

## Uputa za popunjavanje i dostavljanje ponudbene dokumentacije

Uputa svezi ponudbene dokumentacije za Natječaj za sklapanje ugovora o isporuci ortopedskih i drugih pomagala za razdoblje od 2018. do 2020. godine, dostavljamo Vam sljedeće pojašnjenje:

Cjelovita ponuda se dostavlja za svaku maloprodajnu lokaciju (obrazac ponude i svi prilozi).

Ukoliko se ponuda dostavlja za više lokacija, dostavlja se cjelovita ponuda za svaku lokaciju, s time da u ponudi za jednu lokaciju bude sadržana dokumentacija kako se traži u Natječaju (u izvorniku!), dok je za ostale lokacije dovoljno dostaviti svu dokumentaciju u obliku preslike, te će se pri obradi ponuda utvrđivati vjerodostojnost preslike.

### Objašnjenja dokumentacije u Pozivu na Natječaj:

Ad. 1 Pod točkom 2. "Rješenje o registraciji za proizvodnju , trgovinu i promet na malo medicinskim proizvodima / ortopedskim i drugim pomagalicima", traži se Rješenje o registraciji kod Trgovačkog suda za pravne osobe, odnosno Rješenje o registraciji pri Obrtnom registru za fizičke osobe.

Ad. 2. Pod točkom 3. „Obavijest Državnog zavoda za statistiku o razvrstavanju poslovnog subjekta prema NKD-u“ samo za pravne osobe

Ad.3. Pod točkom 4. "Rješenje Agencije za lijekove i medicinske proizvode o upisu u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda za proizvodnju medicinskih proizvoda izrađenih po narudžbi za određenog korisnika i/ili Rješenje za obavljanje prometa na malo medicinskim proizvodima, odnosno drugo odgovarajuće rješenje Agencije".

Pod pojmom rješenje o upisu u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda, podrazumijeva se rješenje Agencije za lijekove i medicinske proizvode o proizvodnji medicinskih pomagala tzv. "proizvodna dozvola", jedno i drugo se odnosi na "vlastitu proizvodnju". Sukladno tome, u obrazac Ponude se u rubriku "Skupina pomagala za koju se podnosi ponuda (sukladno rješenju o upisu u očevidnik proizvođača Agencije za lijekove i medicinske proizvode)" upisuju skupine pomagala (**slovima**) koje su navedene u rješenju odnosno proizvodnoj dozvoli (individualna pomagala/serijska pomagala s prilagodbom).

Pod pojmom rješenje za obavljanje prometa na malo medicinskim proizvodima u starim (2006.godina) rješenjima Agencije za lijekove i medicinske proizvode nije navedena klasa medicinskih proizvoda. Prema tumačenju Agencije za lijekove i medicinske proizvode takva rješenja su važeća iako ne sadrže podatke o klasama medicinskih proizvoda jer su izdavana po starom Pravilniku koji je zahtijevao zaposlenje radnika isključivo VSS zdravstvenog smjera, što znači da se podrazumijeva da takve pravne i fizičke osobe imaju pravo na isporuku pomagala klase III (odnosno svih klasa). Sukladno tome, u obrazac Ponude se u rubriku "Klasa medicinskog proizvoda za koji se podnosi ponuda (sukladno rješenju Agencije za lijekove i medicinske proizvode o prometu na malo)", zaokružuje odgovarajuća klasa (serijska pomagala).

Ad.4. Pod točkom 5. "Dokaz o urednom podmirenju dospjelih poreznih obveza i doprinosa za mirovinsko i zdravstveno osiguranje" izdaje se u poreznoj upravi, ne smije biti stariji od 30 dana od dana početka natječajnog postupka

Ad.5. Pod točkom 6. "Uvjerenje o nekažnjavanju odgovorne osobe izdanu od strane nadležnog kaznenog suda, ne starije od 30 dana od dana podnošenja prijedloga", ne starije od 30 dana, mora biti izdano od nadležnog kaznenog suda

Ad.6. Pod točkom 7. „Popis radnika po maloprodajnim lokacijama (specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo) s preslikama svjedodžbi/diploma i ugovora o radu ili drugi dokaz koji podrazumijeva zaposlenje, odnosno za odgovornu osobu ponuditelja, sukladno članku 4. Pravilnika o uvjetima za obavljanje prometa na malo i davanje dozvole specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo medicinskim proizvodima ("Narodne novine" broj 133/13.) potrebno je dostaviti popis i priloge za sve radnike.

Uz pisani oblik popisa i priloga potrebno ih je dostaviti Zavodu i u elektroničkom obliku (preporuča se korištenje USB sticka).

Ponude koje se dostavljaju za svaku maloprodajnu lokaciju sa svim traženim prilogima potrebno je uvezati (odvojeno po lokacijama).