

KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR OSIJEK  
Služba za poslove nabave  
Voditelj Službe:  
Boris Flegar, dipl.oec.  
Josipa Huttlera 4  
31000 Osijek, Hrvatska  
Tel: 031/511-111  
E-mail: boris.flegar@gmail.com



UNIVERSITY HOSPITAL OSIJEK  
Department of Supply  
Head of Department  
Boris Flegar, B.Sc (Econ.)  
Josipa Huttlera 4  
31000 Osijek, Hrvatska  
Phone: +385 31 511 111  
E-mail: boris.flegar@gmail.com

**SVIM ZAINTERESIRANIM GOSPODARSKIM  
SUBJEKTIMA**

Urbroj: R6-13112/2022.  
U Osijeku, 17. 10. 2022.g.

**PREDMET:** Izvešće o provedenom prethodnom savjetovanju sa zainteresiranim gospodarskim subjektima za pripremu i provedbu postupka javne nabave **OPERACIJSKI MIKROSKOP ZA NEUROKIRURGIJU za potrebe Kliničkog bolničkog centra Osijek**  
Evidencijski broj nabave: VV-22/48.  
- dostavlja se obavijest!

Poštovani,

Klinički bolnički centar Osijek, kao javni naručitelj, objavio je dana . siječnja 2020. godine prethodno savjetovanje sa zainteresiranim gospodarskim subjektima, a dana 06. listopada 2022. dokumentaciju o nabavi u prethodnom savjetovanju za postupak nabave: Operacijski mikroskop za neurokirurgiju Kliničkog bolničkog centra Osijek, u Elektroničkom oglasniku javne nabave, modul *Prethodna savjetovanja*, te na službenoj internetskoj stranici Naručitelja: <http://www.kbco.hr/informacije/javna-nabava/>. U sklopu prethodnog savjetovanja objavljeni su nacrt Dokumentacije o nabavi i troškovnik za nabavu jednog (1 komad) operacijskog mikroskopa. Prethodno savjetovanje sa zainteresiranim gospodarskim subjektima bilo je otvoreno do 13. 10. 2022.g.

Tijekom prethodnog savjetovanja Naručitelj je zaprimio primjedbe i prijedloge o nacrtu dokumentacije o nabavi i tehničkoj specifikaciji predmeta nabave jednog (1) zainteresiranog gospodarskog subjekta. U nastavku iznosimo prijedlog i primjedbe gospodarskog subjekta na koje dajemo odgovor kako slijedi:

**I. GOSPODARSKI SUBJEKT**

Molimo da iz uvjeta sposobnosti točka 4. nacrta dokumentacije o nabavi („DON“) izostavite slijedeći dio:

## 1.

„4.2.1. Popis glavnih isporuka robe izvršenih u godini u kojoj je započeo postupak javne nabave i tijekom tri (3) godine koje prethode toj godini.

U popisu se navode isporuke robe iste ili slične predmetu nabave, vrijednost robe, datum te naziv druge ugovorne strane.

Vrijednost uredno izvršenih isporuka robe (vrijednost jedne do maksimalno 3 isporuke roba u zbroju) mora biti najmanje u iznosu procijenjene vrijednosti predmeta nabave bez PDV-a.

Za potrebe utvrđivanja gore navedenog, gospodarski subjekt u ponudi dostavlja:

**- ispunjeni ESPD obrazac (Dio IV. Kriteriji za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost: točka 1b), točka 10 (ako je primjenjivo).**

Naručitelj će prije donošenja odluke o odabiru od ponuditelja koji je dostavio ekonomski najpovoljniju ponudu zatražiti da u primjerenom roku, ne kraćem od pet (5) dana, dostavi ažurirane popratne dokumente kojim dokazuje uvjete sposobnosti:

**Popis glavnih isporuka robe**, napisan na memorandumu ponuditelja, a sadrži sve gore navedene podatke.“

Sukladno čl. 259. st. 1. ZJN javni naručitelj može odrediti uvjete tehničke i stručne sposobnosti kojima se osigurava da gospodarski subjekt ima potrebne ljudske i tehničke resurse te iskustvo potrebno za izvršenje ugovora o javnoj nabavi na odgovarajućoj razini kvalitete, a osobito zahtijevati da gospodarski subjekt ima dovoljnu razinu iskustva, što se dokazuje odgovarajućim referencijama iz prije izvršenih ugovora.

Slijedom navedenog jasno proizlazi da je isto moгуćnost naručitelja, a ne i njegova obveza. U tom smislu je naručitelj ovlašten izostaviti iz uvjeta tehničke i stručne sposobnosti „popis glavnih isporuka robe“.

Obzirom da je toč. 7.13.2. nacrt DON-a („Jamstvo za uredno izvršavanje ugovora o javnoj nabavi“) propisana obveza dostave jamstva za uredno ispunjenje ugovora u obliku zadužnice, bjanko zadužnice ili bankarske garancije na iznos od 10% ugovorene cijene bez PDV-a ili novčanog pologa, time se po našem mišljenju naručitelj dostatno osigurava u pogledu mogućnosti ponuditelja da ispuni obveze iz ugovora o javnoj nabavi. Nadalje, toč. 7.13.3. nacrt DON-a („Jamstvo za otklanjanje nedostataka u jamstvenom roku“) koje je određeno u vidu dostave zadužnice, bjanko zadužnice ili bankarske garancije na iznos od 10% ukupne vrijednosti ugovora bez PDV-a ili novčanog pologa, dostatno osigurava ispravno funkcioniranje robe koja je predmet nabave za vrijeme jamstvenog roka.

Odnosno ponuditelj koji je prethodno (za razdoblje od 3 godine u odnosu na objavu poziva) imao ispunjene ugovore za istu ili sličnu robu, time ne dokazuje mogućnost isporuke robe koja je predmet nabave u ovom konkretnom postupku, već se to može ostvariti drugim sredstvima (jamstvo za uredno ispunjenje ugovora i jamstvo za otklanjanje nedostataka u jamstvenom roku), dok će se istovremeno neopravdano smanjiti broj mogućih ponuditelja.

Naime, prethodna isporuka istih ili sličnih proizvoda ne jamči mogućnost isporuke robe u predmetnom postupku javne nabave (posebno razumijevajući promjene u tehnologiji i slično), a istovremeno neopravdano smanjuje moguć broj natjecatelja / ponuditelja koji bi sudjelovali u predmetnom postupku.

### **Odgovor naručitelja:**

Prihvata se zahtjev gospodarskog subjekta te Naručitelj briše iz dokumentacije točku 4.2.1. Popis glavnih isporuka robe.

## 2.

Nadalje, u pogledu **jamstva za ozbiljnost ponude** (t. 7.13.1. nacрта DON-a) predviđena je mogućnost davanja istog isključivo ili kao bankarske garancije ili kao novčani polog, dok je izostavljena opcija dostave zadužnice ili bjanko zadužnice, a što je istovremeno predviđeno kao mogućnost za jamstvo za uredno izvršavanje ugovora o javnoj nabavi (toč. 7.13.2. nacрта DON-a) te za jamstvo za otklanjanje nedostataka u jamstvenom roku (t. 7.13.3. nacрта DON-a).

Ako naručitelj u pogledu jamstva za ozbiljnost ponude isključivo prihvaća ili bankarsku garanciju ili novčani polog, isto podrazumijeva nerazmjerne i nepotrebne troškove na strani ponuditelja te nepotrebno angažiranje novčanih sredstava istog, dok je istu svrhu moguće postići zadužnicom odnosno bjanko zadužnicom, što prihvaća i sam naručitelj, obzirom da isto predviđa u pogledu jamstva za uredno izvršenje ugovora te jamstva za otklanjanje nedostataka u jamstvenom roku.

Sukladno navedenom, molimo korekciju i u tom dijelu, na način da se unutar DON-a t. 7.13.1. predvidi mogućnost dostave zadužnice i bjanko zadužnice.

### **Odgovor naručitelja:**

Prihvaća se zahtjev gospodarskog subjekta te sada dio točke 7.13.1. glasi:

Jamstvo za ozbiljnost ponude gospodarski subjekt može dostaviti u obliku bankarske garancije poslovne banke, zadužnice ili bjanko zadužnice sukladno Pravilniku o izmjenama i dopunama Pravilnika o obliku i sadržaju bjanko zadužnice (NN 115/12, 82/17), u visini do 3% (tri posto) procijenjene vrijednosti predmeta nabave.

## 3.

Nadalje, u odnosu na uvjet dostave potvrde o sukladnosti, obzirom da je tekstom DON-a trenutno nejasno definirano kako ponuditelj – u pogledu **medicinskih proizvoda klase I rizika** – dokazuje taj uvjet, da li samo dostavom ispunjenog ESPD-a ili su potrebni dodatni dokazi.

Molimo da isto regulirate na odgovarajući način. Naime, trenutno je nacrtom DON-a za medicinske proizvode klase I rizika predviđeno da se ne dostavlja potvrda o sukladnosti (navedeno u dijelu teksta DON-a, pod napomenom, kako se niže citira). Međutim, osim ispunjenog ESPD obrasca ne navodi se na koji način za takve proizvode ponuditelj dokazuje ispunjenje istog uvjeta, dok se primjerice za nemedicinske proizvode propisuje da se dostavlja „Izjava da se radi o nemedicinskim proizvodima s naznačenim proizvodima na koje se to odnosi“. Slijedom navedenog predlažemo da i za medicinske proizvode klase I rizika (za koje nije moguće dostaviti potvrdu o sukladnosti sukladno Zakonu o medicinskim proizvodima i Pravilniku o bitnim zahtjevima, razvrstavanju, upisu proizvođača u očevidnik proizvođača, upisu medicinskih proizvoda u očevidnik medicinskih proizvoda te ocjenjivanju sukladnosti medicinskih proizvoda) propišete istovjetni način dokazivanja tog uvjeta kako je predviđeno za nemedicinske proizvode (izjava ponuditelja da se radi o medicinskim proizvodima klase rizika I odnosno drugim 4 medicinskim proizvodima za koje se ne zahtijeva potvrda o sukladnosti), a sve radi izbjegavanja nejasnoća prilikom tumačenja DON-a.

U nastavku navodimo relevantni dio DON-a:

**„Potvrde koju izdaju nadležni instituti za kontrolu kvalitete ili agencije priznate stručnosti kojima se potvrđuje sukladnost proizvoda s točno određenim tehničkim specifikacijama ili normama na koje se upućuje**

Sukladno članku 268. stavku 1. točki 13. podtočka b) ZJN 2016 ponuditelji moraju dokazati Naručitelju da medicinski proizvod koji nude posjeduju „CE“ oznaku popraćenu identifikacijskim brojem jedne od ovlaštenih tijela za ocjenjivanje sukladnosti pri Europskoj komisiji.

Za potrebe utvrđivanja okolnosti iz ove točke Dokumentacije, gospodarski subjekt u ponudi dostavlja:

**– ispunjeni ESPD obrazac (Dio IV. Kriteriji za odabir, Odjeljak C: Tehnička i stručna sposobnost: točka 12)**

Naručitelj će od ponuditelja koji je podnio ekonomski najpovoljniju ponudu zatražiti da u primjerenom roku, ne kraćem od 5 (pet) dana, dostavi Naručitelju u svrhu dokazivanja ispunjavanja tražene okolnosti slijedeće dokumente:

1. **Potvrdu o sukladnosti (eng. EC-Certificate)** kojom prijavljeno tijelo za ocjenjivanje sukladnosti koje je dobilo identifikacijski broj Europske komisije jamči da je proizvodni postupak ili medicinski proizvod sukladan bitnim zahtjevima koji su odgovarajući sa zahtjevima određenim Zakonom o medicinskim proizvodima (Narodne novine broj 76/2013), 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 84/2013) i ostalim propisima donesenim na temelju Zakona o medicinskim proizvodima (Narodne novine broj 76/2013) ili propisima Europske unije.

**Potvrda o sukladnosti, tzv. CE certifikati može se dostaviti na hrvatskom ili engleskom jeziku. Ponuditelji su dužni ukoliko zaprime pisani zahtjev Naručitelja, dostaviti prijevode Potvrde o sukladnosti, tzv. CE certifikata. Na dokumentu je potrebno jasno naznačiti za koji dio/ element medicinskog uređaja i/ili sustava (redni broj stavke tehničke specifikacije) se potvrda odnosi.**

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 samo *Izjavu da se radi o nemedicinskim proizvodima s naznačenim proizvodima na koje se to odnosi.*

**Napomena:** ponuditelj mora za svaki element / medicinski uređaj, opremu i/ili sustav koji čini sastavni dio uređaja koji je predmet nabave, posjedovati potvrdu o sukladnosti prijavljenog tijela ili **priložiti skupnu potvrdu o sukladnosti** prijavljenog tijela u kojoj su navedeni svi medicinski proizvodi koje nudi u ovom postupku javne nabave, *osim za medicinske proizvode klase rizika I i in-vitro dijagnostičke medicinske proizvode iz skupine „ostali“.*

#### **Odgovor Naručitelja**

Naručitelj prihvaća prijedlog gospodarskog subjekta te u točki 4.2.1. Napomena sada glasi:

**Napomena:** ponuditelj mora za svaki element / medicinski uređaj, opremu i/ili sustav koji čini sastavni dio uređaja koji je predmet nabave, posjedovati potvrdu o sukladnosti prijavljenog tijela ili **priložiti skupnu potvrdu o sukladnosti** prijavljenog tijela u kojoj su navedeni svi medicinski proizvodi koje nudi u ovom postupku javne nabave, osim za medicinske proizvode klase rizika I i in-vitro dijagnostičke medicinske proizvode iz skupine „ostali“. Za medicinske proizvode klase rizika I i in-vitro dijagnostičke medicinske proizvode iz skupine „ostali“, potrebno je dostaviti *Izjavu da se radi o medicinskim proizvodima klase rizika I i in-vitro dijagnostičke medicinske proizvode iz skupine „ostali“.*

Naručitelj će objavom obavijesti o nadmetanju i dokumentacije o nabavi u EOJN započeti otvoreni postupak javne nabave operacijskog mikroskopa za neurokirurgiju za potrebe Kliničkog bolničkog centra Osijek, čija procijenjena vrijednost iznosi 2.800.000,00 kn bez PDV-a.

S poštovanjem,

KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR OSIJEK

Služba za poslove nabave