

Štev.: 460-8(809006)/2023-5  
Dne: 25.07.2024

**ZADEVA: Dopolnitev in sprememba dokumentacije v zvezi z oddajo javnega naročila**

Na podlagi točke 1.4 Navodil ponudnikom za izdelavo ponudbe za javno naročilo „ORTOPEDSKE ENDOPROTEZE IN POTROŠNI MATERIAL ZA ARTROSKOPIJE“, objavljeno na portalu javnih naročil, datum objave 27.06.2024, številka objave JN004493/2024-EUe16/01 in v Uradnem listu EU, datum objave 27.06.2024, številka objave 382630-2024, naročnik **dopolnjuje in spreminja** dokumentacijo v zvezi z oddajo javnega naročila, kot sledi:

1. Naročnik podaljšuje rok za predložitev ponudb, kot sledi:  
Ponudba se šteje za pravočasno oddano, če jo naročnik prejme preko sistema e-JN <https://ejn.gov.si> najkasneje do **09.08.2024** do 12.00. Za oddano ponudbo se šteje ponudba, ki je v informacijskem sistemu e-JN označena s statusom »ODDANO«.

Odpiranje ponudb bo potekalo avtomatično v informacijskem sistemu e-JN **09.08.2024** in se bo začelo ob 15.00 na spletnem naslovu <https://ejn.gov.si>.

Veljavnost listin, ki so zahtevane v dokumentaciji v zvezi z oddajo javnega naročila, se lahko nanašajo na prvotni datum za predložitev ponudb, t.j. **30.07.2024**. V primeru, da ponudniki v ponudbi sami predložijo potrdila iz kazenske evidence, le-ta ne smejo biti starejša od štirih mesecev, šteto od dneva novega roka za oddajo ponudbe t.j. **09.08.2024**.

2. Naročnik v Prilogi k specifikaciji zahtev naročnika popravlja strokovne in tehnične zahteve za skupino 18 Kolenska totalna endoproteza tip 2, kot sledi:

Kolenska proteza tega sklopa mora biti v celoti anatomsko oblikovana v desni in levi izvedbi, tako v cementni kot brez cementni varianti, za ohranjanje (CR) kot žrtvovanje (PS) zadnje križne vezi.

Femoralni del proteze mora obstajati v vsaj 12 različnih dimenzijah (s porastom 2mm), ki se lahko kombinirajo z različnimi velikostmi tibialnih platojev. Izdelan mora biti iz CoCrMo zlitine. Omogočati mora fleksijo kolena do 155 stopinj.

Tibialni del je iz Ti-6Al-4V in je asimetrično oblikovan (pri pravilni rotaciji tibije pokrije 92 % tibialne površine ob tem pa do 45% manjšo rotacijsko variabilnost), na voljo v 9 velikostih. Tibialni del omogoča tudi dodajanje kratkega podaljška pri zahtevnejših primarnih operacijah za dodatno stabilizacijo le-te. Podaljšek naj bo iz Ti-6Al-4V zlitine, velikosti 14x30 mm.

Tibialni vložki naj bodo asimetrični, narejeni iz polietilena ali HXPE z dodatkom vitamina E. Na razpolago v različnih debelinah, pri tanjših insertih s porastom 1 mm ter pri debelejših (od 14 mm naprej) s porastom 2mm. Obstajati morajo v levi in desni izvedbi in vsaj 5 nivojih restrikcije z ohranjanjem (CR) ali žrtvovanjem (PS) križne vezi.

Pri CR izvedbi za ohranjanje naravnih kinematskih lastnosti naj bo na voljo tudi medial congruent vložek katerega dizajn omogoča večjo medialno stabilnost in lateralno mobilnost (najbolj posnema gibanje naravnega kolena). Narejen iz high crosslinked polietilena z vitaminom E, kar zmanjša hitrost obrabe. Dvignjena sprednja stena vložka zagotavlja večjo stabilnost in odpornost proti subluksaciji ob odsotnem/ oslABLjenem PCL. Dizajn naj omogoča, da se zadnja križna vez lahko ohrani ali žrtvuje. Obstaja naj tudi ultra congruent varianta vložka.

Pri PS izvedbi naj bo za težje primarne operacije (nezadostna stabilnost) na voljo tudi constrained PS vložek kateri dovoljuje varus/ valgus gibanja in 5,5<sup>0</sup> notranje/ zunanje rotacije, narejen iz highly crosslinked polietilena z vitaminom E.

Patelarni gumb je izdelan iz polietilena in je na voljo v vsaj 5 velikostih.

Inštrumentarij za vse izvedbe mora biti univerzalen, omogočati mora intraoperativno izbiro proteze z različnimi možnostmi stabilizacije. Na voljo naj bo tako anterior referencing, ki omogoča 3 in 5 stopinj zunanje rotacije kot posterior referencing inštrumentarij, kateri omogoča 0, 3, 5, 7 in 9 stopinj zunanje rotacije. Na voljo naj bo tudi inštrumentarij za meritev ligamentarne tenzije za zagotavljanje dinamičnih povratnih informacij o ligamentih.

3. Ponudniki lahko za dokazovanje zahtev iz točke 2 v Prilogi k specifikaciji zahtev naročnika A. Splošne zahteve, predložijo tudi navodila za uporabo proizvajalca, iz katerih mora biti razvidno, da ponujeno blago izpolnjuje zahteve naročnika iz točke 2.
4. Ponudniki lahko namesto Izjave proizvajalca (potrjene s strani proizvajalca) o kompatibilnosti ponujenih implantatov s slikanjem z magnetno resonanco z jakostjo magnetnega polja do najmanj 3.0 Tesla, zahtevane v točki 6 v Prilogi k specifikaciji zahtev naročnika, A. Splošne zahteve, predložijo tudi navodila za uporabo proizvajalca, iz katerih mora biti razvidno, da ponujeno blago izpolnjuje zahteve naročnika iz točke 6. Dokazila morajo biti v ponudbeni dokumentaciji ustrezno označena z identom in razpisno skupino.
5. Za implantate, ki ne vsebujejo kovinskih delov, ponudnikom ni potrebno predložiti MR izjave oz. kakršnokoli drugo dokazilo o kompatibilnosti implantatov s slikanjem z magnetno resonanco z jakostjo magnetnega polja do najmanj 3,0 Tesla.
6. Za artikle, ki jih naročnik že uporablja, ponudnikom ni potrebno predložiti dokumentov zahtevanih v točki 3 v Prilogi k specifikaciji zahtev naročnika, A. Splošne zahteve.
7. Naročnik v Vzorcju sporazuma (OBR-4) prvi odstavek 3. člena, ki glasi:

»Blago, ki je predmet konsignacije na podlagi sklenjenega okvirnega sporazuma in/oz. kupoprodajne pogodbe, stranka sporazuma dostavlja izključno v konsignacijsko skladišče (razloženo), ki se nahaja v skladišču medicinskega potrošnega materiala, s spremnim dokumentom e-prenosnico.«,

spreminja tako, da sedaj glasi:

»Blago, ki je predmet konsignacije na podlagi sklenjenega okvirnega sporazuma in/oz. kupoprodajne pogodbe, stranka sporazuma dostavlja izključno v konsignacijsko skladišče (razloženo), ki se nahaja v skladišču medicinskega potrošnega materiala, s spremnim dokumentom prenosnico v papirni obliki in elektronski obliki (e-prenosnica). E-prenosnice je potrebno poslati na elektronski naslov [konsignacija-smpm@ukc-mb.si](mailto:konsignacija-smpm@ukc-mb.si).«.

8. Naročnik v Vzorcju sporazuma (OBR-4) četrti odstavek 3. člena, ki glasi:

»Stranka sporazuma je seznanjena z lokacijo, prostori in načinom hrambe blaga na konsignaciji in s podpisom sporazuma potrjuje, da so način in pogoji hrambe ustrezni in skladni z zahtevami proizvajalca.«,

spreminja tako, da sedaj glasi:

»Stranka sporazuma je seznanjena z lokacijo, prostori in načinom hrambe blaga na konsignaciji, kar ima možnost tudi preveriti (npr. ob prvi dobavi). Sicer pa se s pogoji hrambe seznani tudi vsakič, ko opravlja inventuro.«.

9. Naročnik v Vzorcju sporazuma (OBR-4) v 3. členu dodaja novi odstavek, ki glasi:

»V roku 2 dni po sklenitvi sporazuma je stranka sporazuma naročniku dolžna dostaviti zahteve glede načina in pogojev hrambe.«.

10. Naročnik v Vzorcu sporazuma (OBR-4) deseti odstavek 3. člena, ki glasi:

»Po prenehanju veljavnosti sklenjenega okvirnega sporazuma in/oz. kupoprodajne pogodbe se stranka sporazuma zaveže, v roku 10-ih dni, vso neporabljeno blago odstraniti iz konsignacijskega skladišča. «,

spreminja tako, da sedaj glasi:

»Po prenehanju veljavnosti sklenjenega okvirnega sporazuma in/oz. kupoprodajne pogodbe se stranka sporazuma zaveže, v roku 10-ih dni, vso neporabljeno blago odstraniti iz konsignacijskega skladišča in opraviti inventuro.«.

11. Naročnik v Vzorcu sporazuma (OBR-4) prvi odstavek 4. člena, ki glasi:

»Naročnik se obvezuje naročeno blago v celoti prevzeti na podlagi e-prenosnice. E-prenosnica mora biti napisana v slovenskem jeziku. Stranka sporazuma mora zagotavljati, da je na prenosnici, poleg predpisanih podatkov, ob nazivu in kataloški številki artikla tudi njena serijska številka in rok uporabe.«,

spreminja tako, da sedaj glasi:

»Naročnik bo naročeno blago v celoti prevzel na podlagi prenosnice (e-prenosnice). Prenosnica (e-prenosnica) mora biti napisana v slovenskem jeziku. Stranka sporazuma mora zagotavljati, da je na prenosnici, poleg predpisanih podatkov, ob nazivu in kataloški številki artikla tudi njena serijska številka in rok uporabe.«.

12. Naročnik v Vzorcu sporazuma (OBR-4) 6. člen, ki glasi:

»Skladno z internimi pravili, naročnik popiše blago na konsignaciji v posebne popisne liste, in sicer kvartalno, na dan, ki je določen v rokovniku za izvedbo popisa.

Popisne liste naročnik posreduje stranki sporazuma v seznanitev. Stranka sporazuma je dolžna vsebino popisnih listov potrditi.

Stranka sporazuma je prav tako dolžna opraviti inventuro blaga na konsignaciji najmanj trikrat letno, naročnik pa ji je dolžan omogočiti dostop do zaloge blaga na konsignaciji za namen inventure in usklajevanje vsebine blaga na konsignaciji, in sicer po predhodnem dogovoru.

Pri inventuri stranke sporazuma mora biti prisotna strokovna odgovorna oseba s strani naročnika.

Stranka sporazuma, po predhodnem dogovoru, redno preverja skladiščne prostore in pogoje skladiščenja konsignacijskega blaga ter o tem vodi poročilo in naročnika obvesti oz. ga usmerja o pravilni hrambi blaga.«,

spreminja tako, da sedaj glasi:

»Skladno z internimi pravili, naročnik popiše blago na konsignaciji v posebne popisne liste, in sicer kvartalno, na dan, ki je določen v rokovniku za izvedbo popisa.

Popisne liste naročnik posreduje stranki sporazuma v seznanitev. Stranka sporazuma je dolžna vsebino popisnih listov potrditi in morebitna odstopanja, v sodelovanju z naročnikom, urediti v najkrajšem možnem času.

Stranka sporazuma je prav tako dolžna opraviti inventuro blaga na konsignaciji najmanj enkrat letno, naročnik pa ji je dolžan omogočiti dostop do zaloge blaga na konsignaciji za namen inventure in usklajevanja vsebine blaga na konsignaciji, in sicer po predhodnem dogovoru z odgovorno osebo v konsignacijskem skladišču in odgovorno osebo na oddelku, kjer je blago hranjeno.

Pri inventuri stranke sporazuma mora biti prisotna strokovna odgovorna oseba s strani naročnika. Ob inventuri se pripravi zapisnik o ugotovljenem stanju. Zapisnik podpišejo ob inventuri prisotni predstavniki naročnika in stranke sporazuma.«.

Naročnik bo na Portalu javnih naročil in na naročnikovi spletni strani: <https://www.ukc-mb.si/obvestila/javna-narocila/> objavil popravljen Vzorec sporazuma (OBR-4-POPR), katerega prosimo, upoštevajte pri pripravi ponudbe.

Ponudniki morajo pri pripravi ponudbe upoštevati vsa pojasnila, dopolnitve in popravke dokumentacije v zvezi z oddajo javnega naročila, ki jih je naročnik posredoval preko portala javnih naročil. Naročnik bo ustreznost ponujenih artiklov ugotavljal v fazi analize ponudb.

Služba za nabavo zdravstvenega materiala  
in storitev

Objavljeno na:

- Portalu javnih naročil in v Uradnem listu EU;
- Spletni strani Univerzitetnega kliničnega centra Maribor

Priloga:

- Popravljen Vzorec sporazuma (OBR-4-POPR)

**VZOREC SPORAZUMA**

sklenjen med:

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

in podjetjem

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

**UVODNE UGOTOVITVE****1. člen**

Stranki tega sporazuma ugotavljata, da je naročnik izvedel postopek oddaje javnega naročila za nabavo blaga: »**ORTOPEDSKE ENDOPROTEZE IN POTROŠNI MATERIAL ZA ARTROSKOPIJE**«, po odprtem postopku v skladu s 40. členom Zakona o javnem naročanju (Uradni list RS, št. 91/15, 14/18, 121/21, 10/22, 74/22-odl. US, 100/22 - ZNUZSZS, 28/23 in 88/23 - ZOPNN-F; v nadaljevanju ZJN-3) z namenom sklenitve okvirnega sporazuma v skladu z 48. členom ZJN-3.

S tem sporazumom se naročnik in stranka sporazuma dogovorita o medsebojnih pravicah in obveznostih glede vseh razpisanih vrst blaga in/oz. skupin blaga iz javnega naročila, ki so predmet sklenjenega okvirnega sporazuma in/oz. kupoprodajne pogodbe in so pri naročniku na konsignaciji.

**PREDMET SPORAZUMA****2. člen**

Naročnik in stranka sporazuma sklepata predmetni sporazum za potrebe ureditve vprašanj glede blaga na konsignaciji, in sicer glede njegove dobave, oprave inventur, zavarovanja blaga v primeru višje sile in drugih vprašanj vezanih na blago na konsignaciji.

**DOBAVA IN NAROČANJE BLAGA NA KONSIGNACIJI****3. člen**

Blago, ki je predmet konsignacije na podlagi sklenjenega okvirnega sporazuma in/oz. kupoprodajne pogodbe, stranka sporazuma dostavlja izključno v konsignacijsko skladišče (razloženo), ki se nahaja v skladišču medicinskega potrošnega materiala, s spremnim

dokumentom prenosnico v papirni obliki in elektronski obliki (e-prenosnica). E-prenosnice je potrebno poslati na elektronski naslov konsignacija-smpm@ukc-mb.si.

Dostava blaga na konsignaciji neposredno h končnemu uporabniku – posameznemu oddelku ni dovoljena.

Začetno količino blaga na konsignaciji, ki bo dogovorjena ob sklenitvi sporazuma mora stranka sporazuma dobaviti naročniku v roku 10-ih dni od sklenitve okvirnega sporazuma in/oz. kupoprodajne pogodbe.

Minimalna stalna zaloga je vsaj mesečna zaloga naročnika. V primeru, da bo naročnik pri izvajanju sporazuma ugotovil nižje ali višje stanje, bo o tem pisno obvestil stranko sporazuma.

Stranka sporazuma je seznanjena z lokacijo, prostori in načinom hrambe blaga na konsignaciji, kar ima možnost tudi preveriti (npr. ob prvi dobavi). Sicer pa se s pogoji hrambe seznaniti tudi vsakič, ko opravlja inventuro.

V roku 2 dni po sklenitvi sporazuma je stranka sporazuma naročniku dolžna dostaviti zahteve glede načina in pogojev hrambe.

Naročnik se obvezuje stranki sporazuma za blago na konsignaciji tedensko pisno sporočati količino porabljenega blaga z naročilnico. Stranka sporazuma pa se obvezuje takoj po prejemu naročilnice izstaviti e-dobavnico in e-račun in ju posredovati naročniku.

Vsako poročilo o porabi blaga pomeni za stranko sporazuma novo naročilo blaga na konsignaciji, če se naročnik in stranka sporazuma ne dogovorita drugače.

Stranka sporazuma bo zaloge obnavljala v roku 3 – 5 dni oz. v nujnih primerih v roku 24 ur, na podlagi poročila naročnika o porabi materiala.

Naročnik se zavezuje, da bo z blagom na konsignaciji ravnal kot dober gospodar in skrbel za vrstni red porabe blaga tako, da bo blago z najkrajšim rokom sterilnosti porabil najprej in da bo novo blago, ki ga prejme, shranil/razporedil tako, da ne bo prihajalo do napak in se ne bo porabilo pred tistim, ki je bilo dostavljeno že prej.

Naročnik bo preučil potrebe in naročil blago, za katerega predvideva, da se bo porabilo. V primeru, da se ugotovi, da se določeno blago na konsignaciji oz. dimenzije le-tega dalj časa ne porabijo, se lahko naročnik in stranka sporazuma dogovorita, da se količina blaga na konsignaciji v tem delu ustrezno zmanjša.

Po prenehanju veljavnosti sklenjenega okvirnega sporazuma in/oz. kupoprodajne pogodbe se stranka sporazuma zaveže, v roku 10-ih dni, vso neporabljeno blago odstraniti iz konsignacijskega skladišča in opraviti inventuro.

Neupoštevanje določb tega sporazuma glede dostave blaga na konsignaciji predstavlja kršitev tega sporazuma.

## **PREVZEM BLAGA NA KONSIGNACIJI**

### **4. člen**

Naročnik bo naročeno blago v celoti prevzel na podlagi prenosnice (e-prenosnice). Prenosnica (e-prenosnica) mora biti napisana v slovenskem jeziku. Stranka sporazuma mora zagotavljati,

da je na prenosnici, poleg predpisanih podatkov, ob nazivu in kataloški številki artikla tudi njena serijska številka in rok uporabe.

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

Dobavljeno blago na konsignaciji ostane v lasti stranke sporazuma do njegove končne uporabe s strani naročnika.

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

Količinski prevzem blaga se opravi ob prevzemu.

## **SKRBNIK SPORAZUMA**

### **5. člen**

Skrbnik sporazuma za naročnika je:

Skrbnik sporazuma za stranko sporazuma je: .

## **INVENTURA**

### **6. člen**

Skladno z internimi pravili, naročnik popiše blago na konsignaciji v posebne popisne liste, in sicer kvartalno, na dan, ki je določen v rokovniku za izvedbo popisa.

Popisne liste naročnik posreduje stranki sporazuma v seznanitev. Stranka sporazuma je dolžna vsebino popisnih listov potrditi in morebitna odstopanja, v sodelovanju z naročnikom, urediti v najkrajšem možnem času.

Stranka sporazuma je prav tako dolžna opraviti inventuro blaga na konsignaciji najmanj enkrat letno, naročnik pa ji je dolžan omogočiti dostop do zaloge blaga na konsignaciji za namen inventure in usklajevanja vsebine blaga na konsignaciji, in sicer po predhodnem dogovoru z odgovorno osebo v konsignacijskem skladišču in odgovorno osebo na oddelku, kjer je blago hranjeno.

Pri inventuri stranke sporazuma mora biti prisotna strokovna odgovorna oseba s strani naročnika. Ob inventuri se pripravi zapisnik o ugotovljenem stanju. Zapisnik podpišejo ob inventuri prisotni predstavniki naročnika in stranke sporazuma.

## **ZAVAROVANJE BLAGA**

### **7. člen**

Naročnik ima zavarovana konsignacijska skladišča zoper rizike požara, vloma in poplave. Hkrati ima naročnik zavarovano blago na konsignaciji, in sicer zoper naslednje nevarnosti:

- požar, strela, eksplozija, vihar, toča, manifestacija, demonstracija, udarec zavarovančevega motornega vozila in padec zračnega plovila,
- izliv vode,

- meteorne vode s strehe in
- poplava.

## **POGODBENA KAZEN**

### **8. člen**

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

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

## **PROTIKORUPCIJSKA KLAUZULA**

### **9. člen**

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

### **10. člen**

Ta sporazum se sklepa za obdobje enega leta od datuma pravnomočnosti odločitve o oddaji javnega naročila.

V primeru, da bo naročnik za posamezno vrsto blaga oz. za posamezno skupino blaga, prejel samo eno dopustno ponudbo, se ta sporazum sklepa za obdobje dveh let od datuma pravnomočnosti odločitve o oddaji javnega naročila.



**11. člen**

Sporazum je napisan v dveh (2) enakih izvodih, od katerih prejme vsaka stranka po en (1) izvod.

V \_\_\_\_\_, dne

Stranka sporazuma:

Direktor:

Št. ....

V Mariboru, dne .....

Naročnik:  
UKC Maribor

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