseca. – GRUPA 60**

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

57. **Izjava - U istoj narudžbi ne mogu se isporučiti dva različita lota istog artikla osim ako jedan ili oba lota nisu već ranije isporučeni KBC-u Split. – GRUPA 60**

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

58. **Izjava - Kontrolni uzorci za lokalitet Križine trebaju imati vrijednost za PV, APTV, fibrinogen, trombinsko vrijeme i D-dimere. – GRUPA 60**

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

59. **Izjava - Količinu reagensa treba ponuditi da obzirom na stabilnost otopljenog agonista, na temperaturi koja omogućava najduže skladištenje, količine agonista moraju biti dostupne za jednu odnosno četiri godine – GRUPA 60**

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

60. **Izjava - reagensi iz stavki 1., 3., 5, 7. i 12. uključuju sav potreban potrošni materijal. – GRUPA 60**

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

61. **Izjava - maksimalno pakiranje 2 ml za stavke 1. do 3. – GRUPA 61**

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

62. **Izjava - Ponuda mora sadržavati odgovarajući reagens, kontrolni materijal, kalibratore i sav potrošni materijal uključujući radne otopine i reakcione i kalibracijske tube pobrojen po stavkama za navedeni broj testova, izražen u cijeni testa (prilagoditi sadržaj traženom u troškovniku) – GRUPA 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 75, 76, 103, 104, 105, 107, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288, 289, 439,**

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

63. **Tablica - Sav potrošni materijal, reagense te kontrole i kalibratore neophodne za izvođenje navedenih testova treba navesti u zasebnoj tablici. Zasebna tablica treba sadržavati naziv proizvoda, kataloški broj, jediničnu mjeru pakiranja (kut,. kom.), veličina (sastav) pakiranja (broj testova, volumen po pakiranju), količinu sukladno procjenjenoj (dvo-tro-četvero)godišnjoj količini testova, cijenu po pakiranju (sa i bez PDV-a) i ukupnu vrijednost (sa i bez PDV-a). Ukupna vrijednost zasebne tablice mora odgovarati vrijednosti iskazanoj na troškovniku. (prilagoditi sadržaj traženom u troškovniku) – GRUPA 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 74, 75, 76, 77, 102, 103, 104, 105, 107, 124, 125, 129, 132, 139, 140, 358, 422**

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

64. **Izjava - Potrebna količina reagensa, kalibratora i kontrolnog materijala mora biti dostatna za određivanje potrebnog broja testova količinom, rokom valjanosti i stabilnosti reagensa na uređaju (eng. "on board stability") dok količina kontrola treba zadovoljiti određivanje**

minimalno jednom dnevno u dva nivoa. (prilagoditi sadržaj traženom u troškovniku) – GRUPA 65, 68, 69, 70, 71, 72, 74, 75, 77

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

65. **Izjava - Kontrolni materijal uključuje unutarnju i neovisnu vanjsku kontrolu za pojedine testove. Potrebna količina svog potrošnog materijala mora biti dostatna za određivanje navedenog broja testova prema količini testova i roku valjanosti (prilagoditi sadržaj traženom u troškovniku) – GRUPA 66, 67, 159, 160, 162, 165, 166**

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

66. **Izjava - Analizatori Siemens RapidPoint 500 su u vlasništvu ustanove, stoga je obavezno nuđenje materijala koji su kompatibilni s navedenim analizatorima. – GRUPA 72**

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

67. **Izjava - Test za kvalitativno dokazivanje sredstava ovisnosti i dokazivanje beta HCG-a u urinu mora sadržavati kontrolno polje. – GRUPA 73**

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

68. **Izjava - Ponuda mora sadržavati odgovarajući reagens/trake i kontrolni kalibracijski materijal pobrojen po stavkama za navedeni broj testova, izražen u cijeni testa. (prilagoditi sadržaj traženom u troškovniku) – GRUPA 74, 102**

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

69. **Izjava - Količine troškovnika potrebno je uvećati za potreban broj kalibracija i kontrola, a potrebna količina kontrolnog materijala mora biti dostatna za određivanje minimalno jednom dnevno u dva nivoa. – GRUPA 76**

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

70. **Izjava - Kontrole se ispituju jednom dnevno u tri razine – GRUPA 350**

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

71. **Izjava - Pakiranja reagensa i svog potrošnog materijala (kalibratori, kontrole, radne otopine, elektrode/modul za određivanje elektrolita) moraju biti uvećani kako je gore navedeno sukladno važećem roku valjanosti i stabilnosti reagensa na uređaju (eng. „on board stability“). – GRUPA 76**

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

72. **Certifikat - Sve stavke trebaju imati certifikat za navedena svojstva u naslovu. – GRUPA 78**

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 12.***

73. **Izjava - U cijenu reagensa kao glavne isporuke moraju biti uključeni troškovi svog potrošnog materijala, kontrola, kalibratora, te svih otopina nužnih za rad i održavanje analitičkog sustava kao pomoćna isporuka glavnoj isporuci. Popis potrebnog potrošnog materijala, kontrola, kalibratora te otopina nužnih za rad i održavanje analitičkog sustava sa kataloškim brojevima i veličinom pakiranja dostavlja odabrani ponuditelj prije zaključenja ugovora (prilagoditi sadržaj traženom u troškovniku) – GRUPA 88, 90, 120, 122**

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

74. **Izjava - Imunokromatografski princip određivanja droga u urinu. – GRUPA 97**

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

75. **Izjava - Minimalne cut-off vrijednosti: opijati 300 ug/L morfina, amfetamin 1000 ug/L, metamfetamin 1000 ug/L, kokain 300 ug/L, benzodiazepini 300 ug/L, metadon 300ug/L, tetrahidrokanabinoidi 50 ug/L, barbiturati 300 ug/L, buprenorfin 10ng/ml; Ecstasy 500 ng/ml – GRUPA 97**

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

76. **Izjava - imunokromatografski test za kvalitativno određivanje antitijela na H. Pylori u serumu (H.pylori antigenom obložene čestice i anti-human IgG obložena membrana) – GRUPA 99**

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

77. **Izjava - osjetljivost H.pylori 93,8%, specifičnost 89% - GRUPA 99**

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

78. Izjava - Potrebna količina kontrolnog materijala mora biti dostatna određivanju kontrola minimalno jednom dnevno u dvije razine za D-dimere stabilne 24h na uređaju te dva puta dnevno u dvije razine za PV, APTV, F i TV stabilne 24h na uređaju. – GRUPA 102

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

79. Izjava - Osigurati isti lot kontrola najmanje 6 mjeseci. – GRUPA 102

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

80. Izjava - Reagens za određivanje PV-a sa zečjim tromboplastinom, ISI=1 ili blizu 1 – GRUPA 102

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

81. Izjava - Potrebna količina potrošnog materijala i kontrolnog materijala mora biti dostatna određivanju kontrola minimalno dva puta dnevno u minimalno dva nivoa (sadržaj izjave prilagoditi traženom u troškovniku) – GRUPA 103, 142, 144, 145, 146, 147, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 264 (uvjet 1 i 2), 265 (uvjet 1 i 2), 281, 283, 285, 360

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

82. Izjava - Potrošni materijal i kontrolni uzorci (2 puta dnevno u najmanje 1 razini na svakom analizatoru) – GRUPA 250

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

83. Izjava - Kontrola za biokemijske pretrage provodi se minimalno dva puta dnevno u minimalno dva nivoa, te minimalno dva puta tjedno u dva nivoa za imunokemijske pretrage, nakon kalibracije i po potrebi. Izuzev navedenog, kontrola za stavke 9. 22. 32. 33. 65. i 66., provodi se prije analiziranja uzoraka. – GRUPA 120

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

84. Izjava - Količina kontrolnog materijala mora odgovarati dinamici određivanja kontrola minimalno dva puta dnevno u minimalno dva nivoa, osim stavki 21. i 26. te od 28. do 40. kod kojih se kontrole određuju minimalno dva puta tjedno u minimalno dva nivoa. – GRUPA 286

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

85. Izjava - Količina kontrolnog materijala mora odgovarati dinamici određivanja kontrola minimalno dva puta dnevno u minimalno dva nivoa. – GRUPA 289

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

86. Izjava - Potrebna količina kontrolnog materijala mora biti dostatna određivanju kontrola minimalno dva puta tjedno u dva koncentracijska nivoa. (sadržaj izjave prilagoditi traženom u troškovniku) – GRUPA 103, 122, 129, 224, 225, 255, 282

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

87. Izjava - Kontrolni materijal mora biti definiran u najmanje tri nivoa. – GRUPA 281

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

88. Izjava - Kontrolni materijal mora biti definiran u min. dva nivoa, u normalnom i patološkom/terapijskom području. (izjavu prilagoditi traženom u troškovniku) – GRUPA 283, 284, 288, 289

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

89. Izjava - Testovi potrebni za kalibracije nisu uračunati u okvirne godišnje količine navedene u troškovniku – GRUPA 284

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

90. Izjava - hCG test mora omogućiti ranu detekciju i praćenje trudnoće te otkrivanje i praćenje tumorskih stanica koje produciraju hCG – GRUPA 103, 122

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

91. Izjava - hCG test linearnost: >9000 IU/L – GRUPA 103

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

92. Izjava - Količina kontrolnih uzoraka mora odgovarati dinamici određivanja jednom dnevno u najmanje dvije razine... (izjavu prilagoditi traženom u troškovniku) – GRUPA 104, 124, 125, 132, 139, 140, 288

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

93. Izjava - Reagensi za imunokemijske pretrage moraju biti u jedinstvenim pakiranjima (bočicama) s minimalno 100 testova. – GRUPA 105, 120, 129

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

94. Izjava - Medicinski potrošni materijal mora biti kompatibilan sa uređajem za transkutano praćenje tcpCO2/O2: TCM5 – GRUPA 106

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

95. Izjava - Cijena testa obuhvaća sve troškove Ugovaratelja vezanih za isporuku roba i izvršenje ugovornih obveza ove grupe predmeta nabave: sve troškove koji mogu nastati u osiguravanju ispravnog i propisanog rada analizatora i izvođenje ugovorenih testova kroz cijeli ugovorni period (potrošni materijal, kalibrarori, kontrole, rezervne dijelove, redovno održavanje, popravci, zamjene uređaja i ostalo), dostave svih artikala potrebni za izvođenje testove i rad uređaja, instaliranje i umrežavanje u LIS i BIS, edukacija djelatnika,evaluacija analizatora, jamstva i svi ostali troškovi koje ponuditelj može imati u izvršenju ugovora. Održavanje i servisiranje kao i popravci i sav pripadajući materijal za navedenu svrhu evidentira se u radnom nalogu Ugovaratelja. (prilagoditi sadržaj izjave traženom u troškovniku) – GRUPA 109, 110, 111, 112, 113, 114, 116, 117, 118, 119

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

96. Izjava - Ugovaratelj je obvezan osigurati umrežavanje novih testova u BIS i LIS. – GRUPA 115

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 6.***

97. Izjava - Učestalost kalibracija: kalibracija za svaki novi LOT reagensa i po potrebi (kad rezultat kontrola ne zadovoljava kriterije prihvatljivosti). – GRUPA 120, 122

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

98. Izjava - Prihvatljivo je ponuditi reagens drugog prozvođača u slučajevima kad originalni ne postoje (maksimalno 5, odnose se na stavke 1-48). Reagensi s oznakom proizvođača ponuđene opreme smatraju se originalnim. – GRUPA 120

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

99. Izjava - reagensi se izvode na analizatoru Beckman Coulter AU480 – GRUPA 121

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

100. Izjava - reagensi se izvode na analizatoru Roche e411 – GRUPA 122

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

101. Izjava - reagensi se izvode na analizatoru Abbott CD Ruby – GRUPA 123

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

102. Izjava - reagensi se izvode na analizatorima Siemens RapidLab 348 i Siemens RapidLab 348ex – GRUPA 126

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

103. Izjava - reagensi se izvode na analizatorima Sebia Hydrasis i Sebia MiniCap – GRUPA 127

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

104. Izjava - reagensi se izvode na analizatoru Termo Fisher- Phadia – GRUPA 128

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

105. Izjava - reagensi se izvode na analizatoru Biosystems, BA400 – GRUPA 130

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

106. Izjava - reagensi se izvode na analizatoru Sysmex XN550 – GRUPA 131

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

107. Izjava - reagensi se izvode na koagulometru Sysmex CA600 – GRUPA 133

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

108. Izjava - reagensi se izvode na analizatoru Humalyte PLUS 3 – GRUPA 134

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

109. Izjava - reagensi se izvode na analizatoru Combina – GRUPA 135

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

110. Izjava - reagensi se izvode na analizatoru Siemens, Attelica 1500 – GRUPA 136

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

111. Izjava - reagensi se izvode na analizatorima Roche diagnostics, Cobas INTEGRA 400 PLUS i Cobas c311 – GRUPA 137

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

112. Izjava - reagensi se izvode na analizatoru Sysmex CA560 – GRUPA 138

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

113. Izjava – ponuđeno mora biti kompatibilno s uređajem Mindray 5380 – GRUPA 145

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

114. Izjava – ponuđeno mora biti kompatibilno s uređajem Mindray BC-5390 – GRUPA 147

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

115. Izjava – ponuđeno mora biti kompatibilno s uređajima RapidPoint 500 i RapidLab 348 EX – GRUPA 153

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

116. Izjava – ponuđeno mora biti kompatibilno s uređajem Minicap – GRUPA 154

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

117. Izjava – ponuđeno mora biti kompatibilno s uređajem Alcor -iSED – GRUPA 155

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

118. Izjava - Potrošni materijal za molekularnu dijagnostiku potreban je za rad u laboratoriju za molekularnu dijagnostiku te na automatiziranom analizatoru za izolaciju RNA i DNA QIAcube – GRUPA 158

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

119. Izjava - Ponuđeni reagensi moraju biti kompatibilni s aparatima RapidLab 348 EX i RapidPoint 500 – GRUPA 160

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

120. Izjava - Ponuđeni reagensi moraju biti kompatibilni s agregometrom Multiplate – GRUPA 166

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

121. Izjava - Reagensi moraju odgovarati aparatima RapidLab 1265, Rapid Lab 348EX i Clinitek Advantus – GRUPA 175

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

122. Izjava - Svi traženi proizvodi iz troškovnika moraju biti kompatibilni i moraju se moći koristiti na automatskom koagulometru CA 560 – GRUPA 178

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

123. Izjava - reagensi za biokemijske analizatore Beackman Coulter AU480 i DxC 700 – GRUPA 181

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

124. Izjava - reagensi za hematološki brojač Siemens Advia 2120i - GRUPA 182

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

125. Izjava - reagensi za hematološki brojač Sysmex XN550 – GRUPA 183

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

126. Izjava - reagensi za koagulometrijski analizator Siemens BCS XP – GRUPA 184

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

127. Izjava - reagensi za POCT koagulometar Siemens XPRECIA – GRUPA 185

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

128. Izjava - reagensi za imunokemijske analizatore Siemens Atellica 1300 – GRUPA 186

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

129. Izjava - reagensi za urinski analizator Siemens Atellica UAS 1500 – GRUPA 187

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

130. Izjava - reagensi za ABS analizator Siemens RL1265 – GRUPA 188

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

131. Izjava - reagensi za ABS analizator Siemens RL348ex – GRUPA 189

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

132. Izjava – Reagensi / potrošni materijal za molekularnu dijagnostiku za rad na aparatima KingFisher Flex firme Thermo Scientific i Quant studio 5 (prilagoditi izjavu traženom u grupi) – GRUPA 191, 192

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

133. Izjava - Potrošni materijal za stavke od 1 do 9 mora biti kompatibilan s uređajem: automatizirani imunokemijski analizator BIO-FLASH. – GRUPA 205

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

134. Izjava - Stavka pod brojem 8 mora biti kompatibilna uređaju KingFisher mL za automatizirano izdvajanje DNA – GRUPA 214

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

135. Izjava - za stavke 1, 2, 3, 4 i 5 potrošni materijal mora biti kompatibilan s uređajem: uređaj za izolaciju nukleinskih kiselina Maxwell RSC Instrument – GRUPA 240

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

136. Izjava - Sve stavke trebaju biti kompatibilne s uređajem 3500xL Genetic Analyzer – GRUPA 242

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

137. Izjava - Medicinski potrošni materijal pod stavkama od red.br. 1-7 mora biti kompatibilan sa uređajima za transkutano praćenje tcpCO2: TCM5 i TCM CombiM – GRUPA 247

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

138. Izjava - Za stavke 1- 26: Potrošni materijal mora biti kompatibilan s uređajem koji je u vlasništvu KBC Zagreb: uređaj GEM Premier 4000.; Za stavke 27-28: s uređajem GEM Premier 5000.; Za stavke 29-52: s uređajem GEM Premier 3500; Za stavke 53, 54, 55: s uređajima GEM Premier 3500, GEM Premier 4000 i GEM Premier 5000 – GRUPA 260

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

139. Izjava - Za stavke 1 i 2: Potrošni materijal mora biti kompatibilan s uređajem ABL90 FLEX (3 kom) – GRUPA 263

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

140. Izjava - Potrošni materijal mora biti kompatibilan uređaju za sekvenciranje MiSeq/MiniSeq – GRUPA 273

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

141. Izjava - Kompatibilnost s analitičkim sustavom: dokumentirana prikladnost za primjenu na automatskom analizatoru AU680 i DxC700AU – GRUPA 292

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

142. Izjava - kompatibilnost reagensa s postojećim sustavom Sysmex – GRUPA 309

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

143. Izjava – reagensi za protočni citometar BC FC 500 – GRUPA 349

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

144. Izjava - trake za određivanje glukoze u kapilarnoj krvi za uređaje STAT-STRIP GLUCOSE METER 1 – GRUPA 350

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

145. Izjava - reagensi za analizator TappeStation – GRUPA 352

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

146. Izjava – reagensi za uređaj MiniAmp Plus ThermoFisher, SeqStudio, Ouant Studio5 ThermoFisher, TaqMan – GRUPA 353

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

147. Izjava – potrošni materijal za analizatore RapidLab 348EX – GRUPA 361

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

148. Izjava - Potrošni materijal za uređaje: qPCR: -Agilent Aria MX, Roche LC480II, PCR i dPCR: -Digitani PCR QuantStudio 3D – GRUPA 382, 383, 384, 385, 386, 387, 388, 389, 390, 391, 392, 393

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

149. Izjava - Gelovi za sustav elektroforeze Elchrom Scientific ili komplementarno – GRUPA 395

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

150. Izjava - Reagensi za analizator miniVIDAS – GRUPA 400

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

151. Izjava - Reagensi i potrošni materijal za izolaciju nukleinskih kiselina (DNA) za uređaje KingFisher Flex i QiaCube ili jednakovrijedno. Ponuditelj mora o svom trošku osigurati kit i/ili potrošni materijal za validaciju metode ukoliko nudi jednakovrijedan proizvod – GRUPA 402, 403

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

152. Izjava - Originalni reagensi za kapilarnu elektroforezu genomske DNA i PCR fragmenata na Tapestation 4200 od proizvođača uređaja ili jednakovrijedno. Originalni potrošni materijal od proizvođača uređaja ili odobren od strane proizvođača uređaja ili jednakovrijedno. Ponuditelj mora za reagense i/ili potrošni materijal jednake vrijednosti osigurati reagense za validaciju. Stavka 1. i 4. - iskoristivost reagensa 80 %; Stavka 6. - Sadržava D1000 sample buffer i D1000 Ladder. Iskoristivost reagensa 80 %. Oba reagensa je moguće kupiti zasebno (redni broj 4 i 5) – GRUPA 404

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

153. Izjava - Kit za sekvenciranje mora biti kompatibilan s NextSeq platformom; mora biti dostatan za najmanje 300 ciklusa sekvenciranja; mora pružiti do 130 milijuna očitanja baza i količinu izlaznih podataka do 39 GB. Ponuditelj mora za robu jednake vrijednosti osigurati reagense za validaciju. Stavka 4. - za 96 uzorka potrebno 6 pakiranja. Stavka 7. - u svakoj seriji je 48 uzoraka – GRUPA 405

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

154. Izjava - Reagensi za fluorimetrijsko određivanje koncentracije DNA na uređaju Denovix. Iskoristivost reagensa 80% - GRUPA 406

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

155. Izjava - potrošni materijal mora biti kompatibilan s flourimetrijskim određivanjem koncentracije DNA na uređaju Synergy HTX. Stavka 1. - iskoristivost reagensa 80% - grupa 407

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

156. Izjava - Reagensi i potrošni materijal za rad na aparatu za protočnu citometriju firme Becton Dickenson – GRUPA 429

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

157. Izjava - Ponuditelj treba osigurati dodatni kontrolni materijal neovisnog proizvođača (npr. Randox, Biorad, Seronorm, Labquality i sl.) za NSE, CYFRA 21-1, AMH i anti-TSH-R u cilju unaprjeđenja i osiguranja kvalitete postupka ispitivanja. – GRUPA 122

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

158. Izjava - U broj testova specificiran troškovnikom uključen je i broj testova potrebnih za kontrolu i kalibraciju. (prilagoditi izjavu traženom u troškovniku) – GRUPA 124, 171

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

159. Izjava - Kontrolni materijali, kalibratori te ostali potrošni materijali moraju biti u skladu sa brojem uzoraka koji je naveden u tabeli. – GRUPA 142, 144, 145, 146, 147, 149, 150, 151, 152, 154, 155

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

160. Izjava - Testovi koji su potrebni za izradu kontrola ubrojani su u okvirnu količinu. (prilagoditi izjavu traženom u troškovniku) – GRUPA 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 288, 289

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

161. Testovi koje je potrebno utrošiti za potrebe kalibracije prema preporukama proizvođača moraju se dodatno ponuditi. Dinamika kalibracije mora slijediti minimalno preporuke proizvođača. (prilagoditi izjavu traženom u troškovniku) – GRUPA 142, 144, 145, 146, 147, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 285, 286, 288, 289

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

162. Tablica - Uz Troškovnik ponuditelji su obvezni dostaviti 2 zasebne tablice sa popisima: Popis reagensa s kataloškim brojevima i oblikom pakiranja (glavna isporuka). Informativni popis potrošnog materijala, kalibratora i kontrola s kataloškim brojevima i oblikom pakiranja (sporedna isporuka). – GRUPA 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288, 289

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

163. Izjava - Potrošni materijal mora obuhvaćati sav materijal neophodan za izradu pretraga, neovisno o dinamici njegovog korištenja (npr. zamjenski materijal za uređaj predviđen dnevnim, mjesečnim ili godišnjim održavanjem koji slijedi preporuku proizvođača). – GRUPA 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 288, 289

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

164. Izjava - Ponuditelj je dužan dostaviti izjavu kojom potvrđuje da je u dodatnoj tablici naveo sve reagense, kalibratore, kontrolne materijale, potrošne materijale. U toj je izjavi potrebno obvezati se da će u slučaju ako neki od materijala nije naveden (a nužan je za redoviti rad ili održavanje analizatora) u tablici ponuditelj nabaviti o svom trošku. – GRUPA 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288, 289

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

165. Izjava - Validacija kompletnog medija za stanične kulture plodove vode (pakiranje max 100 ml); Kvalitetan medij za stanične kulture plodove vode mora omogućiti dobivanje dovoljnog broja staničnih kolonija u što kraćem vremenu. Navedeno će se testirati na 6 uzoraka plodove vode. Kriterij prihvatljivosti: rast od najmanje 5 staničnih kolonija u vremenskom periodu od 7-9 dana. Broj kolonija stanične kulture odredit će se analizom iste primjenom invertnog mikroskopa. Uzorke je potrebno dostaviti samo u slučajevima kada se nude proizvodi koji nisu prethodno korišteni i validirani. U suprotnom dostavlja se izjava da su proizvodi prethodno korišteni i validirani – stavka 2. – GRUPA 193

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 6.***

166. Izjava - Validacija kompletnog medija za stanične kulture periferne krvi i sinhronizaciju u tubicama. Kvalitetan medij za stanične kulture periferne krvi mora omogućiti dobivanje dovoljnog broja metafaza u roku od tri dana. Navedeno će se testirati na 10 uzoraka periferne krvi. Kriterij prihvatljivosti: rast od najmanje 100 do 150 metafaza po uzorku. Broj metafaza odredit će se brojanjem metafaza koje će se vizualizirati tehnikom GTG pruganja uz primjenu svjetlosnog mikroskopa. Uzorke je potrebno dostaviti samo u slučajevima kada se nude proizvodi koji nisu prethodno korišteni i validirani. U suprotnom dostavlja se izjava da su proizvodi prethodno korišteni i validirani – stavka 3. – GRUPA 193

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 6.***

167. Izjava - Testiranje uzoraka provest će se na mikroskopskim preparatima kulture limfocita iz uzoraka periferne krvi. Predviđeno je testiranje na 5 uzoraka za svaku dobivenu probu. Priprema preparata provest će se prema uputama propisanima od strane proizvođača. Testiranje će obuhvatiti analizu kvalitete signala na minimalno 50 metafaza i 300 interfaznih jezgara. Prilikom analize, ocjenjivat će se kvaliteta signala u smislu njihovog intenziteta, kros-hibridizacije te raspršenosti. Osim toga, ocjenjivat će se prilagođenost (složenost) protokola pripreme preparata uvjetima rada u laboratoriju. – stavka 1. Uzorke je potrebno dostaviti samo u slučajevima kada se nude proizvodi koji nisu

prethodno korišteni i validirani. U suprotnom dostavlja se izjava da su proizvodi prethodno korišteni i validirani – GRUPA 194

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 6.***

168. Izjava - Testiranje uzoraka provest će se na mikroskopskim preparatima kulture limfocita iz uzoraka periferne krvi. Predviđeno je testiranje na 5 uzoraka za svaku dobivenu probu. Priprema preparata provest će se prema uputama propisanima od strane proizvođača. Testiranje će obuhvatiti analizu kvalitete signala na minimalno 50 metafaza i 300 interfaznih jezgara. Prilikom analize, ocjenjivat će se kvaliteta signala u smislu njihovog intenziteta, kros-hibridizacije te raspršenosti. Osim toga, ocjenjivat će se prilagođenost (složenost) protokola pripreme preparata uvjetima rada u laboratoriju. – stavka 3. Uzorke je potrebno dostaviti samo u slučajevima kada se nude proizvodi koji nisu prethodno korišteni i validirani. U suprotnom dostavlja se izjava da su proizvodi prethodno korišteni i validirani – GRUPA 194

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 6.***

169. Izjava - Testiranje uzoraka provest će se na mikroskopskim preparatima kulture limfocita iz uzoraka periferne krvi. Predviđeno je testiranje na 5 uzoraka za svaku dobivenu probu. Priprema preparata provest će se prema uputama propisanima od strane proizvođača. Testiranje će obuhvatiti analizu kvalitete signala na minimalno 50 metafaza i 300 interfaznih jezgara. Prilikom analize, ocjenjivat će se kvaliteta signala u smislu njihovog intenziteta, kros-hibridizacije te raspršenosti. Osim toga, ocjenjivat će se prilagođenost (složenost) protokola pripreme preparata uvjetima rada u laboratoriju. – stavka 4. Uzorke je potrebno dostaviti samo u slučajevima kada se nude proizvodi koji nisu prethodno korišteni i validirani. U suprotnom dostavlja se izjava da su proizvodi prethodno korišteni i validirani – GRUPA 194

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 6.***

170. Izjava - Testiranje uzoraka provest će se na mikroskopskim preparatima kulture limfocita iz uzoraka periferne krvi. Predviđeno je testiranje na 5 uzoraka za svaku dobivenu probu. Priprema preparata provest će se prema uputama propisanima od strane proizvođača. Testiranje će obuhvatiti analizu kvalitete signala na minimalno 50 metafaza i 300 interfaznih jezgara. Prilikom analize, ocjenjivat će se kvaliteta signala u smislu njihovog intenziteta, kros-hibridizacije te raspršenosti. Osim toga, ocjenjivat će se prilagođenost (složenost) protokola pripreme preparata uvjetima rada u laboratoriju. – stavka 25. Uzorke je potrebno dostaviti samo u slučajevima kada se nude proizvodi koji nisu prethodno korišteni i validirani. U suprotnom dostavlja se izjava da su proizvodi prethodno korišteni i validirani – GRUPA 194

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 6.***

171. Izjava - Testiranje uzoraka provest će se na mikroskopskim preparatima kulture limfocita iz uzoraka periferne krvi. Predviđeno je testiranje na 5 uzoraka za svaku dobivenu probu. Priprema preparata provest će se prema uputama propisanima od strane proizvođača. Testiranje će obuhvatiti analizu kvalitete signala na minimalno 50 metafaza i 300 interfaznih jezgara. Prilikom analize, ocjenjivat će se kvaliteta signala u smislu njihovog intenziteta, kros-hibridizacije te raspršenosti. Osim toga, ocjenjivat će se prilagođenost (složenost) protokola pripreme preparata uvjetima rada u laboratoriju. – stavka 41. Uzorke je potrebno dostaviti samo u slučajevima kada se nude proizvodi koji nisu prethodno korišteni i validirani. U suprotnom dostavlja se izjava da su proizvodi prethodno korišteni i validirani - GRUPA 194

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 6.***

172. Izjava - prema definiranom protokolu kultiviranja stanica koštane srži dobiju se nativni preparati koji se stavljaju u definirane uvijete vlage, temperature i protokolom definirano vrijeme (Optichrome Plus). Nativni preparati potom se tripsiniziraju prema definiranom protokolu za tripsinizaciju nativnih preparata uzoraka koštane srži pri temperaturi od 37℃. Vrijeme tripsinizacije mora biti unutar 4 do 6 sekundi, kako bi protokol bojanja ostao nepromjenjen. Kvaliteta tripsiniziranih preparata definira se analizom preparata pomoću svjetlosnog mikroskopa. Validacija mora ukjučiti 50 do 100 preparata različitih uzoraka koštane srži, koja će biti validirana s postojećim tripsinom. – stavka 6. – GRUPA 195

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 6.***

173. Izjava - Validacija seta za izolaciju slobodne fetalne DNA iz krvi trudnice. Dobivanje dobre frakcije fetalne DNA iz plazme trudnice važno je za uspješnost i točnost neinvazivne prenatalne dijagnostike. Kriterij prihvatljivosti: za otkrivanje najčešćih aneuploidija primjenom tehnologije sekvenciranja nove generacije potrebna je minimalna

frakcija od 4%. Validacija će se provoditi na 7 uzoraka krvi trudnica. Kvaliteta dobivene fetalne DNA provjerit će se primjenom uređaja TapeStation 4150 korištenjem reagenasa za analizu slobodno cirkulirajuće DNA (engl. cell-free DNA). – stavka 1. – GRUPA 197

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 6.***

174. Izjava - Kit mora biti kompatibilan s aparatom ABI 3130xl genetski analizator koji je u vlasništvu KBCa Zagreb, programska podrška za analizu – stavka 2. – GRUPA 197

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

175. Izjava - Validacija seta za brzo otkrivanje aneuploidije kromosoma 13, 15, 16,18, 21, 22, X i Y u spontanih pobačaja; Otkrivanje aneuploidije kromosoma 13, 15, 16,18, 21, 22, X i Y u spontanih pobačaja moguće je ako set sadrži dovoljan broj lokusa STR od kojih najmanje dva moraju biti informativna (ispitanik mora biti heterozigot za lokus STR) za svaki kromosom. Kriterij prihvatljivosti: set mora sadržavati lokuse AMXY i SRY za određivanje spola, najmanje 4 lokusa STR za svaki kromosom. Validacija seta radit će se na 10 uzoraka spontanih pobačaja. Kvaliteta seta provjerit će se primjenom metoda PCR i kapilarne elektroforeze (na uređaju ABI 3130xl). Najmanje dva lokusa STR na kromosomima 13, 15, 16,18, 21, 22, X i Y moraju biti informativna za 70% ispitanika. – GRUPA 197

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 6.***

176. Izjava - Validacija seta a izolaciju DNA , izolacija DNA min. 5 ml krvi. Količina i kvaliteta izolirane DNA važan je preduvijet izvođenja molekularnih metoda. U Odjelu za citogenetiku od molekularnih metoda koriste se QF PCR, MLPA, MS MLPA i aCGH. Kriterij prihvatljivosti: mogućnost izolacije iz minimalno 5 ml krvi, čistoća izolirane DNA 1.7 - 1.9, DNA yieald od minimalno 150 µg. – stavka 3. – GRUPA 197

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 6.***

177. Uzorci/Izjava - Validacija hranilište za kulturu fibroblasta plodove vode II, Complete. Kvalitetan medij za stanične kulture plodove vode mora omogućiti dobivanje dovoljnog broja staničnih kolonija u što kraćem vremenu. Navedeno će se testirati na 6 uzoraka plodove vode. Kriterij prihvatljivosti: rast od najmanje 5 staničnih kolonija u vremenskom periodu od 7-9 dana. Broj kolonija stanične kulture odredit će se analizom iste primjenom invertnog mikroskopa. Uzorke je potrebno dostaviti samo u slučajevima kada se nude proizvodi koji nisu prethodno korišteni i validirani. U suprotnom dostavlja se izjava da su proizvodi prethodno korišteni i validirani – stavka 1. – GRUPA 198

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 6.***

178. Uzorci/Izjava - Određivanje koncentracije i čistoće DNA mjerenjem fluorometrom i spektrofotometrom. Uzorke je potrebno dostaviti samo u slučajevima kada se nude proizvodi koji nisu prethodno korišteni i validirani. U suprotnom dostavlja se izjava da su proizvodi prethodno korišteni i validirani – stavka 26. – GRUPA 198

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

179. Uzorci/Izjava - prema definiranom protokolu kultiviranja stanica koštane srži dobiju se nativni preparati koji se stavljaju u definirane uvijete vlage, temperature i protokolom definirano vrijeme (Optichrome Plus). Nativni preparati potom se tripsiniziraju prema definiranom protokolu za tripsinizaciju nativnih preparata uzoraka koštane srži pri temperaturi od 37℃. Vrijeme tripsinizacije mora biti unutar 4 do 6 sekundi, kako bi protokol bojanja ostao nepromjenjen. Kvaliteta tripsiniziranih preparata definira se analizom preparata pomoću svjetlosnog mikroskopa. Validacija mora ukjučiti 50 do 100 preparata različitih uzoraka koštane srži, koja će biti validirana s postojećim tripsinom. Uzorke je potrebno dostaviti samo u slučajevima kada se nude proizvodi koji nisu prethodno korišteni i validirani. U suprotnom dostavlja se izjava da su proizvodi prethodno korišteni i validirani – stavka 28. – GRUPA 198

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 6.***

180. Uzorci/Izjava - Validacija za brzo otkrivanje aneuploidije kromosoma 13, 18, 21, X i Y; Otkrivanje aneuploidije kromosoma 13, 18, 21, X i Y u prenatalnoj dijagnostici moguće je ako set sadrži dovoljan broj lokusa STR od kojih najmanje dva moraju biti informativna (ispitanik mora biti heterozigot za lokus STR) za svaki kromosom. Kriterij prihvatljivosti: set mora sadržavati lokuse AMXY i SRY za određivanje spola, najmanje 5 lokusa STR za svaki kromosom. Validacija seta radit će se na 10 uzoraka plodove vode. Kvaliteta seta provjerit će se primjenom metoda PCR i kapilarne elektroforeze (na uređaju ABI 3130xl). Najmanje dva lokusa STR na kromosomima 13, 18, 21, X i Y moraju biti informativna za 70% ispitanika. Uzorke je potrebno dostaviti samo u slučajevima kada se nude proizvodi koji nisu prethodno korišteni i validirani. U suprotnom dostavlja se izjava da su proizvodi prethodno korišteni i validirani – stavka 1. – GRUPA 201

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 6.***

181. Uzorci/Izjava - Validacija PCR tubica i čepova u stripovima za tubice volumena 0,2ml . Tubice u kojima se nalazi PCR mješavina moraju biti otporne na visoke temperature i temperaturne promjene tijekom izvođenja PCR reakcije. Ako tijekom PCR reakcije čep na tubici ne prianja dobro ili se tubica i čep deformiraju zbog visoke temperature doći će do hlapljenja PCR mješavine što rezultira lošim ili nikakvim rezultatima molekularne analize. Testiranje hlapljenja sadržaja radit će se mjerenjem

preostalog volumena vode nakon inkubiranja preko noći pri temperaturi od 60°C (dio protokola metoda MLPA i MS MLPA koje se rade u laboratoriju i na koje jako utječe hlapljenje reagensa). Početni volumen vode iznosit će 8 µl. Kriterij prihvatljivosti: >5 µl H2O mora ostati u tubicama. Uzorke je potrebno dostaviti samo u slučajevima kada se nude proizvodi koji nisu prethodno korišteni i validirani. U suprotnom dostavlja se izjava da su proizvodi prethodno korišteni i validirani – stavka 3. – GRUPA 201

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 6.***

182. Uzorci/Izjava - Validacija PCR tubica i čepova u stripovima za tubice volumena 0,2ml. Tubice u kojima se nalazi PCR mješavina moraju biti otporne na visoke temperature i temperaturne promjene tijekom izvođenja PCR reakcije. Ako tijekom PCR reakcije čep na tubici ne prianja dobro ili se tubica i čep deformiraju zbog visoke temperature doći će do hlapljenja PCR mješavine što rezultira lošim ili nikakvim rezultatima molekularne analize. Testiranje hlapljenja sadržaja radit će se mjerenjem preostalog volumena vode nakon inkubiranja preko noći pri temperaturi od 60°C (dio protokola metoda MLPA i MS MLPA koje se rade u laboratoriju i na koje jako utječe hlapljenje reagensa). Početni volumen vode iznosit će 8 µl. Kriterij prihvatljivosti: >5 µl H2O mora ostati u tubicama. Uzorke je potrebno dostaviti samo u slučajevima kada se nude proizvodi koji nisu prethodno korišteni i validirani. U suprotnom dostavlja se izjava da su proizvodi prethodno korišteni i validirani – stavka 4. – GRUPA 201

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 6.***

183. Uzorci/Izjava - Učinkovitost enzima odredit ce se ovisno o uspjesnosti izolacije DNA iz krvi. Izdvojena DNA mora imati zadovoljavajucu koncentraciju i cistocu ovisno o pocetnom volumenu krvi. Uzorke je potrebno dostaviti samo u slučajevima kada se nude proizvodi koji nisu prethodno korišteni i validirani. U suprotnom dostavlja se izjava da su proizvodi prethodno korišteni i validirani – stavka 6. – GRUPA 201

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 6.***

184. Izjava - Testiranje uzoraka provest će se na mikroskopskim preparatima kulture limfocita iz uzoraka periferne krvi. Predviđeno je testiranje na 5 uzoraka za svaku dobivenu probu. Priprema preparata provest će se prema uputama propisanima od strane proizvođača. Testiranje će obuhvatiti analizu kvalitete signala na minimalno 50 metafaza i 300 interfaznih jezgara. Prilikom analize, ocjenjivat će se kvaliteta signala u smislu njihovog intenziteta, kros-hibridizacije te raspršenosti. Osim toga, ocjenjivat će se prilagođenost (složenost) protokola pripreme preparata uvjetima rada u laboratoriju. – stavka 2. – GRUPA 202

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 6.***

185. Izjava - Testiranje uzoraka provest će se na mikroskopskim preparatima kulture limfocita iz uzoraka periferne krvi. Predviđeno je testiranje na 5 uzoraka za svaku dobivenu probu. Priprema preparata provest će se prema uputama propisanima od strane proizvođača. Testiranje će obuhvatiti analizu kvalitete signala na minimalno 50 metafaza i 300 interfaznih jezgara. Prilikom analize, ocjenjivat će se kvaliteta signala u smislu njihovog intenziteta, kros-hibridizacije te raspršenosti. Osim toga, ocjenjivat će se prilagođenost (složenost) protokola pripreme preparata uvjetima rada u laboratoriju. – stavka 11. – GRUPA 202

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 6.***

186. Izjava - Testiranje uzoraka provest će se na mikroskopskim preparatima kulture limfocita iz uzoraka periferne krvi. Predviđeno je testiranje na 5 uzoraka za svaku dobivenu probu. Priprema preparata provest će se prema uputama propisanima od strane proizvođača. Testiranje će obuhvatiti analizu kvalitete signala na minimalno 50 metafaza i 300 interfaznih jezgara. Prilikom analize, ocjenjivat će se kvaliteta signala u smislu njihovog intenziteta, kros-hibridizacije te raspršenosti. Osim toga, ocjenjivat će se prilagođenost (složenost) protokola pripreme preparata uvjetima rada u laboratoriju. – stavka 12. – GRUPA 202

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 6.***

187. Izjava - Ponuditelj je dužan u potpunosti uvesti reagens iz tablice na LCMSMS uređaj u vlasništvu KBC-a Zagreb. Uvođenje podrazumijeva optimizaciju analita, kreiranje LCMSMS metode za snimanje uzoraka koristeći komercijalni reagens te kreiranje tzv. "postrun" metode za obradu dobivenih kromatograma – GRUPA 239

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 6.***

188. Izjava - S obzirom na bitnost dijagnostičke pretrage, Ponuditelj je dužan biti na raspolaganju unutar 24h od prijave kvara/nesukladnosti koji su uočeni za vrijeme snimanja analiza. – GRUPA 239

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 6.***

189. Izjava - REAGENS-KIT ZA PROŠIRENI NOVOROĐENAČKI PROBIR-za analizu aminokiselina i acilkarnitina iz uzorka suhe kapi krvi na filtar papiru (stavke 1. do 14.) – GRUPA 244

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

190. Izjava - Potrošni materijal (pribor naveden u stavkama od 2.-14.) mora biti odgovarajući za primjenu pozicije 1. – GRUPA 244

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

191. Izjava - Potrošni materijal (pribor naveden u stavci 25.) mora biti odgovarajući za primjenu pozicije 24. – GRUPA 244

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

192. Izjava - Stavke 1. do 4. odnose se na qPCR REAGENS/KIT ZA NOVOROĐENAČKI PROBIR - za novorođenački probir na spinalnu mišićnu atrofiju (SMA) – GRUPA 249

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

193. Izjava - Ponuditelj snosi troškove umrežavanja u sustav BIPSI i LIS KBC Zagreb. Ponuditelj treba osigurati fizičku vezu preko TCP/IP (integriranu mrežnu karticu ili SerialToEthernet adapter). – GRUPA 260

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 6.***

194. Izjava - Ponuditelj snosi troškove umrežavanja u sustav BIPSI i LIS KBC Zagreb. Ponuditelj treba osigurati fizičku vezu preko TCP/IP (integriranu mrežnu karticu ili SerialToEthernet adapter). – GRUPA 263

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 6.***

195. Izjava - Stavka 5. - Potrošni materijal za izradu i bojenje krvnih razmaza na automatiziranom sustavu; Stavka 6. - Potrošni materijal za digitalni morfološki pregled razmaza periferne krvi; Stavka 7. - Potrošni materijal za kvantitativno mjerenje frakcije nezrelih trombocita – GRUPA 264

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

196. Izjava - Reagens za određivanje troponina mora zadovoljavati kriterijie IFCC-a: CV<10% pri 99-tom percentilu RI. – GRUPA 285

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

197. Izjava - Stavke mogu podrazumijevati objedinjenu tehnologiju u obliku modula. (prilagoditi izjavu traženom u troškovniku) – GRUPA 285, 286

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

198. Izjava - Kompatibilnost s analitičkim sustavom: CE certifikat ili dokumentirana sukladnost s preporučenim analitičkim karakteristikama reagensa (prilagoditi izjavu traženom u troškovniku) – GRUPA 290, 291, 307, 311, 332

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

199. Izjava - ALBUMINI U URINU: Metoda: kvantitativna homogena imunoturbidimetrijska. Sljedivost kalibracije: certificirana prema validiranom referentnom materijalu (IFCC CRM470) najmanje prethodne 3 godine; Minimalni raspon linearnosti: 7-450 mg/L; HDL-KOLESTEROL; Metoda: direktna homogena turbidimetrijska metoda (enzim-imunoinhibicija i sl.) – GRUPA 292

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

200. Izjava - Kit mora biti predpipetiran u jažice sa pripadajućim čepovima. Kit mora sadržavati internu kontrolu koja se koristi od koraka ekstrakcije. Kit mora sadržavati pozitivnu i negativnu kontrolu koja se koristi od koraka ekstrakcije. Kit mora imati oznaku CE IVD. – GRUPA 294

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

201. Izjava - Osiguravanje kvalite proizvodnje primjenom međunarodno priznatog sustava upravljanja kvalitetom (ISO 13485:2000 ili slično); deklarirana prikladnost za analizu humanog biološkog materijala u dijagnostičke svrhe; certifikat CE, sljedivost standarda prema međunarodno priznatim referentnim materijalima, provjerljivost metode u međunarodnom programu međulaboratorijskih usporedbi. (prilagoditi izjavu traženom u troškovniku) – GRUPA 296, 299, 329,

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 5.***

202. Izjava - Metoda: protočna citometrija; Reagensi za protočnu citometriju oznake IVD/CE; RUO; ASR – GRUPA 297, 321, 322

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

203. Izjava - Protutijela su na humane antigene – GRUPA 297, 321, 322

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

204. Izjava / dokaz - Za protutijela vezana na fluorokrome: -BV605,-BV650, -BV786, a koji se pobuđuju ljubičastim laserom, dostaviti specifikaciju utjecaja na fluorokrome bliskih detektora plavog i crvenog lasera – GRUPA 297, 321, 322

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

205. Izjava - Metoda: imunoturbidimetrijska metoda za HbA1c. Kompatibilnost s analitičkim sustavom: dokumentirana prikladnost za primjenu na automatskom biokemijskom analizatoru Roche Cobas Integra 400 plus. Sljedivost: certificirana sljedivost kalibracije prema IFCC- HbA1c referentnom materijalu. Rezultati: Certificirana sljedivost rezultata mjerenja prema DCCT/UKPDS standardima (NGSP certifikat). Rezultati: Izraženi automatski kao % i mmol/mol. CV<2% . Uzorci: Bez ručne pripreme hemolizata eritrocita – GRUPA 305

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

206. Izjava - Kompatibilnost s analitičkim sustavom; dokumentirana sukladnost s preporučenim analitičkim karakteristikama reagensa (prilagoditi izjavu traženom u troškovniku) – GRUPA 304 (stavke 1- 6), 330,

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

207. Izjava - Metoda: imunokromatografija - BioGnost ili jednakovrijedno – GRUPA 348

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

208. Izjava - test paneli za otkrivanje droga/metabolita u mokraći s Cut off vrijednostima (navesti vrijednosti kao u troškovniku) – GRUPA 348

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

209. Izjava - raspon mjerenja 0,5 mmol/L - 33,3 mmol/L; test trakice ne smiju imati interferenciju bilirubina, galaktoze, ksiloze, hematokrita, askorbinsku kiselinu, mokraćnu kiselinu, kisik, maltozu, terapijsku koncentraciju acetaminofena; standardizirani sukladno s normom ISO 9001, CSA, TUV, IVDD, FDA Labeling – GRUPA 350

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

210. Izjava - Maksimalni volumen uzorka treba biti manji od 100µL za uzorke u šprici i 100 µL za mikrokapilarne uzorke – GRUPA 361

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

211. Izjava - Stabilnost reagensa na analizatoru najmanje 21 dan – GRUPA 361

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

212. Izjava - Ponuditelj je obavezan dostaviti popis reagensa, kalibratora, kontrola i potrošnog materijala koji se koristi na analizatoru te cijenu svake navedene stavke – GRUPA 361

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

213. Izjava - Granična vrijednost titra preporučena od proizvođača maksimalno 1:40 – GRUPA 377

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

214. Izjava - Kitovi za molekularnu dijagnostiku polimorfizama navedenih analiza mogu biti bazirani na FRET ili Taqman tehnologiji – GRUPA 382, 383, 384, 385, 386, 387, 388, 389, 390, 391, 392, 393

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

215. Izjava - Stavka 1. - kit sadržava reagens, kolone, adaptere, tube za eluciju DNA – GRUPA 403

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

216. Izjava - Reagensi za predobogaćivanje i obogaćivanje moraju podržavati ulaznu količinu genomske DNA 10-1000 ng. Reagens za predobogaćivanje mora biti kompatibilan s reagensom za obogaćivanje i mora podržavati ulaznu količinu genomske DNA 10-1000 ng – GRUPA 405

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

217. Izjava - panel za sekvenciranje mora sadržavati najmanje 110 klinički relevenatnih gena povezanih s rizikom od nastanka tumora; mora sadržavati najmanje 10 300 proba. Prosječna pokrivenost nakon sekvenciranja mora biti najmanje 300x – GRUPA 405

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

218. U cijenu treba biti uključena kompletna edukacija, softver za analizu rezultata, njegova instalacija i edukacija za rad u softveru – GRUPA 5

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 6.***

219. Izjava - Potrebno je napraviti jednom godišnje umjeravanje i priložiti dokaz o ispravnosti uređaja na teret ponuditelja (prilagoditi sadržaj traženom u troškovniku) – GRUPA 95, 96, 349, 352, 353

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 6.***

220. Izjava - Kompatibilnost s analitičkim sustavom Alinity; Osigurano povezivanje u LIS; Osigurano redovno održavanje i interventno održavanje unutar 24 sata od strane ovlaštenog servisa; CE certifikat. – GRUPA 310

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 6.***

221. Izjava - Osigurano povezivanje u LIS; Osigurano redovno održavanje i interventno održavanje unutar 24 sata od strane ovlaštenog servisa – GRUPA 303

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 6.***

222. Izjava - Gratis održavanje analitičkih sustava I prateće opreme od ovlaštenog servisa (priložiti izjavu), a kod većih kvarova osigurati zamjenski analizator istih ili sličnih tehničkih karakteristika – GRUPA 309

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 6.***

223. Izjava - Ponuditelj treba osigurati 24-satni servis na opremu i analizatore s popisom certificiranih servisera i brojeve telefona (sadržaj izjave prilagoditi traženom u troškovniku) – GRUPA 361, 438, 439, 441, 442, 443

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 6.***

224. Izjava - Uključiti besplatne rezervne dijelove i besplatne usluge servisera – GRUPA 361

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 6.***

225. Izjava - Ponuditelj je dužan dostaviti upute za korištenje i tehničke osobine na hrvatskom jeziku – GRUPA 377, 378, 379, 380, 381

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 6.***

226. Izjava o davanju opreme (uređaj, hardver, softver) traženih karakteristika navedenih u troškovniku na korištenje bez naknade za vrijeme trajanja okvirnog sporazuma i ugovora, koja uključuje ispunjavanje svih uvjeta traženih u napomenama iz troškovnika, i to za ustanove navedene u troškovniku - GRUPA 7, 8, 9, 10, 11, 13, 18, 19, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 51, 52 (posebna izjava kao prilog DON), 56, 57, 58, 59, 60, 62, 65, 66, 67, 70, 74, 75, 76, 77, 86, 88, 90, 91, 93, 94, 100, 102, 103, 104, 105, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 116, 117, 118, 119, 120, 122, 124, 125, 129, 132, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 146, 148, 149, 150, 151, 152, 156, 157, 159, 162, 164, 165, 166, 169, 168, 169, 170, 171, 172, 174, 175, 176, 178, 179, 190, 196, 198, 200, 206, 211, 212, 220, 221, 223, 224, 225, 226, 227, 237, 243, 246, 248, 249, 250, 252, 253, 254, 255, 256, 257, 261, 262, 264, 265, 266, 268, 274, 277, 278, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288, 289, 291, 293, 294, 296, 299, 305, 306, 307, 308, 317, 318, 319, 323, 324, 330, 333, 334, 335, 338, 339, 340, 341, 342, 343, 344, 345, 346, 347, 351, 354, 355, 356, 357, 358, 359, 360, 362, 365, 366, 367, 368, 369, 370, 371, 372, 373, 374, 375, 376, 382 (za jednakovrijedno), 383 (za jednakovrijedno), 384 (za jednakovrijedno), 385 (za jednakovrijedno), 386 (za jednakovrijedno), 387 (za jednakovrijedno), 388 (za jednakovrijedno), 389 (za jednakovrijedno), 390 (za jednakovrijedno), 391 (za jednakovrijedno), 392 (za jednakovrijedno), 393 (za jednakovrijedno), 399, 401, 405, 408, 409, 410, 411, 412, 413, 414, 415, 416, 417, 418, 419, 420, 421, 422, 423, 426, 430, 431, 433, 435, 443

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 6.***

227. Ponuditelj treba priložiti aplikaciju za sve biokemijske uređaje (module) navedenih od korisnika koji su iskazali potrebe u postupku javne nabave, a na kojima će se ponuđenim reagensom mjeriti koncentracija kalprotektina - GRUPA 1

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 6.***

228. Ponuditelj treba priložiti aplikaciju za sve biokemijske uređaje (module) navedenih od korisnika koji su iskazali potrebe u postupku javne nabave, a na kojima će se ponuđenim reagensom mjeriti koncentracija fekalne elastaze. - GRUPA 4

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 6.***

229. Potrebno je osigurati sudjelovanje u neovisnoj vanjskoj kontroli kvalitete za određivanje oligklonskih vrpci u likvoru. – GRUPA 44

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 5.***

230. Izjava - Cijena testa uključuje pripadajući potrošni i kontrolni materijal. Cijenu reagensa za test iskazati samo za umetak. U cijenu kapilara (stavka 2) uključiti proporcionalnu potrošnju čepića i metalića. Validacija reagensa u skladu s ISO standardom - 150 mjerenja za svaku pretragu s gratis reagnesima, kontrolama, kalibratorima i potrošnim materijalom – GRUPA 59

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

231. Izjava - Otpremnica za robu se obvezno sastoji iz dva dijela. U prvom se navode nazivi testova i cijene testova, identične onima iz ponudbenog Troškovnika (za koje Ugovaratelj ispostavlja račun) – GLAVNA ISPORUKA. U drugom dijelu otpremnice se navode svi artikli koji se dostavljaju u svrhu izvršenja ugovornih obveza, a koji se dostavljaju bez naknade (uključeni u cijenu testa) – SPOREDNA ISPORUKA. Ugovaratelj je obvezan s dostavom potpisanog Ugovora, dostaviti potpuni popis sve robe koja se isporučuje po Ugovoru uz obvezan navod njihovih kataloških brojeva i oblika njihova pakiranja. – GRUPA 111, 112, 116, 117, 118, 119

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

232. Popis potrošnog materijala (koji uključuje, ukoliko je primjenjivo za ponuđeni uređaj, potrošni materijal za analitiku i predanalitiku, otopine, kontrole, kalibratori i svega drugoga potrebnog za izvođenje testova Troškovnika) a koji se dostavlja nenaplatno s njihovim kataloškim brojevima. Ukoliko se, za vrijeme izvršavanja Ugovora/Okvirnog sporazuma, pokaže da je za uredno funkcioniranje uređaja i izvođenje svih ugovorenih pretraga neophodna upotreba potrošnog materijala koji nije u ovom popisu naveden, Ugovaratelj ga je obvezan pod istim uvjetima i nenaplatno isporučivati Naručitelju uz prethodnu pisanu obavijest. – GRUPA 113, 114

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

233. Izjava - hCG test linearnost: ⩾10 000 IU/L – GRUPA 122

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

234. Ponuda mora sadržavati odgovarajuće reagense, kontrolni materijal, kalibratore i sav potrošni materijal pobrojen po stavkama za navedeni broj testova, izražen u cijeni testa. – GRUPA 132

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

235. Za analizatore u vlasništvu Naručitelja mora biti osiguran servis tijekom cijelog trajanja ugovora. Ponuditelj u tom periodu snosi troškove održavanja, servisiranja i nabavku svih rezervnih dijelova za oba uređaja. - GRUPA 137

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 6.***

236. Ponuditelj snosi troškove umrežavanja uređaja u LIS Naručitelja, besprekidno napajanje električnom energijom (UPS), pisač uz analizator, kao i edukacije osoblja laboratorija. - GRUPA 137

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 6.***

237. Izjava - Ponuditelj je dužan osigurati konsignaciju svih testova, kalibratora, kontrola i potrošnog materijala u skladištu bolnice - GRUPA 171

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 6.***

238. Izjava - Kitovi su prethodno validirani u laboratoriju krajnjeg korisnika pa ne moraju biti dostavljeni – GRUPA 197

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

239. Referentna lista minimalno 8 instaliranih uređaja za automatsko određivanje kompletne kemijske i mikroskopske analize urina (test traka i sediment) u referentnim zdravstvenim ustanovama u Republici Hrvatskoj (klinički bolnički centri, kliničke bolnice, opće bolnice). – GRUPA 289

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 6.***

240. Izjava – Ponuđeni artikli trebaju biti kompatibilni sa ExiPrep 96 lite uređajem koji je u vlasništvu ustanove – GRUPA 295

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

241. Izjava – Unutar pakiranja reagensa treba biti sve potrebno za izvođenje izolacije uključujući i Proteinza K u liofiliziranom obliku. – GRUPA 295

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

242. Izjava – Ponuđeni ekstrakcijski kitovi za stavku 1. moraju se sastojati od 7 prednapunjenih spremnika sa reagensima spremnim za upotrebu za ExiPrep 96 lite uređaj bez dodatne pripreme što je potrebno dokazati sa uputama kita što je prilog troškovniku. – GRUPA 295

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

243. Autorizacija proizvođača za distribuciju, servis i aplikaciju na teritoriju Republike Hrvatske. Dokument mora biti preveden na hrvatski jezik, prijevod može biti ovjeren i potpisan od odgovorne osobe ponuditelja ili izrađen po stalnom sudskom tumaču za odnosni strani jezik i ne mora biti ovjeren. – GRUPA 295

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 6.***

244. Izjava – Kompatibilnost s analitičkim sustavima Roche Cobas – GRUPA 303

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

245. Izjava – Ponuđeni reagensi moraju odgovarati analizatoru UniCel DxI600 – GRUPA 313

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

246. Izjava - Redovno i interventno održavanje od strane ovlaštenog servisa u okviru 24 sata; umrežavanje u LIS – GRUPA 313

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 6.***

247. Izjava – Ponuđeni kontrolni materijali moraju zadovoljavati sljedeće kriterije: • Ponuđene "immunoassay" kontrole moraju biti multimarkerske i sadržavati u istoj bočici minimalno sljedeće parametre: tumorske markere (CA 125, CA 15-3, CA 15-9, CEA, Feritin i beta hcG), srčane markere (NT-proBNP, CK-MB i Myoglobin), homocistein,T3,

T4, TSH, fT3, fT4, inzulin, c-peptid, kortizol, Vitamin B12, Anti-TPO i Anti-Tg. • Preporučene vrijednosti ponuđenog nevisnog kontrolnog materijala se trebaju određivati u neovisnim laboratorijima koje treba specificirati i označiti u tvorničkoj dokumentaciji ponuđenog kontrolnog materijala. – GRUPA 315

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

248. Izjava – Materijal mora biti registriran u Europskoj farmakopeji – GRUPA 316

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

249. Izjava – Nastavci od stavke rednog broja 2 do 13 trebaju biti kompatibilni s postojećim modelima ThermoScientific Finnpipette i pipetama koje se daju u najam za vrijeme trajanja ugovor – GRUPA 328

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

250. Izjava – Nastavci od stavke rednog broja 9 do 12 trebaju biti univerzalni i imati barijeru čije se pore zatvaraju u dodiru s aerosolom. – GRUPA 328

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

251. CE-IVD certifikat kojim se potvrđuje da kombinacija Finntips nastavaka i Finnpippeta Digital, F1, F2 i F3 modela čine sustav za pipetiranje za in vitro dijagnostičku uporabu. – GRUPA 328

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

252. Izjava - Nastavci ne sadrže DNA, Dnaze, Rnaze. – GRUPA 328

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

253. Izjava - Kit za izolaciju DNA temeljen na metodi adsorpcije DNA na kolonu (kit uključuje reagense, kolone, tubice za ispiranje) - za ručnu izolaciju – GRUPA 394

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

254. Izjava – Nastavci su kompatibilni s Eppendorf pipetama – GRUPA 398

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

255. Izjava – Ponuditelj je dužan bez troška za naručitelja isporučivati sav potrošni materijal koji nije sadržan u troškovniku, a koji je potreban za izolaciju DNA (duboke

ploče, plitke ploče, tip combovi) na uređaju KingFisher Flex. Popis se dostavlja naručitelju tijekom sklapanja ugovora. Ukoliko se pojedina stavka potrošnog materijala ne navede u popisu, ponuditelj ga je dužan isporučiti bez troška za naručitelja. – GRUPA 402, 403

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

256. Izjava – Reagensi za imunokemijski modul cobas e 801 ili jednakovrijedni - stavke 1. do 46. Reagensi za biokemijski modul cobas c 503 ili jednakovrijedni - stavke 47. do 86. Testovi i kontrole za detekciju virusa SARS-COV-2 i infuencu za POC PCR INSTRUMENT COBAS LIAT - stavke 87. do 90. Testovi za određivanje protrombinskog vremena iz kapilarne krvi uz uporabu zasebnih kontrolnih uzoraka za POC uređaje Coaguchek ili jednakovrijedno i Trakice za kemijsku analizu urina za analizator cobas U411 ili jednakovrijedno - stavke 91. do 96.– GRUPA 435

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

257. Izjava – B HCG II - mjerni raspon 10.000 IU/L, uz mogućnost automatskog razrjeđivanja iznad gornjeg mjernog raspona; upotreba kao tumorski biljeg i kod indikacije trudnoće. – GRUPA 435

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

258. Izjava – NT proBNP - test ima potvrđenu indikaciju za procijenu rizika od zatajenja srca kod bolesnika sa šećernom bolesti tipa 2 – GRUPA 435

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.***

259. Izjava - Oprema mora imati mogućnost mrežne povezanosti s LIS-om ; neprekidno napajanje el.energijom; računalnu opremu (na teret ponuđača) (izjavu prilagoditi traženom u troškovniku) – GRUPA 438, 439, 441, 442, 443

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 6.***

260. U ponudi je potrebno priložiti opis opreme – GRUPA 438, 439, 441, 443

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 6.***

261. Ponuditelj je dužan osigurati dokaz o instaliranoj opremi u najmanje 5 sveučilišnih bolnica i/ili klinika odnosno kliničkih bolničkih centara unutar EU. Oprema podrazumijeva nuđene uređaje neovisno o specifičnom rješenju pojedine sveučilišne bolnice (klinike) u

smislu broja i vrste pojedinih instaliranih podjedinica. Traženo se dokazuje izjavom danom od strane proizvođača ili ovlaštenog zastupnika proizvođača. – GRUPA 264

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ***ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 6.***

262. Priložiti referentnu listu minimalno 5 laboratorija kliničkih bolnica u EU koje koriste ponuđeni reagens i materijal. – GRUPA 1, 4

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 6.

263. Izjava - Otpremnica za robu se obvezno sastoji iz dva dijela. U prvom se navode nazivi testova i cijene testova, identične onima iz ponudbenog Troškovnika (za koje Ugovaratelj ispostavlja račun) – GLAVNA ISPORUKA. U drugom dijelu otpremnice se navode svi artikli koji se dostavljaju u svrhu izvršenja ugovornih obveza, a koji se dostavljaju bez naknade (uključeni u cijenu testa) – SPOREDNA ISPORUKA. Ugovaratelj je obvezan s dostavom potpisanog Ugovora, dostaviti potpuni popis sve robe koja se isporučuje po Ugovoru uz obvezan navod njihovih kataloških brojeva i oblika njihova pakiranja. – ZA GRUPE 109, 110, 113, 114

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 11.

264. Uz troškovnik je potrebno priložiti dva popisa: 1. Popis reagensa s katalškim brojevima, oblikom pakiranje i cijenom pakiranja sa i bez PDV-a (glavna isporuka), 2. Informativni popis potrošnog materijala, kalibratora i kontrola s kataloškim brojevima (sporedna isporuka) – GRUPA 360

Za potrebe utvrđivanja tehničke i stručne sposobnosti prema ovoj točki popunjava se ESPD - Dio IV. Kriterij za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost – točka 6.

5. EUROPSKA JEDINSTVENA DOKUMENTACIJA O NABAVI (EUROPEAN SINGLE PROCUREMENT DOCUMENT – ESPD)

Gospodarski subjekt je obvezan u ponudi dostaviti popunjeni standardni obrazac Europske jedinstvene dokumentacije o nabavi (eESPD).
eESPD je ažurirana formalna izjava gospodarskog subjekta koja služi kao preliminarni dokaz umjesto potvrda koje izdaju tijela javne vlasti ili treće strane, a kojima se potvrđuje da taj gospodarski subjekt ispunjava tražene kriterije za kvalitativni odabir gospodarskog subjekta odnosno da:

1. nije u jednoj od situacija zbog koje se gospodarski subjekt isključuje iz postupka javne nabave (osnove za isključenje)
2. ispunjava tražene kriterije za odabir gospodarskog subjekta (uvjeti sposobnosti)

eESPD dostavlja se isključivo u elektroničkom obliku sukladno članku 261. ZJN 2016. eESPD obrazac nije potrebno potpisati.

5.1. Upute za popunjavanje ESPD obrasca (naznaka koje podatke u ESPD-u gospodarski subjekt mora navesti)

Obrazac ESPD-a u elektroničkom obliku (eESPD) sastavni je dio ove Dokumentacije o nabavi (.xml datoteka). Ponuditelji preuzimaju eESPD obrazac (.xml datoteku).
Kroz modul „Popunjavanje eESPD obrasca“ u EOJN RH ponuditelji prilažu preuzetu .xml datoteku eESPD obrasca te definiraju svoje odgovore. Nakon što su napisani odgovori od strane ponuditelja, EOJN RH generira ispunjeni eESPD obrazac (.xml datoteku). Generiranu .xml datoteku eESPD obrasca potrebno je lokalno spremiti na računalo. Generirani ispunjeni eESPD obrazac prilaže se kao zasebni dokument (.xml datoteka) kao sastavni dio ponude. Generirani ispunjeni eESPD obrazac (.xml datoteka) prilaže se u predviđeno mjesto za prilaganje ispunjenog eESPD obrasca.

Gospodarski subjekt koji sudjeluje sam dužan je ispuniti jedan eESPD i to sljedeće dijelove:
- Dio II. Podaci o gospodarskom subjektu
- Dio III. Osnove za isključenje
  - A: Osnove povezane s kaznenim presudama (sukladno točki 3.1.1. dokumentacije)
  - B: Osnove povezane s plaćanjem poreza ili doprinosa za socijalno osiguranje (sukladno točki 3.1.2. dokumentacije)
  - C: Osnove povezane s insolventnošću, sukobima interesa ili poslovnim prekršajem (sukladno točki 3.2.1. dokumentacije)
- Dio IV. Kriteriji za odabir gospodarskog subjekta
  - A: Sposobnost za obavljanje profesionalne djelatnosti (sukladno točki 4.1. dokumentacije)
  - C: Tehnička i stručna sposobnost (sukladno točki 4.2. dokumentacije)

Ako više gospodarskih subjekata, uključujući privremena udruženja, zajedno sudjeluju u postupku nabave (zajednica ponuditelja), svi članovi zajednice ponuditelja obvezni su dostaviti zasebni ispunjeni e-ESPD obrazac i to sljedeće dijelove**:**
- Dio II. Podaci o gospodarskom subjektu

- Dio III. Osnove za isključenje
  - A: Osnove povezane s kaznenim presudama (sukladno točki 3.1.1. dokumentacije)
  - B: Osnove povezane s plaćanjem poreza ili doprinosa za socijalno osiguranje (sukladno točki 3.1.2. dokumentacije)
  - C: Osnove povezane s insolventnošću, sukobima interesa ili poslovnim prekršajem (sukladno točki 3.2.1. dokumentacije)
- Dio IV. Kriteriji za odabir gospodarskog subjekta
  - A: Sposobnost za obavljanje profesionalne djelatnosti (sukladno točki 4.1. dokumentacije)
  - C: Tehnička i stručna sposobnost (sukladno točki 4.2. dokumentacije ako je primjenjivo za konkretnog člana zajednice)

Gospodarski subjekt koji namjerava dati bilo koji dio ugovora u podugovor trećim osobama mora osigurati da naručitelj zaprimi njegov eESPD i zaseban eESPD za svakog podugovaratelja na čije se sposobnosti gospodarski subjekt **ne oslanja.** U tom slučaju gospodarski subjekt u svom eESPD obrascu popunjava *Dio II. Podaci o gospodarskom subjektu, odjeljak D: Podaci o podugovarateljima na čije se sposobnosti gospodarski subjekt ne oslanja:* sa „DA“

U eESPD-u podugovaratelja na čiju se sposobnost gospodarski subjekt ne oslanja trebaju biti ispunjeni sljedeći dijelovi:

- Dio II. Podaci o gospodarskom subjektu
- Dio III. Osnove za isključenje

Gospodarski subjekt koji samostalno sudjeluje u postupku, ali se oslanja na sposobnosti drugog subjekta *(uključujući i podugovaratelja na čiju se sposobnost oslanja)* obvezan je uz svoj eESPD dostaviti i zaseban eESPD za svaki subjekt na čiju sposobnost se oslanja. U tom slučaju gospodarski subjekt u svom eESPD obrascu popunjava *Dio II. Podaci o gospodarskom subjektu, odjeljak C: Podaci o oslanjanju na sposobnost drugih subjekata:* sa „DA“

U eESPD-u subjekta na čiju se sposobnost gospodarski subjekt oslanja trebaju biti ispunjeni sljedeći dijelovi:

- Dio II. Podaci o gospodarskom subjektu
- Dio III. Osnove za isključenje
- Dio IV. Kriteriji za odabir gospodarskog subjekta
  - C: Tehnička i stručna sposobnost (sukladno točki 4.2. dokumentacije ***u dijelu u kojem je primjenjivo za konkretni subjekt na kojeg se ponuditelj oslanja***)

5.2. Provjera informacija navedenih u eESPD-u

Naručitelj može u bilo kojem trenutku tijekom postupka javne nabave, ako je to potrebno za pravilno provođenje postupka, provjeriti informacije navedene u eESPD obrascu kod nadležnog tijela za vođenje službene evidencije o tim podacima sukladno posebnom propisu i zatražiti izdavanje potvrde o tome, uvidom u popratne dokumente ili dokaze koje već posjeduje ili izravnim pristupom elektroničkim sredstvima komunikacije besplatnoj nacionalnoj bazi podataka na hrvatskom jeziku.

Ako se ne može obaviti provjera ili ishoditi potvrda sukladno gore navedenom, Naručitelj može zahtijevati od gospodarskog subjekta da u primjerenom roku, ne kraćem od pet (5) dana, dostavi sve ili dio popratnih dokumenta ili dokaza.

5.3. Dostava ažuriranih popratnih dokumenata

Naručitelj će prije donošenja odluke u postupku javne nabave od ponuditelja koji je podnio ekonomski najpovoljniju ponudu zatražiti da u primjerenom roku, ne kraćem od pet (5) dana, dostavi ažurirane popratne dokumente, osim ako već posjeduje te dokumente.

Ukoliko ponuditelj, na zahtjev naručitelja, ne dostavi ažurirane popratne dokumente u ostavljenom roku ili njima ne dokaže da ispunjava uvjete iz točaka 3. i 4. ove Dokumentacije o nabavi, naručitelj će odbiti ponudu tog ponuditelja te će od ponuditelja koji je podnio sljedeću ekonomski najpovoljniju ponudu postupiti sukladno članku 263. stavku 1. ZJN 2016 ili poništiti postupak ako su za to ostvareni razlozi.

Ažurirani popratni dokument je svaki dokument u kojem su sadržani podaci važeći te odgovaraju stvarnom činjeničnom stanju u trenutku dostave naručitelju te dokazuju ono što je gospodarski subjekt naveo u eESPD-u.

Naručitelj može pozvati gospodarske subjekte da nadopune ili objasne zaprimljene dokumente.

Ažurirane popratne dokumente ponuditelji mogu dostaviti u neovjerenoj preslici elektroničkim sredstvima komunikacije ili na drugi dokaziv način. Neovjerenom preslikom smatra se i neovjerena preslika elektroničke isprave na papiru. U svrhu dodatne provjere naručitelj može zatražiti dostavu ili stavljanje na uvid izvornika ili ovjerenih preslika jednog ili više traženih dokumenata.

Smatra se da su dokumenti iz članka 265. stavka 1. točke 1. ZJN 2016 ažurirani ako nisu stariji više od šest mjeseci od dana početka postupka javne nabave.

Smatra se da su dokumenti iz članka 265. stavka 1. točke 2. i 3. i stavka 2. ZJN 2016 ažurirani ako nisu stariji od dana početka postupka javne nabave.

NAPOMENA: Naručitelj neće od ponuditelja tražiti da dostave ažurirane popratne dokumente za koje je omogućen dohvat iz registara i evidencija RH u EOJN RH sukladno čl. 71., 262., 264. i 265. ZJN 2016. te u slučaju dokaza tehničke i stručne sposobnosti točke 4.5. ukoliko ih je dostavio odmah do roka ponude.

6. PODACI O PONUDI

6.1. Sadržaj i način izrade

Pri izradi ponude ponuditelj se mora pridržavati zahtjeva i uvjeta iz Dokumentacije o nabavi i svih njenih priloga te ne smije ni na koji način mijenjati i nadopunjavati tekst Dokumentacije o nabavi.
Ponuda se izrađuje na način da čini cjelinu. Ako zbog opsega ili drugih objektivnih okolnosti ponuda ne može biti izrađena na način da čini cjelinu, onda se izrađuje u dva ili više dijelova.

Elektronička ponuda za svaku ponuđenu grupu obavezno sadrži sljedeće dijelove:

1. Popunjeni Uvez ponude s ponudbenim listom, sukladno obrascu iz EOJN RH
2. Popunjen troškovnik za grupu/e predmeta nabave koju/e ponuditelj nudi
3. Popunjeni eESPD obrazac
4. Dokaz o uplati novčanog pologa za ozbiljnost ponude ako je primjenjivo *(ako se kao jamstvo ne koristi novčani polog nego bankovna garancija, zadužnica ili bjanko zadužnica, ista se dostavlja u izvorniku, odvojeno od elektroničke ponude)*
5. Dokaz necjenovnog kriterija – sukladno točki 6.9. B (Obrazac 1.5.)
6. Izjave o dostavi dokumenata koji su navedeni u točki 4.5. (Obrazac 1.2.)
7. Izjavu o nepostojanju okolnosti za isključenje iz točke 7.15.4. (Obrazac 1.4.)

Ponudbeni list sadrži:

1. Podatke o naručitelju (naziv ili tvrtka, sjedište, OIB)
2. Podaci o ponuditelju (naziv ili tvrtka, sjedište, OIB ili nacionalni identifikacijski broj, broj računa, navod o tome je li ponuditelj u sustavu porezu na dodanu vrijednost, poštanska adresa, adresa elektroničke pošte, kontakt osoba ponuditelja, broj telefona i faksa)
3. Predmet nabave i grupu predmeta nabave
4. Podatke o podugovarateljima i podatke o dijelu ugovora o javnoj nabavi, ako se dio ugovora o javnoj nabavi daje u podugovor
5. Cijenu ponude bez poreza na dodanu vrijednost
6. Iznos poreza na dodanu vrijednost
7. Cijenu ponude s porezom na dodanu vrijednost
8. Rok valjanosti ponude

Ako se radi o zajednici gospodarskih subjekata, ponudbeni list sadrži podatke za svakog člana zajednice uz obveznu naznaku članka koji je voditelj zajednice te ovlašten za komunikaciju s naručiteljem.
Procesom predaje ponude smatra se prilaganje (upload/učitavanje) svih dokumenata ponude, popunjenih obrazaca i troškovnika. Sve priložene dokumente EOJN RH uvezuje u cjelovitu ponudu, pod nazivom "Uvez ponude".
Uvez ponude stoga sadrži podatke o Naručitelju, ponuditelju ili zajednici ponuditelja, po potrebi podugovarateljima, ponudi te u EOJN RH generirani Ponudbeni list i ostale priloge ponudi (npr. obrasci, troškovnici i sl.).
Priložena ponuda se nakon prilaganja automatski kriptira, te do podataka iz predane elektroničke ponude nije moguće doći prije isteka roka za dostavu ponuda, odnosno javnog otvaranja ponuda.

NAPOMENA: gospodarski subjekt može ispuniti po jedan primjerak traženih dokumenata (popunjen ESPD obrazac, dokaz necjenovnog kriterija, dokaz o uplati novčanog pologa, Izjavu o dostavi dokumenta koji je naveden u točki 4.5. i Izjavu o nepostojanju okolnosti za isključenje iz točke 7.15.4. u kojem će navesti sve grupe na koje se isti odnosi.
Ponudbeni list i Troškovnik moraju biti ispunjeni za svaku grupu predmeta nabave zasebno.

6.1.1. Način izrade ponude koja se dostavlja elektroničkim sredstvima komunikacije
Ponuditelj je obvezan izraditi ponudu u formatu dokumenta koji je odredio naručitelj.
EOJN RH osigurava da su ponuda i svi njezini dijelovi koji su dostavljeni elektroničkim sredstvima komunikacije izrađeni na način da čine cjelinu te da su sigurno uvezani.
Ponuditelj nije obvezan označiti stranice ponude koja se dostavlja elektroničkim sredstvima komunikacije.
Ponuditelj nije obvezan dostaviti presliku ponude koja se dostavlja elektroničkim sredstvima komunikacije.
Ako se dijelovi ponude dostavljaju sredstvima komunikacije koja nisu elektronička (sukladno točkama 6.1.2. i 6.2.2.), ponuditelj mora u ponudi navesti koji dijelovi se tako dostavljaju.

6.1.2. Način izrade ponude ili njezinih dijelova koji se dostavljaju sredstvima komunikacije koja nisu elektronička
Jamstva i zadužnice koje ponuditelj dostavlja u izvorniku u obliku bankovne garancije, zadužnice ili bjanko zadužnice solemnizirane kod javnog bilježnika, ponuditelj obilježava nazivom i navodi u ponudi kao dio ponude.
Ako je ponuda izrađena od više dijelova ponuditelj mora u ponudi navesti od koliko se dijelova ponuda sastoji.

6.2. Način dostave ponude

6.2.1. Način dostave ponude elektroničkim sredstvima komunikacije
Sukladno članku 280. stavku 5. ZJN 2016 i članku 10. Pravilnika o dokumentaciji o nabavi te ponudi u postupcima javne nabave („Narodne novine“ broj 65/17 i 75/20) elektronička dostava ponuda je obvezna.
Ponuda se dostavlja elektroničkim sredstvima komunikacije putem EOJN RH.
Trenutak zaprimanja ponude koja se dostavlja elektroničkim sredstvima komunikacije dokumentira se potvrdom o zaprimanju ponude koja se ovjerava elektroničkim vremenskim žigom. EOJN RH bez odgode obavještava ponuditelja o trenutku zaprimanja njegove ponude, datum i vrijeme zaprimanja (sukladno članku 15. Pravilnika o dokumentaciji o nabavi te ponudi u postupcima javne nabave („Narodne novine“ broj 65/17 i 75/20).
Detaljne upute vezano za elektroničku dostavu ponuda dostupne su na stranicama EOJN RH, na adresi https://eojn.nn.hr/Oglasnik/.

6.2.2. Način dostave dijelova ponude sredstvima komunikacije koja nisu elektronička
Ukoliko ponuditelj iz tehničkih razloga nije u mogućnosti sigurno povezati sve dijelove ponude, ponuditelj može, a naručitelj će prihvatiti dostavu u papirnatom obliku, odnosno u zatvorenoj poštanskoj

pošiljci, samo onih dijelova ponude koji se zbog svog oblika i posebnih formata ne mogu dostaviti elektronički (npr. katalozi, uzorci, jamstva i sl.).
Ponuditelj je u tom slučaju dužan u elektroničkoj ponudi, odnosno u „uvezu ponude“ u dijelu „informacije o dijelovima ponude koji se dostavljaju odvojeno od ponude“ obavezno navesti koje dijelove ponude dostavlja u papirnatom obliku, odnosno u zatvorenoj pošiljci, sukladno čl.8.st.6 Pravilnika.
Ponuditelj odvojene dijelove ponude dostavlja u zatvorenoj pošiljci do roka za dostavu ponude. Pošiljka se dostavlja na adresu naručitelja na način kako slijedi:

- na prednjoj strani omotnice:

Primatelj:
KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR RIJEKA
Krešimirova 42
51000 RIJEKA
Služba prijema pošte
Dio/dijelovi ponude koji se dostavljaju odvojeno za ev.br. OS 46/23
PREDMET NABAVE: Nabava reagensa, testova i ostalog potrošnog materijala za laboratorijsku dijagnostiku – za zdravstvene ustanove u Republici Hrvatskoj
››NE OTVARAJ‹‹

- na poleđini ili u gornjem lijevom kutu omotnice:

Pošiljatelj:
Naziv i adresa ponuditelja
OIB ponuditelja
(kod zajednice gospodarskih subjekata obvezna je naznaka da se radi o zajednici i navođenje svih članova zajednice)

Dijelovi ponude koji se dostavljaju sredstvima komunikacije koja nisu elektronička moraju biti dostavljeni prije isteka roka za dostavu ponuda te se u tom slučaju dijelovi ponude smatraju dostavljenim u trenutku dostave ponude elektroničkim sredstvima komunikacije putem EOJN RH.
Pravodobno dostavljeni dijelovi ponude koji se dostavljaju sredstvima komunikacije koja nisu elektronička, upisuju se u Upisnik o zaprimanju dijela/dijelova ponude odvojivih od e-ponuda koji se dostavljaju sredstvima komunikacije koja nisu elektronička (u daljnjem tekstu: Upisnik o zaprimanju dijela/dijelova ponude) te dobivaju redni broj prema redoslijedu zaprimanja.
Upisnik o zaprimanju dijela/dijelova ponude dodatak je Upisniku o zaprimanju ponuda koje se dostavljaju elektroničkim sredstvima komunikacije.
Ukoliko dio/dijelove ponude koji se dostavljaju sredstvima komunikacije koja nisu elektronička naručitelj zaprimi nakon isteka roka za dostavu ponuda, naručitelj će ih neotvorene vratiti ponuditelju te navedenu okolnost navesti u Zapisniku o pregledu i ocjeni ponuda.
Ponuditelj sam snosi rizik eventualnog gubitka, odnosno nedostavljanja odvojenog dijela/dijelova ponude u papirnatom obliku.

6.3. Postupanje u postupcima javne nabave u slučaju nedostupnosti EOJN RH

Naručitelj nije odgovoran za neispravan rad i zastoj u radu EOJN-a RH ili tehničku nemogućnost zainteresiranog gospodarskog subjekta da dostavi ponudu u elektroničkom obliku putem EOJN-a RH, u roku propisanom Dokumentacijom o nabavi.
Postupanje u postupku javne nabave u slučaju nedostupnosti EOJN-a RH propisano je Pravilnikom o dokumentaciji o nabavi te ponudi u postupcima javne nabave (glava V) („Narodne novine“ broj 65/17 i 75/20)

6.4. Izmjena ponude i odustajanje od ponude

Ponuditelj može do isteka roka za dostavu ponude izmijeniti svoju ponudu ili od nje odustati.
Ponuditelj je obvezan izmjenu ili odustanak od ponude dostaviti na isti način kao i osnovnu ponudu s naznakom da se radi o izmjeni ili odustanku.
U slučaju odustanka od ponude, EOJN RH trajno onemogućava pristup toj ponudi, a naručitelj je obvezan vratiti ponuditelju dijelove ponude koji su dostavljeni sredstvima komunikacije koja nisu elektronička.

Ako ponuditelj tijekom roka za dostavu ponuda mijenja svoju ponudu, ponuda se smatra zaprimljenom u trenutku zaprimanja posljednje izmijenjene ponude.
EOJN RH evidentira svaku pravodobno dostavljenu ponudu, njezinu izmjenu ili odustanak od ponude prema redoslijedu zaprimanja u Upisniku o zaprimanju ponuda.
EOJN RH onemogućava da se ponuda može podnijeti, izmijeniti ili od nje odustati nakon isteka roka za dostavu ponuda.

6.5. Tajnost dokumentacije gospodarskih subjekata

Gospodarski subjekti mogu na temelju zakona, drugog propisa ili općeg akta određene podatke označiti tajnom, uključujući tehničke ili trgovinske tajne te povjerljive značajke ponuda. Dio ponude koji gospodarski subjekt želi označiti tajnom mora prilikom pripreme ponude označiti tajnom i u sustavu EOJN RH priložiti kao zaseban dokument, odvojeno od dijelova koji se ne smatraju tajnim. Gospodarski subjekt dužan je, temeljem članka 52. stavka 2. ZJN 2016 u uvodnom dijelu dokumenta kojeg označi tajnom, navesti pravnu osnovu na temelju koje su ti podaci označeni tajnima, a na zahtjev Naručitelja dostaviti akt/akte koji/koje su naveli kao pravnu osnovu temeljem koje su podaci označeni tajnima, a sve radi provjere postojanja pravne osnove.

Sukladno članku 52. stavku 3. ZJN 2016, gospodarski subjekt ne smije označiti tajnom: cijenu ponude, troškovnik, katalog, podatke u vezi s kriterijima za odabir ponude, javne isprave, izvatke iz javnih registara te druge podatke koji se prema posebnom zakonu ili podzakonskom propisu moraju javno objaviti ili se ne smiju označiti tajnom.

Naručitelj ne smije otkriti podatke dobivene od gospodarskih subjekata koje su oni na temelju zakona, drugog propisa ili općeg akta označili tajnom, uključujući tehničke ili trgovinske tajne te povjerljive značajke ponuda

Naručitelj smije otkriti podatke iz članka 52. stavka 3. ZJN 2016 dobivene od gospodarskih subjekata koje su oni označili tajnom.

6.6. Minimalni zahtjevi koje varijante ponude trebaju zadovoljiti, ako su dopuštene, te posebni zahtjevi za njihovo podnošenje

Varijante ponuda nisu dopuštene.

6.7. Način određivanja cijene ponude

Ponuditelj mora iskazati cijenu bez poreza na dodanu vrijednost i cijenu s porezom na dodanu vrijednost za cjelokupnu grupu/e predmeta nabave, izraženu u EUR u apsolutnom iznosu na dvije decimale.

Ponuditelj može iskazati cijenu na tri decimale iznimno u slučaju navedenom u točki 2.5 dokumentacije.

Navedeno se odnosi na jediničnu cijenu, cijenu pakiranja i ukupnu cijenu bez i sa PDV-om.

Cijena je nepromjenjiva.

Cijena ponude piše se brojkama sukladno Ponudbenom listu i Troškovniku. U cijenu ponude bez poreza na dodanu vrijednost moraju biti uračunati svi troškovi i popusti FCA mjesto isporuke predmeta nabave, sve sukladno članku 13. Pravilnika o dokumentaciji o nabavi te ponudi u postupcima javne nabave („Narodne novine“ broj 65/17 i 75/20). Porez na dodanu vrijednost mora biti iskazan zasebno.

Ako ponuditelj nije u sustavu poreza na dodanu vrijednost ili je predmet nabave oslobođen poreza na dodanu vrijednost, na mjesto predviđeno za upis cijene ponude s porezom na dodanu vrijednost, upisuje se isti iznos kao što je upisan na mjestu predviđenom za upis ponude bez poreza na dodanu vrijednost, a mjesto predviđeno za upis iznosa poreza na dodanu vrijednost ostavlja se prazno.

6.8. Valuta ponude

Ponuditelj iskazuje cijenu ponude u eurima (EUR).

6.9. Kriterij za odabir ponude te relativni ponder kriterija

Kriterij za odabir ponude je ekonomski najpovoljnija ponuda.

Okvirni sporazum će se dodijeliti onom ponuditelju koji je podnio valjanu, ekonomski najpovoljniju ponudu ocijenjenu temeljem utvrđenih kriterija. Valjana ponuda je svaka ponuda koju je pravodobno podnio ponuditelj koji nije isključen iz postupka javne nabave i ispunjava kriterije za odabir gospodarskog subjekta te koja nije nepravilna, neprihvatljiva ili neprikladna (sukladno članku 3. ZJN 2016).

Ekonomski najpovoljnija ponuda je valjana ponuda s najvećim brojem bodova dobivenih zbrajanjem bodova po osnovnom i dodatnom kriteriju.

Ukupan broj bodova za svaku ponudu računat će se kao zbroj bodova dodijeljenih ponudi prema svakom od kriterija (a) OSNOVNI KRITERIJ (C) + (b) DODATNI KRITERIJ (RI), a ne može biti veći od 100.

Naručitelj će nakon što izvrši bodovanje valjanih ponuda iste rangirati prema broju bodova od one koja je ostvarila najveći broj bodova pa nadalje te će sukladno kriteriju ekonomski najpovoljnije ponude odabrati onu ponudu koja ostvari najveći broj bodova.
Ako su dvije ili više valjanih ponuda jednako rangirane prema kriteriju za odabir ponude, temeljem članka 302. stavak 3. ZJN 2016, naručitelj će odabrati ponudu koja je zaprimljena ranije.

Način izračuna:

a) OSNOVNI KRITERIJ – Cijena (C)

Ponuda po ovom kriteriju može ostvariti maksimalno 90 bodova.
Maksimalni broj bodova dodijelit će se valjanoj ponudi s najnižom cijenom. Ovisno o najnižoj cijeni valjane ponude ostale valjane ponude će dobiti manji broj bodova, sukladno slijedećoj formuli:
C = CMIN/CP * 90
pri čemu je:
C - broj bodova koji je promatrana ponuda dobila za ponuđenu cijenu (zaokruženo na dvije decimale)
CMIN – najniža cijena valjane ponude ponuđena u postupku nabave
CP – cijena ponude koja je predmet ocjene
90 – najveći broj bodova za udio cijene

S obzirom na to da ne može koristiti pravo na pretporez, Naručitelj će temeljem čl. 294. st. 2. ZJN 2016 uspoređivati cijene ponude s PDV-om.

b) DODATNI KRITERIJ – Rok isporuke (RI)

Ponuda po ovom kriteriju može ostvariti maksimalno 10 bodova.

Rok isporuke (RI) – za sve grupe osim grupe 43., 51., 52., 60.
Maksimalni dopušteni rok isporuke je **7 dana** od trenutka zaprimanja narudžbenice.
Bodovi za ponuđeni kraći rok isporuke dodjeljivat će se u skladu sa sljedećom skalom bodova:

a) isporuka u roku od 7 dana: 0 bodova
b) isporuka u roku od 4 do uključivo 6 dana: 5 bodova
c) isporuka u roku od 0 do uključivo 3 dana: 10 bodova

Rok isporuke (RI) – za grupe 43., 51., 60.
Maksimalni dopušteni rok isporuke je **2 dana** od trenutka zaprimanja narudžbenice.
Bodovi za ponuđeni kraći rok isporuke dodjeljivat će se u skladu sa sljedećom skalom bodova:

a) isporuka u roku od 2 dana: 0 bodova
b) isporuka u roku od 0 do 2 dana: 10 bodova

Rok isporuke (RI) – za grupu 52.
Maksimalni dopušteni rok isporuke je **3 dana** od trenutka zaprimanja narudžbenice.

Bodovi za ponuđeni kraći rok isporuke dodjeljivat će se u skladu sa sljedećom skalom bodova:

a) isporuka u roku od 3 dana: 0 bodova
b) isporuka u roku od 0 do 3 dana: 10 bodova

Ponuda s rokom isporuke koji je veći od maksimalnog dopuštenog roka isporuke nije sukladna dokumentaciji o nabavi te će se ocijeniti nepravilnom.
U svrhu evaluacije necjenovnog kriterija – rok isporuke, ponuditelji su obvezni, kao sastavni dio elektroničke ponude, do isteka roka za dostavu ponuda, dostaviti Izjavu ponuditelja o nuđenom roku isporuke (Obrazac 1.5).
Ukoliko ponuditelj ne dostavi dokaz necjenovnog kriterija – roka isporuke (ispunjen obrazac 1.5.), računat će se maksimalni rok i dodijeliti 0 bodova

Duljina trajanja roka isporuke u izjavi mora biti izražena kao cijeli broj u danima.
Ponuditelj popunjava izjavu na način da unosi ili jednak rok isporuke za sve grupe koje nudi ili unosi različite rokove isporuke za nuđene grupe prilikom čega obavezno navodi kojim grupama pripada koji rok isporuke.

S obzirom na činjenicu da je naručitelj u ovom postupku nabave, kao necjenovni kriterij odredio rok isporuke robe, i po istome dodijelio dodatne bodove ponuditelju koji ponudi isporuku robe u roku kraćem od maksimalno određenog roka, naručitelj će prilikom kontrole izvršenja ugovora penalizirati kašnjenje u isporuci robe temeljem određenog necjenovnog kriterija.

Za svaki dan zakašnjenja, u odnosu na rok određen u izjavi ponuditelja o nuđenom roku isporuke (Obrazac 1.5) naplatit će se kazna u iznosu od 1% naručene vrijednosti robe sa PDV-om sve do urednog ispunjenja, s time da ukupni iznos kazne ne može prijeći ukupnu vrijednost cjelokupne narudžbe sa PDV-om na kojoj se nalazi roba koja kasni, a kako je navedeno u čl. 11. prijedloga okvirnog sporazuma i čl. 9. prijedloga ugovora.
Objašnjenje:
S obzirom da se radi o robi čije se okvirne godišnje potrebe sukcesivno konzumiraju tijekom trajanja ugovornog razdoblja, one se ujedno, u većini slučajeva, naručuju jednom mjesečno. Kako se u takvim slučajevima radi o naručenoj većoj količini istog proizvoda, dozvoljena je i sukcesivna isporuka robe temeljem izdane narudžbenice.
Naručitelju nije u interesu raskidanje ugovora i objavljivanje novog postupka javne nabave, ukoliko je većina naručene robe prema izdanoj narudžbenici isporučena unutar ugovorenog roka isporuke, čime se osigurava kontinuirana opskrba zdravstvene ustanove.
Penalizacija se isključivo odnosi samo na neisporučeni dio robe prema narudžbenici koja je u većem dijelu realizirana i čija neisporuka manjinskog preostalog dijela nije dovela do zastoja u radu. U protivnom, naručitelj će svakako pribjeći raskidu ugovora kako je navedeno u članku 11. prijedloga okvirnog sporazuma i članku 7. prijedloga ugovora.

6.10. Jezik i pismo na kojem se izrađuje ponuda ili njezin dio

Ponuda se zajedno s pripadajućom dokumentacijom izrađuje na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu.

Na jednom od svjetskih jezika mogu biti katalozi, prospekti, specifikacije, izjave proizvođača, ovlaštenog zastupnika ili distributera, izjave o sukladnosti proizvoda te potvrde o sukladnosti iz točke 4.5. dokumentacije, za koje su ponuditelji dužni, ukoliko zaprime pisani zahtjev naručitelja, dostaviti prijevode na hrvatski jezik. Prijevodi moraju biti ovjereni od strane sudskog tumača.

U slučajevima u kojima dostavljeni prijevod (koji ne mora biti ovjeren od ovlaštenog sudskog tumača) ostavlja dvojbe i nejasnoće koje onemogućavaju naručitelja da donese nedvojbenu odluku o nekoj odlučnoj činjenici, Naručitelj će primjenom odredbe čl. 263. st. 2. ZJN 2016 zatražiti od ponuditelja u svrhu objašnjenja i nadopune, dostavu ovjerenog prijevoda od strane ovlaštenog sudskog tumača za jezik s kojeg je prijevod izvršen.
Određene riječi/izrazi koji su općeprihvaćeni internacionalizmi ili koji su kao terminologija iz područja medicine općeprihvaćeni na engleskom jeziku mogu biti u prijevodu ostavljeni u izvornom obliku.

6.11. Rok valjanosti ponude

Rok valjanosti ponude mora biti najmanje **150 dana** od krajnjeg roka za dostavu ponuda. Ponuditelj upisuje rok valjanosti ponude na za to predviđeno mjesto pri upisu podataka u obrazac EOJN RH.
Ako tijekom postupka javne nabave istekne rok valjanosti ponude i jamstva za ozbiljnost ponude, naručitelj je obvezan prije odabira zatražiti produženje roka valjanosti ponude i jamstva od ponuditelja koji je podnio ekonomski najpovoljniju ponudu u primjerenom roku ne kraćem od pet (5) dana.
Smatra se da ponuda dostavljena elektroničkim sredstvima komunikacije putem EOJN RH obvezuje ponuditelja u roku valjanosti ponude neovisno o tome je li potpisana ili nije te da naručitelj ne smije odbiti takvu ponudu samo zbog tog razloga (sukladno članku 280. stavku 10. ZJN 2016).

7. OSTALE ODREDBE

7.1. Rok na koji se sklapa okvirni sporazum

Okvirni sporazum sklapa se na razdoblje od (4) četiri godine od dana potpisivanja Okvirnog sporazuma. Trajanje Okvirnog sporazuma može iznimno biti produženo u skladu s točkom 2.9. ove Dokumentacije.

7.2. Način sklapanja ugovora na temelju okvirnog sporazuma

Sklapanju ugovora u svakom se slučaju mora pristupiti prije isteka roka na koji je sklopljen Okvirni sporazum, a trajanje pojedinog ugovora ne smije biti dulje od 12 mjeseci od isteka roka na koji je Okvirni sporazum sklopljen.

Ukoliko se za vrijeme trajanja Okvirnog sporazuma kod pojedine zdravstvene ustanove/Korisnika pojavi potreba za određenim stavkama za koje prvotno nisu bile iskazane potrebe, zdravstvena ustanova/Korisnik pristupit će sklapanju ugovora temeljem Okvirnog sporazuma i za te stavke.

U slučaju sklapanja Dodatka Okvirnom sporazumu u skladu s točkom 2.9. ove Dokumentacije i zdravstvene ustanove/korisnici pristupit će sklapanju Dodataka sklopljenim ugovorima.

Robu je potrebno isporučivati sukcesivno za vrijeme trajanja ugovora o javnoj nabavi robe zaključenog na temelju Okvirnog sporazuma, a temeljem pojedinačnih narudžbi korisnika sukladno njegovim potrebama.

Promjena naziva ili sjedišta zdravstvene ustanove/Korisnika nemaju utjecaja na prava i obveze zdravstvene ustanove/Korisnika i odabranog ponuditelja određene Okvirnim sporazumom odnosno ugovorom.

U slučaju ukidanja, pripajanja, preustroja zdravstvene ustanove/Korisnika odnosno drugih sličnih situacija, određenih zakonom ili drugim propisima u kojima dolazi do promjene u djelokrugu rada i nadležnosti zdravstvene ustanove/Korisnika, sva prava i obveze zdravstvene ustanove/Korisnika vezana uz ovaj predmet nabave i sklopljeni Okvirni sporazum, odnosno ugovor, prelaze na pravnog slijednika ili slijednike sukladno njihovom međusobnom sporazumu.

7.3. Navod obvezuje li okvirni sporazum stranke na izvršenje

Sukladno članku 148. stavku 2. ZJN 2016 Okvirni sporazum sklopljen s jednim gospodarskim subjektom obvezuje stranke na izvršenje Okvirnog sporazuma te na sklapanje ugovora/narudžbenica temeljem okvirnog sporazuma.

7.4. Naznaka svih naručitelja u čije ime se sklapa okvirni sporazum

Na temelju Odluke o zajedničkoj provedbi određenog postupka nabave (KLASA: 406-09/21-01/30, URBROJ: 534-05-2/1-21-01 od 5. studenog 2021.) kako je zadnje izmijenjena Odlukom o izmjenama i dopunama (KLASA: 406-09/21-01/30, URBROJ: 534-05-2/1-22-150 od 4. listopada 2022.) i Sporazuma o zajedničkoj provedbi određenog postupka nabave i sklapanju okvirnog sporazuma (KLASA: 406-01/23-01/16, URBROJ: 2170-29-03/4-23-4 od 12. svibnja 2023.) Klinički bolnički centar Rijeka ima status naručitelja sukladno člancima 189. i 190. stavak 2. ZJN 2016. te provodi postupak javne nabave za naručitelje kako slijedi:

1. Klinički bolnički centar Zagreb, Kišpatićeva 12, 10000 Zagreb,
2. Klinički bolnički centar Osijek, J. Huttlera 4, 31000 Osijek,
3. Klinički bolnički centar Split, Spinčićeva 1, 21000 Split,
4. Klinički bolnički centar Sestre milosrdnice, Vinogradska cesta 29, 10000 Zagreb,
5. Klinička bolnica Dubrava, Avenija Gojka Šuška 6, 10000 Zagreb,
6. Klinička bolnica „Merkur“, Zajčeva 19, 10000 Zagreb,
7. Klinika za infektivne bolesti „Dr. Fran Mihaljević“, Mirogojska 8, 10000,
8. Klinika za ortopediju Lovran, Šetalište Maršala Tita 1, 51415 Lovran,
9. Klinika za dječje bolesti Zagreb, Klaićeva 16, 10000 Zagreb,
10. Nacionalna memorijalna bolnica „Dr. Juraj Njavro“ Vukovar, Županijska 35, 32000 Vukovar,
11. Klinička bolnica „Sveti Duh“, Sveti Duh 64, 10000 Zagreb,
12. Opća bolnica „Dr. Ivo Pedišić“ Sisak, J.J. Strossmayera 59, 44000 Sisak,
13. Opća bolnica Karlovac, Dr. Andrije Štampara 3, 47000 Karlovac,
14. Opća bolnica i bolnica branitelja domovinskog rata Ogulin, Bolnička ulica 38, 47300 Ogulin,
15. Opća bolnica Varaždin, I. Meštrovića 1, 42000 Varaždin,
16. Opća bolnica “Dr. Tomislav Bardek“ Koprivnica, Ul. Željka Selingera 1, 48000 Koprivnica,
17. Opća bolnica "Dr. Anđelko Višić" Bjelovar, Mihanovićeva 8, 43000 Bjelovar,
18. Opća bolnica Virovitica, Ul. Ljudevita Gaja 21, 33000 Virovitica,
19. Opća bolnica „Dr. Josip Benčević“ Slavonski Brod, Andrije Štampara 42, 35000 Slavonski Brod,
20. Opća bolnica Zadar, Ul. Bože Peričića 5, 23000 Zadar,
21. Opća i veteranska bolnica „Hrvatski ponos“ Knin, Svetoslava Suronje 12, 22300 Knin,
22. Opća županijska bolnica Vinkovci, Zvonarska 57, 32100 Vinkovci,
23. Opća bolnica Pula - Ospedale Generale di Pola, Santoriova ulica 24a, 52100 Pula,
24. Opća bolnica Dubrovnik, Dr. Roka Mišetića 2, 20000 Dubrovnik,
25. Opća bolnica Nova Gradiška, Strossmayerova 17a, 35400 Nova Gradiška,
26. Opća županijska bolnica Pakrac i bolnica hrvatskih velikana, Bolnička 74, 34550 Pakrac,
27. Županijska bolnica Čakovec, I.G. Kovačića 1e, 40000 Čakovec

7.5. Odredbe koje se odnose na zajednicu gospodarskih subjekta

Više gospodarskih subjekata može se udružiti i dostaviti zajedničku ponudu, neovisno o uređenju njihova međusobnog odnosa (zajednica ponuditelja).

Ponuda zajednice ponuditelja mora sadržavati podatke o svakom članu zajednice kako je određeno obrascem EOJN RH, uz obveznu naznaku člana zajednice koji je ovlašten za komunikaciju s naručiteljem.

7.6. Odredbe koje se odnose na podugovaratelje

7.6.1. Gospodarski subjekt koji namjerava dati dio ugovora o javnoj nabavi u podugovor obvezan je u zahtjevu:

- navesti koji dio ugovora namjerava dati u podugovor (predmet ili količina, vrijednost ili postotni udio)
- navesti podatke o podugovarateljima (naziv ili tvrtka, sjedište, OIB ili nacionalni identifikacijski broj, broj računa, zakonski zastupnici podugovaratelja)
- dostaviti europsku jedinstvenu dokumentaciju o nabavi za podugovaratelja

7.6.2. Naručitelj je obvezan neposredno plaćati podugovaratelju za dio ugovora koji je isti izvršio. Ugovaratelj mora svom računu ili situaciji priložiti račune ili situacije svojih podugovaratelja koje je prethodno potvrdio.

7.6.3. Ugovaratelj može tijekom izvršenja ugovora o javnoj nabavi od korisnika zahtijevati:
- promjenu podugovaratelja za onaj dio ugovora o javnoj nabavi koji je prethodno dao u podugovor
- uvođenje jednog ili više novih podugovaratelja čiji ukupni udio ne smije prijeći 30% vrijednosti ugovora o javnoj nabavi bez poreza na dodanu vrijednost, neovisno o tome je li prethodno dao dio ugovora o javnoj nabavi u podugovor ili nije
- preuzimanje izvršenja dijela ugovora o javnoj nabavi koji je prethodno dao u podugovor.

7.6.4. Uz navedene zahtjeve iz prethodne podtočke 7.6.3., ugovaratelj naručitelju dostavlja podatke i dokumente sukladno podtočci 7.6.1. za novog podugovaratelja.

Naručitelj mora provjeriti sposobnost novog podugovaratelja.

Naručitelj ne smije odobriti zahtjev ugovaratelja:
- u slučaju iz podtočke 7.6.3., prve i druge alineje, ako se ugovaratelj u postupku javne nabave radi dokazivanja ispunjenja kriterija za odabir gospodarskog subjekta oslonio na sposobnost podugovaratelja kojeg sada mijenja, a novi podugovaratelj ne ispunjava iste uvjete, ili postoje osnove za isključenje
- u slučaju iz podtočke 7.6.3., treće alineje, ako se ugovaratelj u postupku javne nabave radi dokazivanja ispunjenja kriterija za odabir gospodarskog subjekta oslonio na sposobnost podugovaratelja za izvršenje tog dijela, a ugovaratelj samostalno ne posjeduje takvu sposobnost, ili ako je taj dio ugovora već izvršen.

Podaci o imenovanim podugovarateljima (naziv ili tvrtka, sjedište, OIB ili nacionalni identifikacijski broj, broj računa, zakonski zastupnici podugovaratelja) i dijelovi ugovora koje će oni izvršavati (predmet ili količina, vrijednost ili postotni udio) obvezni su sastojci ugovora o javnoj nabavi.
Naručitelj je obvezan neposredno plaćati podugovaratelju za dio ugovora koji je isti izvršio.
Ugovaratelj mora svom računu ili situaciji priložiti račune ili situacije svojih podugovaratelja koje je prethodno potvrdio.

Sudjelovanje podugovaratelja ne utječe na odgovornost ugovaratelja za izvršenje ugovora o javnoj nabavi.

7.7. Vrsta, sredstvo i uvjeti jamstva te navod da gospodarski subjekt može dati novčani polog u traženom iznosu i žiro-račun (IBAN) naručitelja

7.7.1. Jamstvo za ozbiljnost ponude

Gospodarski subjekt obvezan je dati jamstvo za ozbiljnost ponude koje može biti u obliku **bankovne garancije, zadužnice ili bjanko zadužnice** na predviđeni iznos odnosno do predviđenog iznosa solemnizirane kod javnog bilježnika ili u obliku **novčanog pologa**.

Ukoliko ponuditelj nudi više od jedne grupe predmeta nabave, može dostaviti jednu zadužnicu ili bjanko zadužnicu za sve grupe za koje podnosi ponudu te koja u tom slučaju mora biti izdana na predviđeni iznos odnosno do predviđenog iznosa a koji pokriva zbroj pojedinačnih iznosa jamstva za ozbiljnost ponude (sukladno iznosima prikazanim u donjoj tablici) za sve grupe za koje podnosi ponude.

Također, u slučaju uplate novčanog pologa, uplaćuje jedinstveni iznos koji čini zbroj pojedinačnih iznosa jamstva za ozbiljnost ponude (sukladno iznosima prikazanim u donjoj tablici) za sve grupe za koje podnosi ponude.

Iznosi jamstava za ozbiljnost ponuda po grupama predmeta nabave:

GRUPA	*PROCIJENJENA VRIJEDNOST za četiri godine u eurima*	*JAMSTVO za ozbiljnost ponude u eurima - 1%*
Grupa 1	2.700.000,00	27.000,00
Grupa 2	1.620,70	16,21
Grupa 3	442.368,31	4.423,68
Grupa 4	536.830,58	5.368,31
Grupa 5	39.232,00	392,32
Grupa 6	195.000,00	1.950,00
Grupa 7	52.473,06	524,73
Grupa 8	169.305,12	1.693,05
Grupa 9	77.104,00	771,04
Grupa 10	177.168,74	1.771,69
Grupa 11	76.365,91	763,66
Grupa 12	76.839,56	768,40
Grupa 13	195.256,78	1.952,57
Grupa 14	105.295,29	1.052,95
Grupa 15	255.400,00	2.554,00
Grupa 16	165.000,00	1.650,00
Grupa 17	44.276,04	442,76
Grupa 18	506.256,08	5.062,56
Grupa 19	1.266.706,00	12.667,06
Grupa 20	108.288,00	1.082,88
Grupa 21	375.611,32	3.756,11
Grupa 22	11.040,00	110,40
Grupa 23	507.360,00	5.073,60
Grupa 24	172.320,00	1.723,20
Grupa 25	617.520,00	6.175,20
Grupa 26	1.680.365,19	16.803,65
Grupa 27	1.631.496,34	16.314,96
Grupa 28	854.240,08	8.542,40
Grupa 29	73.320,00	733,20
Grupa 30	628.685,58	6.286,86
Grupa 31	435.993,76	4.359,94
Grupa 32	52.120,26	521,20
Grupa 33	54.004,13	540,04
Grupa 34	638.384,51	6.383,85
Grupa 35	103.140,00	1.031,40
Grupa 36	372.902,65	3.729,03
Grupa 37	229.123,20	2.291,23
Grupa 38	662.564,86	6.625,65
Grupa 39	703.994,21	7.039,94
Grupa 40	172.698,46	1.726,98
Grupa 41	908.001,60	9.080,02
Grupa 42	642.490,40	6.424,90
Grupa 43	540.044,00	5.400,44
Grupa 44	150.495,01	1.504,95
Grupa 45	369.184,61	3.691,85
Grupa 46	152.554,00	1.525,54
Grupa 47	79.225,32	792,25
Grupa 48	139.700,00	1.397,00
Grupa 49	16.131,46	161,31
Grupa 50	26.112,36	261,12

Grupa 51	998.416,00	9.984,16
Grupa 52	10.792.314,38	107.923,14
Grupa 53	15.744,00	157,44
Grupa 54	44.400,00	444,00
Grupa 55	12.200,00	122,00
Grupa 56	120.000,00	1.200,00
Grupa 57	24.080,00	240,80
Grupa 58	49.920,00	499,20
Grupa 59	575.867,20	5.758,67
Grupa 60	1.300.160,00	13.001,60
Grupa 61	19.803,52	198,04
Grupa 62	179.083,52	1.790,84
Grupa 63	14.400,00	144,00
Grupa 64	49.300,00	493,00
Grupa 65	92.030,40	920,30
Grupa 66	169.598,40	1.695,98
Grupa 67	113.354,64	1.133,55
Grupa 68	53.064,00	530,64
Grupa 69	3.122,40	31,22
Grupa 70	188.467,20	1.884,67
Grupa 71	79.548,00	795,48
Grupa 72	178.080,00	1.780,80
Grupa 73	3.024,00	30,24
Grupa 74	4.608,00	46,08
Grupa 75	40.800,00	408,00
Grupa 76	202.208,64	2.022,09
Grupa 77	67.680,00	676,80
Grupa 78	7.658,00	76,58
Grupa 79	49.956,00	499,56
Grupa 80	10.401,12	104,01
Grupa 81	10.711,87	107,12
Grupa 82	121.704,94	1.217,05
Grupa 83	29.467,44	294,67
Grupa 84	2.811,20	28,11
Grupa 85	931,61	9,32
Grupa 86	115.632,91	1.156,33
Grupa 87	23.159,42	231,59
Grupa 88	899.103,85	8.991,04
Grupa 89	70.830,00	708,30
Grupa 90	383.997,59	3.839,98
Grupa 91	8.387,28	83,87
Grupa 92	71.329,55	713,30
Grupa 93	4.639,00	46,39
Grupa 94	33.269,15	332,69
Grupa 95	54.150,00	541,50

Grupa 96	89.000,00	890,00
Grupa 97	2.678,40	26,78
Grupa 98	13.968,00	139,68
Grupa 99	2.534,40	25,34
Grupa 100	4.512,00	45,12
Grupa 101	35.976,62	359,77
Grupa 102	83.383,36	833,83
Grupa 103	96.271,40	962,71
Grupa 104	64.500,00	645,00
Grupa 105	636.453,60	6.364,54
Grupa 106	27.414,12	274,14
Grupa 107	51.840,00	518,40
Grupa 108	49.920,00	499,20
Grupa 109	261.332,02	2.613,32
Grupa 110	297.053,18	2.970,53
Grupa 111	300.000,00	3.000,00
Grupa 112	2.288.013,66	22.880,14
Grupa 113	57.960,00	579,60
Grupa 114	9.000,00	90,00
Grupa 115	7.020,00	70,20
Grupa 116	100.800,00	1.008,00
Grupa 117	27.456,00	274,56
Grupa 118	66.066,64	660,67
Grupa 119	176.720,00	1.767,20
Grupa 120	1.657.754,89	16.577,55
Grupa 121	226.556,72	2.265,57
Grupa 122	625.713,40	6.257,13
Grupa 123	60.073,60	600,74
Grupa 124	118.440,00	1.184,40
Grupa 125	91.200,24	912,00
Grupa 126	234.080,00	2.340,80
Grupa 127	131.078,07	1.310,78
Grupa 128	146.555,00	1.465,55
Grupa 129	125.332,20	1.253,32
Grupa 130	75.230,46	752,30
Grupa 131	26.325,00	263,25
Grupa 132	39.060,00	390,60
Grupa 133	24.653,13	246,53
Grupa 134	5.374,55	53,75
Grupa 135	986,18	9,86
Grupa 136	3.080,00	30,80
Grupa 137	84.439,37	844,39
Grupa 138	78.760,00	787,60
Grupa 139	46.882,80	468,83
Grupa 140	153.720,00	1.537,20

Grupa 141	316.907,29	3.169,07
Grupa 142	67.392,00	673,92
Grupa 143	130.088,10	1.300,88
Grupa 144	83.568,00	835,68
Grupa 145	28.560,00	285,60
Grupa 146	37.303,20	373,03
Grupa 147	79.608,00	796,08
Grupa 148	619.599,80	6.196,00
Grupa 149	329.893,44	3.298,93
Grupa 150	367.032,00	3.670,32
Grupa 151	2.547,84	25,48
Grupa 152	166.833,60	1.668,34
Grupa 153	328.171,26	3.281,71
Grupa 154	34.406,40	344,06
Grupa 155	28.320,00	283,20
Grupa 156	77.793,86	777,94
Grupa 157	189.632,67	1.896,33
Grupa 158	37.314,63	373,15
Grupa 159	107.467,20	1.074,67
Grupa 160	156.457,30	1.564,57
Grupa 161	3.790,00	37,90
Grupa 162	258.773,26	2.587,73
Grupa 163	3.305,20	33,05
Grupa 164	49.116,00	491,16
Grupa 165	34.440,00	344,40
Grupa 166	193.192,00	1.931,92
Grupa 167	25.140,00	251,40
Grupa 168	40.260,00	402,60
Grupa 169	34.812,23	348,12
Grupa 170	141.797,45	1.417,97
Grupa 171	1.652.457,60	16.524,58
Grupa 172	531.238,80	5.312,39
Grupa 173	98.299,63	983,00
Grupa 174	96.480,00	964,80
Grupa 175	147.783,36	1.477,83
Grupa 176	83.612,16	836,12
Grupa 177	2.229,25	22,29
Grupa 178	180.949,88	1.809,50
Grupa 179	9.816,50	98,17
Grupa 180	2.784,00	27,84
Grupa 181	192.040,72	1.920,41
Grupa 182	50.180,00	501,80
Grupa 183	57.960,00	579,60
Grupa 184	433.259,34	4.332,59
Grupa 185	6.900,00	69,00

Grupa 186	2.636.900,00	26.369,00
Grupa 187	93.310,00	933,10
Grupa 188	67.750,00	677,50
Grupa 189	28.800,00	288,00
Grupa 190	81.109,00	811,09
Grupa 191	127.697,17	1.276,97
Grupa 192	251.134,85	2.511,35
Grupa 193	100.080,00	1.000,80
Grupa 194	76.708,48	767,08
Grupa 195	68.611,85	686,12
Grupa 196	351.415,44	3.514,15
Grupa 197	40.912,07	409,12
Grupa 198	434.670,00	4.346,70
Grupa 199	27.454,73	274,55
Grupa 200	512.640,00	5.126,40
Grupa 201	113.258,00	1.132,58
Grupa 202	39.870,00	398,70
Grupa 203	29.250,00	292,50
Grupa 204	3.785,00	37,85
Grupa 205	255.324,34	2.553,24
Grupa 206	211.267,81	2.112,68
Grupa 207	1.638,00	16,38
Grupa 208	261.714,03	2.617,14
Grupa 209	69.187,48	691,87
Grupa 210	147.465,50	1.474,66
Grupa 211	87.907,34	879,07
Grupa 212	13.244,40	132,44
Grupa 213	79.900,00	799,00
Grupa 214	300.854,37	3.008,54
Grupa 215	1.242,00	12,42
Grupa 216	3.958,14	39,58
Grupa 217	16.933,31	169,33
Grupa 218	44.396,79	443,97
Grupa 219	25.000,00	250,00
Grupa 220	282.200,00	2.822,00
Grupa 221	146.117,50	1.461,18
Grupa 222	2.419,20	24,19
Grupa 223	87.882,00	878,82
Grupa 224	191.200,00	1.912,00
Grupa 225	791.345,36	7.913,45
Grupa 226	328.717,17	3.287,17
Grupa 227	243.177,51	2.431,78
Grupa 228	19.882,56	198,83
Grupa 229	83.986,33	839,86
Grupa 230	6.130,00	61,30

Grupa 231	16.727,04	167,27
Grupa 232	15.723,84	157,24
Grupa 233	8.972,78	89,73
Grupa 234	1.056,00	10,56
Grupa 235	33.400,00	334,00
Grupa 236	7.400,00	74,00
Grupa 237	157.020,00	1.570,20
Grupa 238	7.680,00	76,80
Grupa 239	63.088,60	630,89
Grupa 240	58.025,57	580,26
Grupa 241	7.250,00	72,50
Grupa 242	394.400,00	3.944,00
Grupa 243	63.235,93	632,36
Grupa 244	310.852,10	3.108,52
Grupa 245	4.025,92	40,26
Grupa 246	36.057,60	360,58
Grupa 247	68.246,62	682,47
Grupa 248	219.192,00	2.191,92
Grupa 249	381.923,63	3.819,24
Grupa 250	23.520,00	235,20
Grupa 251	1.796,40	17,96
Grupa 252	105.548,40	1.055,48
Grupa 253	3.072.744,00	30.727,44
Grupa 254	616.941,28	6.169,41
Grupa 255	155.175,84	1.551,76
Grupa 256	246.402,00	2.464,02
Grupa 257	37.796,00	377,96
Grupa 258	17.712,00	177,12
Grupa 259	24.739,20	247,39
Grupa 260	1.349.515,86	13.495,16
Grupa 261	191.880,00	1.918,80
Grupa 262	35.871,00	358,71
Grupa 263	241.920,00	241.920,00
Grupa 264	747.600,00	7.476,00
Grupa 265	35.008,80	350,09
Grupa 266	112.859,95	1.128,60
Grupa 267	476.000,00	4.760,00
Grupa 268	292.900,00	2.929,00
Grupa 269	17.250,00	172,50
Grupa 270	5.760,00	57,60
Grupa 271	7.200,00	72,00
Grupa 272	125.000,00	1.250,00
Grupa 273	403.000,00	4.030,00
Grupa 274	510.234,29	5.102,34
Grupa 275	180.500,00	1.805,00

Grupa 276	117.794,29	1.177,94
Grupa 277	166.517,76	1.665,18
Grupa 278	1.027.691,04	10.276,91
Grupa 279	305.414,60	3.054,15
Grupa 280	80.065,10	800,65
Grupa 281	94.867,20	948,67
Grupa 282	47.844,90	478,45
Grupa 283	58.320,00	583,20
Grupa 284	42.000,00	420,00
Grupa 285	747.619,32	7.476,19
Grupa 286	332.884,38	3.328,84
Grupa 287	105.914,96	1.059,15
Grupa 288	275.223,60	2.752,24
Grupa 289	61.948,80	619,49
Grupa 290	54.395,59	543,96
Grupa 291	646.940,00	6.469,40
Grupa 292	514.757,81	5.147,58
Grupa 293	219.310,00	2.193,10
Grupa 294	659.300,00	6.593,00
Grupa 295	357.778,20	3.577,78
Grupa 296	52.189,20	521,89
Grupa 297	198.934,50	1.989,35
Grupa 298	83.799,14	837,99
Grupa 299	118.177,18	1.181,77
Grupa 300	8.882,44	88,82
Grupa 301	3.024,00	30,24
Grupa 302	4.004,16	40,04
Grupa 303	286.373,40	2.863,73
Grupa 304	11.120,00	111,20
Grupa 305	71.322,21	713,22
Grupa 306	568.744,00	5.687,44
Grupa 307	784.830,60	7.848,31
Grupa 308	646.321,11	6.463,21
Grupa 309	302.515,36	3.025,15
Grupa 310	739.151,60	7.391,52
Grupa 311	131.992,07	1.319,92
Grupa 312	10.649,42	106,49
Grupa 313	177.192,00	1.771,92
Grupa 314	6.567,70	65,68
Grupa 315	8.026,08	80,26
Grupa 316	3.376,00	33,76
Grupa 317	28.904,26	289,04
Grupa 318	11.477,77	114,78
Grupa 319	116.300,00	1.163,00
Grupa 320	15.626,80	156,27

Grupa 321	64.317,84	643,18
Grupa 322	51.002,88	510,03
Grupa 323	143.918,64	1.439,19
Grupa 324	120.400,00	1.204,00
Grupa 325	20.736,00	207,36
Grupa 326	13.677,73	136,78
Grupa 327	4.807,75	48,08
Grupa 328	40.888,43	408,88
Grupa 329	10.012,64	100,13
Grupa 330	114.074,56	1.140,75
Grupa 331	47.601,66	476,02
Grupa 332	36.613,34	366,13
Grupa 333	350.400,00	3.504,00
Grupa 334	2.771.518,86	27.715,19
Grupa 335	54.400,00	544,00
Grupa 336	1.615.393,20	16.153,93
Grupa 337	57.408,00	574,08
Grupa 338	168.000,00	1.680,00
Grupa 339	422.212,80	4.222,13
Grupa 340	420.648,00	4.206,48
Grupa 341	356.160,00	3.561,60
Grupa 342	225.296,00	2.252,96
Grupa 343	1.174.744,32	11.747,44
Grupa 344	304.440,00	3.044,40
Grupa 345	254.520,00	2.545,20
Grupa 346	23.232,00	232,32
Grupa 347	135.537,60	1.355,38
Grupa 348	21.840,00	218,40
Grupa 349	143.100,00	1.431,00
Grupa 350	27.456,00	274,56
Grupa 351	816.992,15	8.169,92
Grupa 352	364.320,00	3.643,20
Grupa 353	781.934,08	7.819,34
Grupa 354	292.477,95	2.924,78
Grupa 355	750.600,00	7.506,00
Grupa 356	206.544,00	2.065,44
Grupa 357	202.894,80	2.028,95
Grupa 358	535.896,00	5.358,96
Grupa 359	86.400,00	864,00
Grupa 360	444.478,80	4.444,79
Grupa 361	30.639,23	306,39
Grupa 362	6.516,00	65,16
Grupa 363	3.528,00	35,28
Grupa 364	896,40	8,96
Grupa 365	2.390.014,29	23.900,14

Grupa 366	233.889,60	2.338,90
Grupa 367	180.304,80	1.803,05
Grupa 368	4.860,00	48,60
Grupa 369	5.612,52	56,13
Grupa 370	715.857,08	7.158,57
Grupa 371	111.001,44	1.110,01
Grupa 372	1.421.503,13	14.215,03
Grupa 373	317.230,60	3.172,31
Grupa 374	287.431,50	2.874,32
Grupa 375	2.261.007,30	22.610,07
Grupa 376	528.263,17	5.282,63
Grupa 377	38.701,80	387,02
Grupa 378	117.040,00	1.170,40
Grupa 379	27.959,40	279,59
Grupa 380	26.783,50	267,84
Grupa 381	11.134,20	111,34
Grupa 382	7.726,32	77,26
Grupa 383	142.144,75	1.421,45
Grupa 384	2.378,34	23,78
Grupa 385	52.508,40	525,08
Grupa 386	2.700,00	27,00
Grupa 387	46.350,00	463,50
Grupa 388	7.010,40	70,10
Grupa 389	8.265,00	82,65
Grupa 390	14.280,00	14.280,00
Grupa 391	12.000,00	120,00
Grupa 392	12.000,00	120,00
Grupa 393	8.424,00	84,24
Grupa 394	22.320,00	223,20
Grupa 395	12.450,00	124,50
Grupa 396	20.254,00	202,54
Grupa 397	1.224,00	12,24
Grupa 398	11.088,00	110,88
Grupa 399	115.636,74	1.156,37
Grupa 400	106.542,92	1.065,43
Grupa 401	30.720,00	307,20
Grupa 402	24.576,00	245,76
Grupa 403	15.656,52	156,57
Grupa 404	54.652,80	546,53
Grupa 405	280.098,96	2.800,99
Grupa 406	1.116,00	11,16
Grupa 407	37.700,00	377,00
Grupa 408	177.119,25	1.771,19
Grupa 409	1.102.705,29	11.027,05
Grupa 410	300.354,80	3.003,55

Grupa 411	31.605,94	316,06
Grupa 412	100.100,00	1.001,00
Grupa 413	9.200,00	92,00
Grupa 414	22.200,00	222,00
Grupa 415	379.912,42	3.799,12
Grupa 416	424.204,95	4.242,05
Grupa 417	52.688,60	526,89
Grupa 418	76.906,02	769,06
Grupa 419	162.932,27	1.629,32
Grupa 420	200.893,93	2.008,94
Grupa 421	174.794,57	1.747,95
Grupa 422	813.312,87	8.133,13
Grupa 423	157.237,46	1.572,37
Grupa 424	3.810,00	38,10
Grupa 425	19.560,00	195,60
Grupa 426	74.618,44	746,18
Grupa 427	1.989,51	19,90

Grupa 428	1.200,00	12,00
Grupa 429	243.784,93	2.437,85
Grupa 430	112.139,23	1.121,39
Grupa 431	41.073,65	410,74
Grupa 432	6.885,05	68,85
Grupa 433	204.289,40	2.042,89
Grupa 434	5.388,54	53,89
Grupa 435	2.387.728,55	23.877,29
Grupa 436	86.501,03	865,01
Grupa 437	174.700,68	1.747,01
Grupa 438	251.755,10	2.517,55
Grupa 439	509.035,76	5.090,36
Grupa 440	19.264,90	192,65
Grupa 441	24.847,25	248,47
Grupa 442	111.039,00	1.110,39
Grupa 443	469.715,36	4.697,15

7.7.1.1. U slučaju da kao sredstvo jamstva za ozbiljnost ponude ponuditelj daje zadužnicu ili bjanko zadužnicu, ista mora biti sastavljena sukladno Pravilniku o obliku i sadržaju zadužnice („Narodne novine“, broj: 115/2012 i 82/2017) odnosno Pravilniku o obliku i sadržaju bjanko zadužnice („Narodne novine“, broj 115/2012 i 82/2017) .
Način dostave zadužnice ili bjanko zadužnice kod elektroničke dostave ponuda propisan je u točkama 6.1., 6.1.2. i 6.2.2. ove dokumentacije.

7.7.1.2. U slučaju da kao sredstvo jamstva za ozbiljnost ponude ponuditelj uplaćuje novčani polog za pojedinu/e grupa/e predmeta nabave, ponuditelj ga uplaćuje na **IBAN naručitelja: HR1210010051863000160 (Državna riznica).**

Prilikom uplate novčanog pologa potrebno je u svrhu (opis) plaćanja navesti novčani polog ZN, navod ev. br. postupka nabave, navod grupa/e za koji se novčani polog uplaćuje. **Model i poziv na broj: 64 9725-26379-OIB ponuditelja.**

U slučaju da ponuditelji uplate novčani polog u valuti različitoj od eura, preračunavati će se protuvrijednost te valute u euro prema važećem srednjem tečaju Hrvatske narodne banke na dan roka za dostavu i otvaranje ponuda.

Jamčevni polozi uplatitelja u valuti koja je različita od eura za gore navedeno jamstvo, uplaćuju se na jedinstveni račun državnog proračuna prema sljedećim platnim instrukcijama:

Naziv i adresa banke:	Hrvatska narodna banka, Trg hrvatskih velikana 3, 10000 Zagreb, Hrvatska
SWIFT CODE/BIC:	NBHRHR2X
Naziv i adresa institucije:	Ministarstvo financija Republike Hrvatske, Katančićeva 5, 10000 Zagreb, Hrvatska
IBAN:	HR12 1001 0051 8630 0016 0
Referenca uplate:	RKP korisnika, 23953 – Obveze za jamčevin

<u>Ako ponuditelj na ime jamstva za ozbiljnost ponude uplati novčani polog, obvezan je u ponudi dostaviti dokaz o uplati sukladno točki 6.1. dokumentacije o nabavi.</u>

7.7.1.3. Naručitelj će zadržati/naplatiti jamstvo za ozbiljnost ponude u sljedećim slučajevima:
- odustajanja ponuditelja od svoje ponude u roku njezine valjanosti,
- nedostavljanja ažuriranih popratnih dokumenata sukladno članku 263. ZJN 2016,
- neprihvaćanja ispravka računske greške,
- odbijanja potpisivanja Okvirnog sporazuma ili

- nedostavljanja jamstva za uredno ispunjenje Okvirnog sporazuma.

Naručitelj će ponuditeljima čija ponuda nije odabrana jamstvo za ozbiljnost ponude vratiti neposredno nakon završetka postupka javne nabave. Jamstvo za ozbiljnost ponude ponuditelja čija je ponuda odabrana kao najpovoljnija bit će vraćeno u roku 30 dana nakon potpisivanja Okvirnog sporazuma.

7.7.2. Jamstvo za uredno ispunjenje Okvirnog sporazuma

Odabrani ponuditelj dužan je odmah po potpisu Okvirnog sporazuma, a najkasnije u roku od petnaest (15) dana od dana potpisa Okvirnog sporazuma, dostaviti Naručitelju jamstvo za ispunjenje Okvirnog sporazuma, u obliku **bankovne garancije, zadužnice ili bjanko zadužnice** na predviđeni iznos odnosno do predviđenog iznosa solemnizirane kod javnog bilježnika, za slučaj povrede ugovornih obveza i to **u visini 3% od ukupne vrijednosti Okvirnog sporazuma bez PDV-a.**

Ako jamstvo bude naplaćeno u slučaju povrede ugovornih obveza od strane odabranog ponuditelja, a Okvirni sporazum nije raskinut, odabrani ponuditelj je obvezan u roku petnaest (15) dana od dana zaprimanja poziva na dostavu, Naručitelju dostaviti novo jamstvo istovjetno naplaćenom.

Naručitelj će jamstvo za ispunjenje Okvirnog sporazuma naplatiti u slučaju:

- neizvršavanja ili neurednog izvršavanja ugovora sklopljenih temeljem Okvirnog sporazuma
- odbijanja sklapanja ugovora na temelju Okvirnog sporazuma od strane Odabranog ponuditelja.

U skladu s člankom 214. stavkom 4. ZJN 2016, umjesto bankovne garancije, zadužnice ili bjanko zadužnice, ponuditelj može uplatiti novčani polog u traženom iznosu.

Ako Ponuditelj kao sredstvo jamstva odabere novčani polog, obvezan je kao jamstvo za uredno ispunjenje okvirnog sporazuma izvršiti uplatu u visini od 3% od ukupne vrijednosti okvirnog sporazuma bez PDV-a na **IBAN naručitelja: HR1210010051863000160 (Državna riznica).**

Prilikom uplate novčanog pologa potrebno je u svrhu (opis) plaćanja navesti novčani polog ZN, navod ev. br. postupka nabave, navod grupa/e za koji se novčani polog uplaćuje. **Model i poziv na broj: 64 9725-26379-OIB ponuditelja.**

U slučaju da ponuditelji uplate novčani polog u valuti različitoj od eura, preračunavati će se protuvrijednost te valute u euro prema važećem srednjem tečaju Hrvatske narodne banke na dan roka za dostavu i otvaranje ponuda.

Jamčevni polozi uplatitelja u valuti koja je različita od eura za gore navedeno jamstvo, uplaćuju se na jedinstveni račun državnog proračuna prema sljedećim platnim instrukcijama:

Naziv i adresa banke:	Hrvatska narodna banka, Trg hrvatskih velikana 3, 10000 Zagreb, Hrvatska
SWIFT CODE/BIC:	NBHRHR2X

Naziv i adresa institucije:	Ministarstvo financija Republike Hrvatske, Katančićeva 5, 10000 Zagreb, Hrvatska
IBAN:	HR12 1001 0051 8630 0016 0
Referenca uplate:	RKP korisnika, 23953 – Obveze za jamčevin

Isporučitelj je obvezan u roku od petnaest (15) dana od sklapanja okvirnog sporazuma dostaviti Naručitelju potvrdu o plaćanju novčanog pologa.
Ako jamstvo za ispunjenje Okvirnog sporazuma ne bude naplaćeno, Naručitelj će ga vratiti odabranom ponuditelju po isteku Okvirnog sporazuma, odnosno nakon isteka zadnjeg ugovora sklopljenog temeljem Okvirnog sporazuma.

7.8. Datum, vrijeme i mjesto otvaranja ponuda

Rok za dostavu ponuda je datum **15.09.2023. do 09,00 sati**.
Javno otvaranje ponuda održat će se na dan i u vrijeme roka za dostavu ponuda u Sali za sastanke Ravnateljstva KBC Rijeka, Krešimirova 42.
Javnom otvaranju ponuda smiju prisustvovati ovlašteni predstavnici ponuditelja i druge osobe.
Pravo aktivnog sudjelovanja na javnom otvaranju ponuda imaju samo članovi Stručnog povjerenstva za javnu nabavu i ovlašteni predstavnici ponuditelja.
Ovlašteni predstavnici ponuditelja moraju svoje pisano ovlaštenje (Obrazac 1.1. iz dijela II. Dokumentacije) predati članovima Stručnog povjerenstva za javnu nabavu neposredno prije javnog otvaranja ponuda.

7.9. Uradci ili dokumenti koji će se nakon završetka postupka javne nabave vratiti ponuditeljima

Naručitelj je obvezan vratiti ponuditeljima jamstvo za ozbiljnost ponude u roku od trideset (30) dana od dana potpisivanja Okvirnog sporazuma, odnosno dostave jamstva za uredno ispunjenje Okvirnog sporazuma, a presliku jamstva obvezan je pohraniti.

7.10. Posebni uvjeti za izvršenje okvirnog sporazuma

Svi uvjeti za izvršenje okvirnog sporazuma navedeni su u prijedlogu Okvirnog sporazuma koji se nalazi u dijelu II. pod točkom 2. u ovoj Dokumentaciji o nabavi.
Posebni uvjeti iz članka 218. ZJN 2016 ne primjenjuju se.

7.11. Navod o primjeni trgovačkih običaja (uzanci)

Na izvršenje Okvirnih sporazuma i ugovora o javnoj nabavi neće se primjenjivati trgovački običaji (uzance).

7.12. Rok za donošenje odluke o odabiru ili poništenju

Rok za donošenje odluke o odabiru je **120 dana** od dana isteka roka za dostavu ponuda.
Rok za donošenje odluke o poništenju je 120 dana od nastanka razloga za poništenje postupka javne nabave iz članka 298. ZJN 2016. U slučaju da se razlozi za poništenje odnose na pojedinu grupu predmeta nabave, Naručitelj poništava postupak javne nabave za tu grupu.

7.13. Rok, način i uvjeti plaćanja

Korisnici će plaćanje vršiti na temelju ispostavljenih računa za nesporno izvršeni predmet nabave, sukladno cijenama iz odabrane ponude. Plaćanje se vrši na IBAN broj Isporučitelja u roku od **60 dana** od dana zaprimanja računa za stvarno isporučenu robu. Isporučitelj je obvezan dostaviti e-račun te u e-računu navesti broj ugovora.
Nema avansnog plaćanja.

7.14. Rok za izjavljivanje žalbe na dokumentaciju o nabavi te naziv i adresa žalbenog tijela

Rokovi za izjavljivanje žalbe u otvorenom postupku javne nabave
Sukladno članku 406. ZJN 2016. u otvorenom postupku žalba se izjavljuje u roku od **deset dana**, i to od dana:

1. objave poziva na nadmetanje, u odnosu na sadržaj poziva ili dokumentacije o nabavi
2. objave obavijesti o ispravku, u odnosu na sadržaj ispravka
3. objave izmjene dokumentacije o nabavi, u odnosu na sadržaj izmjene dokumentacije
4. otvaranja ponuda u odnosu na propuštanje naručitelja da valjano odgovori na pravodobno dostavljen zahtjev dodatne informacije, objašnjenja ili izmjene dokumentacije o nabavi te na postupak otvaranja ponuda
5. primitka odluke o odabiru ili poništenju, u odnosu na postupak pregleda, ocjene i odabira ponuda, ili razloge poništenja

Žalba se izjavljuje Državnoj komisiji za kontrolu postupaka javne nabave, Koturaška cesta 43/IV, 10 000 Zagrebu, u pisanom obliku.
Žalba se dostavlja elektroničkim sredstvima komunikacije putem međusobno povezanih informacijskih sustava Državne komisije i EOJN RH (u daljnjem tekstu: sustav e-Žalba).

7.15. Drugi podaci koje naručitelj smatra potrebnima

7.15.1. Trošak ponude i preuzimanje dokumentacije o nabavi

Trošak pripreme i podnošenja ponude u cijelosti snosi ponuditelj.
Dokumentacija o nabavi može se besplatno preuzeti u elektroničkom obliku na internetskoj stranici EOJN RH: https://eojn.nn.hr/Oglasnik/#izbornik=popis-objava .

7.15.2. Dodatne informacije i objašnjenja Dokumentacije o nabavi

U roku za dostavu ponuda gospodarski subjekti mogu zahtijevati objašnjenja i izmjene vezane uz dokumentaciju o nabavi, a naručitelj je dužan odgovor staviti na raspolaganje na istim internetskim stranicama na kojima je dostupna i osnovna dokumentacija bez navođenja podataka o podnositelju zahtjeva, pod uvjetom da je zahtjev dostavljen pravodobno. Zahtjev je pravodoban ako je dostavljen najkasnije tijekom osmog dana prije roka određenog za dostavu ponuda. Naručitelj je obvezan odgovor, dodatne informacije i objašnjenja bez odgode, a najkasnije tijekom šestog dana prije roka određenog za

dostavu ponuda, staviti na raspolaganje na isti način i na istim internetskim stranicama kao i osnovnu dokumentaciju, bez navođenja podataka o podnositelju zahtjeva.
Gospodarski subjekti pitanja, odnosno zahtjeve za pojašnjenjem dokumentacije o nabavi, mogu postavljati isključivo putem sustava EOJN, modul „Pitanja“.
Odgovore na upite, odnosno odgovore na zahtjeve za objašnjenjem ili izmjenom dokumentacije o nabavi, naručitelji mogu objaviti prilaganjem dokumenata u sustav EOJN-a, te se informiranje odvija putem registrirane e-pošte u sustavu EOJN-a.
Svako preuzimanje dokumenata evidentira se u sustavu i može se ustanoviti je li određeni dostavljeni dokument preuzeo naručitelj, odnosno gospodarski subjekt.

7.15.3. Integritet podataka i tajnost ponuda

Prilikom elektroničke dostave ponuda, sva komunikacija, razmjena i pohrana informacija između ponuditelja i Naručitelja obavlja se na način da se očuva integritet podataka i tajnost ponuda. Ovlaštene osobe Naručitelja imat će uvid u sadržaj ponuda tek po isteku roka za njihovu dostavu.
U slučaju da Naručitelj zaustavi postupak javne nabave povodom izjavljene žalbe na dokumentaciju ili poništi postupak javne nabave prije isteka roka za dostavu ponuda, za sve ponude koje su u međuvremenu dostavljene elektronički, EOJN RH trajno će onemogućiti pristup tim ponudama čime će se osigurati da nitko nema uvid u sadržaj dostavljenih ponuda. U slučaju da se postupak nastavi, ponuditelji će morati ponovno dostaviti svoje ponude.

7.15.4. Odluka Vijeća Europske unije 2022/578 o izmjeni Odluke 2014/512/ZVSP o mjerama ograničavanja s obzirom na djelovanja Rusije kojima se destabilizira stanje u Ukrajini

Javni naručitelj će sukladno Odluci Vijeća Europske unije 2022/578 o izmjeni Odluke 2014/512/ZVSP o mjerama ograničavanja s obzirom na djelovanja Rusije kojima se destabilizira stanje u Ukrajini – čl.1.h. (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2022.111.01.0070.01.HRV&toc=OJ%3AL%3A2022%3A111%3ATOC) i Uredbi Vijeća Europske Unije 2022/576 o izmjeni Uredbe (EU) br. 833/2014 o mjerama ograničavanja s obzirom na djelovanja Rusije kojima se destabilizira stanje u Ukrajini – čl. 5.k. (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2022.111.01.0001.01.HRV&toc=OJ%3AL%3A2022%3A111%3ATOC) isključiti iz postupka javne nabave sljedeće osobe, subjekte ili tijela:
(a) ruskog državljanina ili fizičku ili pravnu osobu, subjekt ili tijelo s poslovnim nastanom u Rusiji;
(b) pravnu osobu, subjekt ili tijelo u čijim vlasničkim pravima subjekt iz točke (a) ima izravno ili neizravno više od 50% udjela; ili
(c) fizičku ili pravnu osobu, subjekt ili tijelo koji djeluju za račun ili prema uputama subjekta iz točke (a) ili (b), uključujući, ako oni čine više od 10% vrijednosti ugovora, podugovaratelje, dobavljače ili subjekte na čije se kapacitete oslanja u smislu direktive 2014/24/EU.
Odredbe točke 7.15.4. odnose se i na odgovarajući način primjenjuju na sve članove zajednice gospodarskih subjekata te se utvrđuju za sve članove zajednice pojedinačno, na podugovaratelje i na subjekte na čiju se sposobnost gospodarski subjekt oslanja.

Kao dokaz nepostojanja osnova za isključenje iz točke 7.15.4. gospodarski subjekt u ponudi dostavlja:
• Ispunjeni Obrazac 1.4. - Izjava iz točke 7.15.4. Dokumentacije o nabavi

Dio II.

1. OBRASCI

1.1. Obrazac ovlasti za zastupanje i sudjelovanje ponuditelja u postupku javnog otvaranja ponuda

KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR RIJEKA
KREŠIMIROVA 42
RIJEKA

PREDMET: Ovlast za zastupanje i sudjelovanje u postupku javnog otvaranja ponuda

Ovime ovlašćujemo svog predstavnika (ime i prezime)_____

da nas zastupa i sudjeluje u postupku javnog otvaranja ponuda u otvorenom postupku javne nabave reagensa, testova i ostalog potrošnog materijala za laboratorijsku dijagnostiku

Evidencijski broj nabave: OS 46/23

Potpis osobe ovlaštene za zastupanje gospodarskog subjekta:

_____

NAPOMENA:

Ovaj Obrazac predaje se članovima Stručnog povjerenstva za javnu nabavu prije početka javnog otvaranja ponuda

1.2. Obrazac Izjave o dostavi dokumenta koji je naveden u točki 4.5. Dokumentacije o nabavi

I Z J A V A

kojom

izjavljujem/o i potvrđujem/o da ću/ćemo u otvorenom postupku javne nabave reagensa, testova i ostalog potrošnog materijala za laboratorijsku dijagnostiku, ev.br. nabave OS 46/23 u roku koji nije kraći od 5 dana od dana zaprimanja zahtjeva dostaviti Naručitelju važeće dokumente koje predstavljaju dokaz tehničke i stručne sposobnosti navedene u točki 4.5. dokumentacije o nabvi.

Ukoliko su svi važeći dokumetni iz točke 4.5. dostavljeni do roka za dostavu ponuda, izjavljujem/o i potvrđujem/o da ću/ćemo u roku koji nije kraći od 5 dana od dana zaprimanja zahtjeva za pojašnjenjem/ispravkom/upotpunjavanjem ponude dostaviti Naručitelju tražena pojašnjena/ispravke/dopune ukoliko ih bude tražio.

Potpis osobe ovlaštene za
zastupanje gospodarskog subjekta:

_____

1.3. Obrazac Izjave o nepostojanju osnova za isključenje gospodarskog subjekta iz točaka 3.2.1. i 3.2.2. Dokumentacije o nabavi

(Memorandum Ponuditelja)

KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR RIJEKA
KREŠIMIROVA 42
RIJEKA

Izjava o nepostojanju osnova za isključenje gospodarskog subjekta u postupku javne nabave reagensa, testova i ostalog potrošnog materijala za laboratorijsku dijagnostiku

Evidencijski broj nabave: OS 46/23

U skladu s točkama 3.2.1. i 3.2.2. ove Dokumentacije o nabavi u otvorenom postupku javne nabave, izjavljujem/o da u svezi s ovim postupkom javne nabave:

- ne postoji sukob interesa u smislu poglavlja 8. glave III. dijela prvog ZJN 2016,
- da gospodarski subjekt nije na bilo koji način bio uključen u pripremu postupka javne nabave, odnosno da prethodno sudjelovanje u pripremi postupka ne može dovesti do narušavanja tržišnog natjecanja.

Potpis osobe ovlaštene za
zastupanje gospodarskog subjekta:

_____

1.4. Obrazac Izjava iz točke 7.15.4. Dokumentacije o nabavi

Kao osoba po zakonu ovlaštena za zastupanje gospodarskog subjekta:
_____,
(naziv i sjedište gospodarskog subjekta, OIB)
dajem sljedeću:

I Z J A V U

kojom ja _____ iz _____
(ime i prezime) (adresa stanovanja)

vrsta i broj identifikacijskog dokumenta _____ izdanog od_____, izjavljujem da gospodarski subjekt kojeg sam po zakonu ovlašten zastupati, a za potrebe postupka javne nabave reagensa, testova i ostalog potrošnog materijala za laboratorijsku dijagnostiku, ev.br. nabave OS 46/23, nije:

(a) ruski državljanin ili fizička ili pravna osoba, subjekt ili tijelo s poslovnim nastanom u Rusiji;

(b) pravna osoba, subjekt ili tijelo u čijim vlasničkim pravima subjekt iz točke (a) ovog stavka ima izravno ili neizravno više od 50% udjela; ili

(c) fizička ili pravna osoba, subjekt ili tijelo koji djeluju za račun ili prema uputama subjekta iz točke (a) ili (b), uključujući, ako oni čine više od 10% vrijednosti ugovora, podugovaratelje, dobavljače ili subjekte na čije se kapacitete oslanja u smislu direktiva 2014/23/EU, 2014/24/EU, 2014/25/EU i 2009/81/EZ.

NAPOMENA: Gospodarski subjekt ovom izjavom dokazuje da su podaci koji su sadržani u ovom dokumentu točni te da odgovaraju činjeničnom stanju u trenutku dostave naručitelju.

_____
(ime, prezime osobe zakonom ovlaštene za zastupanje)

_____
(potpis osobe zakonom ovlaštene za zastupanje)

Izjavu potpisuje osoba po zakonu ovlaštena za zastupanje gospodarskog subjekta (ako je ovlaštena za pojedinačno i samostalno zastupanje gospodarskog subjekta) ili osobe po zakonu ovlaštene za zastupanje gospodarskog subjekta (ako su dvije osobe ovlaštena za zajedničko odnosno skupno zastupanje).
Svi gospodarski subjekti koji sudjeluju u postupku nabave (ponuditelj, članovi zajednice ponuditelja, podugovaratelj, gospodarski subjekti na koje se ponuditelj oslanja) dužni su dostaviti ovu izjavu.

1.5. Obrazac Izjava ponuditelja o nuđenom roku isporuke iz točke 6.9.B Dokumentacije o nabavi

(memorandum ponuditelja)

KLINIČKOM BOLNIČKOM CENTRU RIJEKA
Krešimirova 42

U svrhu evaluacije necjenovnog kriterija za odabir ponude, sukladno točci 6.9.B dokumentacije o nabavi u postupku predmeta nabave **REAGENSI, TESTOVI I OSTALI POTROŠNI MATERIJAL ZA LABORATORIJSKU DIJAGNOSTIKU,** ev.br. nabave **OS 46/23** izjavljujemo:

- za sve nuđene grupe rok isporuke je_____dana od izdavanja/primitka narudžbenice

ili

- za grupe _____rok isporuke je _____dana od izdavanja/primitka narudžbenice
- za grupe _____rok isporuke je _____dana od izdavanja/primitka narudžbenice
- za grupe _____rok isporuke je _____dana od izdavanja/primitka narudžbenice
- za grupe _____rok isporuke je _____dana od izdavanja/primitka narudžbenice

Potpis osobe ovlaštene za
zastupanje gospodarskog subjekta:

_____

Ukoliko ponuditelj ne dostavi dokaz necjenovnog kriterija – roka isporuke (ispunjen obrazac 1.5.), računat će se maksimalni rok i dodijeliti 0 bodova

1.6. Obrazac Izjava ponuditelja o davanju opreme na korištenje – za grupu 52.

1. ANALITIČKI SUSTAVI ZA LOKALITET FIRULE

1 integrirani sustav (1 biokemija i 2 imunokemije) i 1 zamjenski integrirani sustav (1 biokemija i 1 imunokemija) na lokalitetu Firule navedenih karakteristika.

Ponuđač može ponuditi jedan modularni sustav koji sadrži minimalno dvije biokemijske i minimalno tri imunokemijske jedinice navedenih karakteristika za modularni sustav.

Biokemijski analizatori

- potpuno automatizirani analitički sustav s mogućnošću otvaranja najmanje 10 kanala
- automatsko ˝rerun˝ i refleksno testiranje
- detekcija ugrušaka i nedostatnog volumena uzoraka
- detekcija hemolize, ikterije i lipemije (600 uzoraka dnevno/365 dana)
- obavezna mogućnost analize pedijatrijskih uzoraka (minimalni ostatni volumen ≤50 µl)
-

Imunokemijski analizatori:

- potpuno automatizirani analitički sustav za imunokemijske analize
- elektrokemiluminescentna ili kemiluminescentna tehnologija mjerenja
- automatsko˝rerun˝ i refleksno testiranje
- detekcija ugrušaka i nedostatnog volumena uzoraka
- obavezna mogućnost analize pedijatrijskih uzoraka (minimalni ostatni volumen ≤100 µl)

Kapacitet analizatora

Jedan integrirani sustav (biokemija i imunokemija) brzine najmanje 2500 analiza/sat (mininalna brzina imunokemijske jedinice 300 analiza/sat x 2) s osiguranim zamjenskim uređajem minimalne brzine 2000 analiza/sat (minimalna brzina imunokemije 300 analiza/sat).

Ponuđeni analizator/i na lokalitetu Firule mora/ju omogućiti istovremeno postavljanje minimalno jednog pakiranja reagensa za sve analite navedene u tablici na analitičkon sustavu/sustavima u isto vrijeme, računajući da panel hitnih analiza (označen u tablici "H") mora biti postavljen na prvom i zamjenskom analizatoru 24h/dana.

2. ANALITIČKI SUSTAV ZA LOKALITET KRIŽINE

OPĆE KARAKTERISTIKE

1 integrirani/modularni sustav (biokemija i imunokemija)
1 samostojeći biokemijski analizator

Biokemijski analizatori

- potpuno automatizirani analitički sustav s mogućnošću otvaranja najmanje 10 kanala
- automatsko ˝rerun˝ i refleksno testiranje
- detekcija ugrušaka i nedostatnog volumena uzoraka
- detekcija hemolize, ikterije i lipemije (500 uzoraka dnevno/365 dana)
- obavezna mogućnost analize pedijatrijskih uzoraka (minimalni ostatni volumen ≤50 µl)

Imunokemijski analizatori:

- potpuno automatizirani analitički sustav za imunokemijske analize
- elektrokemiluminescentna ili kemiluminescentna tehnologija mjerenja
- automatsko˝rerun˝ i refleksno testiranje
- detekcija ugrušaka i nedostatnog volumena uzoraka
- obavezna mogućnost analize pedijatrijskih uzoraka (minimalni ostatni volumen ≤100 µl)

Kapacitet analizatora

Integrirani/modularni sustav: biokemija minimalno 1000 analiza/sat (s ISE) + imunokemija minimalne brzine 300 analiza/sat. Zamjenski biokemijski analizator minimalno 750 analiza/sat s ISE.

Svi ponuđeni uređaji na Firulama i Križinama moraju koristiti iste metode za pojedinačne parametre. Za pojedini parametar broj različitih pakiranja reagenasa ne smije biti veći od dva ukoliko se isti ne mogu naizmjence koristiti na svim ponuđenim sustavima. (Za pojedini parametar ponuđač može ponuditi najviše 2 vrste različitih pakiranja ukoliko se ista ne mogu naizmjence koristiti na svim ponuđenim uređajima).

3. DODATNI ZAHTJEVI

Ponuditelj je dužan:

- osigurati UPS jedinice za sve ponuđene analizatore, te je iste dužan održavati u funkciji
- osigurati direktno odvođenje tekućeg otpada
- umrežiti u postojeći LIS / BIS sve analizatore (spajanjem TCP/IP protokola ili ekvivalentnim konverterom)

U slučaju potrebe mora postojati mogućnost rada izvan laboratorijskog informacijskog sustava, te izdavanja nalaza direktnim štampanjem nalaza s analizatora. Ponuditelj je dužan kreirati izgleda nalaza prema uputama laboratorija. Uređaji moraju imati čitač crtičnog koda i pisač. Nakon ponovnog povezivanja u LIS mora postojati mogućnost ponovnog slanja rezultata u LIS.

Odabrani ponuditelj obavezan je prilikom isporuke dostaviti naručitelju skraćenu verziju korisničkog priručnika na hrvatskom jeziku koja obuhvaća sva dnevna, tjedna i mjesečna održavanja, procedure redovnog paljenje i gašenje instrumenta, procedure kod ne planiranog gašenja instrumenata, te procedure rutinskog rada na instrumentu (puštanje kontrola, kalibracija, uzoraka, punjenje reagenasa i sl.) za sve isporučene analizatore.

Za svaki analizator koji je ponuđen potrebno je navesti predviđeni broj godišnjih preventivnih održavanja i predviđeno vremensko trajanje takvog održavanja (od isključivanja analizatora do ponovnog puštanja u rad).

Osigurati adekvatnu edukaciju djelatnika VSS, SSS tijekom instalacije uređaja, te ekspertnu edukaciju za minimalno četiri djelatnika VSS uz izdavanje certifikata, na teret ponuditelja.

Odabrani ponuditelj obvezan je dostaviti u roku ne dužem od 30 dana od dana sklapanja okvirnog sporazuma, plan uvođenja analitičkih sustava s detaljnim prijedlogom plana paralelne instalacije uređaja na oba lokaliteta kako bi se rutinski rad tijekom instalacije nesmetano odvijao u periodu validacije analitičkih sustava. Ukoliko postojeći sustav za deionizaciju vode ili postojeće elektroinstalacije ili klimatizacija nisu zadovoljavajuće za postavljanje sustava u rad zamjena istih ide na teret ponuđača. Ponuđeni analizatori se moraju funkcionalno uklapati u predviđeni prostor. Potrebne adaptacije prostora idu na teret ponuđača.

Obavezan uvid u stanje (PROSTOR, sustav za vodu, kapacitet elektroinstalacija i klimatizacije – kontakt osoba dr.sc. Leida Tandara).

1.2. PREDANALITIČKI SUSTAVI

4. PREDANALITIČKI SUSTAVI ZA LOKALITET FIRULE

LOKALITET FIRULE

Predanalitički sustav za potpunu automatizaciju obrade primarnih uzoraka s automatskom centrifugom, funkcijom odčepljivanja epruveta, sortiranja, alikvotiranja, arhiviranja na stalke (protok predanalitike: ≥500 uzoraka/sat, bez uključene centrifuge; protočnost centrifuge ≥300 uzoraka na sat) koji ne smije biti povezan s analitičkim sustavom. Ponuđeni uređaj mora imati mogućnost automatskog sortiranja uzoraka na min.7 različitih vrsta rackova.
Ponuditelj je dužan osigurati zamjensku centrifugu slijedećih karakteristika:

- 1 centrifugu s ljuljajućim košaricama, kapaciteta minimalno 40 uzoraka, koja ima mogućnost centrifugiranja od 1500 – 4000 okretaja u minuti
- 1 centrifugu s ljuljajućim košaricama, kapaciteta minimalno 28 uzoraka, koja ima mogućnost centrifugiranja od 1500 – 4000 okretaja u minuti

Ponuditelj je dužan osigurati rashladni uređaj (laboratorijski zamrzivač) za pohranu kalibracijskih i kontrolnih alikvota, kapaciteta minimalno 400 L s hlađanjem do -30 °C.

5. PREDANALITIČKI SUSTAVI ZA LOKALITET KRIŽINE

Predanalitički sustav za potpunu automatizaciju obrade primarnih uzoraka s automatskom centrifugom, funkcijom odčepljivanja epruveta, sortiranja, alikvotiranja, arhiviranja na stalke (protok predanalitike: ≥500 uzoraka/sat, bez uključene centrifuge; protočnost centrifuge ≥300 uzoraka na sat) koji ne smije biti povezan s analitičkim sustavom. Ponuđeni uređaj mora imati mogućnost automatskog sortiranja uzoraka na min.7 različitih vrsta rackova.
Ponuđač je dužan osigurati zamjensku centrifugu slijedećih karakteristika:

- 1 centrifugu s ljuljajućim košaricama, kapaciteta minimalno 40 uzoraka, koja ima mogućnost centrifugiranja od 1500 – 4000 okretaja u minuti
- 1 centrifugu s ljuljajućim košaricama, kapaciteta minimalno 28 uzoraka, koja ima mogućnost centrifugiranja od 1500 – 4000 okretaja u minuti

Ponuditelj je dužan osigurati rashladni uređaj (laboratorijski zamrzivač) za pohranu kalibracijskih i kontrolnih alikvota, kapaciteta minimalno 400 L s hlađanjem do -30 °C.

Ponuđač je dužan osigurati uređaj za automatizirani prijem uzoraka koji omogućava:

Zaprimanje uzoraka s odjela:

- Prikaz pune uputnice
- Dodavanje i uklanjanje pretraga, dodavanje profila
- Promjena pridijeljenih analizatora: za pojedinu pretragu ili za cijeli uzorak
- Zaprimanje nebarkodiranih uzoraka
- Zaprimanje uzoraka s oštećenim barkodom
- Nadzor boje čepa
- Prikaz predefiniranih napomena po tipovima uzoraka
- Prikaz predefiniranih napomena po tipovima pretraga

Sljedivost i akreditacija:

- Dokumentira se vrijeme i šifra korisnika koji je zaprimio uzorak
- Pogrešan tip epruvete (boja čepa) pokreće automatizirane postupke osiguranja kvalitete

Sortiranje zaprimljenih uzoraka:

- Prikaz statusa uzorka grupiran po analizatorima i po stupnju dovršenosti pretraga
- Status ostalih uzoraka na uputnici

6. OBJEDINJENI ZAHTJEVI za predanalitičke sustave ponuđene pod 4. i 5.

Tijekom ugovornog razdoblja nužno je osigurati minimalno godišnje preventivno održavanje centrifuga, kao i osiguran servis u slučaju kvara (bez dodatnih troškova) te godišnji certifikat o ispravnosti rada.

Predviđen broj alikvota za oba lokaliteta je 200 000 godišnje.

Umrežavanje predanalitičkih sustava u postojeći LIS / BIS na teret ponuditelja (spajanjem TCP/IP protokola ili ekvivalentnim konverterom).

Odabrani ponuditelj obavezan je prilikom isporuke dostaviti naručitelju skraćenu verziju korisničkog priručnika na hrvatskom jeziku koja obuhvaća sva dnevna, tjedna i mjesečna održavanja, procedure redovnog paljenje i gašenje instrumenta, procedure kod ne planiranog gašenja instrumenata, te procedure rutinskog rada na instrumentu (puštanje kontrola, kalibracija, uzoraka, punjenje reagenasa i sl.) za sve isporučene analizatore. Za svaki instrument koji je ponuđen navesti predviđeni broj godišnjih preventivnih održavanja i predviđeno vremensko trajanje takvog održavanja (od isključivanja analizatora do ponovnog puštanja u rad).

Osigurati adekvatnu edukaciju djelatnika VSS, SSS tijekom instalacije uređaja, te ekspertnu edukaciju za minimalno četiri djelatnika VSS uz izdavanje certifikata, na teret ponuditelja.

Priložiti plan uvođenja predanalitičkih sustava. Obavezan uvid u stanje (PROSTOR, kapacitet elektroinstalacija, klimatizacije).

Odabrani ponuditelj obvezan je dostaviti u roku ne dužem od 30 dana od dana sklapanja okvirnog sporazuma, plan uvođenja predanalitičkih sustava na oba lokaliteta kako bi se rutinski rad tijekom instalacije nesmetano odvijao. Ukoliko postojeće elektroinstalacije ili klimatizacija nisu zadovoljavajuće za postavljanje sustava u rad zamjena istih ide na teret ponuđača. Potrebne adaptacije prostora idu na teret ponuditelja.
Ponuđeni predanalitički sustavi se moraju funkcionalno uklapati u predviđeni prostor.

Ponuđač treba osigurati program za vođenje i izračun statistike (TE, BIAS, CV, SIX Sigma) s mogućnošću interlaboratorijske usporedbe, za kontrole kvalitete u stvarnom vremenu.

Ponuđač je dužan osigurati:

Prijenosno rješenje (tablet) koji udaljenim pristupom omogućava potpuni nadzor rada sustava.

Softversko rješenje koje omogućuje praćenje ključnih pokazatelja učinkovitosti i upozorenja u stvarnom vremenu na centralno vidljivoj nadzornoj ploči unutra laboratorija. Funkcionalnosti uključuju:

- Proaktivno obavještavanje o statusu uzoraka
- Praćenje rutinskih i STAT zahtjeva u svakom koraki
- Operativna upozorenja (alarmi)
- Centralizirane obavjesti o zastojima instrumenta
- Obavjesti o prekidina LIS/HIS zahtjeva

Ponuditelj je dužan osigurati informatičko rješenje za monitoring i nadzornu ploču.

Ponuđač je dužan osigurati programsko rješenje koje služi za praćenje, pregled i prepoznavanje operativnih trendova i izazova (praćenje TAT-a, broja uzoraka prema vrsti testova, vremenskom periodu, lokacijama s koje su testovi naručeni, iskoristivost instrumenata, analiza opterećanja sustava).

2. REAGENSI

U cijenu jednog testa moraju biti uključeni troškovi kompletnog potrošnog materijala za analitiku i predanalitiku, otopina, kontrola, kalibratora i dr. U prilogu je potrebno dostaviti popis svog potrošnog materijala, reagensa, otopina za predanalitičke i analitičke sustave s kataloškim brojevima.

Lot kalibracija imunokemijskih reagensa mora biti prenosiva na druge reagense istog lota. Dokaz: propisi proizvođača, katalozi.

Ponuditelj je dužan osigurati reagense, kalibratore, kontrole te ostale otopine i potrošni materijal potreban za skraćenu validaciju metoda na svim ponuđenim analizatorima na teret ponuđača (100 analiza za svaki parametar po analizatoru). U tablici je naveden broj analizatora na koje će parametri biti postavljeni).

Ukoliko će rezultati validacije za pojedinačne analize biti izvan granica deklariranih u propisu proizvođača za iste će ugovor biti raskinut.

Lot reagenasa može se mijenjati najviše četiri puta godišnje. Ponuđač je dužan osigurati isti lot kontrola za biokemijske analize za razdoblje od jedne godine, a za imunokemijske analize minimalno 3 mjeseca. Dokaz: izjava distributera. Ponuđač treba osigurati program za vođenje i izračun statistike (TE, BIAS, CV, SIX Sigma) s mogućnošću inter-laboratorijske usporedbe za kontrole kvalitete u stvarnom vremenu.

U slučaju povlačenja lota reagensa, kalibratora, kontrola i ostalih otopina zbog ustanovljenih problema proizvođač je dužan ponuditi novi ispravni lot. Ukoliko to nije u mogućnosti snosit će troškove nabavke reagensa drugog proizvođača do dostupnosti ispravnog lota.

Svi reagensi moraju imati CE oznaku.

Redovna isporuka reagenasa unutar 72 sata. Hitna isporuka reagenasa (odnosi se na analize označene u tablici s ‘’H’’, kao i sav potrošni materijal i otopine potrebne za rad analizatora) unutar 24 sata (ne odnosi se na dane vikenda).

3. SERVIS
Predanalitički i analitički sustavi
(ne odnosi se na zamjenske centrifuge)
Za sve uređaje koje ustupa na korištenje ponuđač je dužan osigurati:

- vrijeme odaziva na servisnu intervenciju unutar 2 sata, 365 dana u godini (Dokaz: izjava ponuditelja)
- u cijenu moraju biti uključeni svi troškovi servisa, preventivnog održavanja, svih rezervnih dijelova i potrošnog materijala (lampe, peristaltičke cijevčice i dr.), radni sati kao i eventualni putni troškovi servisera. Preventivno održavanje minimalno jednom godišnje za sve ponuđene uređaje uz izdavanje Certifikata o ispravnosti uređaja (Dokaz: izjava ponuditelja)
- preventivni servis na uređajima na lokalitetu Firule dogovarat će se s voditeljem Odjela, izvan redovnog radnog vremena Zavoda (ponedjeljak – petak 07.30-15-30), te na lokalitetu Križine u dogovorenom vremenu kada je najmanja frekvencija uzoraka.

2. PRIJEDLOG OKVIRNOG SPORAZUMA

NAPOMENA: ponuditelj dostavlja uz ponudu prijedlog okrivirnog sporazuma, potpisan i ovjeren pečatom ponuditelja. Ponuditelj može učitati prijedlog okrivirnog sporazuma uz jednu grupu za koju dostavlja e-ponudu za sve nuđene grupe

KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR RIJEKA, Krešimirova 42, Rijeka, OIB 40237608715, koje zastupa ravnatelj prof.dr.sc. Alen Ružić, dr.med.
(u daljnjem tekstu: Naručitelj)

i
_____, _____, _____, OIB: _____, koje zastupa _____, zastupa društvo _____
(u daljnjem tekstu: Isporučitelj)

sklapaju

OKVIRNI SPORAZUM
za nabavu reagensa, testova i ostalog potrošnog materijala za laboratorijsku dijagnostiku
za zdravstvene ustanove u Republici Hrvatskoj
za grupu/e _____ predmeta nabave
Broj: OS 46/23

I. UVOD

Članak 1.

Na temelju provedenog otvorenog postupka javne nabave za reagensa, testova i ostalog potrošnog materijala za laboratorijsku dijagnostiku evidencijskog broja OS 46/23, sukladno članku 153. stavku 2., a u svezi s člankom 312. i člankom 146. stavkom 1. ZJN 2016, sklapa se ovaj Okvirni sporazum s jednim gospodarskim subjektom.
Odluka/e o odabiru ponude (KLASA: _____, URBROJ: _____ od _____ godine) postala/e je/su izvršna/e na dan _____.
Obavijest o nadmetanju broj: _____ objavljena je u EOJN RH na dan _____ godine, a na dan _____ godine u Službenom listu Europske unije, broj objave: _____.

II. PREDMET I TRAJANJE OKVIRNOG SPORAZUMA

Članak 2.

Predmet ovog Okvirnog sporazuma je utvrđivanje uvjeta za sklapanje pojedinačnih Ugovora o javnoj nabavi iz članka 1. ovog Okvirnog sporazuma za zdravstvene ustanove u Republici Hrvatskoj između Isporučitelja i zdravstvenih ustanova/Korisnika.
Ovaj Okvirni sporazum sklapa se na razdoblje od četiri (4) godine od dana potpisivanja i tijekom navedenog razdoblja predviđa se sklapanje pojedinačnih (korisničkih) ugovora o javnoj nabavi.

Ovaj Okvirni sporazum temeljem članka 148. stavka 2. ZJN 2016 obvezuje na sklapanje ugovora, a Korisnici su u obvezi do isteka trajanja ovog Okvirnog sporazuma robu koja je predmet nabave nabavljati od Isporučitelja pod uvjetima iz Okvirnog sporazuma, a Isporučitelj je obvezan s Korisnikom zaključiti ugovor/e i obavljati isporuku robe sukladno odredbama ovog Okvirnog sporazuma.
Ugovori se sklapaju na način i pod uvjetima određenim u članku 3. ovog Okvirnog sporazuma.
Okvirni sporazum prestaje istekom roka ili izvršenjem, a njegovo trajanje može se samo iznimno produžiti na razdoblje duže od četiri (4) godine samo u slučaju potrebe osiguranja kontinuirane opskrbe zdravstvenih ustanova/korisnika robom koja je predmet nabave uz suglasnost druge ugovorne strane/Isporučitelja.
U tu svrhu naručitelj će s Isporučiteljem temeljem članaka 315.-321. ZJN 2016, sve sukladno članku 314. ZJN 2016 sklopiti Dodatak okvirnom sporazumu za točno određeno vremensko razdoblje do sklapanja novog Okvirnog sporazuma, neovisno o novčanoj vrijednosti izmjene.

III. SKLAPANJE UGOVORA NA TEMELJU OKVIRNOG SPORAZUMA

Članak 3.

Korisnički ugovori sklapaju se i izvršavaju prema odabranoj ponudi, specifikaciji/troškovniku koji se nalazi u privitku i čini sastavni dio ovog Okvirnog sporazuma, a sve u skladu s uvjetima i na način određen ovim Okvirnim sporazumom.
Korisnici će temeljem Okvirnog sporazuma sklopiti godišnje ugovore.

Zdravstvene ustanove/Korisnici pristupit će sklapanju ugovora po ispunjenju svih zakonskih uvjeta za njihovo sklapanje. U tu svrhu određuje se instruktivni rok od 30 dana od dana sklapanja Okvirnog sporazuma.
U slučaju da pojedina zdravstvena ustanova već ima sklopljen ugovor za određenu/e proizvode unutar grupe ili cijelu grupu predmeta nabave može iznimno pristupiti sklapanju pojedinačnog ugovora po isteku svog postojećeg ugovora za predmetni proizvod ili cijelu grupu/e i na kraće razdoblje i to na onaj vremenski period koliko je preostalo od dana sklapanja ugovora do isteka Okvirnog sporazuma.

Ukoliko se za vrijeme trajanja Okvirnog sporazuma kod pojedine zdravstvene ustanove/korisnika pojavi potreba za određenim stavkama za koje prvotno nisu bile iskazane potrebe, zdravstvena ustanova/korisnik pristupit će sklapanju ugovora temeljem Okvirnog sporazuma i za te stavke. Naručitelj je u tu svrhu iskazao okvirne količine u troškovniku sukladno točki 2.3. dokumentacije o nabavi.
Trajanje pojedinog ugovora ne smije biti dulje od 12 mjeseci od isteka roka na koji je Okvirni sporazum sklopljen, osim u slučajevima navedenim u članku 2. ovog Okvirnog sporazuma.

Svaki Korisnik će temeljem uvjeta iz ovog Okvirnog sporazuma uputiti Isporučitelju prijedlog ugovora zajedno sa pripadajućim troškovnikom potreba/količina koji uključuje naziv artikla, potrebne količine, jedinične cijene te ukupnu cijenu za predmet nabave za koji se ugovor sklapa. Nakon sklapanja ugovora, jedan primjerak zaključenog ugovora Korisnik dostavlja Naručitelju.
U slučaju sklapanja Dodatka okvirnom sporazumu iz članka 2. ovog Okvirnog sporazuma i zdravstvene ustanove/korisnici pristupit će sklapanju Dodataka sklopljenim ugovorima.

IV. CIJENA

Članak 4.

Ukupna vrijednost Okvirnog sporazuma iznosi: _____ EUR bez PDV-a

PDV iznosi: _____ EUR

Ukupna vrijednost Okvirnog sporazuma iznosi: _____ EUR s PDV-om

<u>odnosno po grupama kako slijedi:</u>

Grupa X – ugovorna vrijednost iznosi …….. EUR bez PDV-a, PDV iznosi …… EUR, ukupno …..... EUR s PDV-om,

Grupa X – ugovorna vrijednost iznosi …….. EUR bez PDV-a, PDV iznosi …… EUR, ukupno …..... EUR s PDV-om,

……..

U cijenu ponude uračunati su svi troškovi i popusti. Cijena je nepromjenjiva.

Članak 5.

Naručitelj se ne obvezuje na realizaciju količina iz troškovnika u cijelosti. Stvarno nabavljena količina ovisna je o stvarnim potrebama i raspoloživim financijskim sredstvima Korisnika, a može biti veća ili manja od predviđene (okvirne) količine.

V. MJESTO I ROKOVI ISPORUKE ROBE

Članak 6.

Mjesto isporuke robe su zdravstvene ustanove na području Republike Hrvatske. Isporučitelj je obvezan predmet nabave isporučivati na adrese Korisnika iz popisa koji se nalazi u privitku i čini sastavni dio ovog Okvirnog sporazuma. Točna mjesta i rokovi isporuke bit će definirani

pojedinačnim ugovorom i prilikom izdavanja pojedinačne narudžbe temeljem ovog Okvirnog sporazuma.

Isporučitelj se obvezuje da će preuzete obveze za isporuku traženog izvršavati za cijelo vrijeme trajanja ugovora o nabavi sklopljenih na temelju ovog Okvirnog sporazuma. Robu je potrebno isporučivati sukcesivno za vrijeme trajanja ugovora o javnoj nabavi robe zaključenog na temelju Okvirnog sporazuma, a temeljem pojedinačnih narudžbi korisnika sukladno njegovim potrebama. Dinamika isporuke odredit će se pojedinačnim ugovorima.

VI. OSTALI UVJETI PROVEDBE OKVIRNOG SPORAZUMA

Članak 7.

Isporučitelj je obvezan robu isporučivati u količini prema narudžbama Korisnika. Roba mora biti nova, nekorištena, u originalnom pakiranju na način da se može utvrditi proizvođač i naziv te na način koji omogućuje siguran transport.

Uz isporučenu robu, Isporučitelj je obvezan dostaviti svu popratnu dokumentaciju ukoliko je ista predviđena od strane proizvođača.
U slučaju nemogućnosti isporuke nekog od ugovorenih proizvoda, Isporučitelj je obvezan Korisniku ponuditi zamjenski proizvod iste kvalitete po ugovorenoj cijeni. U slučaju nemogućnosti isporuke takvog zamjenskog proizvoda zbog čega će Korisnik biti primoran samostalno nabaviti proizvod na alternativni način, Isporučitelj je dužan obeštetiti Korisnika za iznos troškova samostalne nabave.

VII. JAMSTVO ZA UREDNO ISPUNJENJE OKVIRNOG SPORAZUMA

Članak 8.

Isporučitelj je dužan odmah po potpisu ovog Okvirnog sporazuma, a najkasnije u roku od petnaest (15) dana od dana potpisa Okvirnog sporazuma, dostaviti Naručitelju jamstvo za uredno ispunjenje Okvirnog sporazuma, u obliku bankovne garancije, zadužnice ili bjanko zadužnice na predviđeni iznos odnosno do predviđenog iznosa solemnizirane kod javnog bilježnika ili u obliku novčanog pologa, za slučaj povrede ugovornih obveza. Ukoliko Isporučitelj dostavlja bankovnu garanciju, zadužnicu ili bjanko zadužnicu, ista mora pokrivati iznos u visini **3% od ukupne vrijednosti Okvirnog sporazuma bez PDV-a**.
Ako jamstvo bude naplaćeno u slučaju povrede ugovornih obveza od strane Isporučitelja, a Okvirni sporazum nije raskinut, Isporučitelj je obvezan u roku petnaest (15) dana od dana zaprimanja poziva na dostavu, Naručitelju dostaviti novo jamstvo istovjetno naplaćenom.

Naručitelj će jamstvo za ispunjenje Okvirnog sporazuma, naplatiti za slučaj:
- neizvršavanja ili neurednog izvršavanja ugovora sklopljenih temeljem Okvirnog sporazuma
- odbijanja sklapanja ugovora na temelju Okvirnog sporazuma od strane Isporučitelja.

U skladu s člankom 214. stavkom 4. ZJN 2016, umjesto bankovne garancije, zadužnice ili bjanko zadužnice, Isporučitelj može uplatiti novčani polog u traženom iznosu.
Ako Isporučitelj kao sredstvo jamstva odabere novčani polog, obvezan je kao jamstvo za uredno ispunjenje okvirnog sporazuma izvršiti uplatu u visini od 3% od ukupne vrijednosti okvirnog sporazuma bez PDV-a na IBAN naručitelja: HR1210010051863000160 (Državna riznica). Model i poziv na broj: 64 9725-26379-OIB ponuditelja.

U slučaju da ponuditelji uplate novčani polog u valuti različitoj od eura, preračunavati će se protuvrijednost te valute u euro prema važećem srednjem tečaju Hrvatske narodne banke na dan roka za dostavu i otvaranje ponuda.

Jamčevni polozi uplatitelja u valuti koja je različita od eura za gore navedeno jamstvo, uplaćuju se na jedinstveni račun državnog proračuna prema sljedećim platnim instrukcijama:

Naziv i adresa banke:	Hrvatska narodna banka, Trg hrvatskih velikana 3, 10000 Zagreb, Hrvatska
SWIFT CODE/BIC:	NBHRHR2X
Naziv i adresa institucije:	Ministarstvo financija Republike Hrvatske, Katančićeva 5, 10000 Zagreb, Hrvatska
IBAN:	HR12 1001 0051 8630 0016 0
Referenca uplate:	RKP korisnika, 23953 – Obveze za jamčevin

Isporučitelj je obvezan u roku od petnaest (15) dana od sklapanja okvirnog sporazuma dostaviti Naručitelju potvrdu o plaćanju novčanog pologa.

Ako jamstvo za ispunjenje Okvirnog sporazuma ne bude naplaćeno, Naručitelj će ga vratiti Isporučitelju po isteku Okvirnog sporazuma, odnosno nakon isteka zadnjeg ugovora sklopljenog temeljem Okvirnog sporazuma.

VIII. UVJETI I NAČIN PLAĆANJA

Članak 9.

Korisnik se obvezuje plaćanje vršiti na temelju ispostavljenih računa za nesporno izvršeni predmet nabave, sukladno cijenama iz odabrane ponude. Plaćanje se vrši na račun Isporučitelja, IBAN broj: _____ u roku od **60 dana** od dana zaprimanja računa za stvarno isporučenu robu.
Isporučitelj je obvezan dostaviti e-račun te u e-računu navesti broj ugovora.
Nema avansnog plaćanja.

Podaci o podugovarateljima (samo ukoliko ih je gospodarski subjekt naveo u ponudi)
Korisnik obavlja plaćanje podugovaratelju kako slijedi:
Podugovaratelj: Podaci o podugovaratelju (ime, tvrtka, skraćena tvrtka, sjedište, OIB i IBAN broj)
Ime/tvrtka:_____
Skraćena tvrtka:_____
Sjedište:_____
OIB:_____
IBAN broj: _____

Dio ugovora o javnoj nabavi koji će izvršavati podugovaratelj, Korisnik neposredno plaća podugovaratelju: _____

Podugovaratelj će izvoditi dio ugovora koji se odnosi na _____ i to predmet _____, količina _____, vrijednost _____, mjesto i rok obavljanja posla_____.
Isporučitelj je obvezan svome računu priložiti račune svojih podugovaratelja koje je prethodno potvrdio. Neposredno plaćanje podugovaratelju je obvezno.
Isporučitelj smije tijekom izvršenja ugovora o javnoj nabavi mijenjati podugovaratelja ili uvoditi novog samo uz pismenu suglasnost Naručitelja.

U izvršenju sudjeluju i subjekti na čiju se sposobnost odabrani ponuditelj oslonio radi dokazivanja ispunjavanja kriterija koji su vezani uz obrazovne i stručne kvalifikacije ili uz relevantno stručno iskustvo kako slijedi: (samo ukoliko ih je gospodarski subjekt naveo u ponudi)

Podaci o subjektu
(ime i prezime ili naziv, sjedište ukoliko se radi o pravnoj osobi, OIB)
Ime i prezime (fizička osoba)/naziv (pravna osoba):_____
Sjedište (ukoliko se radi o pravnoj osobi) :_____
OIB:_____
Opis aktivnosti u okviru izvršenja Ugovora: _____.

U slučaju prekoračenja roka plaćanja iz ovog članka Isporučitelj ima pravo na naplatu zakonskih zateznih kamata.

IX. RASKID OKVIRNOG SPORAZUMA

Članak 10.

Naručitelj može raskinuti sklopljeni Okvirni sporazum u slučaju:

- da Isporučitelj odbije sklopiti usuglašeni tekst Ugovora koji je sastavljen u skladu s Dokumentacijom o nabavi, ponudom Isporučitelja i ovim Okvirnim sporazumom,

• raskida svih ugovora o javnoj nabavi sklopljenih temeljem Okvirnog sporazuma, ako je do raskida došlo zbog neizvršavanja ugovornih obveza od strane Isporučitelja.

X. RASKID UGOVORA

Članak 11.

Korisnik ima pravo na jednostrani raskid Ugovora sklopljenog na temelju Okvirnog sporazuma i prije isteka roka važenja u sljedećim slučajevima:
- ako Isporučitelj ne osigura isporuku robe tražene količine i kvalitete ili u ugovorenim rokovima,
- ako Isporučitelj u obračunu koristi jedinične cijene više od jediničnih cijena navedenih u ponudi,
- učestalih upozorenja Isporučitelja od strane Korisnika na nekvalitetno izvršavanje ugovornih aktivnosti
- u drugim slučajevima određenim Okvirnim sporazumom i posebnim propisom koji uređuje obvezne odnose.

Korisnik je dužan u slučaju nastupanja okolnosti utvrđenih u prethodnom stavku ovog članka pisanim putem izvijestiti Isporučitelja o razlogu zbog kojeg raskida ugovor.

Ugovor se smatra raskinutim istekom roka od 30 dana računajući od dana izvršene uredne dostave pisane obavijesti iz prethodnog stavka ovog članka.
Ukoliko Korisnik bez krivice Isporučitelja raskine Ugovor dužan je platiti Isporučitelju dio, do tog trenutka završenih ugovorenih obveza.

XI. PREUZIMANJE

Članak 12.

Po svakoj izvršenoj isporuci (narudžbi), izvršiti će se preuzimanje odnosno kontrola isporučene robe između Korisnika i Isporučitelja.
Kao dokaz izvršene isporuke Isporučitelj će izraditi Otpremnicu s nazivom proizvoda/artikla i količinom koji su isporučeni.
Odmah po izvršenoj isporuci Korisnik, u prisustvu predstavnika Isporučitelja, izvršit će pregled isporučene robe u pogledu količine i kvalitete te potpisati Otpremnicu. Roba mora biti isporučena prema uvjetima iz Ugovora i sukladna specifikaciji/troškovniku koji će biti sastavni dio Ugovora.

U slučaju da Korisnik prilikom pregleda/preuzimanja isporučene robe ustanovi nedostatke u pogledu kakvoće ili količine, o tome će odmah obavijestiti Isporučitelja koji će uputiti svog ovlaštenog predstavnika radi utvrđivanja činjeničnog stanja, odnosno uklanjanja utvrđenog nedostatka i o tome će sastaviti Zapisnik o reklamaciji. Ukoliko Korisnik naknadno uoči nedostatak, kojeg nije bilo objektivno moguće utvrditi prilikom pregleda/preuzimanja, obavijestiti će Isporučitelja u roku 5 (pet) dana od uočenih nedostataka.

Članak 13.

Ukoliko Isporučitelj ne pristupi otklanjanju nedostataka u roku navedenom u Zapisniku o reklamaciji iz članka 12. ili otklanjanje nedostataka traje duže od roka utvrđenog u Zapisniku o reklamaciji, Korisnik ima pravo angažirati drugog Isporučitelja na račun Isporučitelja.

XII. UGOVORNE KAZNE I NAKNADA ŠTETE

Članak 14.

U slučaju prijevremenog raskida Okvirnog sporazuma/Ugovora uzrokovanog krivnjom Isporučitelja, Naručitelj/Korisnik ima pravo na naknadu štete koja mu je raskidom nastala.
Šteta se naknađuje prvenstveno naplatom jamstva za uredno ispunjenje Okvirnog sporazuma, a ukoliko iznos jamstva ne bude dostatan, ostatak do iznosa stvarno nastale štete namiruje se prema općim odredbama o naknadi štete iz nastalog obveznog odnosa.

Korisnik ima pravo na naknadu štete u slučaju nemogućnosti isporuke nekog od ugovorenih proizvoda te nemogućnosti Isporučitelja da isporuči zamjenski proizvod iste kvalitete po ugovorenoj cijeni, a zbog čega će Korisnik biti primoran samostalno nabaviti proizvod na alternativni način. Isporučitelj je dužan obeštetiti Korisnika za iznos troškova samostalne nabave, a šteta se naknađuje umanjenjem prvog sljedećeg računa koji će Isporučitelj izdati Korisniku.

Za potrebe praćenja necjenovnog kriterija, isporučitelj se potpisom ugovora obvezuje na plaćanje ugovorne kazne u iznosu od 1% od vrijednosti naručene robe sa PDV-om ukoliko se utvrdi da nije ispoštovao rokove isporuke robe.
Naručitelj može prihvatiti isporuku naručene robe i nakon zakašnjenja, s tim da zadržava pravo obračunati kaznu, bez prethodne obavijesti Isporučitelju.
Za svaki dan zakašnjenja, naplatit će se kazna u iznosu od 1% naručene vrijednosti robe sa PDV-om sve do urednog ispunjenja narudžbenice, s time da ukupni iznos kazne ne može prijeći ukupnu vrijednost narudžbenice sa PDV-om na kojoj se nalazi roba koja kasni.
Naručitelj ima pravo za iznos penala umanjiti iznos bilo kojeg računa koji dospijeva na naplatu.
Ukoliko je Naručitelj pretrpio štetu veću od iznosa ugovorne kazne od 1% od vrijednosti naručene robe sa PDV-om, Naručitelj ima pravo zahtijevati razliku do potpune naknade štete.
Ukoliko Isporučitelj ponovno kasni sa isporukom robe te Naručitelju u ugovorenom roku ne isporuči niti dio robe sa narudžbenice, Naručitelj ima pravo bez upozorenja raskinuti ugovor.
Penalizacija se isključivo odnosi samo na neisporučeni dio robe prema narudžbenici koja je u većem dijelu realizirana i čija neisporuka manjinskog preostalog dijela nije dovela do zastoja u radu. U protivnom, naručitelj će svakako pribjeći raskidu ugovora kako je navedeno u čl. 10. prijedloga okvirnog sporazuma i čl.7. prijedloga ugovora.

XIII. ZAŠTITA OSOBNIH PODATAKA

Članak 15.

Ugovorne strane suglasno utvrđuju da prilikom obrade osobnih podataka iz ovog Okvirnog sporazuma posluju u skladu s načelima Uredbe (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća od 27.

travnja 2016. godine o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju tih podataka te o stavljanju izvan snage Direktive 95/46/EZ i Zakonom o provedbi Opće uredbe o zaštiti podataka („NN“ broj 42/18).

Osobni podaci fizičkih osoba ugovornih strana (npr. zakonskih zastupnika, ovlaštenih potpisnika, kontakt osoba i sl.) danih u svrhu zaključenja i izvršenja ovog Okvirnog sporazuma, ugovorne strane obvezuju se obrađivati i koristiti zakonito, pošteno i transparentno, štiteći pri tome sigurnost osobnih podataka od neovlaštene ili nezakonite obrade, primjenjujući najviše tehničke, sigurnosne i organizacijske mjere zaštite.

XIV. ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 16.

Ovaj Okvirni sporazum izvršava se sukladno članku 313. ZJN 2016, odgovarajućim odredbama Zakona o obveznim odnosima. pravilima struke, važećim standardima, normativima, zakonima i tehničkim propisima Republike Hrvatske i Europske unije.

Članak 17.

Sve sporove koji eventualno nastanu po ovom Okvirnom sporazumu, ugovorne strane će prvenstvo rješavati sporazumno, a ukoliko se sporazum ne postigne, za odlučivanje o sporu nadležan je stvarno nadležni sud u Rijeci.

Članak 18.

Ovaj Okvirni sporazum stupa na snagu danom obostranog potpisa ugovornih strana.

Članak 19.

Ovaj Okvirni sporazum sastavljen je u četiri (4) istovjetna primjerka, od kojih svaka ugovorna strana dobiva po dva (2) primjerka.

KLASA:
URBROJ:
Rijeka,

ZA NARUČITELJA:
RAVNATELJ
prof.dr.sc. Alen Ružić, dr.med.

2.1. POPIS ZDRAVSTVENIH USTANOVA/KORISNIKA OKVIRNOG SPORAZUMA

1. Klinički bolnički centar Rijeka, Krešimirova 42, 51000 Rijeka
2. Klinički bolnički centar Zagreb, Kišpatićeva 12, 10000 Zagreb,
3. Klinički bolnički centar Osijek, J. Huttlera 4, 31000 Osijek,
4. Klinički bolnički centar Split, Spinčićeva 1, 21000 Split,
5. Klinički bolnički centar Sestre milosrdnice, Vinogradska cesta 29, 10000 Zagreb,
6. Klinička bolnica Dubrava, Avenija Gojka Šuška 6, 10000 Zagreb,
7. Klinička bolnica „Merkur“, Zajčeva 19, 10000 Zagreb,
8. Klinika za infektivne bolesti „Dr. Fran Mihaljević“, Mirogojska 8, 10000,
9. Klinika za ortopediju Lovran, Šetalište Maršala Tita 1, 51415 Lovran,
10. Klinika za dječje bolesti Zagreb, Klaićeva 16, 10000 Zagreb,
11. Nacionalna memorijalna bolnica „Dr. Juraj Njavro“ Vukovar, Županijska 35, 32000 Vukovar,
12. Klinička bolnica „Sveti Duh“, Sveti Duh 64, 10000 Zagreb,
13. Opća bolnica „Dr. Ivo Pedišić“ Sisak, J.J. Strossmayera 59, 44000 Sisak,
14. Opća bolnica Karlovac, Dr. Andrije Štampara 3, 47000 Karlovac,
15. Opća bolnica i bolnica branitelja domovinskog rata Ogulin, Bolnička ulica 38, 47300 Ogulin,
16. Opća bolnica Varaždin, I. Meštrovića 1, 42000 Varaždin,
17. Opća bolnica “Dr. Tomislav Bardek“ Koprivnica, Ul. Željka Selingera 1, 48000 Koprivnica,
18. Opća bolnica "Dr. Anđelko Višić" Bjelovar, Mihanovićeva 8, 43000 Bjelovar,
19. Opća bolnica Virovitica, Ul. Ljudevita Gaja 21, 33000 Virovitica,
20. Opća bolnica „Dr. Josip Benčević“ Slavonski Brod, Andrije Štampara 42, 35000 Slavonski Brod,
21. Opća bolnica Zadar, Ul. Bože Peričića 5, 23000 Zadar,
22. Opća i veteranska bolnica „Hrvatski ponos“ Knin, Svetoslava Suronje 12, 22300 Knin,
23. Opća županijska bolnica Vinkovci, Zvonarska 57, 32100 Vinkovci,
24. Opća bolnica Pula - Ospedale Generale di Pola, Santoriova ulica 24a, 52100 Pula,
25. Opća bolnica Dubrovnik, Dr. Roka Mišetića 2, 20000 Dubrovnik,
26. Opća bolnica Nova Gradiška, Strossmayerova 17a, 35400 Nova Gradiška,
27. Opća županijska bolnica Pakrac i bolnica hrvatskih velikana, Bolnička 74, 34550 Pakrac,
28. Županijska bolnica Čakovec, I.G. Kovačića 1e, 40000 Čakovec

2.2. PRIJEDLOG UGOVORA

NAPOMENA: ponuditelj dostavlja uz ponudu prijedlog ugovora o javnoj nabavi roba, potpisan i ovjeren pečatom ponuditelja. Ponuditelj može učitati prijedlog ugovora uz jednu grupu za koju dostavlja e-ponudu za sve nuđene grupe

Na temelju Okvirnog sporazuma za nabavu reagensa, testova i ostalog potrošnog materijala za zdravstvene ustanove u Republici Hrvatskoj za grupu/e _____ predmeta nabave, broj OS 46/23, KLASA: _____, URBROJ: _____ od _____ ***(datum)***, sklopljenog sukladno članku 153. stavku 2., a u svezi s člankom 312. i člankom 146. stavkom 1. ZJN 2016 između Kliničkog bolničkog centra Rijeka, Krešimirova 42, Rijeka, OIB: 40237608715 (u daljnjem tekstu: Naručitelj) i Isporučitelja _____ ***(naziv, sjedište i OIB)***

_____ ***(naziv, sjedište i OIB korisnika)*** koju zastupa ravnatelj/ica _____ (u daljnjem tekstu: Korisnik)

i

_____ ***(naziv Isporučitelja, sjedište, OIB)***, koje zastupa _____ zastupa društvo_____ ***(način zastupanja sukladno sudskom registru)***, (u daljnjem tekstu: Isporučitelj) sklapaju

UGOVOR broj: _____
ZA NABAVU REAGENSA, TESTOVA I OSTALOG POTROŠNOG MATERIJALA ZA LABORATORIJSKU DIJAGNOSTIKU
ZA ZDRAVSTVENE USTANOVE U REPUBLICI HRVATSKOJ

ZA GRUPU/E _____ PREDMETA NABAVE

I. UVOD

Članak 1.

Ugovorne strane sporazumno utvrđuju da je na temelju provedenog otvorenog postupka javne nabave evidencijskog broja OS 46/23, sukladno članku 153. stavku 2., a u svezi s člankom 312. i člankom 146. stavkom 1. ZJN 2016, između Naručitelja i Isporučitelja sklopljen Okvirni sporazum Broj OS 46/23 za nabavu reagensa, testova i ostalog potrošnog materijala za laboratorijsku dijagnostiku za zdravstvene ustanove u Republici Hrvatskoj, KLASA: _____, URBROJ: _____ od _____ koji obvezuje na sklapanje ugovora.

II. PREDMET I TRAJANJE UGOVORA – PRVA/DRUGA/TREĆA/ČETVRTA UGOVORNA GODINA

Članak 2.

Predmet ovog Ugovora je nabava reagensa, testova i ostalog potrošnog materijala za laboratorijsku dijagnostiku za potrebe Korisnika, sukladno odabranoj ponudi i specifikaciji/troškovniku, a sve u skladu s uvjetima i na način određen Okvirnim sporazumom.
Sastavni dio ovog Ugovora čini troškovnik potreba/količina Korisnika koji uključuje naziv artikla, potrebne količine, jedinične cijene te ukupnu cijenu za predmet nabave.
Ugovor se sklapa za jednogodišnje razdoblje i izvršava se tijekom tog razdoblja.

Ugovor prestaje istekom roka ili izvršenjem, a njegovo trajanje može se samo iznimno produžiti na razdoblje duže od jedne godine i to u slučaju sklapanja Dodatka okvirnom sporazumu između Naručitelja i Isporučitelja zbog potrebe osiguranja kontinuirane opskrbe zdravstvenih ustanova/korisnika robom koja je predmet nabave, a sve u skladu s uvjetima iz sklopljenog Dodatka okvirnom sporazumu.

U slučaju sklapanja Dodatka okvirnom sporazumu korisnik će pristupiti sklapanju Dodataka sklopljenom ugovoru.

III. CIJENA

Članak 3.

Ukupna vrijednost Ugovora iznosi: _____ EUR bez PDV-a

PDV iznosi: _____ EUR

Ukupno: _____EUR s PDV-om,

odnosno po grupama kako slijedi:

Grupa X – ugovorna vrijednost iznosi …….. EUR bez PDV-a, PDV iznosi …… EUR, ukupno …..... EUR s PDV-om,

Grupa X – ugovorna vrijednost iznosi …….. EUR bez PDV-a, PDV iznosi …… EUR, ukupno …..... EUR s PDV-om,

……..

U cijenu su uračunati svi troškovi i popusti. Cijena je nepromjenjiva.

Korisnik se ne obvezuje na realizaciju količina iz troškovnika u cijelosti. Stvarno nabavljena količina ovisna je o stvarnim potrebama i raspoloživim financijskim sredstvima Korisnika, a može biti veća ili manja od predviđene (okvirne) količine.

IV. MJESTO I ROKOVI ISPORUKE ROBE

Članak 4.

Mjesto isporuke robe je _____ *(Korisnik).*
Isporučitelj je obvezan predmet nabave isporučivati na adresu Korisnika _____.
Isporučitelj se obvezuje da će preuzete obveze za isporuku traženog izvršavati za cijelo vrijeme trajanja ovog Ugovora. Robu je potrebno isporučivati sukcesivno tijekom razdoblja trajanja Ugovora, računajući od dana sklapanja ovog Ugovora, a temeljem pojedinačnih narudžbi Korisnika sukladno njegovim potrebama.
Dinamika isporuke (rokovi isporuke) po grupama _____ dana.

V. OSTALI UVJETI PROVEDBE UGOVORA

Članak 5.

Isporučitelj je obvezan robu isporučivati u količini prema narudžbama Korisnika. Roba mora biti nova, nekorištena, u originalnom pakiranju na način da se može utvrditi proizvođač i naziv te na način koji omogućuje siguran transport.

Uz isporučenu robu, Isporučitelj je obvezan dostaviti svu popratnu dokumentaciju ukoliko je ista predviđena od strane proizvođača.
U slučaju nemogućnosti isporuke nekog od ugovorenih proizvoda, Isporučitelj je obvezan Korisniku ponuditi zamjenski proizvod iste kvalitete po ugovorenoj cijeni. U slučaju nemogućnosti isporuke takvog zamjenskog proizvoda zbog čega će Korisnik biti primoran samostalno nabaviti proizvod na alternativni način, Isporučitelj je dužan obeštetiti Korisnika za iznos troškova samostalne nabave.

Korisnik je obvezan do isteka trajanja ovog Ugovora robu koja je predmet Ugovora nabavljati od Isporučitelja pod uvjetima iz Ugovora i Okvirnog sporazuma.

Isporučitelj se obvezuje da neće bez pristanka Korisnika ustupiti trećemu svoja potraživanja prema Korisniku temeljem ovog Ugovora.

Nakon sklapanja ovog Ugovora, Korisnik se obvezuje jedan primjerak istog dostaviti Naručitelju u svrhu praćenje realizacije Okvirnog sporazuma i praćenja roka valjanosti jamstva za uredno ispunjenje Okvirnog sporazuma.

VI. UVJETI I NAČIN PLAĆANJA

Članak 6.

Korisnik se obvezuje plaćanje vršiti na temelju ispostavljenih računa za nesporno izvršeni predmet nabave, sukladno cijenama iz odabrane ponude.
Plaćanje se vrši na račun Isporučitelja, IBAN broj: HR_____ u roku od 60 dana od dana zaprimanja računa za stvarno isporučenu robu.
Isporučitelj je obvezan dostaviti e-račun te u e-računu navesti broj ugovora.
U slučaju prekoračenja roka plaćanja iz ovog članka Isporučitelj ima pravo na naplatu zakonskih zateznih kamata.

KOPIRATI IZ OS ODREDBE O PODUGOVARATELJIMA I OSLANJAČIMA AKO IH IMA

VII. RASKID UGOVORA

Članak 7.

Korisnik ima pravo na jednostrani raskid Ugovora sklopljenog na temelju Okvirnog sporazuma i prije isteka roka važenja u sljedećim slučajevima:
- ako Isporučitelj ne osigura isporuku robe tražene količine i kvalitete ili u ugovorenim rokovima,
- ako Isporučitelj u obračunu koristi jedinične cijene više od jediničnih cijena navedenih u ponudi,
- učestalih upozorenja Isporučitelja od strane Korisnika na nekvalitetno izvršavanje ugovornih aktivnosti
- u drugim slučajevima određenim Okvirnim sporazumom i posebnim propisom koji uređuje obvezne odnose.

Korisnik je dužan u slučaju nastupanja okolnosti utvrđenih u prethodnom stavku ovog članka pisanim putem izvijestiti Isporučitelja o razlogu zbog kojeg raskida ugovor.

Ugovor se smatra raskinutim istekom roka od 30 dana računajući od dana izvršene uredne dostave pisane obavijesti iz prethodnog stavka ovog članka.
Ukoliko Korisnik bez krivice Isporučitelja raskine Ugovor dužan je platiti Isporučitelju dio, do tog trenutka završenih ugovorenih obveza.

VIII. PREUZIMANJE

Članak 8.

Po svakoj izvršenoj isporuci (narudžbi), izvršiti će se preuzimanje odnosno kontrola isporučene robe između Korisnika i Isporučitelja.
Kao dokaz izvršene isporuke Isporučitelj će izraditi Otpremnicu s nazivom proizvoda/artikla i količinom koji su isporučeni.
Odmah po izvršenoj isporuci Korisnik, u prisustvu predstavnika Isporučitelja, izvršit će pregled isporučene robe u pogledu količine i kvalitete te potpisati Otpremnicu. Roba mora biti isporučena prema uvjetima iz Ugovora i sukladna specifikaciji/troškovniku koji će biti sastavni dio Ugovora.
U slučaju da Korisnik prilikom pregleda/preuzimanja isporučene robe ustanovi nedostatke u pogledu kakvoće ili količine, o tome će odmah obavijestiti Isporučitelja koji će uputiti svog ovlaštenog predstavnika radi utvrđivanja činjeničnog stanja, odnosno uklanjanja utvrđenog nedostatka i o tome će sastaviti Zapisnik o reklamaciji. Ukoliko Korisnik naknadno uoči nedostatak, kojeg nije bilo objektivno moguće utvrditi prilikom pregleda/preuzimanja, obavijestiti će Isporučitelja u roku 5 (pet) dana od uočenih nedostataka.

Ukoliko Isporučitelj ne pristupi otklanjanju nedostataka u roku navedenom u Zapisniku o reklamaciji iz članka 8. ili otklanjanje nedostataka traje duže od roka utvrđenog u Zapisniku o reklamaciji, Korisnik ima pravo angažirati drugog Isporučitelja na račun Isporučitelja.

IX. UGOVORNE KAZNE I NAKNADA ŠTETE

Članak 9.

U slučaju prijevremenog raskida Ugovora uzrokovanog krivnjom Isporučitelja, Korisnik ima pravo na naknadu štete koja mu je raskidom nastala.
Šteta se naknađuje prvenstveno naplatom jamstva za uredno ispunjenje Okvirnog sporazuma od strane Naručitelja, a ukoliko iznos jamstva ne bude dostatan, ostatak do iznosa stvarno nastale štete namiruje se prema općim odredbama o naknadi štete iz nastalog obveznog odnosa.

Korisnik ima pravo na naknadu štete u slučaju nemogućnosti isporuke nekog od ugovorenih proizvoda te nemogućnosti Isporučitelja da isporuči zamjenski proizvod iste kvalitete po ugovorenoj cijeni, a zbog čega će Korisnik biti primoran samostalno nabaviti proizvod na alternativni način. Isporučitelj je dužan obeštetiti Korisnika za iznos troškova samostalne nabave, a šteta se naknađuje umanjenjem prvog sljedećeg računa koji će Isporučitelj izdati Korisniku.

Za potrebe praćenja necjenovnog kriterija, isporučitelj se potpisom ugovora obvezuje na plaćanje ugovorne kazne u iznosu od 1% od vrijednosti naručene robe sa PDV-om ukoliko se utvrdi da nije ispoštovao rokove isporuke robe.
Naručitelj može prihvatiti isporuku naručene robe i nakon zakašnjenja, s tim da zadržava pravo obračunati kaznu, bez prethodne obavijesti Isporučitelju.

Za svaki dan zakašnjenja, naplatit će se kazna u iznosu od 1% naručene vrijednosti robe sa PDV-om sve do urednog ispunjenja narudžbenice, s time da ukupni iznos kazne ne može prijeći ukupnu vrijednost narudžbenice sa PDV-om na kojoj se nalazi roba koja kasni.
Naručitelj ima pravo za iznos penala umanjiti iznos bilo kojeg računa koji dospijeva na naplatu.
Ukoliko je Naručitelj pretrpio štetu veću od iznosa ugovorne kazne od 1% od vrijednosti naručene robe sa PDV-om, Naručitelj ima pravo zahtijevati razliku do potpune naknade štete.
Ukoliko Isporučitelj ponovno kasni sa isporukom robe te Naručitelju u ugovorenom roku ne isporuči niti dio robe sa narudžbenice, Naručitelj ima pravo bez upozorenja raskinuti ugovor.
Penalizacija se isključivo odnosi samo na neisporučeni dio robe prema narudžbenici koja je u većem dijelu realizirana i čija neisporuka manjinskog preostalog dijela nije dovela do zastoja u radu. U protivnom, naručitelj će svakako pribjeći raskidu ugovora kako je navedeno u članku 10. prijedloga okvirnog sporazuma i članku 7. prijedloga ugovora.

X. ZAŠTITA OSOBNIH PODATAKA

Članak 10.

Ugovorne strane suglasno utvrđuju da prilikom obrade osobnih podataka iz ovog Ugovora posluju u skladu s načelima Uredbe (EU) 2016/679 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. travnja 2016. godine o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom kretanju tih podataka te o stavljanju izvan snage Direktive 95/46/EZ i Zakonom o provedbi Opće uredbe o zaštiti podataka („NN“ broj 42/18).

Osobni podaci fizičkih osoba ugovornih strana (npr. zakonskih zastupnika, ovlaštenih potpisnika, kontakt osoba i sl.) danih u svrhu zaključenja i izvršenja ovog Ugovora, ugovorne strane obvezuju se obrađivati i koristiti zakonito, pošteno i transparentno, štiteći pri tome sigurnost osobnih podataka od neovlaštene ili nezakonite obrade, primjenjujući najviše tehničke, sigurnosne i organizacijske mjere zaštite.

XI. ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 11.

Ovaj Ugovor izvršava se sukladno članku 313. ZJN 2016, odgovarajućim odredbama Zakona o obveznim odnosima. pravilima struke, važećim standardima, normativima, zakonima i tehničkim propisima Republike Hrvatske i Europske unije.

Članak 12.

Sve sporove koji eventualno nastanu po ovom Ugovoru, ugovorne strane će prvenstvo rješavati sporazumno, a ukoliko se sporazum ne postigne, za odlučivanje o sporu nadležan je stvarno nadležan sud u _____.

Članak 13.

Ovaj Ugovor stupa na snagu danom obostranog potpisa ugovornih strana.

Članak 14.

Ovaj Ugovor sastavljen je u četiri (4) istovjetna primjerka, od kojih svaka ugovorna strana dobiva po dva (2) primjerka.

KLASA:
URBROJ:
U _____, _____.
(mjesto) *(datum)*

ZA ISPORUČITELJA: ZA KORISNIKA:

2.3. PRIJEDLOG UGOVORA O DAVANJU OPREME NA KORIŠTENJE

NAPOMENA: ponuditelj dostavlja uz ponudu prijedlog ugovora o davanju opreme na korištenje, potpisan i ovjeren pečatom ponuditelja. Ponuditelj učitava prijedlog ugovora o davanju opreme na korištenje uz grupe za koje je isto traženo

Na temelju Okvirnog sporazuma za nabavu Reagensa, testova i ostalog potrošnog materijala za laboratorijsku dijagnostiku za zdravstvene ustanove u Republici Hrvatskoj za grupu/e _____ predmeta nabave, broj OS 46/23, KLASA: _____, URBROJ: _____ od _____ ***(datum)***, sklopljenog sukladno članku 153. stavku 2., a u svezi s člankom 312. i člankom 146. stavkom 1. ZJN 2016 između Kliničkog bolničkog centra Rijeka, Krešimirova 42, Rijeka, OIB: 40237608715 (Naručitelj) i Isporučitelja _____ ***(naziv, sjedište i OIB)***

_____ ***(naziv, sjedište i OIB korisnika)*** koju zastupa ravnatelj/ica _____ (u daljnjem tekstu: Primatelj)

i

_____ ***(naziv Isporučitelja, sjedište, OIB)***, koje zastupa _____ zastupa društvo_____ ***(način zastupanja sukladno sudskom registru)***, (u daljnjem tekstu: Davatelj) sklapaju

UGOVOR broj: OS 46/23

O DAVANJU OPREME NA KORIŠTENJE BEZ NAKNADE

ZA GRUPU/E _____ PREDMETA NABAVE

Članak 1.

Predmet ovog ugovora je oprema/medicinski uređaj koju Davatelj daje na korištenje Primatelju na način i pod uvjetima utvrđenim u dokumentaciji o nabavi i u ugovoru o nabavi Reagensa, testova i ostalog potrošnog materijala za laboratorijsku dijagnostiku ev.br. OS 46/23.

Sukladno uvjetima iz grupe ____daje se na korištenje _____,
naziv uređaja

komada_____, a za potrebe _____
naziv klinike/zavoda

Napomena: u nastavku će se prilagoditi uvjeti ovisno o traženom u troškovniku za pojedinu opremu

Davatelj ustupa Primatelju na korištenje opremu/medicinski uređaj iz ovog članka bez naknade. Davatelj prilaže potvrdu ovlaštenog servisa o ispravnosti opreme koja se daje na korištenje ne stariju od tri mjeseca. Po potpisivanju primopredajnih zapisnika, isti se prilaže i čini sastavni dio ovog ugovora.

Davatelj se obvezuje da će u roku od najkasnije _____ dana od sklapanja ovog ugovora instalirati i staviti u funkciju opremu/medicinski uređaj koji daje na korištenje te osigurati i snositi troškove spajanja opreme na postojeći informacijski sustav.

Davatelj je dužan o svom trošku uređaj isporučiti Primatelju, osigurati prijevoz i transport uređaja na mikrolokaciju Primatelja te pustiti u rad isporučeni uređaj.

Davatelj je dužan 15 dana prije isporuke dostaviti pisani zahtjev Primatelju o tome što mu je potrebno od bolničkih resursa (električna energija, priključak vode, odvoda, telefonska linija, internet priključak, konekcija sa LIS, BIS i sl.) da bi mogao instalirati opremu, stoga je Primatelj na dan isporuke dužan osigurati ispunjenje traženih zahtjeva Davatelja.

Davatelj se obvezuje da će opremu koju daje na korištenje držati u funkciji do isporuke opreme po novom ugovoru sa istim ili nekim drugim odabranim ponuditeljem u novom postupku javne nabave.

Članak 2.

Davatelj se obvezuje o svom trošku održavati uređaje iz članka 1. na način (uvjeti ovisno o traženom u troškovniku):

- da osigura ____godišnju garanciju koja uključuje rezervne dijelove i uslugu popravka i servisiranja te dostaviti osobu za kontakt
- da osigura servis 24 h dnevno i da osigura zamjenski uređaj u slučaju većeg kvara
- da osigura preventivni godišnji servis opreme koja se daje na korištenje

Davatelj se obvezuje dostaviti upute za korištenje na hrvatskom jeziku te izvršiti besplatnu edukaciju osoblja.

U slučaju namjernog oštećenja ili neodržavanja uređaja koji je predmet ovog ugovora po propisanim uputama proizvođača, Davatelj će Primatelju naplatiti servis istog.

Troškove osiguranja uređaja snosi Davatelj.

Članak 3.

Primatelj se obvezuje čuvati povjereni mu uređaj opisan u čl.1. ovog ugovora sa najvećom pažnjom i odgovornošću, a u korištenju s uređajem treba postupati pažljivo prema dostavljenim uputama proizvođača i Davatelja.

Na uređajima se može koristiti isključivo potrošni materijal naveden u troškovniku. Odgovornost za moguću štetu može se prenijeti na proizvođača/Davatelja isključivo u slučajevima kad je na uređajima korišten potrošni materijal valididran od strane proizvođača.

Primatelj ne može uređaj opisan u čl 1. otuđiti, mijenjati ili preseliti bez odobrenja Davatelja.

Prije isteka poslovne godine, u razdoblju između 15.-31.prosinca, na zahtjev Davatelja, Primatelj se obvezuje dostaviti Davatelju pečatom i potpisom odgovorne osobe Primatelja, izvod iz inventurne liste iz koje je vidljivo evidentiranje uređaja prilikom godišnjeg popisa.
Obveza iz prethodnog stavka neće se morati obaviti ukoliko ovlašteni predstavnik Davatelja u navedenom razdoblju sam obavi popis uređaja.

Članak 4.

Ovaj ugovor sklapa se na vremensko razdoblje od _____godine, odnosno za vrijeme trajanja ugovora o nabavi roba ev. br. OS 46/23 o nabavi Reagensa, testova i ostalog potrošnog materijala za laboratorijsku dijagnostiku.

Članak 5.

Za sve što nije obuhvaćeno ovim ugovorom, ugovorne strane primjenjuju odredbe pozitivnih zakonskih propisa Republike Hrvatske.

Ugovorne strane su suglasne da će eventualne međusobne sporove nastale iz ovog ugovora riješiti sporazumno, a u slučaju da u tome ne uspiju, ugovaraju nadležnost suda u _____.

Članak 6.

Ovaj ugovor sačinjen je u pet istovjetnih primjeraka koje ovlaštene osobe ugovornih strana potpisuju i ovjeravaju odgovarajućim pečatom. Dva primjerka zadržava Davatelj, a tri primjerka Primatelj.

Klasa:
Ur.br.:

DAVATELJ: PRIMATELJ:

_____ _____

3. STANDARDNI OBRAZAC ZA EUROPSKU JEDINSTVENU DOKUMENTACIJU O NABAVI

NAPOMENA: eESPD obrazac nalazi se u posebnoj datoteci (u .xml formatu), kao prilog dokumentaciji o nabavi.

4. TROŠKOVNIK ZA SVAKU GRUPU PREDMETA NABAVE

NAPOMENA: Troškovnici za svaku grupu predmeta nabavi nalaze se u posebnim datotekama (u Excel formatu), kao prilog dokumentaciji o nabavi.

5. OKVIRNE GODIŠNJE POTREBE ZDRAVSTVENIH USTANOVA/ KORISNIKA

NAPOMENA: Tablica sa okvirnim godišnjim potrebama zdravstvenih ustanova/korisnika nalazi se u posebnoj datoteci (u Excel formatu), kao prilog dokumentaciji o nabavi