



**REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNA KOMISIJA ZA KONTROLU
POSTUPAKA JAVNE NABAVE**

**KLASA: UP/II-034-02/26-01/152
URBROJ: 354-02/4-26-10
Zagreb, 17. travnja 2026.**

Državna komisija za kontrolu postupaka javne nabave, OIB: 95857869241, u Vijeću sastavljenom od Danijele Antolković, zamjenice predsjednice te Sanje Badrov Ranić i Gordana Klišanića, članova, u žalbenom postupku pokrenutom po žalbi žalitelja Medical Intertrade d.o.o., Sveta Nedelja, OIB: 04492664153, u odnosu na odluku o odabiru, u otvorenom postupku javne nabave radi sklapanja okvirnog sporazuma s jednim gospodarskim subjektom, broj objave: 2025/S F02-0010909, predmet nabave: materijal za higijenske potrebe i njegu (uključujući antiseptike i dezinficijense) (po grupama), naručitelja Klinika za infektivne bolesti Dr. Fran Mihaljević, Zagreb, OIB: 47767714195, na temelju članka 3. Zakona o Državnoj komisiji za kontrolu postupaka javne nabave (Narodne novine, broj 18/13, 127/13, 74/14, 98/19 i 41/21) te članka 398. Zakona o javnoj nabavi (Narodne novine, broj 120/16 i 114/22, dalje u tekstu: ZJN 2016) donosi sljedeće

R J E Š E N J E

1. Odbija se žalba žalitelja Medical Intertrade d.o.o., Sveta Nedelja, kao neosnovana.
2. Odbija se zahtjev žalitelja Medical Intertrade d.o.o., Sveta Nedelja, za naknadom troškova žalbenog postupka kao neosnovan.

O b r a z l o ž e n j e

Naručitelj Klinika za infektivne bolesti Dr. Fran Mihaljević, Zagreb, koji provodi ovaj postupak kao središnju javnu nabavu za više naručitelja/korisnika središnje javne nabave iz obavijesti o nadmetanju, objavio je 22. rujna 2025. u Elektroničkom oglasniku javne nabave Republike Hrvatske (dalje u tekstu: EOJN RH) poziv na nadmetanje s dokumentacijom o nabavi, u otvorenom postupku javne nabave radi sklapanja okvirnog sporazuma s jednim gospodarskim subjektom, broj objave: 2025/S F02-0010909, predmet nabave: materijal za higijenske potrebe i njegu (uključujući antiseptike i dezinficijense). Predmet nabave je podijeljen na ukupno 33 grupe. U predmetnoj grupi 33. - Grupa predmeta nabave 2.6., kriterij odabira je ekonomski najpovoljnija ponuda koja se određuje na temelju kriterija: cijena (90 %) i eko oznaka EU Ecolabel (10 %).

U predmetnom postupku javne nabave, za grupu 33. - Grupa predmeta nabave 2.6., je pristiglo šest ponuda od kojih je naručitelj dvije ponude ocijenio valjanima te je Odlukom o odabiru broj: 01-2497-26A-2025 od 26. veljače 2026. u Grupi 33. - Grupa predmeta nabave 2.6., odabrao ponudu ponuditelja Medicina trgovina d.o.o., Zagreb, kao ekonomski najpovoljniju. Predmetna Odluka o odabiru objavljena je u EOJN RH 6. ožujka 2026.

Na predmetnu Odluku o odabiru za Grupu 33. - Grupa predmeta nabave 2.6., urednu je žalbu Državnoj komisiji dana 16. ožujka 2026. izjavio žalitelj Medical Intertrade d.o.o., Sveta Nedelja. Žalitelj u bitnom osporava valjanost odabrane ponude, odnosno osporava zakonitost postupka pregleda i ocjene ponuda. Žalbenim zahtjevom predlaže poništiti Odluku o odabiru za Grupu 33. - Grupa predmeta nabave 2.6., te zahtijeva naknadu troškova žalbenog postupka.

U odgovoru na žalbu naručitelj osporava osnovanost žalbenih navoda te predlaže odbiti žalbu i žalbeni zahtjev kao neosnovane.

Odabrani ponuditelj nije iskoristio svoje pravo iz članka 418. ZJN 2016 i dostavio očitovanje na žalbu.

Tijekom postupka pred ovim tijelom izvedeni su dokazi pregledom i analizom dostavljenog dokaznog materijala koji se sastoji od obavijesti o nadmetanju, dokumentacije o nabavi, zapisnika o javnom otvaranju ponuda, zapisnika o pregledu i ocjeni ponuda, Odluke o odabiru za Grupu 33. - Grupa predmeta nabave 2.6., ponude odabranog ponuditelja te ostalih dokaza.

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

Žalba je neosnovana.

Žalitelj u žalbi navodi da je odabrani ponuditelj za stavke 1.-6. troškovnika ponudio proizvode proizvođača Sunshine Nonwovens Fabric, Kina. Pozivajući se na odredbe članka 31. Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017 (MDR Uredba) sukladno kojima, kako tu tumači žalitelj, proizvođač i EU zastupnik proizvođača trebaju biti upisani u elektronički sustav za registraciju gospodarskih subjekata (EUDAMED) i na temelju toga imati svoj jedinstveni registracijski broj („SRN“), žalitelj navodi da uvidom u EUDAMED ne nalazi da je proizvođač upisan u EUDAMED. Ukazuje da je europski zastupnik koji se navodi na izjavi o sukladnosti registriran u EUDAMED-u, ali nije povezan s proizvođačem. Pojašnjava da je proizvođač Sunshine Nonwovens Fabric Co, Ltd Quanzhou, a njegov EU zastupnik prema izjavi o sukladnosti je "Sungo Europe B.V" sa sjedištem u Amsterdamu. Potvrđuje da je tvrtka "Sungo" upisana u EUDAMED, te je ta tvrtka europski zastupnik za preko 1.600 poslovnih subjekata, međutim da proizvođač Sunshine Nonwovens Fabric nije naveden na listi subjekata koje zastupa "Sungo" niti je upisan u EUDAMED-u kao samostalni subjekt. Pojašnjava da u EUDAMED-ovom registru postoje dva kineska proizvođača koji u imenu sadrže "Sunshine", a to su "Tianjin Taikang Sunshine Technology CO.,LTD " i "Sunshine Healthcare Co, Ltd" od kojih ni jedan nije povezan sa proizvođačem "Sunshine Nonwovens Fabric Co, Ltd Quanzhou". Nadalje navodi da

je uvidom u EUDAMED vidljivo da je odabrani ponuditelj upisan u EUDAMED kao uvoznik, ali iz EUDAMED-a nije vidljiva poveznica između proizvođača i odabranog ponuditelja, a navedena poveznica bi sukladno MDR uredbi na EUDAMED-u trebala biti vidljiva. Naime, da je u članku 13.3. MDR-a navedeno da uvoznici provjeravaju da je proizvod registriran u elektroničkom sustavu u skladu s člankom 29. Uvoznici dodaju svoje podatke u registraciju u skladu s člankom 31. Žalitelj navodi da kao dokaz dostavlja screenshot popisa subjekata koje zastupa Sungo Europe B.V.

Naručitelj u odgovoru na žalbu navodi da žalitelj predmetni žalbeni navod temelji na pretrazi EUDAMED-a, ali da je Europska komisija jasno navela da je upis u EUDAMED obavezan tek od 28. svibnja 2026. godine, što je tri mjeseca nakon donošenja odluke o odabiru. Naručitelj ističe da dokumentacijom o nabavi nije propisana obveza dostave dokaza o upisu proizvođača ili ovlaštenog zastupnika u EUDAMED, niti dostava SRN broja ili dokaza o povezanosti u EUDAMED-u. Isto tako navodi da je u pogledu tehničke i stručne sposobnosti propisano da ponuditelji dostavljaju katalog, izvod iz kataloga, prospekt ili tehničku specifikaciju proizvođača nuđene robe te, ako je potrebno, izjavu proizvođača ili ovlaštenog zastupnika za EU o traženim karakteristikama proizvoda, a za grupe 2.2, 2.3., 2.4., 2.5. i 2.6. dodatno je propisano da je potrebno dostaviti uzorke. Također navodi da su u pogledu Uvjeta i zahtjeva koji moraju biti ispunjeni sukladno posebnim propisima ili stručnim pravilima u točki 4.10. dijela dokumentacije o nabavi Upute za ponuditelje, propisani uvjeti, dokazi kojima se dokazuju te trenutak kada određeni uvjet mora biti ispunjen. Naručitelj navodi da mu stoga nije dozvoljeno u fazi pregleda i ocjene uvoditi nove uvjete koji nisu propisani dokumentacijom o nabavi niti odbijati ponudu na temelju okolnosti koje nisu bile postavljene kao uvjet sudjelovanja. Naručitelj ističe da nema zakonsku obvezu niti ovlast provoditi dubinsku regulatornu provjeru EUDAMED evidencije umjesto nadležnih tijela, posebno kada takav zahtjev nije predviđen dokumentacijom o nabavi, već se razumno oslanja na dostavljene dokaze i tehničku dokumentaciju. Obzirom da žalitelj svoje navode temelji isključivo na vlastitom neformalnom uvidu u javni dio EUDAMED-a, bez ikakve službene potvrde nadležnog tijela da bi predmetni gospodarski subjekti bili nesukladni MDR-u, naručitelj smatra da se radi o paušalnoj tvrdnji koja ne može dovesti u pitanje valjanost ponude odabranog ponuditelja. Naručitelj također ističe da je odabrani ponuditelj dostavio sve tražene dokumente te da je iz navedenih dokumenata jasno da ponuda zadovoljava sve uvjete tražene dokumentacijom o nabavi. Naručitelj zaključno navodi da nije propisao da proizvođač ili odabrani ponuditelj trebaju do dana odluke o odabiru biti upisani u EUDAMED. Sukladno svemu navedenom, naručitelj smatra žalbeni navod neosnovanim.

Ocjenjujući osnovanost žalbenog navoda utvrđeno je da naručitelj u stavkama 1.-6. Troškovnika Grupe 33.- Grupa predmeta nabave 2.6. (dalje u tekstu: Troškovnik), traži sljedeće:

1. Medicinski vlies u roli 60cmx100m (+/- 5% za obje dimenzije), izrađen od netkanog tekstila, 100%, polipropilen, 23 g/m² (+5%), bijele boje

2. Medicinski vlies u roli 60cmx100m (+/- 5% za obje dimenzije), izrađen od netkanog tekstila, 100%, polipropilen, 23 g/m² (+ 5%), bijele boje s perforacijama svakih 40-45 cm

3. Medicinski vlies u roli 80cmx200m (+/- 5% za obje dimenzije), izrađen od netkanog tekstila, 100% polipropilen, 25 g/m² (+ 5%), zelene boje

4. Medicinski vlies u roli 80cmx200m (+/- 5% za obje dimenzije), izrađen od netkanog tekstila, 100% polipropilen, 25 g/m² (+ 5%), zelene boje s perforacijama svakih 40-45 cm

5. Medicinski vlijes u roli, 80cmx200m (+/- 5% za obje dimenzije), plave boje. Sastav: netkani tekstil, 100 % polipropilen, najmanja težina 35 g/m² (+ 5%)

6. Medicinski vlijes u roli, 80cmx200m (+/- 5% za obje dimenzije), plave boje. Sastav: netkani tekstil, 100 % polipropilen, težina 35 g/m² (+ 5%) s perforacijama svakih 40-45 cm.

Uvidom u ponudu odabranog ponuditelja je utvrđeno da su činjenično točni navodi žalitelja da je odabrani ponuditelj u stavkama 1.-6. Troškovnika ponudio proizvode proizvođača Sunshine Nonwoven Fabric, zemlja porijekla Kina.

Uvidom u dokumentaciju o nabavi, dio Kriteriji kvalitativnog odabira gospodarskog subjekta s uputama je utvrđeno da je naručitelj u točki 5.4.1. Uzorci, opisi ili fotografije kao uvjet tehničke i stručne sposobnosti propisao: "Katalog, izvod iz kataloga, prospekt tehnička specifikacija proizvođača, tehnički list, izjava proizvođača ili ovlaštenog distributera, izvješće, potvrda ili drugo prikladno sredstvo nuđene robe za sve grupe predmeta nabave. Uzorci te Popis dostavljenih uzoraka za grupe 2.2., 2.3., 2.4., 2.5. i 2.6."

Nadalje, uvidom u dokumentaciju o nabavi, dio Upute za ponuditelje, je utvrđeno da je u točki 4.10. Uvjeti i zahtjevi koji moraju biti ispunjeni sukladno posebnim propisima ili stručnim pravilima, propisano sljedeće:

„Ponuditelj mora dokazati da posjeduje dozvolu za promet medicinskim proizvodima koju je izdala Agencija za lijekove i medicinske proizvode za fizičke i pravne osobe sa sjedištem u Republici Hrvatskoj, odnosno da ponuditelj ima dozvolu za promet na veliko medicinskim proizvodima i ispunjava uvjete za obavljanje djelatnosti prometa medicinskim proizvodima u zemlji sjedišta, te da su početak obavljanja djelatnosti na području Republike Hrvatske prijavile Agenciji za lijekove i medicinske proizvode, ukoliko je ponuditelj fizička ili pravna osoba sa sjedištem izvan Republike Hrvatske, a u državi članici Europske unije, sve sukladno Zakonu o medicinskim proizvodima („Narodne novine“ broj 76/13). Naručitelj će prije donošenja odluke od ponuditelja koji je podnio najpovoljniju ponudu zatražiti da u primjerenom roku, ne kraćem od pet (5) dana dostavi: a) Dozvolu za promet medicinskim proizvodima, sukladno Zakonu o medicinskim proizvodima (NN 76/13), ukoliko je odabrani ponuditelj iz RH ili b) Dozvolu za promet medicinskim proizvodima izdanu u državi svog poslovnog nastana, ukoliko je odabrani ponuditelj pravna ili fizička osoba sa sjedištem u Europskoj uniji, a ako se takva dozvola u državi poslovnog nastane ne izdaje, ona može biti zamijenjena izjavom pod prisegom ili, ako izjava pod prisegom prema pravu dotične države ne postoji, izjavom davatelja s ovjerenim potpisom 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. U slučaju da odabrani ponuditelj nudi medicinski proizvod iz trećih zemalja (zemlje koje nisu članice EU) bit će u obvezi dostaviti dokument u kojem je navedeno da proizvođač nuđenih medicinskih proizvoda ima ovlaštenog zastupnika u EU (naziv i sjedište), te da je uvoznik upisan u očevidnik veleprodaje medicinskih proizvoda prema zemlji svog sjedišta i izjavu kojom potvrđuje da je prethodno utvrđeno: da je proizvođač proveo odgovarajući postupak ocjenjivanja sukladnosti medicinskog proizvoda koji uvozi, da je proizvođač pripremio odgovarajuću tehničku dokumentaciju o medicinskom proizvodu koji uvozi, navesti ime ili naziv i stalnu adresu za kontakt na proizvodu 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, a sukladno članku 51. i 52. Zakona o medicinskim proizvodima (NN 76/13). Ukoliko se nude proizvodi koji ne

spadaju u skupinu medicinskih proizvoda sukladno Zakonu o medicinskim proizvodima (NN 76/13), ponuditelji nisu dužni dostaviti ovaj dokaz već pismeno izjavljuju da se radi o nemedicinskim proizvodima s naznačenim proizvodima na koje se to odnosi.“

Nadalje, u istoj točki dokumentacije o nabavi propisano je sljedeće: „Odabrani ponuditelj je obvezan nakon izvršnosti odluke o odabiru, a prije sklapanja ugovora o javnoj nabavi dostaviti Potvrdu o sukladnosti ili Izjavu sukladnosti. Ukoliko odabrani ponuditelj ne dostavi odgovarajuće dokaze, smatrat će se da je odustao od svoje ponude te će Naručitelj postupiti sukladno čl. 307. st. 7. t. 2. Zakona o javnoj nabavi („Narodne novine“ broj 120/16 i dr.). Potvrda o sukladnosti mora biti izdana od strane prijavljenog tijela za ocjenjivanje sukladnosti sukladno Zakonu o medicinskim proizvodima („Narodne novine“ broj 76/13), Pravilnikom o bitnim zahtjevima, razvrstavanju, upisu proizvođača u očevidnik proizvođača, upisu medicinskih proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda te ocjenjivanju sukladnosti medicinskih proizvoda („Narodne novine“ broj 84/13, 126/19 i 32/21) i ostalim propisima na temelju Zakona o medicinskim proizvodima („Narodne novine“ broj 76/13) ili propisima Europske unije. Ukoliko za ponuđene medicinske proizvode proizvođač nije obvezan ishoditi Potvrdu o sukladnosti izdanu od strane prijavljenog tijela za ocjenjivanje sukladnosti, tada odabrani ponuditelj mora dostaviti Izjavu o sukladnosti 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 („Narodne novine“ broj 76/13), Pravilnikom o bitnim zahtjevima, razvrstavanju, upisu proizvođača u očevidnik proizvođača, upisu medicinskih proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda te ocjenjivanju sukladnosti medicinskih proizvoda („Narodne novine“ broj 84/13, 126/19 i 32/21) i ostalim propisima na temelju Zakona o medicinskim proizvodima („Narodne novine“ broj 76/13) ili propisima Europske unije. Iznimno, u slučaju da ponuđeni proizvodi nisu medicinski proizvodi, odabrani ponuditelj ne dostavlja gore navedene dokaze.“

Nadalje, iz dokumentacije o nabavi proizlazi da naručitelj kao uvjet nije propisao upis proizvođača, EU zastupnika i uvoznika u EUDAMED sukladno Uredbi (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktive Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (dalje u tekstu: Uredba (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima (MDR)).

Također je izvršen i uvid u dokaze žalitelja dostavljene uz žalbu:

Uvidom u ovjereni prijevod Izjave o sukladnosti od 14. prosinca 2023., utvrđeno je da se na istoj navodi Grupa 33., grupa predmeta nabave 2.6., st.1.-6. Zatim, kao proizvođač se navodi Sunshine Nonwovens Fabric Co, Ltd Quanzhou, a kao zastupnik za EU se navodi "Sungo Europe B.V" sa sjedištem u Amsterdamu. Navedenom Izjavom proizvođač potvrđuje da je proizvod u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima (MDR) i sa usklađenim normama koje su navedene na toj Izjavi.

Uvidom u screenshot popisa subjekata je razvidno da se na tom popisu navode kao proizvođači (između ostalog) i „Sunshine Healthcare Co., Ltd“ i „Sunway (Shenzhen) Products Limited“ koje žalitelj spominje u žalbenom navodu, ali nije vidljiv subjekt Sunshine Nonwovens Fabric Co, Ltd Quanzhou.

Osim toga, izvršen je i uvid u službeni tekst Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima (MDR) te je utvrđeno da članak 31. na kojeg se žalitelj u žalbi poziva uređuje Registraciju proizvođača, ovlaštenih zastupnika i uvoznika, te sadrži osam stavki u kojima je propisano sljedeće: „1. Prije stavljanja proizvoda, osim

proizvoda izrađenih po narudžbi na tržište, u svrhu registracije, proizvođači, ovlašteni zastupnici i uvoznici unose u elektronički sustav iz članka 30. informacije iz Priloga VI. dijela A odjeljka 1., pod uvjetom da već nisu registrirani u skladu s ovim člankom. U slučajevima u kojima postupak ocjenjivanja sukladnosti zahtijeva uključenje prijavljenog tijela na temelju članka 52., informacije iz Priloga VI. dijela A odjeljka 1. unosi se u taj elektronički sustav prije podnošenja zahtjeva prijavljenom tijelu. 2. Nakon provjere podataka unesenih u skladu sa stavkom 1. nadležno tijelo putem elektroničkog sustava iz članka 30. pribavlja jedinstveni registracijski broj („SRN“) i izdaje ga proizvođaču, ovlaštenom zastupniku ili uvozniku. 3. Proizvođač se koristi SRN-om pri podnošenju zahtjeva prijavljenom tijelu za ocjenjivanje sukladnosti i za pristupanje Eudamedu kako bi ispunio svoje obveze iz članka 29. 4. U roku od tjedan dana od svake promjene u vezi s informacijama iz stavka 1. ovog članka gospodarski subjekt ažurira podatke u elektroničkom sustavu iz članka 30. 5. Najkasnije jednu godinu nakon podnošenja informacija u skladu sa stavkom 1. te potom svake druge godine gospodarski subjekt potvrđuje točnost podataka. U slučaju da on to propusti učiniti u razdoblju od šest mjeseci nakon tih rokova bilo koja država članica može poduzeti odgovarajuće korektivne radnje na svom teritoriju dok taj gospodarski subjekt ne ispuni tu obvezu. 6. Ne dovodeći u pitanje odgovornost gospodarskog subjekta za podatke nadležno tijelo provjerava potvrđene podatke iz Priloga VI. dijela A odjeljka 1. 7. Podaci koji su u skladu sa stavkom 1. ovog članka uneseni u elektronički sustav iz članka 30. dostupni su javnosti. 8. Nadležno tijelo može se koristiti podacima kako bi proizvođaču, ovlaštenom zastupniku ili uvozniku naplatio pristojbu u skladu s člankom 111.“.

Za ocjenu žalbenog zahtjeva mjerodavno pravo čine odredbe članaka 280. stavka 4., 290. stavka 1. i 403. ZJN 2016.

Člankom 280. stavkom 4. ZJN 2016 je propisano da se pri izradi ponude ponuditelj mora pridržavati zahtjeva i uvjeta iz dokumentacije o nabavi te ne smije mijenjati ni nadopunjavati tekst dokumentacije o nabavi.

Člankom 290. stavkom 1. ZJN 2016 je propisano da nakon otvaranja ponuda javni naručitelj pregledava i ocjenjuje ponude na temelju uvjeta i zahtjeva iz dokumentacije o nabavi te o tome sastavlja zapisnik.

Sukladno članku 403. stavku 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 je propisano da je žalitelj obavezan dokazati povrede postupka ili materijalnog prava koje su istaknute u žalbi.

Na temelju utvrđenog činjeničnog stanja na kojeg je primijenjen mjerodavni pravni okvir, ocjena je žalbenog tijela da žalbeni navod nije osnovan.

Žalitelj tvrdi da proizvođač Sunshine Nonwovens Fabric (Kina) nije upisan u EUDAMED te da ne postoji vidljiva poveznica s ovlaštenim EU zastupnikom Sungo Europe B.V. i odabranim ponuditeljem (uvoznikom), pri čemu se poziva na odredbe članka 31. Uredba (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima (MDR).

Međutim, žalitelj zanemaruje odlučnu okolnost da naručitelj u dokumentaciji o nabavi, kako je prethodno utvrđeno, nije propisao kao uvjet sposobnosti (kojeg su ponuditelji dužni dokazati u ponudi, odnosno tijekom pregleda i ocjene ponuda) upis proizvođača, ovlaštenog zastupnika ili uvoznika u EUDAMED i posjedovanje SRN broja, niti je zahtijevao dokazivanje njihove međusobne povezanosti u EUDAMED-u.

Sukladno članku 290. ZJN 2016, naručitelj smije ocjenjivati ponude isključivo prema uvjetima koje je sam propisao u dokumentaciji o nabavi te ne smije naknadno uvoditi uvjete koji nisu bili unaprijed propisani. Stoga je u pravu naručitelj da mu nije

dozvoljeno u fazi pregleda i ocjene ponuda uvoditi nove uvjete koji nisu propisani dokumentacijom o nabavi niti odbiti ponudu na temelju okolnosti koje nisu bile postavljene kao uvjet. Prihvatanje žalbenog navoda značilo bi upravo nedopušteno retroaktivno uvođenje novog uvjeta koji prethodno nije bio propisan dokumentacijom o nabavi.

Slijedom navedenog, eventualni izostanak vidljivosti registracije proizvođača i određene poveznice između proizvođača, zastupnika i uvoznika u EUDAMED-u nije pravno odlučna činjenica u ovom postupku, jer takav uvjet nije bio propisan dokumentacijom o nabavi, niti je naručitelj imao ovlast ili obvezu provoditi regulatornu provjeru EUDAMED-a na koju žalitelj u žalbi upire.

Također valja istaknuti da je postupak javne nabave strogo formalni postupak u kojemu javni naručitelj pregledava i ocjenjuje ponude isključivo na temelju uvjeta i zahtjeva iz dokumentacije o nabavi i u skladu sa odredbama ZJN 2016. Što se tiče ispunjenja uvjeta i zahtjeva iz posebnih propisa, kao u konkretnom slučaju obveze registracije sukladno članku 31. Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima (MDR), javni naručitelji (osim ako to nije uvjet iz dokumentacije o nabavi), nisu nadležni provoditi takvu provjeru, već istu provode za to nadležna tijela, na način i u postupku propisanom tim posebnim propisom.

Slijedom svega navedenog, obzirom da se žalbeni navod odnosi na uvjet koji nije bio propisan dokumentacijom o nabavi, te obzirom da žalitelj ničim ne dovodi u pitanje utvrđenu sukladnost ponude odabranog ponuditelja s propisanim uvjetima i zahtjevima iz dokumentacije o nabavi, ocjena je žalbenog tijela da navodi žalitelja o eventualnom izostanku vidljivosti određenih subjekata i njihove poveznice u EUDAMED-u, nisu od utjecaja na zakonitost postupka pregleda i ocjene ponuda, slijedom čega se žalbeni navod ocjenjuje neosnovanim.

Žalitelj zatim u žalbi navodi da je Troškovnikom za stavku 11. propisano kako se traži: „Medicinski papir u roli s dječjim printom, dimenzije 50cm×45m (+/- 5% za obje dimenzije), perforacija 35-40 cm (+/- 5%)“, te da je odabrani ponuditelj za navedenu stavku ponudio proizvod zaštićenog naziva: Soft Care Premium Standard, proizvođača Bournas Medicals, Grčka. Žalitelj navodi da je uvidom u uzorke ponuđenog proizvoda vidljivo da se na dječjem papiru razdvajaju slojevi što dovodi u pitanje kvalitetu ponuđenog proizvoda. Naime, navodi da je naručitelj tražio proizvod koji je zaštitni podložak koji se koristi prilikom pregleda pacijenata kao i radi zaštite površine i održavanja higijenskih uvjeta tijekom pregleda. Ističe da s obzirom na namjenu, proizvod mora imati odgovarajuću čvrstoću i cjelovitost strukture. U slučaju razdvajanja slojeva materijala dolazi do slabljenja strukture podloška zbog čega on može lakše puknuti ili se oštetiti tijekom uporabe. Ističe da takvo svojstvo, odnosno razdvajanje slojeva, umanjuje njegovu funkcionalnost i pouzdanost jer podložak više ne može u potpunosti osigurati zaštitu površine na koju se postavlja niti osigurati odgovarajuće higijenske uvjete tijekom pregleda pacijenata. U prilog svojih tvrdnji žalitelj dostavlja fotografiju (fotografija 1 u prilogu žalbe).

Naručitelj u odgovoru na žalbu u odnosu na predmetni žalbeni navod navodi da sukladno članku 290. stavak 1. ZJN 2016, nakon otvaranja ponuda javni naručitelj pregledava i ocjenjuje ponude na temelju uvjeta ili zahtjeva iz dokumentacije o nabavi te o tome sastavlja zapisnik. Naručitelj ističe da je dokumentacijom o nabavi propisano da ponuditelji dostavljaju katalog, izvod iz kataloga, prospekt ili tehničku specifikaciju proizvođača nuđene robe te, ako je potrebno, izjavu proizvođača ili ovlaštenog zastupnika za EU o traženim karakteristikama proizvoda, a za grupe 2.2, 2.3., 2.4.,

2.5. i 2.6. dodatno je propisano da je potrebno dostaviti uzorke kako bi naručitelj mogao provjeriti usklađenost s opisom iz troškovnika. Naručitelj navodi da je stavkom 11. traženo: "Medicinski papir u roli s dječjim printom, dimenzije 50cmx45m (+/- 5% za obje dimenzije), perforacija 35-40 cm (+/- 5%)" te ističe da proizvod koji je ponudio odabrani ponuditelj u potpunosti odgovara traženim tehničkim specifikacijama, što je potvrđeno dostavljenom dokumentacijom i dostavljenim uzorkom. Dodatno naručitelj navodi da je proizvod primjerene kvalitete, sve sukladno traženom u dokumentaciji o nabavi. Sukladno svemu navedenom, smatra žalbeni navod neosnovanim.

Uvidom u Troškovnik i ponudu odabranog ponuditelja utvrđeno je da činjenično točno žalitelj navodi da je Troškovnikom u stavci 11. traženo: „Medicinski papir u roli s dječjim printom, dimenzije 50cm×45m (+/-5% za obje dimenzije), perforacija 35-40 cm (+/- 5%)“, te da je odabrani ponuditelj u svojoj ponudi za navedenu stavku ponudio proizvod tvorničkog naziva/zaštićeno ime: Soft Care Premium Standard, proizvođača Bournas Medicals, Grčka.

Kako je prethodno utvrđeno, naručitelj je u točki 5.4.1. dokumentacije o nabavi „Uzorci, opisi ili fotografije“ kao uvjet tehničke i stručne sposobnosti propisao katalog, izvod iz kataloga, prospekt tehnička specifikacija proizvođača, tehnički list, izjava proizvođača ili ovlaštenog distributera, izvješće, potvrda ili drugo prikladno sredstvo nuđene robe za sve grupe predmeta nabave te uzorke i Popis dostavljenih uzoraka za grupe 2.2., 2.3., 2.4., 2.5. i 2.6.

Nadalje, točkom 5.4.1.5. Način dokazivanja, naručitelj je propisao da se navedena tehnička i stručna sposobnost dokazuje sa sljedećim ažuriranim popratnim dokumentima: Katalogom, izvodom iz kataloga, prospektom, tehničkom specifikacijom proizvođača, tehničkim listovima, izjavama proizvođača ili ovlaštenog distributera, izvješćem, potvrdom ili drugim prikladnim sredstvom nuđene robe, za sve grupe predmeta nabave i dodatno Uzorcima za grupe predmeta nabave 2.2, 2.3., 2.4., 2.5. i 2.6. Naručitelj je tom točkom dodatno propisao da je ponuditelj dužan označiti svako pakiranje uzorka dostavljeno za grupe predmeta nabave 2.2, 2.3., 2.4., 2.5. i 2.6. na način da navede na koju grupu predmeta nabave se uzorak odnosi. Ponuditelj je dužan dostaviti Popis dostavljenih uzoraka (naziv uzoraka, na koju se stavku troškovnika i koje grupe odnosi i u kojoj količini).

Uvidom u Troškovnik za grupu 33.- Grupa predmeta nabave 2.6. koji je sastavni dio dokumentacije o nabavi, je utvrđeno da je naručitelj u Troškovniku propisao sljedeće: "Naručitelj zadržava pravo traženja uzoraka. Uzorci će biti validirani na način da će se provjeravati dimenzije ponuđene stavke."

Također je izvršen uvid i u dokaz (fotografija 1) žalitelja dostavljen uz žalbu:

Iz priložene fotografije 1 je razvidno da se radi o fotografiji uzorka role papira odabranog ponuditelja ponuđene u stavci 11. Grupe 33.- Grupa predmeta nabave 2.6. Navedeno je razvidno iz naljepnice koja se nalazi na pakiranju uzorka, a na kojoj su navedeni podaci o grupi predmeta nabave, stavci, proizvođaču i uvozniku.

Na temelju utvrđenog činjeničnog stanja na kojeg je primijenjen prethodno citirani mjerodavni pravni okvir, ocjena je žalbenog tijela da žalbeni navod nije osnovan.

Naime, sukladno članku 290. stavak 1. ZJN 2016, nakon otvaranja ponuda javni naručitelj pregledava i ocjenjuje ponude na temelju uvjeta i zahtjeva iz dokumentacije o nabavi.

U predmetnoj stavci 11. Troškovnika je traženo isključivo: „medicinski papir u roli s dječjim printom, dimenzije 50 × 45 m (± 5%), perforacija 35–40 cm (± 5%)“ te nisu

propisani nikakvi dodatni zahtjevi vezani za slojevitost, izdržljivost i čvrstoću niti su definirani kriteriji u smislu otpornosti na razdvajanje slojeva.

Nadalje, iz odredbe Troškovnika prema kojoj će uzorci biti validirani na način da će se provjeravati samo dimenzije ponuđene stavke proizlazi da je naručitelj ograničio svrhu uzorka na provjeru dimenzija te nije predvidio testiranje kvalitete (npr. čvrstoće, slojevitosti, izdržljivosti). Stoga tvrdnja žalitelja da se slojevi ponuđenog papira razdvajaju i da to utječe na funkcionalnost i higijenu, nemaju utjecaja na valjanost ponude odabranog ponuditelja.

Slijedom svega navedenog, obzirom da dokumentacijom o nabavi naručitelj nije tražio određenu razinu čvrstoće niti su propisani određeni zahtjevi vezano za razdvajanje slojeva i njihovu provjeru, te obzirom da žalitelj ničim ne dovodi u pitanje utvrđenu sukladnost ponude odabranog ponuditelja u stavci 11. Troškovnika s propisanim uvjetima i zahtjevima iz dokumentacije o nabavi, ocjena je žalbenog tijela da navodi žalitelja vezani za čvrstoću, slojevitost i izdržljivost ponuđenog papira, nisu od utjecaja na zakonitost postupka pregleda i ocjene ponuda, slijedom čega se žalbeni navod ocjenjuje neosnovanim.

Žalitelj nadalje u žalbi navodi da svi medicinski proizvodi moraju biti isporučeni u neotvorenom pakiranju proizvođača koja osigurava sljedivost proizvoda sukladno člancima 17. i 33. Zakona o medicinskim proizvodima. Žalitelj navodi da je uvidom u pregled uzoraka jasno vidljivo da proizvodi koji su dostavljeni kao uzorak nemaju original deklaraciju već je vidljivo da su rađeni za predmetni tender jer je na istoj naljepnici, na kojoj su navedeni podaci o proizvođaču i distributeru, napisan broj grupe nadmetanja. Također navodi da je iz slike deklaracije za grupu 33. vidljivo da proizvod nije dobro deklariran jer se ne navodi europski zastupnik što nije u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima (MDR) (čl. 11. st. 3) koja propisuje da na deklaraciji proizvoda mora biti navedeno ime i adresa ovlaštenog predstavnika u EU. Žalitelj ističe da na deklaraciji za grupu 33. nije naveden europski predstavnik što pokazuje ne samo da ista nije u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima (MDR) već i da proizvođač ni nema ovlaštenog zastupnika u EU. U prilog svojih tvrdnji žalitelj dostavlja fotografiju (fotografija 2 u prilogu žalbe).

Naručitelj u odgovoru na žalbu u odnosu na predmetni žalbeni navod navodi da je dokumentacijom o nabavi, točnije točkom 5.4.1.5. dijela Kriteriji za kvalitativni odabir gospodarskog subjekta, propisano: „Ponuditelj je dužan označiti svako pakiranje uzorka dostavljeno za grupe predmeta nabave 2.2, 2.3., 2.4., 2.5. i 2.6. na način da navede na koju grupu predmeta nabave se uzorak odnosi.“ Naručitelj ističe da je to jedini uvjet pakiranja dostavljenih uzoraka sukladno dokumentaciji o nabavi te je odabrani ponuditelj uzorke dostavio ispravno. Također navodi da je troškovnikom propisano da se dostavlja 1 uzorak i da je jedinica mjere rola (stavke 1. do 6.) i kom (stavke 7. do 11.). Obzirom da nije propisao da uzorak mora biti dostavljen sukladno članku 17. i 33. Zakona o medicinskim proizvodima, naručitelj navodi da sukladno tome nije ni mogao pregledavati je li uzorak dostavljen u skladu s navedenim člancima. Naručitelj smatra da je u potpunosti proveo nabavu sukladno svim primjenjivim člancima ZJN 2016 i sukladno propisanoj dokumentaciji. Napominje i da je žalbeni navod nepotpun s obzirom da nije navedeno koji dio dokumentacije o nabavi ili ZJN 2016 je prekršen i što uopće žalitelj smatra da je pogrešno napravljeno. U slučaju da žalitelj smatra da je naručitelj trebao kao uvjet dostave uzoraka staviti da se dostavljaju u skladu s člankom 17. i 33. Zakona o medicinskim proizvodima, naručitelj navodi da je žalitelj trebao u za to ostavljenom roku poslati upit/zahtjev naručitelju da izmijeni

dokumentaciju o nabavi u tom dijelu. Međutim, navedeno je propustio napraviti u zakonskom roku već problematizira način dostave uzoraka nakon što je odabran drugi gospodarski subjekt. Naručitelj također ističe da bi ubacivanjem takvog zahtjeva nakon otvaranja ponuda, na ovaj način naručitelj kršio načelo jednakog tretmana. Sukladno svemu navedenom, smatra žalbeni navod neosnovanim.

Kako je već prethodno navedeno, naručitelj je u točki 5.4.1.5. Način dokazivanja, propisao da je ponuditelj dužan označiti svako pakiranje uzorka dostavljeno za grupe predmeta nabave 2.2, 2.3., 2.4., 2.5. i 2.6. na način da navede na koju grupu predmeta nabave se uzorak odnosi.

Isto tako je već utvrđeno da je naručitelj u Troškovniku predmetne grupe propisao da zadržava pravo traženja uzoraka te da će uzorci biti validirani na način da će se provjeravati dimenzije ponuđene stavke.

Također je izvršen uvid i u dokaz (fotografija 2) žalitelja dostavljen uz žalbu: Iz priložene fotografije 2 je razvidno da se radi o fotografiji uzorka role papira odabranog ponuditelja ponuđene u stavci 4. Grupe 33.- Grupa predmeta nabave 2.6., Medicinski vlies u roli, 25gr/m², 100% PP, 80cmx200m, perforiran svakih 40 cm, zeleni, Količina: 1 rola, Proizvođač: Sunshine Nonwoven Fabric, Kina, Uvoznik: Medicina trgovina d.o.o. Navedeno je razvidno iz naljepnice koja se nalazi na pakiranju uzorka.

Na temelju utvrđenog činjeničnog stanja na kojeg je primijenjen prethodno citirani mjerodavni pravni okvir, ocjena je žalbenog tijela da žalbeni navod nije osnovan.

Dakle, naručitelj je točkom 5.4.1.5. dokumentacije o nabavi propisao da je ponuditelj dužan označiti svako pakiranje uzorka dostavljeno za grupe predmeta nabave 2.2, 2.3., 2.4., 2.5. i 2.6. na način da navede na koju grupu predmeta nabave se uzorak odnosi.

U pravu je naručitelj da je to jedini uvjet pakiranja dostavljenih uzoraka sukladno dokumentaciji o nabavi te da je odabrani ponuditelj uzorke dostavio ispravno obzirom da je pakiranje uzorka o kojem je predmetno riječ označio na propisan način tako što je na uzorku naveo na koju grupu predmeta nabave se uzorak odnosi. Dakle, u konkretnom slučaju je odlučno to da je dokumentacijom o nabavi upravo propisano da ponuditelj mora označiti uzorak na način da naznači grupu predmeta nabave. Slijedom navedenog, naljepnica na uzorku s oznakom grupe je prema dokumentaciji o nabavi, uvjet, a ne nedostatak ponude. Drugim riječima, sama činjenica da naljepnica predmetnog uzorka sadrži broj grupe ne dokazuje nepravilnost ponude već, naprotiv, ukazuje da je ponuda u skladu s uvjetima dokumentacije o nabavi.

Što se tiče navoda žalitelja da proizvodi moraju biti u neotvorenom originalnom pakiranju radi sljedivosti sukladno člancima 17. i 33. Zakona o medicinskim proizvodima, međutim, da proizvodi koji su dostavljeni kao uzorak nemaju original deklaraciju već je vidljivo da su rađeni za predmetni tender jer je na naljepnici napisan broj grupe nadmetanja, prije svega se ističe da članak 17. Zakona o medicinskim proizvodima (Narodne novine, broj 76/13.; dalje u tekstu: Zakon o medicinskim proizvodima) propisuje obvezu proizvođača da provede postupak sterilizacije sukladno sustavu kakvoće za postupak sterilizacije, dok članak 33. Zakona o medicinskim proizvodima propisuje postupak ocjenjivanja sukladnosti i oznaku "CE". Dakle, niti jedan od tih članaka ne propisuje način dostave uzoraka u postupku javne nabave niti uvodi obvezu da uzorak mora biti u neotvorenom originalnom pakiranju za potrebe ocjene ponude u postupku javne nabave. Osim toga, naručitelj dokumentacijom o nabavi nije propisao da uzorci moraju biti dostavljeni u neotvorenom originalnom

pakiranju. Kako je prethodno utvrđeno, dokumentacijom o nabavi je kao jedini uvjet pakiranja dostavljenih uzoraka propisano da je ponuditelj dužan označiti svako pakiranje uzorka na način da navede na koju grupu predmeta nabave se uzorak odnosi, te je odabrani ponuditelj predmetni uzorak upravo označio na propisan način. Žalitelj ničim ne osporava da dostavljeni uzorak ne odgovara ponuđenom proizvodu.

Žalitelj također navodi da proizvod nije dobro deklariran jer se na deklaraciji ne navodi europski zastupnik, što nije u skladu s člankom 11. stavkom 3. Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima (MDR), koja propisuje da na deklaraciji proizvoda mora biti navedeno ime i adresa ovlaštenog predstavnika u EU.

Prije svega se ističe da je člankom 11. stavkom 3. Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima (MDR) na koju se žalitelj poziva propisano sljedeće: „3. Ovlašteni zastupnik obavlja zadaće utvrđene ovlaštenjem dogovorenim između njega i proizvođača. Ovlašteni zastupnik nadležnom tijelu na zahtjev dostavlja presliku ovlaštenja. U okviru tog ovlaštenja od ovlaštenog se zastupnika zahtijeva, a proizvođač mu to omogućuje, da izvršava najmanje sljedeće zadaće koje se odnose na proizvode koje ovlaštenje obuhvaća: (a) provjerava jesu li EU izjava o sukladnosti i tehnička dokumentacija sastavljene te, kada je to primjenjivo, je li proizvođač proveo odgovarajući postupak ocjenjivanja sukladnosti; (b) osigurava da preslike tehničke dokumentacije, EU izjave o sukladnosti te, ako je to primjenjivo, preslike relevantne potvrde, uključujući sve izmjene i dopune izdane u skladu s člankom 56., budu na raspolaganju nadležnim tijelima tijekom razdoblja iz članka 10. stavka 8; (c) poštuje obveze registracije utvrđene u članku 31. i provjerava je li proizvođač ispunio obveze registracije utvrđene u člancima 27. i 29.; (d) kao odgovor na zahtjev nadležnog tijela dostavlja tom nadležnom tijelu sve informacije i dokumentaciju potrebne za dokazivanje sukladnosti proizvoda, i to na službenom jeziku Unije koji odredi dotična država članica; (e) prosljeđuje proizvođaču sve zahtjeve za dostavu uzoraka ili pristup proizvodu koje je uputilo nadležno tijelo države članice u kojoj ovlašteni zastupnik ima registrirano mjesto poslovanja te provjerava je li nadležno tijelo primilo uzorke ili dobilo pristup proizvodu; (f) surađuje s nadležnim tijelima u pogledu svake preventivne ili korektivne radnje poduzete radi uklanjanja ili, ako to nije moguće, smanjenja rizika koji predstavljaju proizvodi; (g) odmah obavješćuje proizvođača o pritužbama i prijavama zdravstvenih djelatnika, pacijenata i korisnika u pogledu štetnih događaja na koje se sumnja u vezi s proizvodom za koji je imenovan; (h) prekida ovlaštenje ako proizvođač postupi u suprotnosti sa svojim obvezama u skladu s ovom Uredbom.“

Dakle, suprotno tvrdnji žalitelja, člankom 11. stavkom 3. Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima (MDR) nije propisana obveza da na deklaraciji proizvoda mora biti navedeno ime i adresa ovlaštenog predstavnika u EU.

Međutim, čak i da je takva obveza propisana navedenom Uredbom, dokumentacijom o nabavi je kao jedini uvjet propisano da je ponuditelj dužan označiti svako pakiranje uzorka na način da navede na koju grupu predmeta nabave se uzorak odnosi, a koju obvezu je odabrani ponuditelj u konkretnom slučaju ispunio budući da je predmetni uzorak označio upravo na propisan način, a kako je prethodno utvrđeno.

Sukladno članku 290. stavak 1. ZJN 2016, nakon otvaranja ponuda javni naručitelj pregledava i ocjenjuje ponude na temelju uvjeta i zahtjeva iz dokumentacije o nabavi.

Slijedom svega navedenog, obzirom da je naručitelj dokumentacijom o nabavi kao jedini uvjet propisao da je ponuditelj dužan označiti svako pakiranje uzorka na način da navede na koju grupu predmeta nabave se uzorak odnosi, a koju obvezu je odabrani ponuditelj u konkretnom slučaju i ispunio, ocjena je žalbenog tijela da navodi

žalitelja vezani za deklariranje uzorka nisu od utjecaja na zakonitost postupka pregleda i ocjene ponuda, slijedom čega se žalbeni navod ocjenjuje neosnovanim.

Žalitelj zaključno u žalbi navodi da je uvidom u ponudu odabranog ponuditelja uočio da je odabrani ponuditelj na temelju zahtjeva za pojašnjenje vezano za Izjavu o podrijetlu robe dostavio izjavu da se Uredba (EU) 2025/1197 ne primjenjuje na grupu 33. jer je procijenjena vrijednost grupe manja od 5.000.000,00 EUR. Žalitelj obrazlaže da se Provedbena uredba Komisije (EU) 2025/1197 od 19. lipnja 2025. o uvođenju mjere Instrumenta za međunarodnu nabavu kojom se gospodarskim subjektima i medicinskim proizvodima podrijetlom iz Narodne Republike Kine ograničava pristup tržištu javne nabave medicinskih proizvoda Europske unije na temelju Uredbe (EU) 2022/1031 Europskog parlamenta i Vijeća (dalje u tekstu: Provedbena uredba Komisije (EU) 2025/1197) jasno i nedvosmisleno u članku 1. propisuje da se mjera instrumenta za međunarodnu nabavu („mjera IMN-a”) u obliku isključenja ponuda u smislu članka 6. stavka 6. točke (b) Uredbe (EU) 2022/1031 koje podnose svi gospodarski subjekti podrijetlom iz Narodne Republike Kine, uvodi u svim postupcima javne nabave čija je procijenjena vrijednost 5.000.000,00 EUR bez PDV-a ili više. Žalitelj navodi da je procijenjena vrijednost predmetnog tendera 29.374.000,00 EUR što znači da je procijenjena vrijednost 5 puta viša od propisanog praga od 5.000.000,00 EUR. Kao bitno žalitelj napominje da ukupna vrijednost ponuđene robe iz Kine čini 515.086,15 EUR od ukupno ponuđenih 745.488,72 EUR, dakle više od 50% ponude. Stoga da nije jasno zašto se IMN ne primjenjuje niti kako je naručitelj takvu ponudu mogao prihvatiti kao valjanu. Žalitelj smatra da je naručitelj morao odabir takve ponude posebno obrazložiti ako ju je već odlučio prihvatiti.

Naručitelj u odgovoru na žalbu navodi da je u Zapisniku o pregledu i ocjeni ponuda u točki 9. jasno obrazložio zašto je ponuda prihvaćena te je tako naveo: "Od ponuditelja je 19.11.2025. traženo pojašnjenje/dostava dokumentacije vezano uz dokumente "Izjava o podrijetlu robe" i "Izjava sukladno odluci Vijeća Europske unije 22/578". Ponuditelj je pojašnjenja i dokumentaciju dostavio 19.11.2025. Naručitelj prihvaća pojašnjenje ponuditelja vezano uz Izjavu o podrijetlu robe, uz napomenu da se izjava prihvaća jer su Uredbom (EU) 2025/1197 propisani CPV brojevi od 33100000-1 do 33199000-1 na koje se uredba primjenjuje. Predmet nabave grupe 2.6. nije obuhvaćen navedenim CPV brojevima." Naručitelj ukazuje da su CPV brojevi na koje se spomenuta Uredba primjenjuje navedeni u članku 1. iste. Naručitelj smatra da žalitelj nije detaljno pročitao niti Zapisnik o pregledu i ocjeni ponuda niti dokumentaciju o nabavi. Sukladno svemu navedenom, naručitelj smatra žalbeni navod neosnovanim.

U očitovanju na navedeni navod naručitelja vezano na primjenu Provedbene uredbe Komisije (EU) 2025/1197 te Uredbe (EU) 2022/1031 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. lipnja 2022. o pristupu gospodarskih subjekata, robe i usluga iz trećih zemalja tržištu javne nabave Unije i tržištu koncesija Unije i o postupcima kojima se podupiru pregovori o pristupu gospodarskih subjekata, robe i usluga iz Unije tržištu javne nabave trećih zemalja i tržištu koncesija trećih zemalja (Instrument za međunarodnu nabavu – IMN) (dalje u tekstu: Uredba IMN), žalitelj se očituje kako slijedi: "Naručitelj tvrdi da je ponuda odabranog ponuditelja prihvaćena jer su Uredbom (EU) 2025/1197 propisani CPV brojevi od 33100000-1 do 33199000-1 na koje se uredba primjenjuje te da, predmet nabave grupe 2.6. nije obuhvaćen navedenim CPV brojevima. Argument o CPV oznakama irelevantan je za primjenu članka 8. stavka 1. Uredbe o IMN-u. Taj argument u cijelosti promašuje bit pravnog pitanja i ne može se prihvatiti kao osnovan, i to iz sljedećih razloga. Člankom 1. stavkom 1. Provedbene

uredbe propisano je da se mjera IMN-a uvodi u postupcima javne nabave medicinskih proizvoda obuhvaćenih CPV oznakama od 33100000-1 do 33199000-1 s procijenjenom vrijednosti od 5.000.000 EUR bez PDV-a ili više. CPV oznake, dakle, određuju područje primjene postupka javne nabave na koji se primjenjuje mjera IMN-a, a ne podrijetlo pojedinog proizvoda unutar tog postupka. Ono što je za ovaj žalbeni navod presudno jest pitanje je li predmetni postupak javne nabave postupak, koji podliježe mjeri IMN-a u smislu članka 8. stavka 1. Uredbe o IMN-u. Budući da je predmetni postupak javne nabave pokrenut kao postupak nabave medicinskih proizvoda, s procijenjenom vrijednosti jednakom ili višom od 5.000.000 EUR bez PDV-a, predmetni postupak podliježe mjeri IMN-a i na njega se u cijelosti primjenjuju obveze iz članka 8. Uredbe o IMN-u. Također, nije jasno zašto je onda naručitelj propisao obvezu prilaganja Izjave o podrijetlu robe sukladno Uredbi (EU) 2025/1197 kada se, kako sad tvrdi u svom očitovanju, ista ne primjenjuje na predmetni postupak. Naime, naručitelj je sam propisao u dokumentaciji o nabavi obvezu dostave Izjave o podrijetlu robe sukladno Uredbi (EU) 2025/1197 tako da se može osnovano zaključiti da je propisao obvezu primjene Uredbe o IMN. Članak 2. stavak 1. Provedbene uredbe to potvrđuje propisujući da javni naručitelji i naručitelji iz Unije te uspješni ponuditelji moraju ispunjavati zahtjeve utvrđene u članku 8. Uredbe (EU) 2022/1031 u pogledu postupaka javne nabave na koje se primjenjuje mjera IMN-a. Obveze iz članka 8. primjenjuju se na sve uspjezne ponuditelje u takvim postupcima, bez obzira na CPV oznaku pojedinog proizvoda. Stoga argument naručitelja da se Provedbena uredba „ne primjenjuje” na grupu 2.6. jer njezini proizvodi navodno nisu obuhvaćeni CPV oznakama 33100000-1 do 33199000-1 ne oslobađa ni naručitelja ni odabranog ponuditelja od ispunjavanja obveza iz članka 8. stavka 1. Uredbe o IMN-u, u slučaju kada postupak javne nabave podliježe mjeri IMN-a. Naručitelj pogrešno poistovjećuje mjeru isključenja ponuda iz članka 1. Provedbene uredbe (koja se primjenjuje na gospodarske subjekte podrijetlom iz NRK-a) s obvezama uspješnih ponuditelja iz članka 8. Uredbe o IMN-u, koje se primjenjuju na sve uspjezne ponuditelje koji nisu podrijetlom iz NRK u postupcima na koje se primjenjuje mjera IMN-a. Članak 8. stavak 1. Uredbe o IMN-u propisuje da uspješni ponuditelji u postupcima koji podliježu mjeri IMN-a: (a) neće dati u podugovor više od 50% ukupne vrijednosti ugovora subjektima podrijetlom iz treće zemlje koja podliježe mjeri IMN-a; (b) za ugovore koji obuhvaćaju nabavu robe, osigurat će da vrijednost robe ili usluga podrijetlom iz te treće zemlje neće činiti više od 50% ukupne vrijednosti ugovora; (c) pružit će odgovarajuće dokaze o usklađenosti; te (d) platit će razmjernu naknadu između 10% i 30% ukupne vrijednosti ugovora u slučaju neispunjenja tih obveza. Ponuda odabranog ponuditelja sadrži proizvode podrijetlom iz NRK-a čija vrijednost prelazi 50% ukupne vrijednosti ugovora, što predstavlja izravnu povredu članka 8. stavka 1. točke (b) Uredbe IMN. Ova povreda nastaje neovisno o tome primjenjuje li se na odabranog ponuditelja mjera isključenja iz članka 1. Provedbene uredbe, jer su obveze iz članka 8. samostalne i primjenjive na sve uspjezne ponuditelje u postupcima koji podliježu mjeri IMN-a. Uvodna izjava 36. Provedbene uredbe to potvrđuje navodeći da ponuditelji podrijetlom izvan NRK-a i dalje bi mogli podnositi ponude za medicinske proizvode podrijetlom iz NRK-a pod uvjetom da vrijednost udjela tih medicinskih proizvoda nije veća od 50% ukupne vrijednosti ugovora. Članak 8. stavak 3. Uredbe IMN izriekom propisuje obvezu naručitelja da u dokumentaciju o javnoj nabavi uvrsti upućivanje na obveze iz tog članka, a propust da to učini ili da provjeri usklađenost ponude s tim obvezama predstavlja povredu postupka.“

Ocjenjajući osnovanost žalbenog navoda utvrđeno je da je naručitelj dokumentacijom o nabavi, dio Upute za ponuditelje, u točki 4.1. "Odredbe vezane uz pristup postupku za treće zemlje" propisao sljedeće: "U skladu s Uredbom (EU) 2025/1197 Europske komisije od 19. lipnja 2025., na ovaj postupak javne nabave primjenjuje se i sljedeće ograničenje: 1. Ponude gospodarskih subjekata iz Kine, kao i ponude koje se temelje na medicinskim proizvodima podrijetlom iz Kine (CPV 33100000-1 do 33199000-1), isključuju se iz ovog postupka ako je procijenjena vrijednost nabave jednaka ili veća od 5.000.000,00 EUR (bez PDV-a). 2. Ponuda se isključuje ako više od 50 % ukupne vrijednosti robe koja je predmet ponude potječe iz Kine. 3. Ponuditelji su obvezni u svojoj ponudi dostaviti Izjavu o podrijetlu robe kojom potvrđuju da proizvodi koje nude nisu obuhvaćeni ograničenjima iz Uredbe (EU) 2025/1197. Kao dokaz nepostojanja osnova za isključenje gospodarski subjekt u ponudi dostavlja: Ispunjeni Obrazac - Izjava o podrijetlu robe sukladno Uredbi (EU) 2025/1197. Naručitelj zadržava pravo provjeriti navode iz Izjave svim raspoloživim sredstvima u fazi pregleda i ocjene ponuda."

Nadalje, uvidom u dokumentaciju pojašnjavanja je razvidno da je naručitelj od odabranog ponuditelja 19. studenog 2025. zahtjevom Ur.br. 01-2497-6-2025, između ostalog, zatražio pojašnjenje/dostavu dokumentacije u odnosu na točku 4.1. „Odredbe vezane uz pristup postupku za treće zemlje” iz dijela Upute za ponuditelje.

Odabrani ponuditelj je postupajući po navedenom zahtjevu naručitelja dostavio traženo pojašnjenje 19. studenog 2025. u kojem je u odnosu na točku 4.1. naveo da s obzirom na to da se predmetna Izjava o podrijetlu robe i odredba Uredbe (EU) 2025/1197, prema kojoj ponuda može sadržavati najviše 50 % sadržaja kineskog podrijetla, primjenjuju isključivo na grupe s procijenjenom vrijednošću jednakom ili većom od 5.000.000 EUR bez PDV-a, grupa 33. (grupa predmeta nabave 2.6.), čija je procijenjena vrijednost 1.260.000 EUR bez PDV-a, ne podliježe primjeni navedenih odredbi EU Uredbe.

U točki 9. Zapisnika o pregledu i ocjeni ponuda naručitelj je obrazložio zašto je pojašnjenje prihvaćeno navodeći sljedeće: „Naručitelj prihvaća pojašnjenje ponuditelja vezano uz Izjavu o podrijetlu robe, uz napomenu da se izjava prihvaća jer su Uredbom (EU) 2025/1197 propisani CPV brojevi od 33100000-1 do 33199000-1 na koje se uredba primjenjuje. Predmet nabave grupe 2.6. nije obuhvaćen navedenim CPV brojevima.“

Uvidom u obavijest o nadmetanju i dokumentaciju o nabavi utvrđeno je da je predmet ovog postupka javne nabave roba CPV oznake: 33631600 - Antiseptici i dezinficijensi.

Dakle, u konkretnom slučaju je sporno pitanje je li predmetni postupak javne nabave postupak koji podliježe mjeri IMN-a.

Uvodno najprije valja navesti da je Europska Komisija, uzimajući u obzir Uredbu IMN, posebno njezin članak 6. stavak 1. i stavak 6. točku (b), donijela Provedbenu uredbu Komisije (EU) 2025/1197. Dakle, Europska komisija je 19. lipnja 2025. donijela Provedbenu uredbu (EU) 2025/1197 kojom se, u skladu s Uredbom IMN, uvodi mjera ograničenja pristupa tržištu javne nabave medicinskih proizvoda Europske unije za gospodarske subjekte i proizvode podrijetlom iz Narodne Republike Kine. Ova Provedbena uredba (EU) 2025/1197 predstavlja prvu primjenu Instrumenta za međunarodnu nabavu (IMN), a primjenjuje se od 30. lipnja 2025.

Člankom 1. Provedbene Uredbe (EU) 2025/1197 je propisano:

„1. Mjera instrumenta za međunarodnu nabavu („mjera IMN-a”) u obliku isključenja ponuda u smislu članka 6. stavka 6. točke (b) Uredbe (EU) 2022/1031 koje

podnose svi gospodarski subjekti podrijetlom iz Narodne Republike Kine uvodi se u svim postupcima javne nabave u Uniji čiji je predmet nabava medicinskih proizvoda obuhvaćenih CPV oznakama od 33100000-1 do 33199000-1 kako su definirane Uredbom (EZ) br. 2195/2002 i čija je procijenjena vrijednost 5 000 000 EUR bez PDV-a ili više.

2. Mjera IMN-a iz stavka 1. primjenjuje se na sve javne naručitelje i naručitelje iz Unije, ne dovodeći u pitanje članak 7. Uredbe (EU) 2022/1031.“

Člankom 2. Provedbene Uredbe (EU) 2025/1197 je propisano:

„1. Javni naručitelji i naručitelji iz Unije te uspješni ponuditelji moraju ispunjavati zahtjeve utvrđene u članku 8. Uredbe (EU) 2022/1031 u pogledu postupaka javne nabave na koje se primjenjuje mjera IMN-a iz članka 1. stavka 1.

2. Javni naručitelji i naručitelji iz Unije:

(a) utvrđuju podrijetlo gospodarskih subjekata i medicinskih proizvoda na koje se može primjenjivati mjera IMN-a u skladu s kriterijima utvrđenima u članku 3. Uredbe (EU) 2022/1031 i članku 60. Uredbe (EU) br. 952/2013 Europskog parlamenta i Vijeća;

(b) izračunavaju relevantne procijenjene vrijednosti ugovora u skladu s člankom 5. Direktive 2014/24/EU.“

Člankom 3. Provedbene Uredbe (EU) 2025/1197 je propisano:

„Ova Uredba stupa na snagu desetog dana od dana objave u Službenom listu Europske unije.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.“

Nadalje, člankom 8. „Obveze uspješnog ponuditelja“ Uredbe IMN je propisano:

„1. U slučaju postupaka javne nabave koji podliježu mjeri IMN-a, kao i u slučaju ugovora dodijeljenih na temelju okvirnog sporazuma ako je procijenjena vrijednost tih ugovora jednaka ili viša od vrijednosti utvrđenih u članku 8. Direktive 2014/23/EU, članku 4. Direktive 2014/24/EU i članku 15. Direktive 2014/25/EU te ako su ti okvirni sporazumi podlijegali mjeri IMN-a, javni naručitelji i naručitelji u dokumentaciju o javnoj nabavi uključuju i sljedeće obveze uspješnih ponuditelja:

(a) da neće dati u podugovoru više od 50 % ukupne vrijednosti ugovora gospodarskim subjektima koji su podrijetlom iz treće zemlje koja podliježe mjeri IMN-a;

(b) za ugovore čiji predmet obuhvaća nabavu robe, da će za vrijeme trajanja ugovora osigurati da vrijednost robe ili usluga isporučenih odnosno pruženih pri izvršavanju ugovora i podrijetlom iz treće zemlje koja podliježe mjeri IMN-a, neće činiti više od 50 % ukupne vrijednosti ugovora, bez obzira na to isporučuje li takav robu odnosno pruža li takve usluge izravno uspješni ponuditelj ili podugovaratelj;

(c) da će javnom naručitelju ili naručitelju, na njihov zahtjev, pružiti odgovarajuće dokaze u skladu s točkom (a) ili (b), najkasnije po završetku izvršenja ugovora;

(d) da će platiti razmjernu naknadu u slučaju neispunjenja obveze iz točaka (a) ili (b) u iznosu između 10 % i 30 % ukupne vrijednosti ugovora.

2. Za potrebe stavka 1. točke (c) dovoljno je dostaviti dokaz o tome da je više od 50 % ukupne vrijednosti ugovora podrijetlom iz zemalja koje nisu treća zemlja koja podliježe mjeri IMN-a. Javni naručitelj ili naručitelj zahtijeva relevantne dokaze ako postoje razumne oznake nesukladnosti sa stavkom 1. točke (a) ili (b) ili ako se ugovor dodijeli skupini gospodarskih subjekata koja pripada pravnoj osobi koja je podrijetlom iz treće zemlje koja podliježe mjeri IMN-a.

3. Javni naručitelji i naručitelji u dokumentaciji za postupke javne nabave na koje se primjenjuju mjere IMN-a uvrstavaju upućivanje na obveze utvrđene u ovom članku.“

Dakle, člankom 1. stavkom 1. Provedbene Uredbe (EU) 2025/1197 je propisano da se mjera IMN-a u obliku isključenja ponuda koje podnose svi gospodarski subjekti podrijetlom iz Narodne Republike Kine uvodi u postupcima javne nabave medicinskih proizvoda obuhvaćenih CPV oznakama od 33100000-1 do 33199000-1 kako su definirane Uredbom (EZ) br. 2195/2002 s procijenjenom vrijednosti od 5.000.000 EUR bez PDV-a ili više.

Dakle, mjera IMN-a iz članka 1. stavak 1. Provedbene Uredbe (EU) 2025/1197 se primjenjuje samo u sljedećim postupcima javne nabave kod kojih su kumulativno ispunjeni sljedeći uvjeti:

1) postupci javne nabave medicinskih proizvoda obuhvaćenih određenim CPV oznakama (CPV brojevi od 33100000-1 do 33199000-1) kako su definirane Uredbom (EZ) br. 2195/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. studenoga 2002. o Jedinственном rječniku javne nabave (CPV)

2) procijenjene vrijednosti jednake ili više od 5.000.000 EUR (bez PDV-a).

Sljedom navedenog, a suprotno tumačenju žalitelja, CPV oznake od 33100000-1 do 33199000-1 (uz vrijednosni prag od 5.000.000 EUR bez PDV-a), određuju područje primjene postupka javne nabave na koji se primjenjuje navedena mjera IMN-a. Naime, CPV oznake nisu irelevantne kako to tvrdi žalitelj, jer Provedbena Uredba (EU) 2025/1197 izričito ograničava primjenu IMN mjere na određene CPV oznake što znači da ako predmet nije unutar propisanih CPV oznaka (od 33100000-1 do 33199000-1 kako su definirane Uredbom (EZ) br. 2195/2002) tada se IMN mjera uopće ne primjenjuje. Drugim riječima, CPV oznaka predmeta nabave je uz vrijednosni prag temeljni kriterij primjene IMN mjere, a ne irelevantan kako to neosnovano tvrdi žalitelj.

Dakle, budući da je predmetni postupak javne nabave postupak nabave medicinskih proizvoda CPV oznake 33631600, a koja oznaka nije obuhvaćena CPV brojevima od 33100000-1 do 33199000-1 propisanih člankom 1. stavkom 1. Provedbene Uredbe (EU) 2025/1197, a koji uvjet mora biti kumulativno ispunjen s vrijednosnim pragom procijenjene vrijednosti jednake ili više od 5.000.000 EUR bez PDV-a, ocjena je žalbenog tijela da predmetni postupak javne nabave ne podliježe mjeri IMN-a niti se na njega primjenjuju obveze iz članka 8. Uredbe IMN kako to pogrešno smatra žalitelj.

Naime, točno žalitelj navodi da članak 8. stavak 1. Uredbe IMN propisuje obvezu uspješnih ponuditelja da u postupcima koji podliježu mjeri IMN-a: (a) neće dati u podugovor više od 50% ukupne vrijednosti ugovora subjektima podrijetlom iz treće zemlje koja podliježe mjeri IMN-a; (b) za ugovore koji obuhvaćaju nabavu robe, osigurati će da vrijednost robe ili usluga podrijetlom iz te treće zemlje neće činiti više od 50% ukupne vrijednosti ugovora; (c) pružiti će odgovarajuće dokaze o usklađenosti; te (d) platiti će razmjernu naknadu između 10% i 30% ukupne vrijednosti ugovora u slučaju neispunjenja tih obveza. Dakle, i sam žalitelj navodi da se ove obveze uspješnih ponuditelja primjenjuju samo *u postupcima koji podliježu mjeri IMN-a*, a to su sukladno članku 1. stavak 1. Provedbene Uredbe (EU) 2025/1197 samo oni postupci javne nabave čiji je predmet nabava medicinskih proizvoda obuhvaćenih CPV oznakama od 33100000-1 do 33199000-1 kako su definirane Uredbom (EZ) br. 2195/2002 i čija je procijenjena vrijednost 5 000 000 EUR bez PDV-a ili više, a o kakvom postupku u konkretnom slučaju nije riječ.

Isto tako, pogrešno žalitelj smatra da okolnost da ponuda odabranog ponuditelja sadrži proizvode podrijetlom iz Narodne Republike Kine, čija vrijednost prelazi 50% ukupne vrijednosti ugovora (koji u Grupi 33. iznosi 1.260.000,00 EUR), predstavlja

izravnu povredu članka 8. stavka 1. točke (b) Uredbe IMN. Naime, kako i sam žalitelj navodi, obveze uspješnih ponuditelja iz članka 8. stavka 1. Uredbe IMN su primjenjive na sve uspješne ponuditelje, ali samo u postupcima koji podliježu mjeri IMN-a, što je potvrđeno i u uvodnoj izjavi 36. Provedbene Uredbe (EU) 2025/1197 na koju također ukazuje sam žalitelj, a u kojoj se navodi da „ponuditelji podrijetlom izvan NRK-a i dalje bi mogli podnositi ponude za medicinske proizvode podrijetlom iz NRK-a pod uvjetom da vrijednost udjela tih medicinskih proizvoda nije veća od 50% ukupne vrijednosti ugovora". Dakle, obveze uspješnih ponuditelja iz članka 8. stavka 1. Uredbe IMN se primjenjuju samo u postupcima koji podliježu mjeri IMN-a, a o kakvom postupku u konkretnom slučaju nije riječ budući da ovaj postupak ima CPV oznaku 33631600, a koja oznaka nije obuhvaćena CPV brojevima od 33100000-1 do 33199000-1 propisanih člankom 1. stavkom 1. Provedbene Uredbe (EU) 2025/1197.

Slijedom svega navedenog, žalbeni navod se ocjenjuje 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.

U skladu s navedenim, a 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 iznosu od 13.272,00 eura na ime naknade za pokretanje žalbenog postupka. Prema članku 431. stavku 2. ZJN 2016 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, dok prema stavku 3. tog članka 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 žalitelj nije uspio sa žalbom na odluku o odabiru, žalitelju ne pripada pravo na naknadu troškova žalbenog postupka u zatraženom iznosu od 13.272,00 eura na ime naknade za pokretanje žalbenog postupka. Slijedom navedenog odlučeno je kao u točki 2. izreke ovog rješenja.

UPUTA O PRAVNOM LIJEKU

Protiv ovog 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 neposredno u pisanom obliku, usmeno na zapisnik ili se šalje poštom, odnosno dostavlja u elektroničkom obliku putem informacijskog sustava.

ZAMJENICA PREDsjednice

Danijela Antolković

