

Izvješće o provedenom prethodnom savjetovanju sa zainteresiranim gospodarskim subjektima

N-2/2025 - Laboratorijska oprema - Uređaji (CS)

Podaci o naručitelju

Naziv: **Hrvatska agencija za poljoprivredu i hranu**

Nacionalni reg. broj: **35506269186**

Adresa: **Ulica kardinala Alojzija Stepinca 17, 31000 Osijek, Hrvatska**

Podaci o postupku nabave

Naziv postupka nabave: **Laboratorijska oprema - Uređaji (CS)**

Evidencijski broj nabave: **N-2/2025**

Vrsta postupka javne nabave: **Otvoreni postupak**

Procijenjena vrijednost nabave: **672.000,00 EUR**

Rbr grupe	Naziv grupe	Procijenjena vrijednost
1.	Grupa 1 PCR uređaj	6.800,00 EUR
2.	Stolni pH metar	1.000,00 EUR
3.	Mini centrifuga za PCR ploče	900,00 EUR
4.	PCR radna stanica	3.300,00 EUR
5.	Stolni autoklav	8.450,00 EUR

Podaci o provedenom prethodnom savjetovanju

Datum početka prethodnog savjetovanja: **09.06.2025**

Datum završetka prethodnog savjetovanja: **16.06.2025**

Tijekom savjetovanja naručitelj nije održao sastanak sa zainteresiranim gospodarskim subjektima.

Tijekom savjetovanja naručitelj je zaprimio sljedeće primjedbe i prijedloge zainteresiranih gospodarskih subjekata:

1. Primjedba i prijedlog gospodarskog subjekta

Odnosi se na:

- Tehničke specifikacije predmeta

Poštovani,

Grupa 3, Stavka 1.4 Molimo pojašnjenje specifikacije: Može li maksimalni RCF iznositi $500 \times g$?

1.1. Odgovor naručitelja

Ne prihvaća se

1.2. Obrazloženje

Naručitelj ne prihvaća zahtjev za ispravkom tehničkih specifikacija u stavci 1.4.

2. Primjedba i prijedlog gospodarskog subjekta

Odnosi se na:

- Tehničke specifikacije predmeta

Grupa 5 – Stolni autoklav

DIN 58951 je norma koja se ne primjenjuje na hrvatskom nego na njemačkom tržištu, te Vas stoga molimo da isto prilagodite zahtjevima hrvatskog tržišta ili da je izbacite iz specifikacija.

ISO 17665-1:2006 – u pravilu kod proizvođača autoklava ne postoji certifikat na kojem piše da je proizvođač certificiran prema ISO 17665-1. Umjesto toga, proizvođači koji proizvode autoklave koji omogućuju korisnicima da uspostave i validiraju vlastiti proces sterilizacije koji je sukladan sa zahtjevima norme ISO 17665-1. Sukladnost tvrtke s MDR (2017/745) regulativom snažan je pokazatelj da su njihove metode i preporuke usklađene s ovom ključnom međunarodnom normom za sterilizaciju.

Stoga Vas molimo da ISO 17665-1:2006 izbacite iz specifikacije.

ISO 9001 i ISO 13485

Molimo Vas ispravak u specifikacijama, vezano uz trenutno važeće norme:

- Trenutno važeća verzija norme je ISO 9001:2015, objavljena u rujnu 2015. godine.
- Trenutno važeća i globalno primjenjivana verzija norme je ISO 13485:2016, objavljena u ožujku 2016. godine.

2.1. Odgovor naručitelja

Prihvaća se

3. Primjedba i prijedlog gospodarskog subjekta

Odnosi se na:

- Tehničke specifikacije predmeta

Tehničke specifikacije pod točkom 1.4. naveden je "čelik klase 316Ti" zbog specifičnosti izbora materijala te mogućnosti konkuriranja širem krugu ponuditelja molim da tehničke specifikacije pod točkom 1.4. izmjenite u "čelik klase 316"

3.1. Odgovor naručitelja

Ne prihvaća se

3.2. Obrazloženje

Čelik klase 316Ti je titanom stabilizirana verzija nehrđajućeg čelika 316, koja nudi poboljšanu otpornost na koroziju i poboljšanu stabilnost na visokim temperaturama u usporedbi s 316. Titan u 316Ti sprječava stvaranje kromovih karbida na povišenim temperaturama, što može dovesti do korozije i krhkosti kod čelika klase 316. Na tržištu postoji veći broj autoklava s komorom iz čelika klase 316Ti, stoga u ovoj točki ostajemo kod navedenih zahtjeva u tehničkoj specifikaciji.

4. Primjedba i prijedlog gospodarskog subjekta

Odnosi se na:

- Tehničke specifikacije predmeta

Pod točkom 2 "ostale karakteristike uređaja i zahtjev kvalitete/sukladnosti navode se opći uvjeti "uređaj treba biti u skladu s međunarodnim direktivama i standardima" nadalje točke 2.1Tlačna oprema,2.2Sigurnost, 2.3Sterilizacija, 2.4Sustav kvalitete zahtjevaju specifične certifikate koji pogoduju užoj skupini proizvoda, stoga zahtjevamo da prepravite sljedeće točke prema navedenome: "2.1. Certifikat tlačna oprema u skladu sa međunarodnim direktivama i standardima" "2.2. Certifikat Sigurnost u skladu sa međunarodnim direktivama i standardima" "2.3. Certifikat Sterilizacija oprema u skladu sa međunarodnim direktivama i standardima" "2.4. Certifikat Sustav kvalitete u skladu sa međunarodnim direktivama i standardima"

4.1. Odgovor naručitelja

Prihvaća se

4.2. Obrazloženje

"2.1. Certifikat tlačna oprema u skladu s međunarodnim direktivama i standardima"

"2.2. Certifikat Sigurnost u skladu s međunarodnim direktivama i standardima"

"2.3. Certifikat Sterilizacija oprema u skladu s međunarodnim direktivama i standardima"

"2.4. Certifikat Sustav kvalitete u skladu s međunarodnim direktivama i standardima"

Međunarodne direktive i standardi u svim navedenim stavkama trebaju biti sukladni regulativi u EU (Hrvatskoj).