

Štev.: 460-E-DS-776/17
Dne: 10.11.2017

ZADEVA: Sprememba in dopolnitev dokumentacije v zvezi z oddajo javnega naročila

Na podlagi točke 1.6 Navodil ponudnikom za izdelavo ponudbe za javno naročilo „Nakup opreme in priprava prostorov za vzpostavitev pogojev za »Diagnostični center DORA v UKC Maribor«“, objavljeno na portalu javnih naročil, datum objave 11.10.2017, številka objave JN008788/2017-B01 in v Uradnem listu EU, datum objave 12.10.2017, številka objave 2017/S 196-402374, naročnik **dopolnjuje in spreminja** dokumentacijo v zvezi z oddajo javnega naročila kot sledi:

1. Naročnik podaljšuje rok za predložitev ponudb do **30.11.2017 do 11.00 ure**. Javno odpiranje ponudb bo **30.11.2017 ob 13.00 uri**.

Če katerikoli ponudnik zahteva v zvezi z dokumentacijo v zvezi z oddajo javnega naročila oziroma v zvezi s pripravo ponudbe kakršno koli dodatno pojasnilo, mora zanj zaprositi **pravočasno oz. najkasneje do 17.11.2017 do 12.00 ure**. Naročnik bo dodatno pojasnilo v zvezi z dokumentacijo v zvezi z oddajo javnega naročila posredoval najpozneje šest dni pred iztekom roka za oddajo ponudb, pod pogojem, da je zahteva bila posredovana pravočasno.

Veljavnost listin, ki so zahtevane v dokumentaciji v zvezi z oddajo javnega naročila, se lahko nanašajo na prvotni datum za predložitev ponudb, t.j. 21.11.2017.

2. Sklop 1

- Nova zahteva pod točko 4.2 se glasi: »Velikost aktivne površine detektorja najmanj 23 x 29 cm.«
- Nova zahteva pod točko 9.8 se glasi: »Vertikalni in horizontalni nosilec za vakuumsko biopsijsko pištolo (EVIVA ali enakovredno).«
- Nova zahteva pod točko 9.3 se glasi: »Teža sistema za biopsijo manj kot 5,6 kg.«

3. Sklop 2

- Nova zahteva pod točko 3.7 se glasi: »Kot stereo posnetkov +/- 15°.«

4. Sklop 3

- Nova zahteva pod točko 3.2 se glasi:

»Linearna sonda s frekvenčnim območjem vsaj v območju od 8 do 18 MHz, širine med 38 in 40 mm.«

- Nova zahteva pod točko 1.13 se glasi: »Zahteva se grelec gela, ki je lahko vgrajen na upravljalnem panelu aparata, pritrjen na aparat ali je ločeno nameščen na ustreznem nosilcu.«

5. Sklop 4

- Nova zahteva pod točko 2.13 se glasi: »Tip osvetlitve: LED.«

6. Sklop 5

Naročnik bo za sklop 5 na svoji spletni strani (www.ukc-mb.si) objavil popravljen obrazec predračuna ter popravljeno specifikacijo zahtev naročnika.

7. Sklop 6

- Nova zahteva v točki 1 pod točko 1.5 (Tehnične zahteve za mikrotom) se glasi: »Mikrometerski vijak nastavljen od 5 µm – vsaj 40 µm.«
- Nova zahteva v točki 3 pod točko 1.5 (Tehnične zahteve za hladilno ploščo za ohlajanje tkivnih blokov) se glasi: »Minimalno 60 kaset – 90 kaset, ki jih je hkrati možno ohlajati na hladilni plošči.«

8. Sklop 7

- Nova zahteva pod točko 1.8 se glasi: »Ustrezen svetlobni filter – integrirani, oziroma brez svetlobnega filtra v primeru ponujene LED osvetlitve.«
- Nova zahteva pod točko 1.10 se glasi: »Vgrajena ali pritrjena kamera v/na mikroskop z HDMI priključkom za direktni prenos slike na projektor.«

9. Sklop 1 in 2

Podjetje GH Holding d.d. (v nadaljevanju:izvajalec objekta) je kot izvajalec objekta predal naročniku ob prevzemu garancijo, ki mora ostati v veljavi tudi po izvedbi GOI del iz sklopa 1 in 2.

Pri poseganju v objekt oz. izvedena GOI dela, kakor tudi v že vgrajeno opremo mora ponudnik od izvajalca objekta pridobiti soglasje za izvedbo del zaradi zagotavljanja garancijskih pogojev.

Lahko pa ponudnik posege v obstoječa GOI dela ter opremo izvede z izvajalcem objekta, ki je za izveden objekt predal ustrezno garancijo.

Ponudniki bodo morali ob preveritvi ponudbe naročniku v zahtevanem roku predložiti soglasje izvajalca objekta za izvedbo GOI del, v kolikor bo ta dela izvedel sam ali s svojim izvajalcem. V kolikor pa bo GOI dela izvedel izvajalec objekta in ga bo ponudnik priglasil za podizvajalca se to šteje kot dokazilo glede izpolnjevanja navedenega pogoja.

10. V Navodilih ponudnikom za izdelavo ponudbe je na strani 9 v četrtem odstavku ter na strani 15 v drugem odstavku točke 2.15 prišlo do pomote, saj naročnik za predmetno javno naročilo ne zahteva zavarovanja za resnost ponudbe.

V četrtem odstavku, stran 9, Navodil ponudnikom za izdelavo ponudbe, se črta drugi stavek, ki glasi:

»Izjema od tega je le bančna garancija oz. kavcijsko zavarovanje za resnost ponudbe, ki morajo biti predloženi izključno v originalu.«

V drugem odstavku točke 2.15, stran 15, Navodil ponudnikom za izdelavo ponudbe, se tretji stavek, ki glasi:

»Ponudnik lahko zavrne zahtevo, ne da bi s tem zapadlo zavarovanje za resnost ponudbe.«

nadomesti z

»Ponudnik lahko zavrne zahtevo.«

11. Drugi odstavek 2 člena vzorcev pogodb iz vseh sklopov (OBR-3.1, OBR-4.1 , OBR-5.1, OBR-6, OBR-7.1, OBR-8 , OBR-9), ki se glasi:

»Oprema mora biti nova (proizvedena v letu 2017), iz redne proizvodnje in še nikoli uporabljena za klinične ali demonstracijske namene.«

se nadomesti z:

»Oprema mora biti nova iz redne proizvodnje in še nikoli uporabljena za klinične ali demonstracijske namene.«

Naročnik bo na svoji spletni strani (www.ukc-mb.si) objavil popravljeno specifikacijo zahtev naročnika za sklop (C5) in popravljen obrazec predračuna za sklop 5 (OBR-2.5).

Pri pripravi ponudbe prosimo upoštevajte popravljeno specifikacijo zahtev naročnika za sklop 5 in popravljen obrazec predračuna za sklop 5.

S spoštovanjem!

Oddelek za javna naročila

Objavljeno na:

- Portalu javnih naročil in v Uradnem listu EU;
- Spletni strani Univerzitetnega kliničnega centra Maribor (www.ukc-mb.si).

Prilogi:

- Popravljen specifikacija zahtev naročnika za sklop 5 (C5);
- Popravljen obrazec predračuna za sklop 5 (OBR-2.5).

C5) Specifikacija zahtev naročnika za sklop 5

Predmet javnega naročila: Nakup opreme in priprava prostorov za vzpostavitev pogojev za »DIAGNOSTIČNI CENTER DORA V UKC MARIBOR«

SKLOP 5: Avtomatski barvalnik za imunohistokemijo in insituhibridizacijes potrošnim materialom

I. OPREMA

1. Tehnične zahteve aparata:

- 1.1 Samostojec, zaprt sistem za barvanje imunohistokemije in in situ hibridizacije s kontrolno enoto za upravljanje instrumenta in shranjevanje podatkov.
- 1.2 Popolnoma avtomatsko barvanje IHK, SISH (»barkodni« sistem, zagotavljanje kakovosti).
- 1.3 Sočasno procesiranje vsaj 30 stekelc z neodvisno kontrolo pogojev za vsako pozicijo.
- 1.4 Neodvisno funkcioniranje procesiranja vsakega posameznega vzorca (možnost dodajanja posameznih vzorcev na različne pozicije med delovanjem aparata).
- 1.5 Sočasno izvajanje različnih metod in različnih protokolov barvanj. Možnost dvojnega / trojnega barvanja.
- 1.6 Odprt sistem glede uporabe protiteles.
- 1.7 Možnost spreminjanja programov (vpliv na uporabo sistema za odkrivanje antigenov, deparafinizacije), vpliv na različne parametre programa (čas, temperatura).
- 1.8 Kontrola porabe reagentov.
- 1.9 Avtomatizirana sledljivost vzorcev in reagentov.
- 1.10 Podatkovna baza mora omogočati popolno sledljivost vseh stekelc.
- 1.11 Ekološka varnost (zbiranje odpadnih reagentov).
- 1.12 Možnost povezave z laboratorijskim informacijskim sistemom.
- 1.13 Ponujena oprema mora imeti ES izjavo skladnosti.

II. VZDRŽEVANJE

Ponudnik mora ponuditi preventivno vzdrževanje opreme po navodilu proizvajalca za obdobje 7 let po poteku garancijske dobe.

Predmet vzdrževanja bo tudi korektivno vzdrževanje.

Predmet vzdrževanja bo tudi korektivno vzdrževanje.

Ponudnik mora v ponudbi za namen izvajanja korektivnega vzdrževanja na lastnem obrazcu ali na elektronskem mediju predložiti cenik rezervnih delov in materiala za ponujeno opremo.

III. POTROŠNI MATERIAL

2. Reagenti za izvajanje IHK preiskav/1000 preparatov letno

- 2.1 Detekcijski kit, ki vsebuje detekcijo z DAB.
- 2.2 Ločen detekcijski kit za ojačitev reakcije.
- 2.3 Raztopina za deparafinizacijo.
- 2.4 Reakcijski pufer.
- 2.5 Pufer za predobdelavo z visokim pH.
- 2.6 Pufer za predobdelavo z nizkim pH.
- 2.7 Primarna protitelesa za določanje hormonskih receptorjev (ER).
- 2.8 Primarna protitelesa za določanje hormonskih receptorjev (PR).
- 2.9 Primarno protitelo za določanje statusa HER 2.
- 2.10 Primarno protitelo za določanje proliferativne aktivnosti s Ki67.

- 2.11 Raztopina za kontrastiranje jeder.
- 2.12 Raztopina za modrenje jeder.
- 2.13 Nalepke za označevanje stekelc.
- 2.14 Raztopina za redčenje protiteles.
- 2.15 Medij za preprečevanje izsušitve preparata/rezine med barvanjem.
- 2.16 Pufer za spiranje z nizkim pH.
- 2.17 Trak za tiskalnik za tiskanje nalepk.

3. Reagenti za izvajanje SISH preiskav/100 preparatov letno

- 3.1 Detekcijski kit, ki vsebuje SISH detekcijo.
- 3.2 Detekcijski kit, ki je v drugi barvi kot detekcijski kit za SISH detekcijo.
- 3.3 Raztopina za spiranje pri SISH.
- 3.4 Raztopina za deparafinizacijo.
- 3.5 Reakcijski pufer.
- 3.6 Pufer za predobdelavo z visokim pH.
- 3.7 Pufer za predobdelavo z nizkim pH.
- 3.8 Detekcija Kromosoma17/HER2.
- 3.9 Raztopina za kontrastiranje jeder.
- 3.10 Raztopina za modrenje jeder.
- 3.11 Nalepke za označevanje stekelc.
- 3.12 Raztopina proteaze za razkrivanje.
- 3.13 Medij za preprečevanje izsušitve preparata/rezine med barvanjem.
- 3.14 Raztopina za hibridizacijo.
- 3.15 Pufer za spiranje z nizkim pH.
- 3.16 Trak za tiskalnik za tiskanje nalepk.

4. Reagenti za dekontaminacijo

- 4.1 Reagent za dekontaminacijo.

Reagenti morajo biti primerni za diagnostično uporabo v medicini. Vse ponujene vrste materiala morajo imeti CE oznako, kar bo moral ponudnik v primeru zahteve naročnika dokazati s predložitvijo ustreznih dokumentov (izjava o skladnosti – za artikle iz razreda I ter izjava o skladnosti in listina o skladnosti – za artikle iz razredov I-s, I-m, IIa, IIb in III).

PONUDNIK

.....

.....

.....

Številka:

Datum:

PREDRAČUN ZA SKLOP 5

AVTOMATSKI BARVALNIK ZA IMUNOHISTOKEMIJO IN IN SITU HIBRIDIZACIJOS POTROŠNIM MATERIALOM

Tabela 1:
PREDRAČUN ZA OPREMO

ZŠ	Opis	EM	Količina	Cena na EM brez DDV	DDV (%)	Vrednost brez DDV
1.	AVTOMATSKI BARVALNIK ZA IMUNOHISTOKEMIJO IN IN SITU HIBRIDIZACIJO	kos	1			
				SKUPAJ vrednost brez DDV		
				Znesek davka		
				Za plačilo v EUR z DDV		

Z.Š.	Oprema:	Proizvajalec:	Tip ponujene opreme:
1.	AVTOMATSKI BARVALNIK ZA IMUNOHISTOKEMIJO IN IN SITU HIBRIDIZACIJO		

Opombe:

- Ponudnik mora za navedeno opremo v predhodni tabeli navesti tip ponujene opreme in ime proizvajalca.
- Ponudnik mora za ponujeno opremo predložiti tehnično dokumentacijo (prospektni material, katalogi, tehnični opisi, ...) v slovenskem ali angleškem jeziku, iz katere bo nedvoumno razvidno, da ponujena oprema izpolnjuje vse tehnične zahteve iz specifikacije zahtev naročnika.
- Navedeno naj ponudnik označi na ta način, da za vsako zahtevo iz specifikacije zahtev naročnika (s prosto roko ali kako drugače) označi del tehnične dokumentacije, iz

katerega bo razvidno izpolnjevanje zahteve ter vpiše še zaporedno številko zahteve, ki je navedena v specifikaciji zahtev naročnika.

Navedeno še posebej velja v primeru, da določene zahteve iz specifikacije zahtev naročnika, ki jih mora oprema izpolnjevati, ne spadajo med standardno opremo ali standardne karakteristike ponujenega tipa opreme, ampak med opsijsko opremo ali opsijske karakteristike.

Tabela 2:
PREDRAČUN ZA POTROŠNI MATERIAL

ZŠ	Opis	Število preparatov na leto	Cena na preparat brez DDV:	DDV (%)	Vrednost brez DDV:
1.	Reagenti za izvajanje IHK preiskav (1000 preparatov letno)				
1.1.	Detekcijski kit, ki vsebuje detekcijo z DAB	1000			
1.2.	Ločen detekcijski kit za ojačitev reakcije	1000			
1.3.	Raztopina za deparafinizacijo	1000			
1.4.	Reakcijski pufer	1000			
1.5.	Pufer za predobdelavo z visokim pH	1000			
1.6.	Pufer za predobdelavo z nizkim pH	1000			
1.7.	Primarna protitelesa za določanje hormonskih receptorjev ER	250			
1.8.	Primarna protitelesa za določanje hormonskih receptorjev PR	250			
1.9.	Primarno protitelo za določanje statusa HER 2	250			
1.10.	Primarno protitelo za določanje proliferativne aktivnosti s Ki67	250			
1.11.	Raztopina za kontrastiranje jeder	1000			
1.12.	Raztopina za modrenje jeder	1000			
1.13.	Nalepke za označevanje stekelc	1000			
1.14.	Raztopina za redčenje protiteles	1000			
1.15.	Medij za preprečevanje izsušitve preparata/rezine med barvanjem	1000			
1.16.	Pufer za spiranje z nizkim pH	1000			

1.17	Trak za tiskalnik za tiskanje nalepk	1000			
2.	Reagenti za izvajanje SISH preiskav (100 preparatov letno)				
2.1	Detekcijski kit, ki vsebuje SISH detekcijo	100			
2.2	Detekcijski kit, ki je v drugi barvi kot detekcijski kit za SISH detekcijo	100			
2.3	Raztopina za spiranje pri SISH	100			
2.4	Raztopina za deparafinizacijo.	100			
2.5	Reakcijski pufer.	100			
2.6	Pufer za predobdelavo z visokim pH.	100			
2.7	Pufer za predobdelavo z nizkim pH.	100			
2.8	Detekcija Kromosoma17/HER2.	100			
2.9	Raztopina za kontrastiranje jeder.	100			
2.10	Raztopina za modrenje jeder.	100			
2.11	Nalepke za označevanje stekelc.	100			
2.12	Raztopina proteaze za razkrivanje	100			
2.13	Medij za preprečevanje izsušitve preparata/rezine med barvanjem.	100			
2.14	Raztopina za hibridizacijo	100			
2.15	Pufer za spiranje z nizkim pH	100			
2.16	Trak za tiskalnik za tiskanje nalepk	100			
3.	Reagenti za dekontaminacijo				
3.1	Reagent za dekontaminacijo	1100			
		Skupaj vrednost brez DDV za obdobje 1 leta			

Znesek davka	
Skupaj za plačilo v EUR z DDV za obdobje 1 leta	
Skupaj vrednost brez DDV za obdobje 4 let	
Znesek davka	
Skupaj za plačilo v EUR z DDV za obdobje 4 let	

Opomba:

- V obrazcu je naveden zahtevan potrošni material (reagenti) za predvideno število preparatov na leto
- Ponudnik mora ponuditi ves potrošni material za zahtevano število preparatov za obdobje 4 let.
- K obrazcu tega predračuna je treba na lastnih obrazcih za vsako vrsto potrošnega materiala izkazati tudi ceno brez DDV, davčno stopnjo, znesek davka in ceno z DDV. Na lastnem obrazcu je potrebno za vsako vrsto potrošnega materiala navesti tudi:
 - kataloško številko
 - proizvajalca in
 - velikost pakiranja.
- V polje »Cena na preparat brez DDV« je potrebno vpisati ceno posameznega potrošnega materiala za en preparat. (glede na velikost pakiranja se vpiše preračunana cena potrošnega materiala na preparat)
- Pri reagentih za izvajanje IHK preiskav velja sledeče:
V kolikor ponudnik ponuja protitelesa, ki so že pripravljena za uporabo in ne potrebujejo redčenja (protitelesa RTU-ready to use) ni potrebno posebej ponujati raztopine za redčenje protiteles (postavka 1.14 tabele 2), vendar mora ponudnik v tem primeru k obrazcu tega predračuna priložiti lastno izjavo, da ponuja protitelesa, ki so že pripravljena za uporabo in ne potrebujejo redčenja.

Tabela 3:
PREDRAČUN ZA VZDRŽEVANJE OPREME

Zaporedno leto načrtovanih posegov	Število vzdrževalnih posegov na posamezno leto	Cena preventivnega vzdrževanja za posamezno leto (V EUR brez DDV)
1. leto uporabe po garancijski dobi		
2. leto uporabe po garancijski dobi		
3. leto uporabe po garancijski dobi		
4. leto uporabe po garancijski dobi		
5. leto uporabe po garancijski dobi		
6. leto uporabe po garancijski dobi		
7. leto uporabe po garancijski dobi		
SKUPAJ vrednost vzdrževanja brez DDV v EUR za obdobje 7 let		
Znesek DDV v EUR		
SKUPAJ vrednost vzdrževanja v EUR z DDV za obdobje 7 let		

DELOVNE URE SERVISERJA:

Opis	Cena (v EUR brez DDV)
Cena delovne ure serviserja – za potrebe izvajanja korektivnega vzdrževanja	

Opombe:

- V stolpcu "Število vzdrževalnih posegov na posamezno leto" je treba vpisati št. načrtovanih vzdrževalnih posegov v vsakem letu uporabe opreme po garancijski dobi;
- V stolpcu »Cena preventivnega vzdrževanja za posamezno leto« je treba za posamezno leto vpisati ceno, ki zajema tako strošek dela, potne stroške, dnevnice, telefon, ipd. kot tudi strošek vsega potrebnega materiala ter rezervnih delov za preventivno vzdrževanje ponujene opreme po navodilu proizvajalca;
- Ponudnik mora na lastnem obrazcu, ki bo priloga tega obrazca, specificirati in ovrednotiti vsa vzdrževalna dela (navesti je potrebno kartek opis dela ter spisek potrebnega materiala in rezervnih delov, ki bodo pri posameznem vzdrževalnem posegu porabljeni), ki jih je potrebno izvesti po navodilu proizvajalca opreme za vsak posamezni vzdrževalni poseg in sicer za obdobje 7 let po garancijski dobi.
- Za potrebe izvajanja korektivnega vzdrževanja mora ponudnik na predvideno mesto v tabeli vpisati ceno delovne ure serviserja.
- Ponudnik mora za potrebe izvajanja korektivnega vzdrževanja na lastnem obrazcu ali na elektronskem mediju predložiti tudi cenik rezervnih delov in materiala za ponujeno opremo.

Tabela 4:
PREDRAČUN
ZA OPREMO, POTROŠNI MATERIAL IN
VZDRŽEVANJE

ZŠ	Opis blaga	Vrednost brez DDV:
1.	OPREMA	
2.	POTROŠNI MATERIAL za 4 leta	
3.	Preventivno vzdrževanje opreme za obdobje 7 let po garancijski dobi	
Skupaj v EUR brez DDV :		

Opomba:

- V polje vrednost brez DDV pod zaporedno št. 1 vpišite skupno vrednost brez DDV iz TABELLE 1 – »Predračun za opremo«;
- V polje vrednost brez DDV pod zaporedno št. 2 vpišite 4 letno vrednost potrošnih materialov brez DDV iz TABELLE 2 – »Predračun za potrošni material«;
- V polje vrednost brez DDV pod zaporedno št. 3 vpišite 7 letno vrednost vzdrževanja brez DDV iz TABELLE 3 – »Predračun za vzdrževanje«;

Žig in podpis ponudnika:
