Dokumentacija v zvezi z oddajo javnega naročila

**DOBAVA SKLEPNIH ENDOPROTEZ IN IMPLANTATOV ZA KIRURGIJO SPINALNIH DEFOMRACIJ**

JN 14/2016

Ankaran, september 2016

VSEBINA DOKUMENTACIJE V ZVEZI Z ODDAJO JAVNEGA NAROČILA

A. POVABILO K ODDAJI PONUDBE

B. NAVODILA PONUDNIKOM ZA IZDELAVO PONUDBE

C. OBRAZCI

A. POVABILO K ODDAJI PONUDBE

Št.:

Datum:

Na podlagi 40. člena Zakona o javnem naročanju (Uradni list RS, št. 91/16, v nadaljevanju ZJN-3) naročnik vabi ponudnike, da podajo svojo pisno ponudbo v skladu z dokumentacijo v zvezi z oddajo javnega naročila, na podlagi javnega razpisa za oddajo naročila blaga po odprtem postopku za dobavo sklepnih endoprotez in implantatov za kirurgijo spinalnih deformacij.

- Kontaktna oseba s strani naročnika je Alenka Vodopivec

- Telefon: (05) 6696 218

- Fax: (05) 65260 701

- E-pošta: alenka.vodopivec@ob-valdoltra.si

PREDLOŽITEV PONUDBE

Ponudba se bo štela za pravočasno, če bo predložena naročniku do 3. 11. 2016, do 10.00 ure.

Ponudniki oddajo ponudbe s priporočeno pošiljko po pošti na naslov: Ortopedska bolnišnica Valdoltra, Jadranska c. 31, 6280 Ankaran ali osebno na sedežu naročnika: Ortopedska bolnišnica Valdoltra, Jadranska c. 31, 6280 Ankaran, upravna stavba, pisarna javna naročila.

ODPIRANJE PONUDB

Javno odpiranje ponudb bo 3. 11. 2016, ob 11.00 uri: Ortopedska bolnišnica Valdoltra, Jadranska c. 31, 6280 Ankaran, sejna soba v upravni stavbi.

Prisotni predstavniki ponudnikov morajo pred pričetkom javnega odpiranja ponudb komisiji

izročiti pisna pooblastila za sodelovanje na javnem odpiranju. Pooblastila ne potrebujejo predstavniki ponudnikov, ki so registrirani za zastopanje. Nepooblaščeni predstavniki ponudnikov ne morejo opravljati dejanj, ki pomenijo zastopanje pravne osebe.

Ortopedska bolnišnica Valdoltra

Direktor:

Radoslav Marčan, dr. med.

spec. ortoped

B. NAVODILA PONUDNIKOM ZA IZDELAVO PONUDBE

1. PREDMET JAVNEGA NAROČILA

Predmet javnega naročila: **Sklepne endoproteze in implantati za kirurgijo spinalnih deformacij**

BREZCEMENTNE KOLČNE ENDOPROTEZE

* sklop 1: totalna brezcementna kolčna endoproteza tip 1,
* sklop 2: totalna brezcementna kolčna endoproteza tip 2,
* sklop 3: totalna brezcementna kolčna endoproteza tip 3,
* sklop 4: totalna brezcementna kolčna endoproteza tip 4,
* sklop 5: totalna brezcementna kolčna endoproteza tip 5,
* sklop 6: totalna brezcementna kolčna endoproteza tip 6,
* sklop 7: revizijska brezcementna kolčna endoproteza (monolitna) tip 1,
* sklop 8: revizijska brezcementna kolčna endoproteza (modularna) tip 2

CEMENTNE KOLČNE ENDOPROTEZE

* sklop 9 :totalna cementna kolčna endoproteza tip 1,
* sklop 10: totalna cementna kolčna endoproteza tip 2,

KOLENSKE ENDOPROTEZE

* sklop 11: kolenska totalna endoproteza tip 1,
* sklop 12: kolenska totalna endoproteza tip 2,
* sklop 13: kolenska totalna endoproteza tip 3,
* sklop 14: kolenska totalna endoproteza tip 4
* sklop 15: kolenska totalna endoproteza tip 5 – šarnirski tip

PARCIALNE KOLENSKE ENDOPROTEZE

* sklop 16: parcialna kolenska proteza tip 1,
* sklop 17: parcialna kolenska proteza tip 2

ACETABULARNI OBROČI IN MREŽICE

* sklop 18: obroč tip 1,
* sklop 19: obroč tip 2,
* sklop 20: obroč tip 3,
* sklop 21: obroč tip 4,
* sklop 22: kovinska mrežica za kritje acetabularnih defektov

RAMENSKE ENDOPROTEZE

* sklop 23: totalna ramenska endoproteza tip 1 (klasična),
* sklop 24: totalna ramenska endoproteza tip 2 (metafizarna),
* sklop 25: totalna ramenska endoproteza tip 3 (reverzna),
* sklop 26: preplastitvena ramenska endoproteza

KOMOLČNA ENDOPROTEZA

* sklop 27: Totalna komolčna endoproteza

ENDOPROTEZA GLEŽNJA IN VSADKI ZA ARTRODEZO GLEŽNJA

* Sklop 28: totalna endoproteza gležnja tip 1,
* Sklop 29: totalna endoproteza gležnja tip 2,
* Sklop 30: revizijska endoproteza gležnja

SPINALNI IMPLANTATI......

* sklop 31: spinalni implantati tip 1,
* sklop 32: spinalni implantati tip 2,
* sklop 33: spinalni implantati tip 3,
* sklop 34: spinalni implantati tip 4,
* sklop 35: podporne stabilizacijske medvretenčne košarice,
* sklop 36: distrakcijski intraspinozni vstavek,
* sklop 37: balonska kifoplastika.

SPLOŠNE ZAHTEVE

2.1 Ponudnik mora za vsak ponujeni izdelek navesti proizvajalca, naziv in kataloško številko.

2.2 Ponudnik mora priložiti ustrezen CE certifikat in izjavo o skladnosti za vse ponujene izdelke.

2.3 Ponudnik mora predložiti dokazilo v obliki certifikata ali tehnične specifikacije, iz katere je nedvoumno razvidno, kateremu standardu ustreza uporabljeni material, iz katerega je implantat narejen ter dokazilo o metodi sterilizacije, uporabljene za posamezen implantat.

2.4 Ponudnik mora za endoprotetiko sklepov predložiti rezultate preživetja posameznega vsadka v obliki znanstvenega članka kliničnih študij iz revij z SCI indeksom ali izpis iz katerega pomembnejših svetovnih registrov endoprotetike.

2.5 Ponudnik mora predložiti izjavo proizvajalca o kompatibilnosti ponujenih implantatov s slikanjem z magnetno resonanco z jakostjo magnetnega polja do najmanj 3,0 Tesla.

Izjava mora vsebovati seznam implantatov na katere se nanaša, z njihovimi zaščitenimi imeni in za katero območje velja. Izjava, ki bo vsebovala le seznam materialov, primernih za MRI preiskave, brez zaščitenega imena implantata, se bo smatrala kot neustrezna. Izjava mora biti potrjena s strani proizvajalca implantatov. Implantat iz ponudbe, ki na seznamu kompatibilnih implantatov  z MRI preiskavo ne bo naveden, se smatra kot neprimeren za tovrstno preiskavo.

2.6 Ponudnik mora priložiti katalog proizvajalca, iz katerega je nedvoumno razvidna kataloška številka izdelka z nazivom in pripadajočim opisom za vse ponujene izdelke.

2.7 Vsi ponujeni izdelki po posameznih skupinah morajo ustrezati vsem opredeljenim strokovnim zahtevam naročnika.

2.8 Ponudnik mora zaradi nemotenega poteka dela zagotoviti primerno zalogo implantatov pri naročniku in jo promptno obnavljati. V primeru neizpolnjevanja te zahteve lahko naročnik prekine okvirni sporazum. Kriterij za nepromptno obnovo zalog je nezmožnost dobavitelja, da zahtevan implantat zagotovi v roku 7 dni od naročila le-te.

2.9 Do vgradnje so implantati last dobavitelja.

2.10 Dostavljeni sterilni implantati morajo imeti rok uporabe še najmanj tri leta od datuma dostave. Dobavitelj je dolžan zamenjati implantate s krajšim rokom uporabe iz skladišča naročnika v skladu z svojo interno politiko vodenja zalog, pri čemer prevzema odgovornost za morebitne primere pretečenih rokov. V nobenem primeru naročnik ni dolžan kriti stroškov implantatov s pretečenim rokom uporabe.

2.11 Deli implantatov iz visokomolekularnega polietilena morajo biti sterilizirani z naslednjimi načini sterilizacije: z etilen-oksidom ali »gas plazma« sterilizacijo ali z gamma žarki v žlahtnem plinu oz. vakuumu. Ne sme biti uporabljena sterilizacija z gama žarki v zraku.

2.12 Ponudnik mora na prenosnici, ki mora biti napisana v slovenskem jeziku, zagotavljati, da je poleg predpisanih podatkov, ob nazivu in kataloški številki implantata tudi njegova serijska številka in rok uporabe. Prenosnica mora vsebovati tudi vse finančne podatke (cena, rabat, davek). Ponudnik je dolžan zagotoviti dokumente prejema (prenosnica, dobavnica) tudi v elektronski obliki.

2.13 Zunanja embalaža ter notranje nalepke morajo biti poleg predpisanih oznak označene s črtno kodo.

2.14 Ponudnik mora zagotoviti vse navedene implantate iz posameznega sklopa od istega proizvajalca.

2.15 Pripadajoči inštrumentarij in kontejnerje za sterilizacijo za posamezno vrsto implantata mora dobavitelj nuditi v brezplačno uporabo in ga promptno vzdrževati in obnavljati v bolnišnici. Deli, ki so podvrženi obrabi se naj vzdržujejo (brusijo) ali menjajo vsaj na vsakih 50 vstavljenih protez. Dobavitelj je dolžan ob vsakem inštrumentariju priložiti navodila o čiščenju, sterilizaciji in vzdrževanju inštrumentarija. Ves inštrumentarij (tudi za rekonstrukcijske obroče) naj vsebuje tudi poizkusne komponente.

Inštrumenti za eksplantacijo implantatov postanejo trajna last naročnika takoj, ko se implantira prvi implantat.

2.16 Način in rok dobave: sukcesivne dobave v roku 24 ur od poročila naročnika o porabi oziroma glede na dogovor z naročnikom, DDP Ortopedska bolnišnica Valdoltra – lekarna, razloženo.

2.17 Navedene količine so okvirne in lahko variirajo glede na spreminjajočo se patologijo bolnikov ter se lahko prilagajajo možnostim finančnega načrta*.*

Naročnik si pridržuje pravico spreminjati oz. dopolnjevati ali umakniti seznam razpisanih vrst blaga znotraj sklopov, v kolikor nastane potreba po novih vrstah blaga oz. pride na trg kakšna druga vrsta blaga.

# 2.18 Ponudniki bodo morali na zahtevo predložiti vzorce ponujenih izdelkov tekom postopka strokovnega ocenjevanja ponudb. Vzorci morajo biti dostavljeni v roku 3 delovnih dni od zahtevka. Vzorci morajo biti dostavljeni originalno zapakirani. V primeru, da ponudnik ne dostavi vzorcev oz. jih ne dostavi v predpisanem roku, bo naročnik smatral, da odstopa od ponudbe. Po preizkusu bo naročnik glede na specifičnost zdravstvene dejavnosti, ki jo opravlja, odločil o razpisanih artiklih, ki optimalno ustrezajo načinu dela v bolnišnici.

2.19 Cena: pogodbena cena ne sme biti višja kot je navedena v ponudbenem predračunu.

2.20 Račun bo dobavitelj izstavil v roku treh delovnih dni po prejemu predhodnega mesečnega poročila naročnika o porabljenem blagu za pretekli mesec.

2.21 Rok plačila: 30 dni od prejema računa

2.22 Trajanje okvirnega sporazuma: 3 leti.

2.23 Ponudnik je dolžan seznanjati naročnika s strokovnimi novostmi in organizirati brezplačno usposabljanje.

2.24 Količine so okvirne in ne zavezujejo naročnika k nakupu navedenih količin.

BREZCEMENTNE KOLČNE ENDOPROTEZE

**Sklop 1 : Totalna brezcementna kolčna endoproteza tip 1**

DEBLO

Deblo mora biti izdelano iz titanijeve zlitine, v spodnjem delu mora biti ravno (straight stem), CCD 135 stopinj. Oblika debla mora zagotavljati t.i. self-locking press-fit implantacijo, proksimalni del naj bo v t.i. obliki tulipana z dvema zožitvama, prečni prerez proksimalnega dela naj bo trapezoiden, distalnega dela pa četverokoten vendar brez ostrih robov. Na proksimalnem delu debla morajo biti vodoravne stopničaste zareze, na distalnem delu debla pa navpične stopničaste zareze. Celotno deblo mora biti prekrito s hidroksiapatitom. Deblo mora imeti najmanj 11 različnih velikosti (z dolžinami vsaj od 115 do vsaj 190 mm).

Dodatno mora obstajati različica z lateralizacijo (CCD kot vratu naj bo isti kot pri standardnem deblu), varizacijska različica (pri tej CCD manj kot 127 stopinj) in posebna različica za displastične kolke. Standardno deblo mora obstajati v različici z ovratnikom in brez njega. Konus vratu naj bo 12/14 mm. Z namenom lažje minimalno-invazivne implantacije naj bo na voljo tudi krajše deblo (metafizarna fiksacija), ki ga je možno vstaviti z enakim inštrumentarijem.

V tem sistemu mora biti na voljo tudi revizijska oblika debla, ki ima enake lastnosti kot primarno, vendar s podaljšanim spodnjim delom in skupne dolžine od približno 180 do vsaj 230 mm.

PONVICA

Omogoča naj press-fit implantacijo. Kovinski del ponvice mora biti izdelan iz titanijeve zlitine in na razpolago v minimalno 10 različnih velikostih do vsaj 66 mm premera, površina zunanjega dela ponvice mora biti prekrita s kombinacijo zrnate strukture in hidroksiapatita . Imeti mora odprtine za dodatno fiksacijo z vijaki, obstaja naj tudi verzija brez odprtin. V sklopu morajo biti na voljo spongiozni vijaki za dodatno fiksacijo dolžine od 20 do vsaj 60 mm.

Vložek mora biti iz cross-link polietilena (pri tem na razpolago za 28, 32 in 36 mm glavo), v vsaj 10 različnih velikostih (premer od 48 mm do 66 mm). Obstajati morata dve različici - običajna in antiluksacijska z 10 stopinjskim robom. Dodatno mora biti na voljo cross-link polietilen, obdelan s postopki za boljšo oksidativno stabilnost.

Hkrati mora ista ponvica omogočati možnost uporabe delta keramičnega vložka v 10 različnih velikosti (od 48 mm do 66 mm).

GLAVA

Glavice proteze morajo biti iz krom-kobaltove zlitine premera 28 mm, 32 mm in 36 mm. Glavice premera 28 mm morajo imeti vsaj štiri različne dolžine vratu.

Delta keramične glave morajo imeti premer 28 mm, 32 mm in 36 mm, v vsaj treh različnih dolžinah.

Inštrumentarij mora omogočati poleg klasične tudi mini-invazivno implantacijo oz. implantacijo z anteriornim pristopom.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| DEBLO |  |  |  |
| deblo standard | kom |  | 74 |
| deblo z lateralizacijo | kom |  | 90 |
| deblo z varizacijo | kom |  | 18 |
|  |  |  |  |
| PONVICA PRESSFIT | kom |  |  |
| acetabul kovinski | kom |  | 157 |
| vložek PE | kom |  | 157 |
| vložek keramičen | kom |  | 38 |
| vložek PE-ANTILUX | kom |  | 1 |
|  |  |  |  |
| GLAVA | kom |  |  |
| glava kovinska | kom |  | 97 |
| glava keramična | kom |  | 100 |
|  |  |  |  |
| vijaki | kom |  | 10 |
| zamašek za dno ponvice | kom |  | 190 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**Sklop 2: Totalna brezcementna kolčna endoproteza tip 2**

DEBLO

Deblo mora biti klinasto oblikovano, na prerezu pravokotno in ravno iz titanove zlitine. Imeti mora fino zrnato površino (grit blasting tehnologija). Ima naj tri različne CCD kote – 131, 126 in 121 stopinj. Deblo mora imeti na vrhu trohanternega dela luknjo za izbijanje proteze. Na voljo naj bo najmanj 12 različnih velikosti. Inštrumentarij mora omogočati intraoperativno izbiro med temi različnimi debli. Deblo mora imeti konus vratu 12/14 mm.

V tem sistemu mora biti na voljo tudi revizijska oblika, ki ima enake lastnosti kot primarno deblo, vendar s podaljšanim spodnjim delom in skupne dolžine od približno 180 do vsaj 220 mm.

PONVICA

Omogoča naj press-fit implantacijo. Kovinski del ponvice naj bo izdelan iz titana ali titanijeve zlitine, z nazobčano površino in bisferične oblike. Velikost od 42 do vsaj 70 mm premera. Ponvica mora imeti na notranji strani mehanizem, ki preprečuje rotacijo polietilenskega inserta znotraj kovinskega dela. Ponvice naj bodo na voljo v varianti brez ali z možnostjo dodatnih vijakov.

Ponvica mora imeti možnost implantacije vložka iz polietilena, cross-link polietilena in delta keramike. Standardni PE mora sprejemati glavice premera 28 in 32 mm. Cross-link polietilen in keramični vložek naj ima notranji premer 28 mm za majhne ponvice (do 50 mm premera), 32 mm in 36 mm za velike ponvice.

GLAVA

Glavice proteze morajo biti iz krom-kobaltove zlitine premera 28, 32 in 36 mm. Glavice premera 28 mm morajo imeti vsaj štiri različne dolžine vratu.

Kot varianta morajo obstajati tudi keramične glavice iz delta keramike. Premer keramične glavice mora biti 28 mm, 32 mm in 36 mm, imeti morajo vsaj tri različne dolžine vratu.

Inštrumentarij mora omogočati tudi miniinvazivno implantacijo, na voljo mora biti možnost pnevmatske priprave femoralnega kanala.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| DEBLO |  |  |  |
| deblo klinaste oblike standardno | kom |  | 559 |
| deblo klinaste oblike revizijsko | kom |  | 39 |
|  |  |  |  |
| PONVICA PRESSFIT |  |  |  |
| acetabul kovinski | kom |  | 653 |
| vložek PE | kom |  | 17 |
| vložek PE ANTILUX | kom |  | 10 |
| vložek highly cross-linked PE | kom |  | 633 |
| vložek keramični |  |  | 38 |
|  |  |  |  |
| GLAVA | kom |  |  |
| glava kovinska | kom |  | 567 |
| glava keramična | kom |  | 39 |
|  |  |  |  |
| vijaki | kom |  | 85 |

**Sklop 3: Totalna brezcementna kolčna endoproteza tip 3**

DEBLO

Endoproteza naj bo namenjena ohranjanju kosti zg. dela stegnenice – t.i. metafizarno fiksirano deblo. Deblo mora biti izdelano iz titanijeve zlitine, blago ukrivljene ali trikotne oblike, ki ustreza anatomski obliki zgornjega medialnega dela stegnenice, na preseku trapezoidne oblike z zaobljenimi robovi. Na voljo mora biti v vsaj 7 velikostih in tudi v lateralizirani obliki. Del debla mora biti prekrit z nanosom s povečano površino, kar pospešuje vraščanje kosti. Konus vratu mora biti 12/14 mm.

PONVICA

Omogoča naj press-fit implantacijo. Kovinski del ponvice naj bo iz titanijeve zlitine, z nazobčano površino in bisferične oblike. Velikost od 42 do vsaj 70 mm premera. Ponvice naj bodo na voljo v varianti brez ali z možnostjo dodatnih vijakov.

Ponvica mora imeti možnost implantacije vložka iz cross-link polietilena in delta keramike, ki ima notranji premer 28 mm za majhne (do 50 mm premera) in 36 mm za velike ponvice.

GLAVA

Glavice proteze morajo biti iz krom-kobaltove zlitine ali delta keramike premera 28 mm, 32 mm in 36 mm in so na voljo v vsaj štirih različnih dolžinah.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| DEBLO |  |  |  |
| deblo | kom |  | 73 |
|  |  |  |  |
| acetabul kovinski | kom |  | 73 |
| vložek highly cross-linked PE | kom |  | 63 |
| vložek keramični |  |  | 10 |
|  |  |  |  |
| GLAVA | kom |  |  |
| glava kovinska | kom |  | 63 |
| glava keramična | kom |  | 10 |
|  |  |  |  |

**Sklop 4: Totalna brezcementna kolčna endoproteza tip 4**

DEBLO

Deblo mora biti izdelano iz titanijeve zlitine, mora biti ravno (straight stem), CCD med 120 in 135 stopinj. Oblika debla mora zagotavljati t.i. »self-locking« press-fit implantacijo, proksimalni del naj bo v t.i. obliki tulipana, brez ramena zaradi ohranitve velikega trohantra. Celotno deblo mora biti prekrito s hidroksiapatitom. Dodatno mora obstajati različica z lateralizacijo. Debla obeh oblik naj imajo najmanj 8 različnih velikosti. Konus vratu naj bo 12/14 mm.

PONVICA

Omogoča naj press-fit implantacijo. Metalni del ponvice mora biti izdelan iz titanijeve zlitine, do velikosti zunanjega premera najmanj 64 mm. Obstajati mora v velikostih od vsaj 48mm do najmanj 64mm. Imeti mora luknje za dodatno fiksacijo z vijaki dolžine najmanj 25 mm. Vijaki naj bodo samonarezni. Ponvica mora omogočati vstavitev delta keramičnega ali cross-link polietilenskega vložka. Polietilenski vložek mora obstajati tudi v verziji z dodatnim antiluksacijskim robom.

GLAVA

Glavice proteze morajo biti iz krom-kobaltove zlitine premera 28 mm in 32 mm. Glavice premera 28 mm morajo imeti najmanj štiri različne dolžine vratu.

Premer keramične glavice (biolox delta) mora biti 28 mm, 32 mm in 36 mm, imeti morajo vsaj tri različne dolžine vratu.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| deblo standard | kom |  | 48 |
| deblo z lateralizacijo | kom |  | 24 |
| acetabul kovinski | kom |  | 68 |
| vložek highly cross-linked PE | kom |  | 68 |
| vložek keramični | kom |  | 1 |
| vložek antiluksacijski | kom |  | 1 |
| glava keramična | kom |  | 15 |
| glava kovinska | kom |  | 68 |
| vijaki | kom |  | 1 |

**Sklop 5: Totalna brezcementna kolčna endoproteza tip 5**

DEBLO

Deblo proteze naj bo ravno, konične oblike v antero-posteriorni in medio-lateralni smeri, izdelano iz titanijeve zlitine. CCD kot vratu debla naj bo 131 stopinj v standardni, v lateralizirani obliki pa med 123 in 127 stopinjami. Proteza mora imeti konus vratu 12/14 mm. Površina proteze naj bo fino zrnata. Obstaja naj v vsaj 12 različnih velikostih. Distalni del debla naj bo zaobljen, tako da preprečuje koncentracijo obremenitve na diafizo stegnenice. V proksimalnem delu debla naj bo odprtina za vstavitev inštrumentarija, s katerim lahko deblo proteze izbijemo.

PONVICA

Omogoča naj press-fit implantacijo. Metalni del ponvice mora biti izdelan iz titanijeve zlitine, velikost zunanjega premera od najmanj 46 mm do vsaj 62 mm. Ponvica naj ima sploščeni vrh kupole in površino obdelano s titanijevo plazmo ter možnost dodatne učvrstitve s samovreznimi titanijevimi vijaki. Vložek naj bo iz cross-link polietilena ali delta keramike za glavico premera 28 in 32 mm, polietilenski vložek tudi antiluksacijskega tipa.

GLAVA

Glavice proteze morajo biti iz krom-kobaltove zlitine premera 28 in 32 mm. Glavice premera 28 mm morajo imeti najmanj štiri različne dolžine vratu.

Kot varianta morajo obstajati tudi keramične glavice. Premer keramične glavice mora biti 28 mm, imeti morajo vsaj tri različne dolžine vratu.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| deblo standard | kom |  | 30 |
| deblo z lateralizacijo | kom |  | 29 |
| acetabul kovinski | kom |  | 59 |
| vložek highly cross-linked PE | kom |  | 33 |
| vložek keramični | kom |  | 10 |
| vložek antiluksacijski | kom |  | 9 |
| glava keramična | kom |  | 33 |
| glava kovinska | kom |  | 26 |

**Sklop 6: Totalna brezcementna kolčna endoproteza tip 6**

DEBLO

Femoralno deblo naj bo izdelano iz titanijeve zlitine naj bo anatomsko oblikovano (leva in desna različica). Deblo naj bo v prekrito s hidroksiapatitom. Standardna oblika debla naj bo v vsaj 9 velikostih s CCD kotom med 135 in 140 stopinjami. Deblo naj obstaja tudi v varizacijski verziji v vsaj 9 velikostih. Vse izvedbe debla naj obstajajo tudi v cementni izvedbi.

Inštrumentarij naj dodatno omogoča intraoperativno odločitev za brezcementno ali cementno izvedbo.

PONVICA

Ponvica naj ima dvojno artikulacijo (dual-mobility), metalni del ponvice naj bo na voljo v velikostih od vsaj 44 mm do najmanj 66 mm. Površina naj bo pokrita s titanovim poroznim plaščem. Na voljo morata biti tako necementirana kot cementirana verzija.

GLAVA

Na voljo naj bodo krom-kobaltove in keramične glave, s petimi dolžinami vratu.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| deblo standard | kom |  | 23 |
| deblo z lateralizacijo | kom |  | 7 |
| acetabul kovinski | kom |  | 45 |
| acetabul z dvojno artikulacijo | kom |  | 9 |
| vložek highly cross-linked PE | kom |  | 35 |
| vložek keramični | kom |  | 10 |
| vložek antiluksacijski | kom |  | 1 |
| vložek za ponvico z dvojno artikulacijo | kom |  | 9 |
| glava kovinska | kom |  | 35 |
| glava keramična | Kom |  | 10 |

**Sklop 7: Revizijska brezcementna kolčna endoproteza z diafizarno fiksacijo (monolitna)**

FEMORALNI DEL

Femoralni del naj bo dolge, na prerezu okrogle oblike z 2-stopinjskim konusnim kotom in z ostrimi ter ravnimi vzdolžnimi rebri za impakcijo v kost. Deblo naj bo monolitno, izdelano iz titanijeve zlitine in s fino zrnato površinsko strukturo. Na voljo mora biti v dolžinah od 190 do vsaj 300 mm in s premeri 14 do 24 mm.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Deblo | kom |  | 17 |

**Sklop 8: Revizijska brezcementna kolčna endoproteza z diafizarno fiksacijo (modularna)**

FEMORALNI DEL

Femoralni del naj bo dolge, na prerezu okrogle oblike, v zgornjem delu koničen in v spodnjem delu valjast. Zgradba naj bo modularna, trohanterni del z vratom in horizontalnimi stopničastimi zarezami naj bo z vijakom fiksiran na diafizarni del, ki naj ima vzdolžne plitve zareze in vsaj dve odprtini za distalne zaklepne vijake. Deblo naj bo prevlečeno s hidroksiapatitom in na voljo v debelinah diafizarnega dela od 10 do vsaj 20 mm in skupno dolžino od 225 do vsaj 375 mm.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Deblo | kom |  | 6 |

**CEMENTNE KOLČNE ENDOPROTEZE**

**Sklop 9: Totalna cementna kolčna endoproteza tip 1**

DEBLO

Izdelana naj bo iz kobalt-krom-molibdenove zlitine. Ima naj anatomsko (levo/desno) S obliko, vrat in distalni konec vsadka naj zagotavljata dodatno fiziološko anteverzijo. Ima naj ovratnik.

Dolžina proteze naj bo od 150 do 170 mm. Obstaja naj vsaj 5 velikosti za vsako stran, CCD kot naj bo 135°, 126°, 117°. Konus debla naj bo 12/14 mm

V tem sistemu naj bodo na voljo tudi revizijska stebla z zaobljenim proksimalnim delom zaradi ohranitve trohantra in z na preseku okroglim diafizarnim delom z utorom za boljšo fiksacijo s cementom. Potrebni sta dve varianti vratu (126 in 135 stopinj) in dolžina stebel 200, 250 in 300 mm.

PONVICA

Ponvica naj bo izdelana iz polietilena z grobo rebrasta zunanjo površino s cementnimi distančniki, ki omogočajo enakomeren cementni plašč. Vstavljeno naj ima dvojno navzkrižno žično zanko za RTG markacijo. Naj bo koncentrična z notranjim premerom 28 ali 32 mm in zunanjim premerom od vsaj 44 do vsaj 58mm.

GLAVA

Glavice proteze morajo biti iz krom-kobaltove zlitine premera 28 mm in 32 mm. Glavice premera 28 mm morajo imeti pet različnih dolžin vratu.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| deblo | kom |  | 15 |
| acetabul kovinski | kom |  | 15 |
| vložek PE | kom |  | 15 |
| glava kovinska | kom |  | 23 |

**Sklop 10: Totalna cementna kolčna endoproteza tip** **2**

DEBLO

Cementno deblo naj bo izdelano iz zlitine nerjavečega jekla ali krom-kobaltove zlitine. Dolžina debel od vsaj 120 pa do vsaj 160 mm. Na razpolago mora biti vsaj 7 različnih velikosti. Konus vratu naj bo 12/14 mm.

PONVICA

Cementna ponvica naj bo izdelana iz cross-link polietilena in naj ima zunanji premer od 46mm do 64mm in notranji 28 mm, 32 in 36 mm.

GLAVA

Glavica proteze mora biti iz zlitine nerjavečega jekla ali krom-kobaltove zlitine in imeti premer 28 mm z vsaj štirimi dolžinami vratu.

Na voljo naj bodo tudi glavice premera 32 mm z vsaj tremi dolžinami vratu.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| deblo | kom |  | 3 |
| acetabul kovinski | kom |  | 3 |
| vložek PE | kom |  | 3 |
| glava kovinska | kom |  | 3 |

**KOLENSKE ENDOPROTEZE**

**Sklop 11: Kolenska totalna endoproteza tip 1**

Modularna kolenska proteza naj bo sestavljena iz anatomsko oblikovanega femoralnega dela, univerzalnega simetričnega tibialnega dela, tibialnega vložka, ki je steriliziran z gama sevanjem in patelarnega dela.

FEMORALNI DEL

Femoralni del mora biti anatomsko oblikovan (leva in desna različica). Izdelan mora biti iz krom-kobaltove zlitine. Dobavljiv mora biti v osmih velikostih. Patelarni žleb naj bo pod naklonom 7 stopinj, ima naj konstanten enojen radij.

Obstajati mora različica za ohranjanje (CR) in žrtvovanje zadnje križne vezi (PS). Femoralna komponenta mora biti kompatibilna z enako, manjšo ali večjo tibialno komponento. Obstaja naj tudi brezcementna različica. Inštrumentarij za obe različici (CR in PS) mora biti univerzalen.

Femoralna komponenta mora dovoljevati vgradnjo mobilnega tibialnega dela (platoja), obstajati mora tudi različica povečane fleksije “high-flexion” – s povečanim radijem posteriornih kondilov proteze, ki naj omogoča fleksijo do 150°. Notranja stran femoralne komponente naj ima dva klina za izboljšanje primarne stabilnosti.

Obstaja naj tudi »semi-constrained« različica femoralne komponente, ki omogoča nadgradnjo s femoralnim deblom za potrebe revizij tudi z podložkami.

TIBIALNI DEL

Tibialni del mora biti univerzalen (simetričen) za levo in desno stran in izdelan iz titanove zlitine in krom-kobaltove zlitine. Obstajati mora v vsaj 7 velikostih in univerzalen za sprejem polietilenskega vložka za ohranjanje/žrtvovanje zadnje križne vezi. Modularnost mora dovoljevati fiksacijo tibialnih debel in tibialnih podlog različnih oblik in velikosti in podporo z podložkami. Obstaja naj cementna in brezcementna različica.

Tibialni del mora biti dobavljiv tudi v mobilni obliki , v tem primeru izdelan iz kobalt-kromove zlitine. V tem primeru mora biti zgornji del površine gladek in visoko poliran. Obstaja naj tudi revizijska različica mobilne oblike, omogoča naj nadgradnjo s tibialnim deblom.

TIBIALNI VLOŽEK

Tibialni del mora biti iz polietilena. Debelina polietilenskega vložka mora biti od 8 mm do vsaj 25 mm. Obstajati mora različica za žrtvovanje in ohranjanje zadnje križne vezi pri fiksni in tudi mobilni izvedbi tibialnega dela. Fiksna izvedba se mora s tibialnim platojem modularno spojiti in imeti na celotnem obodu rob, ki preprečuje premikanje PE vložka v tibialnem platoju.

Za potrebe revizijskih operacij naj obstaja tudi semi constrained verzija fiksnih in mobilnih tibialnih vložkov.

PATELARNI GUMB

Patelarni del mora biti iz polietilena in dobavljiv v velikostih v vsaj treh velikostih. Vse velikosti morajo biti kompatibilne s femoralnim delom.

REVIZIJSKE KOMPONENTE

Poleg že opisanih revizijskih komponent (femoralna komponenta, tibialni plato in tibialni vložek) naj proteza vsebuje še:

1. Femoralna in tibialna debla vsaj treh dolžin in debeline od 10 do 24 mm v brezcementni verziji.
2. Femoralna in tibialna debla vsaj treh dolžin v cementni verziji.
3. Femoralne adapterje za kombinacijo naklona 5 ali 7 stopinj valgusa.
4. Femoralne ovratnike za brezcementno fiksacijo v metafizarno kost vsaj petih velikosti
5. Tibialne ovratnike za brezcementno fiksacijo v metafizarno kost vsaj petih velikosti.
6. Podložke za zapolnitev defektov (medialno in lateralno):
   1. Femoralno distalno
   2. Femoralno posteriorno
   3. Tibialno

Proteza mora biti dobavljiva z inštrumentarijem, ki brez potrebne menjave instrumentov med operacijo omogoča vgradnjo s pomočjo računalniške navigacije ali mini invazivne operativne tehnike. Ponudnik mora omogočiti brezplačno uporabo rač. navigacije za čas trajanja razpisa.

Omogočati mora intraoperativno izbiro med žrtvovanjem ali ohranjanjem zadnje križne vezi ter izbor fiksnega ali mobilnega tibialnega platoja. Ponudnik naj zagotovi tudi ustrezne nastavke/liste za žago, ki so kompatibilni z resekcijskimi vodili.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| femoralni del | kom |  | 327 |
| tibialni del | kom |  | 331 |
| vložek PE | kom |  | 340 |
| pogačica | kom |  | 16 |
| revizijski femoralni del | kom |  | 10 |
| revizijska debla | kom |  | 14 |
| revizijski tibialni del | kom |  | 19 |
| revizijski vložek | kom |  | 10 |
| podložke | kom |  | 14 |
| femoralni in tibialni ovratniki | kom |  | 16 |
| vijak za adapter |  |  | 9 |
| femoralni adapterji | kom |  | 18 |

**Sklop 12: Kolenska totalna endoproteza tip 2**

FEMORALNI DEL

Femoralni del proteze mora biti anatomsko oblikovan (desna in leva), izdelana mora biti iz kobalt-kromove zlitine. Femoralni del mora imeti asimetrično oblikovana kondila in sicer tako, da je radius lateralnega kondila večji od radiusa medialnega kondila. Proteza mora imeti možnost cementiranja, kot tudi brezcementne implantacije. Obstajata naj varianti za ohranjanje (CR) ali žrtvovanje (PS) zadnje križne vezi. Dopušča naj povečano fleksijo - “high-flexion”. Femoralni del proteze mora obstajati v osmih različnih dimenzijah. Notranja stran femoralne komponente naj ima dva klina za izboljšanje primarne stabilnosti.

Želimo tudi različico femoralne komponente, ki se lahko nadgradi s femoralnimi stemi oz. debli in modularnimi podložkami za potrebe revizijskih operacij. Ta naj omogoči sprejem običajnega polietilenskega PS vložka ali vložka, ki omogoča povečano stabilnost s centralnim podaljškom (peg-om) - semi-constrained izvedba (glej opis revizijskih komponent).

TIBIALNI DEL

Tibialni del proteze mora biti izdelan iz krom-kobaltove ali titanijeve zlitine in mora obstajati v vsaj osmih velikostih. Naj ima univerzalno – simetrično obliko. Tibialni del mora biti univerzalen, kar pomeni, da lahko nanj pritrdimo vložke za protezo z ohranjanjem in z žrtvovanjem zadnje križne vezi, kot tudi vložke, ki jih uporabljamo pri revizijski protezi. Tibialna komponenta mora imeti možnost nadgrajevanja z dodatnih ravnimi ali offset stemi in dodatnih modularnih ploščic za potrebe revizijskih operacij (glej opis revizijskih komponent).

TIBIALNI VLOŽEK

Tibialni vložek mora biti iz polietilena. Najmanjša debelina polietilenskega vložka mora biti 10 mm in na razpolago do 25 mm. Obstajati mora različica za žrtvovanje in ohranjanje zadnje križne vezi in pa constrained vložki za revizijske operacije.

Polietilenski vložek se mora s tibialnim platojem modularno spojiti in imeti na celotnem obodu rob, ki preprečuje premikanje polietilenskega vložka v tibialnem platoju.

Monoblok izvedba tibialnega platoja za brezcementno fiksacijo naj bo izdelana iz tantala, polietilen pa imeti lastnosti modularne PS izvedbe.

Za potrebe revizijskih operacij naj obstaja tudi semi-constrained verzija fiksnih tibialnih vložkov (glej opis revizijskih komponent).

PATELARNI GUMB

Patelarni del mora biti iz polietilena in dobavljiv v velikostih v vsaj treh velikostih. Vse velikosti morajo biti kompatibilne s femoralnim delom.

REVIZIJSKE KOMPONENTE

Poleg že opisanih revizijskih komponent (femoralna komponenta, tibialni plato in tibialni vložek) naj proteza vsebuje še:

1. Femoralna in tibialna debla vsaj treh dolžin za skupno dolžino konstrukta od 90 mm do vsaj 200 mm in debeline od 10 do vsaj 24 mm v press-fit verziji, obstaja naj tudi »offset« verzija debel.
2. Podložke za zapolnitev defektov (medialno in lateralno):
   1. Femoralno posteriorno
   2. Femoralno distalno
   3. Tibialno (medialno in lateralno)
   4. Tibialno za celotno površino

Inštrumentarij za vse izvedbe mora biti univerzalen, omogočati mora intraoperativno izbiro proteze z ohranjanjem ali z žrtvovanjem zadnje križne vezi za cementno oz. brezcementno protezo, kot tudi možnost hibridnih izvedb. Ponudnik naj zagotovi tudi ustrezne nastavke/liste za žago, ki so kompatibilni z resekcijskimi vodili.

Isti inštrumentarij pa naj nam omogoča tudi miniinvazivno tehniko implantacije proteze.

Na razpolago naj bo tudi inštrumentarij za revizijske operacije.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **cementna** |  |  |  |
| femoralni del | kom |  | 77 |
| tibialni del | kom |  | 76 |
| vložek PE | kom |  | 91 |
| pogačica | kom |  | 14 |
|  |  |  |  |
| **brezcementna** |  |  |  |
| femoralni del | kom |  | 47 |
| tibialni del- monoblock | kom |  | 47 |
|  |  |  |  |
| **revizijska izvedba kolenske totalne endoproteze** |  |  |  |
| revizijski femoralni del | kom |  | 24 |
| tibialni del | kom |  | 24 |
| revizijski vložek constraind | kom |  | 16 |
| femoralni in tibialni ravni stemi | kom |  | 27 |
| femoralni in tibialni offset stemi | kom |  | 24 |
| femoralne in tibialne ploščice | kom |  | 46 |

**Sklop 13: Kolenska totalna endoproteza tip 3**

FEMORALNI DEL

Femoralni del proteze mora biti izdelan iz krom-kobaltove zlitine, naj bo anatomsko oblikovan (leva in desna različica). Obstajata naj CR in PS verziji, vsaka v vsaj 14 različnih velikostih. Femoralna komponenta naj ima v posteriornem delu postopno upadajoč radius. Dovoljevati mora tudi vgradnjo mobilnega tibialnega vložka. Pri verziji PS naj interkondilarni del (box) raste skladno z vsako velikostjo komponente.

TIBIALNI DEL

Tibialni del naj bo iz krom-kobaltove zlitine, simetričen za levo in desno stran. Obstajati mora v vsaj 10 velikostih. Tibialna komponenta naj bo univerzalna za sprejem polietilenskega vložka za CR in PS verzijo, dobavljiva pa mora biti tudi verzija za vgradnjo mobilnega tibialnega vložka.

TIBIALNI VLOŽEK

Tibialni vložek mora biti izdelan iz v vakumu gama steriliziranega polietilena z anti oksidantom. Obstajati mora v velikostih od 5 do 20 mm. Zaklep vložka na tibialno komponento naj bo centralen, omogočati mora zaklep v razponu velikosti +-2 velikosti vložka.

PATELA

Patelarni gumb naj bo asimetričen, center artikularne površine naj bo medializiran. Obstajati mora v vsaj 5 velikostih.

Inštrumentarij mora omogočati vgradnjo proteze tako po klasični kostni tehniki (»measured resection«), kot tudi po ligamentarno orientirani tehniki (»gap balancing«). Pri pripravi ležišča za femoralno komponento mora omogočati rutinsko merjenje stabilnosti v fleksiji še pred samo resekcijo posteriornih kondilov. Ponudnik naj zagotovi tudi ustrezne nastavke in liste za žago, ki so kompatibilni z resekcijskimi vodili.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| femoralni del | kom |  | 30 |
| tibialni del | kom |  | 30 |
| vložek PE | kom |  | 30 |
| pogačica | kom |  | 1 |

**Sklop 14: Kolenska totalna endoproteza tip 4**

FEMORALNI DEL

Femoralni del mora biti anatomsko oblikovan (leva in desna različica), izdelan iz krom-kobaltove zlitine. Obstajata naj CR in PS verziji, vsaka v vsaj 8 različnih velikosti. Obstajata naj cementna in brezcementna različica.

TIBIALNI DEL

Naj bo simetričen iz kobalt-krom zlitine. Ima naj visoko polirano zgornjo površino, na razpolago naj bo v vsaj 8 velikostih. Obstajata naj bo cementirana in brezcementirana različica.

TIBIALNI VLOŽEK

Obstaja naj CR in PS izvedba. Debelina vložkov naj bo med vsaj 10 mm do 20 mm. Na sprednjem delu naj imajo izrez za boljšo akomodacijo ekstenzornega mehanizma v globoki fleksiji.

PATELARNI GUMB

Patelarni gumb naj bo iz PE v vsaj štirih velikostih.

Inštrumentarij za vse izvedbe mora biti univerzalen, omogočati mora intraoperativno izbiro proteze z ohranjanjem ali z žrtvovanjem zadnje križne vezi. Ponudnik naj zagotovi tudi ustrezne nastavke/liste za žago, ki so kompatibilni z resekcijskimi vodili.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| femoralni del | kom |  | 180 |
| tibialni del | kom |  | 181 |
| vložek PE | kom |  | 186 |
| pogačica | kom |  | 1 |

**Sklop 15: Kolenska totalna endoproteza tip 5 – šarnirski tip**

Modularna kolenska proteza, ki bo namenjena operacijam deformiranih kolen z ligamentarno insuficienco in revizijskim operacijam. Sestavljena naj bo iz anatomsko oblikovanega femoralnega dela, ki je rotacijsko vpet z univerzalnim simetričnim tibialnim delom, tibialnega vložka, ki je steriliziran z gama sevanjem in patelarnega dela.

FEMORALNI DEL

Femoralni del naj bo izdelan iz krom-kobaltove zlitine, anatomsko naj bo na voljo leva in desna oblika, vsaj v štirih velikostih, vključen naj bo rotacijski mehanizem in debla z valgusnim kotom 6 stopinj.

TIBIALNI DEL

Naj bo izdelan iz krom-kobaltove zlitine, štiri velikosti, diafizarna debla, tibialni insert, ki vpne rotacijski femoralni mehanizem, fiksiran z vijakom.

Inštrumentarij naj omogoča tudi implantacijo popolne šarnirske proteze enakih lastnosti kot jih ima rotacijska šarnirska proteza.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| femoralni del | kom |  | 12 |
| tibialni del | kom |  | 17 |

**PARCIALNE KOLENSKE ENDOPROTEZE**

**Sklop 16: Parcialna kolenska endoproteza tip 1**

FEMORALNI DEL

Femoralni del naj bo iz krom-kobaltove zlitine, v 5 velikostih. Posamezna velikost femoralnega dela naj ima konstanten radius. Na kost naj se komponenta dodatno fiksira z dvema nožicama. Vsaka velikost femoralnega dela se naj kombinira z vsemi velikostmi tibialnega platoja. Obstajati mora možnost cementirane in necementirane fiksacije. Proteza naj omogoči zdravljenje artroze medialnega kompartmenta kolena.

TIBIALNI DEL

Tibialna komponenta naj bo iz visokopolirane krom-kobaltove zlitine, anatomsko oblikovana za desno in levo stran. Ima naj vsaj 6 velikosti.

PE VLOŽEK – MENISKUS

Mora biti povsem nevpet – omogočati mora prosto antero-posteriorno in medio-lateralno gibanje, oblika za desno in levo koleno. Zgornji del mora biti oblikovan po femoralni komponenti, spodnji naj bo raven. Višina PE naj bo vsaj med 3 in 9 mm.

Inštrumentarij mora omogočati miniinvazivno implantacijo.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| femoralni del | kom |  | 55 |
| tibialni del | kom |  | 57 |
| vložek PE | kom |  | 54 |

**Sklop 17: Parcialna kolenska endoproteza tip 2**

FEMORALNI DEL

Femoralni del naj bo anatomsko oblikovan, ima naj vsaj 5 različnih velikosti. Izdelan naj bo iz krom-kobaltove zlitine. Fiksacija cementna, dodatno vsaj dvotočkovna fiksacija v kost.

TIBIALNI DEL

Tibialni del naj obstaja v vsaj v 5 velikostih, ter naj bo s polietilenskim vložkom kompatibilen z vsemi velikostmi femoralnih implantatov. Vložki naj bodo fiksni, v tibialni plato zaklenjeni z ustreznim mehanizmom.

TIBIALNI VLOŽEK

PE vložki naj bodo razpoložljivi v vsaj petih različnih debelinah, debelina vložka naj narašča po en milimeter. Vsi femoralni deli naj nam omogočajo možnost kombiniranja z vsemi polietilenskimi vložki.

Inštrumentarij naj nam omogoča implantacijo z ekstramedularno orientacijo in »spacer block« tehniko. Z vsemi tehnikami naj imamo možnost miniinvazivnega pristopa.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| femoralni del | kom |  | 123 |
| tibialni del | kom |  | 123 |
| vložek PE | kom |  | 123 |

**ACETABULARNI OBROČI IN MREŽICE**

**Sklop 18: Obroč tip 1**

Ojačitveni obroč mora omogočati ojačitev strehe acetabuluma pri kostnih defektih. Kranialno krilo (zavihek) širine enega vijaka naj omogoča fiksacijo z vijaki. Prisotno naj bo po kranialnem delu oboda obroča, omogoča naj fiksacijo z več vijaki. Obroč mora omogočati vstavitev ponvice od velikosti 42 do 58 mm. Izdelan naj bo iz čistega titana ali titanijeve zlitine z zrnato površino za pospešeno vraščanje kosti v implantat.

Količina: 6kom

**Sklop 19: Obroč tip 2**

Ojačitveni obroč mora omogočati ojačitev strehe in dna acetabuluma pri kostnih defektih. Sestavljen naj bo iz polovične košare kranialno z zavihkom in luknjicami za vijake ter iz kavdalne kljukice. Izdelan naj bo iz čistega titana ali titanijeve zlitine z zrnato površino za pospešeno vraščanje kosti v implantat.

Količina: 2kom

**Sklop 20: Obroč tip 3**

Podporni revizijski obroč s pričvrstitvijo z vijaki za kritje večjih kostnih defektov strehe in dna acetabuluma. Izdelan mora biti iz čistega titana ali titanove zlitine. Obroč naj ima dve krili: superiorno krilo, ki se z vijaki pričvrsti na črevnico in inferiorno krilo, ki se zagozdi v ischium z varianto, ki se nanj fiksira z vijaki. Inštrumentarij mora omogočati tudi ukrivljenje krila s čimer se doseže idealno prileganje. Obroči naj bodo izdelani v levi in desni varianti in imajo notranji premer od 40 pa do 62 mm.

Količina: 18kom

**Sklop 21: Obroč tip 4**

Rekonstrukcijski acetabularni revizijski obroč s pričvrstitvijo z vijaki. Izdelan mora biti iz jekla z nizko vsebnostjo niklja ali titanove zlitine. Obroč je sestavljen iz centralne košare z odprtinami za vijake in treh kril: dve superiorni, da se z vijaki pričvrsti na črevnico in inferiorno krilo, ki se zagozdi v ischium in nanj fiksira z vijaki. Inštrumentarij mora omogočati tudi ukrivljenje krila s čimer se doseže idealno prileganje.

Količina: 1kom

**Sklop 22: Kovinska mrežica za kritje defektov acetabularnega dna**

Kovinska titanijeva ali iz biokompatibilne kovine izdelana mrežica, priloženi instrumenti naj omogočajo intraoperativno oblikovanje mrežice in njeno fiksacijo v medenično kost z vijaki. Preko mrežice se impaktira kostni avto ali alotransplantat. Kirurški set naj omogoča odvzem/pripravo kostnega transplantata in njegovo aplikacijo – impakcijo ter cementiranje ustreznih ponvic preko tako izdelanega ležišča.

Količina: 1kom

**RAMENSKE ENDOPROTEZE**

**Sklop 23: Totalna ramenska endoproteza tip 1 (klasična)**

HUMERALNI DEL

Proteza mora biti modularna, izdelana iz krom-kobaltove zlitine. Humeralni del naj bo modularen – sestavljen iz debla in humeralnih glavic. Sistem naj omogoča prilagajanje verzije vsaj med 115 in 160 stopinj kota anatomskega vratu. Omogoča naj tudi prilagajanje verzije in prilagajanje »off seta« z Vsako deblo se naj kombinira z vsako velikostjo glavic. Deblo naj bo cementno, lahko z možnostjo brezcementne aplikacije, metafizarni del naj bo ozek in v primeru brezcementne verzije samo proksimalno hrapav, dolžina debel naj bo vsaj 100 mm, za potrebe revizij naj bo na voljo tudi daljše deblo. Glavice morajo imeti vsaj 8 različnih premerov različnih višin. Deblo mora omogocati pretvorbo v reverzno endoprotezo brez potrebe po odstranjevanju debla.

GLENOIDNI DEL

Glenoidni vložek naj bo izdelan iz PE, primeren za cementno fiksacijo. Ima naj 3 ali 4 nožice za boljšo fiksacijo. Velikosti glenoidnih komponent se usklajujejo z velikostjo glavic.

Želeli bi imeti v ponudbi tudi asimetricno glenoidno komponento različnih dimenzij za korekcijo posteriorno iztrošenih glenoidov.

Priloženi instrumentarij naj nam omogoča intraoperativno izbiro cementne oz brezcementne implantacije ene ali obeh komponent proteze, kot tudi izbiro različnih dimenzij glavic in glenoidnih komponent. Imeti mora tudi vse poskusne komponente.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| humeralno deblo | kom |  | 17 |
| humeralna glava | kom |  | 17 |
| glenoidni vložek | kom |  | 14 |

**Sklop 24: Totalna ramenska endoproteza tip 2 (metafizarna)**

HUMERALNI DEL

Metafizarna totalna ramenska endoproteza naj ima kratko košarasto brezcementno humeralno komponento iz površinsko obdelane titranove zlitine in modularno off-set glavo vsj treh premerov in vsaj 4 debelin. Visoko polirana glava naj bo iz Co Cr zlitine. Humeralna komponenta se mora aplicirati po resekciji glave humerusa in ne na glavo, kar omogoči enostavno aplikacijo glenoidne komponente.

GLENOIDNI DEL

Glenoidna komponenta mora biti cementnega tipa iz monoblok PE in 3 do 4 nogicami za dodatno fiksacijo

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| metafizarni del | kom |  | 1 |
| humeralna glava | kom |  | 1 |
| glenoidni vložek | kom |  | 1 |

# **Sklop 25: Totalna ramenska endoproteza tip 3 (reverzna)**

HUMERALNI DEL

Naj bo iz enega kosa za cementno aplikacijo, debeline vsaj od 8 do 16 mm. Humeralni del naj vsebuje še PE komponento (2 premera, vsaj 3 debeline). Kovinski deli proteze naj bodo iz krom-kobaltove zlitine brez niklja. Na voljo mora biti tudi ustrezna revizijska, cementna ali brezcementna humeralna komponenta.

GLENOIDNI DEL

Naj omogoča brezcemntno fiksacijo, je vsaj dveh velikosti. Za dodatno primarno stabilnost naj ima tudi kotno stabilne vijake. Omogoča naj modularno pritrditev reverzne glenosfere iz krom-kobaltove zlitine, ki naj odgovarja velikosti PE humeralnega dela.

Na voljo mora biti tudi instrumentarij z vsemi komponentami za korektno aplikacijo proteze.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| humeralno deblo | kom |  | 17 |
| polietilenski vložek | kom |  | 17 |
| glenoidna bazna plošča | kom |  | 16 |
| vijaki | kom |  | 61 |
| glenoidni del | kom |  | 16 |

**Sklop 26: Preplastitvena ramenska endoproteza**

HUMERALNI DEL

Proteza za preplastitev humeralne glave naj bo anatomsko oblikovana. Potrebna je tudi varianta za manšetno artropatijo s podaljšano subakromialno površino. Potrebujemo zgolj brezcementni tip fiksacije z hidroksiapatitno konkavno podlago. Notranji del brezcementne površine naj bo prekrit z dvojnim plaščem, kratek stem, ki naj sega le do metafize in ne preko, obstaja naj vsaj 8 velikosti. Izdelana naj bo iz krom-kobaltove zlitine, zunanji del naj bo visoko poliran.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| humeralni del | kom |  | 17 |

**KOMOLČNA ENDOPROTEZA**

**Sklop 27: Totalna komolčna endoproteza**

Komolčna cementna endoproteza naj bo iz Co-Cr zlitine, **polšarnirskega** tipa z anatomsko levo in desno ulnarno komponento, vsaj dveh dolžin in treh debelin z revizijsko komponento. Tudi humeralna komponenta naj bo iz treh dolžin in vsaj treh debelin. Najdaljša komponenta naj bo vsaj 16 cm dolga. V metafizarnem delu mora imeti sprednjo ojačitev različnih dolžin za primarno in revizijsko uporabo za omogočanje fiksacije ojačitvenega kostnega transplantata. Vse humeralne in ulnarne komponenta morajo biti med seboj povezljive z dvokomponentnim samozaklepnim zatičem.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| humeralni del | kom |  | 2 |
| ulnarni del | kom |  | 2 |

**ENDOPROTEZE GLEŽNJA**

**Sklop 28: Totalna endoproteza gležnja tip 1 (rotacijski PE vložek)**

Implantat naj bo sestavljen iz treh komponent: tibialne komponente, talarne komponente in polietilenskega vložka različnih debelin, najmanj 4mm in vsaj 10 mm. Polietilenski vložek naj bo oblikovan tako, da se v sklopu s tibialno komponento lahko rotira, kongruenten s talarno komponento. Implantat naj bo namenjen vgraditvi po principu preplastitve sklepa: minimalna resekcija subhondralne kostnine na mestu platoja tibije in kupole talusa. Implantat ne sme segati v predel maleolov.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| tibialna komponenta | kom |  | 2 |
| talarna komponenta | kom |  | 2 |
| PE vložek | kom |  | 2 |

**Sklop 29: Totalna endoproteza gležnja tip 2 (fiksni PE vložek)**

Implantat na bo iz treh komponent: tibialna, talarna komponenta in polietilenski vložek različnih debelin. Vložek naj bo čvrsto vpet v tibialno komponento, kongruenten z obliko talarne komponente. Implantat naj bo namenjen vgraditvi po principu preplastitve sklepa: minimalna resekcija na mestu platoja tibije in kupole talusa. Implantat ne sme posegati v predel maleolov.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| tibialna komponenta | kom |  | 2 |
| talarna komponenta | kom |  | 2 |
| PE vložek | kom |  | 2 |

**Sklop 30: Revizijska totalna endoproteza gležnja**

Namenjeni revizijam ali težkim primarnim posegom. Tibialna in talarna komponenta, polietilenski vložek različnih debelin, do vsaj 15 mm. Polietilenski vložek naj bo fiksno vpet v tibialno komponento. Tibialna komponenta naj bo modularna, namenjena fiksaciji v tibialni kanal ob uporabi modularnih podaljškov, ki omogočajo čvrsto vpenjanje komponente tudi več centimetrov nad platojem in s tem premoščanje defektov distalne tibije. Talarna komponenta naj omogoča sidranje v telo talusa ob uporabi debla. Inštrumentarij mora omogočati vgradnjo oziroma pripravo kostnega ležišča ob uporabi šablon pod kontrolo rentgenskega ojačevalca.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| tibialna komponenta | kom |  | 2 |
| talarna komponenta | kom |  | 2 |
| PE vložek | kom |  | 2 |
| talarni stemi | kom |  | 2 |
| tibialni stemi | kom |  | 2 |

**Implantati za kirurgijo spinalnih deformacij**

**Sklop 31: spinalni implantati tip 1**

1. VIJAKI

Več-osni pedikularni vijak, ravni navojni del, G4 tehnologija navoja (nasprotni kot navoja za zaklepni vijak), 56o angulacija glave vijaka, kompatibilen z odlomnim zaklepnim vijakom, nizek profil, širina glave kompatibilna z vzdolžnimi palicami premera 5,5mm; premer vijaka 4.0 - 8.5mm, dolžina 20 - 65mm, material TITAN. Mogoča mora biti tudi varianta vijakov s podaljšano glavo.

2. FIKSACIJSKE KLJUKICE

Fiksacijska kljukica, anatomsko oblikovana, G4 tehnologija navoja (nasprotni kot navoja za zaklepni vijak), kompatibilna z odlomnim zaklepnim vijakom, nizek profil, širina glave kompatibilna z palicami premera 5,5mm, material TITAN; različnih velikosti

3. ZAKLEPNI VIJAKI

Zaklepni odlomni fiksacijski vijak za zaklepanje palice 5,5mm na vijak in kljukice, nastavljena torzijska sila za končno fiksacijo 9-11Nm (varovalka pred prekomernim končnim vijačenjem), G4 tehnologija navoja (nasprotni kot navoja, nizek profil, material TITAN.

4. SAKROPELVIČNA FIKSACIJA

Poliaksialni vijaki z možnostjo fiksacije na palice, lahko neposredno ali preko konektov; dolžine 70-100mm, premer 7-10mm

4. FIKSACIJSKE PALICE

4.1. Palica za vzdolžno povezavo vijakov in kljukic, heksagonalna oblika enega konca zaradi lažjega derotiranja palice, premer 5.5mm, dolžina 50 in 60cm, material TITAN in kobalt-krom.

5. PREČNE POVEZAVE IN KONEKTORJI

5.1. Fiksna prečna povezava, anatomsko oblikovana, z vgrajenimi odlomnimi vijaki z G4 tehnologija navoja (nasprotni kot navoja za zaklepni vijak), nastavljena torzijska sila za končno fiksacijo 9-11Nm (varovalka pred prekomernim končnim vijačenjem), nizek profil, material TITAN, dimenzije oz. širina 16 do 31mm.

5.2. Premična nastavljiva prečna povezava, anatomsko oblikovana, z vgrajenimi odlomnimi vijaki z G4 tehnologija navoja (nasprotni kot navoja za zaklepni vijak), nastavljena torzijska sila za končno fiksacijo 9-11Nm (varovalka pred prekomernim končnim vijačenjem), nizek profil, material TITAN, dimenzije oz.širina od 28 do 80mm (nastavljivo).

5.2. Domino konektor z vgrajenimi vijaki za vzdolžno povezovanje različnih dimenzij palic (5,5mm in 6,35mm), material TITAN.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| večosni pedikularni vijaki | kom |  | 250 |
| kljukice | kom |  | 61 |
| zaklepni vijak | kom |  | 380 |
| palica heksagonalna | kom |  | 5 |
| palica CoCr | kom |  | 38 |
| prečna povezava fiksna | kom |  | 12 |
| prečna povezava nastavljiva | kom |  | 52 |
| domino konektor | kom |  | 1 |
| vijaki iliakalni | kom |  | 20 |
| vijaki s podaljšano glavo | kom |  | 5 |

**Sklop 32: spinalni implantati tip 2**

1. VIJAKI

1.1. Več-osni pedikularni vijak, ravni navojni del, G4 tehnologija navoja (nasprotni kot navoja za zaklepni vijak), 56o angulacija glave vijaka, kompatibilen z odlomnim zaklepnim vijakom, nizek profil, širina glave kompatibilna z palicami premera 6,35mm; premer vijaka 4.0 - 8.5mm, dolžina 20 - 65mm, material TITAN. Mogoča mora biti tudi varianta vijakov s podaljšano glavo.

2. FIKSACIJSKE KLJUKICE

2.1. Fiksacijska kljukica, anatomsko oblikovana, G4 tehnologija navoja (nasprotni kot navoja za zaklepni vijak), kompatibilna z odlomnim zaklepnim vijakom, nizek profil, širina glave kompatibilna z palicami premera 6,35mm, material TITAN; različnih velikosti.

3. ZAKLEPNI VIJAKI

3.1. Zaklepni odlomni fiksacijski vijak za zaklepanje palice 6,35mm na vijak in kljukice, nastavljena torzijska sila za končno fiksacijo 11-13Nm (varovalka pred prekomernim končnim vijačenjem), G4 tehnologija navoja (nasprotni kot navoja, nizek profil, material TITAN.

4. FIKSACIJSKE PALICE

4.1. Palica za vzdolžno povezavo vijakov in kljukic, heksagonalna oblika enega konca zaradi lažjega derotiranja palice, premer 6.35mm, dolžina 50cm, material TITAN.

4.2. Palice za vzdolžno povezavo vijakov in kljukic, zaobljeni topi robovi, premer 6.35 mm,

tovarniško ukrivljena, dolžine 30 -110mm, material TITAN.

5. PREČNE POVEZAVE IN KONEKTORJI

5.1. Prečna povezava, anatomsko oblikovana, z vgrajenimi odlomnimi vijaki z G4 tehnologija navoja (nasprotni kot navoja za zaklepni vijak), nastavljena torzijska sila za končno fiksacijo 9-11Nm (varovalka pred prekomernim končnim vijačenjem), fiksna prečna ali premična nastavljiva, nizek profil, material TITAN, dimenzije oz. širina 16 do 31mm.

5.2. Domino konektor z vgrajenimi vijaki za vzdolžno povezovanje različnih dimenzij palic (5,5mm in 6,35mm), material TITAN.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| večosni pedikularni vijaki | kom |  | 132 |
| kljukice | kom |  | 3 |
| zaklepni vijak | kom |  | 130 |
| palica heksagonalna | kom |  | 9 |
| palica z zaobljnim robom | kom |  | 1 |
| prečna povezava fiksna | kom |  | 1 |
| prečna povezava nastavljiva | kom |  | 1 |
| domino konektor | kom |  | 1 |
| vijaki iliakalni | kom |  | 2 |
| vijaki s podaljšano glavo | kom |  | 2 |

**Sklop 33: spinalni implantati tip 3**

1. VIJAKI

Poliksialni vijaki z dvojnim sistemom zaklepanja; poliaksialni vijaki z dvojnim sistemom zaklepanja imajo t.i. zaklepni vijak v zaklepni matici, kar omogoča zaklepanje poliaksialnega kota neodvisno na palico in s tem spreminjanje poliaksialnega v monoaksialni vijak in s tem možnost paralelne distrakcije in kompresije. Vijaki imajo zaklepni sistem, ki minimizira obremenitev glave vijake in preprečuje nepopolno zaklpanje in dvojni navoj po celi dolžini vijaka, zadnjih 10mm oblikovanih v konus, različnih premerov 4.35 do 10 mm in dolžin od 25 do 100 mm, kompatibilni z vzdolžnimi palicami premete 5,5 mm, material TITAN. Mogoča mora biti tudi varianta vijakov s podaljšano glavo. Mogoča mora biti tudi varianta vijakov s podaljšano glavo.

1. KANULIRANI VIJAKI

Pedikularni poliaksialni, kanulirani in fenestrirani vijak za aplikacijo pmma kosntega cementa (pri osteoporotični kosti). Dimenzije kot ostali vijaki (fi 4,5-7 mm, dolžine 35-50 mm), kompatibilni z vzdolžnimi palicami 5,5 mm in kompatibilni z MR preiskavo.

1. ZAKLEPNA MATICA

Zaklpena matica, kompatibilna z poliaksialnimi vijaki z dvojnim sistemom zaklepanja.

1. FIKSACIJSKE PALICE

Palica za vzolžno povezavo vijakov in kljukic, premer 5,5mm, dolžina 120mm, 300 mm, 480mm, material TITAN

1. KONEKTORJI

Sistem konektorjev za prečno povezavo, kompatibilni z vzdolžnimi palicami 5,5mm, različnih dolžin, material TITAN

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| poliaksialni vijaki | kom |  | 512 |
| zaklepna matica | kom |  | 568 |
| palica | kom |  | 43 |
| konektor | kom |  | 68 |
| vijaki s podaljšano glavo | kom |  | 1 |

**Sklop 34: Spinalni implantati tip 4**

1. VIJAKI

Poliaksialni vijaki z ultra nizkim profilom; zaželjena redukcija je dosežena brez uporabe distrakcije s prenosom sile na obe palici istočasno. Zmanjševanje deformacije se doseže z zategovanjem podložk na obeh vijakih. Vijaki so različnih dolžin od 25-60mm (razpon 5mm), kompatibilni z vzdolžnimi palicami premera 6,0mm, material TITAN. Mogoča mora biti tudi varianta vijakov s podaljšano glavo.

2. ZAKLEPNA MATICA

Zaklepna matica, kompatibilna z poliaksialnimi vijaki z nizkim profilom.

3. SAKROPELVIČNA FIKSACIJA

Poliaksialni vijaki z možnostjo fiksacije na palice, lahko neposredno ali preko konektov s čim nižjim profilom; dolžine 70-100mm, premer 7-10mm

4. FIKSACIJSKE PALICE

Palica za vzdolžno povezavo vijakov in kljukic, premer 6,0mm, različnih dolžin od 35 do 180mm, material TITAN. Možnost tudi že predhodno ukrivljenih palic na želeno krivuljo v sagitalni krivini, različnih dolžin od 120 do 300mm.

5. PREČNE POVEZAVE IN KONEKTORJI

Sistem standardnih konektorjev za prečno povezavo za vzdolžne palice 6,0mm, material TITAN.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| poliaksialni vijaki | kom |  | 134 |
| zaklepna matica | kom |  | 148 |
| palica | kom |  | 26 |
| prečna povezava | kom |  | 22 |
| konektor | kom |  | 134 |
| vijaki s podaljšano glavo | kom |  | 1 |
| vijaki iliakalni | kom |  | 1 |

**Sklop 35: podporne stabilizacijske medvretenčne košarice**

Stabilizacijska košarica, možnost implantacije po TLIF/PLIF metodi, možnost uporabe pri klasičnih odprtih operacijah in maloinvazivnih perkutanih stabilizacijah, material PEEK (poly-eter-eter keton), samodistrakcijska konveksna oblika, različne velikosti, tantalumski markerji za vizualizacijo pozicije, nazobčana površina za preprečevanje migracije implantata.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| podporne stabilizacijske medvretenčne košarice | kom |  | 35 |

**Sklop 36: Distrakcijski intraspinozni vstavek**

Distrakcijski intraspinozni vstavek za dinamično stabilizacijo in dekompresijo lumbalnega dela hrbtenice, narejen iz komprimiranega silikona, zunanja prevleka in fiksacijski trakovi iz poliestra, 4 različne velikosti (8 do 14mm), post OP omogočena ekstenzija in fleksija stabiliziranega spinalnega segmenta.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| distracijski intraspinozni vstavek | kom |  | 12 |

**Sklop 37: Balonska kifoplastika**

Sistem za balonsko kifoplastiko mora omogočati korekcijo deformacije telesa vretenca in redukcijo fraktur z minimalno invazivnim pristopom. Ponudba mora vključevati različne tipe balonov: klasični, unidirekcijski (zmanjšan stik na lateralno steno vretenca), specialni (za visoko torakalno območje) ter vse dodatke, potrebne za aplikacijo enega balona.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Komplet za balonsko kifoplastiko | kom |  | 1 |

# Po pregledu ponudbene dokumentacije bo naročnik odločil ali le-ti izpolnjujejo strokovne in tehnične zahteve določene v dokumentaciji v zvezi z oddajo javnega naročila.

2. JEZIK

Ponudnik mora ponudbo in ostalo dokumentacijo, ki se nanaša na ponudbo, izdelati v slovenskem jeziku, katalog in ostala strokovno tehnična dokumentacija je lahko v angleškem jeziku.

3. SESTAVNI DELI PONUDBENE DOKUMENTACIJE (POGOJI ZA UDELEŽBO)

Ponudba bo štela za pravilno, če bo ponudnik predložil dokumente:

a) ponudba (obrazec št. 1);

b) izjava (obrazec št. 2/1 in 2/2);

c) podatke o podizvajalcih (obrazec št. 3), zahteva podizvajalca o neposrednem plačilu (obrazec št. 4) v primeru podizvajalcev

č) pooblastilo za pridobitev potrdila iz kazenske evidence za pravne in fizične osebe (obrazec št. 5 in obrazec št. 6);

d) obrazec ESPD (v primeru skupne ponudbe vsi partnerji, v primeru podizvajalcev vsi podizvajalci)

e) menica in menična izjava (obrazec št. 7);

f) izpolnjen, podpisan, žigosan in na vseh straneh parafiran vzorec pogodbe o dobavi (obrazec št. 8);

g) izjavo o posredovanju podatkov (obrazec št. 9);

h) predračun (obrazec št. 10)

i) dovoljenje pristojnega organa za opravljanje dejavnosti, ki je predmet javnega naročila in potrdilo o vpisu v register dobaviteljev medicinskih pripomočkov;

j) CE certifikat in Izjavo o skladnosti;

k) katalog in ostalo dokumentacijo ter dokazila, iz katerih je razvidna ustreznost proizvodov z zahtevanimi strokovnimi kriteriji iz točke 1. PREDMET JAVNEGA NAROČILA;

Vsi obrazci morajo biti izpolnjeni, podpisani in žigosani.

Ponudnik mora predložiti celotno ponudbo tudi v elektronski obliki na CD-ju.

4. POJASNILA

Pojasnila o vsebini dokumentacije v zvezi z oddajo javnega naročila sme ponudnik zahtevati preko Portala javnih naročil.

Skrajni rok, do katerega ponudnik še lahko zahteva dodatna pojasnila v zvezi z dokumentacijo v zvezi oddajo javnega naročila, je 20. 10. 2016, do 10.00 ure. Naročnik bo pisno odgovoril na vsa vprašanja v zvezi z razpisom in odgovore posredoval na Portal javnih naročil najmanj šest dni pred iztekom roka za prejem ponudb.

5. OGLED LOKACIJE

Ogled lokacije ni predviden.

6. PREDLOŽITEV PONUDBE

Ponudbo je potrebno oddati v zaprti kuverti na naslov:

Ortopedska bolnišnica Valdoltra

Jadranska c. 31, 6280 Ankaran

Na kuverti mora biti viden **naslov pošiljatelja,** oznaka »**NE ODPIRAJ – PONUDBA«,** **predmet javnega naročila** ter **številka objave in datum objave** na Portalu javnih naročil.

Ponudbe, ki ne bodo predložene pravočasno ali ne bodo pravilno označene, bo strokovna

komisija izločila iz postopka odpiranja ponudb in jih neodprte vrnila pošiljateljem.

Ponudba mora biti oddana za posamezni sklop v celoti.

7. TEHNIČNE SPECIFIKACIJE

Ponudniki morajo podati ponudbo v skladu s zahtevami iz opredelitve predmeta razpisa.

8. UGOTAVLJANJE USPOSOBLJENOSTI

*Razlogi za izključitev*

Naročnik bo iz sodelovanja v postopku javnega naročanja izključil gospodarskega subjekta, če pri preverjanju ugotovi, da je v enem od naslednjih položajev:

8.1 če je bila gospodarskemu subjektu ali osebi, ki je članica upravnega, vodstvenega ali nadzornega organa tega gospodarskega subjekta ali ki ima pooblastila za njegovo zastopanje ali odločanje ali nadzor v njem, izrečena pravnomočna sodba, ki ima elemente naslednjih kaznivih dejanj, ki so opredeljena v Kazenskem zakoniku (Uradni list RS, št. 50/12 – uradno prečiščeno besedilo in 54/15; v nadaljnjem besedilu: KZ-1):

– terorizem (108. člen KZ-1),

– financiranje terorizma (109. člen KZ-1),

– ščuvanje in javno poveličevanje terorističnih dejanj (110. člen KZ-1),

– novačenje in usposabljanje za terorizem (111. člen KZ-1),

– spravljanje v suženjsko razmerje (112. člen KZ-1),

– trgovina z ljudmi (113. člen KZ-1),

– sprejemanje podkupnine pri volitvah (157. člen KZ-1),

– kršitev temeljnih pravic delavcev (196. člen KZ-1),

– goljufija (211. člen KZ-1),

– protipravno omejevanje konkurence (225. člen KZ-1),

– povzročitev stečaja z goljufijo ali nevestnim poslovanjem (226. člen KZ-1),

– oškodovanje upnikov (227. člen KZ-1),

– poslovna goljufija (228. člen KZ-1),

– goljufija na škodo Evropske unije (229. člen KZ-1),

– preslepitev pri pridobitvi in uporabi posojila ali ugodnosti (230. člen KZ-1),

– preslepitev pri poslovanju z vrednostnimi papirji (231. člen KZ-1),

– preslepitev kupcev (232. člen KZ-1),

– neupravičena uporaba tuje oznake ali modela (233. člen KZ-1),

– neupravičena uporaba tujega izuma ali topografije (234. člen KZ-1),

– ponareditev ali uničenje poslovnih listin (235. člen KZ-1),

– izdaja in neupravičena pridobitev poslovne skrivnosti (236. člen KZ-1),

– zloraba informacijskega sistema (237. člen KZ-1),

– zloraba notranje informacije (238. člen KZ-1),

– zloraba trga finančnih instrumentov (239. člen KZ-1),

– zloraba položaja ali zaupanja pri gospodarski dejavnosti (240. člen KZ-1),

– nedovoljeno sprejemanje daril (241. člen KZ-1),

– nedovoljeno dajanje daril (242. člen KZ-1),

– ponarejanje denarja (243. člen KZ-1),

– ponarejanje in uporaba ponarejenih vrednotnic ali vrednostnih papirjev (244. člen KZ-1),

– pranje denarja (245. člen KZ-1),

– zloraba negotovinskega plačilnega sredstva (246. člen KZ-1),

– uporaba ponarejenega negotovinskega plačilnega sredstva (247. člen KZ-1),

– izdelava, pridobitev in odtujitev pripomočkov za ponarejanje (248. člen KZ-1),

– davčna zatajitev (249. člen KZ-1),

– tihotapstvo (250. člen KZ-1),

– zloraba uradnega položaja ali uradnih pravic (257. člen KZ-1),

– oškodovanje javnih sredstev (257. a člen KZ-1),

– izdaja tajnih podatkov (260. člen KZ-1),

– jemanje podkupnine (261. člen KZ-1),

– dajanje podkupnine (262. člen KZ-1),

– sprejemanje koristi za nezakonito posredovanje (263. člen KZ-1),

– dajanje daril za nezakonito posredovanje (264. člen KZ-1),

– hudodelsko združevanje (294. člen KZ-1).

8.2 če gospodarski subjekt ne izpolnjuje obveznih dajatev in drugih denarne nedavčnih obveznosti v skladu z zakonom, ki ureja finančno upravo, ki jih pobira davčni organ v skladu s predpisi države, v kateri ima sedež, ali predpisi države naročnika, če vrednost teh neplačanih zapadlih obveznosti na dan oddaje ponudbe ali prijave ne znaša 50 eurov ali več. Šteje se, da gospodarski subjekt ne izpolnjuje obveznosti iz prejšnjega stavka tudi, če na dan oddaje ponudbe ali prijave ni imel predloženih vseh obračunov davčnih odtegljajev za dohodke iz delovnega razmerja za obdobje zadnjih petih let do dne oddaje ponudbe ali prijave.

8.3. če je gospodarski subjekt na dan, ko poteče rok za oddajo ponudb ali prijav, izločen iz postopkov oddaje javnih naročil zaradi uvrstitve v evidenco gospodarskih subjektov z negativnimi referencami

8.4 če je bila gospodarskemu subjektu v zadnjih treh letih pred potekom roka za oddajo ponudb s pravnomočno odločbo pristojnega organa Republike Slovenije ali druge države članice ali tretje države dvakrat izrečena globa zaradi prekrška v zvezi s plačilom za delo.

8.5 če se je nad gospodarskim subjektom začel postopek zaradi insolventnosti ali prisilnega prenehanja po zakonu, ki ureja postopek zaradi insolventnosti in prisilnega prenehanja, ali postopek likvidacije po zakonu, ki ureja gospodarske družbe, če njegova sredstva ali poslovanje upravlja upravitelj ali sodišče, ali če so njegove poslovne dejavnosti začasno ustavljene, ali če se je v skladu s predpisi druge države nad njim začel postopek ali pa je nastal položaj z enakimi pravnimi posledicami.

Razloge za izključitev bo naročnik preveril iz obrazca ESPD. V primeru skupne ponudbe mora pogoj izpolniti vsak izmed partnerjev; v primeru, da ponudnik nastopa s podizvajalci morajo pogoj izpolniti tudi podizvajalci.

*Pogoji za sodelovanje*

8.6 da je gospodarski subjekt vpisan v enega od poklicnih ali poslovnih registrov, ki se vodijo v državi članici, v kateri ima gospodarski subjekt sedež.

Dokazilo: obrazec ESPD

8.7 da ima gospodarski subjekt posebno dovoljenje za opravljanje dejavnosti, ki so predmet naročila: gospodarski subjekt mora biti vpisan v register dobaviteljev medicinskih pripomočkov glede na predmet naročila pri Javni agenciji RS za zdravila in medicinske pripomočke ali mora biti član posebne organizacije, da bi lahko v državi, v kateri ima svoj sedež, opravljal storitev.

Dokazilo: Potrdilo Javne agencije RS za zdravila in medicinske pripomočke

8.8 gospodarski subjekt ima potrebne ekonomske in finančne zmogljivosti za izvedbo javnega naročila, in sicer njegov letni promet v letih 2013, 2014 in 2015 znaša najmanj dvakratno vrednost ponudbe.

Dokazilo: obrazec ESPD

8.9 gospodarski subjekt zagotavlja, da bodo dostavljeni izdelki imeli rok trajanja uporabe najmanj še tri leta od dneva dostave.

Dokazilo: Izjava gospodarskega subjekta (obrazec 2/2)

8.10 gospodarski subjekt zagotavlja, da bo dostava izdelkov v roku 24 ur od naročila naročnika, CIF Ortopedska bolnišnica Valdoltra – Lekarna, razloženo.

Dokazilo: Izjava gospodarskega subjekta (obrazec 2/2)

8.11 gospodarski subjekt zagotavlja, da bo osnovno pakiranje poleg oznak, predpisanih s področno zakonodajo, opremljeno tudi s črtno kodo.

Dokazilo: Izjava gospodarskega subjekta (obrazec 2/2)

8.12 Medicinski pripomočki morajo biti označeni s CE oznako, skladno Pravilnikom o medicinskih pripomočkih Uradni list RS, št. 37/2010, 66/2012) in katerih skladnost je bila ugotovljena po predpisanem postopku iz Pravilnika o medicinskih pripomočkih.

Dokazilo: kopija CE certifikata in Izjave o skladnosti za vse medicinske pripomočke

8.13 vsi ponujeni izdelki morajo ustrezati strokovnim zahtevam, opredeljenim v točki B. NAVODILA PONUDNIKOM ZA IZDELAVO PONUDBE. 1. PREDMET JAVNEGA NAROČILA

Dokazilo: katalog proizvajalca in ostala dokumentacija, iz katere je razvidna kataloška številka izdelka, z nazivom in pripadajočim opisom za vse ponujene proizvode in proizvajalec in ustreznost zahtevanim strokovnim kriterijem ter dokazila iz točke 1 PREDMET JAVNEGA NAROČILA.

8.14 gospodarski subjekt bo naročniku zagotovil poleg klasične dobavnice tudi dobavnico v elektronski obliki, ki bo kompatibilna z obstoječim informacijskim sistemom v bolnišnični lekarni. Dobavnica mora biti napisana v slovenskem jeziku.

Dokazilo: Izjava gospodarskega subjekta (Obrazec št. 2/2)

8.15 gospodarski subjekt mora pripadajoči inštrumentarij in kontejnerje za sterilizacijo za posamezno vrsto implantata nuditi v brezplačno uporabo in ga promptno vzdrževati in obnavljati v bolnišnici. Deli, ki so podvrženi obrabi se naj vzdržujejo (brusijo) ali menjajo vsaj na vsakih 50 vstavljenih protez. Gospodarski subjekt je dolžan ob vsakem inštrumentariju priložiti navodila o čiščenju, sterilizaciji in vzdrževanju inštrumentarija. Ves inštrumentarij (tudi za rekonstrukcijske obroče) naj vsebuje tudi poizkusne komponente.

Inštrumenti za eksplantacijo implantatov postanejo trajna last naročnika takoj, ko se implantira prvi implantat.

Dokazilo: Izjava gospodarskega subjekta (Obrazec št. 2/2)

8.16 gospodarski subjekt mora na prenosnici, ki mora biti napisana v slovenskem jeziku, zagotavljati, da je poleg predpisanih podatkov, ob nazivu in kataloški številki implantata tudi njegova serijska številka in rok uporabe. Prenosnica mora vsebovati tudi vse finančne podatke (cena, rabat, davek). Ponudnik je dolžan zagotoviti dokumente prejema (prenosnica, dobavnica) tudi v elektronski obliki.

Dokazilo: Izjava gospodarskega subjekta (Obrazec št. 2/2)

8.17 gospodarski subjekt bo naročniku zagotovil poleg klasične dobavnice tudi dobavnico v elektronski obliki, ki bo kompatibilna z obstoječim informacijskim sistemom v bolnišnični lekarni. Dobavnica mora biti napisana v slovenskem jeziku.

Dokazilo: Izjava gospodarskega subjekta (Obrazec št. 2/2)

8.18 gospodarski subjekt zagotavlja, da bo v komisijskem skladišču na lokaciji naročnika zagotavljal primerno zalogo implantatov pri naročniku in jo promptno obnavljati

Dokazilo: Izjava gospodarskega subjekta (obrazec št. 2/2)

8.19 gospodarski subjekt mora predložiti izjavo proizvajalca o kompatibilnosti ponujenih implantatov s slikanjem z magnetno resonanco z jakostjo magnetnega polja do najmanj 3,0 Tesla.

Dokazilo: izjava proizvajalca implantatov

Izjava glede MRI kompatibilnosti ponujenih implantatov iz kovinskih materialov mora vsebovati seznam implantatov z njihovim zaščitenim imenom, na katere se nanaša ter za katero območje velja. Izjava, ki bo vsebovala le seznam materialov, primernih za MRI preiskave, brez zaščitenega imena implantat, se bo smatrala kot neustrezna. Izjava mora biti potrjena s strani proizvajalca implantatov. Implantat iz ponudbe, ki na seznamu kompatibilnih implantatov  z MRI preiskavo, ne bo naveden, se smatra kot neprimeren za tovrstno preiskavo!

8.20 gospodarski subjekt zagotavlja, da uporabljeni materiali ustrezajo navedenemu standardu

Dokazilo: certifikat ali tehnična specifikacija, iz katere je nedvoumno razvidno, kateremu standardu ustreza uporabljeni material, iz katerega je implantat narejen ter dokazilo o metodi sterilizacije, uporabljene za posamezen implantat.

8.21 Gospodarski subjekt mora za endoprotetiko sklepov predložiti rezultate preživetja posameznega vsadka

Dokazilo: znanstveni članek kliničnih študij iz revij z SCI indeksom ali izpis iz katerega pomembnejših svetovnih registrov endoprotetike.

8.22 gospodarski subjekt mora seznanjati naročnika s strokovnimi novostmi in organizirati brezplačno usposabljanje.

Dokazilo: Izjava gospodarskega subjekta (obrazec št. 2/2)

Naročnik bo priznal usposobljenost in sposobnost vsem ponudnikom, ki bodo izpolnili vse zahtevane pogoje iz te točke navodil in predložili ustrezna dokazila.

9. IZDELAVA PONUDBE

Ponudniki morajo izjave predložiti na predpisanih obrazcih brez dodatnih pogojev. Pripisi in

dodatni pogoji ponudnikov se ne upoštevajo. Potrdila in druga dokazila so lahko v kopijah, vendar morajo odražati dejansko stanje in ustrezati vsebini originala.

Ponudnik mora pripraviti en izvod ponudbene dokumentacije, ki ga sestavljajo izpolnjeni obrazci in zahtevane priloge. Celotna ponudbena dokumentacija mora biti natipkana ali napisana z neizbrisljivo pisavo in podpisana od osebe, ki ima pravico zastopanja ponudnika.

Ponudba ne sme vsebovati nobenih sprememb in dodatkov, ki niso v skladu z dokumentacijo v zvezi z javnim naročilom ali potrebni zaradi odprave napak ponudnika. Popravljene napake morajo biti označene z inicialkami osebe, ki podpiše ponudbo.

10. CENA

Cene morajo biti izražene v evrih in morajo vključevati vse elemente, iz katerih so sestavljene, davke, zavarovanja, carine in morebitne popuste, razen DDV, ki mora biti posebej izražen.

11. PLAČILNI ROK

Rok plačila je 30 dni po prejemu pravilno izstavljenega e-računa

12. MERILO

Naročnik bo izbral ponudnika na podlagi najnižje skupne vrednosti naročila za posamezni sklop. V primeru dveh enakih ponudb bo naročnik izbral tistega, ki je prej oddal ponudbo.

13. PODIZVAJALCI

Če bo ponudnik izvajal javno naročilo s podizvajalci, mora v skladu z 94. členom ZJN-3 v ponudbi:

– navesti vse podizvajalce ter vsak del javnega naročila, ki ga namerava oddati v

podizvajanje,

– kontaktne podatke in zakonite zastopnike predlaganih podizvajalcev,

– izpolnjene ESPD teh podizvajalcev v skladu z 79. členom ZJN-3 ter

– priložiti zahtevo podizvajalca za neposredno plačilo, če podizvajalec to zahteva.

Le če podizvajalec v skladu in na način, določen v drugem in tretjem odstavku 94. člena ZJN-3, zahteva neposredno plačilo, se šteje, da je neposredno plačilo podizvajalcu obvezno v skladu s ZJN-3 in obveznost zavezuje naročnika in glavnega izvajalca. Kadar namerava ponudnik izvesti javno naročilo s podizvajalcem, ki zahteva neposredno plačilo v skladu z ZJN-3, mora:

– glavni izvajalec v pogodbi pooblastiti naročnika, da na podlagi potrjenega računa oziroma situacije s strani glavnega izvajalca neposredno plačuje podizvajalcu,

– podizvajalec predložiti soglasje, na podlagi katerega naročnik namesto ponudnika poravna podizvajalčevo terjatev do ponudnika,

– glavni izvajalec svojemu računu ali situaciji priložiti račun ali situacijo podizvajalca, ki ga je predhodno potrdil.

Naročnik bo zavrnil vsakega podizvajalca, če zanj obstajajo razlogi za izključitev iz prvega, drugega ali četrtega odstavka 75. člena ZJN-3.

14. SKUPNA PONUDBA

Ponudbo lahko predloži skupina ponudnikov, ki mora predložiti izjavo, da bodo predložili

pravni akt (sporazum ali pogodbo) o skupni izvedbi naročila v primeru, da bodo izbrani na

javnem razpisu.

Pravni akt o skupni izvedbi javnega naročila mora natančno opredeliti naloge in odgovornosti

posameznih izvajalcev za izvedbo javnega naročila. Pravni akt o skupni izvedbi javnega naročila mora tudi opredeliti nosilca posla, ki skupino ponudnikov v primeru, da ji je javno naročilo dodeljeno, zastopa do naročnika. Ne glede na to pa ponudniki odgovarjajo naročniku

neomejeno solidarno.

V primeru, da skupina ponudnikov predloži skupno ponudbo, nihče od ponudnikov ne sme biti v enem od položajev iz 75. člena ZJN-3, zaradi katerega so ali bi lahko bili gospodarski subjekti izključeni iz sodelovanja v postopku javnega naročanja. Vsi ponudniki morajo izpolnjevati ustrezne pogoje za sodelovanje, ki jih zahteva naročnik točki 8.

Vsi ponudniki v skupni ponudbi morajo podati dokumente, ki se nanašajo na dokazovanje navedenih pogojev posamično. Ostale pogoje pa ponudniki izpolnjujejo skupno/kumulativno.

15. FINANČNA ZAVAROVANJA

Menico in menično izjavo s pooblastilom za izpolnitev kot zavarovanje za resnost ponudbe v višini 3% ponudbene vrednosti z DDV z veljavnostjo za čas veljavnosti ponudbe.

Naročnik bo unovčil zavarovanje za resnost ponudbe v naslednjih primerih:

- če ponudnik umakne ali spremeni ponudbo v času trajanja njene veljavnosti, navedeni v ponudbi, ali

- če ponudnik, ki ga je naročnik v času veljavnosti ponudbe obvestil o sprejetju njegove ponudbe ne izpolni ali zavrne sklenitev okvirnega sporazuma v skladu z določbami navodil ponudnikom ali ne predloži ali zavrne predložitev zavarovanja za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti.

Ponudnik je dolžan ob podpisu okvirnega sporazuma o dobavi predložiti menično izjavo in lastno podpisano menico s pooblastilom za njeno izpolnitev za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti v višini 5% pogodbene vrednosti z DDV.

16. VARIANTNA PONUDBA

Variantne ponudbe se ne bodo upoštevale.

17. VELJAVNOST PONUDBE

Ponudba mora veljati do vključno 31.3.2017.

18. RAVNANJA NAROČNIKA IN PONUDNIKOV

V času razpisa naročnik in ponudniki ne smejo izvajati dejanj, ki bi vnaprej določila izbiro

določene ponudbe.

V času od izbire ponudbe do začetka veljavnosti pogodbe naročnik in ponudnik ne smeta izvajati dejanj, ki bi lahko povzročila, da pogodbe ne bi pričel veljati ali da ne bi bil izpolnjen.

V primeru ustavitve postopka ne sme nobena stran pričenjati in izvajati postopkov, ki bi

onemogočali razveljavitev ali spremembo odločitve o izbiri izvajalca ali ki bi vplivali na

nepristranskost revizijske komisije.

Naročnik bo lahko pred sklenitvijo pogodbe preveril obstoj in vsebino podatkov iz izbrane ponudbe oziroma drugih navedb iz ponudbe.

### 19. ZAUPNOST PODATKOV

Naročnik bo ponudniku zagotovil varovanje podatkov, ki se glede na določbe zakona, ki ureja varstvo osebnih podatkov, tajne podatke ali gospodarske družbe, štejejo za osebne ali tajne podatke ali poslovno skrivnost.

Ponudnik mora v svoji ponudbi označiti tiste podatke, ki pomenijo poslovno skrivnost po 39. in 40. členu Zakona o gospodarskih družbah (Uradni list RS, št. 65/09-UPB3, 33/11, 91/11, 32/12, 57/12, 44/13 - Odl. US, 82/13, 55/15, v nadaljevanju ZGD-1) in priložiti ustrezni sklep o določitvi zaupnih podatkov. Pri tem mora upoštevati določbe 22. člena ZJN-3 in določbe Zakona o dostopu do informacij javnega značaja (Uradni list RS, št. 24/03, 61/05, 113/05 - ZInfP, 109/05 - ZDavP-1B, 28/06, 117/06 - ZDavP-2, [23/14](http://www.iusinfo.si/Objava/Besedilo.aspx?Sopi=0152%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%202014040200|RS-23|2701|876|O|), [50/14](http://www.iusinfo.si/Objava/Besedilo.aspx?Sopi=0152%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%202014070400|RS-50|5554|2077|O|), [72/14](http://www.iusinfo.si/Objava/Besedilo.aspx?Sopi=0152%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%202014101000|RS-72|7926|2978|O|) - skl. US, [19/15](http://www.iusinfo.si/Objava/Besedilo.aspx?Sopi=0152%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%20%202015032000|RS-19|2067|728|O|) - odl. US, 102/15, 32/16, v nadaljevanju ZDIJZ).

Ponudnik označi dokument s poslovno skrivnostjo tako, da v desnem zgornjem kotu z velikimi črkami izpiše »POSLOVNA SKRIVNOST«, pod tem napisom pa bo podpis osebe, ki je podpisala ponudbo. Če je poslovna skrivnost samo določen podatek v dokumentu, mora biti ta del podčrtan z rdečo barvo, v isti vrstici ob desnem robu pa mora biti izpisano »POSLOVNA SKRIVNOST«.

Naročnik ne odgovarja za zaupnost podatkov, ki ne bodo označeni kot je zgoraj navedeno. Če bodo kot poslovna skrivnost označeni podatki, ki ne ustrezajo zgoraj navedenim pogojem, bo naročnik ponudnika pozval, da oznako poslovne skrivnosti umakne. Ponudnik to naredi tako, da njegov zastopnik nad oznako napiše »PREKLIC«, vpiše datum in čas ter se podpiše. Če ponudnik v roku, ki ga določi naročnik, ne prekliče poslovne skrivnosti, naročnik ponudbo v celoti zavrne.

Podatke, ki pomenijo poslovno skrivnost, mora ponudnik označiti že v ponudbi, naknadno označevanje ne bo več možno. Če na posamezni strani pomeni poslovno skrivnost le določen podatek, mora biti to eksplicitno označeno.

Za poslovno skrivnost se ne morejo določiti specifikacije ponujenega blaga, storitve ali gradnje in količina iz te specifikacije, cena na enoto, vrednost posamezne postavke in skupna vrednost iz ponudbe ter vsi tisti podatki, ki so vplivali na razvrstitev ponudbe v okviru drugih meril.

## 20. OBVESTILO O ODDAJI NAROČILA IN SKLENITEV OKVIRNEGA SPORAZUMA

Naročnik bo odločitev o oddaji naročila objavil na Portalu Javnih naročil.

Naročnik bo z najugodnejšim ponudnikom, izbranim po merilih teh navodil, sklenil okvirni sporazum o dobavi po vzorcu, ki je sestavni del dokumentacije v zvezi z oddajo javnega naročila.

Ponudnik mora podpisati okvirni sporazum v roku 10 dni od prejema okvirnega sporazuma ter naročniku posredovati zavarovanje za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti, sicer bo naročnik smatral, da posla ne želi skleniti in bo lahko unovčil zavarovanje za resnost ponudbe. Okvirni sporazum o izvedbi javnega naročila postane veljavna pod pogojem, da izbrani ponudnik preloži finančno zavarovanje za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti.

## 21. DRUGI POGOJI, OPOZORILA IN PRAVICE

### Opozorilo ponudniku

Naročnik opozarja ponudnika:

* da v času od objave javnega naročila do izdaje odločitve o javnem naročilu ne sme pričenjati ali izvajati dejanj, ki bi vnaprej določila izbiro določene ponudbe,
* da v času od izbire ponudnika do pričetka veljavnosti okvirnega sporazuma ne sme pričenjati dejanj, ki bi lahko povzročila, da okvirni sporazum ne bi pričel veljati ali ne bi bila izpolnjena.

### Naknadne podražitve

Ponudnik ne bo mogel uveljavljati naknadnih podražitev iz naslova nepopolne ali neustrezne razpisne dokumentacije, za tiste dele izvedbe javnega naročila, ki v dokumentaciji v zvezi z javnim naročilom niso bili opredeljeni, pa bi jih glede na predmet javnega naročila in na celotno dokumentacijo ponudnik lahko predvidel.

### Možnost, da naročnik ne izbere nobene ponudbe

Naročnik si ob izpolnjenih pogojih iz 90. člena ZJN-3 pridržuje pravico, da ne izbere nobene ponudbe, oziroma, da z nobenim ponudnikom ne sklene okvirnega sporazuma in sicer brez povrnitve kakršnih koli stroškov ali škode.

22. VLOŽITEV ZAHTEVKA ZA REVIZIJO

V skladu z določilom 14. člena Zakona o pravnem varstvu v postopkih javnega naročanja (Uradni list RS, št. 43/11, 60/11- ZTP-D, 63/13, 90/14 - ZDU-1l, 95/14 - ZIPRS1415-C, v nadaljevanju ZPVPJN) ima aktivno legitimacija za vložitev zahteve za pravno varstvo v postopkih javnega naročila vsaka oseba, ki ima ali je imela interes za dodelitev naročila in ji je ali bi ji lahko z domnevno kršitvijo nastala škoda in zagovornik javnega interesa.

Zahteva za pravno varstvo v postopkih javnega naročanja se lahko vloži v vseh stopnjah postopka oddaje javnega naročila zoper vsako ravnanje naročnika, razen če ZJN-3 ali ZPVPJN ne določata drugače.

Zahtevek za revizijo se vloži v rokih in na način, kot je določen v ZPVPJN.

Po odločitvi o oddaji javnega naročila ali priznanju sposobnosti je rok za vložitev zahtevka za revizijo osem delovnih dni od objave te odločitve na portalu javnih naročil.

Zahtevek za revizijo mora biti obrazložen. Vlagatelj mora plačati z zakonom določeno takso na TRR št. SI56 0110 0100 0358 802, odprt pri Banki Slovenije, Slovenska 35, 1505 Ljubljana.

Obrazec št. 1

PONUDNIK

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ortopedska bolnišnica Valdoltra

Jadranska c. 31, 6280 Ankaran

PONUDBA št.\_\_\_\_\_\_\_\_, z dne \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Na podlagi javnega naročila za **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**, številka \_\_\_/2016, objavljenega na Portalu javnih naročil št.\_\_\_\_\_\_\_\_ dne\_\_\_\_\_\_\_\_\_, in v Uradnem list EU, št.\_\_\_\_\_\_\_, dne \_\_\_\_\_\_\_\_ se prijavljamo na vaš javni razpis in prilagamo našo ponudbeno dokumentacijo v skladu z navodili za izdelavo ponudbe.

Veljavnost ponudbe do \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(vpišite datum)

**Podatki o ponudniku:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Firma oz .ime** |  | |
| **Naslov oz. sedež** |  | |
| **Zakoniti zastopnik** | Ime in priimek: | Podpis: |
| **Identifikacijska številka za DDV** |  | |
| **Matična številka** |  | |
| **Številka transakcijskega računa** |  | |
| **Telefonska številka** |  | |
| **Naslov elektronske pošte**  **Internetni naslov** |  | |
| **Številka telefaksa** |  | |
| **Kontaktna oseba** | Ime in priimek: | Podpis: |
| **Odgovorna oseba za podpis pogodbe** | Ime in priimek: | Podpis: |

**PONUDBENA VREDNOST**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Ponudbena 3-letna vrednost brez DDV | Vrednost 22% DDV | Ponudbena 3-letna vrednost z DDV |
| sklop 1: totalna brezcementna kolčna endoproteza tip 1 | EUR | EUR | EUR |
| sklop 2: totalna brezcementna kolčna endoproteza tip 2 | EUR | EUR | EUR |
| sklop 3: totalna brezcementna kolčna endoproteza tip 3 | EUR | EUR | EUR |
| sklop 4: totalna brezcementna kolčna endoproteza tip 4 | EUR | EUR | EUR |
| sklop 5: totalna brezcementna kolčna endoproteza tip 5 | EUR | EUR | EUR |
| sklop 6: totalna brezcementna kolčna endoproteza tip 6 | EUR | EUR | EUR |
| sklop 7: revizijska brezcementna kolčna endoproteza (monolitna) tip 1 | EUR | EUR | EUR |
| sklop 8: revizijska brezcementna kolčna endoproteza (modularna) tip 2 | EUR | EUR | EUR |
| sklop 9 :totalna cementna kolčna endoproteza tip 1 | EUR | EUR | EUR |
| sklop 10: totalna cementna kolčna endoproteza tip 2 | EUR | EUR | EUR |
| sklop 11: kolenska totalna endoproteza tip 1 | EUR | EUR | EUR |
| sklop 12: kolenska totalna endoproteza tip 2 | EUR | EUR | EUR |
| sklop 13: kolenska totalna endoproteza tip 3 | EUR | EUR | EUR |
| sklop 14: kolenska totalna endoproteza tip 4 | EUR | EUR | EUR |
| sklop 15: kolenska totalna endoproteza tip 5 – šarnirski tip | EUR | EUR | EUR |
| sklop 16: parcialna kolenska proteza tip 1 | EUR | EUR | EUR |
| sklop 17: parcialna kolenska proteza tip 2 | EUR | EUR | EUR |
| sklop 18: obroč tip 1 | EUR | EUR | EUR |
| sklop 19: obroč tip 2 | EUR | EUR | EUR |
| sklop 20: obroč tip 3 | EUR | EUR | EUR |
| sklop 21: obroč tip 4 | EUR | EUR | EUR |
| sklop 22: kovinska mrežica za kritje acetabularnih defektov | EUR | EUR | EUR |
| sklop 23: totalna ramenska endoproteza tip 1 (klasična) | EUR | EUR | EUR |
| sklop 24: totalna ramenska endoproteza tip 2 (metafizarna) | EUR | EUR | EUR |
| sklop 25: totalna ramenska endoproteza tip 3 (reverzna) | EUR | EUR | EUR |
| sklop 26: preplastitvena ramenska endoproteza | EUR | EUR | EUR |
| sklop 27: Totalna komolčna endoproteza | EUR | EUR | EUR |
| Sklop 28: totalna endoproteza gležnja tip 1 | EUR | EUR | EUR |
| Sklop 29: totalna endoproteza gležnja tip 2 | EUR | EUR | EUR |
| Sklop 30: revizijska endoproteza gležnja | EUR | EUR | EUR |
| sklop 31: spinalni implantati tip 1, | EUR | EUR | EUR |
| sklop 32: spinalni implantati tip 2 | EUR | EUR | EUR |
| sklop 33: spinalni implantati tip 3 | EUR | EUR | EUR |
| sklop 34: spinalni implantati tip 4 | EUR | EUR | EUR |
| sklop 35: podporne stabilizacijske medvretenčne košarice | EUR | EUR | EUR |
| sklop 36: distrakcijski intraspinozni vstavek | EUR | EUR | EUR |
| sklop 37: balonska kifoplastika | EUR | EUR | EUR |
| SKUPAJ | EUR | EUR | EUR |

**NAVEDBA PONUDNIKA, NA KAKŠEN NAČIN DAJE PONUDBO:**

**Ponudbo dajemo** (obkrožite!):

a) samostojno

b) skupno ponudbo v skupini izvajalcev: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ta ponudba in vaš pisni sprejem ponudbe bosta oblikovala poslovno obveznost med nami.

**Potrjujemo, da ta ponudba izpolnjuje vse zahteve iz dokumentacije v zvezi z javnim naročilom.**

|  |  |
| --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  kraj in datum | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  ime in naziv zakonitega zastopnika  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  podpis zakonitega zastopnika in žig |

Obrazec št. 2/1

PONUDNIK

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ortopedska bolnišnica Valdoltra

Jadranska c. 31, 6280 Ankaran

I Z J A V A

Izjavljamo,

da gospodarskemu subjektu ali osebi, ki je članica upravnega, vodstvenega ali nadzornega organa tega gospodarskega subjekta ali ki ima pooblastila za njegovo zastopanje ali odločanje ali nadzor v njem, ni bila izrečena pravnomočna sodba, ki ima elemente naslednjih kaznivih dejanj, ki so opredeljena v Kazenskem zakoniku (Uradni list RS, št. 50/12 – uradno prečiščeno besedilo in 54/15; v nadaljnjem besedilu: KZ-1):

– terorizem (108. člen KZ-1),

– financiranje terorizma (109. člen KZ-1),

– ščuvanje in javno poveličevanje terorističnih dejanj (110. člen KZ-1),

– novačenje in usposabljanje za terorizem (111. člen KZ-1),

– spravljanje v suženjsko razmerje (112. člen KZ-1),

– trgovina z ljudmi (113. člen KZ-1),

– sprejemanje podkupnine pri volitvah (157. člen KZ-1),

– kršitev temeljnih pravic delavcev (196. člen KZ-1),

– goljufija (211. člen KZ-1),

– protipravno omejevanje konkurence (225. člen KZ-1),

– povzročitev stečaja z goljufijo ali nevestnim poslovanjem (226. člen KZ-1),

– oškodovanje upnikov (227. člen KZ-1),

– poslovna goljufija (228. člen KZ-1),

– goljufija na škodo Evropske unije (229. člen KZ-1),

– preslepitev pri pridobitvi in uporabi posojila ali ugodnosti (230. člen KZ-1),

– preslepitev pri poslovanju z vrednostnimi papirji (231. člen KZ-1),

– preslepitev kupcev (232. člen KZ-1),

– neupravičena uporaba tuje oznake ali modela (233. člen KZ-1),

– neupravičena uporaba tujega izuma ali topografije (234. člen KZ-1),

– ponareditev ali uničenje poslovnih listin (235. člen KZ-1),

– izdaja in neupravičena pridobitev poslovne skrivnosti (236. člen KZ-1),

– zloraba informacijskega sistema (237. člen KZ-1),

– zloraba notranje informacije (238. člen KZ-1),

– zloraba trga finančnih instrumentov (239. člen KZ-1),

– zloraba položaja ali zaupanja pri gospodarski dejavnosti (240. člen KZ-1),

– nedovoljeno sprejemanje daril (241. člen KZ-1),

– nedovoljeno dajanje daril (242. člen KZ-1),

– ponarejanje denarja (243. člen KZ-1),

– ponarejanje in uporaba ponarejenih vrednotnic ali vrednostnih papirjev (244. člen KZ-1),

– pranje denarja (245. člen KZ-1),

– zloraba negotovinskega plačilnega sredstva (246. člen KZ-1),

– uporaba ponarejenega negotovinskega plačilnega sredstva (247. člen KZ-1),

– izdelava, pridobitev in odtujitev pripomočkov za ponarejanje (248. člen KZ-1),

– davčna zatajitev (249. člen KZ-1),

– tihotapstvo (250. člen KZ-1),

– zloraba uradnega položaja ali uradnih pravic (257. člen KZ-1),

– oškodovanje javnih sredstev (257. a člen KZ-1),

– izdaja tajnih podatkov (260. člen KZ-1),

– jemanje podkupnine (261. člen KZ-1),

– dajanje podkupnine (262. člen KZ-1),

– sprejemanje koristi za nezakonito posredovanje (263. člen KZ-1),

– dajanje daril za nezakonito posredovanje (264. člen KZ-1),

– hudodelsko združevanje (294. člen KZ-1);

-da gospodarski subjekt izpolnjuje obvezne dajatve in druge denarne nedavčne obveznosti v skladu z zakonom, ki ureja finančno upravo, ki jih pobira davčni organ v skladu s predpisi države, v kateri ima sedež, ali predpisi države naročnika, če vrednost teh neplačanih zapadlih obveznosti na dan oddaje ponudbe ali prijave ne znaša 50 eurov ali več;

-da gospodarski subjekt na dan, ko poteče rok za oddajo ponudb ali prijav, ni izločen iz postopkov oddaje javnih naročil zaradi uvrstitve v evidenco gospodarskih subjektov z negativnimi referencami;

-da gospodarskemu subjektu ni bila v zadnjih treh letih pred potekom roka za oddajo ponudb s pravnomočno odločbo pristojnega organa Republike Slovenije ali druge države članice ali tretje države dvakrat izrečena globa zaradi prekrška v zvezi s plačilom za delo;

-da se ni začel postopek zaradi insolventnosti ali prisilnega prenehanja po zakonu, ki ureja postopek zaradi insolventnosti in prisilnega prenehanja, ali postopek likvidacije po zakonu, ki ureja gospodarske družbe, če njegova sredstva ali poslovanje upravlja upravitelj ali sodišče, ali če so njegove poslovne dejavnosti začasno ustavljene, ali če se je v skladu s predpisi druge države nad njim začel postopek ali pa je nastal položaj z enakimi pravnimi posledicami.

S podpisom te izjave tudi potrjujemo, da se v celoti strinjamo in sprejemamo razpisne pogoje naročnika za izvedbo javnega naročila.

Ta izjava je sestavni del in priloga prijave, s katero se prijavljamo na razpis za \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, objavljen na Portalu javnih naročil št. \_\_\_\_\_\_\_\_\_, dne \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Pod kazensko in materialno odgovornostjo izjavljamo, da so zgoraj navedeni podatki točni in resnični.

Datum: Podpis ponudnika: Žig

Obrazec 2/2

PONUDNIK

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ortopedska bolnišnica Valdoltra

Jadranska c. 31, 6280 Ankaran

I Z J A V A

Izjavljamo,

-da imamo potrebne ekonomske in finančne zmogljivosti za izvedbo javnega naročila, in naš letni promet znaša najmanj dvakratno vrednost ponudbe;

-da imamo veljavno registracijo za opravljanje dejavnosti, ki je predmet tega naročila, v skladu s predpisi države članice, v kateri je registriral dejavnost;

-da imamo veljavno dovoljenje pristojnega organa za opravljanje dejavnosti, ki je predmet javnega naročila, če je za opravljanje take dejavnosti na podlagi posebnega zakona takšno dovoljenje potrebno in potrdilo o vpisu v register dobaviteljev medicinskih pripomočkov, ali mora biti član posebne organizacije, da bi lahko v državi, v kateri ima svoj sedež, opravljal storitev;

-da zagotavljamo, da bodo dostavljeni izdelki imeli rok trajanja uporabe najmanj še tri leta od dneva dostave;

-da zagotavljamo, da bo osnovno pakiranje poleg oznak, predpisanih s področno zakonodajo, opremljeno tudi s črtno kodo;

-da bodo Medicinski pripomočki označeni s CE oznako, skladno Pravilnikom o medicinskih pripomočkih Uradni list RS, št. 37/2010, 66/2012) in katerih skladnost je bila ugotovljena po predpisanem postopku iz Pravilnika o medicinskih pripomočkih;

-da vsi ponujeni izdelki morajo ustrezati strokovnim zahtevam, opredeljenim v točki B. NAVODILA PONUDNIKOM ZA IZDELAVO PONUDBE. 1. PREDMET JAVNEGA NAROČILA;

-da bomo naročniku zagotovili poleg klasične dobavnice tudi dobavnico v elektronski obliki, ki bo kompatibilna z obstoječim informacijskim sistemom v bolnišnični lekarni. Dobavnica bo napisana v slovenskem jeziku;

-da bo dostava izdelkov naročniku v roku 24 ur od naročila naročnika, CIF Ortopedska bolnišnica Valdoltra – Lekarna, razloženo.

-da bomo pripadajoči inštrumentarij in kontejnerje za sterilizacijo za posamezno vrsto implantata dobavitelj nudili v brezplačno uporabo in ga promptno vzdrževali in obnavljali v bolnišnici. Deli, ki so podvrženi obrabi se bodo vzdrževali (brusili) ali menjali vsaj na vsakih 50 vstavljenih protez. Ob vsakem inštrumentariju bomo priložili navodila o čiščenju, sterilizaciji in vzdrževanju inštrumentarija. Ves inštrumentarij (tudi za rekonstrukcijske obroče) bo vseboval tudi poizkusne komponente.

-da bo na prenosnici, ki bo napisana v slovenskem jeziku, poleg predpisanih podatkov, ob nazivu in kataloški številki implantata tudi njegova serijska številka in rok uporabe. Prenosnica bo vsebovala tudi vse finančne podatke (cena, rabat, davek). Zagotovili bomo dokumente prejema (prenosnica, dobavnica) tudi v elektronski obliki.

-da bo dobavnica v elektronski obliki, ki bo kompatibilna z obstoječim informacijskim sistemom v bolnišnični lekarni.

-da zagotavljamo, da bomo v komisijskem skladišču na lokaciji naročnika zagotavljali primerno zalogo implantatov pri naročniku in jo promptno obnavljali

-da bomo seznanjali naročnika s strokovnimi novostmi in organizirati brezplačno usposabljanje.

S podpisom te izjave tudi potrjujemo, da se v celoti strinjamo in sprejemamo razpisne pogoje naročnika za izvedbo javnega naročila.

Ta izjava je sestavni del in priloga prijave, s katero se prijavljamo na razpis za \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, objavljen na Portalu javnih naročil št. \_\_\_\_\_\_\_\_\_, dne \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Pod kazensko in materialno odgovornostjo izjavljamo, da so zgoraj navedeni podatki točni in resnični.

Datum: Podpis ponudnika: Žig

Obrazec št. 3

**PODATKI O PODIZVAJALCIH**

## 1. UDELEŽBA PODIZVAJALCEV\*

Pri javnem naročilu za \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, objavljenem na Portalu javnih naročil RS št. \_\_\_\_\_, dne \_\_\_\_\_\_\_\_\_, bomo sodelovali z naslednjimi podizvajalci:

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Naziv podizvajalca** |
| 1 |  |
| 2 |  |
| 3 |  |
| 4 |  |
| 5 |  |
| 6 |  |
| 7 |  |
| 8 |  |
| 9 |  |
| 10 |  |

\*V primeru, da ponudnik pri predmetnem naročilu ne sodeluje s podizvajalci, mu točke 1. in 2. obrazca ni potrebno izpolniti.

## 2. PODATKI O DELIH PODIZVAJALCA IN PODATKI O PODIZVAJALCU

**2.1. Vsaka vrsta del/dobave podizvajalca, ki jih bo opravljal:\***

* PREDMET:      , KOLIČINA:      , VREDNOST TEH DEL/DOBAV V EUR Z DDV:       KRAJ IZVEDBE DEL/DOBAVE:      , ROK IZVEDBE DEL/DOBAVE:      ;
* PREDMET:      , KOLIČINA:      , VREDNOST TEH DOBAV/DEL V EUR Z DDV:       KRAJ IZVEDBE DOBAVE/DEL:      , ROK IZVEDBE DOBAVE/DEL:      ;
* PREDMET:      , KOLIČINA:      , VREDNOST TEH DOBAV/DEL V EUR Z DDV:       KRAJ IZVEDBE DOBAVE/DEL:      , ROK IZVEDBE DOBAVE/DEL:      ;

\*Navesti je potrebno vse dobave/dela in vse zahtevane podatke, ki jih bo izvajal izvajalec. Ponudnik temu primerno doda ali briše alineje. Ponudnik točko 2 izpolni v celoti tolikokrat, kolikor izvajalcev prijavlja.

**2.2. Podatki o podizvajalcu**

|  |  |
| --- | --- |
| Firma oz. naziv podizvajalca |  |
| Polni naslov |  |
| Elektronski naslov |  |
| Matična številka |  |
| ID za DDV | SI |
| Številka transakcijskega računa |  |
| Telefon |  |
| Telefaks |  |
| Mobilni telefon |  |
| Kontaktna oseba |  |
| Zakoniti zastopnik |  |

**Datum: Žig in podpis ponudnika:**

Obrazec št. 4

**Naziv podizvajalca:**

**Naslov podizvajalca:**

**Z A H T E V A P O D I Z V A J A L C A Z A**

**N E P O S R E D N O P L A Č I L O**

*(naziv podizvajalca)* za potrebe javnega naročila objavljenega na portalu javnih naročil s številko objave JN\_\_\_\_\_\_\_\_ zahtevamo, da naročnik namesto glavnemu izvajalcu oziroma ponudniku podjetju  *(naziv ponudnika)* naše terjatve do ponudnika  *(naziv ponudnika)* poravnava neposredno na naš transakcijski račun št ……………………………………

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Kraj in datum:** | **Žig:** | **Podpis:** |
|  |  |  |

### Obrazec 5

### POOBLASTILO ZA PRIDOBITEV POTRDILA IZ KAZENSKE EVIDENCE – ZA PRAVNE OSEBE

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(naziv pooblastitelja) pooblaščam Ortopedsko bolnišnico Valdoltra, Jadranska c. 31, 6280 Ankaran, da za potrebe preverjanja izpolnjevanja pogojev v postopku oddaje javnega naročila, od Ministrstva za pravosodje pridobi potrdilo iz kazenske evidence.

Podatki o pravni osebi:

Polno ime podjetja:

Sedež podjetja:

Občina sedeža podjetja:

Številka vpisa v sodni register (št. vložka):

Matična številka podjetja:

DATUM: ŽIG IN PODPIS POOBLAŠČENE OSEBE

Obrazec št. 6

### POOBLASTILO ZA PRIDOBITEV POTRDILA IZ KAZENSKE EVIDENCE – ZA FIZIČNE OSEBE

Spodaj podpisani \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (ime in priimek), pooblaščam Ortopedsko bolnišnica Valdoltra, Jadranska 31, 6280 Ankaran, da za potrebe preverjanja izpolnjevanja pogojev v postopku oddaje javnega naročila, od Ministrstva za pravosodje pridobi potrdilo iz kazenske evidence.

Moji osebni podatki so naslednji:

EMŠO:

DATUM ROJSTVA:

KRAJ ROJSTVA:

OBČINA ROJSTVA:

DRŽAVA ROJSTVA:

NASLOV STALNEGA/ZAČASNEGA BIVALIŠČA:

* (ulica in hišna številka)
* (poštna številka in pošta)

DRŽAVLJANSTVO:

MOJ PREJŠNJI PRIIMEK SE JE GLASIL:

DATUM: PODPIS POOBLASTITELJA:

Obrazec št. 7

MENIČNA IZJAVA S POOBLASTILOM ZA NJENO IZPOLNITEV

**Ponudnik:**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(firma in sedež družbe oziroma samostojnega podjetnika)

**Zakoniti zastopnik oz. pooblaščenec ponudnika:**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

nepreklicno izjavljam, da pooblaščam naročnika Ortopedska bolnišnica Valdoltra, da lahko podpisano menico, ki je bila izročena kot zavarovanje za resnost ponudbe za javni razpis \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, pod številko objave \_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_, skladno z določili dokumentacije v zvezi z javnim naročilom in ponudbe za predmetni javni razpis, po predhodnem obvestilu izpolni v vseh neizpolnjenih delih za znesek \_\_\_\_\_\_EUR. Ponudnik se odreka vsem ugovorom proti tako izpolnjeni menici in se zavezuje menico plačati, ko dospe, v plačilo.

Menični znesek se nakaže naročniku Ortopedska bolnišnica Valdoltra na račun številka 01100-6030277312, odprt pri Upravi Republike Slovenije za javna plačila. Ponudnik izjavlja, da se zaveda pravnih posledic izdaje menice v zavarovanje. Menica naj se izpolni s klavzulo »BREZ PROTESTA«.

Ponudnik hkrati POOBLAŠČA naročnika Ortopedska bolnišnica Valdoltra, da predloži menico na unovčenje in izrecno dovoljujem banki izplačilo take menice.

Tako dajem NALOG ZA PLAČILO oz. POOBLASTILO vsem spodaj navedenim bankam iz naslednjih mojih računov:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

V primeru odprtja dodatnega računa, ki ni zgoraj naveden, izrecno dovoljujem izplačilo menice in pooblaščam banko, pri kateri je takšen račun odprt, da izvede plačilo.

Menica velja za čas veljavnosti ponudbe.

Datum: Podpis in žig:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Obrazec št. 8

ORTOPEDSKA BOLNIŠNICA VALDOLTRA

Jadranska c. 31, 6280 Ankaran,

zastopnik: direktor Radoslav Marčan, dr. med., spec. ortoped

Podračun EZR: 01100-6030277312 pri UJP – Urad Koper

ID za DDV: SI30348145

matična številka: 5053765

(v nadaljevanju: naročnik)

in

…………………………………………………………………………...…………………..,

zastopnik: …………………………………………………………………………………

TRR:

ID za DDV:

matična številka:

(v nadaljevanju: dobavitelj)

skleneta

**Okvirni sporazum**

**o dobavi sklepnih endoprotez in implantatov za kirurgijo spinalnih deformacij**

1. **UVODNE DOLOČBE**
2. **člen**

**(ugotovitvene določbe)**

Podpisnika okvirnega sporazuma o dobavi **sklepnih endoprotez in implantatov za kirurgijo spinalnih deformacij** (okvirni sporazum) ugotavljata:

* da je naročnik izvedel postopek oddaje javnega naročila za dobavo blaga »\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_«, ki je bil objavljen na portalu javnih naročil, datum objave \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, številka objave \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, po odprtem postopku v skladu s 40. členom Zakona o javnem naročanju (Uradni list RS, št. 91/15, v nadaljevanju: ZJN-3) z namenom sklenitve okvirnega sporazuma v skladu z 48. členom ZJN-3,
* da je naročnik javno naročilo blaga iz prve alinee tega člena okvirnega sporazuma oddal po sklopih:

1. …………………

2. ………………….

3. ………………….

N. ………………….

* da bo naročnik za dobavo blaga iz sklopov iz predhodne alinee tega člena sklenil okvirni sporazum z naslednjimi dobavitelji:

1. …………………

2. ………………….

3. ………………….

N…………………..

**II. PREDMET SPORAZUMA**

1. **člen**

**(sklopi)**

Predmet tega okvirnega sporazuma je dobava sklepnih endoprotez in implantatov za kirurgijo spinalnih deformacij iz naslednjih sklopov:

1………………………………………………….

2………………………………………………….

3………………………………………………….

N. ………………….

(implantati, endoproteze, blago),

ki so opredeljeni v dokumentaciji naročnika v zvezi j javnim naročilom iz prve alinee 1. člena pogodbe (dokumentacija v zvezi z oddajo javnega naročila) in ponudbi dobavitelja št. …………., z dne …………………. (ponudba dobavitelja), ki sta sestavna dela tega okvirnega sporazuma.

1. **člen**

**(inštrumentarij in kontejnerji)**

Naročnik in dobavitelj se izrecno dogovorita, da bo za uporabo blaga iz 2. člena pogodbe dobavitelj brezplačno dobavil pripadajoči inštrumentarij in kontejnerje za sterilizacijo.

Dobavitelj je dolžan ob vsakem inštrumentariju priložiti ustrezne šablone in navodila o čiščenju, sterilizaciji in vzdrževanju inštrumentarija.

Inštrumentarij za eksplantacijo implantatov postanejo trajna last naročnika takoj, ko se implantira prvi implantat.

**III. SPLOŠNI POGOJI**

1. **člen**

**(splošni pogoji)**

Količine in vrste blaga v sklopih po tem okvirnem sporazumu, ki so navedene v predračunu v ponudbi dobavitelja, so okvirne.

Naročnik in dobavitelj se izrecno dogovorita, da bo naročnik v času trajanja tega okvirnega sporazuma nabavljal le tiste vrste in količine blaga iz posameznega sklopa, ki jih bo dejansko potreboval, kar vključuje tudi možnost, da naročnik določene vrste blaga ne bo naročil.

**IV. CENE**

1. **člen**

**(cena)**

Cene blaga iz 2. člena tega okvirnega sporazuma so specificirane v predračunu v ponudbi dobavitelja (predračun), okvirna 3-letna vrednost blaga pa znaša:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 3-Letna vrednost brez DDV | %  DDV | Vrednost DDV | 3-Letna vrednost z DDV |
| sklop 1: totalna brezcementna kolčna endoproteza tip 1 | EUR |  | EUR | EUR |
| sklop 2: totalna brezcementna kolčna endoproteza tip 2 | EUR |  | EUR | EUR |
| sklop 3: totalna brezcementna kolčna endoproteza tip 3 | EUR |  | EUR | EUR |
| sklop 4: totalna brezcementna kolčna endoproteza tip 4 | EUR |  | EUR | EUR |
| sklop 5: totalna brezcementna kolčna endoproteza tip 5 | EUR |  | EUR | EUR |
| sklop 6: totalna brezcementna kolčna endoproteza tip 6 | EUR |  | EUR | EUR |
| sklop 7: revizijska brezcementna kolčna endoproteza (monolitna) tip 1 | EUR |  | EUR | EUR |
| sklop 8: revizijska brezcementna kolčna endoproteza (modularna) tip 2 | EUR |  | EUR | EUR |
| sklop 9 :totalna cementna kolčna endoproteza tip 1 | EUR |  | EUR | EUR |
| sklop 10: totalna cementna kolčna endoproteza tip 2 | EUR |  | EUR | EUR |
| sklop 11: kolenska totalna endoproteza tip 1 | EUR |  | EUR | EUR |
| sklop 12: kolenska totalna endoproteza tip 2 | EUR |  | EUR | EUR |
| sklop 13: kolenska totalna endoproteza tip 3 | EUR |  | EUR | EUR |
| sklop 14: kolenska totalna endoproteza tip 4 | EUR |  | EUR | EUR |
| sklop 15: kolenska totalna endoproteza tip 5 – šarnirski tip | EUR |  | EUR | EUR |
| sklop 16: parcialna kolenska proteza tip 1 | EUR |  | EUR | EUR |
| sklop 17: parcialna kolenska proteza tip 2 | EUR |  | EUR | EUR |
| sklop 18: obroč tip 1 | EUR |  | EUR | EUR |
| sklop 19: obroč tip 2 | EUR |  | EUR | EUR |
| sklop 20: obroč tip 3 | EUR |  | EUR | EUR |
| sklop 21: obroč tip 4 | EUR |  | EUR | EUR |
| sklop 22: kovinska mrežica za kritje acetabularnih defektov | EUR |  | EUR | EUR |
| sklop 23: totalna ramenska endoproteza tip 1 (klasična) | EUR |  | EUR | EUR |
| sklop 24: totalna ramenska endoproteza tip 2 (metafizarna) | EUR |  | EUR | EUR |
| sklop 25: totalna ramenska endoproteza tip 3 (reverzna) | EUR |  | EUR | EUR |
| sklop 26: preplastitvena ramenska endoproteza | EUR |  | EUR | EUR |
| sklop 27: Totalna komolčna endoproteza | EUR |  | EUR | EUR |
| Sklop 28: totalna endoproteza gležnja tip 1 | EUR |  | EUR | EUR |
| Sklop 29: totalna endoproteza gležnja tip 2 | EUR |  | EUR | EUR |
| Sklop 30: revizijska endoproteza gležnja | EUR |  | EUR | EUR |
| sklop 31: spinalni implantati tip 1, | EUR |  | EUR | EUR |
| sklop 32: spinalni implantati tip 2 | EUR |  | EUR | EUR |
| sklop 33: spinalni implantati tip 3 | EUR |  | EUR | EUR |
| sklop 34: spinalni implantati tip 4 | EUR |  | EUR | EUR |
| sklop 35: podporne stabilizacijske medvretenčne košarice | EUR |  | EUR | EUR |
| sklop 36: distrakcijski intraspinozni vstavek | EUR |  | EUR | EUR |
| sklop 37: balonska kifoplastika | EUR |  | EUR | EUR |
| SKUPAJ | EUR |  | EUR | EUR |

V cenah blaga iz predračuna so zajeti vsi stroški (stroški dobave blaga, stroški vzorcev, špediterski, prevozni, carinski ter vsi morebitni drugi stroški), vsi popusti in rabati ter davek na dodano vrednost.

Cene blaga veljajo CIF skladišče Lekarna naročnika razloženo.

Cene blaga v okviru izvajanja okvirnega sporazuma ne smejo biti višje od cen na trgu in niti od cen iz predračuna iz ponudbe dobavitelja.

Cene blaga so fiksne za ves čas trajanja tega okvirnega sporazuma.

V primeru, da blago, ki je predmet tega okvirnega sporazuma, na trgu prodaja po nižjih cenah, kot jih je ponudil v svoji ponudbi, mora dobavitelj naročnika takoj o tem pisno seznaniti in mu ponuditi blago po teh nižjih cenah, v nasprotnem primeru bo naročnik lahko unovčil finančno zavarovanje za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti.

**V. PLAČILNI POGOJI**

1. **člen**

**(rok za izstavitev računa)**

E-račun skupaj z dobavnico bo dobavitelj izstavil v roku treh delovnih dni po prejemu predhodnega mesečnega poročila naročnika o porabljenem blagu v preteklem mesecu.

E-račun mora biti opremljen najmanj z:

- oznako in datumom naročila,

- specifikacijo dobavljenega blaga.

1. **člen**

**(plačilni rok)**

Naročnik se zavezuje porabljeno blago plačati na transakcijski račun dobavitelja, na podlagi mesečnih potrjenih poročil o porabi blaga, v roku 30 dni od pravilno izstavljenega e-računa dobavitelja.

Če dobavitelj ne izstavi e-računa v roku iz 6. člena okvirnega sporazuma, začne teči rok plačila, ko naročnik prejeme pravilno izstavljen e-račun dobavitelja.

V primeru reklamacije računa se plačilo zadrži do odprave reklamacije.

**VI. KOMISIJSKO SKLADIŠČE, NAROČANJE BLAGA IN DOBAVNI ROK**

1. **člen**

**(vzpostavitev komisijskega skladišča)**

Podpisnika okvirnega sporazuma se dogovorita, da bo dobavitelj blago, ki je predmet tega okvirnega sporazuma, dostavljal v komisijsko skladišče.

Vzpostavitev komisijskega skladišča bo potekala na osnovi poziva naročnika dobavitelju.

1. **člen**

**(zaloge blaga)**

Ob sklenitvi okvirnega sporazuma se naročnik in dobavitelj dogovorita o količinah zalog blaga, ki se bodo nahajale v komisijskem skladišču naročnika in bodo last dobavitelja.

Dobavitelj mora zaradi nemotenega poteka dela zagotoviti primerno zalogo blaga pri naročniku in jo promptno obnavljati. Šteje se, da dobavitelj zagotavlja promtno obnovo zalog, če blago zagotovi v roku 7 dni od prejema naročila naročnika.

Naročnik in dobavitelj bosta količino in vrsto blaga v komisijskem skladišču sprotno usklajevala glede na dejanske potrebe naročnika.

Dobavitelj je dolžan zamenjati dostavljeno blago s krajšim rokom uporabe iz komisijskega skladišča naročnika v skladu z svojo interno politiko vodenja zalog, pri čemer prevzema odgovornost za morebitne primere pretečenih rokov uporabe. V nobenem primeru naročnik ni dolžan kriti stroškov dostavljenega blaga s pretečenim rokom uporabe.

1. **člen**

**(rok dobave)**

Dobavitelj bo naročniku dobavljal blago, ki je predmet te pogodbe, sukcesivno, v roku 24 ur od poročila o porabi blaga oz. naročila naročnika, CIF Ortopedska bolnišnica Valdoltra, Jadranska cesta 31, Ankaran, lekarna – razloženo.

V primeru, da dobavitelj nima na zalogi določenega blaga, mora še v istem delovnem dnevu, v katerem je prejel poročilo oz. naročilo naročnika, v pisni obliki to sporočiti naročniku oziroma v lekarno in nabavni sektor naročnika, in mu tudi sporočiti rok, v katerem bo blago dobavil.

Če dobavitelj ne dobavi naročenega blaga v dogovorjenem roku, količini ali kakovosti, sme naročnik brez opomina opraviti kritni nakup. Dobavitelj mu mora na poziv poravnati morebitno razliko med ceno določeno na podlagi tega okvirnega sporazuma in ceno opravljenega kritnega nakupa.

1. **člen**

**(način dobave)**

Naročnik se obvezuje dobavitelju za blago v komisijskem skladišču najmanj enkrat tedensko pisno sporočati količino porabljenega blago iz komisijskega skladišča, in sicer z izpolnjenim in potrjenim dokumentom »Realizacija obdobja po artiklih« z navedbo artikla, kataloške številke, proizvajalca, EM in količine.

Vsako poročilo o porabi blaga pomeni za dobavitelja novo naročilo blaga v komisijskem skladišču, če se naročnik in dobavitelj za posamezni primer ne dogovorita drugače.

1. **člen**

**(stroški prenosa blaga)**

Dobavitelj se zavezuje, da bo nosil vse stroške, ki bi nastali zaradi prenosa blaga iz komisijskega skladišča in/ali v komisijsko skladišče (npr. v primeru zamenjave inštrumetarija, zamenjava implantatov ipd.).

**VII. PREVZEM BLAGA**

1. **člen**

**(prevzem blaga)**

Naročnik se obvezuje naročeno blago v celoti prevzeti na podlagi prenosnice. Prenosnica mora biti napisana v slovenskem ali angleškem jeziku. Dobavitelj mora zagotavljati, da je na prenosnici, poleg predpisanih podatkov, ob nazivu in kataloški številki artikla tudi njena serijska številka in rok uporabe.

Dobavitelj naročniku zagotavlja poleg klasične dobavnice in prenosnice, tudi dobavnico in prenosnico v elektronski obliki, ki bo kompatibilna z obstoječim informacijskim sistemom v bolnišnični lekarni.

1. **člen**

**(skrite napake)**

Dobavitelj odgovarja za skrite napake pri dobavljenemu blagu za ves čas trajanja tega okvirnega sporazuma.

1. **člen**

**(last blaga)**

Dobavljeno blago v komisijsko skladišče naročnika ostane v lasti dobavitelja do njegove končne uporabe s strani naročnika.

**VIII. KAKOVSOT BLAGA TER ODPRAVA NAPAK**

1. **člen**

**(kakovost blaga)**

Kakovost blaga mora ustrezati vsem strokovnim zahtevam in pogojem naročnika iz dokumentacije v zvezi z oddajo javnega naročila in ponudbe dobavitelja, obstoječim standardom in deklarirani kakovosti na embalaži blaga.

1. **člen  
   (odprava napak)**

Naročnik bo vse pripombe v zvezi z dobavljenim blagom iz tega okvirnega sporazuma sporočal dobavitelju v pisni obliki.

Dobavitelj je dolžan napake in pomanjkljivosti, ki jih ugotovi pri dobavljenem blagu, odpraviti takoj, oziroma v primernem roku, in upravičene pripombe naročnika upoštevati pri naslednjih dobavah.

**IX. FINANČNO ZAVAROVANJE**

1. **člen**

**(finančno zavarovanje)**

Dobavitelj ob podpisu okvirnega sporazuma predloži naročniku finančno zavarovanje za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti:

- menično izjavo in lastno podpisano menico s pooblastilom v višini 5% vrednosti z DDV tega okvirnega sporazuma v primeru, da je vrednost okvirnega sporazuma višja od 20.000,00 EUR, s tem, da mora biti ves čas trajanja okvirnega sporazuma menica unovčljiva.

Finančno zavarovanje iz predhodnega odstavka tega člena okvirnega sporazuma mora veljati še najmanj 30 dni od določenega obdobja veljavnosti okvirnega sporazuma.

V primeru unovčitve menice bo moral dobavitelj unovčeno menico ustrezno nadomestiti z novo.

Naročnik lahko finančno zavarovanje unovči, če naročeno blago pri posamezni dobavi:

* ne bo odgovarjalo standardom in kvaliteti, ki popolnoma ustreza vsem opisom, karakteristikam in

specifikacijam, ki so bile določene v dokumentaciji v zvezi z oddajo javnega naročila in ponudbi dobavitelja,

* ne bo izročeno naročniku v roku, kakovosti in v količinah, opredeljenih v ponudbi dobavitelja in naročenih s strani naročnika.

**X. OBVEZNOSTI STRANK OKVIRNEGA SPORAZUMA**

1. **člen**

**(obveznosti dobavitelja)**

Dobavitelj se zavezuje, da bo:

- pogodbene storitve opravljal vestno, kvalitetno in s skrbnostjo dobrega strokovnjaka, v skladu s pravili stroke, standardi, predpisi in ob upoštevanju zahtev ter navodil naročnika, v dogovorjenem obsegu, kvaliteti in rokih ter z ustrezno strokovno usposobljenimi delavci,

* zagotovil neoporečnost transportne embalaže blaga,
* dobavljeno blago pakirano v skladu z veljavno zakonodajo v Republiki Sloveniji,
* na željo naročnika posredoval vse informacije in podatke o neželenih učinkih blaga,
* nosil vse stroške, ki bi nastali zaradi odpoklica blaga zaradi napake oz. pomanjkljivosti blaga, storjene s strani dobavitelja oziroma proizvajalca blaga,
* osnovno pakiranje blaga poleg oznak, predpisanih s področno zakonodajo, opremljeno tudi s črtno kodo za identifikacijo izdelka in namen uporabe ter označeno mesto za odpiranje pri sterilnih zavitkih.
* inštrumentarij in kontejnerje za sterilizacijo iz 3. člena tega okvirnega sporazuma redno in promptno vzdrževal in obnavljal na lastne stroške

navajal podatke o blagu v skladu z določili Zakona o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 98/09 in naslednji),

v primeru, da bo prišlo do zamenjave posameznih artiklov blaga iz sklopov iz 2. člena tega okvirnega sporazuma, naročniku predložil razloge za zamenjavo blaga in dokazila, da je novi artikel kakovostno in funkcionalno enakovreden prejšnjemu, po predhodni pridobitvi pisnega soglasja naročnika za zamenjavo artikla.

1. **člen**

**(obveznosti naročnika)**

Naročnik se zavezuje, da bo:

- v svojih prostorih zagotovil ustrezen prostor za komisijsko skladiščenje dobavljenega blaga v skladu s področno zakonodajo in pravili dobrih praks,

- blago v komisijskem skladišču hranil ločeno od ostalega blaga,

- po predhodnem dogovoru omogočil dobavitelju dostop do zaloge blaga na komisijskem skladišču za izvedbo inventure in usklajevanje vrste in količine blaga na komisijskem skladišču,

- 1x letno zagotovil skupno inventuro, pri kateri bosta prisotna naročnik in dobavitelj, oziroma njuni predstavniki.

1. **člen**

**(inventura blaga)**

Naročnik najmanj enkrat letno opravi inventuro zalog blaga v komisijskem skladišču ob prisotnosti dobavitelja in posreduje poročilo dobavitelju.

Dobavitelj na podlagi potrjenega letnega poročila o porabi blaga ali na podlagi ugotovljenih inventurnih manjkov ali viškov, naročniku izstavi račun za porabljeno blago oz. dobropis.

Za porabo blaga se ne šteje blago, kateremu je potekel rok uporabe.

**XI. SODELOVANJE S PODIZVAJALCI**

1. **člen**

**(sodelovanje s podizvajalci)**

Podpisnika okvirnega sporazuma soglašata, da bo dobavitelj blago, ki je predmet tega okvirnega sporazuma, dobavil z naslednjimi podizvajalci:

1. podizvajalec

naziv:……………………………………………………………………………………… polni naslov: …………………………………………………………………………

matična številka: ……………………………………………………………………….

davčna številka: ………………………………………………………………………….

TRR: ……………………………………………………………………………………

za dobavo blaga: …………………………………………………………..

predmet: ……………………………………………………………………………………

količina: …………………………………………………………………………………….

vrednost blaga: ………………………………………………………………………….

kraj dobave blaga: ……………………………………………………………

rok dobave blaga: …………………………………………………………….

2. podizvajalec (za drugega in vse ostale podizvajalce se vpišejo isti podatki kot za prvega podizvajalca)

Dobavitelj, ki izvaja javno naročilo z enim ali več podizvajalci, s podpisom tega okvirnega sporazuma pooblašča naročnika, da na podlagi s strani dobavitelja potrjenega računa oziroma situacije podizvajalca, neposredno plačuje podizvajalcu, če je podizvajalec podal zahtevo za neposredno plačilo v skladu s 94. členom ZJN-3. Dobavitelj bo svojemu računu priložil račun podizvajalca, ki ga je predhodno potrdil.

**XII. PROTIKORUPCIJSKA KLAVZULA**

1. **člen**

**(protikorupcijska klavzula)**

V primeru, da se ugotovi, da je pri izvedbi javnega naročila, na podlagi katerega je podpisan ta okvirni 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 naročniku, organu ali organizaciji iz javnega sektorja povzročena škoda ali je omogočena pridobitev nedovoljene koristi predstavniku naročnika, organa, posredniku organa ali organizacije iz javnega sektorja, drugi stranki okvirnega sporazuma ali njenemu predstavniku, zastopniku, posredniku, je ta sporazum ničen.

**XIII. OPROSTITEV ODGOVORNOSTI**

1. **člen**

**(izredne okoliščine)**

Prekoračitev pogodbenih rokov opravičujejo naslednje izredne okoliščine:

- višja sila,

- ukrepi državnih organov ali organov lokalne skupnosti, ki bi zadeli izpolnitev pogodbenih obveznosti,

- ravnanje tretjih oseb, ki onemogočajo izvedbo pogodbenih obveznosti in ki niso posledica krivdnega ravnanja pogodbenih strank.

V primeru nastopa izrednih okoliščin bosta pogodbenici okoliščine sproti obravnavali in časovno ovrednotili ter določili ustrezen novi rok za izvedbo pogodbenih obveznosti.

1. **člen**

**(višja sila)**

Naročnik in dobavitelj delno ali v celoti nista zavezana k izpolnitvi obveznosti iz tega okvirnega sporazuma, če pride do vplivov višje sile. Za višjo silo veljajo primeri, ki jih ob podpisu pogodbe ni bilo mogoče predvideti in splošno veljajo kot takšni, npr. vojna, ogenj, naravne katastrofe, železniške nesreče, ipd.

Pomanjkanje delovne sile in pomanjkanje materiala ali opreme ne velja za višjo silo.

Stranka okvirnega sporazuma, ki jo prizadene višja sila, mora o tem nemudoma oziroma najkasneje v roku 24 ur od nastopa teh okoliščin, pisno obvestiti drugo stranko sporazuma, pri čemer navede naravo višje sile, predvideno trajanje in predvidene posledice. O prenehanju okoliščin, ki pomenijo višjo silo, mora zaradi le-teh prizadeta stranka sporazuma takoj oziroma najpozneje v 24 urah od prenehanja le-teh pisno obvestiti drugo stranko sporazuma**.**

**XIV. POOBLAŠČENI PREDSTAVNIKI IN SKRBNIK OKVIRNEGA SPORAZUMA**

1. **člen**

**(pooblaščeni predstavniki)**

Pooblaščeni predstavnik naročnika je …………………………...

tel. št. :………………...,

e- mail: ………………

Pooblaščeni predstavnik dobavitelja je …………………………………….

tel.št.…………..…

e-mail: ………………………….

O morebitni zamenjavi pooblaščenih predstavnikov oziroma njihovih namestnikov se podpisnika okvirnega sporazuma predhodno pisno dogovorita.

1. **člen**

**(skrbniki okvirnega sporazuma)**

Skrbnik okvirnega sporazuma za naročnika je …………………………

Skrbnik okvirnega sporazuma za dobavitelja je ……………………………….

**XV. KONČNE DOLOČBE**

1. **člen**

**(uporaba predpisov)**

Za vprašanja, ki jih ta okvirni sporazum ne določa, se uporabljajo določbe Obligacijskega zakonika (OZ) in Zakona o javnih naročilih (ZJN-3), oziroma drugih predpisov, ki urejajo javna naročila v Republiki Sloveniji.

Če se katerakoli določba tega okvirnega sporazuma izkaže za nično ali kakorkoli drugače za neveljavno, to ne vpliva na ostale določbe te sporazuma oziroma na sporazum v celoti, če lahko sporazum obstaja tudi nične oziroma neveljavne določbe.

1. **člen**

**(reševanje sporov)**

Morebitne spore iz okvirnega sporazuma, bosta podpisnika okvirnega sporazuma najprej skušala rešiti na miren način sporazumno oziroma z mediacijo, če spora na ta način ne bi uspeli rešiti, soglašata, da je za reševanje spora pristojno sodišče v Kopru. Uporabljalo se bo pravo Republike Slovenije.

1. **člen**

**(veljavnost in spremembe okvirnega sporazuma)**

Ta okvirni sporazum se sklepa za obdobje **treh let** in začne veljati z dnem, ko ga podpišeta obe stranki okvirnega sporazuma, uporablja pa se od dne …………………

V  primeru, da je po sklenitvi oziroma med trajanjem tega okvirnega sporazuma na podlagi 32. člena ZJN-3 in Uredbe o skupnem javnem naročanju Vlade Republike Slovenije (Uradni list RS, št. 27/16) oziroma na podlagi drugega predpisa, ki ureja področje javnih naročil v Republiki Sloveniji izvedeno skupno javno naročilo za blago, ki je predmet tega okvirnega sporazuma, se ta okvirni sporazum sklepa za obdobje do sklenitve pogodbe ali okvirnega sporazuma z izbranim dobaviteljem na podlagi izvedenega skupnega javnega naročila. O datumu sklenitve pogodbe ali okvirnega sporazuma naročnik obvesti dobavitelja s pisnim obvestilom.

Morebitne spremembe tega sporazuma so veljavne le, če so sklenjene v pisni obliki.

1. **člen**

**(kršitev delovne, okoljske ali socialne zakonodaje)**

Okvirni sporazum preneha veljati, če je naročnik seznanjen, da je pristojni državni organ ali sodišče s pravnomočno odločitvijo ugotovilo kršitev delovne, okoljske ali socialne zakonodaje s dobavitelja ali njegovega podizvajalca.

1. č**len**

**(odstop od okvirnega sporazuma)**

Naročnik lahko odstopi od okvirnega sporazuma, če dobavitelj ne izpolnjuje svojih obveznosti iz okvirnega sporazuma, zlasti če:

* ne izpolnjuje obveznosti iz 9. in 10. člena okvirnega sporazuma**,**
* dobavi kakovostno neustrezno blago, ki ne izpolnjuje strokovnih zahtev naročnika in ga na zahtevo naročnika ne zamenja,
* neutemeljeno zavrne naročilo,
* ne dobavi naročenega blaga v roku,
* ne upošteva upravičenih pripomb naročnika glede napak oziroma pomanjkljivosti dobavljenega blaga oziroma jih ne odpravi pri naslednjih dobavah,
* nima dovolj finančnih sredstev za unovčenje finančnih zavarovanj iz 17. člena okvirnega sporazuma,
* drugače grobo krši določila okvirnega sporazuma.

Dobavitelj lahko odstopi od okvirnega sporazuma, če naročnik ne plača računa v dogovorjenem roku.

V primerih iz prvega in drugega odstavka tega člena okvirnega sporazuma lahko stranki odstopita od okvirnega sporazuma po predhodnem pisnem opominu drugi stranki sporazuma na izpolnjevanje njenih obveznosti. Šteje se, da odstop učinkuje v roku 7 dni od prejema pisne odstopne izjave druge stranke okvirnega sporazuma.

1. **člen**

**(odstranitev blaga iz komisijskega skladišča)**

V primeru odstopa od okvirnega sporazuma pred potekom roka njegove veljavnosti, oziroma z dnem prenehanja okvirnega sporazuma je dobavitelj dolžan na lastne stroške odstraniti iz komisijskega skladišča naročnika blago, ki je v njegovi lasti.

1. **člen**

**(število izvodov)**

Okvirni sporazum je sestavljen v dveh enakih izvodih, od katerih prejme vsaka podpisnica po en izvod.

Št.: Št.: .............................

Datum: Datum: ......................

NAROČNIK: DOBAVITELJ:

Direktor:

Radoslav Marčan, dr. med.

spec. ortoped

Obrazec št. 9

Ponudnik

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

IZJAVA O POSREDOVANJU PODATKOV

S podpisom te izjave se zavezujemo, da bomo v primeru, če bomo izbrani kot najugodnejši ponudnik ali v času izvajanja javnega naročila, v osmih dneh od prejema poziva naročnika, le temu posredovali podatke o:

* naših ustanoviteljih, družbenikih, vključno s tihimi družbeniki, delničarjih, komanditistih ali drugih lastnikih in podatke o lastniških deležih navedenih oseb;
* gospodarskih subjektih, za katere se glede na določbe zakon, ki ureja gospodarske družbe, šteje, da so z nami povezane družbe.

Ta izjav je sestavni del in priloga ponudba, s katero se prijavljamo na razpis \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, objavljen na Portalu javnih naročil RS št. \_\_\_\_\_\_\_\_\_, z dne \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Datum: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Žig in podpis ponudnika: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_