**ODREDBE DOKUMENTACIJE O NABAVI**

## **1.** **KRITERIJI ZA ODABIR GOSPODARSKOG SUBJEKTA (UVJETI SPOSOBNOSTI)**

Kriteriji za odabir gospodarskog subjekta (uvjeti sposobnosti) koji su propisani ovom Dokumentacijom o nabavi predstavljaju minimalnu razinu sposobnosti koja osigurava da će gospodarski subjekt biti sposoban izvršiti ugovor javnoj nabavi. Svi propisani uvjeti sposobnosti vezani su uz predmet nabave i razmjerni predmetu nabave.

***1.1. Uvjeti sposobnosti za obavljanje profesionalne djelatnosti***

**Dokaz o upisu gospodarskog subjekta u sudski, obrtni, strukovni ili drugi odgovarajući registar u državi njegova poslovnog nastana.**

Dokumenti kojima se dokazuje ispunjavanje kriterija za odabir gospodarskog subjekta:

1. Kao preliminarni dokaz sposobnosti gospodarski subjekt u ponudi dostavlja: ***ispunjeni obrazac eESPD***
2. Ažurirani popratni dokument kojim se dokazuje ispunjavanje kriterija za odabir gospodarskog subjekta je:

* **Izvadak** iz sudskog, obrtnog, strukovnog ili drugog odgovarajućeg registra koji se vodi u državi članici njegova poslovnog nastana

Odredbe se odnose i na odgovarajući način primjenjuju na sve članove zajednice gospodarskih subjekata te se utvrđuju za sve članove zajednice pojedinačno.

Odredbe se odnose se i na odgovarajući način primjenjuju i na podugovaratelje. Ako Naručitelj utvrdi da podugovaratelj ne udovoljava navedenom uvjetu sposobnosti, zatražit će od gospodarskog subjekta zamjenu tog podugovaratelja u primjerenom roku, ne kraćem od pet (5) dana.

***1.2. Uvjeti tehničke i stručne sposobnost i njihove minimalne razine***

**Sukladno članku 259. ZJN 2016 javni naručitelj je odredio uvjete tehničke i stručne sposobnosti kojima ponuditelj mora dokazati da nuđena roba u potpunosti odgovara opisu iz tehničke specifikacije – troškovnika.**

Minimalne razine sposobnosti vezane su uz predmet nabave i razmjerne predmetu nabave, te u skladu s njegovom prirodom, važnosti i namjenom.

Dokumenti kojima se dokazuje ispunjavanje kriterija za odabir gospodarskog subjekta:

1. Kao preliminarni dokaz sposobnosti gospodarski subjekt u ponudi dostavlja: ***ispunjeni obrazac eESPD***
2. Sukladno članku 268. stavku 1. točki 13. ZJN 2016 ponuditelj mora dokazati Naručitelju da je roba koju nudi u skladu sa zahtjevima u pogledu opisa predmeta nabave i Tehničke specifikacije.

Člankom 291. stavkom 1. točkom 4. ZJN 2016 propisano je da javni naručitelj tijekom pregleda i ocjene ponuda provjerava ispunjenje zahtjeva i uvjeta vezanih uz predmet nabave i tehničke specifikacije. U tu svrhu, **ponuditelji u ponudi dostavljaju**:

* **Katalog, prospekt proizvoda i/ili druga tehnička dokumentacija** (***primjerice izjava proizvođača ili ovlaštenog zastupnika/predstavnika proizvođača za one tehničke karakteristike koje se ne nalaze u katalogu, izvatku iz kataloga, brošuri, opisu, fotografiji)*** koja se odnosi na zahtjeve navedene u pogledu svojstava predmeta nabave. Uz svaki podatak kojim se dokazuje postojanje tražene minimalne tehničke karakteristike u katalogu, prospektu ili drugoj tehničkoj dokumentaciji potrebno je upisati redni broj stavke Tehničke specifikacije/Troškovnika koja se dokazuje istim podatkom.

Iznimno, ukoliko neke tražene tehničke karakteristike ponuđene robe nisu navedene ili opisane u katalogu, prospektu ili drugoj tehničkoj dokumentaciji, iste moraju biti dokazane **Izjavom proizvođača ili ovlaštenog zastupnika proizvođača robe u EU***.* Na Izjavi mora biti naznačeno ime i prezime ovlaštene osobe, funkcija koju ovlaštena osoba obavlja te detaljni kontakt podaci ovlaštene osobe proizvođača ili ovlaštenog zastupnika koja potpisuje i pečatom ovjerava Izjavu. Ponuditelji mogu dostaviti katalog, prospekt i drugu tehničku dokumentaciju proizvoda kao sastavni dio elektroničke ponude ili u tiskanom obliku kao dio ponude koja ne može biti dostavljena elektroničkim putem, a na zahtjev Naručitelja njegova autentičnost se mora potvrditi. Katalog, prospekt i druga tehnička dokumentacija proizvoda može biti, osim na hrvatskom jeziku, dostavljen i na engleskom jeziku, no ponuditelji su dužni, ukoliko zaprime pisani zahtjev Naručitelja, u traženom roku dostaviti prijevode dijelova dostavljenih dokumenata. U slučajevima u kojima dostavljeni prijevod (koji ne mora biti ovjeren od ovlaštenog sudskog tumača) ostavlja dvojbe i nejasnoće koje onemogućavaju naručitelja da donese nedvojbenu odluku o nekoj odlučnoj činjenici, Naručitelj će primjenom odredbe čl. 263. st. 2. ZJN 2016 zatražiti od ponuditelja u svrhu objašnjenja i nadopune, dostavu ovjerenog prijevoda od strane ovlaštenog sudskog tumača za jezik s kojeg je prijevod izvršen.

* **Uzorci nuđenih proizvoda**: za sve tražene artikle u svim grupama predmeta nabave Naručitelj može zatražiti od Ponuditelja koji je dostavio ekonomski najpovoljniju ponudu za grupu predmeta nabave dostavu uzorka ponuđenog proizvoda. Ukoliko Naručitelj zatraži dostavu uzoraka ponuđenih proizvoda, iste je potrebno označiti brojem grupe predmeta nabave i rednim brojem stavke artikla iz Troškovnika, te dostaviti ih u originalnom pakiranju sukladno odredbama Dokumentacije. Naručitelj može zatražiti dostavu uzoraka za sve ili samo za pojedine artikle, pri čemu će u zahtjevu za dostavom uzoraka upućenom Ponuditelju točno precizirati za koje stavke u Troškovniku grupe predmeta nabave je ovaj dužan dostaviti uzorke. Ponuditelji su dužni dostaviti uzorke sukladno navedenoj jedinici mjere u Troškovniku u minimalnoj količini 1 komad, (npr. ukoliko se traži jedinica mjere „komplet“, potrebno je dostaviti jedan komplet). Dostavljenim uzorcima ponuditelji trebaju nedvojbeno dokazati da nuđena roba odgovora traženim minimalnim karakteristikama proizvoda opisanih u Troškovniku grupe predmeta nabave. Autentičnost uzoraka nuđenih proizvoda i sukladnost s traženim minimalnim karakteristikama predmeta nabave ocijenit će stručne osobe Naručitelja tijekom postupka pregleda i ocjene ponuda.

Dostavljeni uzorci su gratis, Naručitelj ne nadoknađuje troškove ponuditeljima za dostavljene uzorke.

**2. OSTALI UVJETI**

***2.1. Rok na koji se sklapa okvirni sporazum***

Okvirni sporazum sklapa se na razdoblje od (2) dvije godine od dana potpisivanja Okvirnog sporazuma.

Trajanje Okvirnog sporazuma može iznimno biti produženo u skladu s točkom 2.10. ove Dokumentacije.

***2.2. Način sklapanja ugovora na temelju okvirnog sporazuma***

Na temelju Okvirnog sporazuma predviđa se sklapanje ugovora, a sve sukladno uvjetima iz Okvirnog sporazuma.

Korisnici će temeljem Okvirnog sporazuma sklopiti ili jedan ugovor na razdoblje od dvije (2) godine ili dva ugovora na razdoblje od po jedne (1) godine.

Zdravstvene ustanove/Korisnici pristupit će sklapanju ugovora po ispunjenju svih zakonskih uvjeta za njihovo sklapanje (*ukoliko je potrebno*, *ishođenje suglasnosti nadležnog tijela sukladno članku 307. stavku 4. ZJN 2016)*. U tu svrhu određuje se instruktivni rok od 90 dana od dana sklapanja Okvirnog sporazuma. U slučaju da pojedina zdravstvena ustanova već ima sklopljen ugovor za određenu/e grupu/e predmeta nabave može iznimno pristupiti sklapanju po isteku postojećeg ugovora za predmetnu/e grupu/e. Navedena iznimka propisuje se u svrhu ujednačavanja trajanja pojedinačnih ugovora svih zdravstvenih ustanova/Korisnika i učinkovitog planiranja novog postupka zajedničke nabave za isti predmet nabave.

Sklapanju ugovora u svakom se slučaju mora pristupiti prije isteka roka na koji je sklopljen Okvirni sporazum, a trajanje pojedinog ugovora ne smije biti dulje od 12 mjeseci od isteka roka na koji je Okvirni sporazum sklopljen.

Robu je potrebno isporučiti temeljem izdane narudžbenice sukladno zaključenom ugovoru o javnoj nabavi na temelju Okvirnog sporazuma, a sukladno ekonomski najpovoljnijoj ponudi.

Ukoliko se za vrijeme trajanja Okvirnog sporazuma kod pojedine zdravstvene ustanove/korisnika pojavi potreba za određenim stavkama za koje prvotno nisu bile iskazane potrebe, zdravstvena ustanova/korisnik pristupit će sklapanju ugovora temeljem Okvirnog sporazuma i za te stavke.

U slučaju sklapanja Dodatka Okvirnom sporazumu i zdravstvene ustanove/korisnici pristupit će sklapanju Dodataka sklopljenim ugovorima.

Promjena naziva korisnika ili promjena sjedišta korisnika nemaju utjecaja na prava i obveze korisnika i odabranog ponuditelja određene okvirnim sporazumom, odnosno ugovorom o javnoj nabavi tog korisnika sklopljenog s odabranim ponuditeljem/ima.

U slučaju ukidanja, pripajanja, preustroja korisnika odnosno drugih sličnih situacija, određenih zakonom ili drugim propisima u kojima dolazi do promjene u djelokrugu rada i nadležnosti korisnika, sva prava i obveze korisnika vezana uz ovaj predmet nabave i sklopljeni okvirni sporazum, odnosno ugovor o javnoj nabavi, prelaze na pravnog slijednika ili slijednike sukladno njihovom međusobnom sporazumu.

***2.3. Navod obvezuje li okvirni sporazum stranke na* izvršenje**

Sukladno članku 148. stavku 2. ZJN 2016 Okvirni sporazum sklopljen s jednim gospodarskim subjektom obvezuje stranke na izvršenje Okvirnog sporazuma te na sklapanje ugovora/narudžbenica temeljem okvirnog sporazuma.

***2.4. Izvadak iz Registra stvarnih vlasnika***

Nakon izvršnosti Odluke o odabiru, a prije sklapanja okvirnog sporazuma Odabrani ponuditelj dužan je Naručitelju dostaviti ***Izvadak iz registra stvarnih vlasnika*** pravnih subjekata i trustova, odnosno jednakovrijedan dokument u državi poslovnog nastana ugovaratelja (za ponuditelja, članove zajednice gospodarskih subjekata i podugovaratelje). Stvarnim vlasnikom smatra se svaka fizička osoba (ili osobe) koja je konačni vlasnik pravnog subjekta ili ga kontrolira ili njime na drugi način upravlja, uključujući onu fizičku osobu (osobe) koja izvršava krajnju učinkovitu kontrolu nad pravnom osobom.

### 3. UVJETI I ZAHTJEVI KOJI MORAJU BITI ISPUNJENI SUKLADNO POSEBNIM PROPISIMA ILI STRUČNIM PRAVILIMA

Ponuditelj mora dokazati sukladnost ponuđenih proizvoda s uvjetima u okviru propisa i pravilnim prikazom proizvoda za njihovu proizvodnju, stavljanje na tržište i njihovu uporabu na način koji ne predstavlja prijetnju zdravlju i sigurnosti ljudi, odnosno sukladnost s Uredbom (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima.

**Ponuditelji u sklopu ponude dostavljaju slijedeće dokaze:**

1. Dokaz o ispunjavanju uvjeta za obavljanje djelatnosti prometa medicinskih proizvoda na veliko

- dokazuje se posjedovanjem važećeg rješenja sukladno Zakonu o medicinskim proizvodima (NN 76/13 članak 3. stavak 30., članak. 47., članak 51. i članak. 52), odnosno Zakonu o provedbi Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima. Navedenom rješenjem ponuditelj sa sjedištem u Republici Hrvatskoj dokazuje da je upisan u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda i/ili u registar distributera medicinskih proizvoda pri Agenciji za lijekove i medicinske proizvode, odnosno ukoliko ponuditelj ima sjedište u nekoj drugoj državi Europske unije dokazuje da ispunjava sve uvjete za obavljanje djelatnosti prometa na veliko medicinskim proizvodima u državi u kojoj ima sjedište.

Ponuditelj je sposoban ako ima valjanu rješenje o upisu u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda, i/ili rješenje o upisu u registar distributera medicinskih proizvoda izdana od strane Agencije za lijekove i medicinske proizvode, odnosno ako ima potvrdu, izjavu ili dozvolu izdanu od nadležnog tijela u državi sjedišta o ispunjavanju svih uvjeta za obavljanje djelatnosti

1. ***Uvjet za promet/upotrebu medicinskih proizvoda za ponuđeni medicinski proizvod***

- sukladno članku 46. Zakona o medicinskim proizvodima, medicinski proizvodi mogu biti na tržištu odnosno u prometu te se mogu početi upotrebljavati ako ispunjavaju bitne zahtjeve, ako imaju ocjenu sukladnosti te su označeni oznakom »CE«. Isto se dokazuje posjedovanjem **Izjave o sukladnosti proizvoda (eng. *Declaration of conformity*)** sukladno Zakonu o medicinskim proizvodima (NN 76/13, čl.31., t.1.). Ponuditelj je sposoban ako ima izjavu o sukladnosti proizvoda koju izdaje proizvođač i na kojoj se nalazi podatak o tome tko je ovlašteni zastupnik proizvođača za EU ukoliko je proizvođač iz trećih zemalja (zemlje koje nisu članice EU niti europskog gospodarskog prostora). Podatak o ovlaštenom zastupniku proizvođača za EU ponuditelj može dokazati i jednakovrijednim dokumentom koji sadrži podatke o ovlaštenom zastupniku proizvođača u EU (npr. potvrdu o sukladnosti, izjavu proizvođača, izjavu ovlaštenog zastupnika za EU i sl.).

Na priloženom dokumentu potrebno je jasno naznačiti na koju grupu predmeta nabave i stavku se ono odnosi. Ukoliko neki proizvod ne spada u medicinski proizvod, ponuditelji dostavljaju *Izjavu o nemedicinskim proizvodima* potpisanu od strane ovlaštene osobe ponuditelja u kojoj će navesti koji od ponuđenih proizvoda ne spada u kategoriju medicinskog proizvoda – naziv proizvoda i broj grupe predmeta nabave i broj stavke iz obrasca Troškovnik.

1. ***Odluka Vijeća Europske unije 2022/578 o izmjeni Odluke 2014/512/ZVSP o mjerama ograničavanja s obzirom na djelovanja Rusije kojima se destabilizira stanje u Ukrajini***

Odlukom Vijeća (ZVSP) 2022/578 od 8. travnja 2022. o izmjeni Odluke 2014/512/ZVSP o mjerama ograničavanja s obzirom na djelovanja Rusije kojima se destabilizira stanje u Ukrajini – članak 1.h.

(poveznica: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L\_. 2022.111.01.0070.01. HRV&toc=OJ%3AL%3A2022%3A111%3ATOC](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.%202022.111.01.0070.01.%20HRV&toc=OJ%3AL%3A2022%3A111%3ATOC)) i Uredbom Vijeća (EU) 2022/576 od 8. travnja 2022. o izmjeni Uredbe (EU) br. 833/2014 o mjerama ograničavanja s obzirom na djelovanja Rusije kojima se destabilizira stanje u Ukrajini – članak 5.k. stavak 1.

(poveznica: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L\_. 2022.111. 01. 0001.01. HRV&toc=OJ%3AL%3A2022%3A111%3ATOC](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.%202022.111.%2001.%200001.01.%20HRV&toc=OJ%3AL%3A2022%3A111%3ATOC)) i Uredbom Vijeća (EU) 2025/395 od 24. veljače 2025. o izmjeni Uredbe (EU) br. 833/2014 o mjerama ograničavanja s obzirom na djelovanja Rusije kojima se destabilizira stanje u Ukrajini- članak 1. stavak 1. točka 25.

(poveznica: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HR/TXT/HTML/?uri=OJ:L_202500395>)

propisano je:

*"Zabranjuje se dodjela bilo kojeg ugovora o javnoj nabavi ili ugovora o koncesiji koji su obuhvaćeni područjem primjene direktiva o javnoj nabavi, kao i članka 10. stavaka 1. i 3., stavka 6. točaka od (a) do (e) te stavaka 8., 9. i 10. i članaka 11., 12., 13. i 14. Direktive 2014/23/EU, članaka 7. i 8., članka 10. točaka od (b) do (f) te od (h) do (j) Direktive 2014/24/EU, članka 18., članka 21. točaka od (b) do (e) te od (g) do (i) i članaka 29. i 30. Direktive 2014/25/EU te članka 13. točaka od (a) do (d) i od (f) do (h) i točke (j) Direktive 2009/81/EZ, sljedećim osobama, subjektima ili tijelima, ili nastavak izvršavanja bilo kojeg takvog ugovora sa sljedećim osobama, subjektima ili tijelima:*

*(a) ruski državljanin ili fizička ili pravna osoba, subjekt ili tijelo s poslovnim nastanom u Rusiji;*

*(b) pravna osoba, subjekt ili tijelo u čijim vlasničkim pravima subjekt iz točke (a) ovog stavka ima izravno ili neizravno više od 50 % udjela; ili*

*(c) fizičkoj ili pravnoj osobi, subjektu ili tijelu koji djeluju za račun ili prema uputama fizičke ili pravne osobe, subjekta ili tijela iz točke (a) ili točke (b) ovog stavka.*

*uključujući, ako oni čine više od 10 % vrijednosti ugovora, podugovaratelje, dobavljače ili subjekte na čije se kapacitete oslanja u smislu direktiva o javnoj nabavi.''*

Odredbe ove točke odnose se i na odgovarajući način primjenjuju na sve članove zajednice gospodarskih subjekata te se utvrđuju za sve članove zajednice pojedinačno, na podugovaratelje i na subjekte na čiju se sposobnost gospodarski subjekt oslanja.

Kao dokaz nepostojanja osnova za isključenje iz ove točke gospodarski subjekt u ponudi dostavlja potpisanu *Izjavu o mjerama ograničavanja;* (ogledni obrazac Izjave objavljen kao dio Dokumentacije o nabavi, ponuditelji mogu dostaviti svoj obrazac koji će sadržajno odgovarati propisanom).