PRILOZI: / ATTACHMENTS:

* Ponudbeni list (Prilog I) / Tender Sheet (Attachment I)
* Tehničke specifikacije (Prilog II ) / User Requirement Specification (Attachment II)
* Izjava o nepostojanju obveznih osnova za isključenje (Prilog III) / Statement of non-existence of obligatory exclusion grounds (Attachment III)
* Troškovnik u Excelu (Prilog IV.) / Bill of Costs in Excel (Attachment IV)

***Prilog I – Ponudbeni list / Attachment I - Tender Sheet***

 **PONUDBENI LIST / TENDER SHEET**

1. **PODACI O NARUČITTELJU / CONTRACTING AUTHORITY INFORMATION**

|  |  |
| --- | --- |
| **NARUČITELJ / THE CONTRACTING AUTHORITY:**  |  **JGL d.d.**  |
| **SJEDIŠTE / HEADQUARTERS:** | **Svilno 20, 51 000 Rijeka**  |
| **OIB / VAT NUMBER:** | **20950636972** |
| **PREDMET NABAVE: / SUBJECT OF PROCUREMENT:**  | **NABAVA ANALITIČKOG INSTRUMENTA ZA KONTROLU PROIZVODA TOKOM PROIZVODNOG PROCESA / PROCUREMENT OF AN ANALYTICAL INSTRUMENT FOR PRODUCT CONTROL DURING THE PRODUCTION PROCESS** |
| **EVIDENCIJSKI BROJ NABAVE /** **PROCUREMENT NUMBER:** | **EV-34** |

1. **NAME AND HEADQUARTERS OF THE BIDDER**

|  |  |
| --- | --- |
| **ZAJEDNICA PONUDITELJA** *(zaokružiti):* **/** **COMMUNITY OF ECONOMIC ENTITIES** *(encircle):* | DA / YES NE / NO |
| **PONUDITELJ** *(U slučaju zajednice ponuditelja navesti člana zajednice koji je ovlašten za komunikaciju s Naručiteljem):***/ BIDDER** *(In the case of a community, the name of the community member authorized to communicate with the Contracting authority):* |  |
| **ADRESA SJEDIŠTA:** *(U slučaju zajednice ponuditelja navesti adresu člana zajednice koji je ovlašten za komunikaciju s Naručiteljem)***/ ADRESS OF THE HEADQUARTERS:** *(in the case of a community, the address of the headquarters of the member of the community authorized to communicate with the Contracting authority)* |  |
| **OIB: /** **VAT NUMBER / NATIONAL IDENTIFICATION NUMBER:**  |  |
| **BROJ RAČUNA / INVOICE NUMBER** |  |
| **BIC (SWIFT) KOD I/ILI NAZIV BANKE PONUDITELJA: /** **BIC (SWIFT) AND/OR THE NAME OF THE COMMERCIAL BANK:** |  |
| **PONUDITELJ JE U SUSTAVU PDV-a** *(zaokružiti):***BIDDER IS IN VAT SYSTEM** *(encircle):* | DA / YES NE / NO |
| **ADRESA ZA DOSTAVU POŠTE: /** **MAIL DELIVERY ADDRESS:** |  |
| **BROJ TELEFONA / PHONE NUMBER:**  |  |
| **E-POŠTA/ E-MAIL:** |  |
| **KONTAKT OSOBA PONUDITELJA: /** **BIDDER'S CONTACT PERSON:** |  |
| **SUDJELOVANJE PODUGOVARATELJA** *(zaokružiti):* **/** **PARTICIPATION OF SUBCONTRACTORS** *(encircle):*  | DA / YES NE / NO |

1. **PONUDA / TENDER**

|  |  |
| --- | --- |
| **BROJ PONUDE / TENDER NUMBER**  |  |
| **DATUM PONUDE/ TENDER DATE**  |  |

1. **CIJENA PONUDE / TENDER PRICE**

|  |  |
| --- | --- |
| **CIJENA PONUDE BEZ PDV-a (u eurima) /** **TENDER PRICE WITHOUT VAT (euro):**  |  |
| **PDV[[1]](#footnote-2)/ VAT (EUROS)[[2]](#footnote-3)** |  |
| **TENDER PRICE WITH VAT (EURO)** |  |

**Ako Ponuditelj nije u sustavu PDV-a, na mjesto predviđeno za upis cijene ponude s PDV-om upisuje se isti iznos kao što je upisan na mjestu predviđenom za upis cijene ponude bez PDV-a, a mjesto predviđeno za upis iznosa PDV-a se ostavlja prazno. Cijena ponude izražava se u EURIMA. /** If the VAT is not applicable, the same amount entered in the place provided for entering the tender price without VAT shall be entered in the place provided for entering the tender price with VAT, and the place provided for entering the VAT amount shall be left blank. The tender price is expressed in EURO.

1. **ROK VALJANOSTI PONUDE / TENDER VALIDITY PERIOD**

|  |  |
| --- | --- |
| **Rok valjanosti ponude** (minimalno 60 dana od krajnjeg roka za dostavu ponuda): **/** **Tender validity period** (at least 60 days from the expiry of the delivery deadline): |  |

**Svojim potpisom potvrđujemo da smo proučili i razumjeli Poziv na dostavu ponude i sve uvjete ovog postupka nabave te da dajemo ponudu u skladu s odredbama Poziva na dostavu ponude. /** With our signature, we confirm that we have studied and understood the Tender Submission Invitation and all conditions of this procurement procedure, and that we are making a tender in accordance with the provisions of the Tender Submission Invitation.

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 *(IME I PREZIME OSOBE OVLAŠTENE ZA ZASTUPANJE /*

*NAME AND SURNAME OF THE AUTHORIZED PERSON)*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*(MJESTO I DATUM/ PLACE AND DATE)*

STAMP[[3]](#footnote-4)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 *(POTPIS OSOBE OVLAŠTENE ZA ZASTUPANJE / SIGNATURE OF THE AUTHORIZED PERSON)*

***PRILOG Ia -*** ***Ponudbeni list - Dodatak 1 / Attachment Ia – Tender Sheet – Annex 1***

**PONUDBENI LIST – Dodatak 1**

**– PODACI O ČLANOVIMA ZAJEDNICE PONUDITELJA –**

(Popunjava se za sve članove zajednice ponuditelja posebno.

Ukoliko nema zajednice ponuditelja, nije potrebno dostaviti.)

**TENDER SHEET – ANNEX 1**

**–DATA ON MEMBERS OF COMMUNITY OF ECONOMIC ENTITIES–**

*(It is filled out for all members of the community of economic entities separately.*

*If there is no community, it is not necessary to submit it.)*

|  |  |
| --- | --- |
| **NAZIV ČLANA ZAJEDNICE PONUDITELJA KOJI JE OVLAŠTEN ZA KOMUNIKACIJU S NARUČITELJEM: /** **THE NAME OF THE MEMBER OF THE COMMUNITY WHO IS AUTHORIZED TO COMMUNICATE WITH THE CONTRACTING AUTHORITY:**  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **ČLAN BR. 1: / MEMBER NO. 1:**  |  |
| **NAZIV ČLANA ZAJEDNICE PONUDITELJA: /** **NAME OF THE MEMBER OF THE COMMUNITY:**  |  |
| **ADRESA SJEDIŠTA: /** **ADRESS OF THE HEADQUARTERS:** |  |
| **OIB: / VAT NUMBER / NATIONAL IDENTIFICATION NUMBER:**  |  |
| **BROJ RAČUNA (IBAN): / INVOICE NUMBER:**  |  |
| **BIC (SWIFT) I/ILI NAZIV POSLOVNE BANKE: /** **BIC (SWIFT) AND/OR THE NAME OF THE COMMERCIAL BANK:**  |  |
| **ČLAN ZAJEDNICE PONUDITELJA JE U SUSTAVU** **PDV-a** (zaokružiti): / **MEMBER IS IN VAT SYSTEM** *(encircle):*  | DA / YES NE / NO |
| **ADRESA ZA DOSTAVU POŠTE: / MAIL DELIVERY ADDRESS:** |  |
| **BROJ TELEFONA: / PHONE NUMBER :**  |  |
| **E-POŠTA:/ E-MAIL:**  |  |
| **KONTAKT OSOBA ČLANA ZAJEDNICE PONUDITELJA: / CONTACT PERSON OF A MEMBER OF THE COMMUNITY:**  |  |
| **DIO PREDMETA NABAVE KOJI ĆE IZVRŠAVATI ČLAN ZAJEDNICE PONUDITELJA** *(navesti predmet, količinu, vrijednost i postotni dio): /* **PART OF THE PROCUREMENT CONTRACT TO BE PERFORMED BY A MEMBER OF THE COMMUNITY:** *(specify the subject, quantity, value and percentage):*  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **ČLAN BR. 2: / MEMBER NO. 2** |  |
| **NAZIV ČLANA ZAJEDNICE PONUDITELJA: /** **NAME OF THE MEMBER OF THE COMMUNITY:**  |  |
| **ADRESA SJEDIŠTA: /** **ADRESS OF THE HEADQUARTERS:** |  |
| **OIB: / VAT NUMBER / NATIONAL IDENTIFICATION NUMBER:**  |  |
| **BROJ RAČUNA (IBAN): / INVOICE NUMBER:**  |  |
| **BIC (SWIFT) I/ILI NAZIV POSLOVNE BANKE: /** **BIC (SWIFT) AND/OR THE NAME OF THE COMMERCIAL BANK:**  |  |
| **ČLAN ZAJEDNICE PONUDITELJA JE U SUSTAVU** **PDV-a** (zaokružiti): / **MEMBER IS IN VAT SYSTEM** *(encircle):*  | DA / YES NE / NO |
| **ADRESA ZA DOSTAVU POŠTE: / MAIL DELIVERY ADDRESS:** |  |
| **BROJ TELEFONA: / PHONE NUMBER :**  |  |
| **E-POŠTA:/ E-MAIL:**  |  |
| **KONTAKT OSOBA ČLANA ZAJEDNICE PONUDITELJA: / CONTACT PERSON OF A MEMBER OF THE COMMUNITY:**  |  |
| **DIO PREDMETA NABAVE KOJI ĆE IZVRŠAVATI ČLAN ZAJEDNICE PONUDITELJA** *(navesti predmet, količinu, vrijednost i postotni dio): /* **PART OF THE PROCUREMENT CONTRACT TO BE PERFORMED BY A MEMBER OF THE COMMUNITY:** *(specify the subject, quantity, value and percentage):*  |  |

**NAPOMENA: AKO POSTOJI VIŠE ČLANOVA ZAJEDNICE PONUDITELJA, DODATI ODGOVARAJUĆI BROJ TABLICA.**

**TABLICU JE POTREBNO ISPUNITI POSEBNO ZA SVAKOG ČLANA ZAJEDNICE PONUDITELJA.**

**ZA SVAKOG ČLANA ZAJEDNICE U PONUDI SE DOSTAVLJAJU DOKAZI IZ TOČKE 3. I 5. POZIVA NA DOSTAVU PONUDE. /**

**NOTE: IF THERE ARE MORE MEMBERS OF THE BIDDER COMMUNITY, ADD THE CORRESPONDING NUMBER OF TABLES. THE TABLE MUST BE FILLED OUT SEPARATELY FOR EACH MEMBER OF THE BIDDER COMMUNITY.**

**EVIDENCE FROM POINT III. IN TENDER SUBMISSION INVITATION SHALL BE SUBMITTED FOR EACH MEMBER OF THE COMMUNITY *(ATTACHMENT IV).***

***Prilog 1b – Ponudbeni list – Dodatak 2/ Attachment Ib – Tender Sheet - Annex 2***

**PONUDBENI LIST – Dodatak 2**

**– PODACI O PODUGOVARATELJIMA –**

*(Popunjava se za sve podugovaratelje posebno.*

*Ukoliko nema podugovaratelja, nije potrebno dostaviti.)*

**TENDER SHEET - Annex 2**

**–** **DATA ON SUBCONTRACTORS -**

*(It is filled out separately for all subcontractors.*

*If there are no subcontractors, it is not necessary to submit it.)*

|  |  |
| --- | --- |
| **NAZIV PODUGOVARATELJA: /** **NAME OF THE SUBCONTRACTOR:** |  |
| **ADRESA SJEDIŠTA: /** **ADRESS OF THE HEADQUARTERS:**  |  |
| **OIB: / VAT NUMBER: / NATIONAL IDENTIFICATION NUMBER:**  |  |
| **BROJ RAČUNA (IBAN): /** **INVOICE NUMBER:**  |  |
| **BIC (SWIFT) KOD I/ILI IMA POSLOVNE BANKE: /** **BIC (SWIFT) AND/OR THE NAME OF THE COMMERCIAL BANK:**  |  |
| **PODUGOVARATELJ U SUSTAVU PDV-A** *(zaokružiti): /* **SUBCONTRACTOR IS IN VAT SYSTEM** *(encircle)* | DA / YES NE / NO |
| **ADRESA ZA DOSTAVU POŠTE: / MAIL DELIVERY ADDRESS:**  |  |
| **BROJ TELEFONA: /** **PHONE NUMBER:**  |  |
| **E-POŠTA: / E-MAIL** |  |
| **KONTAKT OSOBA PODUGOVARATELJA: / CONTACT PERSON OF THE SUBCONTRACTOR:** |  |
| **DIO UGOVORA O NABAVI KOJI ĆE IZVRŠAVATI PODUGOVARATELJ** *(navesti predmet, količinu, vrijednost i postotni dio): /* **PART OF THE PROCUREMENT CONTRACT TO BE PERFORMED BY THE SUBCONTRACTOR**(*specify subject, quantity, value and percentage):*  |  |

**SUDJELOVANJE PODUGOVARATELJA NE UTJEČE NA ODGOVORNOST ODABRANOG PONUDITELJA ZA IZVRŠENJE UGOVORA O JAVNOJ NABAVI. / THE PARTICIPATION OF THE SUBCONTRACTOR DOES NOT AFFECT THE RESPONSIBILITY OF THE SELECTED BIDDER FOR THE EXECUTION OF THE PUBLIC PROCUREMENT CONTRACT.**

**NAPOMENA: AKO POSTOJI VIŠE PODUGOVARATELJA, DODATI ODGOVARAJUĆI BROJ OBRAZACA. / NOTE: IF THERE ARE SEVERAL SUBCONTRACTORS, ADD THE APPROPRIATE NUMBER OF FORMS.**

**ZA SVAKOG PODUGOVARATELJA U PONUDI SE DOSTAVLJAJU DOKAZI IZ TOČKE 3. I 5. POZIVA NA DOSTAVU PONUDE. / EVIDENCE FROM POINT 3. AND 5. IN TENDER SUBMISSION INVITATION SHALL BE SUBMITTED FOR EACH SUBCONTRACTOR****.**

***Prilog II / Attachment II***

**Tehnička specifikacija korisničkih zahtjeva (TS) /**

*User Requirements Specification (URS)*

**Nabava analitičkog instrumenta za kontrolu proizvoda tokom proizvodnog procesa /** *Procurement of an analytical instrument for product control during the production process*

 **JGL**

**Tablica sadržaja/*Table of contents***

[1 SVRHA/*PURPOSE* 1](#_Toc135998672)

[*2* POSLOVNI CILJEVI/*BUSINESS OBJECTIVES* 1](#_Toc135998673)

[*3* ULOGE I ODGOVORNOSTI/*ROLES AND RESPONSIBILITIES* 2](#_Toc135998674)

[*4* FUNKCIONALNI ZAHTJEVI/*FUNCTIONAL REQUIREMENTS* 3](#_Toc135998675)

[*5* OPERATIVNI ZAHTJEVI/*OPERATIONAL REQUIREMENTS* 4](#_Toc135998676)

[*6* TEHNIČKI ZAHTJEVI/*TECHNICAL REQUIREMENTS* 5](#_Toc135998677)

[*7* ZAHTJEVI SUČELJA/*INTERFACE REQUIREMENTS* 8](#_Toc135998678)

[8 ZAHTJEVI DOSTUPNOSTI/AVAILABILITY REQUIREMENTS 9](#_Toc135998679)

[*9* SIGURNOSNI ZAHTJEVI/*SECURITY REQUIREMENTS* 10](#_Toc135998680)

[10 ZAHTJEVI ODRŽAVANJA/MAINTENANCE REQUIREMENTS 11](#_Toc135998681)

[*11* ZAHTJEVI ZA USKLAĐENOST/*REQUIREMENTS FOR COMPLIANCE* 12](#_Toc135998682)

[*12* ZAHTJEVI ŽIVOTNOG CIKLUSA/*LIFE CYCLE REQUIREMENTS* 13](#_Toc135998683)

**Definicije i kratice**

|  |  |
| --- | --- |
| **Pojam** | **Opis** |
| VP | Vlasnik poduzeća |
| BP | Baza podataka |
| cGxP | Trenutna dobra praksa |
| EP | Elektronički potpis |
| JGL | Jadran - galenski laboratorij d.d. |
| IQ | Kvalifikacija instalacije |
| OQ | Kvalifikacija operacije |
| PQ | Kvalifikacija performansi |
| OK | Osiguranje kvalitete |
| KK | Kontrola kvalitete |
| I&R | Istraživanje i razvoj  |
| ZZP | Zahtjev za prijedlog |
| TV | Tehnički vlasnik |
| URS | Tehnička specifikacija korisničkih zahtjeva |
| TS | Tehnička specifikacija |

***Definitions and Abbreviations***

|  |  |
| --- | --- |
| ***Term*** | ***Description*** |
| *BO* | *Business owner* |
| *DB* | *Data Base* |
| *cGxP* | *Current good practice* |
| *ES* | *Electronic signature* |
| *JGL* | *Jadran-Galenski Laboratorij d.d.* |
| *IQ* | *Installation Qualification* |
| *OQ* | *Operational Qualification* |
| *PQ* | *Performance Qualification* |
| *QA* | *Quality assurance* |
| *QC* | *Quality control* |
| *R&D* | *Research and development* |
| *RFP* | *Request for proposal* |
| *TO* | *Technical owner* |
| *URS* | *User Requirement Specification* |

# SVRHA/*PURPOSE*

Dokument definira zahtjeve za analitički instrument za kontrolu procesa tokom proizvodnog procesa koji se moraju ispuniti kako bi udovoljio funkcionalnostima zatraženim od JGL-a.

Namjera ovog dokumenta je pružiti dovoljno informacija za utvrđivanje ovih zahtjeva.

Ovaj će se dokument koristiti kao osnova za ZZP i provjeru valjanosti instrumenta.

Ovaj dokument osnova je za kupnju dodatnih instrumenata, dizajna, kvalifikacije, provjere valjanosti i prihvaćanja sustava. Odobrenje ovog dokumenta potvrđuje suglasnost VP, TV i OK s informacijama sadržanim u ovom dokumentu.

*URS document defines the requirements of analytical instrument for product control during the production process needs to fulfill in order to satisfy the functionalities requested from JGL.*

*The intention of this document is to provide sufficient information for establishing these requirements.*

*This document will be used as a baseline for the RFP and validation of instrument.*

*This URS is the basis for purchasing additional instruments, design, qualification, validation, and acceptance of the system. The approval of this URS confirms the agreement of BO, TO and QA with the information included in this document.*

#  POSLOVNI CILJEVI/*BUSINESS OBJECTIVES*

Ciljevi nabave su:

* nabaviti sustav za kontrolu procesa tokom proizvodnog procesa
* osiguranje podrške u slučaju problema i kvarova

*The objectives of System purchase are:*

* *get a system for process control during production process*
* *to assure the support in case of raised issues*

# ULOGE I ODGOVORNOSTI/*ROLES AND RESPONSIBILITIES*

**Vlasnik poduzeća (VP)**

Vlasnik poduzeća odgovoran je za stvaranje TS te odgovoran za autorstvo i odobrenje TS kako bi se osiguralo zadovoljavanje poslovnih zahtjeva i poštivanje važećih propisa i očekivanja trenutne cGxP.

***Business Owner (BO)***

*The Business Owner is accountable for the creation of the URS, responsible for the authorship and approval of the URS to ensure satisfaction of business requirements and adherence to applicable cGxP regulations and expectations.*

**Tehnički vlasnik (TV)**

Tehnički vlasnik odgovoran je za pregled i odobravanje URSa te treba osigurati da je sadržaj razumljiv i jasan, iz perspektive isporuke.

***Technical Owner (TO)***

*The Technical Owner is responsible for reviewing and approving the URS. The TO should ensure the content is understood and clear, from a delivery perspective.*

**Osiguranje kvalitete (OK)**

Osiguranje kvalitete odgovorno je za pregled i odobravanje URSa kako bi se osiguralo zadovoljavanje važećih propisa i očekivanja cGxP-a.

***Quality Assurance (QA)***

*The Quality Assurance is responsible for reviewing and approving the URS to ensure satisfaction of applicable cGxP regulations and expectations*

# FUNKCIONALNI ZAHTJEVI/*FUNCTIONAL REQUIREMENTS*

**Vrsta:** Ovaj stupac označava vrstu zahtjeva. Moguće vrijednosti su:

1 - Regulatorni zahtjev (obavezno)

2 - Poslovni zahtjev (obavezno)

***Type****: This column indicates the type of the requirement. The possible values are:*

*1 - Regulatory Requirement (Mandatory)*

*2 - Business Requirement (Mandatory)*

# OPERATIVNI ZAHTJEVI/*OPERATIONAL REQUIREMENTS*

| **TS /** *URS**ID* | **Tražena specifikacija /** *Required**Specification***Opis /** *Description* | **Vrsta /** *Type* | **Isporučivo** */ Deliverable* | **Napomene** */ Notes, remarks, remarks* |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Uređaj ima kapacitet mjerenja pH u području od 0 – 14.*The instrument has a measuring capacity of pH up to 14.*  | 2 |  |  |
|  | Točnost mjerenja pH na uređaju je ±0,1.*pH accuracy is ±0,1.* | 2 |  |  |
|  | Instrument ima mogućnost mjerenja pH na 1 decimalu (rezolucija 0,1)*The instrument has a pH resolution up to 0,1.* | 2 |  |  |
|  | Uređaj ima kapacitet mjerenja u temperaturnom rasponu od 0 °C do 140 °C.*The instrument has measuring temperature range up to 140 °C.* | 2 |  |  |
|  | Točnost mjerenja i rezolucija temperature na uređaju iznosi 0,1 *°*C.*Temperature accuracy and resolution are 0,1°C.* | 2 |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ***TS*** */ URS**ID* | **Tražena specifikacija /** *Required**Specification***Opis /** *Description* | **Vrsta /** *Type* | **Isporučivo** */ Deliverable* | **Napomene** */ Notes, remarks, remarks* |
|  | Instrument dolazi sa elektrodom za pH koja ima mogućnost automatskog prepoznavanja prilikom spajanja na instrument.*The instrument comes with a pH electrode that has the possibility of automatic recognition when connecting it to the instrument.* | 2 |  |  |

# TEHNIČKI ZAHTJEVI/*TECHNICAL REQUIREMENTS*

| **TS /** *URS**ID* | **Tražena specifikacija /** *Required**Specification***Opis /** *Description* | **Vrsta /** *Type* | **Isporučivo** */ Deliverable* | **Napomene** */ Notes, remarks, remarks* |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **6.1** | Težina sustava ne smije biti veća od 5 kg.*The weight of the system should not exceed 5 kg.* | 2 |  |  |
| **6.2** | Sustav mora imati mogućnost sanitarnog spajanja na priključke DN25 mješača.*The system must be sanitary connected to the DN25 connections on mixers.* | 2 |  |  |
| **6.3.** | Brtve moraju biti izrađene od EPDM materijala*O-rings should be made of EMDM* | 2 |  |  |
| **6.4.** | Materijal u kontaktu s proizvodom treba biti od intertnog materijala (staklo ili SS 316L)*Material in contact with the product should be made of glass or stainless steel 316L* | 2 |  |  |
| **6.5.** | Spajanje i odspajanje sonde mora biti jednostavno i napraviti se na način da ne utječe na rad mješača te ne izaziva curenje proizvoda van mješača.*Connection and disconnection of the probe must be easy to use and must be made in a way that doesn't intervene with mixers operational functionality or cause product spilling.* | 2 |  |  |
| **6.6.** | Transmiter i očitanje rezultata treba biti jednostavno i dostupno u svakom trenutku. Transmiter se mora moć postaviti na stalak i držati u prostoru.*The transmitter and the reading of the results should be simple and accessible at all times. The transmitter must be placed on a rack and kept in space.* | 2 |  |  |
| **6.8** | Uređaj treba imati mogućnost povezivanja putem: USB priključka.*The device must have to connect via USB port* | 2 |  |  |
| **6.9** | Uređaj treba imati integrirani Ethernet priključak RJ45.*The device must have integrated Ethernet connection RJ45*. | 2 |  |  |
| **6.10** | Sustav se treba isporučiti sa svim potrebnim licencama (instrument,  kvalifikacija, prikladnost, korisničke licence, instrumentalne licence). *The system shall be delivered with all required licenses (instrument, qualification, suitability, user licenses, instrument licenses)*. | 2 |  |  |

# ZAHTJEVI SUČELJA/*INTERFACE REQUIREMENTS*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **TS /** *URS**ID* | **Tražena specifikacija /** *Required**Specification***Opis /** *Description* | **Vrsta /** *Type* | **Isporučivo** */ Deliverable* | **Napomene** */ Notes, remarks, remarks* |
|  | Instrument ima zaslon za upravljanje osjetljiv na dodir.*The instrument must have a touch screen.* | 2 |  |  |
|  | Instrument mora na zaslonu pokazivati poruke pomoći na engleskom jeziku. *The instrument must display help messages in English language on the screen*.  | 2 |  |  |

# ZAHTJEVI DOSTUPNOSTI/AVAILABILITY REQUIREMENTS

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **TS /** *URS**ID* | **Tražena specifikacija /** *Required**Specification***Opis /** *Description* | **Vrsta /** *Type* | **Isporučivo** */ Deliverable* | **Napomene** */ Notes, remarks, remarks* |
|  | Sustav mora biti dostupan 7 dana u tjednu, 24 sata dnevno. Dopušteni su razdoblja redovnog održavanja kao nedostupno vrijeme.*System must be available 7 days a week, 24 hours a day. Regular scheduled maintenance windows are allowed.* | 2 |  |  |

# SIGURNOSNI ZAHTJEVI/*SECURITY REQUIREMENTS*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **TS /** *URS**ID* | **Tražena specifikacija /** *Required**Specification***Opis /** *Description* | **Vrsta /** *Type* | **Isporučivo** */ Deliverable* | **Napomene** */ Notes, remarks, remarks* |
|  | Razina buke koju proizvodi instrument pri normalnom radu mora zadovoljavati propise zaštite na radu.*The noise level produced by the instrument during normal operation must meet safety regulations.* | 1 |  |  |

# ZAHTJEVI ODRŽAVANJA/MAINTENANCE REQUIREMENTS

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **TS /** *URS**ID* | **Tražena specifikacija /** *Required**Specification***Opis /** *Description* | **Vrsta /** *Type* | **Isporučivo** */ Deliverable* | **Napomene** */ Notes, remarks, remarks* |
|  | Sustav  treba biti pod ugovorom o održavanju s proizvođačem ili ovlaštenim prodavačem koji ima odgovarajuće certificirano tehničko osoblje za pravodobno i učinkovito održavanje i podršku za Sustav. *The System must be under maintenance contract agreement with the producer or a certified reseller who has adequate certified technical staff to support and maintain the System in timely and effective manner.*  | 2 |  |  |
|  | Ponuditelj mora osigurati jamstveni rok od minimalno 12 mjeseci po inicijalnoj instalaciji.*Bidder must provide the minimal 12-month warranty period after initial installation.* | 2 |  |  |

# ZAHTJEVI ZA USKLAĐENOST/*REQUIREMENTS FOR COMPLIANCE*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **TS /** *URS**ID* | **Tražena specifikacija /** *Required**Specification***Opis /** *Description* | **Vrsta /** *Type* | **Isporučivo** */ Deliverable* | **Napomene** */ Notes, remarks, remarks* |
|  | Sustav mora biti korišten sukladno regulativi 21 CFR, dio 11.*The system must be used in compliant way according to 21 CFR part 11.* | 1 |  |  |
|  | Sustav mora biti usklađen sa zahtjevima dobre laboratorijske prakse (GLP).*The system must comply with the requirements of good laboratory practice (GLP).* | 1 |  |  |
|  | Dizajn, materijal i obrada moraju odgovarati cGMP zahtjevima za takav tip opreme.*The design, material and processing must meet the cGMP requirements for this type of equipment.* | 1 |  |  |
|  | Sustav mora dopustiti upotrebu na sukladan način, prema važećim propisima u Republici Hrvatskoj, HR normama te ISO ili DIN standardima ili jednakovrijednim normama. *The system must allow to be used in compliant way according to the applicable regulations in Republic of Croatia, HR standards and IS or DIN standards.*  | 1 |  |  |

# ZAHTJEVI ŽIVOTNOG CIKLUSA/*LIFE CYCLE REQUIREMENTS*

| **TS /** *URS**ID* | **Tražena specifikacija /** *Required**Specification***Opis /** *Description* | **Vrsta /** *Type* | **Isporučivo** */ Deliverable* | **Napomene** */ Notes, remarks, remarks* |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **12.1.** | Dobavljač je dužan pripremiti IQ/OQ/PQ dokumentaciju za sustav. JGL je odgovoran za pripremu sve ostale dokumentacije, uz podršku dobavljača ako je potrebno.*The Vendor is required to provide and prepare IQ/OQ/PQ documentation of instrument. JGL is responsible for preparation of all other documentation, with Vendor’s support if necessary.* | 1 |  |  |
| **12.2** | Dobavljač je odgovoran za izvedbu instalacije, provođenje IQ/OQ/PQ ispitivanja i bilježenje svih podataka u ispitne dokumente. Sva odstupanja u ovim testovima su odgovornost dobavljača.*The Vendor is responsible to perform installation, undertake the IQ/OQ/PQ testing and record all data in the test documents. All deviation in these tests is Vendor's responsibility.* | 1 |  |  |
| **12.3** | Sva dokumentacija mora biti u digitalnom obliku uz jednu papirnatu kopiju.*All documentation must be in digital form and one paper copy must be provided.* | 2 |  |  |
| **12.4** | Dobavljač mora educirati ključne korisnike kako bi bili u mogućnosti koristiti Sustav na učinkovit i djelotvoran način.*The Vendor must educate key users so that they are capable to use the System in an efficient and effective way.* | 2 |  |  |

**PRILOG III. /** *ATTACHMENT III.*

Radi dokazivanja nepostojanja osnova za obvezno isključenje iz točke 3.1. Poziva na dostavu ponude, a koji bi mogli dovesti do obaveznog isključenja ponuditelja iz postupka nabave, dajem sljedeću: / *In order to demonstrate the absence of Grounds for obligatory exclusion referred to in paragraph 3.1. Tender submission invitation, which could lead to the mandatory exclusion of the bidder from the procurement procedure, I give the following:*

**IZJAVU O NEPOSTOJANJU OBVEZNIH OSNOVA ZA ISKLJUČENJE /**

*STATEMENT OF NON-EXISTENCE OF OBLIGATORY EXCLUSION GROUNDS*

**kojom ja /** *with whom I*

(ime i prezime / *name and surname*)

**kao osoba po zakonu ovlaštena za zastupanje ponuditelja:** */ as a person by law authorised to represent the bidder*

(naziv i sjedište ponuditelja / *name and address of the bidder*,)

(OIB ili nacionalni identifikacijski broj ponuditelja / *national identification number of the bidder*)

pod materijalnom i kaznenom odgovornošću izjavljujem: / *under material and criminal responsibility, I declare:*

* za sebe*, / for myself*
* za osobe koje su članovi upravnog, upravljačkog ili nadzornog tijela ili imaju ovlasti zastupanja, donošenja odluka ili nadzora ponuditelja / *for persons who are members of an administrative, management or supervisory body or have the power to represent, take decisions or supervise the bidder*
* za ponuditelja / *for the bidder*

da ja osobno, niti osoba ovlaštena po zakonu za zastupanje ponuditelja (osobe koja je član upravnog, upravljačkog ili nadzornog tijela ili ima ovlasti zastupanja, donošenja odluka ili nadzora toga gospodarskog subjekta) pravomoćno osuđena za bilo koje od sljedećih kaznenih djela odnosno za odgovarajuća kaznena djela prema propisima države sjedišta ponuditelja ili države čiji je državljanin osoba ovlaštena po zakonu za zastupanje ponuditelja: sudjelovanje u zločinačkoj organizaciji, zločinačko udruženje, počinjenje kaznenog djela u sastavu zločinačkog udruženja, udruživanje za počinjenje kaznenih djela, terorizam ili kaznena djela povezana s terorističkim aktivnostima, pranje novca ili financiranje terorizma, dječji rad ili druge oblike trgovanja ljudima, korupcija, primanje mita u gospodarskom poslovanju, davanje mita u gospodarskom poslovanju, zlouporaba u postupku javne nabave, zlouporaba položaja i ovlasti, nezakonito pogodovanje, primanje mita, davanje mita, trgovanje utjecajem, davanje mita za trgovanje utjecajem, zlouporaba položaja i ovlasti, zlouporaba obavljanja dužnosti državne vlasti, protuzakonito posredovanje, prijevara, prijevara u gospodarskom poslovanju, utaja poreza ili carine, subvencijska prijevara / *that I personally, nor a person authorized by law to represent the bidder (a person who is a member of an administrative, management or supervisory body or has the power to represent, decide or supervise that economic operator) has been finally convicted of any of the following offences or for appropriate offences under the regulations of the State of the Seat of the bidder or state of which the national is a person authorized by law to represent the bidder: participation in a criminal organization, a criminal association, the commission of a criminal offence within a criminal association, association for the commission of criminal offences, terrorism or offences related to terrorist activities, money laundering or terrorist financing, child labor or other forms of trafficking in human beings, corruption, bribery in economic business, bribery in economic business, abuse in public procurement proceedings, abuse of office and authority, illegal favoritism, bribery, bribery, influence peddler, bribery for influence peddler, abuse of office and authority, abuse of state power, illegal mediation, fraud, economic fraud, tax or customs evasion, subsidy fraud.*

- da sam ispunio obvezu isplate plaća zaposlenicima, plaćanja doprinosa za financiranje obveznih osiguranja (osobito zdravstveno ili mirovinsko) ili plaćanja poreza u skladu s propisima Republike Hrvatske kao države u kojoj je osnovan ponuditelj, u skladu s propisima države poslovnog nastana ponuditelja (ako poslovni nastan izvan Republike Hrvatske), osim ako je u skladu s posebnim pravilima odobrena odgoda plaćanja navedenih obveza, te ako mu iznos dospjelih, a neplaćenih obveza nije veći od 200 kuna / *that I have fulfilled the obligation to pay salaries to employees, to pay contributions to finance compulsory insurance (in particular health or pension) or to pay taxes in accordance with the regulations of the Republic of Croatia as the country in which the Bidder was established, in accordance with the regulations of the bidder's country of establishment (if established outside the Republic of Croatia), unless, in accordance with special rules, the deferral of payment of these obligations is granted, and if the amount of the overdue and unpaid liabilities is not more than 200 HRK[[4]](#footnote-5),*

- da nisam lažno izjavljivao, predstavio ili pružio neistinite podatke u vezi s uvjetima koje je Naručitelj naveo kao neophodne. / *that I did not falsely declare, present or provide untrue information regarding the terms specified by the Contracting Authority as necessary.*

U / In \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

 (mjesto / place ) (datum/date )

M.P. / STAMP

 ZA PONUDITELJA: / *FOR THE BIDDER:*

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(ime, prezime i potpis osobe ovlaštene za zastupanje ponuditelja) /

*Name, surname and signature of the person authorised )*

**NAPOMENE / NOTE:**

* Izjavu može dati osoba ovlaštena za zastupanje gospodarskog subjekta. / *The statement can be made by a person authorized to represent the economic entity.*
* Izjavu nije potrebno ovjeriti kod nadležne sudske ili upravne vlasti, javnog bilježnika ili strukovnog ili trgovinskog tijela u državi poslovnog nastana gospodarskog subjekta, odnosno državi čiji je osoba državljanin. / *The statement does not need to be certified by the competent judicial or administrative authority, notary public or professional or trade body in the country of business establishment of the economic entity, i.e. the country of which the person is a citizen.*
* Naručitelj će prihvatiti i drugi oblik izjave za dokazivanje odsustva okolnosti za isključenje uz uvjet da sadrži sve navedene podatke. / *The Contracting Authority will also accept another form of statement to prove the absence of circumstances for exclusion, provided that it contains all the specified information.*
1. ako je primjenjivo [↑](#footnote-ref-2)
2. if applicable [↑](#footnote-ref-3)
3. if the trademark is a liability in the country of the bidder's place of business establishment [↑](#footnote-ref-4)
4. Protuvrijednost u eurima prema služenom tečaju konverzije, 1€ = 7,53450 HRK. / Euro equivalent according to the exchange rate, 1€ = HRK 7.53450. [↑](#footnote-ref-5)