

**HRVATSKI ZAVOD ZA
TRANSFUZIJSKU MEDICINU
Z A G R E B, Petrova 3**

BOCE INJEKCIJSKE I INFUZIJSKE - CPV – 39225710-5

Grupa I – Prva hidrolitska skupina

	BOCE	KVALITETA	PAKIRANJE	OKVIRNA DVOGODIŠ NJA KOLIČINA (kom)	ISPORUKE	PROIZV OĐAČ	ŠIFRA PROIZV ODA	CIJENA/kom bez PDV-a	UKUPNI IZNOS bez PDV-a
1.	Injekcijske BOCE 30 ml	I hidrolitička skupina Ph.Eur. 9 th , ISO 8362-4	9072 kom na standardnoj europskoj paleti, u 12 reda sa po 6 paketa po 126 boca umotanih u PE foliju, cijela paleta umotana u deblju PE foliju i označena naljepnicom proizvođača s oznakom proizvođača, datumom proizvodnje, serijom i brojem palete	54.432	1x18.144 1x36.288				
2.	Injekcijske BOCE 50 ml	I hidrolitička skupina Ph.Eur.9 th , ISO 8362-4	5610 kom na standardnoj europskoj paleti, u 6 redova sa po 11 paketa po 85 boca umotanih u PE foliju, cijela paleta umotana u deblju PE foliju i označena naljepnicom proizvođača s oznakom proizvođača, datumom proizvodnje, serijom i brojem palete	611.490	1x330.990 1x285.500				

3	BOCE ZA INFUZIJE 100 ml	I hidrolitička skupina Ph.Eur.9 th , ISO 8536-1	4160 kom na standardnoj europskoj paleti, u 10 redova sa po 4 paketa po 104 boce umotano u PE foliju, cijela paleta umotana u deblju PE foliju i označena naljepnicom proizvođača s oznakom proizvoda, proizvođača, datumom proizvodnje, serijom i brojem palete	70.720	1x20.800 1x49.920				
UKUPNO bez PDV-a:									

Ponuda na obrascu mora biti cjelovita, te obuhvatiti sve navedene proizvode, s obzirom da će se izbor najpovoljnijeg ponuđača obaviti na razini tražene skupine proizvoda.

Dodatni zahtjevi:

1. Specifikacija boce s crtežom, dimenzijama i dozvoljenim odstupanjima te specifikacija pakiranja na paletu.
2. Važeći certifikat sustava kvalitete za odgovarajući proizvod i mjesto proizvodnje.
3. Izjava da se boce pakiraju pod klasom zraka čistoće 100 000.
4. Izjava da se u proizvodnji, u slučaju recikliranja, koristi isključivo staklo iz vlastite proizvodnje.
5. Prihvaćeni nivo grešaka (AQL prema ISO 2859).
6. Izjava da će se isporučivati certifikat analize za svaku isporučenu seriju boca (sva ispitivanja moraju se provoditi sukladno Ph. Eur. 9 i ISO 4802-1). Uz izjavu obavezno priložiti primjer certifikata analize serije boca.
7. Izjava proizvođača da će obavijestiti Naručitelja o svakoj izmjeni vezanoj uz kvalitetu proizvoda.
8. Izjava proizvođača da se slaže s najmanje mjesec dana unaprijed najavljenim auditom i da će zajedno s Naručiteljem sudjelovati u rješavanju reklamacija vezanih uz kvalitetu proizvoda.
9. Ispitivanje hidrolitičke otpornosti prema ISO 4802-1.
10. Boce koje se nude u postupku moraju biti validirane kod Naručitelja ili u prethodnim godinama korištene u postupku proizvodnje infuzijskih otopina.

11. Izjava odabranog ponuditelja da prihvaća odredbu ugovora o javnoj nabavi prema kojoj će Naručitelju u slučaju odabira njegove ponude, nadoknaditi administrativne troškove (pristojbe, naknade i dr.) potrebne za izmjenu dokumentacije pri Hrvatskoj agenciji za lijekove i medicinske proizvode potrebne za dobivanje rješenja za promet lijekovima.

Napomena: Izjave iz stavaka 3., 4., 6., 7., 8. i 11. dostavljene na stranom jeziku moraju biti dostavljene u prijevodu na hrvatski jezik od strane ovlaštenog sudskog tumača.

Ponuditelj: _____
(Naziv)

(Mjesto)

(Datum)

(Adresa)