



**REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNA KOMISIJA ZA KONTROLU
POSTUPAKA JAVNE NABAVE
Zagreb, Koturaška 43/IV**

KLASA: UP/II-034-02/20-01/992

URBROJ: 354-01/21-11

Zagreb, 19. siječnja 2021.

Državna komisija za kontrolu postupaka javne nabave, u Vijeću sastavljenom od članova: Andelka Rukelja, zamjenika predsjednice te Danijele Antolković i Jasnice Lozo, članica, u žalbenom predmetu žalitelja Siemens Healthcare d.o.o., Zagreb, OIB: 97824531898, na dokumentaciju o nabavi u otvorenom postupku javne nabave, broj objave: 2020/S 0F2-0042694, predmet nabave: hibridni dijagnostičko intervencijski RTG uređaj za invazivnu neurologiju za Kliniku za neurologiju i Zavod za radiologiju Kliničke bolnice Sveti Duh, naručitelja Grad Zagreb, Zagreb, OIB: 61817894937, kao središnje tijelo javne nabave za naručitelja Klinička bolnica "Sveti Duh", na temelju članka 3. Zakona o Državnoj komisiji za kontrolu postupaka javne nabave (Narodne novine, broj 18/13, 127/13, 74/14 i 98/19) te članaka 398. Zakona o javnoj nabavi (Narodne novine, broj 120/16, dalje u tekstu: ZJN 2016) donosi sljedeće

RJEŠENJE

1. Poništava se dio dokumentacije o nabavi zahvaćen nezakonitošću, u otvorenom postupku javne nabave, broj objave: 2020/S 0F2-0042694, predmet nabave: hibridni dijagnostičko intervencijski RTG uređaj za invazivnu neurologiju za Kliniku za neurologiju i Zavod za radiologiju Kliničke bolnice Sveti Duh, naručitelja Grad Zagreb, Zagreb.
2. Nalaže se naručitelju Grad Zagreb, Zagreb da u roku od 8 dana od dana javne objave rješenja na internetskim stranicama Državne komisije za kontrolu postupaka javne nabave naknadi žalitelju Siemens Healthcare d.o.o., Zagreb troškove žalbenog postupka u iznosu od 5.718,75 kuna.

Obratljivo

Naručitelj Grad Zagreb, Zagreb objavio je dana 30. studenog 2020. godine u Elektroničkom oglasniku javne nabave Republike Hrvatske (dalje: EOJN RH) poziv na nadmetanje s dokumentacijom o nabavi u otvorenom postupku javne nabave, broj objave: 2020/S 0F2-0042694, predmet nabave: hibridni dijagnostičko intervencijski RTG uređaj za invazivnu neurologiju za Kliniku za neurologiju i Zavod za radiologiju Kliničke bolnice Sveti Duh.

Kriterij odabira ekonomski najpovoljnije ponude je: kriterij kvalitete (funkcionalni kriterij 30 bodova i jamstveni rok 10 bodova) te cijena 60 bodova. Na dokumentaciju o nabavi

žalbu je dana 10. prosinca 2020. godine putem sustava e-Žalba izjavio žalitelj Siemens Healthcare d.o.o., Zagreb.

U tijeku postupka pred ovim državnim tijelom izvedeni su dokazi pregledom i analizom dostavljenog dokaznog materijala koji se sastoje od obavijesti o nadmetanju, dokumentacije o nabavi te ostalih dokaza.

Žalba žalitelja je dopuštena, uredna, pravodobna i izjavljene od ovlaštene osobe.

Žalba je osnovana.

Žalitelj u bitnom navodi da se propisanim minimalnim tehničkim karakteristikama daje potpuna prednost proizvođaču Philips s modelom Azurion 7 B20/15, kojeg na hrvatskom tržištu distribuira tvrtka Iceberg International Trading d.o.o. Kao dokaz iznesenog žalitelj u prilogu žalbe dostavlja tablicu s usporednom analizom minimalnih tehničkih karakteristika, gdje su navedeni angiografski uređaji s 2 C luka (eng. „Biplane“) ostalih svjetskih proizvođača dostupnih na tržištu, kao i kataloge navedenih angiografskih uređaja.

Naručitelj u odgovoru na žalbu navodi da je žalitelj dokazao jedino da Katalog K7 ne sadrži opis točaka 9.4 i 9.5 tehničkih specifikacija, te u svrhu dokazivanja ispunjavanja točaka 9.4. i 9.5. dostavlja nekoliko stranica iz dokumenta Artis Icono Biplane, Operator Manual, odnosno uputa za uporabu predmetnog uređaja. Naručitelj navodi da dostavljenim dokazima dokazuje da uređaj Artis Icono Biplane u potpunosti zadovoljava točke 9.4. i 9.5. odnosno da su minimalne tehničke specifikacije napravljene na način da ih u potpunosti mogu zadovoljiti barem dva svjetska proizvođača, svaki sa svojim modelom.

Ocenjujući ovaj žalbeni navod utvrđeno je da se točkom 2.4. dokumentacije o nabavi, Tehničke specifikacije, utvrđuju tražene minimalne karakteristike robe koja se nabavlja. Tehničke specifikacije nalaze se u prilogu dokumentacije o nabavi.

Točkom 4.2.2. dokumentacije o nabavi, Opisi čija autentičnost mora biti potvrđena na zahtjev naručitelja, propisano je da gospodarski subjekt mora s obzirom na proizvode koji se moraju isporučiti dostaviti sljedeće opise čija autentičnost mora biti potvrđena na zahtjev naručitelja: Katalog ili proizvođački prospekt ili brošuru proizvoda kojima se nedvojbeno dokazuje, a Naručitelj može prepoznati da ponuđeni predmet nabave odgovara traženom predmetu nabave. Iz dostavljenih kataloga ili proizvođačkih prospekata ili brošura mora biti vidljivo sljedeće: kataloška oznaka proizvoda, proizvođač, zemlja porijekla i tražene tehničke osobitosti nuđenog uređaja. Napomena: uz katalog ili proizvođački prospekt ili brošuru proizvoda, ponuditelj koji je podnio ekonomski najpovoljniju ponudu biti će dužan dostaviti i popunjen prilog „Tehničke specifikacije“ s obveznom naznakom broja stranice kataloga ili proizvođačkog prospekta ili brošure proizvoda na kojoj je opisana svaka pojedina stavka, a u katalogu, prospektu ili brošuri potrebitno je upisati redni broj stavke tehničke specifikacije koja se dokazuje istim podatkom i označiti ga, da bi bilo razvidno što se točno nudi. Ponuđena medicinska oprema mora u cijelosti zadovoljiti sve tražene uvjete iz opisa predmeta nabave i tehničke specifikacije.

Uvidom u dostavljene dokaze utvrđeno je da je žalitelj uz žalbu dostavio usporednu tablicu te kataloge uspoređenih angiografskih uređaja kao dokaz da navedeni uređaji, osim uređaja Philips Azurion 7 B20/15, ne udovoljavaju svim traženim tehničkim karakteristikama. U tablici su uspoređeni uređaji GE Innova 6 (620/630), Canon Alphenix Biplane, Shimadzu Trnias B12, Siemens Artis Q Biplane, Siemens Artis zee Biplane i Siemens Artis Icono Biplane te iz navedenih podataka proizlazi da niti jedan uređaj, osim uređaja Philips Azurion 7 B20/15, ne udovoljavaju svim traženim tehničkim karakteristikama. Primjerice, za uređaj Siemens Artis Icono Biplane je navedeno da ne udovoljava traženju točke 9.4. (Periferna

digitalna angiografija u koracima tako da se cijela procedura može napraviti jednim uštrcavanjem kontrastnog sredstva) i 9.5. (Periferna digitalna angiografija u koracima, s „on line” prikazom subtrakcije, tako da se cijela procedura može napraviti jednim uštrcavanjem kontrastnog sredstva) tehničke specifikacije. Usporedni podaci navedeni u tablici potvrđeni su dostavljenim katalozima proizvođača.

Naručitelj u žalbenom postupku nastoji dokazati da uređaj Artis Icono Biplane zadovoljava točke 9.4 i 9.5. minimalnih tehničkih specifikacija odnosno da ih barem dva svjetska proizvođača, svaki sa svojim modelom, u potpunosti mogu zadovoljiti. Kao dokaz naručitelj dostavlja nekoliko stranica iz dokumenta Artis Icono Biplane, Operator Manual, odnosno upute za uporabu predmetnog uređaja (u svrhu dokaza da se opcija peristapping i opcija perivision spominju najmanje 15, odnosno 17 puta).

Žalitelj u očitovanju na odgovor naručitelja od 23. prosinca 2020. dostavlja ovjereni prijevod izjave proizvođača angiografskog sustava Artis Icono Biplane s dvije ravnine koji navodi da uređaj trenutno nema dostupne funkcije navedene pod stavkom 9.4. i 9.5.

Članak 205. stavak 1. i 2. ZJN 2016 propisuje da se predmet nabave mora opisati na jasan, nedvojben, potpun i neutralan način koji osigurava usporedivost ponuda u pogledu uvjeta i zahtjeva koje je javni naručitelj postavio te opis predmeta nabave ne smije pogodovati određenom gospodarskom subjektu.

Sukladno odredbi članka 403. stavka 1. ZJN 2016 u žalbenom postupku svaka stranka dužna je iznijeti sve činjenice na kojima temelji svoje zahtjeve te predložiti dokaze kojima se te činjenice utvrđuju. Stavkom 2. istog članka tog Zakona propisano je da je žalitelj obvezan dokazati postojanje postupovnih pretpostavki za izjavljivanje žalbe, kao i povrede postupka ili materijalnog prava koje su istaknute u žalbi, a sukladno stavku 3. naručitelj je obvezan dokazati postojanje činjenica i okolnosti na temelju kojih je donio odluke o pravima, poduzeo radnje ili propustio radnje te proveo postupke koji su predmet žalbenog postupka.

Naručitelj nije sukladno članku 403. stavku 3. ZJN 2016 osporio tvrdnju žalitelja da se pogoduje uređaju Philips Azurion 7 B20/15 odnosno da uređaji ostalih u tablici navedenih proizvođača ne mogu udovoljiti svim traženim tehničkim karakteristikama. Naime, naručitelj nije dokazao tvrdnju da uređaj Artis Icono Biplane zadovoljava točke 9.4 i 9.5. minimalnih tehničkih specifikacija, odnosno nije dokazao da barem dva svjetska proizvođača u potpunosti mogu zadovoljiti tražene tehničke karakteristike. Iako je naručitelj dostavio upute za uporabu uređaja Artis Icono Biplane iz kojih je razvidno da se opcija peristapping i perivision spominju na više mjesta, žalitelj je izjavom proizvođača koji izričito navodi da uređaj trenutno nema dostupne funkcije navedene pod stavkom 9.4. i 9.5. dostavio relevantan dokaz sukladno članku 403. stavku 2. ZJN 2016. Slijedom navedenog, prigovor žalitelja da minimalnim tehničkim karakteristikama udovoljava samo uređaj Azurion 7 B20/15 proizvođača Philips se ne može otkloniti te je žalbeni navod ocijenjen osnovanim.

Žalitelj navodi da je točka 3.1.1. dokumentacije o nabavi suprotna članku 200. stavku 1. ZJN 2016. Žalitelj obrazlaže da je naručitelj između ostalog propisao: „Smatra se da su dokazi iz članka 265. stavka 1. Zakona o javnoj nabavi ažurirani ako nisu stariji više od 6 mjeseci od dana početka postupka javne nabave.“ Žalitelj smatra da iz ovako postavljene odredbe proizlazi da se ista odnosi na cjelokupni članak 265. stavak 1. ZJN 2016, međutim predmetni članak Zakona sadrži točke 1., 2., i 3. te se predmetna odredba o starosti ažuriranog dokumenta (ako nisu stariji više od 6 mjeseci od dana početka postupka javne nabave) odnosi samo na dokumente iz točke 1. st. 1. čl. 265., ali ne i na dokumente iz točaka 2. i 3. Zakona, koji su ažurirani ako nisu stariji od dana početka postupka javne nabave.

Naručitelj u odgovoru na žalbu navodi da citirana odredba dokumentacije upućuje na ispravan članak i stavak ZJN 2016 (članak 265. stavak 1. ZJN 2016), a sama točka dokumentacije u kojoj je isto raspisano upućuje na što se dokazi odnose (točka 3.1.1.

dokumentacije - osnove povezane s kaznenim presudama). Osim toga, na kraju dokumentacije o nabavi je navedeno da se za sve što nije regulirano dokumentacijom o nabavi primjenjuju odredbe Zakona o javnoj nabavi i podzakonski propisi doneseni temeljem istog.

Ocenjujući ovaj žalbeni navod utvrđeno je da točka 3.1.1. dokumentacije o nabavi propisuje osnove povezane s kaznenim presudama. Među ostalim je navedeno da će Središnje tijelo za nabavu prije donošenja odluke provjeriti informacije navedene u eESPD kod nadležnog tijela za vođenje službene evidencije o tim podacima sukladno posebnom propisu i zatražiti izdavanje potvrde o tome, uvidom u popratne dokumente ili dokaze koje već posjeduje, ili izravnim pristupom elektroničkim sredstvima komunikacije besplatnoj nacionalnoj bazi podataka na hrvatskom jeziku. Ako se ne može obaviti provjera ili ishoditi potvrda sukladno ovom odlomku, središnje tijelo za nabavu će od ponuditelja koji je podnio ekonomski najpovoljniju ponudu zatražiti da u primjerenom roku, ne kraćem od 5 (pet) dana, dostavi ažurirane popratne dokumente, i to: izvadak iz kaznene evidencije ili drugog odgovarajućeg registra ili, ako to nije moguće, jednakovrijedni dokument nadležne sudske ili upravne vlasti u državi poslovnog nastana gospodarskog subjekta, odnosno državi čiji je osoba državljanin, kojim se dokazuje da ne postoje navedene osnove za isključenje. Smatra se da su dokazi iz članka 265. stavka 1. Zakona o javnoj nabavi ažurirani ako nisu stariji više od 6 mjeseci od dana početka postupka javne nabave.

Odredbom članka 200. stavka 1. ZJN 2016 je propisano da dokumentacija o nabavi mora biti jasna, precizna, razumljiva i nedvojbena te izrađena na način da omogući podnošenje usporedivih ponuda. Članak 265. stavak 1. ZJN 2016 propisuje da je javni naručitelj obvezan kao dostatan dokaz da ne postoje osnove za isključenje prihvatići: 1. izvadak iz kaznene evidencije ili drugog odgovarajućeg registra ili, ako to nije moguće, jednakovrijedni dokument nadležne sudske ili upravne vlasti u državi poslovnog nastana gospodarskog subjekta, odnosno državi čiji je osoba državljanin, kojim se dokazuje da ne postoje osnove za isključenje iz članka 251. stavka 1. ovoga Zakona, 2. potvrdu porezne uprave ili drugog nadležnog tijela u državi poslovnog nastana gospodarskog subjekta kojom se dokazuje da ne postoje osnove za isključenje iz članka 252. stavka 1. ovoga Zakona i 3. izvadak iz sudskog registra ili potvrdu trgovačkog suda ili drugog nadležnog tijela u državi poslovnog nastana gospodarskog subjekta kojim se dokazuje da ne postoje osnove za isključenje iz članka 254. stavka 1. točke 2. ovoga Zakona. Članak 20. stavak 9. Pravilnika o dokumentaciji o nabavi te ponudi u postupcima javne nabave propisuje da se smatra da su dokumenti iz članka 265. stavka 1. točke 1. ZJN 2016 ažurirani ako nisu stariji više od šest mjeseci od dana početka postupka javne nabave.

Kako je razvidno iz navedenog sadržaja dokumentacije o nabavi jasno proizlazi da se citirana točka 3.1.1. dokumentacije o nabavi odnosi na osnove povezane s kaznenim presudama, stoga je i razvidno da se odredba vezano za starost ažuriranih dokumenata iako se poziva na članak 265. stavak 1. ZJN 2016, ustvari odnosi samo na osnove za isključenje povezane s kaznenim presudama. Stoga je ocijenjeno da je predmetna odredba dokumentacije o nabavi sukladna članku 200. stavak 1. ZJN 2016 te je žalbeni navod ocijenjen neosnovanim.

Žalitelj navodi da je točkom 3.1.2. dokumentacije o nabavi propisano da se smatra da su dokazi iz članka 265. stavka 1. ZJN 2016 ažurirani ako nisu stariji od dana početka postupka javne nabave. Žalitelj smatra da je dokumentacija u tom dijelu nejasna i neprecizna, jer proizlazi da se ista odnosi na cjelokupni članak 265. stavak 1. ZJN 2016. Međutim, predmetni članak Zakona sadrži točke 1., 2., i 3. te se predmetna odredba o starosti ažuriranog dokumenta (ako nisu stariji od dana početka postupka javne nabave) odnosi samo na dokumente iz točaka 2. i 3. st. 1. čl. 265. ZJN 2016. Naime, dokument iz točke 1. istog stavka Zakona je ažuriran ako nije stariji više od šest mjeseci od dana početka postupka javne nabave.

Naručitelj u odgovoru na žalbu navodi da citirana odredba dokumentacije upućuje na ispravan članak i stavak ZJN 2016, a sama točka dokumentacije upućuje na što se dokazi odnose (točka 3.1.2. dokumentacije – osnove povezane s plaćanjem poreza ili doprinosa za socijalno osiguranje). Osim toga, na kraju dokumentacije o nabavi je navedeno „Za sve što nije regulirano dokumentacijom o nabavi primjenjuju se odredbe Zakona o javnoj nabavi i podzakonski propisi doneseni temeljem istog.“

Ocenjujući ovaj žalbeni navod utvrđeno je da su pod točkom 3.1.2. dokumentacije o nabavi navedene osnove povezane s plaćanjem poreza ili doprinosa za socijalno osiguranje. Navedeno je da će Središnje tijelo za nabavu prije donošenja odluke provjeriti informacije navedene u eESPD kod nadležnog tijela za vođenje službene evidencije o tim podacima sukladno posebnom propisu i zatražiti izdavanje potvrde o tome, uvidom u popratne dokumente ili dokaze koje već posjeduje, ili izravnim pristupom elektroničkim sredstvima komunikacije besplatnoj nacionalnoj bazi podataka na hrvatskom jeziku. Ako se ne može obaviti provjera ili ishoditi potvrda sukladno ovom odlomku, središnje tijelo za nabavu će od ponuditelja koji je podnio ekonomski najpovoljniju ponudu zatražiti da u primjerenom roku, ne kraćem od 5 (pet) dana, dostavi ažurirane popratne dokumente, i to: potvrdu porezne uprave ili drugog nadležnog tijela u državi poslovnog nastana gospodarskog subjekta kojom se dokazuje da ne postoje navedene osnove za isključenje. Smatra se da su dokazi iz članka 265. stavka 1. Zakona o javnoj nabavi ažurirani ako nisu stariji od dana početka postupka javne nabave.

Članak 20. stavak 10. Pravilnika o dokumentaciji o nabavi te ponudi u postupcima javne nabave propisuje da se smatra da su dokumenti iz članka 265. stavka 1. točke 2. i 3. i stavka 2. ZJN 2016 ažurirani ako nisu stariji od dana početka postupka javne nabave.

Kako je razvidno iz navedenog sadržaja dokumentacije o nabavi jasno proizlazi da se citirana točka 3.1.2. dokumentacije o nabavi odnosi na osnove povezane s plaćanjem poreza ili doprinosa za socijalno osiguranje, stoga je i razvidno da se odredba vezano za starost ažuriranih dokumenata iako se poziva na članak 265. stavak 1. ZJN 2016, ustvari odnosi samo na osnove povezane s plaćanjem poreza ili doprinosa za socijalno osiguranje. Stoga je ocijenjeno da je predmetna odredba dokumentacije o nabavi sukladna članku 200. stavak 1. ZJN 2016 te je žalbeni navod ocijenjen neosnovanim.

Žalitelj navodi da je točkom 4.2.2. dokumentacije o nabavi, između ostalog, propisano da iz dostavljenih kataloga ili proizvođačkih prospekata ili brošura mora biti vidljiva kataloška oznaka proizvoda, proizvođač, zemlja porijekla i tražene tehničke osobitosti nuđenog uređaja. Žalitelj navedenu odredbu smatra diskriminatornom u dijelu koji propisuje da iz kataloga/prospekta/brošure mora biti vidljiva kataloška oznaka proizvoda, proizvođač, zemlja porijekla te obrazlaže da različiti proizvođači u katalozima/brošurama navode različite podatke, ne nužno one koje je naručitelj propisao.

Žalitelj nadalje navodi da je naručitelj u istoj točki dokumentacije odredio da će prihvatići izjavu proizvođača/ovlaštenog zastupnika/predstavnika proizvođača s kojom potvrđuje da ponuđeno odgovora traženim tehničkim specifikacijama uz navođenje vrijednosti traženih funkcionalnosti za slučaj da iz kataloga ili druge tehničke dokumentacije proizvođača nije vidljiva ponuđena tehnička funkcionalnost/opis i sl. Žalitelj smatra da je naručitelj propustio navesti da se takvom izjavom može dokazati i kataloška oznaka proizvoda, proizvođač, zemlja porijekla za slučaj da iz kataloga ili druge tehničke dokumentacije proizvođača nisu vidljivi ti podaci.

Naručitelj u odgovoru na žalbu navodi da je u objavljenom troškovniku (a koji je dio tehničkih specifikacija) predviđeno mjesto za upis trgovackog naziva/kataloškog broja te proizvođača (zemlje porijekla) i da je navedeno dio opisa „i sl.“ Dakle, ukoliko u dostavljenom katalogu/brošuri/prospektu navedeno nije razvidno, primjenjuje se dio koji se

odnosi na „potpisu i ovjerenu izjavu proizvođača ili ovlaštenog zastupnika/predstavnika proizvođača s kojom potvrđuje da ponuđeno odgovora traženim tehničkim specifikacijama uz navođenje vrijednosti traženih funkcionalnosti“, budući upravo podaci o trgovačkom nazivu/kataloškom broju te proizvođaču (zemlja porijekla) čine dio tehničkih specifikacija ponuđenog proizvoda.

Ocenjujući ovaj žalbeni navod utvrđeno je da točka 4.2.2. dokumentacije o nabavi, propisuje da gospodarski subjekt mora s obzirom na proizvode koji se moraju isporučiti dostaviti slijedeće opise čija autentičnost mora biti potvrđena na zahtjev naručitelja: Katalog ili proizvođački prospekt ili brošuru proizvoda kojima se nedvojbeno dokazuje, a Naručitelj može prepoznati da ponuđeni predmet nabave odgovara traženom predmetu nabave. Iz dostavljenih kataloga ili proizvođačkih prospekata ili brošura mora biti vidljivo sljedeće: kataloška oznaka proizvoda, proizvođač, zemlja porijekla i tražene tehničke osobitosti nuđenog uređaja. Ako iz kataloga ili druge tehničke dokumentacije proizvođača nije vidljiva ponuđena tehnička funkcionalnost/opis i sl. ponuditelj će uz katalog biti dužan dostaviti potpisu i ovjerenu izjavu proizvođača ili ovlaštenog zastupnika/predstavnika proizvođača s kojom potvrđuje da ponuđeno odgovora traženim tehničkim specifikacijama uz navođenje vrijednosti traženih funkcionalnosti. Napomena: uz katalog ili proizvođački prospekt ili brošuru proizvoda, ponuditelj koji je podnio ekonomski najpovoljniju ponudu biti će dužan dostaviti i popunjeno prilog „tehničke specifikacije“ s obveznom naznakom broja stranice kataloga ili proizvođačkog prospekta ili brošure proizvoda na kojoj je opisana svaka pojedina stavka, a u katalogu, prospektu ili brošuri potrebno je upisati redni broj stavke tehničke specifikacije koja se dokazuje istim podatkom i označiti ga, da bi bilo razvidno što se točno nudi.

Dakle, među strankama je sporno je li ponuditeljima točkom 4.2.2. dokumentacije o nabavi ostavljena mogućnost dokazivanja na drugi način osim katalogom, proizvođačkim prospektom ili brošurom, podataka koji se odnose na katalošku oznaku proizvoda, proizvođača te zemlju porijekla. Žalitelj smatra da naručitelj navedenu mogućnost dokazivanja nekim drugim dokumentom nije predviđao u točki 4.2.2. dokumentacije o nabavi pa propisano traženje smatra diskriminatornim. Međutim, naručitelj u propisanom uvjetu ne vidi nikakvu povredu načela zabrane diskriminacije te ističe da je izjavom proizvođača ili ovlaštenog zastupnika/predstavnika proizvođača dopušteno dokazivati sporne podatke

Uvidom u točku 4.2.2. dokumentacije o nabavi ocijenjeno je da nije jasno propisano da se izjavom proizvođača/ovlaštenog zastupnika/predstavnika proizvođača može dokazati i kataloška oznaka proizvoda, proizvođač, zemlja porijekla za slučaj da iz kataloga ili druge tehničke dokumentacije proizvođača nisu vidljivi ti podaci. Naime, takva mogućnost ne proizlazi nesporno iz citirane odredbe dokumentacije o nabavi, budući da se izrijekom navodi dokazivanje tehničke funkcionalnosti/opisa i sl. Stoga, budući iz sporne točke dokumentacije ne proizlazi mogućnost dokazivanja spornih podataka na način kako to naručitelj navodi, ne može se otkloniti prigovor žalitelja da za sporne podatke ne postoji mogućnost dokazivanja nekim drugim dokumentom osim katalogom ili drugom tehničkom dokumentacijom, pa je žalbeni navod u tom dijelu ocijenjen osnovanim.

Žalitelj navodi da je točkom 4.2.2. dokumentacije o nabavi naručitelj između ostalog propisao: „Ako iz kataloga ili druge tehničke dokumentacije proizvođača nije vidljiva ponuđena tehnička funkcionalnost/opis i sl. ponuditelj će uz katalog biti dužan dostaviti potpisu i ovjerenu izjavu proizvođača ili ovlaštenog zastupnika/predstavnika proizvođača s kojom potvrđuje da ponuđeno odgovora traženim tehničkim specifikacijama uz navođenje vrijednosti traženih funkcionalnosti“. Žalitelj spornim smatra dio odredbe u kojem je navedeno da je prihvatljiva i izjava „predstavnika proizvođača“. Naime, člankom 3. točkom 20. Zakona o medicinskim proizvodima (Narodne novine, broj 76/13) je jasno propisan pojam

„ovlaštenog zastupnika“ te njegova prava i obveze na području EU te se nigdje ne spominje pojam „predstavnika proizvođača“. Propisujući navedeno ostavljena je mogućnost da tehničke karakteristike sofisticiranog medicinskog sustava dokazuju sami ponuditelji odnosno distributeri neovisno od proizvođača ili ovlaštenog zastupnika za EU, čime je ostavljen preširoki prostor za mogućnost dokazivanja tehničkih karakteristika.

Naručitelj u odgovoru na žalbu navodi da odredbama ZJN 2016 nije propisan način dokazivanja za traženi uvjet sposobnosti i da je, bez obzira što je propisano Zakonom o medicinskim proizvodima, slobodan odrediti način dokazivanja prema svojim potrebama. Naručitelj ističe da bi predstavnik proizvođača bila svaka osoba koja ima ovlaštenje predstavljati proizvođača. Naručitelj u tom smislu nema razloga sumnjati u vjerodostojnost dostavljenih dokaza ukoliko nema neke indicije koje dovode u sumnju isto, a to je onda već predmet eventualnih prekršajnih/kaznenih postupaka.

Ocenjujući ovaj žalbeni navod utvrđeno je da je točkom 4.2.2. dokumentacije o nabavi propisano da, ako iz kataloga ili druge tehničke dokumentacije proizvođača nije vidljiva ponuđena tehnička funkcionalnost/opis i sl., ponuditelj će uz katalog biti dužan dostaviti potpisani i ovjerenu izjavu proizvođača ili ovlaštenog zastupnika/predstavnika proizvođača s kojom potvrđuje da ponuđeno odgovora traženim tehničkim specifikacijama uz navođenje vrijednosti traženih funkcionalnosti.

Članak 3. točka 30. Zakona o medicinskim proizvodima (Narodne novine, broj 76/13) definira da je ovlašteni zastupnik proizvođača medicinskih proizvoda pravna ili fizička osoba sa sjedištem u Europskoj uniji koju je proizvođač sa sjedištem u trećoj zemlji ovlastio pisanim putem da ga zastupa vezano uz obveze proizvođača medicinskih proizvoda na području Europske unije.

Među strankama nije sporno da pojam „predstavnik proizvođača“ nije definiran odredbama Zakona o medicinskim proizvodima. Dakle, kako sam žalitelj navodi, ostavljena je mogućnost da tehničke karakteristike sofisticiranog medicinskog sustava dokazuju sami ponuditelji odnosno distributeri neovisno od proizvođača ili ovlaštenog zastupnika za EU, a isto proizlazi i iz naručiteljevog odgovora na žalbu kojim potvrđuje da predstavnikom proizvođača smatra svaku osobu koja ima ovlaštenje predstavljati proizvođača. Međutim, naručitelj može ali i ne mora odrediti uvjete tehničke i stručne sposobnosti, međutim ukoliko ih odredi dužan je postupiti u skladu s člankom 268. ZJN 2016. S obzirom da je dokaz tehničke i stručne sposobnosti naručitelj propisao sukladno navedenoj odredbi Zakona, žalbeni navod je ocijenjen neosnovanim.

Žalitelj navodi da je točkom 4.2.2. dokumentacije o nabavi, između ostalog propisano da ažurni popratni dokumenti moraju biti valjani u trenutku predaje ponude, odnosno ESPD obrasca te za cijelo vrijeme trajanja ugovora. Žalitelj obrazlaže da je navedena odredba nezakonita, jer se sve odredbe ZJN 2016 koje predviđaju ažurirane popratne dokumente odnose na fazu trajanja postupka javne nabave, a nikako na fazu izvršenja ugovora kada je postupak javne nabave završen. Žalitelj obrazlaže da postupak javne nabave završava izvršnošću odluke o odabiru, odnosno sklapanjem ugovora pa je jasno da se sve navedene odredbe o ažuriranim dokumentima odnose na fazu postupka javne nabave, a ne na fazu kada postupak javne nabave završi. Čak se i odredba članka 322. ZJN 2016 o raskidu ugovora, odnosi na situaciju u kojoj je ugovaratelj morao biti isključen iz postupka javne nabave, dakle za vrijeme trajanja postupka javne nabave, a ne za vrijeme izvršenja ugovora. Žalitelj smatra da je jasno da je naručitelj postrožio zakonske odredbe propisavši da ažurirani dokumenti moraju biti valjani za cijelo vrijeme trajanja ugovora.

Naručitelj u odgovoru na žalbu navodi da je svrha postupka javne nabave izvršenje predmeta nabave, odnosno samog ugovora i da je cilj traženja uvjeta sposobnosti u dokumentaciji o nabavi da naručitelj provjeri da li je gospodarski subjekt sposoban izvršiti

predmet nabave sukladno propisanom dokumentacijom o nabavi. Dakle, on mora biti sposoban tijekom izvršenja cijelog ugovora o javnoj nabavi, stoga i dokazi trebaju biti valjani za cijelo vrijeme trajanja ugovora.

Ocjenujući ovaj žalbeni navod utvrđeno je da je iza točke 4.2.2. dokumentacije o nabavi, dakle nakon što su pobrojane osnove za isključenje te kriteriji odabira gospodarskih subjekata (3.1.1. Osnove povezane s kaznenim presudama; 3.1.2. Osnove povezane s plaćanjem poreza ili doprinosa za socijalno osiguranje; 3.1.3. Ostale osnove za isključenje; 4.1.1. Upis u sudski, obrtni, strukovni ili drugi odgovarajući registar; 4.2.1. Popis glavnih isporuka robe; 4.2.2. Opisi čija autentičnost mora biti potvrđena na zahtjev naručitelja), navedena napomena da ažurni popratni dokumenti moraju biti valjani u trenutku predaje ponude, odnosno ESPD obrasca te za cijelo vrijeme trajanja ugovora.

Članak 251. stavak 2. ZJN 2016 propisuje da je javni naručitelj obvezan isključiti gospodarskog subjekta u bilo kojem trenutku tijekom postupka javne nabave ako utvrdi da postoje osnove za isključenje iz stavka 1. točaka 1. i 2. toga članka. Članak 262. stavak 1. istog Zakona navodi da javni naručitelj može u bilo kojem trenutku tijekom postupka javne nabave, ako je to potrebno za pravilno provođenje postupka, provjeriti informacije navedene u europskoj jedinstvenoj dokumentaciji o nabavi. Članak 322. istog Zakona propisuje da je javni naručitelj obvezan raskinuti ugovor o javnoj nabavi tijekom njegova trajanja ako je ugovaratelj morao biti isključen iz postupka javne nabave zbog postojanja osnova za isključenje iz članka 251. stavka 1. toga Zakona. Članak 20. stavak 2. Pravilnika navodi da je ažurirani popratni dokument svaki dokument u kojem su sadržani podaci važeći, odgovaraju stvarnom činjeničnom stanju u trenutku dostave naručitelju te dokazuju ono što je gospodarski subjekt naveo u ESPD-u. Članak 218. stavak 1. ZJN 2016 propisuje da javni naručitelj može odrediti posebne uvjete vezane uz izvršenje ugovora, pod uvjetom da su oni povezani s predmetom nabave u smislu članka 285. stavka 2. ovoga Zakona i navedeni u pozivu na nadmetanje ili dokumentaciji o nabavi.

Iz citiranih odredaba ZJN 2016 i Pravilnika proizlazi da je ocjena sposobnosti ponuditelja rezervirana za fazu pregleda i ocjene ponuda, u kojem trenutku se dakle ocjenjuje sukladnost ponuditelja propisanim uvjetima iz dokumentacije pa tako i vezano za osnove za isključenje odnosno kriterije za odabir gospodarskog subjekta. Nadalje, članak 218. ZJN 2016 propisuje posebne uvjete za izvršenje ugovora koji se primjerice odnose na ekonomске, okolišne, društvene značajke ili značajke povezane s inovacijama ili zapošljavanjem. S obzirom da se propisani ažurirani dokumenti odnose na ocjenu nepostojanja osnova za isključenje odnosno udovoljavanja kriterijima za odabir gospodarskog subjekta, kojima je svrha u fazi pregleda i ocjene ponuda utvrditi sposobnost gospodarskog subjekta, sporna odredba dokumentacije o nabavi da ažurirani dokumenti moraju biti valjani za cijelo vrijeme trajanja ugovora, nije sukladna citiranim zakonskim odredbama. Nadalje, navedena napomena se ne može smatrati niti posebnim uvjetom za izvršenje ugovora u smislu članka 218. ZJN 2016. Slijedom svega navedenoga, žalbeni navod je ocijenjen osnovanim.

Žalitelj navodi da je naručitelj točkom 4.4. dokumentacije o nabavi propisao da će plaćati neposredno podugovaratelju za dio ugovora koji je isti izvršio. Točkom 7.6. dokumentacije o nabavi je propisano da ponuditelj mora svom računu obvezno priložiti račune svojih podugovaratelja koje je prethodno potvrdio. Žalitelj navedene odredbe smatra nezakonitima, jer smatra da naručitelj nije ostavio mogućnost ugovaratelju dokazati da je već podmirio svoju obvezu prema podugovaratelju.

Naručitelj u odgovoru na žalbu navodi da dokumentacijom o nabavi nije odabranom ponuditelju zabranio mogućnost korištenja odredbe članka 223. stavka 1. ZJN 2016. Također navodi da je na kraju dokumentacije naveo da se za sve što nije regulirano dokumentacijom o nabavi primjenjuju odredbe ZJN 2016 i podzakonski propisi doneseni temeljem istog.

Ocenjujući ovaj žalbeni navod utvrđeno je da je točkom 4.4. dokumentacije o nabavi, Uvjeti sposobnosti u slučaju podugovaratelja te u slučaju oslanjanja na sposobnost drugih subjekata, propisano da ako je gospodarski subjekt dio ugovora o javnoj nabavi dao u podugovor podaci o imenovanim podugovarateljima i dijelovi ugovora koje će oni izvršavati obvezni su sastojci ugovora o javnoj nabavi. Javni naručitelj će neposredno plaćati podugovaratelju za dio ugovora koji je isti izvršio. Ugovaratelj mora svom računu priložiti račune svojih podugovaratelja koje je prethodno potvrdio. U slučaju promjene podugovaratelja, uvođenju jednog ili više novih podugovaratelja, preuzimanju izvršenja dijela ugovora o javnoj nabavi koji je prethodno dan u podugovor, primjenjuju se odredbe članka 224. i članka 225. Zakona o javnoj nabavi.

Pod točkom 7.6. dokumentacije o nabavi, Rok, način i uvjeti plaćanja je navedeno da naručitelj prihvaca e-račun. Ponuditelj je obvezan od 1.7.2019. prema naručitelju poslati isključivo eRačun. Obračun i naplata izvršenih isporuka robe obavit će se nakon potpisom prihvaćenih računa od strane naručitelja, a sve temeljem jediničnih cijena iz ponudbenog troškovnika i stvarno izvršenih isporuka robe. Ponuditelj mora svom računu obvezno priložiti račune svojih podugovaratelja koje je prethodno potvrdio. Naručitelj se obvezuje ovjereni neprijeporni dio računa platiti ponuditelju/članu zajednice gospodarskih subjekata u roku 60 (šezdeset) dana od dana primitka računa. Naručitelj se obvezuje ovjereni neprijeporni dio računa platiti podugovaratelju, na IBAN naveden u ponudbenom listu, u roku 60 (šezdeset) dana od dana primitka računa.

Na samom kraju dokumentacije o nabavi je navedeno da se za sve što nije regulirano dokumentacijom o nabavi primjenjuju odredbe Zakona o javnoj nabavi i podzakonski propisi doneseni temeljem istog.

Članak 223. stavak 1. ZJN 2016 propisuje da je javni naručitelj obvezan neposredno plaćati podugovaratelju za dio ugovora koji je isti izvršio, osim ako to zbog opravdanih razloga, vezanih uz prirodu ugovora ili specifične uvjete njegova izvršenja nije primjenjivo, pod uvjetom da su ti razlozi bili navedeni i obrazloženi u dokumentaciji o nabavi ili ugoveratelj dokaže da su obveze prema podugovaratelju za taj dio ugovora već podmirene.

Temeljem citiranih odredaba dokumentacije o nabavi i relevantnih odredaba ZJN 2016 je ocijenjeno da navedena odredba dokumentacije nije nezakonita i da nije u pravu žalitelj kada navodi da naručitelj nije ostavio mogućnost ugoveratelju dokazati da je već podmirio svoju obvezu prema podugovaratelju. Naime, sporne odredbe dokumentacije o nabavi su sukladne citiranim zakonskim odredbama, a činjenica da naručitelj nije u tom dijelu citirao zakonsku odredbu, ne isključuje primjenu dijela odredbe članka 223. stavka 1. ZJN 2016 koji propisuje da ugoveratelj može dokazati da su obveze prema podugovaratelju za određeni dio ugovora već podmirene. Štoviše u dokumentaciji o nabavi je navedeno da se za sve što nije regulirano dokumentacijom o nabavi primjenjuju odredbe Zakona o javnoj nabavi i podzakonski propisi doneseni temeljem istog. Slijedom navedenog, žalbeni navod je ocijenjen neosnovanim.

Žalitelj navodi da je točkom 7.7.1. dokumentacije o nabavi, između ostalog u odnosu na Rješenje Agencije za lijekove i medicinske proizvode propisano: „Na priloženom dokumentu potrebno je jasno naznačiti na koju stavku koje grupe predmeta nabave se ono odnosi.“ S obzirom da predmetni postupak javne nabave nije podijeljen na grupe predmetna točka dokumentacije o nabavi je u dijelu koji kaže da je „potrebno jasno naznačiti na koju stavku koje grupe se ono odnosi“ nejasna i neprecizna, suprotna članku 200. stavku 1. ZJN 2016 koji kaže da dokumentacija o nabavi mora biti jasna, precizna, razumljiva i nedvojbeno te izrađena na način da omogući podnošenje usporedivih ponuda.

Naručitelj u odgovoru na žalbu navodi da žalitelj pogrešno tumači formulaciju čiji smisao se odnosi na grupu troškovničkih stavki prema funkcionalnoj cjelini, a ne grupu

predmeta nabave. Navedeno nikako ne utječe na zakonitost dokumentacije o nabavi koja je jasna, precizna, razumljiva i nedvojbena te je izrađena na način da omogući podnošenje usporedivih ponuda.

Ocenjujući ovaj žalbeni navod utvrđeno je da je točkom 7.7.1. dokumentacije o nabavi, Uvjet za obavljanje djelatnosti prometa medicinskih proizvoda na veliko, propisano da gospodarski subjekt mora posjedovati dozvolu za promet medicinskim proizvodima, odnosno, rješenje Agencije za lijekove i medicinske proizvode o upisu u očeviđnik veleprodaje medicinskih proizvoda ili očeviđnik proizvođača medicinskih proizvoda sukladno Zakonu o medicinskim proizvodima (Narodne novine, broj 76/13). Na priloženom dokumentu potrebno je jasno naznačiti na koju stavku koje grupe predmeta nabave se ono odnosi.

Iz odredaba dokumentacije o nabavi je razvidno da predmet nabave nije podijeljen na grupe. Stoga je ocijenjeno da navedena odredba točke 7.7.1. dokumentacije o nabavi u dijelu u kojem navodi da je na priloženom dokumentu potrebno jasno naznačiti na koju stavku koje grupe predmeta nabave se ono odnosi, nije jasna, precizna, razumljiva i nedvojbena. Slijedom navedenog, žalbeni navod je ocijenjen osnovanim.

Žalitelj navodi da je točkom 7.7.2. dokumentacije o nabavi, među ostalim, propisano da je sukladno članku 46. Zakona o medicinskim proizvodima (Narodne novine, broj 76/13) dozvoljeno nuđenje samo onih medicinskih proizvoda koji imaju ocjenu sukladnosti te su označeni oznakom «CE». Žalitelj obrazlaže da je uvidom u predmetni članak Zakona vidljivo da se u istome navodi da medicinski proizvodi koji nemaju ocjenu sukladnosti i CE oznaku ne smiju biti na tržištu, u prometu te da se ne smiju početi upotrebljavati. Iz navedenog je jasno da predmetni članak ne govori ništa o nuđenju medicinskih proizvoda bez ispunjenih navedenih uvjeta. Stoga žalitelj smatra da je naručitelj nezakonito propisao da se medicinski proizvodi bez ispunjenja navedenih uvjeta ne smiju uopće nuditi.

Naručitelj u odgovoru na žalbu navodi da je preduvjet za nuđenje bilo kojeg proizvoda u postupku javne nabave, pa tako i medicinskog, da je taj proizvod na tržištu. Ako proizvod nije na tržištu, ne smije se ni nuditi u postupku javne nabave.

Ocenjujući ovaj žalbeni navod utvrđeno je da je točkom 7.7.2. dokumentacije o nabavi, Uvjet za nuđenje medicinskih proizvoda, propisano da je sukladno članku 46. Zakona o medicinskim proizvodima (NN 76/13) dozvoljeno nuđenje samo onih medicinskih proizvoda koji imaju ocjenu sukladnosti te su označeni oznakom «CE».

Članak 46. Zakona o medicinskim proizvodima (Narodne novine, broj 76/13) propisuje da medicinski proizvodi mogu biti na tržištu, odnosno u prometu te se mogu početi upotrebljavati ako ispunjavaju bitne zahtjeve, ako imaju ocjenu sukladnosti te ako su označeni oznakom »CE«.

Ovo tijelo je ocijenilo da citirana točka 7.7.2. dokumentacije o nabavi nije protivna odredbi članka 46. Zakona o medicinskim proizvodima. Naime, s obzirom da je naručitelj propisao da je sukladno članku 46. Zakona o medicinskim proizvodima (NN 76/13), dozvoljeno nuđenje samo onih medicinskih proizvoda koji imaju ocjenu sukladnosti te su označeni oznakom «CE», a da Zakon o medicinskim proizvodima propisuje da medicinski proizvodi koji nemaju ocjenu sukladnosti i CE oznaku ne smiju biti na tržištu, u prometu te da se ne smiju početi upotrebljavati, jasno je da se ustvari radi o istom uvjetu, iako nije korištena terminologija iz samog Zakona o medicinskim proizvodima. Budući da navedena odredba dokumentacije o nabavi nije protivna Zakonu o medicinskim proizvodima kako to žalitelj ističe, žalbeni navod je ocijenjen neosnovanim.

Žalitelj navodi da je kao dio dokumentaciju o nabavi objavljen dokument naziva „Opis poslova.xlsx“, koji sadrži opis radova i opreme u četiri Excel tablice. Pod točkom 6.1. dokumentacije o nabavi je naveden obvezan sadržaj ponude prema kojem predmetni

dokument ne treba biti sastavni dio ponude, iako je riječ o troškovniku radova i opreme koji su dio predmeta nabave i za koje je u predmetnom Excel dokumentu navedena rubrika „količina stavke“ i „jedinica mjere“. Žalitelj smatra da je dokumentacija o nabavi u navedenom dijelu suprotna članku 200. stavku 1. ZJN 2016, koji kaže da dokumentacija o nabavi mora biti jasna, precizna, razumljiva i nedvojbeno te izrađena na način da omogući podnošenje usporedivih ponuda.

Naručitelj u odgovoru na žalbu navodi da je točkom 6.1. dokumentacije o nabavi jasno navedeno što ponuda obvezno treba sadržavati i da se nigdje ne spominje „Opis poslova.xlsx“ kao obvezni sastavni dio ponude, a što je jasno navedeno u citiranoj točki dokumentacije o nabavi. Također obrazlaže da se radi o dokumentu koji je objavljen uz dokumentaciju o nabavi i dio je tehničkih specifikacija te ne mora biti dio ponude niti su ponuditelji u njemu dužni išta popunjavati.

Ocenjujući ovaj žalbeni navod utvrđeno je da dokument „Opis poslova.xlsx“ sadrži opise, primjerice „sve radove treba izvesti od kvalitetnog materijala prema opisu, detaljima, pismenim naređenjima nadzora i investitora, ali sve u okviru ponuđene jedinične cijene. Sve štete učinjene prigodom rada na vlastitim ili tuđim radovima imaju se ukloniti na račun počinitelja. Svi nekvalitetni radovi imaju se otkloniti i zamijeniti ispravnim, bez bilo kakve odštete od strane investitora.“

Pod točkom 6.1. dokumentacije o nabavi je propisano da ponudu obavezno sačinjavaju: 1. popunjeni ponudbeni list, uključujući uvez ponude sukladno obrascu Elektroničkog oglasnika javne nabave, 2. popunjeni troškovnik, 3. popunjeno ESPD obrazac u.xml formatu i 4. jamstvo za ozbiljnost ponude traženo točkom 7.2.1.

Dakle, točkom 6.1. dokumentacije o nabavi je jasno propisano što ponuda mora sadržavati i razvidno je da ponuditelji ne moraju priložiti dokument „Opis poslova.xlsx“. Navedeni dokument, kako i proizlazi iz samog naziva, sadrži opis poslova i nije predviđeno da ponuditelji isti popunjavaju. Slijedom navedenog, dokumentacija o nabavi je u tom dijelu sukladna članku 200. stavak 1. ZJN 2016 te je žalbeni navod neosnovan.

Žalitelj navodi da je točkom 7.7.2. dokumentacije o nabavi propisano da, ukoliko Izjava ne sadržava taj podatak, potrebno je priložiti Izjavu proizvođača i/ili ovlaštenog zastupnika u EU kao dokaz da proizvođač ima ovlaštenog zastupnika u EU, sukladno članku 51. i 52. Zakona o medicinskim proizvodima, a iz koje je razvidno da je gospodarskom subjektu dozvoljeno nuđenje medicinskih proizvoda. Žalitelj smatra da je naručitelj ovakvom odredbom postavio različite zahtjeve prema ponuditeljima ovisno o tome posjeduju li Izjavu o sukladnosti sa traženim podatkom o ovlaštenom zastupniku za EU ili ne odnosno proizlazi da oni ponuditelji koji posjeduju izjavu o sukladnosti na kojoj je naveden podatak o ovlaštenom zastupniku nisu dužni dokazivati ovlaštenje za nuđenje, dok su ponuditelji koji ne posjeduju takvu izjavu o sukladnosti (sa podatkom o ovlaštenom zastupniku) dužni dostaviti izjavu proizvođača ili ovlaštenog zastupnika sa traženim podatkom o ovlaštenom zastupniku za EU te dodatno i dokaz da je ponuditelju dozvoljeno nuđenje medicinskih proizvoda. Žalitelj smatra da je naručitelj bez opravdanog razloga postavio različite kriterije ovisno o sadržaju izjave o sukladnosti, na čiji sadržaj ponuditelji nemaju utjecaja s obzirom da ju izdaje proizvođač. Dodatno žalitelj navodi da nezakonitom smatra i dio točke kojim se traži "dozvola za nuđenje medicinskih proizvoda". Takav zahtjev je općenit, nejasan, dvojben i neprecizan, jer je nejasno kako bi proizvođač ili ovlašteni zastupnik mogao ovlastiti ponuditelja za nuđenje medicinskih proizvoda.

Naručitelj u odgovoru na žalbu navodi da je Izjava o sukladnosti dokument kojim proizvođač medicinskih proizvoda jamči da je proizvodni postupak ili medicinski proizvod sukladan bitnim zahtjevima koji su odgovarajući sa zahtjevima određenim Zakonom o medicinskim proizvodima, Pravilnikom o bitnim zahtjevima, razvrstavanju, upisu u očeviđnik

proizvođača, upisu medicinskih proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda te ocjenjivanju sukladnosti medicinskih proizvoda i ostalim propisima donesenim na temelju Zakona o medicinskim proizvodima ili propisima Europske unije.

Ukoliko se radi o proizvođačima sa sjedištem u trećim zemljama, u Izjavi mora biti naveden puni naziv ovlaštenog zastupnika u Europskoj uniji, kao dokaz da proizvođač ima ovlaštenog zastupnika u EU, sukladno članku 51. i 52. Zakona o medicinskim proizvodima.

Ukoliko Izjava ne sadržava taj podatak, potrebno je priložiti Izjavu proizvođača i/ili ovlaštenog zastupnika u EU kao dokaz da proizvođač ima ovlaštenog zastupnika u EU, sukladno članku 51. i 52. Zakona o medicinskim proizvodima, a iz koje je razvidno da je gospodarskom subjektu dozvoljeno nuđenje medicinskih proizvoda.

Naručitelj navodi da su navedene odredbe dokumentacije propisane sukladno zakonskim odredbama. Predmet nabave je medicinski proizvod i citirane odredbe dokumentacije o nabavi na koje se referira žalitelj (dozvola za nuđenje medicinskih proizvoda) odnose se na sam proizvod, a ne na ponuditelja. Navedena točka dokumentacije je propisana sukladno odredbama ZJN 2016 i Zakona o medicinskim proizvodima te se u ni jednom dijelu ne raspisuje način na koji bi „proizvođač ili ovlašteni zastupnik mogao ovlastiti ponuditelja za nuđenje medicinskih proizvoda“, a niti će se isto utvrđivati u postupku javne nabave ili kasnije.

Ocenjujući ovaj žalbeni navod utvrđeno je da su točkom 7.7.2. dokumentacije o nabavi propisani uvjeti za nuđenje medicinskih proizvoda. Navedeno je da je sukladno članku 46. Zakona o medicinskim proizvodima dozvoljeno nuđenje samo onih medicinskih proizvoda koji imaju ocjenu sukladnosti te su označeni oznakom «CE». Napomena: Izjava o sukladnosti je dokument kojim proizvođač medicinskih proizvoda jamči da je proizvodni postupak ili medicinski proizvod sukladan bitnim zahtjevima koji su odgovarajući sa zahtjevima određenim Zakonom o medicinskim proizvodima (NN 76/13), Pravilnikom o bitnim zahtjevima, razvrstavanju, upisu u očevidnik proizvođača, upisu medicinskih proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda te ocjenjivanju sukladnosti medicinskih proizvoda (NN 84/13) i ostalim propisima donesenim na temelju Zakona o medicinskim proizvodima ili propisima Europske unije. Ukoliko se radi o proizvođačima sa sjedištem u trećim zemljama, u Izjavi mora biti naveden puni naziv ovlaštenog zastupnika u Europskoj uniji, kao dokaz da proizvođač ima ovlaštenog zastupnika u EU, sukladno članku 51. i 52. Zakona o medicinskim proizvodima, a iz koje je razvidno da je gospodarskom subjektu dozvoljeno nuđenje medicinskih proizvoda ili Potvrda o sukladnosti koja je dokument kojim prijavljeno tijelo jamči da je proizvodni postupak ili medicinski proizvod sukladan bitnim zahtjevima koji su odgovarajući sa zahtjevima određenim Zakonom o medicinskim proizvodima (NN 76/13) i propisima donesenim na temelju Zakona o medicinskim proizvodima ili propisima Europske unije. Potvrdu o sukladnosti, odnosno dokaz da ponuđeni proizvod ima CE oznaku gospodarski subjekt mora posjedovati za sve ponuđene medicinske proizvode osim za medicinske proizvode klase rizika I i in vitro dijagnostičke medicinske proizvode. Ako gospodarski subjekt nudi proizvode koji u smislu Zakona o medicinskim proizvodima nisu medicinski proizvodi obvezan je posjedovati ovjerenu Izjavu s popisom nemedicinskih proizvoda koje nudi.

Nadalje je utvrđeno da je člankom 51. stavkom 1. i 2. Zakona o medicinskim proizvodima propisano da pravne i fizičke osobe koje obavljaju djelatnost uvoza medicinskih proizvoda iz trećih zemalja smiju uvoziti isključivo medicinske proizvode koji ispunjavaju sve zahtjeve propisane ovim Zakonom i za koje proizvođač ima ovlaštenog zastupnika u Europskoj uniji te da uvoz medicinskih proizvoda obavljaju pravne i fizičke osobe koje su

upisane u očeviđnik veleprodaja medicinskih proizvoda. Člankom 52. istog Zakona je propisano da su pravne i fizičke osobe koje obavljaju djelatnost uvoza medicinskih proizvoda iz trećih zemalja obvezne: utvrditi da je proizvođač proveo odgovarajući postupak ocjenjivanja sukladnosti medicinskog proizvoda koji uvozi, utvrditi da je proizvođač pripremio odgovarajuću tehničku dokumentaciju o medicinskom proizvodu koji uvozi, navesti ime ili naziv i stalnu adresu za kontakt na proizvod, pakiranju ili pratećoj dokumentaciji uz proizvod, prilikom uvoza posjedovati izjavu o sukladnosti te po potrebi dati na uvid i drugu odgovarajuću dokumentaciju kojom se potvrđuje sukladnost medicinskog proizvoda.

Iz navedenih odredaba dokumentacije o nabavi i relevantnih odredaba Zakona o medicinskim proizvodima je razvidno da točka 7.7.2. dokumentacije o nabavi nije protivna relevantnim zakonskim odredbama. S obzirom da je predmet nabave medicinski proizvod jasno proizlazi da se citirane odredbe dokumentacije o nabavi u dijelu koji navodi dozvolu za nuđenje medicinskih proizvoda odnose na sam proizvod, stoga je navod žalitelja da je dio točke kojim se traži dozvola za nuđenje medicinskih proizvoda općenita, nejasna, dvojbena i neprecizna, ocijenjen neosnovanim.

Naime, budući da je člankom 51. stavkom 1. Zakona o medicinskim proizvodima propisano da pravne i fizičke osobe koje obavljaju djelatnost uvoza medicinskih proizvoda iz trećih zemalja smiju uvoziti isključivo medicinske proizvode koji ispunjavaju sve zahtjeve propisane ovim Zakonom i za koje proizvođač ima ovlaštenog zastupnika u Europskoj uniji te da uvoz medicinskih proizvoda obavljaju pravne i fizičke osobe koje su upisane u očeviđnik veleprodaja medicinskih proizvoda, proizlazi da je navedena odredba dokumentacije o nabavi usklađena sa odredbama Zakona o medicinskim proizvodima. Također je ocijenjeno da je traženje naručitelja opravdano budući da je Izjava proizvođača i/ili ovlaštenog zastupnika u EU tražena kao dokaz da proizvođač ima ovlaštenog zastupnika u EU u slučaju da u Izjavi nije naveden puni naziv ovlaštenog zastupnika u Europskoj uniji (kao dokaz da proizvođač ima ovlaštenog zastupnika u EU). Štoviše žalitelj nije sukladno članku 403. stavku 2. ZJN 2016 dokazao da su gospodarski subjekti predmetnim traženjem stavljeni u nepovoljan položaj. Slijedom svega navedenog žalbeni navod je ocijenjen neosnovanim.

Postupajući po službenoj dužnosti temeljem članka 404. ZJN 2016, a u odnosu na osobito bitne povrede postupka javne nabave iz članka 404. stavka 2. toga Zakona, ovo državno tijelo nije utvrdilo postojanje osobito bitnih povreda izvan granica žalbenih navoda.

U skladu s navedenim, a temeljem članka 425. stavka 1. točke 4. ZJN 2016 odlučeno je kao u točki 1. izreke ovog rješenja. Naručitelj će u nastavku postupka postupiti sukladno članku 419. stavku 4. ZJN 2016.

Žalitelj je postavio zahtjev za naknadu troškova žalbenog postupka u ukupnom iznosu od 5.718,75 kuna na ime plaćene naknade za pokretanje žalbenog postupka te troškova prijevoda od strane ovlaštenog sudskog tumača.

Članak 431. stavak 2. ZJN 2016 propisuje da Državna komisija odlučuje o troškovima žalbenog postupka, određuje tko snosi troškove žalbenog postupka i njihov iznos te kome se i u kojem roku moraju platiti. Stavak 3. tog članka propisuje da stranka na čiju je štetu žalbeni postupak okončan dužna je protivnoj stranki nadoknaditi opravdane troškove koji su joj nastali sudjelovanjem u žalbenom postupku.

S obzirom na to da je žalitelj uspio sa žalbom, žalitelju je priznat trošak žalbenog postupka u iznosu od 5.000,00 kn na ime troška naknade za pokretanje žalbenog postupka te troškova prijevoda od strane ovlaštenog sudskog tumača u iznosu od 718,75 kuna, kako je navedeno u točki 2. izreke ovog rješenja.

Naručitelj je sukladno odredbi članka 425. stavka 6. ZJN 2016, obvezan postupiti sukladno izreci odluke Državne komisije najkasnije u roku od 30 dana od dostave izvršne odluke, pri čemu je vezan pravnim shvaćanjem i primjedbama Državne komisije.

UPUTA O PRAVНОM LIJEKU

Protiv ovoga Rješenja nije dopuštena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor pred Visokim upravnim sudom Republike Hrvatske u roku od 30 dana od isteka osmog dana od dana javne objave Rješenja na internetskim stranicama Državne komisije za kontrolu postupaka javne nabave. Tužba se predaje Visokom upravnom суду Republike Hrvatske neposredno u pisanim obliku, usmeno na zapisnik ili se šalje poštom, odnosno dostavlja elektronički.



Stranke žalbenog postupka:

1. Grad Zagreb, Zagreb,
Avenija Dubrovnik 15
2. Siemens Healthcare d.o.o.,
Zagreb, Heinzelova 70/A