BOSNA I HERCEGOVINA
URED ZA RAZMATRANJE ŽALBI
Filijala/Podružnica Mostar

БОСНА И ХЕРЦЕГОВИНА
КАНЦЕЛАРИЈА ЗА РАЗМАТРАЊЕ ЖАЛБИ
Филијала Мостар

Broj: JN2-03-07-1- 2977-8/21
Mostar, 09.12.2021. godine

Ured za razmatranje žalbi BiH, filijala Mostar rješavajući žalbu žalitelja Pro-ten medical d.o.o. Gračanica broj 659/2021 od 22.10.2021. godine, zastupan po punomoćnici Salihi Begić, advokatu iz Tuzle izjavljenu na Odluku o dodjeli ugovora broj 01/6-JN-69/19-21 od 14.10.2021. godine u postupku javne nabavke: „Nabavka rukavica, kapa i maski", ugovornog organa Županijska bolnica dr. Fra. Mihovil Sučić Livno, na osnovu člana 93. stav (7), člana 104. i člana 111. stav (1) tačka d) Zakona o javnim nabavkama ("Službeni glasnik BiH" broj 39/14) i člana 230 stav (2) Zakona o upravnom postupku ("Službeni glasnik BiH" br. 29/02, 12/04, 88/07, 93/09, 41/13 i 53/16), na sjednici Vijeća I održanoj 09.12.2021. godine donio je

R J E Š E NJ E

1. Žalba se usvaja i poništava se Odluka o dodjeli ugovora broj 01/6-JN-69/19-21 od 14.10.2021. godine, te se predmet vraća ugovornom organu na ponovni postupak.
2. Usvaja se zahtjev žalitelja za naknadu troškova sastava žalbe u iznosu od 240,00 KM.
3. Obavezuje se ugovorni organ Županijska bolnica dr. Fra. Mihovil Sučić Livno, da žalitelju Pro-ten medical d.o.o. Gračanica broj 659/2021 od 22.10.2021. godine, zastupan po punomoćnici Salihi Begić, advokatu iz Tuzle isplati troškove postupka u iznosu od 240,00 KM, u roku od 15 dana od dana prijema ovog Rješenja.
4. Povrat uplaćene naknade za pokretanje žalbenog postupka izvršiće se posebnim rješenjem ovog organa.

O B R A Z L O Ž E NJ E

Ugovorni organ Županijska bolnica dr. Fra. Mihovil Sučić Livno (u daljem tekstu: ugovorni organ) pokrenuo je otvoreni postupak javne nabavke „Nabavka rukavica, kapa i maski", Obavještenje o nabavci broj 555-1-1-158-3-44/21 objavljeno na portalu javnih nabavki 23.08.2021. godine. Ugovorni organ je donio Odluku o dodjeli ugovora broj 01/6-JN-69/19-21 od 14.10.2021. godine na koju je ponuđač Pro-ten medical d.o.o. Gračanica zastupan po punomoćnici Salihi Begić, advokatu iz Tuzle (u daljem tekstu: žalitelj) izjavio žalbu 22.10.2021. godine. Ugovorni organ je postupajući u skladu s članom 100. stav (5) Zakona o javnim

nabavkama proslijedio navedenu žalbu ovom organu, kod koga je zaprimljena 27.10.2021. godine.

Žalitelj izjavljuje žalbu zbog: Povrede odredbi Tenderske dokumentacije (u daljem tekstu:TD) i povrede odredbi Zakona o javnim nabavkama ("Službeni glasnik BiH" broj:39/14) (u daljem tekstu: ZJN).

U žalbi navodi:
PRVI ŽALBENI NAVOD
Tačkom 7.4.1. TD propisano je:
"7.4.1. Što se tiče tehničke i profesionalne sposobnosti, ponuditelji trebaju ispuniti sljedeće minimalne uvjete:
a) da dobavljač ima dozvolu za proizvodnju ili promet medicinskim sredstvima.
b) da ima osigurano vozilo opremljeno za istovar na licu mjesta i da ima osoblje koja će izvršiti dostavu i istovar robe (prijenos) od dostavnog vozila u prostorije ugovornog tijela.
c) Certifikati kojima se potvrđuje da ponuđeni proizvod zadovoljava tražene karakteristike."

Dalje je tačkom 7.4.2. TD propisano:
'7.4.2. U svrhu dokazivanja uvjeta iz točke 7.4.1. ponuditelje dužan dostaviti sljedeće dokaze:
- kao dokaz za uvjet pod a) dostaviti presliku rješenja izdanog od strane Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH da je ponuditelj upisan u Registar veleprometnika ili proizvođača medicinskih sredstava ili potvrda Agencije da su entitetska rješenja na snazi uz dostavu preslika rješenja.
- kao dokaz za uvjet pod b) dostaviti izjavu da ponuditelj posjeduje dostavno vozilo opremljeno za istovar na licu mjesta i da ima osoblje koje će izvršiti dostavu i istovar robe (prijenos) od dostavnog vozila u prostorije ugovornog organa.
- kao dokaz za uvjet pod c) dostaviti CERTIFIKATE kojima se potvrđuje da ponuđeni proizvod zadovoljava tražene karakteristike.
Iz naprijed navedenih odredbi TD proizilazi da je jedan od uslova u pogledu tehničke i profesionalne sposobnosti da ponuđač dokaže odgovarajućim CERTIFIKATIMA da pojedini proizvodi zadovoljavaju određene karakteristike propisane tenderskom dokumentacijom.

Ponuda ponuđača „PRO-TEN MEDICAL" d.o.o. Gračanica je u skladu sa Zapisnikom o pregledu i ocjeni ponuda odbijena kao tehnički neprihvatljiva jer ponuđač nije ispunio uvjete tražene točkom 7.4.1. točka c) Izmjene Tenderske dokumentacije, kako slijedi: U tenderskoj dokumentaciji je traženo: „Certifikati kojima se potvrđuje da ponuđeni proizvod zadovoljava tražene karakteristike". Ponuditelj je samo dostavio „CERTIFICATE OF CE (MDD) NOTIFICATION" i EC Certificate iz kojih se ne vidi da proizvod zadovoljava sve tražene standarde, odnosno EN 455-1, EN 455-2 i EN 455-3, niti se vidi koliko je AQL.

Iz gore navedenog, te uvidom u Aneks 2 TD, ugovornom organu je sporno što iz priloženih certifikata se ne može utvrditi da ponuđeni proizvod zadovoljava tražene standarde, odnosno EN 455-1, EN 455-2 i EN 455-3, niti se vidi koliko je AQL.

Uvidom u Aneks 2 TD, ugovorni organ je od ponuđača tražio da ponuđeni proizvodi budu u skladu sa MDD 93/42/ECC, odnosno sa Direktivom 93/42/ECC za medicinske proizvode Europske unije.

Odnos između Direktive 93/42/EEC o medicinskim proizvodima i traženih normi žalitelj obrazlaže u nastavku.

Šta je certifikat? Tumačenje je preuzeto sa stranice Instituta za standardizaciju Bosne i Hercegovine (https://isbih.gov.ba/p/cesto-postavljena-pitanja):

„9. Razlika između akreditiranja i certificiranja?

Razlika između akreditiranja i certificiranja je u tome što se akreditiranjem dokazuje kompetentnost za obavljanje određenih ispitivanja, mjerenja, cerifikacije ili inspekcije, a certificiranjem se dobija potvrda (certifikat) o usklađenosti sistema upravljanja, proizvoda ili osoba sa određenim standardom ili tehničkom specifikacijom."

Iz navedene definicije se može zaključiti da je certifikat potvrda o usklađenosti proizvoda sa određenim standardima ili tehničkim specifikacijama.

Direktiva 93/42/EEC o medicinskim proizvodima uređuje područje medicinskih proizvoda, te propisuje niz procedura i normi neophodnih za stavljanje proizvoda u prodaju na području Europske unije, odnosno da bi se neki medicinski proizvod plasirao/prodavao na tržištu Europske Unije, isti mora ispunjavati zahtjeve Direktive 93/42/EEC o medicinskim proizvodima, što je navedeno i u Direktivi u nastavku:

U Direktivi 93/42/EEC o medicinskim proizvodima navedeno je:

„budući da su određeni medicinski proizvodi namijenjeni davanju lijekova u smislu Direktive Vijeća 65/65/EEZ od 26. siječnja 1965. o usklađivanju odredaba utvrđenih zakonom i drugim propisima u odnosu na patentirane lijekove (4); budući da u takvim slučajevima stavljanje medicinskog proizvoda u promet u pravilu uređuje ova Direktiva....",

„budući da je, kako bi se pokazala sukladnost s bitnim zahtjevima i omogućila provjera sukladnosti, poželjno imati usklađene europske norme zaštite od opasnosti povezanih s projektom, proizvodnjom i pakiranjem medicinskih proizvoda; budući da takve usklađene europske norme sastavljaju privatna tijela i da one moraju zadržati svoj neobvezujući značaj; budući da su u tu svrhu Europski odbor za normizaciju (CEN) i Europski odbor za elektrotehničku normizaciju (CENELEC) priznati kao nadležna tijela za donošenje usklađenih normi u skladu s općim smjernicama o suradnji između Komisije i ovih dvaju tijela potpisanim 13. studenoga 1984."

„budući da u svrhu ove Direktive usklađena norma jest tehnička specifikacija (europska norma ili dokument o usklađivanju) koju je po nalogu Komisije donijelo jedno ili oba ova tijela u skladu s Direktivom Vijeća 83/189/EEZ od 28. ožujka 1983. o utvrđivanju postupaka obavješćivanja u području tehničkih normi i pravila (8) prema gore navedenim općim smjernicama..."

U skladu sa gore navedenim odredbama Direktive može se zaključiti da stavljanje medicinskog sredstva u promet na području Europske unije uređuje Direktivom 93/42/ECC, da je kroz Europski odbor za normizaciju-CEN izvršio usklađivanje normi zemalja članica, da je oznaka za Europsku normu „Europska norme EN (Euronorm)".

Članom 5. Direktive 93/42/ECC propisano je: „Države članice pretpostavljaju sukladnost s osnovnim zahtjevima iz članka 3. ove Direktive u vezi s proizvodima koji su sukladni odgovarajućim nacionalnim normama donesenim na temelju usklađenih normi, upućivanja na koje su objavljena u Službenom listu Europskih zajednica; države članice objavljuju podatke o takvim nacionalnim normama.", odnosno da su proizvodi sukladni odgovarajućim nacionalnim normama na temelju usklađenih normi, odnosno Europskih normi, koje su objavljenje u Službenom listu.

Dokumentom Komunikacija Komisije 2017/C 389/03 u okviru provedbe Direktive Vijeća 93/42/EEC o medicinskim proizvodima, koja je prilog ovog dokumenta propisane su norme koje se odnose na medicinska sredstva, a u skladu sa Direktivom o medicinskim proizvodima 93/42/EEC. Prema navedenom dokumentu norme koje se odnose na medicinske rukavice su sljedeće:

- EN 455-1:2000 - Medicinske rukavice za jednokratnu upotrebu - Zahtjevi i ispitivanje na postojanje rupa,
- EN 455-2:2009+A2:2012 - Medicinske rukavice za jednokratnu upotrebu - Zahtjevi i ispitivanje fizičkih svojstava,
- EN 455-3:2006 - Medicinske rukavice za jednokratnu upotrebu - Zahtjevi i ispitivanje za biološko vrednovanje,
- EN 455-4:2000 - Medicinske rukavice za jednokratnu upotrebu - Zahtjevi i ispitivanje za određivanje roka upotrebe,

U skladu sa odrebama dokumenta PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2020/437, od 24. ožujka 2020. o usklađenim normama za medicinske proizvode izrađenima za potrebe Direktive Vijeća 93/42/EEZ, a koja glasi:

„Članak 1.

Upućivanja na usklađene norme za medicinske proizvode koje su izrađene za potrebe Direktive 93/42/EEZ i navedene u Prilogu I. ovoj Odluci objavljuju se u Službenom listu Europske unije.

Članak 2.

Komunikacija Komisije 2017/C 389/03 stavlja se izvan snage. Nastavlja se primjenjivati do 30. rujna 2021. u pogledu upućivanja na norme navedene u Prilogu II. ovoj Odluci.

Članak 3.

Usklađene norme za medicinske proizvode izrađene za potrebe Direktive 93/42/EEZ i navedene u prilozima I. i II. ovoj Odluci ne smiju se koristiti za stvaranje pretpostavke sukladnosti sa zahtjevima Uredbe (EU) 2017/745.

Članak 4.

Ova Odluka stupa na snagu na dan objave u Službenom listu Europske unije. Primjenjuje se do 26. svibnja 2024."

Navedenim se potvrđuje navod da u trenutku predaje ponuda je na snazi Komunikacija Komisije 2017/C 389/03, te u skladu sa svim navedenim, proizvodi koji su usklađeni sa navedenom direktivom. odnosno imaju Certifiakt zadovoljavaju i tražene standarde tenderskom dokumentacijom. Uz napomenu da traženi standardi se nalaze i u dokumentu PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2020/437.

Prema svemu navedenom, da bi medicinske rukavice mogle biti na tržištu EU, moraju ispunjavati propisane gore navedene norme, te biti usklađene sa Direktivom 93/42/EEC, odnosno ispunjavanje Europski normi je jedan od preduslova za usklađenost medicinskog sredstva sa Direktivom 93/42/EEC.

Da li je neki medicinski proizvod usklađen sa Direktivom 93/42/EEC, pa prema tome i važećim standardima-normama, u skladu sa članom 16. Direktive utvrđuju tijela u Europskoj uniji nadležna na verfikaciju usklađenosti medicinskog sredstva. Isto je propisano i članom 57. stav 2. Pravilnika o medicinskim sredstvima BiH koji glasi: "Agencija prihvaća sve potvrde o kvaliteti original ili ovjeren prijevod izdate od strane tijela verificiranih za verifikaciju usklađenosti medicinskog sredstva s direktivama i propisima Europske unije (CE)."

Drugim riječima, a radi razjašnjenja predmetne stvari ističe da Certifikati koje je žalitelj dostavio u svojoj ponudi na stranicama pod rednim brojem 24. do 27. ustvari potvrđuju da rukavice u potpunosti ispunjavaju zahtijevane standarde i to EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, a sam iznos AQL je ustavari dio standarda, te on u skladu sa istim iznosi 1,5 za nesterilne medicinske rukavice, a 1,0 za sterilne hirurške medicinske rukavice. Samim tim, dostavljeni certifikati na stranicama ponude od 24. do 27. ustvari podrazumijevaju da rukavice ispunjavaju sve zahtijevane standarde jer je uslov za dobijanje dostavljenih certifikata da rukavice moraju ispunjavati zahtijevane EN norme. Prema tome, dostavljanjem certifikata u ponudi ispunio je zahtjev iz tenderske dokumentacije u pogledu zahtijevanih standarda pa poziva ugovorni organ da pažljivo izanalizira predmetnu oblast, utvrdi činjenično stanje i usvoji žalbu kao osnovanu.

Uzimajući u obzir činjenicu da priloženi Certifikati u ponudi dokazuju da su ponuđena medicinska sredstva usklađena sa Direktivom 93/42/EEC, pa prema tome i Europskim normama traženim u Aneksu 2 TD, te činjenicu da su ponuđena medicinska sredstva registrovana na osnovu istih Certifikata kod Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH u skladu sa važećim zakonskim propisima, nesporno je da se istim dokazuje da ponuđena medicinska sredstva ispunjavanju sve zahtjeve tražene Aneksom 2 TD., te ponuda nije trebala biti odbačena kao tehnički neispravna.

DRUGI ŽALBENI NAVOD

Uvidom u ponudu izabranog ponuđača „MIPEX" d.o.o. Banja Luka utvrđeno je da isti nije dostavio tražene certifikate, kako je to propisano tačkom 7.4.1. TD, odnosno isti je dostavio

tehničke fajlove i izvode iz kataloga, koji su urađeni od strane proizvođača i ponuđača što nije traženo tenderskom dokumentacijom, odnosno nije dostavio CERTIFIKATE kojima se potvrđuje da ponuđeni proizvod zadovoljava tražene karakteristike.

U okviru Žalbe dostavlja: Direktivu vijeća 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima, Komunikaciju Komisije u okviru provedbe Direktive Vijeća 93/42/EEZ o medicinskim sredstvima i Provedbenu Odluku Komisije (EU) 2020/437 o usklađenim normama za medicinske proizvode izrađenima za potrebe Direktive Vijeća 93/42/EEZ.

Ukazuje da je ponuda ovog ponuđača morala biti odbačena zbog neispunjavanja uslova iz tačke 7.4.1 TD.

Zbog svega navedenog predlaže da:

- Ugovorni organ usvoji žalbu, poništi Odluku o izboru i sve radnje koje su prethodile donošenju ove Odluke uključujući i održanu e-aukciju, te da vrati predmet na ponovni postupak počevši sa analizom ponuda.

Ako Ugovorni organ usvoji žalbu zahtijeva nadoknadu troškova pravnog zastupanja po punomoćniku.

Ukoliko Ugovorni organ žalbu ocijeni neosnovanom predlaže da istu proslijedi na rješavanje Uredu za razmatranje žalbi.

- Ukoliko žalba bude proslijeđena Uredu za razmatranje žalbi predlaže da Ured za razmatranje žalbi usvoji žalbu poništi ožalbenu Odluku, vrati predmet Ugovornom organu na ponovni postupak, te naloži ugovornom organu da okonča postupak javne nabavke u skladu sa odredbama ZJN i odredbama TD.

Zahtijeva povrat naknade za pokretanje žalbenog postupka, te takođe zahtijeva da se naloži Ugovornom organu da mu nadoknadi troškove pravnog zastupanja po punomoćniku za sastav žalbe u skladu sa ADT iznos od 240,00 KM.

Ugovorni organ je u skladu s članom 100. stav (5) Zakona o javnim nabavkama dostavio ovom organu izjašnjenje o navodima žalbe i dokumentaciju u vezi s predmetnim postupkom javne nabavke. Smatra da je žalba neosnovana i predlaže da se odbije kao neosnovana.

1. U svojoj žalbi žalitelj „Pro-Ten Medical" d.o.o. Gračanica ističe da Certifikati koje su dostavili u svojoj ponudi na stranicama pod rednim brojem 24. do 27. ustvari potvrđuju da rukavice u potpunosti ispunjavaju zahtjevane standarde i to EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3 i EN 455-4, a sam iznos AQL je ustvari dio standarda, te da on u skladu s istim iznosi 1,5 za nesterilne medicinske rukavice, a 1,0 za sterilne kirurške medicinske rukavice. Samim tim, dostavljeni certifikati na stranicama ponude od 24. do 27. podrazumijevaju da rukavice ispunjavaju sve zahtijevane standarde jer je uslov za dobijanje dostavljenih certifikata da rukavice moraju ispunjavati zahtijevane EN norme. Prema tome, dostavljanjem certifikata su u ponudi ispunili zahtjev iz tenderske dokumentacije u pogledu zahtijevanih standarda pa poziva ugovorni organ da pažljivo izanalizira predmetnu oblast, utvrdi činjenično stanje i usvoji žalbu kao osnovanu.

Naime, Tenderska dokumentacija objavljena je na portalu javnih nabavki. Na istu od strane ponuđača Pro-Ten Medical nije izjavljena žalba što dalje znači da je ponuđač uvjete propisane tenderskom dokumentacijom u potpunosti prihvatio. Na strani 20 tenderske dokumentacije u okviru Aneksa 2 (redni broj 3,4 i 5) ugovorni organ jasno propisuje sljedeće karakteristike tražene robe:

1. Rukavice kirurške pakirane u paru, sterilne od prirodnog lateksa, anatomske, bez pudera, klorirane radi lakšeg navlačenja s zarolanim rubom AQL max.1 dužine minimalno 260mm do 290mm. Debljina na prstu minimalno 0,17mm, debljina na dlanu na minimalno 0,15mm, debljina na cuff-u minimalno 0,13mm. Sila trganja minimalno 9N. Veličine 6/6,5/7/7,5/8/8,5/9. Dugo pakiranje. Rukavice moraju imati oznaku CE te biti u skladu s MDD 93/42 EEC, EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, ISO 2859-1 Veličina od 6,5 do 8,5.
4. Rukavice od lateksa, s talkom AQL max. 1,5, veličine: XS,S,M,L,XL. Duljina rukavice minimalno 240mm, debljina na prstu minimalno 0,12mm, debljina na dlanu minimalno 0,10mm. Težina rukavice u veličine M = 5,0g. Proizvedene u skladu sa zahtjevima MDD 93/42/EEC, EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3. ISO 2859-1 a 100 kom
5. Rukavice nitrilne nesterilne pregledne bez talka za jednokratnu upotrebu elastične, visoke otpornosti kod uboda, rezanja ili trganja minimalno 6N, visokog stupnja nepropusnosti. AQL max. 1,5. Materijal ne sadrži proteine. Dužina minimalno 240mm, s ravnim i podebljanim rubom. Debljina na prstu minimalno 0,08mm, na dlanu minimalno 0,05mm. Proizvedene u skladu sa zahtjevima EN 455-1 EN 455-2, EN 455¬3. ISO 2859-1 , certifikat za siguran rad s hranom. Veličine XS,S,M,L, XL. a 100

Te za iste zahtjeva od ponuđača da dostave dokaze kojima će navedeno dokazati.
Iz priloženih certifikata od strane ponuđača Pro Ten Medical (str 24-27 ponude) jasno je da nigdje nije dokazano da ponuđena roba ispunjava tražene uvjete (debljina rukavice, dužina rukavice, traženi AQL, EN standarde i ISO standarde)
Pozivanje ponuđača Pro Ten Medical na to da su Direktivom za medicinska sredstva propisane određene norme koje se odnose na AQL i standarde te da priloženim certifikatom dokazuju navedeno je neosnovano. Naime, Direktivom su propisane generalne norme kojima su predviđeni opći uvjeti koje medicinska sredstva treba da ispunjavaju, ali ugovorni organ je u okviru svojih zakonskih ovlaštenja tenderskom dokumentacijom propisao specifične uvjete za traženu robu te za iste tražio dokaze kojima će se ti uvjeti dokazati što od strane ponuđača Pro Ten Medical nije učinjeno.

2. U drugom žalbenom navodu, žalitelj ističe uvidom u ponudu izabranog ponuđača „Mipex" d.o.o. Banja Luka utvrđeno je da isti nije dostavio tražene certifikate, kako je to propisano tačkom 7.4.1. TD, odnosno isti je dostavio tehničke fajlove i izvode iz kataloga, koji su urađeni od strane proizvođača i ponuđača što nije traženo tenderskom dokumentacijom, odnosno nije dostavio certifikate kojima se potvrđuje da ponuđeni proizvod zadovoljava tražene karakteristike.

Drugi žalbeni navod pronuđača Pro Ten Medical je također neosnovan. Naime, članom 54. Zakona o Javnim nabavama BIH jasno je precizirano „...ugovorni organ ne smije odbiti ponudu

sa obrazloženjem da ponuđena roba i usluge ne odgovaraju specifikacijama koje je on naveo, ako ponuđač odgovarajućim sredstvima (tehnički dosije. izvještaj o testiranju koje je obavilo ovlašćeno tijelo i drugi slični dokumenti izdati od strane nadležnih institucija) u svojoj ponudi dokaže da rješenja koja je on u ponudi predložio u jednakoj mjeri odgovaraju tehničkim specifikacijama na koje se poziva..."

Imajući u vidu navedeno, jasno je da je ponuđač Mipex odgovarajućim sredstvom dokazao da roba u potpunosti ispunjava tehničku specifikaciju propisanu od strane ugovornog organa odnosno jasno se vidi: debljina rukavice, dužina rukavice, traženi AQL, EN standarde i ISO standarde i za razliku od ponude ponuđača Pro Ten Medical ništa se ne podrazumijeva. Također još jednom napominje da ukoliko je žalitelj smatrao da Tenderska dokumentacija nije jasno definirana mogao je u zakonski određenom roku postaviti pitanje ili izjaviti žalbu na tendersku dokumentaciju.
Zbog naprijed navedenoga predlaže da se žalba odbije kao neosnovana.

Žalitelj je dostavio odgovor na izjašnjenje ugovornog organa u kojem ističe da ne osporava uslove TD kao što to ugovorni organ u svom izjašnjenju navodi, te nije imao razloga žaliti se na tendersku dokumentaciju. Ističe da je Provedbenom odlukom komisije (EU) 2020/437 od 24.3.2020. o usklađenim normama za medicinske proizvode urađenim za potrebe Direktive Vijeća 93/42/EEZ propisan niz normi koje moraju zadovoljiti medicinska sredstva kako bi bila usklađena sa Direktivom o medicinsskim sredstvima, a to su norme koje je zahtijevao ugovorni organ TD EN EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3 i EN 455-4, a norma EN 455 -1 se upravo odnosi na AQL.
U vezi sa izjašnjenjem koje se odnosi na ponuđača Mipex Banja Luka ističe da ugovorni organ nije mogao prihvatiti njegovu ponudu jer ponuđač nije dostavio cartifikate, a odbacio ponudu žalitelja iako je dostavio tražene certifikate, te da je ugovorni organ prihvatanjem njegove ponude prekršio član 3. ZJN princip jednakog tretmana ponuđača.

Prije nego što se upustio u meritorno odlučivanje, ovaj organ je u skladu s članom 109. Zakona o javnim nabavkama, utvrdio da je žalba blagovremena, dopuštena i izjavljena od ovlaštene osobe, te da su ispunjeni uslovi za razmatranje žalbe u smislu člana 105. i 108. stav (3) Zakona o javnim nabavkama.

Nakon što je ispitao prethodne pretpostavke, ovaj organ je uvidom u dostavljenu dokumentaciju, te analizom svakog dokaza pojedinačno i u njihovoj međusobnoj vezi, a u odnosu na žalbene navode, izjašnjenje ugovornog organa i propisani zakonski postupak, utvrdio da je žalbu potrebno **usvojiti.**

Žalitelj u predmetnoj žalbi osporava razloge zbog kojih je ugovorni organ proglasio njegovu ponudu neprihvatljivom, jer smatra da je dostavio tražene certifikate u skladu sa

tenderskom dokumentacijom. Ugovorni organ u izjašnjenju na žalbu navodi da se u dostavljenim certifikatima ne vidi da ispunjavaju norme EN 455-1, 2, 3 i 4 odnosno AQL.

Ovaj organ je uvidom u osporenu odluku, utvrdio da je u obrazloženju navedeno da se ponuda žalitelja odbija kao tehnički neprihvatljiva jer ponuđač nije ispunio uvjete tražene tačkom 7.4.1. tačka c) Izmjene Tenderske dokumentacije. kako slijedi: U tenderskoj dokumentaciji je traženo: „Certifikati kojima se potvrđuje da ponuđeni proizvod zadovoljava tražene karakteristike". Ponuđač je samo dostavio „CERTIFICATE OF CE (MDD) NOTIFICATION" i EC Certificate iz kojih se ne vidi da proizvod zadovoljava sve tražene standarde, odnosno EN 455-1, EN 455-2 i EN 455-3, niti se vidi koliko je AQL.

Uvidom u tendersku dokumentaciju i izmjenu tenderske dokumentacije, ovaj organ je utvrdio da je tačkom 7.4.1. pod c) propisano:

7.4.1. Što se tiče tehničke i profesionalne sposobnosti, ponuđači trebaju ispuniti sljedeće minimalne uvjete:

c) Certifikati kojima se potvrđuje da ponuđeni proizvod zadovoljava tražene karakteristike."

Dalje je tačkom 7.4.2. TD propisano:

7.4.2. U svrhu dokazivanja uvjeta iz tačke 7.4.1. ponuđač je dužan dostaviti sljedeće dokaze:

- kao dokaz za uslov pod c) dostaviti CERTIFIKATE kojima se potvrđuje da ponuđeni proizvod zadovoljava tražene karakteristike.

Obrascem za cijenu ponude u opisu robe koji je ujedno i tehnička specifikacija propisano je za sporne stavke:

3 Rukavice hirurške pakirane u paru, sterilne od prirodnog lateksa, anatomske, bez pudera, klorirane radi lakšeg navlačenja s zarolanim rubom AQL max.1 dužine minimalno 260mm do 290mm. Debljina na prstu minimalno 0,17mm, debljina na dlanu na minimalno 0,15mm, debljina na cuff-u minimalno 0,13mm. Sila trganja minimalno 9N. Veličine 6/6,5/7/7,5/8/8,5/9. Dugo pakiranje. Rukavice moraju imati oznaku CE te biti u skladu s MDD 93/42 EEC, EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, ISO 2859-1 Veličina od 6,5 do 8,5.

4. Rukavice od lateksa, s talkom AQL max. 1,5, veličine: XS,S,M,L,XL. Dužina rukavice minimalno 240mm, debljina na prstu minimalno 0,12mm, debljina na dlanu minimalno 0,10mm. Težina rukavice u veličine M = 5,0g. Proizvedene u skladu sa zahtjevima MDD 93/42/EEC, EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3. ISO 2859-1 a 100 kom.

5. Rukavice nitrilne nesterilne pregledne bez talka za jednokratnu upotrebu elastične, visoke otpornosti kod uboda, rezanja ili trganja minimalno 6N, visokog stupnja nepropusnosti. AQL max. 1,5. Materijal ne sadrži proteine. Dužina minimalno 240mm, s ravnim i podebljanim rubom. Debljina na prstu minimalno 0,08mm, na dlanu minimalno

0,05mm. Proizvedene u skladu sa zahtjevima EN 455-1 EN 455-2, EN 455¬3. ISO 2859-1,. Veličine XS,S,M,L, XL. a 100.

Nije sporno među strankama da je žalitelj dostavio Certifikat of CE (MDD) kao i EC Certifikat za ponuđene proizvode-rukavice. Sporno je što u dostavljenom certifikatu nije navedeno da proizvod zadovoljava sve tražene standarde odnosno EN 455-1. EN 455-2 i EN 455-3, niti se vidi koliko je AQL.

Sa tim u vezi ovaj organ je uvidom u dokaze dostavljene od strane žalitelja: Direktivu Vijeća 93/42/EEC o medicinskim proizvodima, komunikaciju Komisije o okviru provedbe Direktive Vijeća 93/42/EE, te Provedbenu Odluku Komisije (EU) 2020/437 o usklađenim normama za medicinske proizvode izrađenim za potrebe Direktive Vijeća utvrdio da su norme koje se odnose na navedenu Direktivu u odnosu na medicinske rukavice za jednokratnu upotrebu: EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3 i EN 455-4. Prema navedenim propisima EU da bi proizvod (u konkretnom slučaju medicinske rukavice) bio usklađen sa Direktivom Vijeća 93/42/EEC o medicinskim proizvodima, mora ispunjavati zahtjeve normi EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3 i EN 455-4. Također je utvrđeno da AQL predstavlja dio zahtjeva u okviru norme EN 455-1.

Sa obzirom da je nesporno žalitelj u ponudi dostavio Certifikat o usklađenosti za ponuđene rukavice kojim se potvrđuje da ispunjavaju uslove/zahtjeve propisane Direktivom Vijeća EU 93/42/EEC, te da je dostavljenim dokumentima u skladu s članom 102. stav (3) Zakona o javnim nabavkama dokazao navode iz žalbe, ovaj organ zaključuje da je žalitelj ispunio zahtjev iz tačke 7.4.2. pod c) TD i dostavio dokaz kojim potvrđuje da ponuđene rukavice ispunjavaju uslove propisane traženim normama EN 455-1, 2,3 i 4. kao i AQL koji je dio zahtjeva norme EN 455-1, te ugovorni organ nije imao osnova odbaciti ponudu žalitelja iz razloga navedenih u osporenoj odluci. Ugovorni organ u svom izjašnjenju, suprotno od žalitelja, nije ponudio ni jedan dokaz kojim bi osporio navode žalitelja da ispunjavanje zahtjeva propisanih normama EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3 i EN 455-4 je uslov za dobijanje Certifikat of CE (MDD). Imajući u vidu sve navedeno, a primjenjujući princip tereta dokazivanja propisan članom 102. Zakona o javnim nabavkama, ovaj organ cijeni navod žalitelja osnovanim.

Žalitelj osporava ponudu izabranog ponuđača Mipex d.o.o. Banja Luka jer nije dostavio certifikate tražene tačkom 7.4.2 pod c), nego izvode iz kataloga i drugu tehničku dokumentaciju. Ugovorni organ u izjašnjenju navodi da u skladu s članom 54. ZJN nije mogao odbaciti ponudu odabranog ponuđača jer je dostavljenim dokumentima dokazao da ispunjava zahtjeve iz tenderske dokumentacije.

Uvidom u ponudu odabranog ponuđača, ovaj organ je utvrdio da je na stranici 31. – 48. dostavio katalošku dokumentaciju, specifikaciju proizvoda i tehničke listove za rukavice tražene pod stavkama 3., 4. i 5. iz kojih se jasno vidi da ponuđene rukavice ispunjavaju uslove propisane u Obrascu za cijenu ponude-tehničkoj specifikaciji, odnosno da su u skladu s Direktivom 93742/EEC. Žalitelj ne spori da ponuđene rukavice ispunjavaju sve postavljene zahtjeve, ali spori činjenicu da je odabrani ponuđač dostavio tehničke listove umjesto certifikata kao dokaz ispunjavanja traženih uslova. S tim u vezi, ovaj organ ističe da je članom 54. st. 3. Zakona o

javnim nabavkama propisano da ako se tehničke specifikacije odrede u skladu sa stavom (2) tačka a) ovog člana, ugovorni organ ne smije ponudu odbiti s obrazloženjem da ponuđena roba i usluge ne odgovaraju specifikacijama koje je on naveo, ako ponuđač odgovarajućim sredstvima (tehnički dosje, izvještaj o izvršenom testiranju od ovlaštenog organa i drugi slični dokumenti izdati od nadležnih institucija) u svojoj ponudi dokaže da rješenja koja je on u ponudi predložio u jednakoj mjeri odgovaraju tehničkim specifikacijama na koje se poziva.

Odabrani ponuđač je dostavio dokaze kojim potvrđuje da ponuđene rukavice odgovaraju tehničkim specifikacijama, te je ugovorni organ pravilno postupio kada je prihvatio ponudu ovog ponuđača. S obzirom na navedeno, ovaj organ cijeni navod žalitelja neosnovanim.

Imajući u vidu navedeno, ovaj organ cijeni navode žalitelja djelimično osnovanim zbog čega se poništava osporena odluka ugovornog organa i predmet vraća na ponovni postupak i odlučivanje u kojem će ugovorni organ postupiti u skladu s uputama ovog organa i donijeti novu odluku u skladu sa odredbama TD i ZJN.

Žalitelj zahtijeva troškove postupka, te imajući u vidu da je žalitelj uspio sa žalbom, usvaja se i zahtjev da mu se dodijele troškovi sastava predmetne žalbe po advokatu u iznosu od 240,00 KM, a sve u skladu sa članom 18. stav (2) i članom 33. Tarife o nagradama i naknadi troškova za rad odvjetnika u FBiH, koji propisuje naknadu u neprocjenjivim predmetima za sastav žalbe u upravnom postupku.

Povrat uplaćenih sredstava na ime naknade za pokretanje žalbenog postupka, u iznosu od 500,00 KM izvršit će se na osnovu posebnog rješenja ovog organa, u skladu sa članom 108. stav (7) Zakona o javnim nabavkama i čl. 4. Instrukcije o načinu uplate, kontrole i povrata naknada propisanih članom 108. Zakona o javnim nabavkama.

Na osnovu činjenica utvrđenih u postupku i provedenih dokaza, shodno članu 104. i 111. stav (1) tačka d) Zakona o javnim nabavkama, te člana 230. stav (2) Zakona o upravnom postupku ovaj organ riješio je žalbu, kao u izreci ovog rješenja.

Pouka o pravnom lijeku:

Ovo Rješenje je konačan upravni akt. Protiv ovog Rješenja može se podnijeti tužba u upravnom sporu pred Sudom Bosne i Hercegovine u roku od 30 dana od dana prijema Rješenja. Taksa na tužbu iznosi 100,00 KM.

PREDSJEDNIK VIJEĆA

Ilija Ignjatić, dipl. jur.

Dostaviti:

- Pro-ten medical d.o.o. Gračanica, putem advokata Salihe Begić iz Tuzle
- Županijska bolnica dr. Fra. Mihovil Sučić Livno
-Mipex d.o.o. Banja Luka
-evidencija
-a/a