

Štev.: 460-10(809006)/2024-4

Dne: 10.09.2024

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

Na podlagi točke 1.4 Navodil ponudnikom za izdelavo ponudbe za javno naročilo „ŠIVALNI MATERIAL“, objavljeno na portalu javnih naročil, datum objave 19.08.2024, številka objave JN005856/2024-EUe16/01 in v Uradnem listu EU, datum objave 19.08.2024, številka objave 494873-2024, naročnik **dopolnjuje in spreminja** dokumentacijo v zvezi z oddajo javnega naročila, kot sledi:

1. Naročnik v Prilogi k specifikaciji zahtev naročnika točko 1, ki glasi:

»Materiali morajo ustrezati mednarodnim standardom za medicinski material. Ponudnik mora za vse ponujene artikle CE certifikat in izjavo o skladnosti z Uredbo o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745, iz katere mora biti razviden razred medicinskega pripomočka, ki jih bo na zahtevo naročnika predložil.«,

spreminja tako, da sedaj glasi:

»Materiali morajo ustrezati mednarodnim standardom za medicinski material V kolikor je ponujeno blago razvrščeno v razred tveganja I (razen Is, Im, Ism in Ir) mora biti le-to označeno s CE oznako. Ponudnik mora v ponudbo predložiti Izjavo o skladnosti v skladu z veljavno Uredbo (EU) 2023/607 (ki pokriva Uredbi 2017/745 in 2017/746 ter Direktivi 90/385/EGS in 93/94/EGS).

V kolikor je ponujeno blago razvrščeno v razred tveganja Is, Im, Ism, Ir, IIa, IIb in III mora ponudnik v ponudbo predložiti CE certifikat in Izjavo o skladnosti v skladu z veljavno Uredbo (EU) 2023/607 (ki pokriva Uredbi 2017/745 in 2017/746 ter Direktivi 90/385/EGS in 93/94/EGS).

Dokumenti morajo biti razporejeni po vrstnem redu, kot so navedeni identit v Specifikaciji zahtev naročnika, označeni s številko skupine in številko identa.«

2. Naročnik v Navodilih ponudnikom za izdelavo ponudbe, v točki 2.3 Predložitev ponudbe dodaja novo točko, ki glasi:

- Kožni spenjalnik - ponudnik mora v ponudbo predložiti dokazila o kompatibilnosti sponk z MRI preiskavo do 3Tesla.

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