



ÚRAD PRE VEREJNÉ OBSTARÁVANIE

Sekcia dohľadu

Ružová dolina 10, 821 09 Bratislava

Bratislava 28. 07. 2025
Číslo: 9470-6000/2025
9471-6000/2025

Úrad pre verejné obstarávanie ako ústredný orgán štátnej správy pre verejné obstarávanie podľa § 140 a orgán príslušný podľa § 147 písm. c), § 167 ods. 2 písm. b) a § 169 ods. 1 písm. b) zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov vo veci námietok uchádzača **XX** (ďalej len „navrhovateľ“), smerujúce podľa § 170 ods. 3 písm. d) zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov proti vylúčeniu z verejnej súťaže na predmet nadlimitnej zákazky s názvom „Ultrazvukové prístroje“, a to samostatne vo vzťahu k časti č. 3 predmetu zákazky s názvom „Časť č. 3 Ultrazvukový prístroj pre rádiodiagnostické oddelenie - mamografia“ (ďalej aj „námietky č. 1“)¹ a vo vzťahu k časti č. 7 predmetu zákazky s názvom „Časť č. 7 Ultrazvukový prístroj pre rádiodiagnostické oddelenie“ (ďalej aj „námietky č. 2“)², vyhlásenej verejným obstarávateľom **Fakultná nemocnica s poliklinikou Žilina**, so sídlom Vojtecha Spanyola 43, 012 07 Žilina, IČO: 17 335 825 (ďalej len „kontrolovaný“) v Úradnom vestníku Európskej únie č. OJ S 61/2025 dňa 27. 03. 2025 pod značkou 197531-2025 a vo Vestníku verejného obstarávania č. 63/2025 zo dňa 28. 03. 2025 pod zn. 5787 - MST (ďalej len „verejná súťaž“), vydáva toto

r o z h o d n u t i e :

Úrad pre verejné obstarávanie **podľa § 175 ods. 4** zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov **námietky navrhovateľa zamietá.**

O d ô v o d n e n i e :

1. Navrhovateľ dňa 23. 06. 2025 doručil Úradu pre verejné obstarávanie (ďalej len „úrad“) v elektronickej podobe podľa osobitného predpisu³ námietky č. 1 smerujúce podľa § 170 ods. 3 písm. d) zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o verejnom obstarávaní“) proti vylúčeniu z časti č. 3 predmetu zákazky. Kontrolovanému boli doručené námietky č. 1 navrhovateľa dňa 23. 06. 2025 v elektronickej podobe funkcionalitou informačného systému IS EVO, prostredníctvom ktorého sa predmetná verejná súťaž realizuje (ďalej len „IS EVO“).
2. Dňa 23. 06. 2025 boli úradu doručené v elektronickej podobe podľa osobitného predpisu³ námietky č. 2 navrhovateľa, smerujúce podľa § 170 ods. 3 písm. d) zákona o verejnom obstarávaní proti vylúčeniu z časti č. 7 predmetu zákazky. Kontrolovanému boli doručené námietky č. 2 navrhovateľa dňa 23. 06. 2025 v elektronickej podobe funkcionalitou informačného systému IS EVO.

¹ Konanie vedené úradom pod č. 9470-6000/2025

² Konanie vedené úradom pod č. 9471-6000/2025

³ Zákon č. 305/2013 Z. z. o elektronickej podobe výkonu pôsobnosti orgánov verejnej moci a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o e-Governmente) v znení neskorších predpisov.

Tento dokument má iba informatívny charakter. Nie je použiteľný pre právne účely. Dokument je vytlačený z portálu Úradu pre verejné obstarávanie

3. Námietky č. 1 a č. 2 navrhovateľa boli doručené úradu a kontrolovanému **v lehote a podobe** podľa § 170 ods. 4 a ods. 9 zákona o verejnom obstarávaní a **obsahujú všetky obligatórne náležitosti** podľa § 170 ods. 5 tohto zákona. Navrhovateľ doručil úradu námietky č. 1 a č. 2 v zmysle § 170 ods. 1 písm. a) zákona o verejnom obstarávaní ako **uchádzač**. Podľa § 2 ods. 5 písm. c) tohto zákona sa na účely tohto zákona rozumie uchádzačom hospodársky subjekt, ktorý predložil ponuku. Úrad má na základe sprístupnenej elektronickej dokumentácie za preukázané, že navrhovateľ ako uchádzač predložil ponuku pre časť č. 3 predmetu zákazky dňa 05. 05. 2025 o 07:48 hod. a pre časť č. 7 predmetu zákazky dňa xx o yy hod.
4. Podľa § 172 ods. 1 zákona o verejnom obstarávaní s podaním námietok je navrhovateľ povinný zložiť na účet úradu kauciu. Kaucia musí byť pripísaná na účet úradu najneskôr na druhý pracovný deň nasledujúci po doručení námietok v lehote podľa § 170 ods. 4. Za každú skutočnosť, proti ktorej námietky podľa § 170 ods. 3 smerujú, sa skladá samostatná kaucia.
5. Z ustanovenia § 172 ods. 2 zákona o verejnom obstarávaní vyplýva, že výška kaucie pri podaní námietok je 0,1 % z predpokladanej hodnoty zákazky alebo koncesie, najmenej však 2 000 EUR a najviac
- a) 10 000 EUR, ak ide o námietky podľa § 170 ods. 3 písm. a) a b),
 - b) 50 000 EUR, ak ide o iné námietky, ako uvedené v písmene a).
6. Podľa § 172 ods. 3 zákona o verejnom obstarávaní ak je zákazka alebo koncesia rozdelená na časti a námietky sa týkajú len jednej časti alebo len niektorých častí, kaucia podľa odseku 2 sa určuje z predpokladanej hodnoty tejto časti. Ak je zákazka alebo koncesia rozdelená na časti a námietky sa týkajú niektorých alebo všetkých častí, kaucia podľa odseku 2 sa určuje z predpokladanej hodnoty zákazky každej jednej časti, ktorej sa námietky týkajú, bez ohľadu na to, či námietky tvoria jedno alebo viacero podaní. Ak je predpokladaná hodnota zákazky rozdelennej na časti vyššia ako 10 000 000 eur a ide o námietky podľa § 170 ods. 3 písm. a) alebo písm. b), maximálna výška kaucie za jednu časť sa určuje z maximálnej sumy podľa odseku 2 písm. a) percentuálnym podielom predpokladanej hodnoty príslušnej časti z predpokladanej hodnoty celej zákazky. Ak je predpokladaná hodnota celej zákazky rozdelennej na časti vyššia ako 50 000 000 eur a ide o námietky podľa § 170 ods. 3 písm. c) až g), maximálna výška kaucie za jednu časť sa určuje z maximálnej sumy podľa odseku 2 písm. b) percentuálnym podielom predpokladanej hodnoty príslušnej časti z predpokladanej hodnoty celej zákazky.
7. Nakoľko predpokladaná hodnota zákazky pre časť č. 3 predmetu zákazky predstavuje sumu 112 700,00 EUR bez DPH, tak v zmysle vyššie uvedeného platí, že 0,1 % z predpokladanej hodnoty zákazky predstavuje sumu 112,70 EUR. Nakoľko uvedená suma nepresahuje zákonom stanovenú minimálnu hodnotu kaucie, navrhovateľ bol v danom prípade povinný s podaním námietok č. 1 zložiť na účet úradu kauciu vo výške 2 000,00 EUR.
8. Úrad lustráciou účtu úradu zistil, že **navrhovateľ s podaním námietok č. 1 zložil na účet úradu dňa 23. 06. 2025 kauciu v celkovej výške 2 000,00 EUR**. Úrad konštatuje, že navrhovateľ **pri určovaní výšky kaucie a pri jej zložení na účet úradu postupoval v medziach ust. § 172 ods. 1 až ods. 3 zákona o verejnom obstarávaní**.
9. Nakoľko predpokladaná hodnota zákazky pre časť č. 7 predmetu zákazky predstavuje sumu 131 887,00 EUR bez DPH, tak v zmysle vyššie uvedeného platí, že 0,1 % z predpokladanej hodnoty zákazky predstavuje sumu 131,88 EUR. Nakoľko uvedená suma nepresahuje zákonom stanovenú minimálnu hodnotu kaucie, navrhovateľ bol v danom prípade povinný s podaním námietok č. 2 zložiť na účet úradu kauciu vo výške 2 000,00 EUR.

10. Úrad lustráciou účtu úradu zistil, že **navrhovateľ s podaním námietok č. 2 zložil na účet úradu dňa 23. 06. 2025 kauciu v celkovej výške 2 000,00 EUR.** Úrad konštatuje, že navrhovateľ **pri určovaní výšky kaucie a pri jej zložení na účet úradu postupoval v medziach ust. § 172 ods. 1 až ods. 3 zákona o verejnom obstarávaní.**
11. Na základe vyššie uvedených skutočností má úrad za to, že s podaním námietok č. 1 a námietok č. 2 navrhovateľa boli splnené procesné podmienky pre vydanie meritórneho rozhodnutia v tejto veci.

Námietky č. 1 a námietky č. 2 navrhovateľa

12. Úrad na úvod uvádza, že obsah námietok č. 1 a námietok č. 2 je totožný, pričom navrhovateľ bol vylúčený z časti č. 3 a z časti č. 7 predmetu zákazky z rovnakého dôvodu, a to pre nesplnenie podmienky účasti technickej spôsobilosti alebo odbornej spôsobilosti podľa § 34 ods. 1. písm. m) bod 2. zákona o verejnom obstarávaní, konkrétne pre nepredloženie dokladu o registrácii ponúkaného prístroja/zariadenia v databáze na ŠÚKL (ďalej aj ako „Štátny ústav na kontrolu liečiv“).
13. Navrhovateľ úvodom námietok (spoločne pre obe časti) všeobecne poukazuje na skutočnosti približujúce predmetnú verejnú súťaž, pričom uvádza, že do predmetnej verejnej súťaže sa zapojil ako uchádzač. Dňa 13. 06. 2025 prostredníctvom IS EVO mu bolo doručené „Oznámenie o vylúčení z verejného obstarávania“ z toho istého dňa (ďalej len „Oznámenie o vylúčení č. 1“), podľa ktorého kontrolovaný vylúčil navrhovateľa z časti č. 3 predmetu zákazky z dôvodu, že ponuka navrhovateľa nebola v súlade s podmienkami účasti uvedenými v súťažných podkladoch, konkrétne neboli predložené doklady v súlade s § 34 ods. 1. písm. m) bod 2. zákona o verejnom obstarávaní, a to doklad o registrácii ponúkaného prístroja/zariadenia v databáze na ŠÚKL.
14. Zároveň mu bolo dňa 13. 06. 2025 prostredníctvom IS EVO doručené „Oznámenie o vylúčení z verejného obstarávania“ zo dňa 12. 06. 2025 (ďalej len „Oznámenie o vylúčení č. 2“), ktorým kontrolovaný vylúčil navrhovateľa z časti č. 7 predmetu zákazky, pričom vylúčenie odôvodnil obdobnými závermi ako v prípade Oznámenia o vylúčení č. 1.
15. Navrhovateľ podanie námietok č. 1 a námietok č. 2 proti vylúčeniu odôvodňuje tým, že je presvedčený, že jeho ponuky pre obe z týchto častí zákazky boli v súlade s podmienkami účasti uvedenými v súťažných podkladoch, tzn. v súlade s podmienkami účasti, ktoré stanovil kontrolovaný v dokumentoch verejnej súťaže. Navrhovateľ zároveň uvádza, že postup kontrolovaného, t. j. vylúčenie navrhovateľa z dôvodov uvedených v Oznámení o vylúčení č. 1 a č. 2 je v rozpore s § 10 ods. 2 a s § 42 ods. 1 zákona o verejnom obstarávaní.
16. Navrhovateľ argumentuje, že kontrolovaný vylúčil navrhovateľa z časti č. 3 a časti č. 7 predmetu zákazky na základe tvrdení, že navrhovateľom ponúkané zariadenia do lehoty na predkladanie ponúk nedisponujú, resp. nedisponovali ŠÚKL kódom. Navrhovateľ tvrdí, že v súťažných podkladoch ani v Oznámení o vyhlásení verejného obstarávania sa neuvádza požiadavka na uvedenie / pridelenie konkrétneho ŠÚKL kódu ponúkanému zariadeniu. Dokonca požiadavka na uvedenie / pridelenie ŠÚKL kódu nevyplýva ani z Prílohy – Podrobná špecifikácia povinných požiadaviek a funkcionalít, v ktorej je uvedená špecifikácia predmetu obstarávania s technickými, softvérovými, hardvérovými a medicínskymi špecifikáciami a minimálne technické a funkčné parametre požadované kontrolovaným. Ak kontrolovaný chcel, aby navrhovateľ deklaroval pridelenie konkrétneho ŠÚKL kódu ponúkanému zariadeniu, mal to presne, jasne a zrozumiteľne zadať v súťažných

podkladoch a v Oznámení o vyhlásení verejného obstarávania. Požiadavka na pridelenie ŠÚKL kódu nebola podľa slov navrhovateľa riadne zadefinovaná v zadávacej dokumentácii.

17. Navrhovateľ poukazuje na Oznámenie o vyhlásení verejného obstarávania, konkrétne na časť s názvom Zoznam podmienok účasti, Typ: Technická a odborná spôsobilosť, Opis podmienky účasti, kde v bode 2. kontrolovaný uviedol, cit.: „v súlade s § 34 ods. 1 písm. m) bod 2) • *prehlásenie o zhode a CE certifikát predmetu zákazky* • *Doklad o registrácii ponúkaného prístroja/zariadenia v databáze ŠÚKL*“. Kontrolovaný v Oznámení o vyhlásení verejného obstarávania v časti Zoznam podmienok účasti, Typ: Technická a odborná spôsobilosť, Opis podmienky účasti: v bode 2. neuviedol cit.: „v súlade s § 34 ods. 1 písm. m) bod 2) • *prehlásenie o zhode a CE certifikát predmetu zákazky* • ŠUKL kód pridelený ponúkanému zariadeniu“.
18. Navrhovateľ uvádza, že kontrolovaný nepožadoval doklad preukazujúci ukončenie registračného procesu tzn. nepožadoval oznámiť konkrétny ŠÚKL kód pridelený ponúkanému zariadeniu. Kontrolovaný jednoznačne neurčil, že uvedený kód predstavuje záväznú požiadavku na predmet zákazky. Kontrolovaný požadoval doklad o registrácii požadovaného ponúkaného prístroja v databáze ŠÚKL, pričom podľa navrhovateľa uvedená formulácia požiadavky pripúšťa výklad, že môže ísť aj o doklad preukazujúci začatie procesu registrácie a že predmetná registrácia stále prebieha. Navrhovateľ predložil kontrolovanému Prílohu č. 5 „KZ ŠUKL_YY – časť 3“, resp. „KZ ŠUKL_YY – časť 7“ zo dňa 25. 02. 2025 – „Nová registrácia/oznámenie“ (ďalej len „žiadosť o registráciu“), pričom tento doklad je podľa navrhovateľa dôkazom preukazujúcim proces registrácie ponúkaného prístroja, resp. zariadenia v uvedenej databáze.
19. Navrhovateľ tiež uvádza, že kontrolovaný doklad o registrácii zariadenia v databáze ŠÚKL požadoval v súlade s § 34 ods. 1 písm. m) bod 2. zákona o verejnom obstarávaní. V tejto súvislosti navrhovateľ poukazuje na skutočnosť, že v prípade požiadavky na certifikáty, resp. vyhlásenia zhody a iné doklady musí kontrolovaný pripustiť aj predloženie ekvivalentných dokladov s ohľadom na princíp nediskriminácie hospodárskych subjektov. Podľa § 110b ods. 2 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon o liekoch a zdravotníckych pomôckach“) výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca alebo distribútor, ktorý sprístupňuje zdravotnícku pomôcku alebo diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro na trh v Slovenskej republike podľa osobitných predpisov je v elektronickej alebo listinnej podobe povinný oznámiť túto skutočnosť štátnemu ústavu do 14 dní od prvého sprístupnenia zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro na trh v Slovenskej republike a to predložením informácií a dokumentácie potrebnej na preukázania zhody zdravotníckej pomôcky alebo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, ktorými sú štandardizovaný formulár, EÚ vyhlásenie o zhode, certifikát o posúdení zhody, vonkajší obal a návod na použitie; táto povinnosť sa nevzťahuje na sprístupňovanie zdravotníckej pomôcky triedy I a diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro triedy A, ak ich štátny ústav o oznámenie a zaslanie uvedených dokumentov nepožiada. Navrhovateľ v nadväznosti na uvedené konštatuje, že si svoje zákonné povinnosti splnil a splnenie deklaroval kontrolovanému. Postup navrhovateľa je v súlade s Nariadením o zdravotníckych pomôckach 2017/745 (MDR).
20. Navrhovateľ ďalej argumentuje, že v prípade, že kontrolovaný požaduje doloženie dokladov v zmysle podmienky účasti podľa § 34 ods. 1 písm. m) zákona o verejnom obstarávaní, stanovená podmienka účasti má vytvárať predpoklady na to, aby bola verejná súťaž otvorená hospodárskej súťaži – tzn. nemá mať za následok vytváranie neopodstatnených prekážok pre hospodárske subjekty k prístupu k zákazke. Požadovanie konkrétnych certifikátov, potvrdení

s jasne identifikovanými odkazmi na technické špecifikácie alebo technické normy, by podľa navrhovateľa mali prichádzať v úvahu za predpokladu, že je to primerané a súvisí to s predmetom zákazky. Svoje požiadavky by mal kontrolovaný viesť náležite odôvodniť. Vychádzajúc z princípu proporcionality kontrolovaný by podľa navrhovateľa nemal prekračovať hranice toho čo je vhodné a toho, čo je potrebné na dosiahnutie cieľov, t. j. že v prípade, ak existuje voľba medzi viacerými primeranými opatreniami, je potrebné prikloniť sa k tomu najmenej obmedzujúcemu. Ak k danému cieľu vedie viacero možných ciest, kontrolovaný sa má prikloniť k tej najmenej obmedzujúcej pre hospodárske subjekty vo verejnej súťaži.

21. Navrhovateľ uvádza, že v zmysle podkladov mal predložiť doklad o registrácii prístroja / zariadenia v databáze ŠÚKL a nie doklad o zaregistrovaní prístroja / zariadenia v databáze ŠÚKL. Kontrolovaný až v Oznámení o vylúčení navrhovateľa zo dňa 13. 06. 2025 prvýkrát uviedol, že navrhovateľom ponúkané zariadenie má mať do lehoty na predkladanie ponúk, resp. malo mať už pridelený konkrétny ŠÚKL kód. Navrhovateľ uvádza, že požiadavka na pridelenie uvedeného kódu nebola jednoznačne zadefinovaná v zadávacej dokumentácii, pričom kontrolovaný došpecifikoval túto požiadavku až v samotnom Oznámení o vylúčení navrhovateľa z verejnej súťaže.
22. Navrhovateľ poukazuje na skutočnosť, že práve kontrolovaný vyhotovuje súťažnú dokumentáciu a nastavuje podmienky verejnej súťaže, tzn. že on je tým subjektom zodpovedajúcim za správnosť a úplnosť, a teda aj za samotný výklad súťažnej dokumentácie. Pokiaľ súťažná dokumentácia kontrolovaného a v nej obsiahnuté podmienky a požiadavky objektívne pripúšťajú rozdielny výklad, nemôže táto tzv. interpretačná neistota postihovať žiadneho zo záujemcov a uchádzačov, ale len samotného kontrolovaného. Navrhovateľ uvádza, že kontrolovaný nie je oprávnený sa v procese vyhodnotenia splnenia podmienok účasti rozhodnúť, že bude vyhodnocovať splnenie inej podmienky účasti, než sú podmienky účasti, ktoré vopred určil v súťažnej dokumentácii. Iný prístup umožňuje kontrolovanému dodatočne zmeniť, zúžiť či spresniť určené podmienky účasti, znamená popretie základných princípov verejného obstarávania, najmä princípu transparentnosti. Všetky dokumenty, ktoré sú potrebné na prípravu ponuky, majú byť pripravené zo strany kontrolovaného tak, aby neboli nejednoznačné, zmätočné alebo neprehľadné a aby umožňovali jednotný výklad, a to bez ohľadu na to, že uchádzači majú možnosť v lehote na predkladanie ponúk využiť žiadosť o vysvetlenie alebo revízne postupy. Kontrolovaný má povinnosť zadefinovať v súťažnej dokumentácii podmienku účasti takým spôsobom, ktorý je pre uchádzačov jednoznačný a umožňuje jednotný výklad. Nemôže dôjsť k tomu, že si kontrolovaný modifikuje podmienku účasti až po uplynutí lehoty na predkladanie ponúk v rámci vysvetľovania dokladov predložených na splnenie podmienok účasti. Kontrolovaný si nemôže vykladať ním stanovenú požiadavku tak zužujúco, že na základe toho dospeje k záveru, že uchádzača vylúči pre nesplnenie podmienky účasti.
23. Navrhovateľ má za to, že súťažné podklady predstavujú základný dokument pre záujemcov/uchádzačov na spracovanie a preloženie ponuky, pričom podmienky účasti a požiadavky na predmet zákazky musia byť v súťažných podkladoch a iných dokumentoch potrebných na vypracovanie ponuky stanovené spôsobom, ktorý bude všetkými hospodárskymi subjektami vnímaný rovnako a jednoznačne, a teda nebude vznikať žiaden priestor na pochybnosti alebo rozdielny výklad. Súťažné podklady musia byť pre potencionálnych dodávateľov, ktorí majú v úmysle zúčastniť sa hospodárskej súťaže, natoľko čitateľné, aby po oboznámení s a s ich obsahom bez akýchkoľvek pochybností vedeli, akými podmienkami sú viazaní a čo majú kontrolovanému ponúknuť, pričom takto stanovenými

podmienkami a požiadavkami je v súlade s princípom transparentnosti podľa § 10 ods. 2 zákona o verejnom obstarávaní, viazaný aj sám kontrolovaný.

24. Navrhovateľ vo vzťahu k ust. § 42 ods. 1 zákona o verejnom obstarávaní poukazuje na rozsudok Krajského súdu v Bratislave sp. zn.: 2S 35/2013-67, v ktorom súd uviedol, cit.: *„Požiadavka jednoznačnosti, konkrétnosti a presnosti celej dokumentácie vo verejnom obstarávaní vyplýva zo všeobecnej zásady transparentnosti. Táto zásada spolu so zásadou zákazu diskriminácie a zásadou rovnakého zaobchádzania so všetkými uchádzačmi musí byť verejným obstarávateľom dodržiavaná v rámci celého obstarávania. Porušením tejto zásady je potom akékoľvek konanie verejného obstarávateľa, ktoré spôsobuje nečitateľnosť obstarávania. Tak to môže byť napr. aj vtedy, ak dokumentácia (súťažné podklady, oznámenie...) neobsahuje jednoznačne a zrozumiteľne formulované pravidlá. Takáto interpretačná neistota nemôže postihovať žiadneho z uchádzačov, ale len samotného verejného obstarávateľa. Je totiž treba zdôrazniť, že je to práve verejný obstarávateľ, kto dokumentáciu vyhotovuje, prípadne si ju nechá vyhotovovať, a teda potom za správnosť a úplnosť dokumentácie zodpovedá. Ak sú podmienky účasti tak nejasné, že objektívne pripúšťajú rozdielny výklad ohľadne požiadaviek na predloženie ponuky, je postup verejného obstarávateľa fakticky nekontrolovateľný, čo je celkom evidentne porušením zásady transparentnosti.“*
25. Navrhovateľ tvrdí, že zadávacia dokumentácia kontrolovaného pripúšťa rozdielny výklad, nakoľko neobsahuje požiadavky na predmet zákazky, ktoré kontrolovaný v podstate došpecifikoval až v samotnom Oznámení o vylúčení č. 1 a č. 2, pričom navrhovateľ opätovne zdôrazňuje, že povinnosť existencie ŠÚKL kódu nebola jednoznačne definovaná v zadávanej dokumentácii.
26. Záverom navrhovateľ uvádza, že postup kontrolovaného je fakticky nekontrolovateľný, tzn. v rozpore s princípom transparentnosti a zároveň je v rozpore s § 42 ods. 1 zákona o verejnom obstarávaní, keďže súťažné podklady a požiadavky v nich uvedené nie sú podľa navrhovateľa jasné a zrozumiteľne formulované. V dôsledku nejednoznačnosti požiadaviek na predmet zákazky kontrolovaný vylúčil ponuku, ktorá bola z pohľadu kritéria na vyhodnotenie ponuky najnižšia, t. j. že ponúkala najlacnejšiu variantu obstarania pre kontrolovaného.
27. Navrhovateľ v dôsledku uvedeného požaduje, aby úrad v predmetných konaniach rozhodnutím nariadil kontrolovanému odstrániť protiprávny stav, teda zrušiť rozhodnutie kontrolovaného o vylúčení navrhovateľa z časti č. 3 a časti č. 7 predmetu zákazky, zaradiť navrhovateľa späť do procesu verejnej súťaže a opätovne vyhodnotiť ponuku navrhovateľa z hľadiska splnenia podmienok účasti.

Začiatok preskúmania úkonov kontrolovaného

28. Podľa § 171 ods. 1 zákona o verejnom obstarávaní sa námietkové konanie začína dňom doručenia námietok úradu. Na základe uvedeného úrad konštatuje, že predmetné námietkové konanie sa na základe námietok č. 1, ako aj na základe námietok č. 2 začalo dňa **23. 06. 2025**.
29. Podľa § 173 ods. 1 písm. a zákona o verejnom obstarávaní je kontrolovaný povinný doručiť úradu písomné vyjadrenie k podaným námietkam a kompletnú dokumentáciu potrebnú na posúdenie namietaných skutočností, a to do piatich pracovných dní odo dňa doručenia námietok kontrolovanému, ak ide o námietkové konanie; úrad neprihliada na písomné vyjadrenie k podaným námietkam a dôkazy doručené kontrolovaným po uplynutí tejto lehoty.

30. Podľa § 173 ods. 2 zákona o verejnom obstarávaní ak ide o elektronickú komunikáciu, dokumentácia sa úradu doručuje sprístupnením elektronickej podoby dokumentácie zriadením prístupu do elektronického prostriedku použitého na elektronickú komunikáciu v lehote podľa odseku 1, pričom súčasťou elektronickej podoby dokumentácie sú aj auditné záznamy o všetkých úkonoch vykonaných v použitom elektronickom prostriedku. Ak kontrolovaný predkladá dokumentáciu alebo jej časť v listinnej podobe, môže úradu doručiť aj fotokópiu tejto dokumentácie, ak zároveň písomne potvrdí, že táto dokumentácia súhlasí s originálnym vyhotovením dokumentácie. Kontrolovaný môže nahliadať do dokumentácie ním doručenej úradu. Ak sa preskúmanie úkonov kontrolovaného nezačne, úrad bez zbytočného odkladu poskytnutú dokumentáciu vráti.
31. Kontrolovaný dňa 26. 06. 2025 doručil úradu dokument zo dňa 25. 06. 2025 označený ako „Sprievodný list – predloženie dokumentácie kontrolnému orgánu“, ktorým doručil úradu listinnú časť dokumentácie z verejnej súťaže a súčasťou ktorého je okrem iného aj dokument označený ako „Vyjadrenie verejného obstarávateľa k podaným námietkam navrhovateľa XX.“, ktorým kontrolovaný poskytol úradu spoločné písomné vyjadrenie k námietkam č. 1 a č. 2 navrhovateľa (ďalej len „vyjadrenie“). Kontrolovaný dňa 24. 06. 2025 zriadil pre úrad prístup do elektronického prostriedku použitého na elektronickú komunikáciu vo verejnom obstarávaní, t. j. prístup do IS EVO, čím kontrolovaný sprístupnil úradu elektronickú podobu dokumentácie v súlade s § 173 ods. 2 zákona o verejnom obstarávaní. Úrad konštatuje, že kontrolovaný doručil úradu kompletnú dokumentáciu k predmetnej verejnej súťaži dňa **26. 06. 2025**.
32. Úrad zároveň uvádza, že v rámci oboch námietkových konaní dňa 01. 07. 2025 odoslal navrhovateľovi v zmysle § 170 ods. 12 zákona o verejnom obstarávaní „Výzvu na odstránenie nedostatkov podania“ z toho istého dňa, nakoľko úrad zistil, že námietky navrhovateľa doručené úradu v elektronickej podobe dňa 23. 06. 2025 nie sú podpísané v súlade s ustanovením § 170 ods. 5 písm. g) v spojení s § 170 ods. 9 písm. b) zákona o verejnom obstarávaní a ustanovením § 23 ods. 1 písm. a) bod 1 zákona o e-Governmente. Vo výzve na odstránenie nedostatkov podania úrad vyzval navrhovateľa na doplnenie náležitosti podania podľa § 170 ods. 5 písm. g) zákona o verejnom obstarávaní, a tiež aby zistené nedostatky podania odstránil v lehote 3 pracovných dní odo dňa doručenia predmetnej výzvy. Navrhovateľ dňa 01. 07. 2025 doručil úradu v elektronickej podobe podľa zákona o e-Governmente podanie, ktorého obsahom bol dokument s názvom „Plnomocenstvo“⁴ spolu s osvedčovacou doložkou o vykonaní zaručenej konverzie tohto dokumentu podľa § 35 zákona o e-Governmente z pôvodnej listinnej podoby do podoby elektronickej, ktorým preukázal existenciu plnej moci (udelenú fyzickej osobe zo strany navrhovateľa) na realizáciu úkonu podpísania námietok č. 1 a námietok č. 2 v mene zastúpeného, t. j. navrhovateľa, čím podľa § 170 ods. 5 zákona o verejnom obstarávaní došlo k splneniu obligatórnych náležitostí podania a úrad tak mohol ďalej pokračovať v konaní.
33. Úrad listami č. 9470-6000/2025-L1, 9471-6000/2025-L1 a č. 9470-6000/2025-L2, 9471-6000/2025-L2 zo dňa 03. 07. 2025 oznámil účastníkom konania, že námietkové konanie č. 9470-6000/2025 a námietkové konanie č. 9471-6000/2025 spojil na spoločné námietkové konanie na základe námietok č. 1 a č. 2 navrhovateľa.

Písomné vyjadrenie kontrolovaného k námietkam č. 1 a námietkam č. 2 navrhovateľa

⁴ Pozn.: Predmetné plnomocenstvo bolo úradu doručené aj ako originál v listinnej podobe dňa 02. 07. 2025. Tento dokument má iba informatívny charakter. Nie je použiteľný pre právne účely. Dokument je vytlačený z portálu Úradu pre verejné obstarávanie

34. Kontrolovaný úvodom svojho vyjadrenia poukazuje na skutkový stav, kde všeobecne konštatuje vylúčenie navrhovateľa z časti č. 3 – Ultrazvukový prístroj pre rádiodiagnostické oddelenie - mamografia a z časti č. 7 – Ultrazvukový prístroj pre rádiodiagnostické oddelenie. Následne sumarizuje obsah námietok navrhovateľa s konštatovaním, že navrhovateľ namieta, že požiadavka uvedená v súťažných podkladoch podľa § 34 ods. 1 písm. m) bod 2. zákona o verejnom obstarávaní – konkrétne „doklad o registrácii ponúkaného prístroja/zariadenia v databáze ŠÚKL“ – bola nejednoznačná a nebola z nej jasná požiadavka dokladu o pridelení ŠÚKL kódu (registračného čísla zdravotníckej pomôcky).
35. Kontrolovaný konštatuje, že komisia kontrolovaného vyhodnocovala ponuky predložené v lehote na predkladanie ponúk v súlade s § 66 ods. 7 písm. b) zákona o verejnom obstarávaní. Kontrolovaný po vyhodnotení ponúk vyhodnotil splnenie podmienok účasti u uchádzačov, ktorí sa umiestnili na prvom mieste v poradí. Podľa § 52 ods. 2 zákona o verejnom obstarávaní kontrolovaný umožnil účasť na otváraní ponúk všetkým uchádzačom, ktorí predložili ponuku v lehote na predkladanie ponúk. Kontrolovaný uvádza, že umožnením účasti na otváraní ponúk sa rozumie ich sprístupnenie prostredníctvom funkcionality elektronického prostriedku IS EVO všetkým uchádzačom, ktorí predložili ponuku určeným spôsobom komunikácie, automatickým vytvorením a odoslaním zápisnice z otvárania ponúk všetkým uchádzačom, ktorí predložili ponuku v lehote na predkladanie ponúk. Kontrolovaný pri zadávaní zákazky nastavil štruktúrované kritéria, kde uchádzači vkladali návrhy na plnenie kritérií, ktoré sa dali vyjadriť číslom. Po otvorení a hodnotení ponúk v zmysle Oznámenia o vyhlásení verejného obstarávania a súťažných podkladov komisia zriadená kontrolovaným vyhodnocovala doručené ponuky v súlade s § 40 a § 53 zákona o verejnom obstarávaní v každej časti predmetu zákazky, a to u uchádzačov, ktorí sa na základe kritéria podľa § 44 ods. 3 písm. c) zákona o verejnom obstarávaní (najnižšia cena) umiestnili na prvom mieste v poradí. Komisia kontrolovaného posudzovala ponuku navrhovateľa predloženú pre časť č. 3 Ultrazvukový prístroj pre rádiologické oddelenie – mamografia a časť č. 7 Ultrazvukový prístroj pre rádiologické oddelenie, nakoľko na základe kontrolovaným stanovených kritérií sa navrhovateľ v oboch častiach umiestnil na prvom mieste v poradí. Z dôvodu, že komisia kontrolovaného v navrhovateľom predložených ponukách identifikovala nezrovnalosti požiadala dňa 20. 05. 2025 navrhovateľa o vysvetlenie alebo doplnenie predložených dokladov (pozri bod 51 tohto rozhodnutia). Navrhovateľ na uvedené žiadosti o vysvetlenie alebo doplnenie predložených dokladov kontrolovanému odpovedal dňa 28. 05. 2025 (pozri bod 52 tohto rozhodnutia).
36. Kontrolovaný v nadväznosti na uvedené konštatuje, že navrhovateľ v predmetných námietkach namieta, že požiadavka v súťažných podkladoch v zmysle § 34 ods. 1 písm. m) bod 2. - Doklad o registrácii ponúkaného prístroja/zariadenia v databáze na ŠÚKL nebola jednoznačne zadefinovaná, pričom navrhovateľ vo svojej odpovedi zo dňa 28. 05. 2025 predložil kontrolovanému vysvetlenie, z ktorého je zreteľné, že mu v čase predkladania a vysvetľovania ponuky bolo zrejmé, čo kontrolovaný požaduje predložiť, a teda - Doklad o registrácii ponúkaného prístroja / zariadenia v databáze na ŠÚKL – teda pridelený ŠÚKL kód, a nie registráciu v podobe dokladu „Sprievodný list – Nová registrácia/oznámenie“. Kontrolovaný k uvedenému dodáva, že stanovená podmienka bola nie len pre navrhovateľa, ale aj pre ostatných uchádzačov zrozumiteľná, nakoľko do lehoty na predkladanie ponúk nebola kontrolovanému doručená žiadna požiadavka na vysvetlenie požadovaného dokladu, a to ani zo strany navrhovateľa ani zo strany ostatných uchádzačov / záujemcov. Uchádzači, ktorí daný doklad v lehote na predloženie ponuky nepredložili, boli zo súťaže vylúčení, tzn. že kontrolovaný sa nedopustil porušenia žiadneho z princípov verejného obstarávania podľa § 10 ods. 2 zákona o verejnom obstarávaní, keďže ku všetkým uchádzačom pristupoval rovnako, pričom nikoho nediskriminoval a celý priebeh verejnej súťaže bol transparentný.

Kontrolovaný argumentuje, že pokiaľ by ponuku navrhovateľa prijal, poskytol by mu neprimeranú výhodu voči iným uchádzačom, ktorí taktiež v lehote na predkladanie ponúk požadovaný ŠÚKL kód nepredložili a boli v súlade so zákonom o verejnom obstarávaní z verejnej súťaže vylúčení.

37. Kontrolovaný k jednoznačnosti predmetnej požiadavky uvádza, že na to, aby uchádzač preukázal registráciu ponúkaného prístroja v relevantnej databáze, bola v súťažných podkladoch jednoznačne formulovaná a zodpovedá požiadavkám § 34 ods. 1 písm. m) bod 2. zákona o verejnom obstarávaní. V prípade zdravotníckej techniky, ktorá podlieha registrácii, je všeobecne známe a odborne očakávané, že týmto dokladom je registrácia zariadenia v databáze ŠÚKL s prideleným identifikačným kódom. Kontrolovaný tiež uvádza, že táto požiadavka je štandardnou a bežne používanou v prípadoch, kedy predmet zákazky predstavuje zdravotnícke zariadenie podliehajúce schváleniu, resp. registrácii podľa platnej legislatívy.
38. Kontrolovaný poukazuje na skutočnosť, že navrhovateľ ako reakciu na výzvu na doplnenie alebo vysvetlenie ponuky predložil dokument, ktorý jednoznačne nepreukazoval, že ním ponúkaný prístroj má pridelený ŠÚKL kód, t. j. že je riadne registrovaný ako zdravotnícke zariadenie v databáze ŠÚKL. Z toho dôvodu nebolo možné konštatovať splnenie podmienok účasti a bol naplnený dôvod na vylúčenie podľa § 40 ods. 6 písm. a) zákona o verejnom obstarávaní. Kontrolovaný na základe vyššie uvedeného trvá na svojom rozhodnutí o vylúčení navrhovateľa a považuje svoju požiadavku na predloženie dokladu o registrácii v databáze ŠÚKL za primeranú, zákonnú a jednoznačne formulovanú. Navrhovateľ podľa kontrolovaného nesplnil podmienku účasti vzťahujúcu sa na technické alebo odborné spôsobilosti, a preto bolo jeho vylúčenie v oboch častiach zákazky opodstatnené.
39. Kontrolovaný záverom uvádza, že komisia kontrolovaného využila všetky možnosti na preskúmanie skutočnosti, či navrhovateľ stanovené požiadavky spĺňa, pričom dospela k negatívnemu výstupu, preto pristúpila k vylúčeniu navrhovateľa z procesu verejnej súťaže v časti č. 3 - Ultrazvukový prístroj pre rádiodiagnostické oddelenie - mamografia prostredníctvom Oznámenia o vylúčení č. 1, a k vylúčeniu navrhovateľa z časti č. 7 – Ultrazvukový prístroj pre rádiodiagnostické oddelenie prostredníctvom Oznámenia o vylúčení č. 2 a naďalej na uvedenom vylúčení navrhovateľa trvá.

Právny rámec

40. Podľa § 10 ods. 1 zákona o verejnom obstarávaní sú verejný obstarávateľ a obstarávateľ povinní pri zadávaní zákaziek, koncesií a pri súťaži návrhov postupovať podľa tohto zákona.
41. Podľa § 10 ods. 2 zákona o verejnom obstarávaní verejný obstarávateľ a obstarávateľ musia dodržať princíp rovnakého zaobchádzania, princíp nediskriminácie hospodárskych subjektov, princíp transparentnosti, princíp proporcionality a princíp hospodárnosti a efektívnosti.
42. Podľa § 34 ods. 1 písm. m) zákona o verejnom obstarávaní technická spôsobilosť alebo odborná spôsobilosť sa preukazuje podľa druhu, množstva, dôležitosti alebo využitia dodávky tovaru, stavebných prác alebo služieb doloženým jedným alebo niekoľkými z týchto dokladov:
- m) ak ide o tovar, ktorý sa má dodať,

1. vzorkami, opismi alebo fotografiami, ktorých pravosť musí byť overená, ak to verejný obstarávateľ alebo obstarávateľ vyžaduje alebo

2. certifikátmi alebo potvrdeniami s jasne identifikovanými odkazmi na technické špecifikácie alebo technické normy vzťahujúce sa na tovar, vydanými orgánmi kontroly kvality alebo určenými orgánmi s právomocou posudzovať zhodu.
43. Podľa § 40 ods. 4 písm. a) zákona o verejnom obstarávaní verejný obstarávateľ alebo obstarávateľ písomne požiada uchádzača alebo záujemcu o vysvetlenie alebo doplnenie predložených dokladov, ak z predložených dokladov nemožno posúdiť ich platnosť alebo splnenie podmienky účasti. Verejný obstarávateľ alebo obstarávateľ môže v súvislosti s dôvodom na vylúčenie podľa odseku 6 písomne požiadať uchádzača alebo záujemcu o vysvetlenie. Ak verejný obstarávateľ alebo obstarávateľ neurčí dlhšiu lehotu, uchádzač alebo záujemca doručí vysvetlenie alebo doplnenie predložených dokladov do dvoch pracovných dní odo dňa odoslania žiadosti, ak sa komunikácia uskutočňuje prostredníctvom elektronických prostriedkov.
44. Podľa § 40 ods. 6 písm. a) zákona o verejnom obstarávaní verejný obstarávateľ a obstarávateľ vylúčia kedykoľvek počas verejného obstarávania uchádzača alebo záujemcu, ak nesplnil podmienky účasti.

Právne posúdenie námietok navrhovateľa úradom

Úrad preskúmal postup kontrolovaného v predmetnej verejnej súťaži v rozsahu namietaných skutočností a po zhodnotení všetkých podkladov, najmä dokumentácie predloženej kontrolovaným a navrhovateľom namietaných skutočností konštatuje nasledovné:

45. V závislosti od predmetu zákazky, typu kontrolovaného a predpokladanej hodnoty zákazky vo výške 712 439,19 EUR bez DPH ide o nadlimitnú zákazku na dodanie tovarov, zadávanú postupom verejnej súťaže v zmysle § 66 ods. 7 písm. b) zákona o verejnom obstarávaní. Predmetná zákazka je rozdelená na 8 častí, pričom námietky podľa § 170 ods. 1 písm. d) zákona o verejnom obstarávaní smerujú proti vylúčeniu navrhovateľa z časti č. 3 - „Ultrazvukový prístroj pre rádiodiagnostické oddelenie – mamografia“, ktorej predpokladaná hodnota je kontrolovaným stanovená na 112 700,00 EUR bez DPH, a z časti č. 7 – „Ultrazvukový prístroj pre rádiodiagnostické oddelenie“, ktorej predpokladaná hodnota je stanovená na 131 887,00 EUR bez DPH. Predmet zákazky bude financovaný z kapitálových výdavkov pridelených Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky a z vlastných zdrojov kontrolovaného. V lehote na predkladanie ponúk, ktorá bola kontrolovaným stanovená v zmysle korigenda zverejneného vo Vestníku verejného obstarávania č. 80/2025 dňa 23. 04. 2025 pod značkou 7060 – IOX na deň 05. 05. 2025 do 09:00 hod., ponuku do časti č. 3, ako aj do časti č. 7 predmetu zákazky predložili dvaja uchádzači, vrátane navrhovateľa. Otváranie ponúk sa uskutočnilo dňa 05. 05. 2025 o 10:00 hod. Kontrolovaný dňa 13. 06. 2025 prostredníctvom IS EVO doručil navrhovateľovi Oznámenie o vylúčení č. 1 z toho istého dňa a Oznámenie o vylúčení č. 2 zo dňa 12. 06. 2025. Navrhovateľ následne dňa 23. 06. 2025 podľa § 170 ods. 3 písm. d) zákona o verejnom obstarávaní doručil kontrolovanému a súčasne aj úradu námietky č. 1 proti vylúčeniu z časti č. 3 predmetu zákazky a námietky č. 2 proti vylúčeniu z časti č. 7 predmetu zákazky.
46. Úrad na základe preskúmania obsahu námietok č. 1 a č. 2 navrhovateľa uvádza, že predmetom námietok navrhovateľa je jeho vylúčenie z verejnej súťaže, a to z častí č. 3 a č. 7 predmetu zákazky, pre nesplnenie podmienky účasti podľa § 34 ods. 1 písm. m) bod 2. zákona o verejnom obstarávaní, konkrétne z dôvodu, že navrhovateľ nepredložil doklad o registrácii ponúkaného prístroja/zariadenia v databáze na ŠÚKL, resp. navrhovateľom predložený doklad je len žiadosťou o registráciu, nie doklad o registrácii a teda

navrhovateľom predložené zariadenie nemá pridelený ŠÚKL kód. Navrhovateľ je toho názoru, že predmetná podmienka účasti nebola stanovená spôsobom, že malo ísť o ukončený proces registrácie a požiadavka na ŠÚKL kód je nad rámec stanovených požiadaviek, resp. nastavenie predmetnej podmienky účasti pripúšťa viacero výkladov, čo nemôže ísť na ťarchu navrhovateľa. Zároveň je navrhovateľ toho názoru, že kontrolovaný bol povinný akceptovať aj ekvivalentné doklady.

47. Vzhľadom na uvedené úrad uvádza, že v predmetnom konaní bolo jeho úlohou posúdiť, či vylúčenie navrhovateľa z verejnej súťaže podľa § 40 ods. 6 písm. a) zákona o verejnom obstarávaní pre nesplnenie podmienky účasti podľa § 34 ods. 1 písm. m) bod 2. zákona o verejnom obstarávaní je v súlade so zákonom o verejnom obstarávaní, keď kontrolovaný navrhovateľ vylúčil v dôsledku toho, že navrhovateľom predložený doklad nepovažoval za spôsobilý na preukázanie splnenia predmetnej podmienky účasti.
48. Úrad, s ohľadom na namietané skutočnosti, podrobil preskúmaniu obsah dokumentácie verejnej súťaže. Kontrolovaný v Oznámení o vyhlásení verejného obstarávania, v časti 5. „Časti“, v bode 5.1 „Informácie o časti“, v podbode 5.1.3 stanovil pre časť č. 3 a časť č. 7 predmetu zákazky okrem iného nasledovnú podmienku účasti, cit.: „2. v súlade s § 34 ods. 1 písm. m) bod 2)
- *prehlásenie o zhode a CE certifikát predmetu zákazky*
 - *Doklad o registrácii ponúkaného prístroja/zariadenia v databáze na ŠÚKL*
- (...) Podmienky účasti sú bližšie uvedené v časti A.2 PREUKAZOVANIE PLNENIA PODMIENOK ÚČASTI UCHÁDZAČMI súťažných podkladov.“
49. Kontrolovaný v časti A.2 „Preukazovanie plnenia podmienok účasti uchádzačmi“, v bode 3 „Podmienky účasti uchádzačov vo verejnom obstarávaní, týkajúce sa technickej alebo odbornej spôsobilosti podľa § 34 zákona o verejnom obstarávaní“, v podbode 3.2 súťažných podkladov stanovil, cit.: „(...) v súlade s § 34 ods. 1 písm. m) bod 2)
- **prehlásenie o zhode a CE certifikát predmetu zákazky**
 - **Doklad o registrácii ponúkaného prístroja/zariadenia v databáze na ŠÚKL**
- Dodávané zariadenie musí spĺňať legislatívne požiadavky pre umiestnenie na trh v Slovenskej republike.“*
50. V súvislosti s kontrolovaným stanovenou podmienkou účasti, úrad preskúmaním dokumentov obsiahnutých v ponuke navrhovateľa pre časť č. 3 a časť č. 7 predmetu zákazky zistil, že navrhovateľ preukazoval pre obe časti zákazky splnenie podmienky účasti podľa § 34 ods. 1 písm. m) bod 2. zákona o verejnom obstarávaní uvedeným dokumentom, cit.: „

SPRIEVODNÝ LIST (1 exemplár pre každú registráciu/oznámenie a hlásenie zmeny)		
pri zasielaní dokumentácie na registráciu / oznámenie ZP alebo IVD ZP alebo pri hlásení zmeny v registrácii / oznámení alebo pri dodatočnom zasielaní opravených / chýbajúcich dokumentov zasielaných <u>poštou alebo</u> doručovateľskou spoločnosťou a pri podaní <u>prostredníctvom podateľne</u>		
Odosiateľ - meno/názov, adresa/sídlo, štát 		ŠT. ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV BRATISLAVA 25-02-2025 Číslo záznamu: Číslo spisu: Prílohy: Vybavuje:
V E C Nová registrácia / oznámenie ☒ x Hlásenie zmeny v registrácii / oznámení ☐ Dodatočné zaslanie vyžiadanych dokumentov ☐ Žiadosť o zrušenie registrácie / oznámenia ☐		
Distribútor - meno/názov a adresa/sídlo, štát 		
Výrobca - meno/názov a štát 		
Názov ZP alebo IVD ZP uvádzať slovenské podstatné meno označujúce konkrétnu ZP a jej obchodné meno (ak ho ZP má) 		
Správa pre adresáta (ŠÚKL) uviesť druh podania alebo meno konkrétného pracovníka ŠÚKL (ak si to podanie vyžaduje) 		
Vyplňa odosiateľ Prílohy (v príslušnom riadku vyznačiť krížikom v stĺpci vpravo predkladaný dokument)		Vyplňa ŠÚKL v/n
Dokumentácia obsahuje:		
1. Formulár na registráciu / oznámenie ZP * (v 2 vyhotoveniach)	☒ x	
2. Príloha k formuláru (pri registrácii / oznámení viacerých ZP - v 2 vyhotoveniach)	☒ x	
3. Splnomocnenie od výrobcu/ EC REP na vykonanie registrácie / oznámenia IVD ZP pre iný subjekt*	☐	
4. Splnomocnenie od výrobcu/ EC REP/dovozcu/distribútora na vykonanie oznámenia ZP pre iný subjekt*	☐	
5. Splnomocnenie od výrobcu so sídlom mimo EÚ na jeho zastupovanie v EÚ* - iba EC REP so sídlom v SR	☐	
6. ES vyhlásenie o zhode *	☒ x	
7. ES certifikáty*	☒ x	
8. Certifikát systému riadenia kvality (napr. ISO 13485)	☐	
9. Návod na použitie v slovenskom jazyku *	☒ x	
10. Označenie / štitok v slovenskom jazyku *	☒ x	
11. Dokument potvrdzujúci zmenu (mena výrobcu, ZP, adresy atď.)	☐	
12. Technická dokumentácia (na požiadanie ŠÚKL)	☐	
13. Tlačivo "Vyučtovanie správnych poplatkov za ohlásené činnosti týkajúce sa ZP"	☐	
14. Tlačivo "Návrh na vyučtovanie podľa sadzovníka výkonov a služieb ŠÚKL" *	☒ x	
15. Iné dokumenty (vypísať aké)	☐	
Názov (meno) a adresa pre zaslanie výzvy na odstránenie nedostatkov v prípade listinnej konverzie elektronického listu		
Názov (meno) a adresa pre zaslanie potvrdeného formulára v prípade zasielania listinnej konverzie elektronického dokumentu		
dátum vystavenia	18.2.2025	miesto
podpis odosiateľa		pečiatka
Vyplňa ŠÚKL Za ŠÚKL skontroloval:		
Meno		Podpis

51. Úrad v rámci posúdenia skutkového stavu ďalej zistil, že kontrolovaný dňa 20. 05. 2025 adresoval navrhovateľovi prostredníctvom IS EVO žiadosť o vysvetlenie alebo doplnenie predložených dokladov vo vzťahu k časti č. 3 predmetu zákazky (ďalej len „Žiadosť o vysvetlenie č. 1“) cit.: „

Vážený uchádzač, komisia vyhodnocovala vašu ponuku predloženú v predmetnej zákazke **Ultrazvukové prístroje časť 3 - Ultrazvukový prístroj pre rádiodiagnostické oddelenie – mamografia, v ktorej identifikovala nezrovnalosti**. Z uvedeného dôvodu si Vás dovoľujeme požiadať o vysvetlenie/predloženie nasledovne:

1. Žiadame o predloženie dokladov , ktoré ste nahradili Jednotným európskym dokumentom.
2. Žiadame o vysvetlenie predloženého dokladu Príloha č.5 KZ ŠUKL _Sprievodný list - Nová registrácia/oznámenie . Verejný obstarávateľ v súťažných podkladoch **požadoval v lehote na predkladanie ponúk** predložiť v súlade s § 34 ods. 1 písm. m) bod 2) **Doklad o registrácii ponúkaného prístroja/zariadenia v databáze na ŠUKL**.
3. Žiadame o predloženie originálneho technického listu **od výrobcu** vrátane prekladu do slovenského jazyka k posúdeniu splnenia všetkých technických požiadaviek verejného obstarávateľa.

„ Zároveň toho istého dňa kontrolovaný adresoval navrhovateľovi aj žiadosť o vysvetlenie alebo doplnenie predložených dokladov k časti č. 7 predmetu zákazky (ďalej len „Žiadosť o vysvetlenie č. 2“), kde v bode 2 kontrolovaný, identicky ako v Žiadosti o vysvetlenie č. 1, žiadal navrhovateľa o vysvetlenie dokladu predloženého na preukázanie splnenia podmienky účasti podľa § 34 ods. 1 písm. m) bod 2. zákona o verejnom obstarávaní, cit.: „

Vážený uchádzač, komisia vyhodnocovala vašu ponuku predloženú v predmetnej zákazke **Ultrazvukové prístroje časť 7 - Ultrazvukový prístroj pre rádiodiagnostické oddelenie , v ktorej identifikovala nezrovnalosti**. Z uvedeného dôvodu si Vás dovoľujeme požiadať o vysvetlenie/predloženie nasledovne:

- Žiadame o predloženie dokladov , ktoré ste nahradili Jednotným európskym dokumentom.Predložené doklady musia byť preložené do slovenského jazyka.
- Žiadame o vysvetlenie predloženého dokladu Príloha č.5 KZ ŠUKL _Sprievodný list - Nová registrácia/oznámenie . Verejný obstarávateľ v súťažných podkladoch **požadoval v lehote na predkladanie ponúk** predložiť v súlade s § 34 ods. 1 písm. m) bod 2) **Doklad o registrácii ponúkaného prístroja/zariadenia v databáze na ŠUKL**.
- Žiadame o predloženie **originálneho technického listu k od výrobcu** k ponúkanému zariadeniu vrátane prekladu do slovenského jazyka k posúdeniu splnenia všetkých technických požiadaviek verejného obstarávateľa.
- Žiadame o predloženie (opraveného) návrhu kúpnej zmluvy - vo vami predloženom návrhu zmluvy pre časť č.7 máte v článku II uvedenú časť č.8 vrátane názvu časti.

„

52. V nadväznosti na uvedené navrhovateľ doručil kontrolovanému prostredníctvom IS EVO vo vzťahu k Žiadosti o vysvetlenie č. 1 dokument s názvom „Vysvetlenie ponuky“ zo dňa 28. 05. 2025 (ďalej len „Vysvetlenie ponuky č. 1“), a obdobne kontrolovanému doručil vo vzťahu k Žiadosti o vysvetlenie č. 2 dokument „Vysvetlenie ponuky“ zo dňa 28. 05. 2025 (ďalej len „Vysvetlenie ponuky č. 2“). Navrhovateľ vo Vysvetlení ponuky č. 1 a vo Vysvetlení ponuky č. 2 vo vzťahu k žiadosti o vysvetlenie dokladu predloženého na preukázanie splnenia podmienky účasti podľa § 34 ods. 1 písm. m) bod 2. zákona o verejnom obstarávaní uviedol totožnú odpoveď, cit.: „

Predložený doklad preukazuje, že spoločnosť XX doručila dňa 25.2.2025 do podateľne Štátneho ústavu na kontrolu liečiv Oznámenie o sprístupnení zdravotníckej pomôcky na trh, týkajúce sa ponúkaného zariadenia YY.

Ponúkaný prístroj YY je novinka, ktorá bola oficiálne predstavená 26. februára 2025 na Európskom rádiologickom kongrese (The European Congress of Radiology ECR).

V zmysle zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, § 110b ods. 2 má dodávateľ zdravotníckej techniky povinnosť oznámiť Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) sprístupnenie zdravotníckej pomôcky na trh v Slovenskej republike do 14 dní od jej prvého sprístupnenia.

V zmysle tohto zákona, § 110b ods. 6 - Štátny ústav po oznámení podľa odseku 2 bez zbytočného odkladu prideli zdravotníckej pomôcke a diagnostickej zdravotníckej pomôcke in vitro kód, ak takáto zdravotnícka pomôcka a diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro vstupuje do procesu kategorizácie zdravotníckych pomôcok a špeciálneho zdravotníckeho materiálu.

V praxi však doba vybavenia žiadosti závisí od viacerých faktorov, ako je úplnosť a kvalita predloženej dokumentácie, aktuálna vyťaženosť ústavu a prípadné potreby doplnenia

Tento dokument má iba informatívny charakter. Nie je použiteľný pre právne účely. Dokument je vytlačený z portálu Úradu pre verejné obstarávanie

informácií. Vzhľadom na aktuálne informácie zverejnené ŠÚKL, lehota vybavenia žiadosti sa predĺžila na viac ako 90 dní.

Zároveň sa však odvolávame na metodické usmernenie úradu pre verejné obstarávanie číslo 9243-5000/2022 zo dňa 22. 7. 2022 ohľadne stanovovania podmienok verejného obstarávania (podmienky účasti, požiadavky na predmet zákazky, osobitné podmienky plnenia zmluvy), ktoré musia podporovať čestnú hospodársku súťaž. Zdôrazňujeme, že nemožno akceptovať stanovenie takých podmienok verejného obstarávania, ktoré by mohli mať za následok zmarenie účelu postupov verejného obstarávania, t. j. také stanovenie podmienok, ktoré by mohlo v zásadnej miere odradiť záujemcov/uchádzačov od účasti vo verejnom obstarávaní, a tak nepriamo obmedziť čestnú hospodársku súťaž. V rozpore so zákonom o verejnom obstarávaní by bolo, ak by boli podmienky verejného obstarávania bezdôvodne nastavené v prospech konkrétneho hospodárskeho subjektu.

Záverom uvádzame, že zákonom stanovenú povinnosť sme splnili v dostatočnom predstihu. Do dnešného dňa sa Štátny ústav na kontrolu liečiv na nás neobrátil so žiadosťou o doplnenie informácií. Termín pridelenia ŠUKL kódu pre ponúkaný prístroj teda nevieme ovplyvniť. Vzhľadom na všetky zmienené skutočnosti veríme, verejný obstarávateľ bude predložený doklad akceptovať a veríme, že do termínu plnenia kúpnej zmluvy, ktorý má vyplývať z tohto verejného obstarávania ponúkaný prístroj bude mať pridelený ŠUKL kód.“

53. Úrad zároveň poukazuje na obsah Oznámenia o vylúčení č. 1 zo dňa 13. 06. 2025 a Oznámenia o vylúčení č. 2 zo dňa 12. 06. 2025, v rámci ktorých komisia kontrolovaného v oboch úkonoch identicky konštatovala nasledovné závery, cit.: „V zmysle zákona č. 343/2015 Z.z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov a v zmysle Oznámenia o vyhlásení verejného obstarávania a Súťažných podkladov komisia verejného obstarávateľa vyhodnocovala vašu ponuku predloženú v predmetnej zákazke/časti. Po otvorení a hodnotení ponúk v zmysle Oznámenia o vyhlásení verejného obstarávania a súťažných podkladov komisia zriadená verejným obstarávateľom v súlade s § 40 zákona o verejnom obstarávaní vyhodnocovala doručené ponuky z pohľadu splnenia podmienok účasti a v zmysle § 53 splnenie požiadaviek na predmet zákazky.

Komisia verejného obstarávateľa posudzovala vami predložené doklady **k splneniu podmienok účasti** a ich súlad s podmienkami obsiahnutými v Súťažných podkladoch a v Oznámení o vyhlásení VO.

Vaša ponuka **nebola** v súlade s podmienkami účasti uvedenými v súťažných podkladoch, neboli predložené doklady :

v súlade s § 34 ods. 1 písm. m) bod 2)

- **prehlásenie o zhode a CE certifikát predmetu zákazky**
- **Doklad o registrácii ponúkaného prístroja/zariadenia v databáze na ŠÚKL**

(...)

Verejný obstarávateľ v súťažných podkladoch **požadoval v lehote na predkladanie ponúk predložiť v súlade s § 34 ods. 1 písm. m) bod 2) Doklad o registrácii ponúkaného prístroja/zariadenia v databáze ŠÚKL. Vami predložený doklad :**

Príloha č.5 KZ ŠUKL_Sprievodný list – Nová registrácia/oznámenie

Tento dokument má iba informatívny charakter. Nie je použiteľný pre právne účely. Dokument je vytlačený z portálu Úradu pre verejné obstarávanie

Zo dňa 25. 02. 2025 nie je dokladom, ktorý verejný obstarávateľ požadoval v súťažných podkladoch „Doklad o registrácii ponúkaného prístroja/zariadenia v databáze na ŠÚKL.“ Ide len o podanú „novú“ žiadosť o registráciu a vami ponúkané zariadenie do lehoty na predkladanie ponúk nedisponuje resp. nedisponovalo prideleným ŠUKL kódom.

Z dôvodov, že Vami predložená ponuka nebola v súlade s podmienkami účasti, ktoré stanovil verejný obstarávateľ v dokumentoch k predmetnému obstarávaniu a komisia verejného obstarávateľa nedokázala vyhodnotiť vašu ponuku, Vám oznamujeme, že súlade s § 40 ods. 6) písm. a) zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov Vás z predmetnej nadlimitnej zákazky :

VYLUČUJEME

*Komisia zriadená verejným obstarávateľom využila všetky možnosti na preskúmanie skutočnosti, či uchádzač určené požiadavky na splnenie podmienok účasti splnil a pristúpila k vylúčeniu z procesu verejného obstarávania až po preverení tejto skutočnosti. **Komisia brala do úvahy aj dodržanie princípov rovnakého zaobchádzania, princíp nediskriminácie hospodárskych subjektov, princíp transparentnosti, princíp proporcionality a princíp hospodárnosti a efektívnosti. (...).***

54. Úrad vo všeobecnosti uvádza, že **vyhodnocovanie ponúk, vrátane vyhodnocovania podmienok účasti, je výlučne v diskrečnej právomoci kontrolovaného, tzn. že úrad nemá právomoc vyhodnocovať ponuky**, teda v danom prípade nemá právomoc rozhodnúť, či navrhovateľ spĺňa alebo nespĺňa podmienky účasti. Úrad preto v rámci právneho posúdenia podrobí postup kontrolovaného skúmaniu len v takom rozsahu, či kontrolovaný pri vyhodnocovaní ponúk postupoval v zmysle zákona o verejnom obstarávaní, t. j. či úkony kontrolovaného, vykonané v procese vyhodnocovania splnenia podmienok účasti, boli v súlade s týmto zákonom a či kontrolovaný neopomenul vykonať úkony, ktoré mu vyplývajú z tohto zákona.
55. Úrad dáva do pozornosti podstatu princípu proporcionality zakotvenú v § 10 ods. 2 zákona o verejnom obstarávaní, ktorou je, aby verejní obstarávatelia neprekračovali hranice toho, čo je vhodné a potrebné na dosiahnutie cieľov. **V prípade ak existuje voľba medzi viacerými primeranými opatreniami, verejný obstarávateľ by sa mal prikloniť k najmenej obmedzujúcemu opatreniu a spôsobené ťažkosti nesmú byť neúmerné vo vzťahu k sledovaným cieľom.** Na správnu aplikáciu tohto princípu je teda nevyhnutné poznať cieľ, ku ktorému má konanie verejného obstarávateľa a obstarávateľa smerovať. Ak k danému cieľu vedie viacero možných ciest, verejný obstarávateľ a obstarávateľ sa majú prikloniť k tej najmenej obmedzujúcej pre hospodárske subjekty vo verejnom obstarávaní. Princíp proporcionality sa obdobne ako ostatné princípy aplikuje vždy s prihliadnutím na konkrétnu skutkovú situáciu. **Verejný obstarávateľ a obstarávateľ by sa pri každom rozhodovaní v procese verejného obstarávania mali zamyslieť nad tým, či nemožno vzniknutú situáciu vyriešiť aj menej obmedzujúcim opatrením**, samozrejme, za súčasného dodržania ostatných princípov vo verejnom obstarávaní.
56. Vyhodnocovanie splnenia podmienok účasti vo verejnom obstarávaní upravuje § 40 zákona o verejnom obstarávaní, z ktorého vyplýva, že súčasťou hodnotiaceho procesu je aj inštitút vysvetlenia alebo doplnenia predložených dokladov. Využitie inštitútu v zmysle § 40 ods. 4 zákona o verejnom obstarávaní je nevyhnutné najmä v prípade, ak predložené doklady dostatočným spôsobom nepreukazujú splnenie podmienok účasti a to z dôvodu, že ich nie je možné spoľahlivo posúdiť, pričom ich je možné vysvetlením jednoducho objasniť alebo dovysvetliť. **Ustanovenie § 40 ods. 4 zákona o verejnom obstarávaní ukladá povinnosť verejnému obstarávateľovi a obstarávateľovi písomne požiadať uchádzača alebo**

Tento dokument má iba informatívny charakter. Nie je použiteľný pre právne účely. Dokument je vytlačený z portálu Úradu pre verejné obstarávanie

záujemcu o vysvetlenie alebo doplnenie predložených dokladov vždy, keď z predložených dokladov nemožno posúdiť ich platnosť alebo splnenie podmienky účasti. Využitie predmetného inštitútu je opodstatnené najmä vzhľadom na potrebu zabezpečenia princípu hospodárnosti a efektívnosti verejného obstarávania, ktorý predpokladá získanie najlacnejšej ponuky, resp. ekonomicky najvýhodnejšej ponuky, teda zabezpečenie, aby sa verejné finančné prostriedky vynakladali čo najhospodárnejšie a nedochádzalo k vylúčeniu ponúk a/alebo uchádzačov z dôvodov, ktoré je možné jednoducho vysvetlením alebo doplnením odstrániť.

57. V kontexte vyššie uvedených súvislostí úrad poukazuje na to, že **vylúčenie uchádzača z procesu verejného obstarávania je najtvrdším zásahom do práva zúčastniť sa verejného obstarávania.** Aby bolo možné charakterizovať vylúčenie uchádzača ako dôvodné a vykonané v súlade so zákonom o verejnom obstarávaní a jeho princípmi, **vylúčenie musí byť založené na riadne preskúmateľnom skutkovom stave, zistenom za použitia nesporných dôkazných prostriedkov a v neposlednom rade musí byť riadne a zrozumiteľne odôvodnené.** V opačnom prípade môže vylúčenie uchádzača z verejného obstarávania znamenať svojvôľu verejného obstarávateľa alebo obstarávateľa a popretie samotného princípu transparentnosti a vo výsledku aj zúženie hospodárskej súťaže v oblasti predmetu zákazky.
58. Úrad uvádza, že pre správne posúdenie zákonnosti vylúčenia navrhovateľa z verejnej súťaže pre nesplnenie podmienky účasti technickej spôsobilosti alebo odbornej spôsobilosti podľa § 34 ods. 1 písm. m) bod 2. zákona o verejnom obstarávaní je potrebné poznať cieľ, ktorý má predmetná podmienka účasti zabezpečiť. V danom prípade cieľom predmetnej podmienky účasti je získať zdravotnícku techniku – ultrazvukový prístroj – spĺňajúcu legislatívne požiadavky, tzn. zariadenie, ktoré bude môcť kontrolovaný riadne užívať, a to v súlade s § 110b ods. 10 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov⁵ (ďalej len „zákon o liekoch a zdravotníckych pomôckach“). Úrad má za to, že kontrolovaný je ten subjekt, ktorý vie oprávnene zhodnotiť svoje potreby a požiadavky na dosiahnutie ním stanovených cieľov.
59. V kontexte uvedeného úrad poukazuje na rozhodnutie Rady č. [4987-9000/2020](#) zo dňa 16. 04. 2020, kde Rada v bode 110 konštatovala, cit.: „*Rada uvádza, že vo všeobecnosti platí, že podmienky účasti slúžia na preskúmanie spôsobilosti uchádzačov s cieľom umožnenia súťaže hospodárskych subjektov, u ktorých existuje predpoklad riadneho plnenia zákazky, a teda predstavujú eliminačné kritéria, ktoré v prípade ich nesplnenia zo strany uchádzačov rezultujú v ich vylúčení z verejného obstarávania, a tak účelom stanovenia podmienok účasti je získanie dodávateľa, ktorý je z technického hľadiska a z hľadiska odbornosti schopný zrealizovať obstarávaný predmet zákazky a v zásade overiť si, či uchádzač, ktorý predložil ponuku, má predpoklady plniť zákazku bezproblémovo a je schopný riadne plniť predmet zákazky, a teda, že v konečnom dôsledku bude zmluva uzavretá s technicky a odborne spôsobilým zmluvným partnerom.*“
60. Pre dosiahnutie stanoveného cieľa kontrolovaný teda zvolil povinnosť predložiť doklad o registrácii ponúkaného prístroja/zariadenia v databáze na ŠÚKL, nakoľko bez registrácie, t. j. bez prideleného ŠÚKL kódu nie je možné prístroj v Slovenskej republike používať.

⁵ Podľa § 110b ods. 10 zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach, poskytovateľ zdravotnej starostlivosti môže pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti používať len zdravotnícku pomôcku alebo diagnostickú zdravotnícku pomôcku in vitro, ktorá spĺňa požiadavky na uvedenie na trh, a je povinný používať ju v súlade s účelom určenia a v súlade s návodom na použitie.

Tento dokument má iba informatívny charakter. Nie je použiteľný pre právne účely. Dokument je vytlačený z portálu Úradu pre verejné obstarávanie

Nakoľko cieľ predmetnej podmienky účasti je jednoznačný a zároveň kontrolovaný nikde v súťažných podkladoch neuviedol, že bude postačovať preukázať zaregistrovanie výrobku (dôkaz o pridelení ŠÚKL kódu) až pred podpisom zmluvy a len od úspešného uchádzača⁶, prípadne až po podpise zmluvy v čase poskytnutia plnenia, znenie predmetnej podmienky účasti je jednoznačné a smeruje výlučne k povinnosti predložiť doklad o zaregistrovaní prístroja/zariadenia, nie len o začatí procesu registrácie. Začiatok procesu registrácie ešte neznamená možnosť využívať dané zariadenie a ani negarantuje výsledok registrácie, t. j. že v budúcnosti s určitosťou dôjde k zaregistrovaniu zariadenia a prideleniu ŠÚKL kódu. Úrad sa teda nestotožňuje s názorom navrhovateľa, že by nastavenie predmetnej podmienky účasti umožňovalo viacero výkladov.

61. K argumentácii navrhovateľa vzťahujúcej sa na „doloženie“ predmetného dokladu o registrácii prístroja v databáze ŠÚKL, resp. prideleného kódu, po uplynutí lehoty na predkladanie ponúk úrad uvádza, že v žiadnom z ustanovení súťažných podkladov ani iných dokumentoch potrebných na vyhotovenie ponuky, vrátane kúpnej zmluvy nevyplýva možnosť predloženia predmetného dokladu až po podpise zmluvy. Navrhovateľove tvrdenie, cit.: **„(...) veríme, že do termínu plnenia kúpnej zmluvy, ktorý má vyplývať z tohto verejného obstarávania ponúkaný prístroj bude mať pridelený ŠÚKL kód.“**, skôr prisvedča jeho snahe udržať postavenie svojej ponuky ako prvej v poradí v rámci časti č. 3 a časti č. 7 predmetu zákazky, avšak nezakladá sa na žiadnej nárokovateľnej požiadavke majúcej pôvod v dokumentoch potrebných na vypracovanie ponuky. Úrad konštatuje, že nemožno objektívne požadovať, aby kontrolovaný pristúpil na takéto návrh zo strany navrhovateľa alebo iného uchádzača, keďže právna neistota v tomto rozsahu je neprípustná. Došlo by tým k porušeniu princípov verejného obstarávania, predovšetkým princípu rovnakého zaobchádzania a transparentnosti, keďže kontrolovaný by tým umožnil postup, ktorý nebol vopred stanovený a predvídaný v súťažných podkladoch. Ak by iné hospodárske subjekty, ktoré v lehote na predkladanie ponúk nespĺňali predmetnú podmienku účasti, vedeli o možnosti takéhoto postupu, možno by sa rozhodli predložiť ponuku a do momentu plnenia by si zabezpečili potrebné doklady.
62. S poukazom na preskúmané skutočnosti zároveň úrad konštatuje, že z Vysvetlení ponuky č. 1 a č. 2 (pozri bod 52 tohto rozhodnutia) implicitne vyplýva, že navrhovateľ kontrolovaným stanovenou podmienkou účasti podľa § 34 ods. 1 písm. m) bod 2. zákona o verejnom obstarávaní porozumel, čomu svedčí napr. aj jeho nasledovná konštatácia, cit.: **„(...) Záverom uvádzame, že zákonom stanovenú povinnosť sme splnili v dostatočnom predstihu. Do dnešného dňa sa Štátny ústav na kontrolu liečiv na nás neobrátil so žiadosťou o doplnenie informácií. Termín pridelenia ŠÚKL kódu pre ponúkaný prístroj teda nevieme ovplyvniť. Vzhľadom na všetky zmienené skutočnosti veríme, verejný obstarávateľ bude predložený doklad akceptovať a veríme, že do termínu plnenia kúpnej zmluvy, ktorý má vyplývať z tohto verejného obstarávania ponúkaný prístroj bude mať pridelený ŠÚKL kód.“** Úrad v súvislosti s uvedeným má za to, že navrhovateľ si bol riadne vedomý čo konkrétne kontrolovaný v rámci stanovenej podmienky požadoval, t. j. riadne zaregistrované zariadenie s prideleným ŠÚKL kódom. Z konania navrhovateľa sa zdá byť zrejmé, že navrhovateľ v čase predkladania ponúk si bol vedomý toho, že žiadosť o registráciu sama o sebe nespĺňa kontrolovaným vymedzenú podmienku účasti, avšak s ohľadom na zákonné, resp. bežné lehoty registrácie / pridelenie ŠÚKL kódu očakával, že do času vyhodnocovania splnenia podmienok účasti ním ponúkané zariadenie už bude zaregistrované a bude mu pridelený

⁶ Ak by uvedenú skutočnosť mal preukazovať len úspešný uchádzač, šlo by o osobitnú zmluvnú podmienku, nie o podmienku účasti. Splnenie podmienky účasti musia preukázať všetci uchádzači, nie len úspešný uchádzač, na rozdiel od osobitnej zmluvnej podmienky, splnenie ktorej preukazuje len úspešný uchádzač.

Tento dokument má iba informatívny charakter. Nie je použiteľný pre právne účely. Dokument je vytlačený z portálu Úradu pre verejné obstarávanie

ŠÚKL kód. Uvedené sa však nestalo, a preto, až v rámci námietok proti vylúčeniu, navrhovateľ prišiel s argumentáciou o možnom dvojakom výklade predmetnej podmienky účasti. Ani v rámci Vysvetlení č. 1 a č. 2 s takýmto argumentom neoperoval, ale napádal neprimeranosť stanovenej podmienky účasti, pričom konštatoval, že *snáď* v čase poskytovania plnenia už bude mať prístroj pridelený ŠÚKL kód. Úrad nemôže akceptovať taký prístup, kedy uchádzač predkladá ponuku s vedomím, že nespĺňa určitú podmienku účasti a len dúfa, že snáď v budúcnosti ju bude spĺňať.

63. Úrad uvádza, že samotná žiadosť o registráciu nepredstavuje právny úkon majúci obdobné účinky ako doklad o registrácii prístroja v databáze na ŠÚKL, keďže žiadosť o registráciu prístroja / zariadenia je formálnym podnetným výrobcu, dovozcu alebo iného oprávneného subjektu, že daný prístroj / zariadenie chce uviesť na trh, inými slovami povedané, ide o procesný krok, ktorým sa začína proces registrácie, pričom sa súčasne predkladajú príslušné dokumenty na posúdenie možnej registrácie zariadenia. Doklad o registrácii v databáze ŠÚKL, ktorý bol požadovaný kontrolovaným je oficiálnym výsledkom procesu registrácie, t. j. ide o potvrdenie, že prístroj / zariadenie bolo úspešne zaregistrované a zaradené do evidencie ŠÚKL s prideleným kódom, ktorý potvrdzuje jeho legálnu registráciu na slovenskom trhu a možnosť uvádzať ho naň. Argumentácia navrhovateľa obsiahnutá v námietkach je preto značne rozporná súčasne v dvoch rovinách, a to z hľadiska rozdielného významu oboch úkonov (Oznámenia o novej registrácii, resp. žiadosti o registráciu a Dokladu o registrácii prístroja), ktoré sa navrhovateľ snažil dať na výkladovú roveň a tým odôvodniť chybnosť svojej ponuky, a na druhej strane je podľa názoru úradu rozpornou aj samotná dvojakoť navrhovateľom argumentovanej interpretácie stanovenej podmienky účasti. Navrhovateľ v rámci doručených námietok totiž konštatoval, cit.: *„Pokiaľ súťažná dokumentácia verejného obstarávateľa, v nej obsiahnuté podmienky a požiadavky objektívne pripúšťajú rozdielny výklad, nemôže táto interpretačná neistota postihovať žiadneho zo záujemcov a uchádzačov, ale len samotného verejného obstarávateľa.“*, čo značí, že navrhovateľ sa snažil navodiť dojem, že z dôvodov na strane kontrolovaného (nedostatočná špecifikácia podmienky) mu nemôže byť dané na ujmu, že jeho ponuka nespĺňala kontrolovaným stanovenú podmienku účasti. Avšak **úrad má z obsahu odpovedí navrhovateľa za preukázané, že navrhovateľ vedel, čo kontrolovaný uvedenou podmienkou účasti požadoval splniť, a teda aký výklad bolo potrebné aplikovať na to, aby došlo z jeho strany k splneniu stanovenej podmienky účasti. Z uvedeného je podľa názoru úradu zrejmé, že navrhovateľ si bol riadne vedomý toho, čo kontrolovaný pod pojmom „Doklad o registrácii prístroja / zariadenia v databáze na ŠÚKL“ v súvislosti s podmienkou účasti preukazujúcou technickú spôsobilosť požadoval predložiť.**

64. Úrad v súvislosti s uvedeným poukazuje na metodické usmernenie úradu č. [15435-5000/2022](#) zo dňa 29. 12. 2022, v zmysle ktorého, cit.: *„Uchádzač už v čase predloženia svojej ponuky musí mať vyjasnené a ustálené, akým spôsobom bude preukazovať splnenie jednotlivých podmienok účasti technickej a odbornej spôsobilosti podľa § 34 ods. 1 zákona o verejnom obstarávaní (...).“* Úrad uvádza, že navrhovateľ má povinnosť riadiť sa požiadavkami a pokynmi kontrolovaného uvedenými v súťažných podkladoch a iných dokumentoch potrebných na predloženie ponuky a v prípade, že vystanú akékoľvek pochybnosti týkajúce sa výkladu podmienok a požiadaviek kontrolovaného má možnosť uplatniť revízne postupy, ktoré predpokladá zákon o verejnom obstarávaní, aby tak predišiel následkom spojeným s neúspešnosťou jeho ponuky vo verejnej súťaži. **Úrad pre úplnosť dodáva, že ak mal navrhovateľ výhrady voči nastaveniu súťažných podkladov, opisu predmetu zákazky alebo mu nebolo zrejmé znenie / nastavenie niektorých súťažných podmienok navrhovateľ mal / mohol ešte v čase pred uplynutím lehoty na predkladanie ponúk, respektíve v čase prípravy svojej ponuky, využiť nástroj obsiahnutý v ustanovení § 48**

Tento dokument má iba informatívny charakter. Nie je použiteľný pre právne účely. Dokument je vytlačený z portálu Úradu pre verejné obstarávanie

zákona o verejnom obstarávaní a požiadať kontrolovaného o vysvetlenie súťažných podkladov. Zároveň, ak bol navrhovateľ presvedčený o nezákonnosti nastavenia podmienok účasti, mal ich znenie napadnúť prostredníctvom námietok smerujúcich proti podmienkam uvedeným v iných dokumentoch potrebných na vypracovanie ponuky (teda proti súťažným podkladom).

65. V súvislosti s argumentáciou navrhovateľa o prípustnosti predloženia aj ekvivalentných dokladov (bližšie pozri bod 19 rozhodnutia) vo vzťahu k podmienke účasti podľa § 34 ods. 1 písm. m) bod 2. zákona o verejnom obstarávaní úrad uvádza, že kontrolovaný požadoval doklad preukazujúci riadne zaregistrovanie ponúkaného prístroja v databáze ŠÚKL, teda požadoval predloženie výstupného úkonu procesu registrácie zdravotníckej pomôcky, pričom navrhovateľom predložená žiadosť o registráciu zdravotníckej pomôcky predstavuje vstupný úkon do procesu registrácie, ktorým ŠÚKL hodnotí možnosť uvedenia predmetného zariadenia na slovenský trh pridelením kódu. Inými slovami povedané, žiadosť o registráciu značí začiatok a doklad o zaregistrovaní koniec celého registračného procesu zdravotníckej pomôcky. Z uvedeného dôvodu preto nie je prípustné, aby navrhovateľom predložené oznámenie o novej registrácii bolo považované za ekvivalentný dokument k dokumentu, ktorý požadoval kontrolovaný, pretože z neho plynú úplne odlišné právne účinky, ktoré nemožno stotožniť s účinkami vyplývajúcimi z požiadavky kontrolovaného.
66. Úrad konštatuje, že navrhovateľ nemôže nútiť kontrolovaného, ako má vyhodnocovať podmienky účasti, resp. navrhovateľ si nemôže prispôbovať výklad stanovených požiadaviek na preukázanie splnenia podmienok účasti technickej spôsobilosti alebo odbornej spôsobilosti podľa toho, ako vyhovujú práve navrhovateľovi. Úrad dodáva, že stanovenie podmienok účasti v rámci verejnej súťaže za dodržania ustanovení zákona o verejnom obstarávaní je v diskrečnej právomoci kontrolovaného, ako verejného obstarávateľa tzn. že pokiaľ kontrolovaný v rámci splnenia podmienok účasti vyžadoval od uchádzačov predloženie dokladu o registrácii prístroja / zariadenia v databáze na ŠÚKL, boli uchádzači povinní predložiť takú ponuku, ktorá bude obsahovať všetky požadované dokumenty a na jej základe sa budú môcť uchádzať o úspech vo verejnej súťaži. **Úrad má za to, že kontrolovaný je tým subjektom, ktorý vie oprávnene zhodnotiť svoje potreby a požiadavky na dosiahnutie ním stanovených cieľov. Predloženie imperfektnej ponuky ide na ťarchu uchádzača, ktorý týmto úkonom nedodrжал kontrolovaným stanovené podmienky, a preto je pochopiteľné, že takáto ponuka bude zo strany kontrolovaného neakceptovateľná, keďže mu nezabezpečí dosiahnutie účelu, pre ktorý bola verejná súťaž vyhlásená.**
67. Vzhľadom na vyššie uvedené skutočnosti úrad konštatuje, že **kontrolovaný postupoval v súlade s § 40 ods. 6 písm. a) zákona o verejnom obstarávaní, keď vylúčil navrhovateľa z dôvodu nesplnenia podmienok účasti, konkrétne pre nepreukázanie splnenia technickej spôsobilosti alebo odbornej spôsobilosti podľa § 34 ods. 1 písm. m) bod 2. tohto zákona, a to z dôvodu nepredloženia dokladu o registrácii prístroja / zariadenia v databáze na ŠÚKL, resp. predloženia dokladu, ktorý nepreukazuje registráciu prístroja / zariadenia v databáze na ŠÚKL.**
68. Vzhľadom na vyššie uvedené skutočnosti, úrad považuje námietky navrhovateľa za **neopodstatnené**.
69. **Podľa § 175 ods. 4 zákona o verejnom obstarávaní, ak úrad v námietkovom konaní nezistí porušenie tohto zákona, na ktoré poukazuje navrhovateľ v podaných námietkach a ktoré by mohlo ovplyvniť výsledok verejného obstarávania, námietky zamietne.**

70. Na základe uvedeného bolo vo veci potrebné rozhodnúť tak, ako je to uvedené vo výrokovej časti tohto rozhodnutia.

Kaucia

71. Podľa § 175 ods. 5 zákona o verejnom obstarávaní, kaucia vo výške podľa odsekov 2 až 4 je príjmom štátneho rozpočtu dňom nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia úradu, ktorým boli námietky v celom rozsahu zamietnuté, alebo dňom nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia úradu o zastavení konania podľa § 174 ods. 1 písm. p). Kaucia sa vo výške 50 % z výšky kaucie podľa odsekov 2 až 4 stáva príjmom štátneho rozpočtu dňom nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia úradu o zastavení konania podľa § 174 ods. 1 písm. d). Úrad vráti navrhovateľovi kauciu alebo jej časť, ktorá sa nestala príjmom štátneho rozpočtu, do 30 dní odo dňa právoplatnosti rozhodnutia.
72. V súlade s predmetným ustanovením zákona o verejnom obstarávaní a výrokom tohto rozhodnutia sa kaucia zložená navrhovateľom za podanie námietok č. 1 a námietok č. 2 stáva v celom rozsahu príjmom štátneho rozpočtu dňom nadobudnutia právoplatnosti tohto rozhodnutia.

Poučenie:

Podľa § 175 ods. 11 zákona o verejnom obstarávaní proti tomuto rozhodnutiu úradu nie je možné podať riadny opravný prostriedok. Podľa § 52 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov v spojení s § 185 ods. 2 zákona o verejnom obstarávaní je toto rozhodnutie právoplatné dňom doručenia účastníkom konania a vykonateľné uplynutím lehoty na plnenie. Podľa § 175 ods. 11 druhá veta zákona o verejnom obstarávaní rozhodnutie v námietkovom konaní je preskúmateľné súdom, pričom žaloba musí byť podaná do 30 dní odo dňa doručenia rozhodnutia.

(elektronický podpis)

JUDr. Štefan Halický
generálny riaditeľ sekcie dohľadu

Rozhodnutie sa doručí:

1. **XX** – navrhovateľ
2. **Fakultná nemocnica s poliklinikou Žilina**, so sídlom Vojtecha Spanyola 43, 012 07 Žilina, IČO: 17 335 825 - kontrolovaný