

# Dokumentacija o nabavi

## Dio II – Upute za ponuditelje

### PODACI O PONUDI

51-13/2025 - Nabava širokokutne fundus kamere s integriranim OCT-om za potrebe Klinike za očne bolesti KBC Sestre milosrdnice za realizaciju projekta „ Formiranje biobaze i analiza uzoraka očne vodice/seruma Ramanovom spektroskopijom i plinskom kromatografijom kod vodećih očnih bolesti“ NPOO.C3.2.R3-I1.04.0287 (ref.br. C3.2.R3-I1.04)

- 1 [Podaci o postupku nabave](#)
- 2 [Sadržaj i način izrade](#)
  - 2.1 [Način dostave](#)
  - 2.2 [Tajnost dokumentacije gospodarskih subjekata](#)
  - 2.3 [Izmjena ponude i odustajanje od ponude](#)
  - 2.4 [Postupanje u postupcima javne nabave u slučaju nedostupnosti EOJN RH](#)
- 3 [Odredbe o ponudi](#)
  - 3.1 [Varijante ponude](#)
  - 3.2 [Način određivanja cijene ponude](#)
  - 3.3 [Valuta ponude](#)
  - 3.4 [Kriterij za odabir ponude te relativni ponder kriterija](#)
  - 3.5 [Jezik i pismo na kojem se izrađuje ponuda ili njezin dio](#)
  - 3.6 [Rok valjanosti ponude](#)
- 4 [Ostale odredbe](#)
  - 4.1 [Vrsta, sredstvo i uvjeti jamstva](#)
    - 4.1.1 [Jamstvo za uredno ispunjenje ugovora o javnoj nabavi](#)
    - 4.1.2 [Jamstvo za otklanjanje nedostataka u jamstvenom roku](#)
  - 4.2 [Datum, vrijeme i mjesto \(javnog\) otvaranja ponuda](#)
  - 4.3 [Izmjene ugovora](#)
  - 4.4 [Navod o primjeni trgovačkih običaja \(uzanci\)](#)
  - 4.5 [Rok za donošenje odluke o odabiru ili poništenju](#)
  - 4.6 [Rok, način i uvjeti plaćanja](#)
  - 4.7 [Uvjeti i zahtjevi koji moraju biti ispunjeni sukladno posebnim propisima ili stručnim pravilima](#)
  - 4.8 [Rok za izjavljivanje žalbe na dokumentaciju o nabavi te naziv i adresa žalbenog tijela](#)

## 1. Podaci o postupku nabave

Naziv postupka nabave: **Nabava širokokutne fundus kamere s integriranim OCT-om za potrebe Klinike za očne bolesti KBC Sestre milosrdnice za realizaciju projekta „ Formiranje biobaze i analiza uzoraka očne vodice/seruma Ramanovom spektroskopijom i plinskom kromatografijom kod vodećih očnih bolesti“ NPOO.C3.2.R3-I1.04.0287 (ref.br. C3.2.R3-I1.04)**

Evidencijski broj nabave: **51-13/2025**

## 2. Sadržaj i način izrade

Pri izradi ponude ponuditelj se mora pridržavati zahtjeva i uvjeta iz Dokumentacije o nabavi te ne smije mijenjati ni nadopunjavati tekst Dokumentacije o nabavi. Dokumentacija o nabavi se ne naplaćuje te se može preuzeti u cijelosti na internetskoj stranici: [Dokumentacija o nabavi](#)

### **Elektronička ponuda mora sadržavati najmanje:**

- Uvez ponude
- Popunjeni eESPD obrazac (ili više njih, ako je primjenjivo)
- Popunjen troškovnik
  - Troškovnik naručitelj prilaže dokumentaciji o nabavi za predmet / grupu. Ponuditelj mora popuniti troškovnik i učitati ga prilikom pripreme ponude na EOJN.
- Vrijednosti kriterija za odabir ponude
  - Unos numeričkih vrijednosti kriterija za odabir sastavni je dio popunjavanja elektroničke ponude te se traženi dokument Podaci - vrijednosti kriterija za odabir generira putem EOJN i prilaže ponudi.
- Ostali dokumenti:
  - Opis:
    - 1. Izjava o nepostojanju okolnosti za isključenje iz Obrasca 7.
  - Pojednosti i upute:
    - 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 Javni naručitelj će sukladno Odluci 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 – čl.1.h.  
([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_.2022.111.01.0070.01.HRV&toc=OJ%3AL%3A2022%3A111%3ATOC)) i Uredbi Vijeća Europske Unije 2022/576 o izmjeni Uredbe (EU) br. 833/2014 o mjerama ograničavanja s obzirom na djelovanja Rusije kojima se destabilizira stanje u Ukrajini – čl. 5.k.  
([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_.2022.111.01.0001.01.HRV&toc=OJ%3AL%3A2022%3A111%3ATOC)) isključiti iz postupka javne nabave sljedeće osobe, subjekte ili tijela:  
(a) ruskog državljanina ili fizičku ili pravnu osobu, subjekt ili tijelo s poslovnim nastanom u Rusiji;  
(b) pravnu osobu, subjekt ili tijelo u čijim vlasničkim pravima subjekt iz točke (a) ima izravno ili neizravno više od 50% udjela; ili  
(c) fizičku ili pravnu osobu, subjekt ili tijelo koji djeluju za račun ili prema uputama subjekta iz točke (a) ili (b), uključujući, ako oni čine više od 10% vrijednosti ugovora, podugovaratelje, dobavljače ili subjekte na čije se kapacitete oslanja u smislu direktive 2014/24/EU.  
Navedene odredbe 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 gore navedenih osnova za isključenje gospodarski subjekt u

ponudi dostavlja:

- Ispunjeni Obrazac 7. koji se nalazi u - PREDLOŠCI IZJAVA\_OBRAZACA u prilogu.

## 2.1. Način dostave

Ponuda se dostavlja elektroničkim sredstvima komunikacije putem EOJN RH. Sukladno ZJN 2016. smatra se da ponuda dostavljena elektroničkim sredstvima komunikacije putem EOJN RH obvezuje ponuditelja u roku valjanosti ponude neovisno o tome je li potpisana ili nije te da naručitelj ne smije odbiti takvu ponudu samo zbog tog razloga.

Ponuda se izrađuje na način da čini cjelinu. Ako zbog opsega ili drugih objektivnih okolnosti ponuda ne može biti izrađena na način da čini cjelinu, onda se izrađuje u dva ili više dijelova.

U slučaju da naručitelj zaustavi postupak javne nabave povodom izjavljene žalbe na dokumentaciju ili poništi postupak javne nabave prije isteka roka za dostavu ponuda, za sve ponude koje su u međuvremenu dostavljene elektronički, EOJN RH će trajno onemogućiti pristup tim ponudama čime će se osigurati da nitko nema uvid u sadržaj dostavljenih ponuda. U slučaju da se postupak nastavi, ponuditelji će morati ponovno dostaviti svoje ponude.

## 2.2. Tajnost dokumentacije gospodarskih subjekata

Gospodarski subjekt u postupku javne nabave smije na temelju zakona, drugog propisa ili općeg akta određene podatke označiti tajnom, uključujući tehničke ili trgovinske tajne te povjerljive značajke ponuda. Ako je gospodarski subjekt neke podatke označio tajnima, obavezan je navesti pravnu osnovu na temelju koje su ti podaci označeni tajnima. Gospodarski subjekt dužan je na zahtjev naručitelja dostaviti akt/akte koji/koje su naveli kao pravnu osnovu temeljem koje su podaci označeni tajnima, a sve radi provjere postojanja pravne osnove. Gospodarski subjekt ne smije označiti tajnom: cijenu ponude, troškovnik, katalog, podatke u vezi s kriterijima za odabir ponude, javne isprave, izvatke iz javnih registara te druge podatke koji se prema posebnom zakonu ili podzakonskom propisu moraju javno objaviti ili se ne smiju označiti tajnom.

## 2.3. Izmjena ponude i odustajanje od ponude

U roku za dostavu ponude ponuditelj može izmijeniti svoju ponudu ili od nje odustati. Ako ponuditelj tijekom roka za dostavu ponuda mijenja ponudu, smatra se da je ponuda dostavljena u trenutku dostave posljednje izmjene ponude. Nakon isteka roka za dostavu ponuda, ponuda se ne smije mijenjati.

## 2.4. Postupanje u postupcima javne nabave u slučaju nedostupnosti EOJN RH

Temeljem članka 239. ZJN 2016, ako tijekom razdoblja od četiri sata prije isteka roka za dostavu ponuda zbog tehničkih ili drugih razloga na strani EOJN RH isti nije dostupan, rok za dostavu ne teče dok traje nedostupnost, a naručitelj će produljiti rok za dostavu sukladno članku 240. ZJN 2016.

Detaljne upute načina elektroničke dostave ponude dostupne su na stranicama EOJN RH, na adresi:

[Upute](#)

## 3. Odredbe o ponudi

## 3.1. Varijante ponude

Varijante ponude nisu dopuštene.

## 3.2. Način određivanja cijene ponude

Gospodarski subjekt dostavlja ponudu s cijenom u eurima. Cijena ponude piše se brojkama u apsolutnom iznosu zaokruženo na dvije decimale.

U cijenu ponude bez poreza na dodanu vrijednost moraju biti uračunati svi troškovi potrebni za izvršenje ugovornih usluga predmeta nabave a koji su opisani Dokumentacijom o nabavi, te popusti. Ukoliko ponuditelj daje popust na cijenu ponude, isti mora biti uključen u stavke Troškovnika te ga nije dopustivo zasebno iskazivati.

Cijena ponude, kao i jedinična cijena, su nepromjenjive tijekom trajanja ugovora o javnoj nabavi. Ponuda se odnosi na cjelokupan predmet nabave.

Kada cijena ponude bez PDV-a izražena u Troškovniku ne odgovara cijeni ponude bez PDV-a izraženoj u Ponudbenom listu, vrijedi cijena ponude bez poreza na dodanu vrijednost izražena u Troškovniku. Iznos PDV-a te iznos ponude s PDV-om iskazuju se zasebno u ponudbenom listu. Ako ponuditelj nije u sustavu PDV-a ili je predmet nabave oslobođen PDV-a, u ponudbenom listu na mjesto predviđenom za upis cijene ponude s PDV-om, upisuje se isti iznos kao što je upisan na mjestu predviđenom za upis cijene ponude bez PDV-a, a mjesto predviđeno za upis iznosa PDV-a ostavlja se prazno.

Jedinična cijena definirana je kao nepromjenjiva tijekom trajanja ugovora o javnoj nabavi.

## 3.3. Valuta ponude

Ponuditelj iskazuje cijenu ponude u eurima (EUR).

## 3.4. Kriterij za odabir ponude te relativni ponder kriterija

Kriterij za odabir ponude je ekonomski najpovoljnija ponuda (ENP).

**S obzirom na to da ne može koristiti pravo na pretporez, naručitelj će uspoređivati cijene ponuda s PDV-om.**

Ako dvije ili više valjanih ponuda budu jednako rangirane prema kriteriju za odabir ponude, naručitelj će odabrati ponudu koja je zaprimljena ranije.

Bodovi će se izračunavati na šest decimala.

Ukupan broj bodova za svaku ponudu naručitelj će izračunati zbrajanjem bodova koje je ista ostvarila po pojedinim kriterijima ekonomski najpovoljnije ponude.

Maksimalan broj bodova koji ponuditelj može ostvariti je: **100**

Ekonomski najpovoljnija ponuda utvrđuje se na temelju: **Cijene i kvalitete**

**Formula za određivanje ukupnog broja bodova opisana je u zasebnom dokumentu - Kriteriji za odabir ponude.**

**Cijena:**

Naziv kriterija	Relativni značaj
Cijena	75

**Kvaliteta:**

Naziv kriterija	Relativni značaj
BRZINA ODAZIVA PO POZIVU NARUČITELJA	10
JAMSTVENI ROK	10
INTEGRIRANI PREDNJI OCT	5

**Kriterij: BRZINA ODAZIVA PO POZIVU NARUČITELJA****Detaljni opis**

Brzina odaziva po telefonskom pozivu Naručiitelja na popravak. Makismalan rok odaziva na telefonski poziv Naručiitelja je 48 sati od primitka poziva.

**Gospodarski subjekt će vrijednost kriterija izraziti numerički**

Jedinica mjere: **sat**

Ponuđena vrijednost se mora izraziti kao: **Cijeli broj**

Naručiitelj je ograničio najviši dozvoljeni iznos za kriterij **48,00**

Naručiitelj je ograničio najniži dozvoljeni iznos za kriterij **0,00**

**Kriterij: JAMSTVENI ROK****Detaljni opis**

Jamstveni rok za isporučenu, postavljenu, po potrebi instaliranu i puštenu u rad na radnom mjestu, odnosno postavljenu na radnom mjestu opremu počinje teći od dana uspješno obavljene primopredaje. Minimalan jamstveni rok iznosi 24 mjeseca.

**Gospodarski subjekt će vrijednost kriterija izraziti numerički****Kriterij: INTEGRIRANI PREDNJI OCT****Detaljni opis**

Tehnička karakteristika inegrirani prednji OCT

**Gospodarski subjekt će vrijednost kriterija izraziti numerički**

## 3.5. Jezik i pismo na kojem se izrađuje ponuda ili njezin dio

Ponuda se zajedno s pripadajućom dokumentacijom izrađuje na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu (iznimno je moguće navesti pojmove na stranom jeziku te koristiti međunarodno priznat izričaj, odnosno tzv. internacionalizme, tuđe riječi i prilagođenice). Također iznimno, dio popratne dokumentacije može biti i na nekom drugom jeziku, ako je tako dozvoljeno u drugim odredbama ove dokumentacije.

Ponuda se zajedno s pripadajućom dokumentacijom izrađuje na hrvatskom jeziku i latiničnom pismu (iznimno je moguće navesti pojmove na stranom jeziku te koristiti međunarodno priznat izričaj, odnosno tzv. internacionalizme, tuđe riječi i prilagođenice). Također iznimno, dio popratne dokumentacije može biti i na nekom drugom jeziku, ali se u tom slučaju obavezno prilaže i prijevod na hrvatski jezik.

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 zatražiti od ponuditelja dostavu ovjerenog prijevoda od strane ovlaštenog sudskog tumača za jezik s kojeg je prijevod izvršen. Naručitelj može tražiti od ponuditelja prijevod na hrvatski jezik.

## 3.6. Rok valjanosti ponude

Rok valjanosti ponude je 120 dana od dana isteka roka za dostavu ponuda.

Ukoliko tijekom postupka javne nabave istekne rok valjanosti ponude i jamstva za ozbiljnost ponude (ukoliko je traženo DON-om), naručitelj će prije odabira zatražiti produženje roka valjanosti ponude i jamstva od ponuditelja koji je podnio ekonomski najpovoljniju ponudu. U tu svrhu ponuditelju će se dati primjereni rok, ne kraći od pet (5) dana.

Ponuditelj upisuje rok valjanosti ponude na za to predviđeno mjesto pri upisu podataka u obrazac EOJN RH.

## 4. Ostale odredbe

### 4.1. Vrsta, sredstvo i uvjeti jamstva

#### 4.1.1. Jamstvo za uredno ispunjenje ugovora o javnoj nabavi

Isporučitelj je dužan najkasnije u roku od 10 (deset) dana od dana potpisa ovog Ugovora, Naručitelju jamstvo za dobro izvršenje ugovora u obliku:

- neopozive, bezuvjetne, bankarske garancije naplative na prvi poziv korisnika garancije i bez prigovora ili

- bjanko zadužnice

ili

- zadužnice

ili

- novčanog pologa – uplatom iznosa jamstva na račun Naručitelja IBAN: HR 12 1001 0051 8630 00160, model plaćanja: HR 64 9725-26395 – OIB uplatitelja, opis plaćanja: ev.br. \_\_\_\_/2025 – polog jamstva za \_\_\_\_\_ (navesti vrstu jamstva) u vrijednosti 10 % (deset posto) ugovorenog iznosa bez poreza na dodanu vrijednost na kojima je kao korisnik naznačen Naručitelj.

U svakoj bankarskoj garanciji mora biti navedeno da je korisnik garancije Klinički bolnički centar Sestre

milosrdnice, Vinogradska cesta 29, Zagreb.

Na svakoj bankarskoj garanciji mora biti izrijekom navedeno da je bezuvjetna, neopoziva, naplativa na prvi poziv korisnika garancije i bez prigovora.

Rok valjanosti jamstva mora biti 10 (deset) dana duži od roka trajanja ugovora.

Jamstvo za uredno izvršenje ugovora Naručitelj će naplatiti u sljedećim slučajevima:

1. ukoliko Isporučitelj bez krivnje Naručitelja jednostrano raskine Ugovor

2. ukoliko Isporučitelj odustane od izvršenja Ugovora

3. ukoliko Isporučitelj povrijedi ugovorne obveze, a osobito:

- ne isporuči predmet nabave

- ne poštuje svoje obveze ugovorene Ugovorom,

4. ukoliko Isporučitelj ne dostavi jamstvo za otklanjanje nedostataka u jamstvenom roku

Neiskorišteno jamstvo Naručitelj će vratiti Isporučitelju u roku od 10 (deset) dana od dana uspješno obavljene primopredaje, nakon što od Isporučitelja u navedenom roku primi jamstvo za otklanjanje nedostataka u jamstvenom roku.

### **Novčani polog**

Gospodarski subjekt može umjesto traženog sredstva jamstva dati novčani polog u traženom iznosu.

## **4.1.2. Jamstvo za otklanjanje nedostataka u jamstvenom roku**

Isporučitelj je dužan najkasnije u roku od 10 (deset) dana od dana uspješne primopredaje radova, Naručitelju dostaviti jamstvo za otklanjanje nedostataka u jamstvenom roku u obliku:

- neopozive, bezuvjetne, bankarske garancije naplative na prvi poziv korisnika garancije i bez prigovora ili

- bjanko zadužnice

ili

- zadužnice

ili

- novčanog pologa – uplatom iznosa jamstva na račun Naručitelja IBAN: HR 12 1001 0051 8630 00160, model plaćanja: HR 64 9725-26395 – OIB uplatitelja, opis plaćanja: ev.br. \_\_\_\_/2025 – polog jamstva za \_\_\_\_\_ (navesti vrstu jamstva) u vrijednosti 10 % (deset posto) ugovorenog iznosa bez poreza na dodanu vrijednost na kojima je kao korisnik naznačen Naručitelj.

Rok valjanosti jamstva mora biti u trajanju od minimalno 24 mjeseca od dana uspješne primopredaje predmeta nabave te potpisa primopredajnog zapisnika od strane isporučitelja i ovlaštenih predstavnika naručitelja.

### **Novčani polog**

Gospodarski subjekt može umjesto traženog sredstva jamstva dati novčani polog u traženom iznosu.

## **4.2. Datum, vrijeme i mjesto (javnog) otvaranja ponuda**

Rok za dostavu ponuda je: **19.05.2025 10:00:00**

Otvaranje ponuda se vrši **isključivo elektroničkim putem na EOJN**, prema članku 282. stavak 10. ZJN2016

Otvaranje ponuda održat će se: **19.05.2025 10:00:00**

## 4.3. Izmjene ugovora

Sukladno odredbama članaka 315. do 320. ZJN (NN 120/16 i 114/22).

## 4.4. Navod o primjeni trgovačkih običaja (uzanci)

Ne primjenjuju se trgovački običaji (uzance).

## 4.5. Rok za donošenje odluke o odabiru ili poništenju

Rok za donošenje odluke o odabiru je 30 dana od dana isteka roka za dostavu.

Rok za donošenje odluke o poništenju je 30 dana od dana nastanka razloga za poništenje postupka.

### Učinak odluke o odabiru na sklapanje ugovora o javnoj nabavi

Sukladno članku 307. st.4. ZJN 2016, ako javni naručitelj za preuzimanje obveza mora imati suglasnost drugog tijela, smatra se da je ugovor o javnoj nabavi sklopljen na dan pribavljanja suglasnosti te će ju dostaviti ponuditeljima sukladno odredbama Zakona.

## 4.6. Rok, način i uvjeti plaćanja

Naručitelj će isporučenu robu plaćati po računima koje će ugovaratelj dostavljati naručitelju nakon uredno izvršene primopredaje iste u roku od 30 (trideset) dana od dana nastanka dužničko-vjerovničkog odnosa.

Predujem i traženje sredstava osiguranja plaćanja isključena su.

Nema avansnog plaćanja.

**Naručitelj će neposredno plaćati podugovaratelju za dio ugovora koji je isti izvršio, osim ako ugovaratelj dokaže da su obveze prema podugovaratelju za taj dio ugovora već podmirene. Ugovaratelj mora svom računu ili situaciji priložiti račune ili situacije svojih podugovaratelja koje je prethodno potvrdio.**

## 4.7. Uvjeti i zahtjevi koji moraju biti ispunjeni sukladno posebnim propisima ili stručnim pravilima

1. Izjava o sukladnosti proizvoda (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 obavezno nalazi podatak o tome tko je ovlašten zastupnik proizvođača EU ukoliko je proizvođač iz trećih zemalja (zemlje koje nisu članice EU niti europskog gospodarskog prostora). Na priloženom dokumentu potrebno je jasno naznačiti na koju stavku se ono odnosi.

2. Ovlaštenje proizvođača opreme izdanu za ponuditelja kojom se dokazuje da je ponuditelj autoriziran za ugradnju i servis od strane proizvođača ili od strane ovlaštenog zastupnika proizvođača za EU.

3. Izjava gospodarskog subjekta da raspolaže osobama koje posjeduju strukovnu sposobnost, stručno znanje i iskustvo potrebno za isporuku predmetne robe, uz popis osoba koje će biti korištene pri isporuci robe kao dokaz da ponuditelj ima na raspolaganju odgovarajuće stručne osobe potrebne za



isporuku predmetne robe. Ponuditelj je popisom dužan dokazati da ima na raspolaganju najmanje 1 (jednog) ovlaštenog servisera za servisiranje opreme koja je predmetom ovog postupka javne nabave, te je zavedenu/e osobu/e dužan dostaviti certifikat kojim dokazuje da su iste završile odgovarajuću obuku. Izdavalac: izjavu sastavlja ponuditelj uz potpis odgovorne osobe ponuditelja i pečat ponuditelja, a dokaz o završenoj obuci servisera izdaje proizvođač opreme ili ovlašteni zastupnik.

4. a) Važeće Rješenje Agencije za lijekove i medicinske proizvode, Zagreb, o upisu proizvođača medicinskih proizvoda u očevidnik proizvođača medicinskih proizvoda temeljem članka 28. i 29. Zakona o medicinskim proizvodima (NN broj 76/2013), koje mora biti dostavljeno samo za proizvođače koji imaju sjedište u Republici Hrvatskoj i samo za proizvođače sa sjedištem u trećim zemljama čiji ovlašteni zastupnici imaju sjedište u Republici Hrvatskoj i/ili

b) Važeće Rješenje Agencije za lijekove i medicinske proizvode, Zagreb, o upisu u očevidnik veleprodaja sukladno Zakonu medicinskim proizvodima (NN 76/13, čl.3. st.30, čl.47., čl. 51., čl. 52). Navedenim Rješenjem ponuditelj sa sjedištem u Republici Hrvatskoj dokazuje da je upisan u očevidnik veleprodaja 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 medicinskih proizvoda u državi u kojoj ima sjedište. Ponuditelj je sposoban ako ima valjanu dozvolu za promet medicinskim proizvodima izdanu od strane Agencije za lijekove i medicinske proizvode, odnosno ako ima potvrdu, izjavu ili dozvolu izdanu od nadležnog tijela u državi sjedišta da ispunjava sve uvjete za obavljanje djelatnosti prometa na veliko medicinskih proizvoda u državi u kojoj ima sjedište. U slučaju da gospodarski subjekt obavlja djelatnost uvoza ili je gospodarski subjekt distributer medicinskih proizvoda iz trećih zemalja (zemlje koje nisu članice EU niti Europskog gospodarskog prostora) dužan je priložiti i dokaz da proizvođač ima ovlaštenog zastupnika u EU, sukladno članku 51. i 52. Zakona o medicinskim proizvodima. Ponuditelj koji obavlja djelatnost uvoza ili djelatnost distribucije medicinskih proizvoda iz trećih zemalja sposoban je ukoliko dostavi dokaz da proizvođač navedenog medicinskog proizvoda ima ovlaštenog zastupnika u EU. Ukoliko neki proizvod ne spada u medicinski proizvod, potrebno je da ponuditelj dostavi Izjavu potpisanu od strane odgovorne osobe ponuditelja u kojoj će navesti koji od ponuđenih proizvoda ne spada u kategoriju medicinskog proizvoda – naziv proizvoda i broj stavke iz obrasca Troškovnik.

## 4.8. Rok za izjavljivanje žalbe na dokumentaciju o nabavi te naziv i adresa žalbenog tijela

Žalba se izjavljuje Državnoj komisiji za kontrolu postupaka javne nabave, u pisanom obliku ili elektroničkim putem preko EOJN.

Žalba se izjavljuje u roku deset dana od dana:

1. objave poziva na nadmetanje, u odnosu na sadržaj poziva ili dokumentacije o nabavi
2. objave obavijesti o ispravku, u odnosu na sadržaj ispravka
3. objave izmjene dokumentacije o nabavi, u odnosu na sadržaj izmjene dokumentacije
4. otvaranja ponuda u odnosu na propuštanje naručitelja da valjano odgovori na pravodobno dostavljen zahtjev dodatne informacije, objašnjenja ili izmjene dokumentacije o nabavi te na postupak otvaranja ponuda
5. primitka odluke o odabiru ili poništenju, u odnosu na postupak pregleda, ocjene i odabira ponuda, ili razloge poništenja.

Žalitelj koji je propustio izjaviti žalbu u određenoj fazi otvorenog postupka javne nabave nema pravo na žalbu u kasnijoj fazi postupka za prethodnu fazu.

### Podaci žalbenog tijela

Naziv: **Državna komisija za kontrolu postupaka javne nabave**

Adresa: **Ulica grada Vukovara 23/V, 10000 Zagreb**

Telefon: **+385 14559930**

Telefaks: **+385 14559933**

Adresa elektroničke pošte: **dkom@dkom.hr**

Internet stranica: **<https://www.dkom.hr/>**