



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

**KLASA: UP/II-034-02/19-01/440**  
**URBROJ: 354-01/19-10**  
**Zagreb, 12. srpnja 2019.**

Državna komisija za kontrolu postupaka javne nabave u vijeću sastavljenom od članova: Nelice Vidić, zamjenice predsjednika te Dragice Markanović i Gorana Bukvića, članova, povodom žalbe žalitelja Betamed d.o.o., Zagreb, OIB: 32080284666, na Odluku o odabiru u otvorenom postupku javne nabave, broj objave: 2019/S 0F2-0010016, radi nabave reagensa za IGRA, naručitelja Klinički bolnički centar Split, Split, OIB: 51401063283, na temelju članka 3. Zakona o Državnoj komisiji za kontrolu postupaka javne nabave („Narodne novine“, broj 18/13., 127/13. i 74/14.) te članaka 398. i 425. Zakona o javnoj nabavi („Narodne novine“, broj 120/16.; dalje u tekstu: ZJN 2016.) donosi

### **R J E Š E N J E**

1. Žalba žalitelja Betamed d.o.o., Zagreb, odbija se kao neosnovana.
2. Zahtjev žalitelja Betamed d.o.o., Zagreb, za naknadom troškova žalbenog postupka, odbija se.

### **O b r a z l o ž e n j e**

Naručitelj Klinički bolnički centar Split, Split, objavio je 20. ožujka 2019. godine u Elektroničkom oglasniku javne nabave Republike Hrvatske obavijest o nadmetanju s dokumentacijom o nabavi u otvorenom postupku javne nabave, broj objave: 2019/S 0F2-0010016, radi nabave reagensa za IGRA. Kriterij odabira je ekonomski najpovoljnija ponuda, s kriterijima kvalitete – rok isporuke 10 bodova i cijene – 90 bodova.

U predmetnom postupku javne nabave dostavljene su tri ponude, a naručitelj je dvije ponude ocijenio valjanima te je dana 3. svibnja 2019. godine donio Odluku o odabiru KLASA: 406-01/19-01/42, URBROJ: 2181-147-01/J.M.-19-10, kojom je odabrao ponudu ponuditelja Medical Intertrade d.o.o., Sveta Nedelja.

Nezadovoljan predmetnom odlukom o odabiru, žalbu je dana 13. svibnja 2019. godine Državnoj komisiji za kontrolu postupaka javne nabave izjavio žalitelj Betamed d.o.o., Zagreb. Žalba je uređena podneskom zaprimljenim kod žalbenog tijela dana 29. svibnja 2019. godine.

Žalitelj u žalbi u bitnome osporava valjanost ponude odabranog ponuditelja, žalbenim zahtjevom predlaže poništiti odluku o odabiru i traži naknadu troškova žalbenog postupka u ukupnom iznosu od 14.062,50 kuna.

Naručitelj i odabrani ponuditelj u odgovorima na žalbu u bitnome osporavaju žalbene navode žalitelja i predlažu žalbu odbiti kao neosnovanu.

U tijeku postupka pred ovim tijelom izveden je dokaz pregledom i analizom dostavljenog dokaznog materijala koji se sastoji od obavijesti o nadmetanju, dokumentacije o nabavi, zapisnika o pregledu i ocjeni ponuda, odluke o odabiru, ponude odabranog ponuditelja te ostalih dokaza.

Žalba je dopuštena, uredna, pravodobna i izjavljena od ovlaštene osobe.

Žalba je neosnovana.

Žalitelj u žalbi navodi da naručitelj nije bio ovlašten pozvati odabranog ponuditelja na dostavu nove bankovne garancije kao jamstva za ozbiljnost ponude, u smislu članka 293. ZJN 2016. Navodi da je u ovom postupku naručitelj odbio ponudu ponuditelja Analytic Pharma d.o.o. kao nepravilnu, i to upravo iz razloga što u njegovoj ponudi nije dostavljeno jamstvo za ozbiljnost ponude. Navodi da je naručitelj ovime počinio osobito bitnu povredu postupka javne nabave iz članka 404. stavka 2. točki 5. i 6. ZJN 2016.

Ocjenjujući osnovanost predmetnog žalbenog navoda, utvrđeno je da je odabrani ponuditelj u ponudi dostavio jamstvo za ozbiljnost ponude u obliku bankarske garancije, izdanu od Agram banke d.d., Zagreb, u kojoj je, među ostalim, naveden evidencijski broj nabave 3.3.53./2019. Nadalje, utvrđeno je da je naručitelj podneskom od 15. travnja 2019. godine, KLASA: 406-01/19-01/42, URBROJ: 2181-147-05/M.B.-19-04, zatražio od odabranog ponuditelja, temeljem članka 293. ZJN 2016., upotpunjavanje ponude, budući da je u dostavljenom jamstvu za ozbiljnost ponude, bankovnoj garanciji br. 8111042963, naveden pogrešan evidencijski broj nabave. Odabrani ponuditelj dostavio je dana 18. travnja 2019. godine, putem Elektroničkog oglasnika javne nabave, Dodatak garanciji broj 8111042963, za ozbiljnost ponude, u kojem je u točki 1. navedeno da se ovim Dodatkom garanciji broj 8111042963 od 10. travnja 2019. godine, mijenja Evidencijski broj nabave koji sada glasi: „3.4.53./2019.“. U točki 2. Dodatka garanciji navedeno je da ostali uvjeti iz garancije broj 8111042963 od 10. travnja 2019. godine ostaju nepromijenjeni, a ovaj Dodatak I. smatra se njezinim sastavnim dijelom.

Iz navedenog je razvidno da je odabrani ponuditelj u ponudi dostavio jamstvo za ozbiljnost ponude u obliku bankarske garancije te da je po pozivu naručitelja za upotpunjavanjem ponude dostavio Dodatak I. priloženoj bankarskoj garanciji u kojemu je ispravljen, u garanciji pogrešno naveden evidencijski broj nabave te je navedeno da se Dodatak I. smatra sastavnim dijelom bankarske garancije broj 8111042963 od 10. travnja 2019. godine. Stoga, ne radi se o dostavljanju nove bankarske garancije, kako to žalitelj u žalbi navodi, nego o ispravljanju podatka o evidencijskom broju nabave u postojećoj, u ponudi priloženoj, bankarskoj garanciji. U odnosu na navod žalitelja da je u ovom postupku naručitelj odbio ponudu ponuditelja Analytic Pharma d.o.o. kao nepravilnu, iz razloga nedostavljanja jamstva za ozbiljnost ponude, utvrđeno je da je naručitelj odbio ponudu predmetnog ponuditelja jer jamstvo za ozbiljnost ponude uopće nije bilo priloženo uz ponudu. Stoga je žalbeni navod neosnovan.

Žalitelj nadalje navodi da je, imajući u vidu tržišnu cijenu robe koja je predmet nabave, a koja je naručitelju morala biti poznata kako iz njegovih prijašnjih postupaka nabave, tako i iz javno objavljenih postupaka nabave drugih naručitelja, posve očito kako je odabrani ponuditelj dostavio ponudu s izuzetno niskom cijenom. Navodi da je naručitelj o ovome imao saznanja i iz dopisa žalitelja od 15. ožujka 2019. godine. Radi navedenog, navodi da je naručitelj u odnosu na ponudu odabranog ponuditelja, koji nudi robu istog proizvođača kao i žalitelj, bio dužan postupiti u skladu s člankom 289. stavkom 1. ZJN 2016. te pozvati odabranog ponuditelja da objasni cijenu navedenu u ponudi.

Ocjenjujući osnovanost predmetnog žalbenog navoda, utvrđeno je da su u predmetnom postupku javne nabave, kako je već prethodno navedeno, dostavljene 3 ponude, od kojih je naručitelj 2 ponude ocijenio valjanima.

Člankom 289. stavkom 1. ZJN 2016 propisano je da je javni naručitelj obavezan zahtijevati od gospodarskog subjekta da, u primjerenom roku ne kraćem od pet dana, objasni cijenu ili trošak naveden u ponudi ako se čini da je ponuda izuzetno niska u odnosu na radove, robu ili usluge.

Člankom 22. stavkom 1. Pravilnika o dokumentaciji o nabavi te ponudi u postupcima javne nabave (Narodne novine, broj 65/17.; dalje u tekstu: Pravilnik), propisano je da naručitelj može od ponuditelja zahtijevati objašnjenje ponude ako su ispunjeni svi sljedeći uvjeti: 1. zaprimljene su najmanje tri valjane ponude; 2. cijena ili trošak ponude su više od 20% niži od cijene ili troška drugorangirane valjane ponude i 3. cijena ili trošak ponude su više od 50% niži od prosječne cijene ili troška preostalih valjanih ponuda. Stavkom 2. istog članka propisano je da naručitelj može od ponuditelja zahtijevati objašnjenje ponude, ako se čini da je ona izuzetno niska i iz drugih razloga osim onih navedenih u stavku 1. toga članka.

U predmetnom je žalbenom postupku utvrđeno da naručitelj nije smatrao ponudu odabranog ponuditelja izuzetno niskom, stoga nije bio u obvezi primijeniti članak 289. stavak 1. ZJN 2016. Također, utvrđeno je da nisu ispunjeni uvjeti iz članka 22. stavka 1. Pravilnika, a žalitelj nije dokazao postojanje drugih razloga, radi kojih, prema stavku 2. istog Pravilnika, naručitelj može od ponuditelja zahtijevati objašnjenje izuzetno niske ponude. Stoga je žalbeni navod ocijenjen neosnovanim.

Žalitelj nadalje navodi da odabrani ponuditelj nije dostavio valjanu Izjavu o sukladnosti, kao niti pripadajuću izjavu proizvođača, kao dokaz ispunjavanja uvjeta i zahtjeva koji moraju biti ispunjeni sukladno posebnim propisima ili stručnim pravilima. Naime, navodi da je uz ponudu dostavio Izjavu o sukladnosti za ponuđene proizvode proizvođača Qiagen GmbH iz 2015. godine, nakon čega je naručitelj zatražio i pribavio mišljenje Agencije za lijekove i medicinske proizvode RH (HALMED), prema kojem ta izjava nije valjana, jer je u međuvremenu ponovno ispitana sukladnost predmetnih proizvoda te je primjer valjane izjave priložen u dopisu HALMED-a. Navodi da očitovanje odabranog ponuditelja koje prileži spisu nikako ne može nadomjestiti traženu izjavu proizvođača. Međutim, navodi da je naručitelj pozvao odabranog ponuditelja na dostavu nove izjave, neosnovano se pozivajući na članak 293. stavak 1. ZJN 2016., no da je odabrani ponuditelj i na to traženje naručitelja dostavio isključivo presliku izjave o sukladnosti s ovjerenim prijevodom, suprotno dokumentaciji o nabavi. Navodi da stoga odabrani ponuditelj nije u mogućnosti isporučiti ponuđenu robu, jer mu ta roba nije dostupna kroz autorizirane distribucijske kanale Qiagen GmbH pa da njegova ponuda iz tog razloga nije pravilna niti prikladna.

Naručitelj u odgovoru na žalbu u bitnome navodi da je odabrani ponuditelj dostavio dokument u ponudi - Izjavu o sukladnosti, EC Declaration of Conformity na engleskom jeziku, izdanu od strane proizvođača nuđenih proizvoda, u kojoj je navedeno da proizvodi ispunjavaju sve primjenjive zahtjeve Direktive o in vitro dijagnostičkim proizvodima. Navodi da je u dokumentu „očitovanje“ odabrani ponuditelj pojasnio da sukladno odredbama Pravilnika za in vitro dijagnostičke proizvode koje je ponudio i za koje je dostavio Izjavu, proizvođač sam sastavlja Izjavu o sukladnosti te da ne postoji dodatna potvrda o sukladnosti koju izdaje prijavljeno tijelo. Nadalje, navodi da je, koristeći mogućnost navedenu pod točkom 3.6.5. dokumentacije o nabavi, prema kojoj temeljem članka 264. stavka 4. ZJN 2016. u slučaju postojanja sumnje u istinitost podataka dostavljenih od strane gospodarskog subjekta javni naručitelj može dostavljene podatke provjeriti kod izdavatelja dokumenta, nadležnog tijela ili treće strane koja ima saznanja o relevantnim činjenicama, naručitelj dana 23. travnja 2019. godine zatražio mišljenje Agencije za lijekove i medicinske proizvode. Mišljenje je zatraženo budući da na dokumentu nije naveden rok važenja istog. Navodi da pisani odgovor Agencije od 24. travnja 2019. godine sadrži podatak da sadržaj i forma Izjave o sukladnosti nije propisana Zakonom o medicinskim proizvodima, da nije obavezno da proizvođačeva izjava o sukladnosti mora sadržavati datum do kojeg vrijedi. Navodi da je Agencija dostavila izjavu o sukladnosti koja obuhvaća predmetne proizvode, sastavljenu i potpisanu 28. veljače 2017. godine, uz napomenu da izjava od 23. ožujka 2015. godine nije valjana jer postoji novija verzija. Navodi da je prilikom pregleda i ocjene ponuda, naručitelj, vodeći se odgovorom Agencije i člankom 263. ZJN 2016. (a ne kako žalitelj navodi člankom 293.) tražio dostavu

ažuriranih popratnih dokumenata, noviju verziju Izjave o sukladnosti na hrvatskom jeziku, a sve sukladno točki 4.5. dokumentacije o nabavi, a da je odabrani ponuditelj dana 30. travnja 2019. godine putem EOJN RH dostavio ažuriranu verziju izjave. Navodi da je u točki 4.5. dokumentacije o nabavi predviđena dostava ovjerenog prijevoda dijela ponude te da stoga dostava ovjerenog prijevoda na hrvatskom jeziku nije suprotna dokumentaciji o nabavi. Naručitelj ističe da se na medicinske proizvode klase rizika I i in-vitro dijagnostičke medicinske proizvode iz skupine ostalo, sukladnost ne ocjenjuje uz uključenje prijavljenog tijela (Notify Body), nego da Izjavu o sukladnosti daje proizvođač, koju je odabrani ponuditelj dostavio u skladu s traženjima naručitelja sukladno dokumentaciji o nabavi. Navodi da je naručitelj postupio u skladu s točkom 3.6.5. dokumentacije o nabavi.

Ocjenjujući osnovanost predmetnog žalbenog navoda, utvrđeno je da su točkom 5.8. dokumentacije o nabavi propisani Ostali bitni uvjeti za nabavu te je točkom 5.8.2. propisana: 1. Izjava o sukladnosti proizvođača kojom 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 76/2013.), Pravilnikom o bitnim zahtjevima, razvrstavanju, upisu u očevidnik proizvođača, upisu medicinskih proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda te ocjenjivanju sukladnosti medicinskih proizvoda (NN 84/2013.) 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 ponuditelju dozvoljeno nudenje medicinskih proizvoda. Nadalje, pod točkom 2. propisana je Potvrda o sukladnosti odnosno dokaz da ponuđeni medicinski proizvod imaju CE oznaku, sukladno Zakonu o medicinskim proizvodima (NN 76/13.). Ponuditelj je sposoban ako ima potvrdu - CE certifikat izdanu od strane nadležnih instituta ili priznatih tijela za kontrolu kvalitete. Potvrda o sukladnosti odnosno dokaz da ponuđeni proizvod ima CE oznaku dostavlja se za sve ponuđene medicinske proizvode osim za medicinske proizvode klase rizika I i in vitro dijagnostičke medicinske proizvode.

Uvidom u odabranu ponudu, utvrđeno je da je dostavio Izjavu o sukladnosti, EC Declaration of Conformity na engleskom jeziku, zatim da je priložio očitovanje u kojem je pojasnio da sukladno odredbama Pravilnika za in vitro dijagnostičke proizvode koje je ponudio i za koje je dostavio Izjavu, proizvođač sam sastavlja Izjavu o sukladnosti te da ne postoji dodatna potvrda o sukladnosti koju izdaje prijavljeno tijelo. Nadalje, utvrđeno je da je naručitelj, sukladno točki 3.6.5. dokumentacije o nabavi, prema kojoj temeljem članka 264. stavka 4. ZJN 2016. u slučaju postojanja sumnje u istinitost podataka dostavljenih od strane gospodarskog subjekta javni naručitelj može dostavljene podatke provjeriti kod izdavatelja dokumenta, nadležnog tijela ili treće strane koja ima saznanja o relevantnim činjenicama, dana 23. travnja 2019. godine zatražio mišljenje Agencije za lijekove i medicinske proizvode, budući da na dokumentu – Izjavi o sukladnosti, nije naveden rok važenja istog. Uvidom u pisani odgovor Agencije od 24. travnja 2019. godine utvrđeno je da se navodi kako sadržaj i forma Izjave o sukladnosti nije propisana Zakonom o medicinskim proizvodima, kao i da nije obavezno da proizvođačeva izjava o sukladnosti mora sadržavati datum do kojeg vrijedi. Također, utvrđeno je da je Agencija naručitelju dostavila izjavu o sukladnosti koja obuhvaća predmetne proizvode, sastavljenu i potpisanu 28. veljače 2017. godine, uz napomenu da izjava od 23. ožujka 2015. godine nije valjana jer postoji novija verzija.

Nadalje, utvrđeno je da je naručitelj nakon dostave dokaza od Agencije, temeljem članka 263. ZJN 2016., tražio od odabranog ponuditelja dostavu ažuriranih popratnih dokumenata - noviju verziju Izjave o sukladnosti na hrvatskom jeziku, a sve sukladno točki 4.5. dokumentacije o nabavi (kojom je propisano ukoliko su dijelovi ponude izrađeni na stranom jeziku ponuditelj je obavezan na zahtjev naručitelja dostaviti prijevod na hrvatskom jeziku koji mora izraditi stalni sudski tumač za

odnosni strani jezik i koji mora biti ovjeren potvrdom stalnog sudskog tumača) te da je odabrani ponuditelj dana 30. travnja 2019. godine putem EOJN RH dostavio ažuriranu verziju izjave.

Slijedom navedenog, utvrđeno je da je naručitelj postupio sukladno točki 3.6.5. dokumentacije o nabavi, kao i da je odabrani ponuditelj dostavio traženu Izjavu o sukladnosti, stoga je žalbeni navod neosnovan.

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 tijelo nije utvrdilo osobito bitne povrede. Naime, ovo tijelo je provjerilo rok određen za dostavu ponuda i utvrdilo da je isti određen sukladno članku 236. ZJN 2016. U predmetnom postupku javne nabave nije bilo obveze slanja ispravka obavijesti na objavu niti produljenja roka za dostavu ponuda. Kriterij za odabir ponude je ekonomski najpovoljnija ponuda, a ponderi su određeni sukladno članku 286. ZJN 2016. Nadalje, temeljem dokumentacije predmetnog postupka kojom ovo tijelo raspolaže nije utvrđeno postojanje obveznih osnova za isključenje ponuditelja, niti iz iste dokumentacije proizlazi da je naručitelj vodio pregovore ili da je ponuditelj izmijenio svoju ponudu suprotno odredbama ZJN 2016. Također, kriteriji za odabir gospodarskog subjekta određeni su sukladno člancima 256. do 259. ZJN 2016. te nije utvrđena povreda u smislu da naručitelj nije primijenio ili nepravilno primijenio koju odredbu izvora prava, što je bilo od utjecaja na zakonitost postupka, a za koju žalitelj nije znao niti mogao znati u trenutku izjavljivanja žalbe.

Slijedom svega naprijed navedenog, temeljem članka 425. stavka 1. točke 3. ZJN 2016., žalba žalitelja odbijena je kao neosnovana te je odlučeno kao u točki 1. izreke ovoga rješenja.

Žalitelj je postavio zahtjev za naknadu troškova žalbenog postupka u iznosu od 14.062,50 kuna. Sukladno odredbi članka 431. stavka 4. ZJN 2016., u slučaju odbijanja žalbe žalitelj nema pravo na naknadu troškova žalbenog postupka. Stoga je odlučeno kao u točki 2. izreke ovoga rješenja.

#### **UPUTA O PRAVNOM LIJEKU**

Protiv ovoga rješenja ne može se izjaviti žalba, ali se može pokrenuti upravni spor podnošenjem tužbe Visokom upravnom sudu 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.



#### **Stranke žalbenog postupka:**

1. Klinički bolnički centar Split, Split, Spinčićeva 1
2. Betamed d.o.o., Zagreb, Ksaver 120
3. Medical Intertrade d.o.o., Sveta Nedjelja,  
Dr. Franje Tuđmana 3