

Opća županijska bolnica Pakrac i bolnica hrvatskih veterana**18103492590****Bolnička ulica 74****34550 - Pakrac****Hrvatska**

Odgovori na zahtjeve za dodatnim informacijama, objašnjenjima i izmjenama u vezi s dokumentacijom o nabavi

Predmet nabave: **Medicinski potrošni materijal - razni**Evidencijski broj nabave: **57/26**

Šifra upita	Postavljeno	Novo/Izmjena
Z9R (#Q143253)	31.03.2026 14:50:18	Prethodno odgovoreno
O5K (#Q143414)	01.04.2026 11:52:45	Prethodno odgovoreno
E5Z (#Q144734)	08.04.2026 12:27:43	Prethodno odgovoreno
H7B (#Q144832)	08.04.2026 15:45:31	Odgovor izmijenjen
G4O (#Q144939)	09.04.2026 10:24:41	Prethodno odgovoreno

Šifra upita: Z9R**Upit poslan:** 31.03.2026 14:50:18**Pošiljatelj upita je naznačio da se upit odnosi na:**

- Opis predmeta nabave
- Tehničke specifikacije predmeta
- Drugo

Pitanje:

Poštovani,

molimo provjeru/ispravak okvirnih količina za 24 mjeseca i procijenjene vrijednosti nabave za Grupu 37.

Unaprijed zahvaljujemo.

Srdačan pozdrav

Odgovor:

Poštovani,

nakon izvršene provjere utvrđeno je da je Naručitelj omaškom odredio krivu količinu za stavku 1. grupe 37. te će izvršiti izmjenu na način da za stavku 1. količina umjesto "4.000 kom" sada glasi "40.000 kom". Procijenjena vrijednost grupe se ne mijenja obzirom da je određena na temelju ispravne potrebne količine za 24 mjeseca.

Naručitelj će istodobno s ovim odgovorom u EOJN objaviti i ispravak troškovnika imenovanog kao: Grupa 37 - Izmjena. Zainteresirani gospodarski subjekti se obvezuju svoje ponude dostaviti sukladno izmijenjenom troškovniku. Rok za dostavu ponuda se ne mijenja.

Šifra upita: O5K

Upit poslan: 01.04.2026 11:52:45

Pošiljatelj upita je naznačio da se upit odnosi na:

- Opis predmeta nabave
- Tehničke specifikacije predmeta

Pitanje:

Poštovani,

molimo izmjenu troškovnika za Grupu 19.

U stavci pod rednim brojem 10, molimo nadopuniti opis kako bi se precizirala veličina obloge. Molimo da se doda: (10x10).

Unaprijed zahvaljujemo.

Odgovor:

Prihvaća se. Naručitelj će izvršiti traženu izmjenu u troškovniku i istodobno s ovim odgovorom u EOJN objaviti i ispravak troškovnika imenovanog kao: Grupa 19 - Izmjena.

Zainteresirani gospodarski subjekti se obvezuju svoje ponude dostaviti sukladno izmijenjenom troškovniku.

Rok za dostavu ponuda se ne mijenja.

Šifra upita: E5Z

Upit poslan: 08.04.2026 12:27:43

Pošiljatelj upita je naznačio da se upit odnosi na:

- Opis predmeta nabave
- Tehničke specifikacije predmeta
- Kriteriji za kvalitativni odabir gospodarskog subjekta
- Kriteriji za odabir ponude

Pitanje:

Poštovani,

molimo Vas da u **grupi 34** povećate procijenjenu vrijednost s 7.000,00 EUR na **10.510,00 EUR**.

Naime, u odnosu na prethodno razdoblje došlo je do značajnog povećanja cijena sirovina, proizvodnje i logistike, kao i općih operativnih troškova, što je utjecalo na formiranje aktualnih tržišnih cijena. Slijedom navedenog, postojeća procijenjena vrijednost više ne odražava realne troškove potrebne za kvalitetnu i pravovremenu isporuku predmeta nabave.

Smatramo da bi predloženo povećanje omogućilo veću konkurentnost postupka te osiguralo zaprimanje valjanih i održivih ponuda.

Zahvaljujemo na razumijevanju.

Odgovor:

Sukladno Planu nabave za 2026. god. Naručitelj je obavezan poštivati ukupnu procijenjenu vrijednost predmeta nabave i nastojati će osigurati potrebna sredstva i u slučaju prekoračenja procijenjene vrijednosti pojedine grupe. Slijedom navedenoga procijenjena vrijednost predmeta nabave neće se mijenjati dok se za time ne ukaže stvarna potreba radi prekoračenja ukupne procijenjene vrijednosti predmeta nabave.

Šifra upita: H7B

Upit poslan: 08.04.2026 15:45:31

Pošiljatelj upita je naznačio da se upit odnosi na:

- Opis predmeta nabave
- Tehničke specifikacije predmeta

Pitanje:

Poštovani,

Molimo da za grupu 35, stavke 4-7 u traženu dokumentaciju proizvođača uvrstite da proizvod mora biti mora biti registriran kao IVDR reagens što se dokazuje prilaganjem Izjave o sukladnosti (engl. Declaration Of Conformity) te posjedovati dodijeljen UDI-DI broj sukladno IVDR (EU) 2017/746, kao dokaz identifikacije i sljedivosti medicinskog proizvoda. Također, molimo da za grupu 35, stavkama 6 i 7 uklonite zahtjev u imenu „čistoća Ph Eur.“ jer navedeno vrijedi isključivo za kemikalije, a ne za IVDR reagense. Naime, sukladno važećoj europskoj regulativi, svi proizvodi koji se koriste u postupcima obrade tkiva moraju biti registrirani prema Uredbi (EU) 2017/746 o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima (IVDR) te posjedovati važeću CE oznaku. IVDR registracija i CE oznaka potvrđuju da proizvodi ispunjavaju zahtjeve sigurnosti, kvalitete i učinkovitosti, čime se osigurava zaštita pacijenata, zdravstvenog osoblja te usklađenost s regulatornim zahtjevima Europske unije.

Sukladno istom, molimo da iz grupe 15 izdvojite stavke 4, 5, 13-18 u zasebnu grupu jer po namjeni ne pripadaju ostalim kemikalijama određene čistoće te da u traženu dokumentaciju proizvođača uvrstite da proizvod mora biti registriran kao IVDR reagens što se dokazuje prilaganjem Izjave o sukladnosti (engl. Declaration Of Conformity) te posjedovati dodijeljen UDI-DI broj sukladno IVDR (EU) 2017/746, kao dokaz identifikacije i sljedivosti medicinskog proizvoda. Također, molimo da za grupu 15, stavkama 4 i 5 uklonite zahtjev u imenu „čistoća Ph Eur/pro analysi“ jer navedeno vrijedi isključivo za kemikalije, a ne za IVDR reagense. Navedeni reagensi koriste se direktno u postupcima obrade tkiva i moraju biti registrirani prema Uredbi (EU) 2017/746 o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima (IVDR) te posjedovati važeću CE oznaku. IVDR registracija i CE oznaka potvrđuju da proizvodi ispunjavaju zahtjeve sigurnosti, kvalitete i učinkovitosti, čime se osigurava zaštita pacijenata, zdravstvenog osoblja te usklađenost s regulatornim zahtjevima Europske unije.

Na ovaj način o smanjete regulatorni i operativni rizik te osiguravate sljedivost i standardizaciju postupaka obrade tkiva, omogućujete javljanje više zainteresiranih gospodarskih subjekata koji nude profesionalne i regulatorno uređene proizvode te omogućujete pravilno tržišno natjecanje.

Unaprijed hvala i lijep pozdrav,

Odgovor:

Naručitelj prihvaća tražene izmjene te će za stavke 6. i 7. u grupi 35. promijeniti opise te će u traženu dokumentaciju proizvođača za grupu 35, stavke 4-7 uvrstiti da proizvod mora biti registriran kao IVDR reagens što se dokazuje prilaganjem Izjave o sukladnosti (engl. Declaration Of Conformity) te posjedovati dodijeljen UDI-DI broj sukladno IVDR (EU) 2017/746, kao dokaz identifikacije i sljedivosti medicinskog proizvoda.

Naručitelj u ovoj fazi postupka ne može izvršiti izdvajanje traženih stavki iz grupe 15. u novu grupu. Naručitelj će za stavke 4., 5., te od 13.-18. uvrstiti u traženu dokumentaciju proizvođača da proizvod mora biti registriran kao IVDR reagens što se dokazuje prilaganjem Izjave o sukladnosti (engl. Declaration Of Conformity) te posjedovati dodijeljen UDI-DI broj sukladno IVDR (EU) 2017/746, kao dokaz identifikacije i sljedivosti medicinskog proizvoda. Također, Naručitelj će u stavkama "Etanol 96%, čistoća Ph. Eur." i "Etanol apsolutni, čistoća Pro analysi 1000 ml" promijeniti opise te stavke sada glase "Etanol 96%" i "Etanol apsolutni, 1000 ml".

Zainteresirani gospodarski subjekti se obvezuju svoje ponude dostaviti sukladno izmijenjenim troškovnicima.

Rok za dostavu ponuda se ne mijenja.

Šifra upita: G40

Upit poslan: 09.04.2026 10:24:41

Pošiljatelj upita je naznačio da se upit odnosi na:

- Opis predmeta nabave
- Tehničke specifikacije predmeta

Pitanje:

Poštovani,

Budući da naručitelj traži **sukladnost s Uredbom (EU) 2017/745**, tehnički zahtjev za kirurške sterilne rukavice mora biti usklađen s harmoniziranim standardom koji podupire tu Uredbu, a za svojstvo nepropusnosti to je **EN 455-1**, koji za kirurške rukavice propisuje AQL 0,65, a ne AQL 1. Stoga je potrebno napraviti izmjenu specifikacije za obje stavke, tako da umjesto "AQL 1" glasi "**AQL ≤ 0,65**", radi usklađenja s tehničkim i regulatornim zahtjevima za predmetni medicinski proizvod.

AQL 1,0 ne može biti dopušten kao zahtjev za lateks kirurške sterilne rukavice kada se traži sukladnost s Uredbom (EU) 2017/745, jer se za taj medicinski proizvod primjenjuje harmonizirani standard EN 455-1 u potpori MDR-u, a on za kirurške rukavice propisuje AQL 0,65, pa bi AQL 1,0 značio dopuštanje niže razine kvalitete od propisane.

Hvala i lijep pozdrav!

Odgovor:

Naručitelj prihvaća tražene izmjene te će izvršiti izmjene u troškovniku.

Zainteresirani gospodarski subjekti se obvezuju svoje ponude dostaviti sukladno izmijenjenom troškovniku.

Rok za dostavu ponuda se ne mijenja.
