



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

KLASA: UP/II-034-02/26-01/295

URBROJ: 354-02/2-26-05

Zagreb, 2. srpnja 2026.

Državna komisija za kontrolu postupaka javne nabave, OIB: 95857869241, u Vijeću sastavljenom od članova: Danijele Antolković, zamjenice predsjednice te Olge Majdak Huljev i Marijane Gortan Krnić, članica u žalbenom postupku pokrenutom po žalbi žalitelja BioGnost d.o.o., Zagreb, OIB: 05273195306, u odnosu na Odluku o odabiru za Grupu 1 i Grupu 4, u otvorenom postupku javne nabave, broj objave: 2025/S F02-0013736, predmet nabave: Kemikalije, naručitelja Klinička bolnica Sveti Duh, Zagreb, OIB: 65119154523, 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 članaka 398. i 425. Zakona o javnoj nabavi (Narodne novine, broj 120/16, 114/22 i 48/26; dalje u tekstu: ZJN 2016) donosi

RJEŠENJE

1. Odbija se žalba žalitelja BioGnost d.o.o., Zagreb, kao neosnovana.
2. Odbija se zahtjev žalitelja BioGnost d.o.o., Zagreb, za naknadom troškova žalbenog postupka kao neosnovan.

O b r a z l o ž e n j e

Naručitelj Klinička bolnica Sveti Duh, Zagreb objavio je dana 1. prosinca 2025. godine u Elektroničkom oglasniku javne nabave Republike Hrvatske (dalje: EOJN RH) poziv na nadmetanje s dokumentacijom o nabavi u otvorenom postupku javne nabave, broj objave: 2025/S F02-0013736, predmet nabave: Kemikalije. Predmet nabave podijeljen je na 11 grupa, a kriterij za odabir ponude je ekonomski najpovoljnija ponuda temeljem kriterija: cijena ponude (90 bodova) i rok isporuke (10 bodova).

U predmetnom postupku javne nabave za Grupu 1 i za Grupu 4 predmeta nabave, pristigle su tri ponude, od kojih je naručitelj, u obje grupe predmeta nabave, dvije ocijenio valjanima te je dana 29. travnja 2026. godine donio te 4. svibnja 2026. u EOJN RH objavio Odluku o odabiru broj: 255-2025-LJ-ODAB, kojom je kao

najpovoljniju ponudu za Grupu 1 i za Grupu 4 odabrao ponudu ponuditelja MEDIKA, d.d., OIB: 94818858923, Zagreb.

Nezadovoljan navedenom odlukom, dana 14. svibnja 2026. godine, žalbu je Državnoj komisiji za kontrolu postupka javne nabave izjavio žalitelj BioGnost d.o.o., Zagreb. Žalitelj u žalbi osporava zakonitost provedenog postupka pregleda i ocjene ponuda i zakonitost odluke o odabiru te žalbenim zahtjevom traži poništenje Odluke o odabiru, kao i da se naloži naručitelju da žalitelju nadoknadi trošak pokretanja žalbenog postupka u iznosu od 528,00 eura.

U odgovoru na žalbu naručitelj osporava osnovanost žalbenih navoda u cijelosti te predlaže odbiti žalbu i zahtjev žalitelja za naknadu troškova žalbenog postupka kao neosnovan.

Odabrani ponuditelj MEDIKA, d.d., Zagreb nije se očitovao na žalbu u smislu odredbe članka 418. ZJN 2016.

U tijeku postupka pred ovim tijelom izvedeni su dokazi pregledom i analizom dokaznog materijala koji se sastoji od obavijesti o nadmetanju, dokumentacije o nabavi, zapisnika o otvaranju ponuda, 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 osporava usklađenost proizvoda proizvođača Claro-prom d.o.o., Zagreb, koje za grupe 1 i 4 nudi odabrani ponuditelj, sa zahtjevima dokumentacije o nabavi za „in vitro“ dijagnostičke medicinske proizvode, osobito u kontekstu Uredbe (EU) 2017/746 (IVDR). Žalitelj pojašnjava kako su na etiketi proizvoda vidljivi elementi poput CAS broja, UFI broja i drugih oznaka iz kojih proizlazi da je odabrani ponuditelj ponudio laboratorijske kemikalije, a ne, kako je traženo u tehničkoj dokumentaciji, „in vitro“ dijagnostičke medicinske proizvode. Nadalje žalitelj navodi kako, prema javno dostupnim podacima, proizvođač ponuđenih proizvoda, Claro-prom d.o.o., nema registriranu djelatnost koja obuhvaća proizvodnju IVD medicinskih proizvoda, da nije vidljivo da isti ima registraciju u sustavu EUDAMED, niti da mu je dodijeljen jedinstveni registracijski broj (SRN), sukladno članku 28. Uredbe (EU) 2017/746. Ističe kako u Izjavi o sukladnosti proizvođača ponuđenih proizvoda nije naveden SRN broj proizvođača, opis i predviđena namjena proizvoda, niti specifične usklađene norme na koje se proizvođač poziva radi dokazivanja sukladnosti proizvoda. Dalje žalitelj pojašnjava kako je prema članku 3., točki 3. Zakona o medicinskim proizvodima (NN 76/13) „in vitro“ dijagnostički medicinski proizvod svaki medicinski proizvod koji je reagens, proizvod reagensa, kalibrator, kontrolni materijal, komplet, instrument, naprava, oprema ili sustav bez obzira na to upotrebljava li se sam ili u kombinaciji, namijenjen od proizvođača za ispitivanje uzoraka „in vitro“, uključujući donacije krvi i tkiva podrijetlom iz ljudskog tijela, isključivo ili uglavnom u svrhu pribavljanja podataka za određivanje fiziološkog ili patološkog stanja te da se u tu namjenu ne mogu koristiti kemikalije bez obzira na njihov stupanj čistoće, s obzirom da naručitelj, ponuditelj i proizvođač imaju obvezu osigurati proizvod siguran

i bez rizika, a prema jasno navedenim odredbama i odgovornostima u Zakonu (NN 100/2018) o provedbi Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima i Uredbe (EU) 2017/746 o „in vitro“ dijagnostičkim medicinskim proizvodima. Također žalitelj navodi kako bi naručitelj trebao biti svjestan da registracija u sustavu EUDAMED, iako je do pune funkcionalnosti svih modula bila dobrovoljna, predstavlja važan element dokazivanja regulatorne usklađenosti proizvođača medicinskih proizvoda te da proizvođač medicinskih proizvoda mora imati uspostavljen sustav upravljanja kvalitetom (QMS), što se u praksi najčešće potvrđuje odgovarajućim ISO certifikatom, a da u konkretnom slučaju iz dostupne dokumentacije nije moguće utvrditi posjeduje li proizvođač Claro-prom d.o.o. odgovarajući QMS odnosno dokumentirani sustav u skladu sa zahtjevima IVDR-a.

Naručitelj u odgovoru na žalbu, nakon citiranja relevantnih odredbi točke 5.2.2. dokumentacije o nabavi, navodi kako je u predmetnom postupku javne nabave, i za grupu 1 formaldehid i za grupu 4 medicinski alkohol, jasno propisao uvjete i način dokazivanja tehničke i stručne sposobnosti gospodarskih subjekata i to na način da gospodarski subjekt za potrebe preliminarnog dokazivanja dostavlja ispunjeni ESPD obrazac, dok je naručitelj prije donošenja odluke o odabiru bio ovlašten od ponuditelja koji je podnio ekonomski najpovoljniju ponudu zatražiti dostavu ažuriranih popratnih dokumenata kojima se dokazuje tehnička i stručna sposobnost i to: EU Izjavu o sukladnosti za svaki ponuđeni in vitro dijagnostički medicinski proizvod, izrađenu u skladu s Uredbom (EU) 2017/746, kojom potvrđuje da proizvod ispunjava sve bitne zahtjeve navedene u Uredbi i drugim primjenjivim propisima Europske unije te dokaze o CE-IVD oznaci za svaki ponuđeni proizvod (etiketa, uputa za uporabu ili odgovarajući certifikat), iz kojeg je jasno vidljivo da je proizvod označen u skladu s primjenjivim propisima. Dalje naručitelj pojašnjava kako je, sukladno istim odredbama, od odabranog ponuditelja dana 23. travnja 2026. zatražio dostavu ažuriranih popratnih dokumenata te da je odabrani ponuditelj sukladno zahtjevu 28. travnja 2026. dostavio za obje grupe, grupu 1 i grupu 4: EU Izjavu o sukladnosti ovjerenu od strane proizvođača Claro-prom d.o.o., upute za uporabu proizvođača Claro-prom d.o.o. te primjere označavanja proizvoda (etikete). Pregledom dostavljene dokumentacije, pojašnjava naručitelj, utvrđeno je da su dostavljeni upravo oni dokazi koje je naručitelj dokumentacijom o nabavi propisao kao dokaz tehničke i stručne sposobnosti gospodarskog subjekta te da, suprotno navodima žalitelja, iz iste dokumentacije proizlazi da su ponuđeni proizvodi deklarirani kao „in vitro“ dijagnostički medicinski proizvodi. Naime, navodi naručitelj, u dostavljenoj Uputi za uporabu za 10%-tnu puferiranu otopinu formaldehida izričito je navedeno: »Ovaj proizvod namijenjen je isključivo za in vitro dijagnostičku upotrebu.« te je na istoj dokumentaciji navedeno: »In vitro dijagnostički medicinski proizvod.« Također navodi da dostavljena EU Izjava o sukladnosti proizvođača Claro-prom d.o.o. izričito navodi da se radi o »in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima, Klasa A (nesterilni) sukladno Uredbi (EU) 2017/746 (IVDR).« te da je dodatno navedeno da proizvodi udovoljavaju relevantnim zahtjevima Uredbe (EU) 2017/746 pri čemu su navedeni proizvođač, osnovni UDI-DI i kataloški brojevi proizvoda. Naručitelj pojašnjava i sadržaj dostavljenih primjera označavanja proizvoda (etiketa) za ponuđene proizvode navodeći da je iz istih razvidno da su proizvodi označeni kao proizvodi za histologiju odnosno medicinsku uporabu, pri čemu etikete sadrže i oznaku »IVD«, kao i druge identifikacijske oznake proizvoda (REF, LOT i dr.). Iz tako opisane dokumentacije, navodi naručitelj, proizlazi neosnovanost navoda žalitelja, s obzirom da je jasno da

su proizvodi deklarirani od strane proizvođača kao „in vitro“ dijagnostički medicinski proizvodi. Dalje naručitelj pojašnjava da činjenica da etiketa proizvoda sadrži CAS broj, UFI oznaku ili druge elemente označavanja kemikalija ne dokazuje da proizvod nije „in vitro“ dijagnostički medicinski proizvod, budući da određeni proizvodi mogu istodobno podlijegati pravilima označavanja prema propisima koji uređuju kemikalije i pravilima označavanja prema Uredbi (EU) 2017/746. Naručitelj, u odnosu na žalbene navode o nepostojanju SRN broja, nevidljivosti registracije u sustavu EUDAMED, registriranoj djelatnosti proizvođača te sustavu upravljanja kvalitetom proizvođača, navodi kako takvi elementi nisu bili propisani dokumentacijom o nabavi kao uvjet sposobnosti niti kao dokaz tehničke sukladnosti proizvoda slijedom čega naručitelj nije niti mogao odbiti ponudu zbog kriterija koji nisu unaprijed propisani dokumentacijom o nabavi, jer bi isto predstavljalo povredu načela transparentnosti i jednakog tretmana gospodarskih subjekata. Navodi kako je predmet pregleda i ocjene ponuda bilo isključivo ispunjenje uvjeta i zahtjeva propisanih dokumentacijom o nabavi te da je iste odabrani ponuditelj ispunio. Zaključno naručitelj ističe kako žalitelj tijekom žalbenog postupka nije dostavio odluku, mišljenje ili drugi akt nadležnog regulatornog ili inspekcijskog tijela kojim bi bilo utvrđeno da ponuđeni proizvodi ne smiju biti stavljeni na tržište kao „in vitro“ dijagnostički medicinski proizvodi ili da dostavljena dokumentacija nije valjana te da naručitelj nije nadležno regulatorno tijelo za provođenje nadzora nad proizvođačima medicinskih proizvoda niti za ocjenu usklađenosti proizvođača s obvezama registracije u sustavu EUDAMED ili drugim regulatornim zahtjevima tržišnog nadzora.

Ocjenjujući osnovanost žalbenog navoda, izvršenim uvidom u točku 3. dokumentacije o nabavi, Podaci o predmetu nabave, dijela I Opći podaci o postupku nabave, utvrđeno je da su predmet ove nabave kemikalije koje se koriste u laboratorijskim i dijagnostičkim postupcima. Istom točkom dokumentacije propisano je da je, s obzirom na to da se većina navedenih kemikalija koristi u medicinske svrhe, potrebno primijeniti relevantne propise o medicinskim proizvodima i in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima. U tu svrhu nije dopuštena uporaba običnih kemikalija, bez obzira na njihov stupanj čistoće, zbog sigurnosti pacijenata i mogućih rizika za zdravlje, sukladno Zakonu o provedbi Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima i Uredbe (EU) 2017/746 o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima (NN 100/2018).

Točkom 2. dokumentacije o nabavi, Sadržaj i način izrade, dijela II Upute za ponuditelje propisano je da se pri izradi ponude ponuditelj mora pridržavati zahtjeva i uvjeta iz Dokumentacije o nabavi te da ne smije mijenjati ni nadopunjavati tekst dokumentacije o nabavi.

Nadalje, točkom 5.2.2. dokumentacije o nabavi, Potvrde službenih instituta za kontrolu kvalitete ili agencije priznate stručnosti, dijela Kriteriji kvalitativnog odabira gospodarskog subjekta s uputama, propisano je da gospodarski subjekti, u svrhu dokazivanja da mogu predložiti tražene potvrde koje izdaju službeni instituti za kontrolu kvalitete ili agencije priznate stručnosti kojima se potvrđuje sukladnost proizvoda koja je točno određena upućivanjima na tehničke specifikacije ili norme, moraju u ponudi dostaviti ispunjeni ESPD obrazac, a da naručitelj može prije donošenja odluke od ponuditelja koji je podnio ekonomski najpovoljniju ponudu zatražiti da u primjerenom roku, ne kraćem od 5 (pet) dana, dostavi ažurirane popratne dokumente kojim dokazuje tehničku i stručnu sposobnost sukladno članku 268. stavak 1. točka 13. podtočka b) ZJN2016, osim ako već posjeduje te dokumente

i to: 1.) EU Izjavu o sukladnosti za svaki ponuđeni in vitro dijagnostički medicinski proizvod, izrađenu u skladu s Uredbom (EU) 2017/746, kojom proizvođač ili njegov ovlašten zastupnik potvrđuje da proizvod ispunjava sve bitne zahtjeve navedene u Uredbi i drugim primjenjivim propisima Europske unije. Ako proizvod podliježe ocjenjivanju sukladnosti od strane prijavljenog tijela, gospodarski subjekt mora dostaviti i valjan EC-Certificate (ili jednakovrijedan dokument) izdan od prijavljenog tijela s dodijeljenim identifikacijskim brojem Europske komisije, kojim se potvrđuje sukladnost proizvoda ili proizvodnog postupka. Za proizvođače iz trećih zemalja, dostavljeni dokumenti moraju sadržavati puni naziv i sjedište ovlaštenog zastupnika u Europskoj uniji, kao dokaz o imenovanju ovlaštenog zastupnika, sukladno zahtjevima Uredbe (EU) 2017/746. Gospodarski subjekt može dostaviti i drugi jednakovrijedan dokument u kojem je naveden ovlašten zastupnik u EU; 2.) Dokaz o CE-IVD oznaci za svaki ponuđeni proizvod (etiketa, uputa za uporabu ili odgovarajući certifikat), iz kojeg je jasno vidljivo da je proizvod označen u skladu s primjenjivim propisima. Pregledom dokumentacije o nabavi utvrđeno je da je prethodno navedeni uvjet propisan i u odnosu na grupu 1. Formaldehid (točkom 5.2.2.3. dokumentacije o nabavi) i u odnosu na grupu 4. Medicinski alkohol (točkom 5.2.2.5 dokumentacije o nabavi).

Uvidom u ponude odabranog ponuditelja, za grupu 1 i grupu 4, utvrđeno je da je isti dostavio ispunjeni ESPD obrazac, u kojem je naveden odgovor „DA“ na pitanje točke 6.2.2. *Potvrde službenih instituta za kontrolu kvalitete ili agencije priznate stručnosti*: „Može li gospodarski subjekt predložiti tražene potvrde koje izdaju službeni instituti za kontrolu kvalitete ili agencije priznate stručnosti kojima se potvrđuje sukladnost proizvoda koja je točno određena upućivanjima na tehničke specifikacije ili norme?“.

Uvidom u dopise naručitelja od dana 23. travnja 2026. utvrđeno je da je naručitelj odabranom ponuditelju uputio zahtjev za dostavu ažuriranih popratnih dokumenata, za grupu 1 i grupu 4, sukladno točki 5.2.2. dokumentacije o nabavi.

Uvidom u EOJN RH utvrđeno je da je odabrani ponuditelj, dana 28. travnja 2026., za grupu 1 Formaldehid dostavio: Upute proizvođača za 10%-tnu puferiranu otopinu formaldehida u kojoj je, između ostalog, navedeno: „10%-tna puferirana otopina formaldehida koristi se za histološku fiksaciju uzoraka ljudskog tkiva. Ovaj proizvod namijenjen je isključivo za in vitro dijagnostičku upotrebu“; Izjavu proizvođača o sukladnosti u kojoj je navedeno: „Klasifikacija proizvoda: In vitro dijagnostički medicinski proizvodi, Klasa A (nesterilni), sukladno Uredbi (EU) 2017/746 (IVDR). Mi, Claro-prom d.o.o., ovime izjavljujemo pod svojom isključivom odgovornošću da proizvodi na koje se odnosi ova izjava udovoljavaju svim relevantnim zahtjevima Uredbe (EU) 2017/746 o in vitro dijagnostičkim medicinskim proizvodima (IVDR). Ovi proizvodi udovoljavaju bitnim zahtjevima navedenima u Prilogu I navedene Uredbe. Proizvodi su klasificirani kao medicinski proizvodi klase A prema pravilu 5 Priloga VIII Uredbe EU 2017/746, te odgovaraju niskorizičnim „in vitro“ dijagnostičkim medicinskim uređajima.“; etikete na kojima je iskazana IVD namjena.

Nadalje je utvrđeno da je, u odnosu na grupu 4 odabrani ponuditelj dostavio: Izjavu proizvođača o sukladnosti u kojoj je navedeno: „Klasifikacija proizvoda: In vitro dijagnostički medicinski proizvodi, Klasa A (nesterilni), sukladno Uredbi (EU) 2017/746 (IVDR). Mi, Claro-prom d.o.o., ovime izjavljujemo pod svojom isključivom odgovornošću da proizvodi na koje se odnosi ova izjava udovoljavaju svim relevantnim zahtjevima Uredbe (EU) 2017/746 o in vitro dijagnostičkim medicinskim

proizvodima (IVDR). Ovi proizvodi udovoljavaju bitnim zahtjevima navedenima u Prilogu I navedene Uredbe. Proizvodi su klasificirani kao medicinski proizvodi klase A prema pravilu 5 Priloga VIII Uredbe (EU) 2017/746, te odgovaraju niskorizičnim „in vitro“ dijagnostičkim medicinskim uređajima.“; Upute proizvođača u kojima je navedeno: „In vitro“ dijagnostički medicinski proizvod. Namjena proizvoda: Etanol, IVD reagens namijenjen je za uporabu u in vitro dijagnostičkim postupcima u području: histologije, citologije, anatomske patologije. Koristi se kao reagens za dehidraciju, rehidraciju i obradu bioloških uzoraka u ručnim i automatiziranim laboratorijskim postupcima, uključujući pripremu tkiva za pročišćavanje, infiltraciju i uklapanje“; etikete na kojima je navedeno: „IVD reagens“.

Uvidom u Zapisnik o pregledu i ocjeni ponuda utvrđeno je da je u odnosu na grupu 1 Formaldehid i grupu 4 Medicinski alkohol, za odabranog ponuditelja, u točki 7.1., odnosno 7.3. navedeno: „Pregledom tehničkog dijela ponude utvrđeno je da je ponuditelj MEDIKA d.o.o. u cijelosti uskladio ponudu s tehničkim specifikacijama i opisom predmeta nabave navedenim u Dokumentaciji o nabavi. Svi traženi parametri, karakteristike i funkcionalnosti predmeta nabave detaljno su navedeni u ponudi te u potpunosti odgovaraju zahtjevima Naručitelja“.

Za ocjenu žalbenih navoda mjerodavan je sljedeći pravni okvir.

Prema članku 280. stavku 4. ZJN 2016, pri izradi ponude ponuditelj se mora pridržavati zahtjeva i uvjeta iz dokumentacije o nabavi te ne smije mijenjati ni nadopunjavati tekst dokumentacije o nabavi.

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

Članak 403. stavak 1. ZJN 2016 propisuje da je u žalbenom postupku svaka stranka dužna iznijeti sve činjenice na kojima temelji svoje zahtjeve te predložiti dokaze kojima se te činjenice utvrđuju, a prema stavku 2. tog članka žalitelj je obvezan dokazati postojanje postupovnih pretpostavki za izjavljivanje žalbe, kao i povrede postupka ili materijalnog prava koje su istaknute u žalbi.

Članak 4. ZJN 2016 propisuje da je naručitelj u primjeni toga Zakona u odnosu na sve gospodarske subjekte obvezan poštovati načelo slobode kretanja robe, načelo slobode poslovnog nastana i načelo slobode pružanja usluga te načela koja iz toga proizlaze, kao što su načelo tržišnog natjecanja, načelo jednakog tretmana, načelo zabrane diskriminacije, načelo uzajamnog priznavanja, načelo razmjernosti i načelo transparentnosti.

Iz utvrđenog činjeničnog stanja proizlazi da je odabrani ponuditelj uz ponudu dostavio ispunjeni ESPD obrazac s upisanim odgovorom „DA“ u točki 6.2.2. istog obrasca, sukladno zahtjevu naručitelja iz točke 5.2.2. dokumentacije o nabavi, Potvrde službenih instituta za kontrolu kvalitete ili agencije priznate stručnosti, dijela Kriteriji kvalitativnog odabira gospodarskog subjekta s uputama, čime je odabrani ponuditelj postupio sukladno članku 280. stavku 4. ZJN 2016. Također, iz utvrđenog činjeničnog stanja proizlazi kako je naručitelj u konkretnom slučaju zakonito postupio kada je utvrdio da je odabrani ponuditelj ispunio uvjet tehničke i stručne sposobnosti iz točke 5.2.2. dokumentacije o nabavi. Naime, sukladno dokumentaciji o nabavi odabrani ponuditelj trebao je, na zahtjev naručitelja, dostaviti dokaz u vidu EU Izjave o sukladnosti za svaki ponuđeni in vitro dijagnostički medicinski proizvod, izrađenu u skladu s Uredbom (EU) 2017/746, kojom proizvođač ili njegov ovlašteni zastupnik

potvrđuje da proizvod ispunjava sve bitne zahtjeve navedene u Uredbi i drugim primjenjivim propisima Europske unije, kao i dokaz o CE-IVD oznaci za svaki ponuđeni proizvod (etiketu, upute za uporabu ili odgovarajući certifikat), iz kojeg je jasno vidljivo da je proizvod označen u skladu s primjenjivim propisima. Iz prethodno citiranog sadržaja dokaza odabranog ponuditelja, koji su dostavljeni kroz ažurirane popratne dokumente, EU Izjava o sukladnosti za ponuđene proizvode, Uputa za uporabu te etiketa, kako za grupu 1 tako i za grupu 4, bez sumnje je utvrđeno da su u konkretnom slučaju ponuđeni in vitro dijagnostički medicinski proizvodi proizvođača Claro-prom d.o.o., namijenjeni isključivo za in vitro dijagnostičku upotrebu koji ispunjavaju sve bitne zahtjeve Uredbe (EU) 2017/746 (IVDR), sa navedenim CE-IVD oznakama, čime su ispunjeni propisani uvjeti tehničke i stručne sposobnosti iz točke 5.2.2. dokumentacije o nabavi. Vezano za navode žalitelja o nepostojanju registrirane djelatnosti proizvođača ponuđenih proizvoda za proizvodnju IVD medicinskih proizvoda, nepostojanju jasnih informacija o registraciji istog proizvođača u sustavu EUDAMED te dodijeljenom jedinstvenom registracijskom broju (SRN) sukladno članku 28. Uredbe (EU) 2017/746, kao i nemogućnosti da se iz dostavljenih dokaza utvrdi činjenica posjeduje li proizvođač odgovarajući QMS (sustav upravljanja kvalitetom) odnosno dokumentirani sustav u skladu sa zahtjevima IVDR-a, ovo tijelo ocjenjuje kako iste ne nalazi osnovanima iz razloga što je, sukladno članku 290. stavku 1. ZJN 2016, naručitelj dužan provesti pregled i ocjenu ponuda na temelju uvjeta i zahtjeva propisanih dokumentacijom o nabavi, koja u konkretnom slučaju, suprotno navodima žalitelja, takve uvjete ne propisuje kao relevantan kriterij tehničke i stručne sposobnosti.

Slijedom navedenog, ovo tijelo je ocijenilo da je naručitelj u spornom dijelu pregled i ocjenu ponude odabranog ponuditelja izvršio sukladno dokumentaciji o nabavi te 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. toga Zakona, ovo državno tijelo nije utvrdilo postojanje osobito bitnih povreda.

Sukladno navedenom, a temeljem članka 425. stavka 1. točke 3. ZJN 2016, žalba se odbija kao neosnovana, kako je i odlučeno u točki 1. izreke ovog rješenja.

Žalitelj je postavio zahtjev za naknadom troškova žalbenog postupka u ukupnom iznosu od 528,00 eura. Sukladno odredbi članka 431. stavka 4. ZJN 2016 u slučaju odbijanja žalbe žalitelj nema pravo na naknadu troškova žalbenog postupka. S obzirom na to da žalitelj nije uspio sa žalbom nema pravo na naknadu troškova žalbenog postupka, te je odlučeno 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

