



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

KLASA: UP/II-034-02/20-01/385
URBROJ: 354-01/20-9
Zagreb, 30. lipnja 2020.

Državna komisija za kontrolu postupaka javne nabave, u vijeću sastavljenom od članova: Maje Kuhar, predsjednice te Danijele Antolković i Alice Brandt, članova, u žalbenom postupku pokrenutom po žalbi žalitelja Siemens Healthcare d.o.o., Zagreb, OIB: 97824531898, na Odluku o odabiru, u otvorenom postupku javne nabave, predmet nabave: digitalni sustav RTG uređaja, digitalizatora i dijagnostičkih stanica, broj objave: 2019/S 0F2-0018694, naručitelja Istarski domovi zdravlja, Pula, OIB: 99092064857, 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 članka 398. Zakona o javnoj nabavi („Narodne novine“, broj 120/16., nadalje u tekstu: ZJN 2016) donosi sljedeće

R J E Š E N J E

1. Odbija se žalba žalitelja Siemens Healthcare d.o.o., Zagreb, na odluku o odabiru u otvorenom postupku javne nabave, broj objave: 2019/S 0F2-0018694, predmet nabave: digitalni sustav RTG uređaja, digitalizatora i dijagnostičkih stanica, naručitelja Istarski domovi zdravlja, Pula, kao neosnovana.

2. Odbija se zahtjev žalitelja Siemens Healthcare d.o.o., Zagreb za naknadu troškova žalbenog postupka kao neosnovan.

O b r a z l o ž e n j e

Naručitelj Istarski domovi zdravlja, Pula, objavio je 9. svibnja 2019. u Elektroničkom oglasniku javne nabave Republike Hrvatske (dalje u tekstu: EOJN RH) poziv na nadmetanje s dokumentacijom o nabavi (dalje u tekstu: DON) u otvorenom postupku javne nabave, broj objave: 2019/S 0F2-0018694, predmet nabave: digitalni sustav RTG uređaja, digitalizatora i dijagnostičkih stanica. Kriterij odabira je ekonomski najpovoljnija ponuda prema slijedećim kriterijima: cijena ponude 70 bodova, tehničke prednosti 20 bodova i jamstveni rok 10 bodova.

U predmetnom postupku javne nabave zaprimljene su četiri ponude. U postupku pregleda i ocjene ponuda naručitelj je tri ponude ocijenio kao valjane te je dana 2. listopada

2019. donio odluku o odabiru, kojom je odabrao ponudu ponuditelja Fotokemika-nova d.o.o., Samobor.

Na odluku o odabiru žalbu je 22. listopada 2019., putem EOJN RH (modul e-Žalba), Državnoj komisiji za kontrolu postupaka javne nabave izjavio ponuditelj Siemens Healthcare d.o.o., Zagreb. Na istu odluku o odabiru žalbu je 24. listopada 2019., putem EOJN RH (modul e-Žalba), Državnoj komisiji za kontrolu postupaka javne nabave izjavio i ponuditelj Shimadzu d.o.o., Zagreb. Postupajući po navedenim žalbama ovo državno tijelo je rješenjem KLASA: UP/II-034-02/19-01/981, URBROJ: 354-01/19-9 od 26. studenoga 2019. poništilo odluku o odabiru te predmet vratilo naručitelju na ponovno postupanje.

Naručitelj je proveo novi postupak pregleda i ocjene ponuda te dana 22. siječnja 2020. donio odluku o odabiru, kojom je kao najpovoljniju odabrao ponudu ponuditelja Fotokemika-nova d.o.o., Samobor. Na odluku o odabiru žalbu je 3. veljače 2020., putem EOJN RH (modul e-Žalba), Državnoj komisiji za kontrolu postupaka javne nabave izjavio ponuditelj Siemens Healthcare d.o.o., Zagreb. Postupajući po navedenoj žalbi ovo državno tijelo je rješenjem KLASA: UP/II-034-02/19-01/72, URBROJ: 354-01/19-8 od 2. ožujka 2020. godine poništilo odluku o odabiru te predmet vratilo naručitelju na ponovno postupanje.

Naručitelj je proveo novi postupak pregleda i ocjene ponuda te je dana 13. svibnja 2020. donio odluku o odabiru, kojom je kao najpovoljniju ponovno odabrao ponudu ponuditelja Fotokemika-nova d.o.o., Samobor. Na odluku o odabiru urednu žalbu je 25. svibnja 2020., putem EOJN RH (modul e-Žalba), Državnoj komisiji za kontrolu postupaka javne nabave izjavio ponuditelj Siemens Healthcare d.o.o., Zagreb. U žalbi osporava valjanost ponude odabranog ponuditelja, odnosno osporava zakonitost postupka pregleda i ocjene ponuda, predlaže poništiti odluku o odabiru i traži naknadu troškova žalbenog postupka.

U odgovoru na žalbu naručitelj i odabrani ponuditelj u bitnom osporavaju žalbene navode žalitelja i predlažu odbiti žalbu.

U tijeku postupka pred ovim tijelom izvedeni su dokazi pregledom i analizom dostavljenog dokaznog materijala koji se sastoji od obavijesti o nadmetanju, DON, zapisnika o otvaranju, ponude odabranog ponuditelja, zapisnika o pregledu i ocjeni ponuda, dokumenata prikupljenih u postupku pregleda i ocjene ponuda, odluke o odabiru te drugih dokaza priloženih u žalbenom postupku.

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

Žalba je neosnovana.

Žalitelj navodi da je naručitelj u ponovljenom postupku pregleda i ocjene ponuda od odabranog ponuditelja zahtijevao dostavu potvrde o sukladnosti za sporni dio predmeta nabave, međutim da je odabrani ponuditelj dostavio izjavu u kojoj je naveo da za predmetni uređaj „nije u mogućnosti dostaviti traženi dokument“ jer nadležni instituti ili priznata tijela za kontrolu kvalitete navodno isti ne izdaju. Žalitelj također u odnosu na odgovor Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u kojem su navedene opće poznate činjenice

vezane za izdavanje potvrde o sukladnosti, obrazlaže da navedeni podaci nisu sporni, ali da su u konkretnom slučaju ponuditelji bili dužni izraditi ponudu sukladno DON, a ne nekim drugim eventualnim propisima. Žalitelj navodi da iz Zapisnika o pregledu i ocjeni ponuda proizlazi da je naručitelj prihvatio dostavljeno očitovanje odabranog ponuditelja, što je protivno članku 290. stavku 1. ZJN 2016. Žalitelj obrazlaže da je u konkretnom slučaju za isti dio predmeta nabave ponudio uređaj koji nije medicinski proizvod upravo iz razloga jer u tom slučaju nije potrebna potvrda o sukladnosti, a da je za taj dio predmeta nabave planirao ponuditi medicinski proizvod klase I, svakako bi zatražio izmjenu DON, kako bi mogao ponuditi predmet nabave sukladno zahtjevima naručitelja. Dakle, na tržištu postoje i drugi proizvođači CD/DVD snimača koji proizvode tražene uređaje, a koji nisu medicinski proizvodi.

U odgovoru na žalbu naručitelj u bitnom navodi da žalitelj uopće ne osporava da se tražena potvrda o sukladnosti za medicinske uređaje klase rizika I izdaje jedino u slučaju da se radi o Is (sterilno) ili Im (mjerno) niti ne dostavlja dokaz da se tražena potvrda o sukladnosti može izdati. Naručitelj naglašava da se predmetni zahtjev propisan DON u konkretnom slučaju objektivno ne može ispuniti, jer se navedena potvrda o sukladnosti ne može ishoditi i da DON nije dovoljno precizna, jer ne uzima u obzir različite klase rizika medicinskih proizvoda te da ne može tumačiti odredbe DON na štetu ponuditelja.

Točkom 13.1. DON, Uvjeti i zahtjevi koji moraju biti ispunjeni sukladno posebnim propisima ili stručnim pravilima, propisano je da će naručitelj prije donošenja odluke od ponuditelja koji je podnio najpovoljniju ponudu zatražiti da u primjerenom roku, ne kraćem od 5 (pet) dana dostavi dokaz, osim ako ga već posjeduje, o ispunjenju sljedećih uvjeta i zahtjeva koji moraju biti ispunjeni sukladno posebnim propisima ili stručnim pravilima: e) Sukladno članku 46. Zakona o medicinskim proizvodima (NN 76/13) dozvoljeno je stavljanje u promet samo onih medicinskih proizvoda koji imaju ocjenu sukladnosti te su označeni oznakom »CE«. Ponuditelj može nuditi medicinske proizvode koje nemaju ocjenu sukladnosti ali takve proizvode ne smije staviti u promet. U tu svrhu ponuditelj je naručitelju dužan dokazati da posjeduje sljedeće: 6. Izjavu 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, 7. Potvrdu o sukladnosti odnosno dokaz da ponuđeni medicinski proizvodi 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. Naručitelj će prije donošenja odluke o odabiru od ponuditelja koji je podnio najpovoljniju ponudu zatražiti dostavu gore navedenih dokumenta u primjerenom roku, osim ako ih već posjeduje, ne kraćem od 5 dana.

Ovo tijelo je u rješenju KLASA: UP/II-034-02/19-01/981, URBROJ: 354-01/19-9 od 26. studenoga 2019. utvrdilo da je odabrani ponuditelj ponudio Dicom CD/DVD robot za snimanje slika, Codonics Virtua C, koji pripada medicinskim proizvodima klase I. Također je

utvrđeno da je naručitelj u točki 13.1.7. DON propisao da ponuditelj treba dokazati da posjeduje potvrdu o sukladnosti, odnosno dokaz da ponuđeni medicinski proizvodi imaju CE oznaku, sukladno Zakonu o medicinskim proizvodima (NN 76/13.) te da je ponuditelj sposoban ako ima potvrdu - CE certifikat izdanu od strane nadležnih instituta ili priznatih tijela za kontrolu kvalitete. Iz dokumentacije koja prileži spisu utvrđeno je da je naručitelj, nakon donošenja predmetnog rješenja proveo novi postupak pregleda i ocjene ponuda te dopisom od 20. prosinca 2019., pozvao odabranog ponuditelja da sukladno točki 13.1. DON, za ponuđeni CD/DVD robot dostavi potvrdu o sukladnosti, odnosno dokaz da ponuđeni medicinski proizvod ima CE oznaku, sukladno Zakonu o medicinskim proizvodima. Odabrani ponuditelj je 24. prosinca 2019. dostavio Izjavu o sukladnosti proizvođača Codonics Incorporated za snimač medicinskih diskova i upravitelj slika Virtua serije (CD/DVD snimač diska) od 20. prosinca 2019. i Izjavu o sukladnosti proizvođača Codonics Incorporated od 9. kolovoza 2016. u kojoj je na popisu uređaja naveden i snimač medicinskih diskova Virtua serije i upravitelj slika (CD/DVD snimač diskova).

U Rješenju KLASA: UP/II-034-02/19-01/72, URBROJ: 354-01/19-8 od 2. ožujka 2020. godine ovo je tijelo ocijenilo da naručitelj nije izvršio pregled i ocjenu ponuda sukladno ZJN 2016, odnosno u obrazloženju istog rješenja je navedeno da u konkretnom slučaju naručitelj u DON nije propisao da ponuditelji ne trebaju za medicinske proizvode klase rizika I dostaviti potvrdu o sukladnosti izdanu od strane nadležnih instituta ili priznatih tijela za kontrolu kvalitete, nego je dostavu potvrde propisao za sve medicinske uređaje, pa je odabrani ponuditelj morao uskladiti svoju ponudu s takvim traženjem bez obzira na propisano u spomenutom Zakonu i Pravilniku. Ujedno je u obrazloženju navedeno i da naručitelj niti odabrani ponuditelj ne navode da se potvrda o sukladnosti u konkretnom slučaju nije mogla ishoditi pa je stoga poništena odluka o odabiru s uputom naručitelju da izvrši novi pregled i ocjenu ponuda sukladno navodima iz obrazloženja predmetnog rješenja.

Naručitelj je u ponovljenom postupku pregleda i ocjene ponuda u zahtjevu za pojašnjenje od 30. ožujka 2020. godine zatražio od odabranog ponuditelja da sukladno članku 293. ZJN 2016 preko sustava EOJN RH, sukladno točki 13.1.7. DON dostavi potvrdu o sukladnosti odnosno dokaz da ponuđeni medicinski proizvod, Dicom CD/DVD robot za snimanje slika, Codonics Virtua C, koji pripada medicinskim proizvodima klase I ima CE oznaku, sukladno Zakonu o medicinskim proizvodima (NN 76/13) uz napomenu da je ponuditelj sposoban ako ima potvrdu CE certifikat izdanu od strane nadležnih instituta ili priznatih tijela za kontrolu kvalitete.

Ponuditelj se 3. travnja 2020. godine preko sustava EOJN RH očitovao da nije u mogućnosti dostaviti traženi dokument tj. potvrdu ili certifikat o sukladnosti CE za ponuđeni medicinski proizvod Codonics Virtua C, a koji je izdan od strane nadležnog instituta ili priznatog tijela za kontrolu kvalitete, jer isti takav dokument ne izdaju.

Naručitelj je u Zapisniku o pregledu i ocjeni ponuda naveo da je prihvatio dostavljeno očitovanje odabranog ponuditelja u potpunosti uvažavajući pravno shvaćanje ovog tijela iz rješenja od 2. ožujka 2020. godine., iako DON nije rađena razlika između klasa medicinskih proizvoda koju radi u DON spomenut Zakon o medicinskim proizvodima, Naručitelj je obrazložio da se u rješenju navodi da „u konkretnom slučaju naručitelj nije u DON propisao da ponuditelji ne trebaju za medicinske proizvode klase rizika I dostaviti potvrdu o sukladnosti izdanu od strane nadležnih instituta ili priznatih tijela za kontrolu kvalitete, nego

je dostavu potvrde propisao za sve medicinske uređaje, pa je odabrani ponuditelj morao uskladiti svoju ponudu s takvim traženjem bez obzira na propisano u spomenutom Zakonu (Zakon o medicinskim proizvodima) i Pravilniku (Pravilnik o bitnim zahtjevima, razvrstavanju, upisu proizvođača u očevidnik proizvođača, upisu medicinskih proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda te ocjenjivanju sukladnosti medicinskih proizvoda)“ te da „naručitelj niti odabrani ponuditelj ne navode da se potvrda o sukladnosti u konkretnom slučaju nije mogla ishoditi“. Naručitelj u Zapisniku o pregledu i ocjeni ponuda također navodi da u korist tvrdnji odabranog ponuditelja prilaže odgovor Agencije za lijekove i medicinske proizvode prema upitu naručitelja koja također navodi da za proizvode iz klase rizika I. prijavljena tijela (tijela koja izdaju potvrde o sukladnosti certifikate CE) izdaju CE certifikat jedino u slučaju ako se radi o sterilnim proizvodima i proizvodima s mjernom funkcijom. Odgovor Agencije za lijekove i medicinske proizvode je u prilogu Zapisnika (prilog 29.).

Sukladno članku 280. stavku 4. ZJN 2016 pri izradi ponude ponuditelj mora pridržavati zahtjeva i uvjeta iz DON te ne smije mijenjati ni nadopunjavati tekst DON, a članak 290. stavak 1. ZJN 2016 propisuje da nakon otvaranja ponuda javni naručitelj pregledava i ocjenjuje ponude na temelju uvjeta i zahtjeva iz DON te o tome sastavlja zapisnik. Ranije citiranom točkom 13.1. DON propisani su uvjeti i zahtjevi koji moraju biti ispunjeni sukladno posebnim propisima ili stručnim pravilima, odnosno između ostalog je traženo da ponuditelji dostave potvrdu o sukladnosti, odnosno dokaz da ponuđeni medicinski proizvod ima CE oznaku, sukladno Zakonu o medicinskim proizvodima.

Također, sukladno odredbi članka 213. stavka 1. istog Zakona javni naručitelj može zahtijevati da gospodarski subjekti podnesu izvješće o testiranju od tijela za ocjenu sukladnosti ili potvrdu koju izdaje takvo tijelo kao dokazno sredstvo sukladnosti sa zahtjevima ili kriterijima utvrđenima u tehničkim specifikacijama, kriterijima za odabir ponude ili uvjetima za izvršenje ugovora, a stavak 4. istog članka tog Zakona propisuje da je, osim dokaznih sredstava iz stavka 1. toga članka, javni naručitelj obavezan prihvatiti i druga prikladna dokazna sredstva poput tehničke dokumentacije proizvođača *ako gospodarski subjekt nije imao pristup izvješću o testiranju ili potvrdi iz stavka 1. toga članka ili ih nije mogao ishoditi u zadanom roku*, pod uvjetom da nedostatak pristupa nije uzrokovan njegovim postupanjem te pod uvjetom da dokaže da radovi, roba ili usluge koje nudi udovoljavaju zahtjevima ili kriterijima navedenim u tehničkim specifikacijama, kriterijima za odabir ponude ili uvjetima za izvršenje ugovora.

Iz dokaza dostavljenih u žalbeni spis, osobito odgovora Agencije za lijekove i medicinske proizvode proizlazi da je osnovana naručiteljeva argumentacija u kojoj navodi da se tražena potvrda o sukladnosti za medicinske uređaje klase rizika I izdaje jedino u slučaju da se radi o Is (sterilno) ili Im (mjerno) te da se predmetni zahtjev propisan DON u konkretnom slučaju objektivno ne može ispuniti, jer se navedena potvrda o sukladnosti ne može ishoditi za konkretni ponuđeni proizvod, a što žalitelj čak čini nespornim u ovom žalbenom postupku. Istodobno žalitelj ne osporava da ponuda odabranog ponuditelja udovoljava ostalim bitnim uvjetima za nabavu (točka 13. DON), odnosno da ponuđeni proizvod udovoljava traženim tehničkim karakteristikama, već isključivo inzistira na zahtjevu propisanom DON a koji se odnosi na dostavu CE certifikata, iako je u postupku pregleda i ocjene ponuda nesporno utvrđeno taj certifikat odabrani ponuditelj nije mogao ishoditi, odnosno da mu nije imao pristup, obzirom da se isti za taj proizvod ne izdaje. Kako je odabrani ponuditelj kao dokaz sukladnosti za nuđeni CD/DVD robot za snimanje slika, Codonics Virtua C dostavio ranije

navedene Izjave o sukladnosti proizvođača od 20. prosinca 2019. i Izjavu o sukladnosti proizvođača Codonics Incorporated od 9. kolovoza 2016. dokazao je da ponuđeni medicinski proizvod Dicom CD/DVD robot za snimanje slika, Codonics Virtua C sukladno traženju točke 13.1. DON ima ocjenu sukladnosti te je označen oznakom »CE«. S obzirom da je utvrđeno da za navedeni proizvod nije moguće dostaviti CE certifikat izdan od strane nadležnih instituta ili priznatih tijela za kontrolu kvalitete, prema ocjeni ovog tijela naručitelj je postupio sukladno ZJN 2016 kada je njegovu ponudu ocijenio valjanom obzirom da su ispunjeni uvjeti propisani člankom 213. stavkom 4. ZJN 2016.

Slijedom svega naprijed iznijetoga, ocijenjeno je da je naručitelj opisanim pregledom i ocjenom ponude odabranog ponuditelja postupio sukladno odredbama ZJN 2016 ovaj je žalbeni navod 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. i 3. toga Zakona, ovo državno tijelo nije utvrdilo postojanje osobito bitnih povreda.

U skladu s prethodno navedenim, temeljem članka 425. stavka 1. točke 3. ZJN 2016 odlučeno je kao u točki 1. izreke ovog Rješenja.

Žalitelj je postavio zahtjev za naknadom troškova žalbenog postupka u ukupnom iznosu od 25.000,00 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 ovog rješenja.

UPUTA O PRAVNOM 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 sudu Republike Hrvatske neposredno u pisanom obliku, usmeno na zapisnik ili se šalje poštom, odnosno dostavlja elektronički.

PREDSJEDNICA



Stranke žalbenog postupka:

1. Istarski domovi zdravlja,
Flanatička 27, Pula
2. Siemens Healthcare d.o.o.,
Heinzlova 70/A, Zagreb
3. Fotokemika-nova d.o.o.,
Nikole Šubića Zrinskog 14,
Samobor