

KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB
Zagreb, Kišpatićeva 12

Zagreb, 17. listopada 2017.

Na temelju članka 198 stavak 4 Zakona o javnoj nabavi (NN120/16) Klinički bolnički centar Zagreb objavljuje

**IZVJEŠĆE O PRIHVAĆENIM I NEPRIHVAĆENIM PRIMJEDBAMA I
PRIJEDLOZIMA**

Predmet nabave: **JEDOGODIŠNJA NABAVA MEDICINSKOG POTROŠNOG MATERIJALA ZA
POTREBE KARDIJALNE KIRURGIJE**

Evidencijski broj nabave: **1.1.2.A.8**

Temeljem članka 198. stavak 3. Zakona o javnoj nabavi (ZJN 2016), a s ciljem prethodnog savjetovanja u postupcima nabave radova, te nabave roba i usluga velike vrijednosti, Klinički bolnički centar Zagreb je na svojoj internet stranici dana 6. listopada 2017. godine objavio prijedlog dokumentacije o nabavi sa opisom predmeta nabave, tehničkim specifikacijama, kriterijima za kvalitativni odabir gospodarskog subjekta, kriterijima za odabir ponude i posebne uvjete za izvršenje ugovora, za predmetnu nabavu, u trajanju od pet dana od dana objave.

Za vrijeme trajanja prethodnog savjetovanja sa zainteresiranim gospodarskim subjektima Klinički bolnički centar Zagreb zaprimio je pitanja na koje dajemo odgovore kako slijedi:

1. PITANJE

Vezano na dio dokumentacije koji se tiče dostave kataloga, molimo izmjenu i dopunu dokumentacije **da katalogi mogu biti na engleskom ili hrvatskom jeziku, i latiničnom pismu.**

ODGOVOR:

Naručitelj ne prihvaća prijedlog gospodarskog subjekta za izmjenom navedene stavke .
Katalog mora biti na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu.

2. PITANJE

Točka 9.6. Dokumentacije - Uvjeti i zahtjevi koji moraju biti ispunjeni sukladno posebnim propisima ili stručnim pravilima:

Tu navodite pod točkom 2 slijedeće:

Citat :

„2. U slučaju da odabrani ponuditelj nudi medicinski proizvod iz trećih zemalja (zemlje koje nisu članice EU) bit će u obvezi na pisani zahtjev Naručitelja dostaviti dokument u kojem je navedeno da proizvođač nuđenih medicinskih proizvoda ima ovlaštenog zastupnika u EU (naziv i sjedište), te da je 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 u zemlji poslovnog nastana gospodarskog subjekta ne vodi očevidnik veleprodaje medicinskih proizvoda za pravne i fizičke osobe koji obavljaju djelatnost uvoza medicinskog proizvoda taj dokument 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 kojom gospodarski subjekt izjavljuje da je prema pravu države poslovnog nastana ovlašten za uvoz medicinskih”

Primjedba: Malo je ovdje nejasno što točno tko treba dostaviti. Da li dokumente dostavlja proizvođač ili ponuditelj I koje dokumente?

Smatramo da su ovdje pomiješani gospodarski subjekti koji imaju nastan u EU i javljaju se na otvoreni postupak I gospodarski subjekti koji imaju nastan u Republici Hrvatskoj i javljaju se na otvoreni postupak.

Trebali bi odvojiti spomenute gospodarske subjekte I navesti što I koje dokumente ponuditelji u tim slučajevima trebaju dostaviti.

Zakon o medicinskim proizvodima u čl. 51 i 52 objašnjava što trebaju napraviti pravne I fizičke osobe koje obavljaju djelatnost uvoza med. proizvoda iz trećih zemalja I tko može raditi uvoz med. Proizvoda iz tećih zemalja I što sve treba biti ispunjeno. Sve što ste vi naveli I tražite da se dostavi u Izjavi koja to ispunjava obuhvaćeno je Potvrdama o sukladnosti tzv. CE Certifikatima I Izjavama o sukladnosti proizvoda tzv. Declaration of conformity. U tim dokumentima je navedeno tko je ovlašten zastupnik proizvođača med.proizvoda iz trećih zemalja u EU.

Što u slučaju ako ponuditelj koji ima poslovni nastan u RH i nudi proizvode na otvorenom postupku (registriran je za uvoz proizvoda iz trećih zemalja) ali ne uvozi direktno med. proizvod iz trećih zemalja nego uvozi robu od svog Distributera koji je iz zemlje članice EU, a on uvozi robu direktno od proizvođača iz trećih zemalja.

Koje dokumente treba u tom slučaju dostaviti I tko (ponuditelj iz RH ili distributer iz EU)?

Prijedlog: Zašto si nebi pojednostavili I da bi ispunili uvjet koji tražite, a vezano uz nuđenje proizvoda iz trećih zemalja Ponuditelji koji imaju poslovni nastan u RH dostave slijedeće:

- Potvrdu da je upisan u očevidnik veleprodaje medicinskog proizvoda koju izdaje HALMED
- Potvrdu o sukladnosti proizvoda tzv. CE Certifikat I Izjavu o sukladnosti proizvoda tzv. Declaration of conformity – iz kojeg je vidljivo da proizvođač ima ovlaštenog zastupnika u EU , a ti dokumenti ujedno potvrđuju I da je proizvođač proveo odogovarajući postupak ocjenjivanja sukladnosti ,..... i sve ono što ste naveli da bi Izjava trebala imati a prepisano je iz čl 52 Zakona o medicinskim proizvodima. (Ovo možete provjeriti kod HALMED-a kao što smo I mi učinili). Proizvod koji nema CE Certifikat I DOC nemože se staviti na tržište EU.

Ponuditelji koji imaju nastan van Republike Hrvatske isto tako mogu dostaviti:

-Potvrdu da su upisani u očevidnik veleprodaje med. proizvoda ako postoji u njihovoj zemlji nastana ili ako se u njihovoj zemlji to ne vodi onda Izjavu da prema pravu države poslovnog nastana su ovlašten za uvoz medicinskih proizvoda.

- CE Certifikat i Izjavu o sukladnosti za nuđeni proizvod kojim će isto dokazati da proizvođač ima ovlaštenog zastupnika u EU.

ODGOVOR:

Navedeni uvjet pod točkom 2. propisan je sukladno člancima 51. i 52. Zakona o medicinskim proizvodima (NN 76/13)

Za proizvode koje ponuditelji nude, a koji se proizvode izvan Europske unije (treće zemlje), neovisno o tome tko je ponuditelj i gdje mu je poslovni nastan, ponuditelji su dužni dostaviti dokaz da proizvođač proizvoda koji je porijeklom iz trećih zemalja ima ovlaštenog zastupnika u EU.

Dakle, bez obzira tko je distributer, **ponuditelj** je dužan dokazati da proizvođač nuđenog medicinskog proizvoda ima ovlaštenog zastupnika u EU, te je **ponuditelj** dužan dokazati da je upisan u očevidnik veleprodaje medicinskih proizvoda prema zemlji svog sjedišta.

Dakle, Vaš prijedlog izmjene, već proizlazi je propisanog dokumentacijom o nabavi s time da ne diskriminira i ne ograničava tržišno natjecanje za gospodarske subjekte koji imaju poslovni nastan izvan EU, a sukladno načelima iz članka 4 ZJN2016.

3. PITANJE

Točka 9.9.2 dokumentacije – tu navodite da treba dostaviti označene kataloge i u elektroničkom obliku i da moraju biti na hrvatskom jeziku.

Mogu li katalogi biti na engleskom jeziku? Ako moraju biti na hrvatskom to za nas ponuditelje predstavlja jedan dodatni trošak koji vjerujte nije mali pogotovo ako još moraju biti ovjereni od sudskog tumača (a prema točki 8.1 dokumentacije). Osim toga ponuditelj kataloge mora priložiti uz ponudu, a da pri tom nezna hoće li biti izabran ili ne.

Možemo li dostaviti kataloge na engleskom pa ako se Vi odlučite za ponuditelja onda ga tražite da dostavi prijevod kataloga ako je potrebno.

ODGOVOR:

Katalogi ne mogu biti dostavljeni na engleskom jeziku.

Katalogi, sukladno dokumentaciji moraju biti na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu. Katalogi ne moraju biti prevedeni od strane sudskog tumača ukoliko ponuditelj posjeduje kataloge na hrvatskom jeziku.

4. PITANJE

U troškovnicima su navedene planirane okvirne količine med. proizvoda. Što u slučaju ako odjel kardiokirurgije bude trebao veće količine proizvoda od navedenih u troškovniku tokom trajanja ugovora ? Da li će moći naručiti veću količinu od navedenih?

ODGOVOR:

U troškovnicima su okvirne količine što znači da stvarno nabavljena količina može biti veća ili manja od predviđene (okvirne) količine.

5. PITANJE

Molimo Vas da u Grupi XI, stavka 17 u opisu predmeta nabave izostavite dio „sa kukicama mala, srednja i velika“, a ostalo ostane nepromijenjeno – Metalni fleksibilni držač kod operacije srca. Kako je bilo i na tehničkim konzultacijama.

ODGOVOR:

Naručitelj ne prihvaća zahtjev za izmjenom. Opis „Metalni Fleksibilni držač kod operacije srca, sa kukicama u tri veličine mala, srednja i velika“ ostaje nepromijenjen obzirom da različite konstitucije pacijenata zahtijevaju i upotrebu različitih veličina kukica.

S poštovanjem,

Za Službu nabave

Josip Jerleković, struč. spec. ing. log.