



Klinička bolnica Dubrava
Služba za nabavu, investicije i EU projekte
Avenija Gojka Šuška 6
10000 Zagreb
Telefon: (01) 290 3630
E-mail: alovric2@kbd.hr

URBROJ: 37-389/25-3
Zagreb, 5.12.2025.

-ZAINTERESIRANIM GOSPODARSKIM SUBJEKTIMA-

PREDMET: Poziv za dostavu Ponude za predmet jednostavne nabave: **Potrošni materijal za kućnu hemodijalizu za potrebe Odjela za dijalizu**

-Dostavlja se-

Poštovani,

Na temelju Općeg akta za provedbu nabave roba, usluga i radova na koju se ne primjenjuje Zakon o javnoj nabavi, URBROJ: 4-474-34/23 od 29. rujna 2023. godine KB Dubrava kao Naručitelj ovim putem poziva vas da dostavite ponudu za **Potrošni materijal za kućnu hemodijalizu za potrebe Odjela za dijalizu**, sukladno Troškovniku.

Procijenjena vrijednost nabave: 20.250,00 EUR bez PDV-a

Evidencijski broj nabave: 4.44. - 355/2025

Oznaka i naziv iz Jedinstvenog rječnika javne nabave CPV: 33140000 – Medicinski potrošni materijal

Rok isporuke: Sukcesivna isporuka prema pojedinačnim narudžbenicama, u roku od 24 sata. Rok isporuke je bitan sastojak ugovora. Ugovor se sklapa na razdoblje od 1 (jedne) godine.

Mjesto isporuke: Klinička bolnica Dubrava, Avenija Gojka Šuška 6, Zagreb, Bolnička ljekarna (Odjel za dijalizu).

Plaćanje u roku od 60 dana od dostave e-računa prikladnog za plaćanje.

Kriterij odabira je ekonomski najpovoljnija ponuda. Način određivanja ekonomski najpovoljnije ponude je 100% cijena.

U prilogu ovog Poziva dostavljamo vam popis dokumenata koje trebate dostaviti u svojoj ponudi.

Vašu ponudu (**uvezanu u cjelinu jamstvenikom**) molimo dostaviti najkasnije do **12.12.2025. do 10:00 sati** na adresu: Klinička bolnica Dubrava, Avenija Gojka Šuška 6, 10000 Zagreb, preporučenom poštom ili osobnom dostavom u Urudžbeni ured.

Ponuda ili njezin dio se uvezuje na način da se onemogući naknadno vađenje ili umetanje listova ili dijelova ponude jamstvenikom – vrpcom čija su oba kraja na posljednjom strani pričvršćena naljepnicom ili utisnuta pečatom. Stranice ponude se označavaju brojem na način da je vidljiv redni broj stranice i ukupan broj stranica ponude. Ponuda mora biti pisana

neizbrisivom tintom i izrađuje se na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu. Cijena ponude iskazuje se na dvije decimale i nepromjenjiva je. Nije dozvoljena alternativna ponuda.

Rok valjanosti ponude: 120 dana

Nema gospodarskih subjekata s kojima su predstavnici naručitelja definirani člankom 76. stavak 2. ZJN 2016 ili povezane osobe predstavnika naručitelja definirane člankom 77. stavak 1. ZJN 2016 u sukobu interesa sukladno članku 76. ZJN 2016.

Ponuda se dostavlja u papirnatom obliku u zatvorenoj omotnici na kojoj mora biti naznačeno:

- naziv i adresa Naručitelja,
- naziv i adresa Ponuditelja,
- naziv predmeta nabave na koji se ponuda odnosi,
- naznaka „ne otvaraj“.

Ponudu otvaraju ovlaštene osobe koje provode jednostavnu nabavu. Otvaranje ponuda nije javno. Odluka o odabiru/poništenju dostavlja se e-mailom u roku do 30 dana od dana otvaranja ponuda.

Uz ponudu dostaviti:

- Potvrdu porezne uprave
- Katalog
- Potvrdu o sukladnosti, tzv. CE certifikat
- Izjavu o sukladnosti proizvoda (Declaration of conformity)
- Ovlast proizvođača opreme
- Rješenje HALMED-a
- Ponudbeni list
- Izjava o roku isporuke
- Troškovnik

Dostaviti:

1. Ponuditelju putem e-maila
2. Pismohrana

POPIS DOKUMENATA KOJE TREBATE DOSTAVITI U SVOJOJ PONUDI:

1. OSNOVE ZA ISKLJUČENJE GOSPODARSKOG SUBJEKTA

1.1. Ponuditelji su dužni u svojoj ponudi dostaviti **POTVRDU POREZNE UPRAVE** o urednom izvršenju svih dospjelih poreznih obveza i obveza za mirovinsko i zdravstveno osiguranje. Predmetna Potvrda ne smije biti starija od **30 dana** od dana upućivanja ovog Poziva na dostavu ponuda.

2. KRITERIJ ZA ODABIR GOSPODARSKOG SUBJEKTA (UVJETI SPOSOBNOSTI)

2.1. Uvjet tehničke i stručne sposobnosti

Dokaz temeljem kojeg će se provjeriti da li nuđena roba u potpunosti odgovara opisu iz Troškovnika – Tehničke specifikacije.

Tehnička i stručna sposobnost gospodarskog subjekta, iz točke 2.1., dokazuje se:

2.1.1. Katalogom, izvodom iz kataloga, prospektom ili tehničkom specifikacijom proizvođača nuđene robe.

Ponuditelj je obavezan u katalogu, izvodu iz kataloga, prospektu ili tehničkoj specifikaciji proizvođača **označiti** (npr. podcrtati, zaokružiti i sl.) **robu koji nudi, kao točne tehničke karakteristike**, a kako bi naručitelj na jasan i nedvojben način mogao utvrditi udovoljava li ponuđena roba traženom. Ponuditelj je obavezan **pored stavke koja potvrđuje ispunjavanje tražene tehničke karakteristike upisati redni broj pripadajuće stavke iz Troškovnika – Tehničke specifikacije.**

Ukoliko katalog, izvod iz kataloga, prospekt ili tehnička specifikacija proizvođača ne sadrži sve karakteristike nuđene robe koje su tražene Troškovnikom – Tehničkom specifikacijom, ponuditelj je dužan uz katalog, izvod iz kataloga, prospekt ili tehničku specifikaciju dostaviti **Izjavu proizvođača nuđene robe ili ovlaštenog zastupnika za EU** (ako proizvođač ima sjedište u trećoj zemlji) u kojoj će biti nedvojbeno navedene točne karakteristike nuđene robe, a koje su tražene Troškovnikom – Tehničkom specifikacijom.

2.2.2. Potvrda o sukladnosti, tzv. CE certifikat, odnosno dokaz da proizvod ima CE oznaku, sukladno članku 259. i Zakonu o medicinskim proizvodima (NN 76/13, čl.31., čl.32., čl.33. i čl.46.). Ponuditelj je sposoban ako ima potvrdu - CE certifikat izdanu od strane nadležnih instituta ili priznatih tijela za kontrolu kvalitete. Na priloženom dokumentu potrebno je jasno naznačiti na koju stavku se ono odnosi. Potvrde o sukladnosti se ne dostavljaju za medicinske proizvode klase rizika I i in vitro dijagnostičke medicinske proizvode iz skupine ostali.

Dokaze iz točke 2.1. ponuditelji dostavljaju na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu. Ukoliko ponuditelj priloži dokaz koji nije na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu obavezan je dostaviti prijevod na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu.

3. UVJETI I ZAHTJEVI KOJI MORAJU BITI ISPUNJENI SUKLADNO POSEBNIM PROPISIMA ILI STRUČNIM PRAVILIMA

3.1. Izjava o sukladnosti proizvoda (Declaration of conformity).

Ponuditelj je sposoban ako ima izjavu o sukladnosti proizvoda koju izdaje proizvođač i na kojoj se obavezno nalazi podatak o tome tko je ovlašten zastupnik proizvođača za EU ukoliko je proizvođač iz trećih zemalja (zemlje koje nisu članice EU niti europskog gospodarskog prostora). Na priloženom dokumentu potrebno je jasno naznačiti na koju stavku se ono odnosi.

3.2. Ovlast proizvođača opreme izdanu za ponuditelja kojom se dokazuje da je ponuditelj autoriziran za nuđenje i servis od strane proizvođača ili od strane ovlaštenog zastupnika proizvođača za EU.

Dokaze iz točke 3.1. i 3.2. ponuditelji dostavljaju na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu. Ukoliko ponuditelj priloži dokaz koji nije na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu obvezan je dostaviti prijevod na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu.

3.3. RJEŠENJE HALMED-a

a) Važeće Rješenje Agencije za lijekove i medicinske proizvode, Zagreb, o upisu proizvođača medicinskih proizvoda u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda temeljem članka 28. i 29. Zakona o medicinskim proizvodima (NN broj 76/2013), koje mora biti dostavljeno samo za proizvođače koji imaju sjedište u Republici Hrvatskoj i samo za proizvođače sa sjedištem u trećim zemljama čiji ovlaštene zastupnici imaju sjedište u Republici Hrvatskoj i/ili

b) Važeće Rješenje Agencije za lijekove i medicinske proizvode, Zagreb, o upisu u očevidnik veleprodaja sukladno Zakonu medicinskim proizvodima (NN76/13, čl.3.st.30, čl.47., čl. 51., čl. 52). Navedenim Rješenjem ponuditelj sa sjedištem u Republici Hrvatskoj dokazuje da je upisan u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda pri Agenciji za lijekove i medicinske proizvode, odnosno ukoliko ponuditelj ima sjedište u nekoj drugoj državi Europske unije dokazuje da ispunjava sve uvjete za obavljanje djelatnosti prometa na veliko medicinskih proizvoda u državi u kojoj ima sjedište. Ponuditelj je sposoban ako ima valjanu dozvolu za promet medicinskim proizvodima izdanu od strane Agencije za lijekove i medicinske proizvode, odnosno ako ima potvrdu, izjavu ili dozvolu izdanu od nadležnog tijela u državi sjedišta da ispunjava sve uvjete za obavljanje djelatnosti prometa na veliko medicinskih proizvoda u državi u kojoj ima sjedište. U slučaju da gospodarski subjekt obavlja djelatnost uvoza ili je gospodarski subjekt distributer medicinskih proizvoda iz trećih zemalja (zemlje koje nisu članice EU niti Europskog gospodarskog prostora) dužan je priložiti i dokaz da proizvođač ima ovlaštenog zastupnika u EU, sukladno članku 51. i 52. Zakona o medicinskim proizvodima.

Ponuditelj koji obavlja djelatnost uvoza ili djelatnost distribucije medicinskih proizvoda iz trećih zemalja sposoban je ukoliko dostavi dokaz da proizvođač nujenog medicinskog proizvoda ima ovlaštenog zastupnika u EU. Ukoliko neki proizvod ne spada u medicinski proizvod, potrebno je da ponuditelj dostavi Izjavu potpisanu od strane odgovorne osobe ponuditelja u kojoj će navesti koji od ponuđenih proizvoda ne spada u kategoriju medicinskog proizvoda – naziv proizvoda i broj stavke iz obrasca Troškovnik.

4. UGOVORNA KAZNA I ODGOVORNOST ZA ŠTETU

4.1. U slučaju zakašnjenja u ispunjenju obveza iz Ugovora, Isporučitelj se obvezuje platiti Naručitelju ugovornu kaznu za zakašnjenje u iznosu od 5 % za svaki kalendarski dan kašnjenja, s time da ukupni iznos ugovorne kazne ne može prijeći iznos od 10% od ukupne vrijednosti Ugovora (bez PDV).

4.2. Naručitelj će naplatiti ugovornu kaznu na način da će prilikom plaćanja e-računa, iznos iz dostavljenog e-računa umanjiti za iznos ugovorne kazne i o tome obavijestiti Isporučitelja.

4.3. Ugovorna kazna neće se naplatiti ukoliko je zakašnjenje izvršavanja ugovorne obveze nastalo uslijed više sile. Pod višom silom podrazumijeva se slučaj kada izvršenje ugovorne obveze postane nemoguće zbog izvanrednih vanjskih događaja na koje Isporučitelj nije mogao utjecati niti ih predvidjeti.

5. POSEBNE ODREDBE

5.1. Na ovaj postupak jednostavne nabave se ne primjenjuju odredbe Zakona o javnoj nabavi (NN 120/16, 114/22) i Naručitelj zadržava pravo poništiti ovaj postupak nabave u bilo kojem trenutku, odnosno ne odabrat niti jednu ponudu, a sve bez ikakvih obveza ili naknada bilo koje vrste prema ponuditeljima. Ne primjenjuje se postupak pravne zaštite pred Državnom komisijom za kontrolu postupaka javne nabave.

5.2. Ponuditelj ispunjava tražene podatke na obrascima Naručitelja. Ne smije se mijenjati niti nadopunjavati tekst Poziva za dostavu Ponude. Troškovnik mora biti popunjen na izvornom predlošku bez mijenjanja, ispravljanja i prepisivanja izvornog teksta.

Prilog 1. Izjava o roku isporuke

NARUČITELJ: KLINIČKA BOLNICA DUBRAVA

PREDMET NABAVE: Potrošni materijal za kućnu hemodijalizu za potrebe Odjela za dijalizu

IZJAVA O ROKU ISPORUKE

Ja, _____
(ime i prezime, OIB, adresa)

kao osoba ovlaštena za zastupanje pravne osobe

(naziv, sjedište gospodarskog subjekta i OIB)

pod materijalnom i kaznenom odgovornošću izjavljujem da u postupku nabave: **Potrošni materijal za kućnu hemodijalizu za potrebe Odjela za dijalizu** potvrđujemo da nudimo rok isporuke u vremenu od: _____sati.
(upisati broj sati)

Potpis ponuditelja

Prilog 2. Troškovnik

**KB Dubrava
Av. Gojka Šuška 6
10000 Zagreb**

Ponuditelj

Potrošni materijal za kućnu hemodijalizu za potrebe Odjela za dijalizu

Troškovnik je dostupan u Excel formatu.