



HZJZ

HRVATSKI ZAVOD
ZA JAVNO ZDRAVSTVO
Rockefellerova 7
HR-10000 Zagreb
T. +385 1 4863 222
E. ravnateljstvo@hzjz.hr
p.p. 161
www.hzjz.hr

ZDRAVLJEPRVO.

Klasa: 406-09/24-13/19
Ur.broj: 117-13-132-24-1
Broj poziva: 21/24
Zagreb, 19.02.2024.

POZIV NA DOSTAVU PONUDE

Poštovani,

Hrvatski zavod za javno zdravstvo upućuje Vam Poziv na dostavu ponude za predmet nabave:

Pribor i potrošni materijal za aparat za molekularnu tipizaciju humanog papiloma virusa (MULTIPLEX)

CPV 33694000-1

Sukladno članku 12. Stavak 1. Zakona o javnoj nabavi (NN 120/16) za procijenjenu vrijednost nabave iz Plana nabave manju od 26.540 EUR bez PDV-a (tzv. jednostavnu nabavu) Hrvatski zavod za javno zdravstvo nije obavezan provoditi postupke javne nabave propisane Zakonom o javnoj nabavi.

Poziv na dostavu ponude provodi se temeljem Pravilnika o postupku provođenja jednostavne nabave Klasa:007-03/23-15/5, Ur.broj 117-15-23-13/1 od 08. srpnja 2023.

OPIS PREDMETA NABAVE

Predmet nabave je :

Pribor i potrošni materijal za aparat za molekularnu tipizaciju humanog papiloma virusa (MULTIPLEX)

sukladno tehničkoj specifikaciji/ troškovniku iz *Priloga 4 ovog Poziva*.

Procijenjena vrijednost nabave (bez PDV-a): 24.606,80 EUR

1. UVJETI NABAVE:

- Način izvršenja: Ugovor
- Rok izvršenja: prosinac 2024. godine

- Rok valjanosti ponude: 30 dana od dana otvaranja ponude
- Rok, način i uvjeti plaćanja: 30 dana od dana primitka valjanog računa

Cijena ponude: U cijenu ponude bez PDV-a uračunavaju se svi troškovi i popusti ponuditelja. Cijenu je potrebno prikazati na način da se iskaže cijena ponude bez PDV-a, iznos PDV-a te cijena ponude sa PDV-om.

Ponude kod kojih nisu popunjene sve stavke troškovnika smatrat će se neprihvatljivima.

Jedinične cijene u Troškovniku su nepromjenjive za sve vrijeme trajanja ugovora.

- Kriterij odabira ponude: Najniža cijena

Za odabir je dovoljna jedna prihvatljiva ponuda. Nije dopuštena varijantna ponuda.

Ponuda se obavezno predaje u papirnatom obliku u izvorniku, na način da se sva prazna mjesta u ponudbenoj dokumentaciji popune jasno tiskanim slovima i pišu neizbrisivom tintom. Tekst koji se unosi u ponudbenu dokumentaciju može se ispravljati na način da su ispravci vidljivi i dokazivi, s datumom i potvrdom ispravka pravovaljanim potpisom i pečatom ovlaštene osobe ponuditelja.

Ponuda sa svim traženim priložima, osim kataloga ili prospekata te certifikata podnosi se na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu. Katalogi, prospekti ili certifikati mogu biti na engleskom jeziku.

Ponudu je potrebno uvezati u cjelinu na način da se onemogući naknadno vađenje ili umetanje listova ili dijelova ponuda.

Ponude se moraju označiti rednim brojem stranice kroz ukupni broj stranice ili obrnuto.

2.1. OSTALI BITNI UVJETI

2.1.1. Ovlaštenje koje je gospodarskom subjektu potrebno u zemlji sjedišta za obavljanje djelatnosti vezano s predmetom nabave:

Posjedovanje dozvole za promet medicinskim proizvodima, odnosno, rješenje Agencije za lijekove i medicinske proizvode o upisu u očevidnik veleprodaje medicinskih proizvoda ili očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda sukladno Zakonu o medicinskim proizvodima (NN 76/13).

Ukoliko je gospodarski subjekt pravna ili fizička osoba sa sjedištem u Europskoj uniji gospodarski subjekt mora ispunjavati sve uvjete za obavljanje djelatnosti prometa na veliko medicinskih proizvoda u državi u kojoj ima sjedište.

Gospodarski subjekti koji nude medicinske proizvode iz trećih zemalja za koje proizvođač istih mora imati ovlaštenog zastupnika u EU, sukladno članku 51. i 52. Zakona o medicinskim proizvodima (NN 76/13).

Kao dokaz navedenog Ponuditelj u ponudi dostavlja:

- Rješenje Agencije za lijekove i medicinske proizvode o upisu u očevidnik veleprodaje medicinskih proizvoda ili očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda sukladno Zakonu o medicinskim proizvodima (NN 76/13)

2.1.2. Reagensi i uzorkivači

1. Amplifikacijski reagens za detekciju HPV (CE oznaka), za m2000rt instrument, pakiran kao jedna (1) kutija dostatna za minimalno četiri (4) ciklusa od dvadeset i četiri (24) amplifikacije,

ukupno devedeset i šest (96). Kutija mora biti kompletirana od četiri (4) seta u pakiranju, a svaki set od fizički odvojenih reagensa;

- aktivacijskog reagensa,
- oligonukleotida,
- enzima.

Aktivirani pripremljeni reagens mora biti moguće koristiti višekratno do tri (3) puta. Dizajn testa mora omogućiti korisniku da istovremeno radi na jednoj (1) nepodijeljenoj PCR ploči od devedeset i šest (96) jažica- 94 uzorka koristeći samo 2 kontrole - jednu pozitivnu i jednu negativnu kontrolu. Zbog 14 navedenih karakteristika, kontrole za amplifikacijsku reakciju moraju se isporučiti u zasebnim, količinski neovisnim pakiranjima. Reagens mora biti validiran za manualnu i automatsku ekstrakciju.

2. Uzorkivači za uzimanje cervikalnog brisa. Pakirani kao jedna (1) kutija u količini od petsto (500) komada.

Sastav pojedinačnog pakiranja jednog uzorkivača:

- četkica,
- transportna tubica sa medijem volumena od dva (2) ml do tri (3) ml.

Moraju biti validirani za ponuđeni amplifikacijski reagens, imati mogućnost skladištenja kako slijedi:

- kao neiskorišteni na petnaest (15) do trideset (30) stupnjeva Celzijusa,
- iskorišteni na dva (2) do trideset (30) stupnjeva Celzijusa u roku ne kraćem od dvanaest (12) dana,
- iskorišteni na minus deset (-10) stupnjeva Celzijusa u roku ne kraćem od osamdeset (80) dana.

2.1.3. Posebni tehnički zahtjevi za HPV test

Mora biti (DNA) multiplex real time-PCR kvalitativni test za detekciju invazivnih genotipova humanog papiloma virusa visokog rizika - 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68 , za detekciju HPV-a visokog rizika u referentnoj populaciji - kliničke osjetljivosti ne manje od 97 % te kliničke specifičnosti ne manje od 99%.

Ciljna sekvenca je konzevirani dio genoma virusa, L1 regije od 150 pb, a za IC 136 pb endogenog betaglobinskog gena.

Test mora imati mogućnost zasebnog razlikovanja (obilježen različitim flouoroforima) genotipova 16 i 18, te ostalih genotipova iz skupine i interne kontrole.

Test mora biti validan i za korištenje uzoraka prikupljenih u podlogama za tekućinsku citologiju - SurePath i PreservCyt.

Dizajn testa i pratećeg softwera mora obavezno omogućiti korisniku da ima stalan kontinuirani uvid i mogućnost pohrane amplifikacijskih krivulja za uzorke, posebno za svaki uzorak pojedinačno.

Obvezatna je mogućnost softwera da korisniku u slučaju negativnog rezultata omogućava pregled sa istaknutim brojem amplifikacijskog ciklusa.

Ponuđač mora dostaviti minimalno jednu ili više publikacija objavljenih u referentnim časopisima, kojom dokazuje da je ponuđeni RT-PCR test za HPV klinički validiran za uporabu u primarnom screeningu kod žena starijih od 30 godina.

3. KRITERIJI ZA KVALITATIVAN ODABIR GOSPODARSKOG SUBJEKTA

3.1. Osnove za isključenja ponuditelja

3.1.1. Nekažnjavanje

Za potrebe utvrđivanja postojanja razloga za isključenje točke 3.1.1. ponuditelj u ponudi dostavlja:

- Izjavu o nekažnjavanju za kaznena djela članka 251. stavka 1. točke 1. podtočke a)-f) Zakona o javnoj nabavi (NN 120/16) za **gospodarski subjekt i sve članove** upravnog, upravljačkog ili nadzornog tijela koji imaju ovlasti zastupanja, donošenja odluka ili nadzora gospodarskog subjekta. **Sadržani podaci u Izjavi moraju odgovarati stvarnom činjeničnom stanju u trenutku dostave ponude.**

Izjavu o nekažnjavanju može dati osoba po zakonu ovlaštena za zastupanje gospodarskog subjekta za gospodarski subjekt i za sve osobe koje su članovi upravnog, upravljačkog ili nadzornog tijela ili imaju ovlasti zastupanja, donošenja odluka ili nadzora gospodarskog subjekta (potpisana izjava o nekažnjavanju iz Priloga 1. ovog Poziva).

Izjavu o nekažnjavanju ne može biti starija 30 dana od početka postupka jednostavne nabave.

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

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

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

Za potrebe utvrđivanja postojanja razloga za isključenje točke 3.1.2. ponuditelj u ponudi dostavlja:

- *Potvrdu Porezne uprave ili drugog nadležnog tijela u državi poslovnog nastana gospodarskog subjekta kojom se dokazuje da ne postoje navedene osnove za isključenje*
- Potvrda ne može biti starija 30 dana od početka postupka jednostavne nabave.
- Ako se u državi poslovnog nastana gospodarskog subjekta, odnosno državi čija je osoba državljanin, ne izdaju dokumenti kojima se dokazuju nepostojanje razloga za isključenje, ili ako ne obuhvaćaju sve okolnosti iz članka 252. stavka 1. ZJN, oni mogu biti zamijenjeni izjavom pod prisegom ili, ako izjava pod prisegom prema pravu dotične države ne postoji, izjavom davatelja s ovjerenim potpisom kod nadležne sudske ili upravne vlasti, javnog bilježnika, ili strukovnog ili trgovinskog tijela u državi poslovnog nastana gospodarskog subjekta, odnosno državi čija je osoba državljanin sukladno članku 265. stavak 2. Zakona o javnoj nabavi (NN 120/16).
- Potvrda je sastavni dio ponude i može biti dostavljena u preslici.

4. KRITERIJ ZA ODABIR GOSPODARSKOG SUBJEKTA (UVJETI SPOSOBNOSTI)

4.1. Sposobnost za obavljanje profesionalne djelatnosti

Kao dokaz sposobnosti iz točke 4.1. ponuditelj u ponudi dostavlja:
*Izvod iz sudskog, obrtnog, strukovnog ili drugog odgovarajućeg registra države sjedišta
gospodarskog subjekta*

Dokaz može biti u preslici ili u elektroničkom obliku te ne stariji 30 dana od početka postupka jednostavne nabave.

5. Potpisane Izjave iz Priloga 2

6. PONUDBENI LIST (ispunjen, potpisan i ovjeren pečatom od strane ponuditelja)

7. TROŠKOVNIK/TEHNIČKA SPECIFIKACIJA (ispunjen i potpisan od strane ponuditelja).

Troškovnik se mora dostaviti u izvornom obliku. Izmjena Troškovnika nije dopuštena.

8. JAMSTVO ZA UREDNO ISPUNJENJE UGOVORA

Ponuditelj je dužan dostaviti zajedno sa potpisanim ugovorom jamstvo za dobro izvršenje ugovora u visini 10% (deset posto) vrijednosti ugovora bez PDV-a.

Jamstvo se dostavlja u obliku Bjanko zadužnice u odgovarajućem broju primjeraka, ispunjena, potpisana i ovjerena prema Pravilniku o obliku i sadržaju bjanko zadužnice.

Naručitelj će ponuditelju vratiti jamstvo za uredno ispunjenje ugovora nakon njegovog isteka.

9. NAČIN DOSTAVE PONUDE:

Ponuda se dostavlja na ponudbenom listu i troškovniku iz ovog *Poziva* na dostavu ponude, a koje je potrebno ispuniti i potpisati od strane ovlaštene osobe ponuditelja.

Rok za dostavu ponude: 26.02.2024. godine do 11.00 sati

Način dostave ponude: Ponuda se dostavlja u Urudžbeni zapisnik na adresi naručitelja, osobno ili poštom s naznakom na omotnici „Poziv na dostavu ponude“; predmet nabave:

„Pribor i potrošni materijal za aparat za molekularnu tipizaciju humanog papiloma virusa (MULTIPLEX)“.

Mjesto otvaranja ponuda: Otvaranje ponuda održat će se: **26.02.2024. godine u 11.00 sati** u prostorijama Naručitelja. Otvaranje ponuda nije javno.

Kontakt osoba u vezi predmeta nabave: Danijel Trumbetaš, dipl.oec

Tel. broj.: 01/4863 – 373, E-mail: danijel.trumbetas@hzjz.hr

Obavijest o rezultatima predmetne nabave: Naručitelj će ponuditelju dostaviti pisanu

Obavijest o rezultatima nabave.

S poštovanjem,

Ravnatelj Zavoda
izv.prof.dr.sc. Krunoslav Capak, prim.dr.med.spec.



Prilog 1.

Temeljem članka 251. Zakona o javnoj nabavi (Narodne novine, broj 120/16), u vezi sa stavkom 1. i 2. istog članka dajem

IZJAVU

kojom ja _____ iz _____
(ime i prezime) (adresa stanovanja)

broj osobne iskaznice _____ izdane od _____

kao po zakonu ovlaštena osoba za zastupanje pravne osobe gospodarskog subjekta

(naziv i adresa gospodarskog subjekta, OIB)

pod materijalnom i kaznenom odgovornošću, izjavljujem

-da niti ja osobno

-niti gospodarski subjekt koga sam po zakonu ovlašten zastupati

-niti osobe koje su članovi upravnog, upravljačkog ili nadzornog tijela ili imaju ovlasti zastupanja, donošenja odluka ili nadzora tog gospodarskog subjekta

nisu pravomoćnom presudom osuđena za slijedeća kaznena dijela:

a) sudjelovanje u zločinačkoj organizaciji, na temelju

– članka 328. (zločinačko udruženje) i članka 329. (počinjenje kaznenog djela u sastavu zločinačkog udruženja) Kaznenog zakona

– članka 333. (udruživanje za počinjenje kaznenih djela), iz Kaznenog zakona (»Narodne novine«, br. 110/97., 27/98., 50/00., 129/00., 51/01., 111/03., 190/03., 105/04., 84/05., 71/06., 110/07., 152/08., 57/11., 77/11. i 143/12.)

b) korupciju, na temelju

– članka 252. (primanje mita u gospodarskom poslovanju), članka 253. (davanje mita u gospodarskom poslovanju), članka 254. (zlouporaba u postupku javne nabave), članka 291. (zlouporaba položaja i ovlasti), članka 292. (nezakonito pogodovanje), članka 293. (primanje mita), članka 294. (davanje mita), članka 295. (trgovanje utjecajem) i članka 296. (davanje mita za trgovanje utjecajem) Kaznenog zakona

– članka 294.a (primanje mita u gospodarskom poslovanju), članka 294.b (davanje mita u gospodarskom poslovanju), članka 337. (zlouporaba položaja i ovlasti), članka 338. (zlouporaba obavljanja dužnosti državne vlasti), članka 343. (protuzakonito posredovanje), članka 347. (primanje mita) i članka 348. (davanje mita) iz Kaznenog zakona (»Narodne novine«, br. 110/97., 27/98., 50/00., 129/00., 51/01., 111/03., 190/03., 105/04., 84/05., 71/06., 110/07., 152/08., 57/11., 77/11. i 143/12.)

c) prijevaru, na temelju

– članka 236. (prijevara), članka 247. (prijevara u gospodarskom poslovanju), članka 256. (utaja poreza ili carine) i članka 258. (subvencijska prijevara) Kaznenog zakona

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

d) terorizam ili kaznena djela povezana s terorističkim aktivnostima, na temelju

– članka 97. (terorizam), članka 99. (javno poticanje na terorizam), članka 100. (novačenje za terorizam), članka 101. (obuka za terorizam) i članka 102. (terorističko udruženje) Kaznenog zakona

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

e) pranje novca ili financiranje terorizma, na temelju

– članka 98. (financiranje terorizma) i članka 265. (pranje novca) Kaznenog zakona

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

f) dječji rad ili druge oblike trgovanja ljudima, na temelju

– članka 106. (trgovanje ljudima) Kaznenog zakona

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

da gospodarski subjekt koji nema poslovni nastan u Republici Hrvatskoj ili osoba koja je član upravnog, upravljačkog ili nadzornog tijela ili ima ovlasti zastupanja, donošenja odluka ili nadzora

toga gospodarskog subjekta i koja nije državljanin Republike Hrvatske nisu pravomoćnom presudom osuđena za kaznena djela navedena od podtočaka a) do f) u ovoj izjavi i za odgovarajuća kaznena djela koja, prema nacionalnim propisima države poslovnog nastana gospodarskog subjekta, odnosno države čiji je osoba državljanin, obuhvaćaju razloge za isključenje iz članka 57. stavka 1. točaka od (a) do (f) Direktive 2014/24/EU.

U _____, _____ godine.

Potpis i pečat ponuditelja

Prilog 2.

IZJAVE

- 1.1. Svojim potpisom i pečatom potvrđujem da su nam poznate odredbe iz Poziva na dostavu ponude, da ih prihvaćamo i da ćemo izvršiti predmet nabave u skladu s tim odredbama i za cijenu koju smo naveli u ovoj ponudi.
- 1.2. Preuzimamo obvezu, ukoliko naša ponuda bude odabrana, izvršiti traženu isporuku *roba/opreme/usluga/radova* u roku od isporuke navedene u ponudi.
- 1.3. Plaćanje izvršene usluge obavljat će se temeljem ispostavljenog računa u roku 30 dana od izvršene isporuke *roba/opreme/usluga/radova*, prema narudžbenici Naručitelja, na naš IBAN kod poslovne banke:

Potpis i pečat ponuditelja

Prilog 3.

PONUDBENI LIST

PREDMET NABAVE: Pribor i potrošni materijal za aparat za molekularnu tipizaciju humanog papiloma virusa (MULTIPLEX)

NARUČITELJ: HRVATSKI ZAVOD ZA JAVNO ZDRAVSTVO, ZAGREB,
ROCKEFELLEROVA 7, OIB 75297532041

NAZIV PONUDITELJA: _____

ADRESA: _____

KONTAKT: _____

BROJ MOBITELA/TELEFONA: _____

E-MAIL: _____

OIB: _____

BROJ RAČUNA (IBAN): _____

PONUDBITELJ U SUSTAVU PDV-A (zaokružiti) DA NE

CIJENA PONUDE (bez PDV-a) _____

PDV: _____

CIJENA PONUDE (s PDV-om) _____

Broj ponude: _____

Datum ponude: _____

Valjanost ponude: _____

(potpis i pečat ponuditelja)

PRILOG 4: TROŠKOVNIK/TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

PREDMET NABAVE: 21/24 Pribor i potrošni materijal za aparat za molekularnu tipizaciju humanog papiloma virusa (MULTIPLEX)

ŠIFRA	NAZIV	TEHNIČKE KARAKTERISTIKE	JM	PAKIRANJE	PROIZVOĐAČ	KATALOŠKI BROJ	PLANIRANA KOLIČINA	CIJENA BEZ PDV-a	UKUPNO
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10(8*9)
2645-001	Reagens za amplifikaciju nukleinskih kiselina (DNA) Humanog papiloma virusa (HPV)	pakiran kao jedna (1) kutija dostarana za minimalno 4 ciklusa od 24 amplifikacije (ukupno 96). Kutija mora biti kompletna od 4 seta u pakiranju, a svaki set od fizički odvojenih reagensa: - aktivacijskog reagensa, - oligonukleotida, - enzima; Aktivirani pripremljeni reagens mora biti moguće koristiti višekратно do 3 puta. Dizajn testa mora omogućiti korisniku da istovremeno odradi na jednoj nepodijeljenoj PCR ploči od 96 jačica - 94 uzorka koristeći samo 2 kontrole - jednu pozitivnu i jednu negativnu kontrolu. Zbog navedenih karakteristika, kontrole za amplifikacijsku reakciju moraju se isporučiti u zasebnim, količinski neovisnim pakiranjima. Reagens mora biti validiran za manualnu i automatsku ekstrakciju.					1152		
2645-005	Uzorikvači za uzimanje cervikalnog brisa	Pakirani kao 1kutija u količini od 500 komada. Sastav pojedinačnog pakiranja jednog uzorikvača: - četkica, - transportna tubica sa medijem volumena od 2-3 ml. Moraju biti validirani za ponudeni amplifikacijski reagens, imati mogućnost skladištenja kako slijedi: - kao neiskorišteni na 15-30°C, - iskorišteni na 2-30°C u roku ne kraćem od 12 dana, - iskorišteni na -10°C u roku ne kraćem od 80 dana					500		
ROK ISPORUKE:									
ROK PLAĆANJA:									
DATUM:									
							UKUPNO:		
							PDV 25%:		
							SVEUKUPNO:		