



**KÖZBESZERZÉSI HATÓSÁG**  
**KÖZBESZERZÉSI DÖNTŐBIZOTTSÁG**  
*1026 Budapest, Riadó u. 5.*  
*Tel.: 06-1/882-8594*  
**Elektronikus kapcsolattartás: kozbeszerzes.hu**

---

**Az ügy iktatószáma:** D.424/25/2023.

**A tanács tagjai:** Dr. Kéri Krisztina közbeszerzési biztos, az eljáró tanács elnöke, Simon Szabolcs közbeszerzési biztos, Dr. Petró Szilvia közbeszerzési biztos

**A kérelmező:** LINDE GÁZ Magyarország Zrt.  
(Répcelak, Carl von Linde út 1.)  
**A kérelmező képviselője:** Támis Norbert  
felelős akkreditált közbeszerzési szaktanácsadó  
Target Consulting Kft.  
(Budapest, Benedek Elek u. 11. III/35.)

**Az ajánlatkérő:** Semmelweis Egyetem  
(Budapest, Üllői út 26.)  
**Az ajánlatkérő képviselője:** Dr. Farkas Dénes kamarai jogtanácsos

**Az egyéb érdekelt:** SIAD Hungary Kft.  
(Miskolc, Zsigmondy Utca 38.)  
**Az egyéb érdekelt képviselője:** Dr. Paksi Gábor ügyvéd  
PROVARIS Varga & Pratners Ügyvédi Társulás  
Paksi és Kiss Ügyvédi Iroda  
(Budapest. Károlyi utca 9.)

**A beszerzés tárgya, értéke:** Inhalációs nitrogén-monoxid beszerzése adagolóval,  
109.752.500.-Ft, EKR000577582023

A Közbeszerzési Döntőbizottság (a továbbiakban: Döntőbizottság) a Közbeszerzési Hatóság nevében meghozta az alábbi

**H A T Á R O Z A T**-ot.

A Döntőbizottság a jogorvoslati kérelem első eleme körében megállapította, hogy az ajánlatkérő megsértette a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLIIII törvény (a továbbiakban: Kbt.) 71. § (1) és (6) bekezdésére tekintettel a Kbt. 69. § (1)-(2) bekezdését. A Döntőbizottság a jogorvoslati kérelem második eleme körében a jogorvoslati kérelmet elutasítja.

A Döntőbizottság a határozatában megállapított jogsértésre tekintettel megsemmisíti az ajánlatkérő eljárást lezáró döntését, valamint az azt követően hozott valamennyi döntését.

A Döntőbizottság az ajánlatkérővel szemben 800.000.-Ft, azaz nyolcszázezer forint bírságot szab ki.

A Döntőbizottság felhívja az ajánlatkérőt, hogy a bírság összegét a határozat kézbesítésétől számított 15 napon belül a Közbeszerzési Hatóság Magyar Államkincstárnál vezetett 10032000-01040360-00000000 számú központosított beszedési számlájára átutalással teljesítse.

A Döntőbizottság kötelezi az ajánlatkérőt, hogy a határozat kézbesítésétől számított 15 napon belül fizessen meg a kérelmező részére 150.000.-Ft, azaz százötvenezer forint igazgatási szolgáltatási díjat.

A Döntőbizottság felhívja a Közbeszerzési Hatóság Titkárságát, hogy a kérelmező számlájára a jelen határozat megküldésétől számított 8 napon belül utaljon vissza 124.382.-Ft, azaz egyszázhuszonnégyezer-háromszáznyolcvankettő forint igazgatási szolgáltatási díjat.

A jogorvoslati eljárás során felmerült további költségeiket az ügyfelek maguk viselik.

A határozat ellen fellebbezésnek nincs helye. A határozat ellen a Fővárosi Törvényszék előtt közigazgatási per indítható, a határozat kézbesítésétől számított tizenöt napon belül. A keresetlevelet a Fővárosi Törvényszékhez címezve, de kizárólag a Döntőbizottsághoz kell elektronikus úton benyújtani. A keresetlevél benyújtásának a határozat végrehajtására/közigazgatási cselekmény hatályosulására nincs halasztó hatálya.

## I N D O K O L Á S

### A jogorvoslat alapjául szolgáló tényállás

1. Az ajánlatkérő a Kbt. Második Része – a Kbt. 81. §-a – szerinti nyílt közbeszerzési eljárást indított a bevezető részben megjelölt árubeszerzés tárgyában. Az ajánlati felhívás (a továbbiakban: felhívás) feladására 2023. április 24. napján került sor, mely az Európai Unió Hivatalos lapjában a 2023/S 084-255417 szám alatt 2023. április 28. napján jelent meg, míg a Közbeszerzési Értesítő 2023/83 számában a KÉ-7476/2023 szám alatt 2023. május 2. napján. Az eljárás lefolytatására az Elektronikus Közbeszerzési Rendszerben (a továbbiakban: EKR) került sor, az EKR000577582023 elektronikus közbeszerzési azonosító szám alatt.

2. Az egyéb érdekelt az ajánlatkérőhöz 2023. május 25. napján több pontos kiegészítő tájékoztatáskérést intézett, mely a tárgyi jogorvoslati eljárásban lényeges kérdés körében érintette a közbeszerzési dokumentáció (a továbbiakban: dokumentáció) V. fejezetének (műszaki leírás) gázadagoló készülék műszaki követelményére vonatkozó előírását. Az egyéb érdekelt az alábbi kérdést intézte az ajánlatkérőhöz: „Gázadagoló készülék műszaki követelményei tartalmazza: A gázadagoló készülék folyamatosan és automatikusan tudja ellenőrizni a felhasználandó gyógyszer-gáz koncentrációját, lejáratát idejét. Az automatikus lejáratát idő ellenőrzése kizárólag egy piaci szereplő egy konkrét adagoló típusa által teljesíthető követelmény, ami jelentősen csökkenti az ajánlatadók és ajánlat adási lehetőség számát, ez által versenykorlátozó hatása van. Kérjük a hivatkozott rész törlését!” Az ajánlatkérő az egyéb érdekelt kiegészítő tájékoztatáskérést a fenti kérdés tekintetében 2023. május 12. napján azzal válaszolta meg, hogy a műszaki leírásból törli a lejáratát idő automatikus ellenőrzésére és kijelzésére vonatkozó részt.

3. Az ajánlatkérő az egyéb érdekelt kiegészítő tájékoztatáskérése alapján módosította a felhívást, a közbeszerzési dokumentumok részét képező műszaki leírást, valamint a szerződéstervezet. Az ajánlatkérő a korrigendumot 2024. május 24. napján adta fel, mely az Európai Unió Hivatalos lapjában a 2023/S 099-308915 szám alatt 2023. május 24. napján jelent meg, míg a Közbeszerzési Értesítő 2023/100 számában a KÉ-9201/2023 szám alatt 2023. május 25. napján.

4. Az ajánlatkérő a felhívás II.1.4) és II.2.4) pontjában a közbeszerzés rövid meghatározása körében az alábbiakat rögzítette: „Inhalációs nitrogén-monoxid beszerzése adagolóval a Gyermekgyógyászati Klinika Bókay utcai Részleg és a Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika részére.”

5. Az ajánlatkérő a felhívás II.2.4) pontjában ismertette a közbeszerzést az alábbiak szerint: „Inhalációs nitrogén-monoxid (iNO) gázkeveréket tartalmazó palackok biztosítása eseti megrendelések alapján, valamint a szerződés hatálya alatt 4 db a palackokkal kompatibilis inhalációs NO adagoló készülék és 4 db mobiltartó, melyek a megajánlott palackok biztonságos tárolására alkalmasak. A készülékek és az Ajánlatkérő által a szerződéskötést követően jelezett kezdő palackmennyiség rendeltetési helyre történő szállítása, telepítése, üzembe helyezése, betanítás biztosítása 16 fő kezelő munkatárs számára a szerződés aláírásától számított 30 napon belül. Hatóanyaga ppm mol/mol nitrogén-monoxid.

Az inhalációs nitrogén-monoxid rendelkezzen magyarországi OGYÉI gyógyszer-törzskönyvvel. Kiszerelés: 10 literes, vagy nagyobb űrtartalmú palack. Az inhalációs nitrogén-monoxid szükséges keretmennyisége 36 hónapra 62 000 liter + 23 250 liter opció. Koncentráció: 800 ppm. A nyertes ajánlattevő vállalja a gázpalackok 24 órán belüli cseréjét. Ajánlatkérő az alpmennyiségre jutó keretösszegre vállal lehívási kötelezettséget.

A nyertes ajánlattevő feladata:

- a palackok, az adagolók és a mobiltartók szállítása;
- az adagolók beüzemelése és használatának betanítása;
- a felhasználó személyzet kiképzése és szerviztámogatás;
- a terápiához szükséges egyszerhasználatos eszközök biztosítása;
- az adagolók folyamatos szervizelése (24 órás/7 napos folyamatos műszaki- és terapiás támogatás) és fogyóeszköz ellátás;
- a készülékek éves felülvizsgálata;
- meghibásodás esetén cserekészülék biztosítása 12 órán belül.

A beszerzés tárgyának részletes leírását a Közbeszerzési dokumentumok szerződéstervezete és műszaki leírása és a szerződéstervezet tartalmazza. Az értékelés szempontjai: Az ajánlatkérő az ajánlatokat a Kbt. 76. § (2) bekezdés a) pontja szerint a legalacsonyabb ár értékelési szempont alapján értékeli tekintettel a 16/2012. (II.16.) Korm.rendelet 6. § (3) bekezdésére.”

6. Az ajánlatkérő a felhívás II.2.5) pontjában az ajánlatokat a Kbt. 76. § (2) bekezdés a) pontja szerint legalacsonyabb árat kívánta értékelni. Az ajánlatkérő a felhívás II.2.7) pontjában a szerződés időtartamát 36 hónapban jelölte meg.

7. Az ajánlatkérő a felhívás VI.3) 3. pontjában az alábbiakat rögzítette: „Ajánlattevő csatolja a tételes ártáblázat cégszerűen aláírt példányát. AT-nek az ajánlata alátámasztására be kell nyújtania a megajánlott iNO adagoló készülékek és a megajánlott iNO palackok magyar nyelvű fényképes termékleírásait és/vagy magyar nyelvű használati utasításait, amelyekből egyértelműen megállapítható a műszaki leírásban foglaltaknak való megfelelés, továbbá az iNO magyarországi OGYÉI gyógyszer-törzskönyvét.”

8. Az ajánlatkérő a közbeszerzési dokumentumok részeként dokumentációt is készített, melynek V. fejezetében (műszaki leírást) a gázadagoló készülék tekintetében (többek között) az alábbiakat határozta meg:

2. A gázadagoló készüléknek kompatibilisnek kell lennie Acutronic Fabian, SLE 5000 altató/lélegeztető készülékekkel.

3. A gázadagoló készülék legyen kompatibilis azon altató/lélegeztető gépekkel, melyek 2-120

L/perc áramlási tartományban működnek.

4. A gázadagoló készülék folyamatosan és automatikusan tudja ellenőrizni a felhasználandó gyógyszergáz koncentrációját.

8. A gázadagoló használható legyen spontán légzőkörökkel, nazális katéterekkel, HFOV-val (nagyfrekvenciás oszcillációs lélegeztetéshez).

12. Az adagolóegység a légzéstámogatás minden formájában legyen alkalmazható.

9. A bontási jegyzőkönyv tanúsága szerint a 2023. június 1. napjában meghatározott módosított ajánlattételi határidőig mindösszesen 2 ajánlat került benyújtásra, a kérelmező és az egyéb érdekelt részéről. A kérelmező ajánlati ára nettó 80.049.750.-Ft, míg az egyéb érdekelt ajánlati ára nettó 60.216.250.-Ft összeg volt.

10. Az egyéb érdekelt a műszaki ajánlat keretében csatolta a megajánlott iNO adagoló készülék és a palackról készült fényképeket, a NOXtec 1000 (NOXtec 2000, NOXtec 3000) adagoló készülék felhasználói kézikönyvét, az iNO palackok magyarországi OGYÉI gyógyszer-törzskönyvét és forgalomba helyezésének engedélyezését.

Az egyéb érdekelt által csatolt felhasználói kézikönyv 1. fejezete (felhasználó felelőssége) az alábbiakat tartalmazza:

„A NOXtec a készüléken elhelyezett címkének, az ebben a felhasználói kézikönyvben leírt tájékoztatónak, valamint a készülékhez csatolható egyéb dokumentumokban foglaltaknak megfelelően üzemel. A készüléket a gyártó által megadott utasításoknak megfelelően kell beállítani, üzemeltetni, karbantartani és javítani.

A NOXtec készüléket kizárólag a kézikönyvben megadott rendeltetési célra szabad használni (6.1 szakasz). Ne használja a készüléket olyan célokra, amelyeket a gyártó nem határozott meg! (...)

Nem szabad a gyártó javaslatától eltérő típusú egyszer használatos cikket alkalmazni. Ha a készüléknek vagy az egyszer használatos cikkeknek bármely része sérült, szennyezett vagy hibás, azonnal ki kell cserélni! (...)”

A felhasználói kézikönyv 5. fejezete (kézikönyv bemutatása) az alábbiakat tartalmazza:

„Ez a kézikönyv tartalmazza a következő NOXtec típusok használati utasítását: NOXtec 1000 Nitrogén-oxid felügyeleti és továbbítórendszer (...) A jelen dokumentum rendszeresen áttekintésre kerül.”

A felhasználói kézikönyv 6. fejezetében (a készülék általános ismertetése) rögzítésre került, hogy „a NOXtec a nitrogén-oxid mérésére és felügyeletére szolgáló berendezés, és a 6.2. pontban (működési elv) az alábbiak kerültek kiemelésre:

„A NOXtec méri a ventilátor által a páciensnek biztosított légzési áramlást, és egy szabályozott és kényelmes módon a megfelelő dózisu NO-t szállítja a betegnek. Ezenkívül a készülék felügyeli a páciens által kapott NO, NO<sub>2</sub> és O<sub>2</sub> koncentrációt, a belégzési ágból történő mintavételezéssel. A mintát a pácienshez lehető legközelebb eső ponton veszi.

A NO gázpalackok szokásos koncentrációja 400, 800, 900 és 1000 ppm N<sub>2</sub>-ban hígítva, de bármilyen gázpalackkal használható 200-tól 1500 ppm-ig. A gázpalackok koncentrációja a kezelőfelületen kiválasztható, és ez az adat az adagoló modul EEPROM-ján eltárolásra kerül. Figyelem! A készülék a vele használatos gázpalack koncentráció szerint konfigurálható. (...)

A gázpalackok beépített nyomásszabályozókkal rendelkeznek a kilépő oldali nyomás csökkentése érdekében. Ezek a NOXtec-hez önzáró nyorscsatlakozóval csatlakoznak. A NOXtec a nyomásszabályozó előtt és után is méri a nyomást, valamint rendelkezik egy automata rendszerrel a palackcseréhez, ha az épp üzemben lévő az előre beállított

küszöbértéknél alacsonyabb értéket ad. Ezenkívül manuális és automata kifúvató rendszere is van a kisnyomású gázkörben vagy a rugalmas tömlőkben maradt gáz kifúvására, a gázpalackok cseréje érdekében, a terápia előtt és után. (...)

Az adagolómodulhoz tartozó mikrokontroller megkapja ppm-ben a cél dózist, amelyet a kezelőfelületen választanak ki, majd ezt átalakítja a megfelelő adagolási áramlássá, a légzési áramlásra meghatározott funkció, valamint a használt gázpalackban található gázkoncentráció alapján. Mind a manuális, mind az automatikus adagolási áramlást felügyeli az adagolási áramlás érzékelő, hogy fokozza a készülék pontosságát. A készülék automatikus adagolása során ezt a mérést arra használja, hogy az adagoló rendszernek visszajelzést adjon, és riasztást generáljon, amennyiben a dózis a meghatározott tartományon kívül van (alacsony, magas, vagy ingadozó áramlás).

A NOXtec felügyeleti modulja vizuálisan is megjeleníti a páciens által kapott NO, NO<sub>2</sub> és O<sub>2</sub> koncentrációt, páracspadából és a 3 gázérezékelőből történő mintavételezéssel. Ezeket az érzékelőket előzőleg a kezelőfelületen kalibrálni szükséges (konfiguráció/automatikus kalibráció), miközben a kalibrációs gázpalack a készülék hátulján található bementi nyíláshoz van csatlakoztatva.

A kezelőfelület megjeleníti a NOXtec funkcióit és az általa mért adatokat, lehetővé teszi a páciens dózisának beállítását, és végigvezeti a felhasználót a készülék használatán.”

A felhasználói kézikönyv 8. fejezete az alkatrészek és tartozékok tekintetében a külső áramlásérezékelők tekintetében az alábbiakat rögzíti:

„01NTSGDPPD Gyermek változó nyomásesésű érzékelő

01NTSGDPAD Felnőtt változó nyomásesésű érzékelő

01NTSGMGD1 Egyszer használatos hővezető érzékelő (...)

Ennek az eszköznek az alkalmazható elemei azok, amelyek a fenti táblázatban felsorolásra kerültek (...).”

A felhasználói kézikönyv 11. fejezetének (adagoló üzemmódok (csak NOXtec 1000 esetén) 2. pontja (automatikus) az alábbiakat tartalmazza:

„Ebben az üzemmódban a légzési áramlás másodpercenként 100 alkalommal kerül begyűjtésre, és arra használatos, hogy bizonyos intervallumonként (meghatározása: automata üzemmód idő, ami 5-20 másodperc között lehet) átlagolja a ventilátor áramlást. Az adagolási áramlást a rendszer kiszámítja, és az adagolószelepek időtúllépés funkcióval kerülnek korrekcióra.”

A felhasználói kézikönyv 12. fejezete (légzési áramlás érzékelő (csak a NOXtec 1000 esetén) az alábbi táblázatot tartalmazza:

Érzékelő	Mérési tartomány	Előnyei	Hátrányai
Felnőtt változó nyomásesésű	2 – 120 L/min	Gyors reakció, alacsony költség, könnyű csere	Alacsonyabb pontosságú
Újszülött változó nyomásesésű	0,5 – 60 L/min	Magasabb áramlási tartomány a felnőttgyógyászati alkalmazáshoz Könnyen csatlakoztatható a lélegeztetőkörhöz	Nem kompatibilis a 3Hz-nél magasabb frekvenciájú nagyfrekvenciás oszcilláló szellőzéssel (HFOV)

Felnőttgyógyászati hővezető kábel	0,5 – 100 L/min	A teljes tartományon belül pontos Gyorsabb reakció A nagyfrekvenciás oszcilláló szellőzéssel teljesen kompatibilis	Alacsonyabb áramlási tartomány Nehezebben csatlakoztatható a lélegeztetőkörhöz
Újszülött hővezető kábel (Még nem áll rendelkezésre)	0,2 – 30 L/min		

A felhasználói kézikönyv 13. fejezetének (általános kezelőfelület) 4. pontjának (az adagolás előtt ellenőrizendő) 5. alpontja az alábbiakat tartalmazza:

„Csak a NOXtec 1000 esetén) Ellenőrizze, hogy a gázpalackok koncentrációja megfelelően van beállítva a készüléken.

**FIGYELMEZTETÉS!** A gázpalackok NO koncentrációjának helytelen beállítása a páciens túlادagolásához, vagy túl kicsi dózishoz vezethet!”

A felhasználói kézikönyv 13 fejezetének (általános kezelőfelület) 5. pontja (adagolás indítása (csak NOXtec 1000 esetén) az alábbiakat tartalmazza:

„A várt dózis pontosságát igen sok tényező befolyásolja: a) a kezeléshez használt gázpalackokban található gáz valódi koncentrációja; b) a gáz felügyeleti állomás pontossága; c) az adagolási áramlás pontossága; d) a légzési áramlás érzékelők pontossága; valamint e) a légzőkör csatlakozásai, beleértve az esetleges szivárgást. A NOXtec rendelkezik egy korrekciós tényezővel, amely arra használható, hogy korigálja az eltérést az adagolás és a felügyeleti egységben mért koncentráció között akár +/- 20%-al.

Ez a korrekciós tényező csak a NOXtec 1000 típusmodell esetében érhető el, valós idejű, automata vagy félautomata adagolási üzemmódban. Csak akkor alkalmazható, ha nincsenek aktív riasztások, és amikor a mérés stabil (legalább egy perccel később, mint a legutolsó dózis beállítási módosítás).”

A felhasználói kézikönyv 23. fejezete (kompatibilitás lélegeztetőkészülékkel) az alábbiakat tartalmazza:

„A NOXtec a belégzési ágban méri a légzési áramlást, és NO/N2 gázt fecskendez be, hogy a beállított NO koncentrációt előállítsa (ppm). A rendszer a készüléket kompatibilissé teszi a kereskedelemben elérhető legtöbb ventilátorral, valamint az adott ventilátorok lélegeztetési módjával, a változó nyomásesésű vagy hővezető légzési áramlás technológiának a páciens légzőkörének a belégzési ágába való beiktatása útján. (...)

Ventilátorok listája							
Gyártó	Típus	Újszülött	Gyermek	Felnőtt	Szállítás	Magas frekvencia	Altatás
Acutronics Medical Systems AG	Fabian	•					
	Fabian HFO	•				•	
SLE life support	SLE 5000	•				•	

11. Az ajánlatkérő az eljárást lezáró döntését (összegezés) 2023. szeptember 1. napján küldte meg az eljárás ajánlattevői részére, melynek tanúsága szerint az eljárás eredményes volt, nyertes ajánlattevő az egyéb érdekelt lett. Az ajánlatkérő nem nevezte meg a második legkedvezőbb ajánlatot tett ajánlattevőt.

12. A kérelmező az összegezés megküldését követően 2023. szeptember 4. napján iratbetekintési kérelmet terjesztett elő. A kérelmező az egyéb érdekelt ajánlata részeként benyújtott műszaki-szakmai ajánlatba, azaz iNO adagoló készülék és iNO palackok fényképes, gyártó és típus megnevezését tartalmazó termékleírásába, használati/kezelési útmutatójába, az iNO palackok magyarországi OGYÉI gyógyszer törzskönyvébe kérte a betekintés engedélyezését, ugyanis feltételezte, hogy az egyéb érdekelt ajánlata olyan termékmegajánlást tartalmaz, amely nem felel meg az ajánlatkérő műszaki leírásának. Az ajánlatkérő az iratbetekintést a kért iratokba engedélyezte, iratbetekintésre 2023. szeptember 6. napján került sor.

13. A kérelmező az iratbetekintés alapján 2023. szeptember 11. napján több pontos előzetes vitarendezési kérelmet terjesztett elő, melyek közül a tárgyi jogorvoslati eljárás szempontjából az alábbi pontok bírnak relevanciával:

„2. A Közbeszerzési Dokumentumok V. fejezetében kiadott műszaki leírásban az alábbi követelményt határozta meg az Ajánlatkérő:

„A gázadagoló készüléknek kompatibilisnek kell lennie Acutronic Fabian, SLE 5000 altató/lélegeztető készülékekkel.”

„A gázadagoló készülék legyen kompatibilis azon altató/lélegeztető gépekkel, melyek 2-120 L/perc áramlási tartományban működnek.”

„A gázadagoló használható legyen spontán légzőkörökkel, nazális katéterekkel, HFOV-val (nagyfrekvenciás oszcillációs lélegeztetéshez).”

„Az adagolóegység a légzéstámogatás minden formájában legyen alkalmazható.”

Kérelmező az iratbetekintés során az alábbiakat találta a SIAD Hungary Kft. által megajánlott NOXtec Műszaki leírásában: „A NOXtec 1000 adagoló a 0,5 – 100 L/perc áramlási tartomány között működő ventilátorokkal kompatibilis.” A NOXtec 1000 áramlás érzékelője az újszülöttek esetében alkalmazott 0,5-60 L/perc közötti ventilátor áramlással kompatibilis, azonban a készülék műszaki leírása szerint nem kompatibilis a 3 Hz-nél magasabb frekvenciájú HFOV-val (nagyfrekvenciás oszcillációs lélegeztetés)!

Ajánlatkérő álláspontunk szerint jogsértően végezte el az ajánlat bírálatát, mivel a szakmai ajánlatban szereplő információ szerint a megajánlott készülék nem felel meg az ajánlatkérő előírásának, így a bírálat során az ajánlattevőtől elsődlegesen felvilágosítást kellett volna kérni a Kbt. 71. § alkalmazásával annak kapcsán, hogy milyen módon tesz eleget az általa megajánlott készülék az ajánlatkérő vonatkozó elvárásainak, előírásainak („A gázadagoló használható legyen spontán légzőkörökkel, nazális katéterekkel, HFOV-val (nagyfrekvenciás oszcillációs lélegeztetéshez”). Ezen pont kapcsán meg kívánjuk jegyezni, hogy tudomásunk szerint az újszülöttek HFOV terápiáját általában 8-12 Hz frekvencia tartományban szokták végezni. A SIAD Hungary Kft. által megajánlott készülék műszaki leírása alapján tehát a NOXtec 1000 messze nem optimális a leggyakrabban használt 4 frekvencia tartományban HFOV lélegeztetés esetén. A legfeljebb 3 Hz  $\neq$  8-12 Hz. Továbbá hátránynak említi a Műszaki leírás az áramlás szenzorok alacsonyabb érzékenységét a 0,5-60 L/perc közötti áramlási tartományban NOXtec 1000-nél. A gyengébb szenzor érzékenység bizonytalaná teszi az adagolt és visszamért gázok pontosan detektálható koncentrációját, ezáltal az elvártnál pontatlanabban adagolhat a készülék, megteremtve ezzel az alul- vagy túldozírozás veszélyét.

3. A Közbeszerzési Dokumentumok V. fejezetében kiadott műszaki leírásban az alábbi követelményt határozta meg az Ajánlatkérő: „A gázadagoló készülék folyamatosan és automatikusan tudja ellenőrizni a felhasználandó gyógyszergáz koncentrációját.”

Szeretnénk ezúton felhívni a T. Ajánlatkérő figyelmét, hogy a SIAD Hungary Kft. által megajánlott NOXtec 1000 adagoló nem képes folyamatosan és automatikusan ellenőrizni a felhasználandó gyógyszergáz koncentrációját (csak a manuálisan beállított gyógyszergáz koncentrációval képes üzemelni). Ajánlatkérő álláspontunk szerint jogsértően végezte el az ajánlat bírálatát, mivel a szakmai ajánlatban szereplő információ szerint a megajánlott készülék nem felel meg az ajánlatkérő előírásának, így a bírálat során az ajánlattevőtől elsődlegesen felvilágosítást kellett volna kérni a Kbt. 71. § alkalmazásával annak kapcsán, hogy milyen módon tesz eleget az általa megajánlott készülék az ajánlatkérő vonatkozó elvárásainak, előírásainak („A gázadagoló készülék folyamatosan és automatikusan tudja ellenőrizni a felhasználandó gyógyszergáz koncentrációját”).

14. Az ajánlatkérő 2023. szeptember 13. napján az előzetes vitarendezési kérelemben foglaltak figyelembevételével a nyertes ajánlattevő részére felvilágosításkérést küldött a tárgyi jogorvoslati eljárás szempontjából lényeges az alábbi kérdések tekintetében:

„3. Felvilágosítás kérése:

Az Ajánlattevő által megajánlott NOXtec készülék használati utasítása szerint: „A NOXtec 1000 adagoló a 0,5 - 100 L/perc áramlási tartomány között működő ventilátorokkal kompatibilis.”

A NOXtec 1000 áramlás érzékelője az újszülöttek esetében alkalmazott 0,5-60 L/perc közötti ventilátor áramlással kompatibilis, azonban a készülék műszaki leírása szerint nem kompatibilis a 3 Hz-nél magasabb frekvenciájú HFOV-vel (nagyfrekvenciás oszcillációs lélegeztetés).

Ajánlatkérő felvilágosítást kér arra vonatkozóan, hogy milyen módon tesz eleget az Ajánlattevő által megajánlott készülék az Ajánlatkérő fenti előírásainak.

4. Felvilágosítás kérése:

Az Ajánlattevő által megajánlott NOXtec 1000 készülék nem képes folyamatosan és automatikusan ellenőrizni a felhasználandó gyógyszergáz koncentrációját, csak a manuálisan beállított gyógyszergáz koncentrációval képes üzemelni. A készülék műszaki leírása külön felhívja a figyelmet, hogy a NOXtec 1000 esetében a manuális, téves palack koncentráció beállítás túladagoláshoz vagy aluldozírozáshoz vezethet.

Ajánlatkérő felvilágosítást kér arra vonatkozóan, hogy az Ajánlattevő által megajánlott készülék milyen módon tesz eleget a fenti előírásnak.”

15. Az egyéb érdekelt felvilágosítás adás keretében – a tárgyi jogorvoslati eljárás szempontjából lényeges – alábbi nyilatkozatot terjesztette elő:

„3. Kompatibilis a Fabian és SLE 500 készülékekkel. Kompatibilis az altató gépekkel is, de különös figyelmet kell fordítani légzési körökre. A készülék áramlási tartománya: 0,5-120 L/perc. Ennek leírása a 22.4 fejezet a használati útmutatóban. Kompatibilis a spontán légzéssel, az orrkatéterrel és a HFOV-val. A kompatibilitási lista a használati útmutató 25. fejezetében található. A készülék minden lélegeztetési móddal kompatibilis (Gyártói nyilatkozat 2., 3., 4., 5. pont)

4. A készülék a folyamatos adagolást automatikusan szabályozza és kellően sokoldalú használatra lett tervezve. A lélegeztető gép paramétereinek változása nem befolyásolja a készülék működését. (Gyártói nyilatkozat 6. pont)”

Az egyéb érdekelt mindezek mellett csatolta a gyártó nyilatkozatát, mely az alábbiakat tartalmazta a fentiekkel összefüggésben:

„2. A gázadagoló készüléknek kompatibilisnek kell lennie Acutronic Fabian, SLE 500 altató/lélegeztető készülékkel

Kompatibilis a Fabian és SLE 500 készülékekkel.

Kompatibilis az altatógépekkel is, de különös figyelmet kell fordítani a légzőkörökre. A kompatibilitási lista a 25. fejezet a Használati útmutatóban. Ha a felhasználó olyan lélegeztető gépet használ, amely nem szerepel a listában, kérjük lépjen kapcsolatba velünk.

3. A gázadagoló készülék legyen kompatibilis azon altató/lélegeztető gépekkel, melyek 2-120 L/perc tartományban működnek

A készülék áramlási tartománya 0,5-120 L/perc. Ennek leírása 22.4. fejezet Használati útmutató.

4. A gázadagoló használható legyen spontán légzőkörökkel, nazális katéterekkel, HFO-val (nagy frekvenciás osszillációs lélegeztetéshez)

Kompatibilis a spontán légzéssel, az orrkanüllel és a HFOV-val.

A kompatibilitási lista a 25. fejezet Használati útmutató.

Ha a felhasználó olyan lélegeztetőgépet használ, amely nem szerepel a listán, kérjük vegye fel velünk a kapcsolatot.

5. Az adagolóegység a légzéstámogatás minden formájában legyen alkalmazható

A készülék minden lélegeztetési móddal kompatibilis.

6. A gázadagoló készülék folyamatosan és automatikusan tudja ellenőrizni a felhasználandó gyógyszer-gáz koncentrációját

A készülék a folyamatos adagolást automatikusan szabályozza és kellően sokoldalú használatra lett tervezve. A lélegeztető gép paramétereinek változása nem befolyásolja a készülék működését.

7. A készülék rendelkezzen biztonsági tartalék rendszerrel meghibásodás esetére, valamint biztonsági monitorozó rendszerrel, ami megakadályozza a túladagolás lehetőségét.

A készülék jobb oldalán kézi áramlásszabályozóval van felszerelve, ami biztosítja a folyamatos adagolást a betegnek. Ennek leírása a 11.4. fejezet Használati útmutatóban található.

Ugyanígy a készülékben egy felügyeleti rendszer is található riasztásokkal, amelyek biztosítják, hogy a páciens ne legyen túladagolt vagy alul adagolt a kezelés alatt. Lásd 13.7. fejezet Használati útmutató.”

16. Az ajánlatkérő a felvilágosítás beérkezését követően, az előzetes vitarendezési kérelemre a választ 2023. szeptember 20. napján küldte meg, melyben jelezte azon álláspontját, miszerint az egyéb érdekelt felvilágosításadás keretében a közbeszerzési műszaki leírásban az adagoló készülékre vonatkozóan előírt követelményeknek való megfelelést kétséget kizáróan (gyártói nyilatkozattal) igazolta, mely alapján az ajánlata érvényes, így az egyéb érdekelt a szerződés teljesítésére alkalmas. Mindezek értelmében az ajánlatkérő akként nyilatkozott, hogy az ajánlatok elbírálásáról szóló összegeztést nem kívánja módosítani.

17. A kérelmező 2023. szeptember 18. napján újabb iratbetekintési kérelmet terjesztett elő, melynek keretében az egyéb érdekelt 2023. szeptember 13. napján benyújtott felvilágosításadásába és annak valamennyi mellékletébe kérte a betekintés engedélyezését, ugyanis továbbra is azt feltételezte, hogy az egyéb érdekelt ajánlata olyan termékmegajánlást tartalmaz, amely nem felel meg az ajánlatkérő műszaki leírásának. Az ajánlatkérő az iratbetekintést 2023. szeptember 22. napján valamennyi kért iratba biztosította a kérelmező számára.

## A jogorvoslati kérelem és a kérelmező nyilatkozatai

18. A kérelmező 2023. október 2. napján jogorvoslati kérelmet terjesztett elő az ajánlatkérő jogsértőnek vélt döntésével szemben. A kérelmező az ajánlatkérői jogsértés megállapítása mellett kérte az egyéb érdekelt ajánlata érvénytelenségének megállapítását a Kbt. 73. § (1) bekezdés e) pontjára tekintettel, és erre tekintettel az ajánlatkérő kötelezését a 2023. szeptember 1. napján megküldött összegezés módosítására. A kérelmező két, egymástól elkülöníthető szempont tekintetében állította az egyéb érdekelt által megajánlott gázadagoló készülék alkalmatlanságát és ezáltal azt, hogy az ajánlatkérő jogsértő módon végezte el az egyéb érdekelt ajánlatának bírálatát.

19. A kérelmező első körben a gázadagoló készülék műszaki követelményei között a 2., a 8. és a 12. pontokra hivatkozott és mutatott rá arra, hogy az egyéb érdekelt által megajánlott készülék műszaki leírásában az alábbiak kerültek feltüntetésre: „A NOXtec 1000 adagoló a 0,5 – 100 L/perc áramlási tartomány között működő ventilátorokkal kompatibilis.” Kiemelte, hogy a megajánlott készülék áramlás érzékelője az újszülöttek esetében alkalmazott 0,5-60 L/perc közötti ventilátor áramlással kompatibilis, azonban a készülék műszaki leírása szerint nem kompatibilis a 3 Hz-nél magasabb frekvenciájú HFOV-vel (gyártói dokumentum – felhasználási kézikönyv 12. pontja). A kérelmező álláspontja szerint tehát maga a gyártó ismeri el hátrányként, hogy a készülék áramlás szenzora inkompatibilis a HFOV-vel 3 Hz-nél magasabb frekvenciával alkalmazva.

20. A kérelmező kiemelte, hogy az ajánlatkérő műszaki követelményként azt írta elő, hogy „a gázadagoló használható legyen spontán légzőkörökkel, nazális katéterekkel, HFOV-val (nagyfrekvenciás oszcillációs lélegeztetéshez).” Álláspontja szerint ezen előírás alapján az ajánlatkérő egy minden frekvenciatartományban alkalmazható adagoló készüléket kíván beszerezni, figyelemmel arra, hogy az ajánlatkérő olyan kitéletet nem rögzített, hogy elegendő lenne egy, az ajánlatkérő által meghatározott frekvenciatartományban alkalmazható adagoló készüléket megajánlani. Mindezek figyelembevételével nem helyes az egyéb érdekelt és a gyártó (NOXtec Development SL) azon állítása, miszerint a megajánlott készülék megfelel az ajánlatkérő előírásának, mivel a készülék benyújtott műszaki leírásában az olvasható, hogy az nem kompatibilis a 3 Hz-nél magasabb frekvenciájú HFOV-vel. Ez a paraméter egyértelműen nem felel meg az ajánlatkérő előírásának, így az ajánlata nem tekinthető érvényesnek. Mindezzel kapcsolatosan a kérelmező megjegyezte, hogy tudomása szerint az újszülöttek HFOV terápiáját általában 8-12 Hz frekvencia tartományban szokták végezni. Az egyéb érdekelt által megajánlott készülék (NOXtec1000) műszaki leírása alapján azonban nem alkalmas (többek között) a leggyakrabban használt frekvencia tartományban HFOV lélegeztetés esetén sem. Amennyiben olyan adagoló kerül megajánlásra, amely „minden frekvenciatartományban alkalmazható”, ez esetben a készülék az előírásnak teljes mértékben megfelel. Ellenben, ha olyan adagoló kerül megajánlásra, amely nem minden frekvenciatartományban alkalmazható – jelen esetben ez áll fenn, ugyanis az egyéb érdekelt által megajánlott készülék csak 0-3 Hz tartományban alkalmazható – úgy nem teljesül teljes mértékben azon előírt követelménynek való megfelelést, miszerint minden frekvenciatartományban alkalmazható adagoló megajánlása szükséges. Így amennyiben egy készülék csak kis „részben” – és nem teljes mértékben – teljesíti az előírt műszaki követelményt, arról nem jelenthető ki, hogy az megfelel az előírt követelménynek. Mindet összegezve kiemelte, hogy a csatolt műszaki leírás (felhasználói kézikönyv) kifejezetten hátránynak minősíti az áramlás szenzorok alacsonyabb érzékenységet, és ugyanitt a 0,5-60 L/perc közötti áramlási tartományban inkompatibilisnek mondja ki a készüléket 3 Hz-nél magasabb frekvenciájú HFOV-nél.

21. Mindezeket azon okból kifolyólag tartotta fontosnak kiemelni, mert az Inhalációs NO adagolók ppm koncentrációban adagolnak. A ppm = parts per million, vagyis pl. egy 5 ppm-es adagolás esetén 1 millió levegőt alkotó molekula/részecske között 5 részecske NO, molekulát lélegzik be az újszülött. Vagyis rendkívül érzékenynek kell lennie a szenzoroknak ahhoz, hogy ne fordulhasson elő aluldozírozás vagy túladagolás. Ez esetben tehát nem arról van szó, hogy pl. 1000 kg termék mérése esetén téved a mérleg 1-2 grammot. Fenti esetben akár az is előfordulhat, hogy a neonatológus szakorvos beállít egy 3-5 ppm-es adagolást, de valójában az iNO adagoló nem is adagol vagy csak 1-2 ppm-et. Továbbá az NO kezelés hirtelen megszakítása a beteg halálával járhat. Álláspontja szerint az ajánlatkérő műszaki leírása tükrében ilyen készülék nem minősülhet érvényes megajánlásnak, főleg nem PIC (Perinatalis Intensive Care) osztályokon, melyre az ajánlatkérő teljesítési és felhasználási helyként maga hivatkozik. Ezen intenzív osztályokon koraszülötteket vagy terminusra világrajött újszülötteket kezelnek. A kis születési tömeg, a még éretlen szervfunkciók miatt is rendkívül fontos a pontos gyógyszer adagolás, ezt tükrözi az ajánlatkérő műszaki leírása is. Mindezek figyelembevételével az ajánlatkérő jogsértően végezte el az egyéb érdekelt ajánlat bírálatát, mivel az ajánlatban szereplő információkat figyelembe véve az egyéb érdekelt által megajánlott készülék nem felel meg az ajánlatkérő előírásának, így nem lehetne érvényes ajánlattevő jelen eljárásban

22. A kérelmező másodsorban a műszaki leírásban 4. pontjában megjelenő követelményt hivatkozva mutatott rá arra, hogy álláspontja szerint az egyéb érdekelt által megajánlott készülék nem képes folyamatosan és automatikusan ellenőrizni a felhasználandó gyógyszer-gáz koncentrációját (csak a manuálisan beállított gyógyszer-gáz koncentrációval képes üzemelni). Ezzel összefüggésben megjegyezte, hogy a készülék felhasználási kézikönyve külön felhívja a figyelmet arra, hogy a manuális, téves palack koncentráció beállítás túladagoláshoz vagy aluldozírozáshoz vezethet. Hivatkozva az egyéb érdekelt felvilágosításra adott válaszában foglaltakat arra mutatott rá, hogy mivel az adagolókészülék nem alkalmas a gyógyszer-gáz koncentrációját folyamatosan és automatikusan ellenőrizni, ezért meglátása szerint mind az egyéb érdekelt, mind a gyártó kitért a válaszadás elől (és nem adott választ a feltett kérdésre válaszában első mondatában). Azzal, hogy az egyéb érdekelt azt állítja, hogy „a lélegeztetőgép paramétereinek változása nem befolyásolja a készülék működését”, valótlan kijelentést tesz, ugyanis amennyiben a lélegeztetőgép paramétereinek változása valóban nem befolyásolná a készülék működését, akkor nem lenne szükség lélegeztetőgép kompatibilitás listára, hiszen minden lélegeztetőgép minden paraméterével tökéletesen kellene működni a megajánlott adagolónak. Egyúttal a készülék műszaki leírása (felhasználási kézikönyv 12. pontja) is azt támasztja alá, hogy a készülék nem képes jól működni (inkompatibilis) egyes lélegeztetőgép funkciókkal (pl. a 3 Hz-nél magasabb frekvenciájú HFOV-vel). Álláspontja szerint tehát az egyéb érdekelt és a gyártó az ajánlatkérő felvilágosítás kérés keretében feltett kérdésre adott kétmondatos reflektálásában valós választ nem szolgáltatott, a válaszadás elől egyértelműen kitértek, így az adott válasza semmiképp sem alkalmas arra, hogy azzal az ajánlatkérői előírásoknak való megfelelést igazolja, alátámassza.

23. A kérelmező az ajánlatkérő és az egyéb érdekelt észrevételével összefüggésben – október 27. napján – részletes nyilatkozatot tett. Első pontjában arra hivatkozott, hogy az ajánlatkérő, a műszaki leírás 4. pontjából törölte azt a kitétel, hogy a felhasználandó gyógyszer-gáz koncentrációja mellett a lejárat idejét is tudja folyamatosan és automatikusan ellenőrizni a gázadagoló készülék. Lényeges ugyanakkor, hogy a kiírás úgy volt értelmezhető, hogy az ajánlatkérő számára ugyanolyan fontos volt a koncentráció ellenőrzése (koncentráció

megfelelősége), mint a gyógyszer lejárati idejének ellenőrzése. Az eredeti előírás alapján az ellenőrizendő koncentráció és a lejárati idő egymás mellé rendelt viszonyban állt. Kiemelte, hogy jelenleg is elérhető a piacon olyan adagoló, mely ellenőrzi az inhalációs NO palackot a tekintetben, hogy megfelelő-e a gyógyszer szavatossági idő és a palackban lévő koncentráció. Meglátása szerint az előírás szerinti „felhasználható gyógyszer-gáz” nyelvi értelmezése alapján – függetlenül attól, hogy a lejárati időre vonatkozó rendelkezés törlésre került – a megfogalmazott kritérium arra irányul, hogy a még fel nem használt, a közeljövőben felhasználásra kerülő gázpalackok/gyógyszer-gáz koncentrációját ellenőrizze a gázadagoló. Illetve az adagoló ne csak az adagolás megkezdése előtt, a gyógyszer-gázt tartalmazó palack adagolóra történő helyezésekor ellenőrizze a palack koncentrációját, hanem az adagolás során eltelt órákon, napokon keresztül folyamatosan és automatikusan ellenőrizze ezt – melynek a gyógyszer lejárati időpontjában van kiemelt jelentősége. Amennyiben pedig az ajánlatkérő valóban úgy értette volna a műszaki leírását, hogy az adagoló a beteg adagolása során ellenőrizze automatikusan és folyamatosan a gyógyszer-gáz koncentrációját, akkor a kiírásában is ezen követelmény jelent volna meg.

Az ajánlatkérői állásponttal kapcsolatosan kiemelte, hogy nem lehet összemenni azt a koncentráció ellenőrzését, amit a gázadagoló el képes végezni a palack koncentráció ellenőrzésével (koncentráció megfelelőségének ellenőrzése) azzal a koncentráció ellenőrzéssel, amit az adagolás során végeznek az automata inhalációs NO gázadagolók. Az utóbbi funkció ugyanis a jelenleg elérhető gázadagolók alapvető működési elvükből következik. A modern adagolók ugyanis úgy működnek, hogy az adagoló fejben található egyik elektronikus vezérlő egység (adagoló egység/modul) felel azért, hogy a beállított értéket adagolja a beteg számára, míg a másik elektronikus egység a visszamérő/kontroll egység (felügyeleti modul), mely azt ellenőrzi folyamatosan, hogy a beteg valóban azt a koncentrációt kapja, amit a kezelő orvos beállított az adagoló egységen. A palack koncentráció megfelelősége tehát legalább annyira fontos tényező, mint maga a betegnek adagolt koncentráció, hiszen a palack koncentráció nem megfelelősége vezethet alul- vagy túldozírozáshoz (hasonlóan a nem megfelelően megválasztott – legkisebb hatékony dózis – adagolás). Rámutatott, hogy a felhasználási kézikönyv szerint (13.5. pont) amennyiben a gázpalack koncentrációjának helytelen beállítása történt, akkor a készülék automatikusan nem veszi észre a tévedést – ezzel szemben azonban a piacon elérhető olyan adagoló, mely ezen tévedés detektálására és riasztására képes.

Kiemelte, hogy mivel az ajánlatkérő jelenleg is olyan adagolót használ, mely alkalmas minkét koncentráció folyamatos és automatikus ellenőrzésére, így a koncentráció ellenőrzésével kapcsolatosan a kérelmező nem tett fel kérdéseket. Álláspontja szerint az előírás és a piaci gyakorlat egyértelműen mutatja azt, hogy a kérelmező értelmezése szerint lehetett csak értelmezni az ajánlatkérő előírását (hiszen például személygépjármű beszerzése esetében sem kerül meghatározásra, hogy a személygépjármű négy keréssel, biztonsági övvel, és az egyéb nélkülözhetetlen paraméterekkel rendelkezzen). Az ajánlatkérő pedig utóbb nem tulajdoníthat kiterjesztő értelmezést a saját előírásához.

Végezetül pedig nem találta helytállónak az ajánlatkérő adagoló gáz kalibrációjára történő hivatkozást – mellyel ajánlatkérő azt kívánt alátámasztani, hogy nem volt elvárás az automatikus koncentráció beállítása, elvárás a már beállított koncentráció automatikus ellenőrzése volt. Szakmailag nem érte, hogy az adagolónak miért kelljen biztosítania a felhasználásra kerülő gáz kalibrációját, hiszen a kalibráló gázzal az adagoló-készülék szenzorainak (gázérzékelők) kalibrációja történik, és nem a gyógyszer-gázé. A gyógyszer-gáz analitikai vizsgálatát, megfelelőségét még a gyártás során kell elvégezni és tanúsítani a gyógyszer-gázt gyártó vállalkozásnak. Tényként ugyan elfogadta, hogy az adagoló szenzorainak kalibrációjára bizonyos időközönként szükség van a minél pontosabb gázkoncentrációk érzékeléséhez, azonban a készüléknek azon képességére, hogy a

koncentrációt ellenőrizni tudja, egy egész ellenőrző egység/modul összehangolt működésére van szükség, nem csak az érzékelőkre. Ezen egység egyik releváns alkatrészcsoportját jelentik a szenzorok. Ezért nem helytálló álláspontja szerint „a már beállított koncentráció automatikus ellenőrzése” és a szenzorok kalibrálása között ok-okozati összefüggést állítani, amikor az automata adagolóknak alap funkciójának kell lennie, hogy a már beállított, betegnek adagolt koncentrációt automatikusan ellenőrizze.

24. A kérelmező az október 27. napján kelt észrevételének második pontjában a műszaki leírás 2., 8. és 12. pontjában foglaltakra hivatkozással – szembe állítva az ajánlatkérő és az egyéb érdekelt nyilatkozatát – állította, hogy az egyéb érdekelt a jelen jogorvoslati eljárás során sem tudta alátámasztani ajánlata érvényességét, a csatolt gyártó nyilatkozat ugyanis semmilyen okozati viszonyban sincs a HFOV kompatibilitás kérdésével. Emellett pedig egyetlen benyújtott gyártói nyilatkozat sem igazolja azt, hogy a megajánlott készülék minden kétséget kizáróan megfelel az ajánlatkérő műszaki leírásában meghatározott feltételeknek.

A kérelmező észrevétele mellékleteként csatolta Tulassay Tivadar Gyermekgyógyászat (2. bővített kiadása 2008) előszavát, a Nature brit lektorált természettudományos folyóiratait (Az életmentő nagyfrekvenciás oszcilláló lélegeztetés terápiás hatásai és eredményei a súlyos refrakter légzési elégtelenségben szenvedő koraszülötteknél; Nagyfrekvenciás lélegeztetés koraszülötteknél és újszülötteknél), valamint az Egyesült Királyság National Health Service weboldalán olvasható, gyermekorvosoknak, neonatológusoknak szóló szakmai iránymutatást. Mindezzel azt kívánta alátámasztani, hogy szakmailag kora- és újszülött terápiában HFOV lélegeztetésnél leggyakrabban az 5-15 Hz-es tartományt alkalmazzák. Mivel ezen terápiás tartományok evidenciaként kezelendők, meglátása szerint természetes, hogy az ajánlatkérő nem kötött ki semmilyen frekvencia tartományt a műszaki kiírásában. Álláspontja szerint az ajánlatkérő egyébként egymásnak ellentmondó nyilatkozata teljes mértékben ellentétes a HFOV terápiás alkalmazásának hazai és nemzetközi, szakmai iránymutatásaival. Az ajánlatkérő ugyanis egyik kijelentésével azt kéri, hogy „a gázadagoló használható legyen spontán légzőkörökkel, nazális katéterekkel, HFOV-val (nagyfrekvenciás oszcillációs lélegeztetéshez).”, a másik mondatában már azt fejtegeti, hogy számára egyáltalán nem is fontos, hogy milyen frekvenciával legyen kompatibilis az adagoló. Ezek szerint a HFOV lélegeztetés szakmai része egyáltalán nem fontos az ajánlatkérő számára. Mindezek mellett az egyéb érdekelt azon nyilatkozata, miszerint a 3 Hz-nél magasabb frekvenciájú HVFO-val kapcsolatos kérelmezői előadás nem az adagolóra, hanem annak egyetlen alkatrészére, a légzési áramlás érzékelő alkatrészére vonatkozik, előadta, hogy az ajánlatkérő valóban nem egy érzékelőre írta elő a műszaki követelményt, ugyanakkor az ajánlatkérő és az egyéb érdekelt nem helytállóan bagatelizálja el a felhasználási kézikönyv 12. fejezetében foglaltakat. Kiemelte, hogy nem egy lényegtelen alkatrészből van szó, hanem arról a légzési áramlás érzékelőről, mely összeférhetlenné teszi az adagolót a 3 Hz-nél magasabb HFOV frekvencia tartományokkal. Álláspontja szerint ez az érzékelő olyan sarkalatos pontja a HFOV kompatibilitásnak, hogy ezen érzékelő nélkül nem tud működni az adagoló 3 Hz-nél magasabb HFOV frekvencián működő lélegeztetőgéppel együtt, tehát a leggyakrabban használatos frekvencia tartományban nem lehet együtt használni a HFOV-t a megajánlott adagolóval. Azzal kapcsolatos egyéb érdekelti hivatkozásra, miszerint az előírás szerinti Fabian készülékkel kompatibilis a megajánlott adagoló, csatolta az Acutronic Fabian rövidített használati utasítását, melyben HFOV esetén a frekvencia beállításoknál a következő szerepel: „12-15 Hz 1 kg alatti újszülötteknél és 8-12 Hz nagyobb csecsemők esetén”, használati utasítások között szereplő táblázatban továbbá rögzítésre került, hogy „HFOV módban a frekvencia 5-20 Hz között állítható”, illetve a tartományok és paraméterek beállításai alatt (minimum és maximum értékekkel) láthatjuk újszülött és gyermek páciensek esetén a HFOV frekvencia tartományt mindkét beteg populációnál 5-20 Hz közé javasolt.

Mindezek alapján kérdőjelezte meg, hogy az Acutronic Fabian HFOV használati kézikönyvekben olvasható adatok alapján hogyan lehetne kompatibilis a megajánlott gázadagoló készülék újszülöttek esetében magas frekvenciás üzemmódban (mely nem kompatibilis a 3 Hz-nél magasabb HFOV frekvencia tartományokkal) azzal az Acutronic Fabian HFO lélegeztetőgéppel, melynél az újszülötteknél alkalmazandó min-max. frekvencia beállításokat 5-20 Hz közé javasolja a gyártó. Kiemelte, hogy a gyártó feltehetőleg azt a frekvencia tartományt publikálja a használati utasításban, és arra fejlesztette ki a készülékét, amit az orvosszakma a terápiás gyakorlatban elvár. Az pedig, hogy az egyéb érdekelt érvelése alapján egyik egészségügyi intézményben sem történt még haláleset a termék használata következtében, túlzó kijelentésként értékelt.

25. A kérelmező a tárgyalás alkalmával a kompatibilitás körében kiemelte, hogy mivel ajánlatkérő újszülött- és gyermek osztályon kívánja a készüléket használni, nem hagyható figyelmen kívül, hogy a gyermekek, koraszülöttek és a csecsemők terápiáját 5 és 15 Hz között szokás lefolytatni. Meglátása szerint kompatibilitás csak abban az esetben valósul meg, amennyiben a gázadagoló készülék a teljes frekvenciaállományban képes a működésre ott, ahol használják. E tekintetben pedig lényeges, hogy az ajánlatkérő mely osztályokon kívánja a készüléket használni. E körben az észrevétele mellékleteként csatolt független referenciák közül az angol országos egészségügyi szolgáltató állásfoglalását emelte ki, mint irányadó dokumentumot, ugyanis ezen dokumentumban került az rögzítésre, hogy a 10 Hz az, ami a frekvenciatartomány vonatkozásában általában használatos a nagyfrekvenciájú oszcilláló készülékek esetében, és általában is 3 Hz-nél magasabbak azok a frekvenciák, melyekkel működtetik a nagyfrekvenciájú oszcilláló készülékeket. Mindezek mellett lényeges szempontként tekintette az Acutronic Fabian készülék műszaki leírására, melyben maga a gyártó állítja, hogy a készüléket 5 és 20 Hz közötti minimum-maximum frekvenciatartományon belül szükséges beállítani. Ezzel pedig nem lehet kompatibilis egy olyan készülék, mely az 3 Hz-nél magasabb frekvenciájú kompatibilitásra nem képes. Mindezek mellett pedig kiemelten kérte figyelembe venni azon ajánlatkérői előadást, miszerint egyetértett a kérelmezővel a tekintetben, hogy a megajánlott adagoló készülék nem kompatibilis a 3 Hz-nél magasabb frekvenciájú HVFO-val. Az pedig, hogy a hővezető kábel figyelembe vehető lenne, mint az adagoló készülék alkatrésze valamennyi frekvenciatartomány tekintetében előadta, hogy a felhasználói kézikönyv 8. fejezete értelmében nem vizsgálták a készüléket arra, hogy a hővezető kábel alkalmazására alkalmas lenne valamennyi frekvenciatartományban. Sőt a 12. fejezetben az újszülöttek esetében ezen érzékelő esetében az került rögzítésre, hogy „még nem áll rendelkezésre.”

A gyógyszergáz ellenőrzése kapcsán továbbra is azt hangsúlyozta, hogy két, egymással össze nem keverhető koncentrációról beszélünk. Az egyik a palack, a másik pedig a betegnek adagolt gyógyszergáz koncentrációja. Tehát amennyiben a készülék képes a palack koncentráció ellenőrzésére, úgy már a felhelyezéskor képes a tévedés kiszűrésére, mellyel az aluldozírozás, illetve a túladagolás elkerülhető.

### **Az ajánlatkérő észrevételei**

26. Az ajánlatkérő jogorvoslati kérelemre tett észrevételében az alaptalan jogorvoslati kérelem elutasítását kérte. Álláspontja szerint az egyéb érdekelt a szeptember 18. napján benyújtott felvilágosításadás keretében csatolt gyártói nyilatkozattal is igazolta az előírt műszaki paraméterek meglétét. Az ajánlatkérő a műszaki leírásban (dokumentáció V. fejezete) hivatkozva („A gázadagoló használható legyen spontán légzőkörökkel, nazális katéterekkel, HFOV-val (nagyfrekvenciás oszcillációs lélegeztetéshez)”; „A gázadagoló készülék legyen kompatibilis azon altató/lélegeztető gépekkel, melyek 2-120 L/perc áramlási

tartományban működnek”) arra mutatott rá, hogy kifejezetten nem írta elő, hogy milyen érzékelő mellett várja el a hivatkozott paramétereket, ahogy azt sem, hogy a HFOV esetén milyen frekvenciánál szükséges a kompatibilitás. Az egyéb érdekelt által benyújtott felhasználási kézikönyv a 41. oldalon mutatja be a gázadagoló nagyfrekvenciás oszcillációs lélegeztetéshez illeszthetőségét. A gázadagoló készülék a 0,5 - 60 L/min mérési tartományban a használati utasítás alapján valóban nem kompatibilis a 3Hz-nél magasabb frekvenciájú nagyfrekvenciás oszcilláló szellőzéssel (HFOV), azonban az ajánlatkérő nem írta elő, hogy mely frekvenciasávon szükséges ezt biztosítani. Az egyéb érdekelt felvilágosítás adása is azt erősítette meg, hogy az előírt paramétereket a megajánlott gázadagoló készülék teljesíti, hiszen a készülék működési tartománya 2-120 L/min és kompatibilis a HFOV-val. Az ajánlatkérő előírása ezeket a paramétereket tartalmazta, melyet gyártói nyilatkozattal (is) igazolt az egyéb érdekelt.

27. Az ajánlatkérő nem osztotta a kérelmező azon kijelentését, miszerint az ajánlatkérő egy minden frekvenciatartományban alkalmazható adagoló készüléket kíván beszerezni. Véleménye szerint, mivel nem írt elő kifejezett frekvenciatartományt, így el kellett fogadnia azt a gázadagoló készüléket is, amely 3 Hz-nél kisebb frekvencián alkalmazható HFOV-val. Meglátása szerint akkor sértené meg a Kbt. 2. § (2)-(3) bekezdéseiben foglalt alapelveket, amennyiben az ajánlatok ismeretében szigorúbban értelmezné a műszaki követelményeket, mint ahogy a műszaki leírásban szerepelteti azokat. Az ajánlati kötöttség beálltára tekintettel az ajánlatkérő utólag nem fűzhet olyan magyarázatot egy előírt műszaki paraméterhez, amellyel egy ajánlatot ezen előre nem ismertett feltétel miatt önkényesen érvénytelennek minősít.

28. Az ajánlatkérő megerősítette, hogy a beszerzés igényelője és felhasználója a Gyermekgyógyászati Klinika Bókay utcai részleg, valamint a Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika. Megjegyezte, hogy – ahogy a használati utasítás is rögzíti – az egyéb érdekelt által megajánlott készülék felnőttek, gyermekek és újszülöttek belélegzéses, NO terápiájára használható. A készülék rendeltetési célja az újszülöttek perzisztens pulmonáris hipertenziójának kezelése, a súlyos szívpanaszokkal küzdő páciensek műtét utáni kezelése, az akut légzőszervi disztressz szindrómával küzdők, és egyéb légzőszervi megbetegedésben szenvedők kezelése. Ennek megfelelően Ajánlatkérő megállapította, hogy az előírt és fent nevesített műszaki követelményeket az egyéb érdekelt által megajánlott gázadagoló készülék teljesíti, és használható a csecsemők és gyermekek kezeléséhez.

29. Az ajánlatkérő hivatkozott arra, hogy a műszaki leírásban (dokumentáció V. fejezete) meghatározta, hogy „a gázadagoló készülék folyamatosan és automatikusan tudja ellenőrizni a felhasználandó gyógyszergáz koncentrációját.” Megjegyezte, hogy a felvilágosítás kérés 4. pontjában megfogalmazott kérés a kérelmező álláspontját tükrözi, nem az ajánlatkérő megállapítását, azonban adminisztratív okok miatt ennél a pontnál lemaradt az erre történő hivatkozás. A felvilágosítás kérésre az egyéb érdekelt és a gyártó is megerősítette, hogy a gázadagoló készülék folyamatosan és automatikusan tudja ellenőrizni a felhasználandó gyógyszergáz koncentrációját. Megjegyezte, hogy a kérelmező tévesen értelmezi az ajánlatkérő által előírt műszaki paramétert, hiszen a manuálisan beállított gyógyszergáz koncentráció nem azonos a gyógyszergáz koncentráció automatikus ellenőrzésével. Az egyéb érdekelt által becsatolt felhasználási kézikönyv is megerősíti a folyamatos és automatikus ellenőrzést: „Az adagolómodulhoz tartozó mikrokontroller megkapja ppm-ben a cél dózist, amelyet a kezelőfelületen választanak ki, majd ezt átalakítja a megfelelő adagolási áramlássá, a légzési áramlásra meghatározott funkció, valamint a használt gázpalackban található gázkoncentráció alapján. Mind a manuális, mind az automatikus adagolási áramlást felügyeli

az adagolási áramlás érzékelő, hogy fokozza a készülék pontosságát. A készülék automatikus adagolása során ezt a mérést arra használja, hogy az adagoló rendszernek visszajelzést adjon, és riasztást generáljon, amennyiben a dózis a meghatározott tartományon kívül van (alacsony, magas, vagy ingadozó áramlás).”

Kiemelte, hogy az ajánlatkérő előírta a műszaki követelmények között, hogy az adagoló biztosítsa a gáz kalibrációját, ez is azt támasztja alá, hogy az ajánlatkérő elvárása nem az automatikus koncentráció beállítás volt, hanem a már beállított koncentráció automatikus ellenőrzése. Ennek felelnek meg a felhasználási kézikönyvben leírtak, miszerint „az érzékelőket előzőleg a kezelőfelületen kalibrálni szükséges (konfiguráció/automatikus kalibráció), miközben a kalibrációs gázpalack a készülék hátulján található bementi nyíláshoz van csatlakoztatva.” Ennek megfelelően véleménye szerint az előírt és fent hivatkozott műszaki követelményt az egyéb érdekelt által megajánlott gázadagoló készülék teljesíti.

Meglátása szerint kellő gondossággal járt el, a fentiek figyelembevételével az egyéb érdekelt ajánlatát megfelelően bírálta el, és esetében nem áll fenn a Kbt. 73. § (1) bekezdés e) pontjában foglalt érvénytelenségi ok.

30. Az ajánlatkérő a tárgyalás alkalmával kiemelte, hogy a HFOV-t súlyos betegek esetében alkalmazzák, mely egy lélegeztetési üzemmód. Ezt az üzemmódot azonban gyermekek esetében nem használják. Kiemelte, hogy az egyéb érdekelt által megajánlott adagoló a működéséhez szükséges kétféle szenzorral rendelkezik. Az egyik a nyomásesésű szenzor, mely nem kompatibilis a 3 Hz-nél magasabb HFOV-val, a másik pedig a hővezető kábel, mely ilyen korlátozással nem rendelkezik. Ez utóbbi tekintetében a felhasználói kézikönyv 12. fejezete alatt található táblázat utolsó sorára hivatkozott, mely alátámasztja a készülék kompatibilitását. Az adagoló automatikussága tekintetében arra hivatkozott, hogy ez azt jelenti, hogy az arra jogosult személy állít be egy kívánatos értéket, melyet a készülék működése során biztosítani tud. E körben hivatkozott arra, hogy a felhasználói kézikönyv 11. fejezetének 2. pontja pontosan rögzíti, hogy az adagolási áramlást a rendszer kiszámítja és az adagoló szelepek időtúllépés funkcióval kerülnek korrekcióra. Ezen előírás pedig álláspontja szerint alátámasztja, hogy az automatikus adagolás megvalósul.

31. Az ajánlatkérő a tárgyalást követően a kérelmező október 27. napján tett észrevételének első pontjában foglaltakkal kapcsolatosan előadta, hogy a benyújtott egyéb érdeklési és gyártó nyilatkozatok, valamint a felhasználási kézikönyv értelmében megállapítást nyert, hogy a megajánlott készülék képes az automatikus adagolásra. Ez azt jelenti, hogy a páciens lélegeztetési paramétereinek változásainak alkalmával (mely gyakori esemény a lélegeztetési terápia során) az iNO adagolás nem igényel külön kézi utánállítást, azt az adagoló készülék automatikusan elvégzi. Kiemelte, hogy a kérelmező e körben folyamatosan a kiírásból törölt, a gyógyszergáz lejárat idejének ellenőrzésének kérdéséhez tér vissza. Kiemelte, hogy kiegészítő tájékoztatásra tekintettel ezen rész (lejárat idő) törlésére azért került, mert a kérelmező által egyébként teljesíthető követelmény – mint egyetlen, a piacon teljesíteni tudó szereplőre tekintettel – erősen versenykorlátozó feltétel lett volna.

Előadta, hogy HFO lélegeztetési eljárást kizárólag a FABIAB HFO lélegeztető gépekkel végez, ezért lényeges, hogy az iNO gázadagoló lehetősége ezen lélegeztető gépekkel is megtörténhessen a jövőben. Az egyéb érdekelt ajánlata alapján pedig a megajánlott készülék ezen gépekkel (is), valamint a készülék berendezései ezen gépek HFO üzemmódjával (is) kompatibilisek. Továbbra is hangsúlyozta, hogy a hőkábeles szenzor alkalmas HFO lélegeztetésre, így az, hogy a két szenzor közül – mely szenzorok az adagoló berendezés tartozékai, amik opcionálisan alkalmazhatók a lélegeztetési feladattól függően – az egyik a 3 Hz felső határáig való mérőképessége miatt nem képes HFO lélegeztetésre, nem állt módjában érvénytelenné nyilvánítani az ajánlatot.

Mindezek mellett pedig kiemelte, hogy az ajánlatok valóságtartalmát korlátok nélkül az ajánlatkérőnek nem áll módjában ellenőrizni. Továbbá megjegyzete, hogy az egyéb érdekelt által megajánlott berendezésről az ajánlatkérőnek nem áll rendelkezésére újszülöttekre vonatkozó HFO lélegeztetéssel kapcsolatos felhasználói tapasztalatról szóló referencia, hiszen a Kbt. 65. § (3) bekezdése alapján a referencia tárgyának meghatározása nem lehet túl specifikus előírás. Az ajánlatkérő ezen oknál fogva nem írta elő az újszülöttek intenzív ellátásának igazolására szolgáló referencia benyújtását.

### **Az egyéb érdekelt észrevételei**

32. Az egyéb érdekelt az alaptalan jogorvoslati kérelem elutasítását kérte. Kiemelte, hogy a felhasználási kézikönyvben található kompatibilitási lista megerősítéseként az adagoló gyártója a 2023. szeptember 15. napján megküldött nyilatkozatának 2. pontjában egyértelművé tette, hogy megajánlott adagoló készülék „Kompatibilis a Fabian és az SLE 500 készülékekkel”, valamint az altatógépekkel. Illetve a gyártó nyilatkozata mellett a felhasználói kézikönyv légzőkészülék kompatibilitás listájában is egyértelműen jelezte a Fabian és a Fabia HFO készülékkel való kompatibilitást.

33. Mindezek mellett felhívta a figyelmet arra a tényre, hogy a kérelmező által a jogorvoslati kérelmében leírt 3 Hz-nél magasabb frekvenciájú HFOV-vel (nagyfrekvenciás oszcillációs lélegeztetés) kapcsolatos rész nem az adagolóra, hanem az adagoló egy alkatrészére, (a felhasználói kézikönyv 12. pontjában szereplő) a légzési áramlás érzékelő alkatrészre vonatkozik. Így azon állítása, miszerint a NOXtec1000 áramlás szenzora inkompatibilis a HFOV-vel 3 Hz-nél magasabb frekvenciával alkalmazva, valamint, hogy a készülék, csak kis „részben – és nem teljes mértékben – teljesít egy előírt műszaki követelményt”, nem helytálló. Álláspontja szerint nem egy alkatész határozza meg a megajánlott adagoló HFO kompatibilitását. Ezt támasztja alá az ajánlatkérő által készített műszaki leírás megfogalmazása is, melyben az ajánlatkérő a gázadagoló készülék kompatibilitást, és nem a légzési áramlás érzékelő alkatrész kompatibilitását határozta meg. Így a megajánlott gázadagoló készülék minden kétséget kizáróan megfelel a műszaki leírásban meghatározott feltételeknek. Ezt támasztja alá a felhasználói kézikönyv, valamint az észrevétele mellékleteként benyújtott gyártó megerősítő nyilatkozata.

34. Kiemelte, hogy a megajánlott adagoló méri az áramlást a belégző ágban, és NO/N<sub>2</sub> gázt ad be, hogy azt a lélegeztető gépből érkező gázzal összekeverje, és a kívánt vagy beállított NO koncentrációjú (ppm) keveréket állítson elő. Az áramlás érzékelő beillesztése a beteg légzési körének belégző ágába (nyomáskülönbséges és fűtött szálal eldobható technológia használható) kompatibilissé teszi a készüléket a piacon kapható legtöbb lélegeztető géppel, és a hozzájuk tartozó lélegeztetési móddal, köztük a Fabian és az SLE 500 készülékekkel. A megajánlott készülék képes folyamatosan és automatikusan szállítani a terápiás gyógyszerigazgázt, amely a készülék hátuljához csatlakoztatott palackból érkezik az inhalációs nitrogén-monoxid kezeléshez. A beadagolni kívánt koncentrációt a készülék adagolómodulja automatikusan kontrollálja, a beteg által kapott koncentrációt pedig folyamatosan monitorozza a készülék monitormodulja. A felhasználandó gyógyszerigazgáz koncentráció az adagoló kezelőfelület kezdőképernyőjén jól látható. A készülék adagolási mechanizmusa nagyon biztonságosra van tervezve, mivel a készülék adagoló modulja és a készülék mérési moduljai teljesen különálló egységek, így egy esetleges hiba esetén is a mérési modul azonnal jelzi a problémát.

35. Álláspontja szerint az ajánlatkérő eljárása során nem sértette meg a Kbt. 66. § (1) bekezdését, a Kbt. 69. § (1)-(4) bekezdéseit, valamint a 73. § (1) bekezdés e) pontját azzal, hogy egyéb érdekelt által benyújtott ajánlatot érvényesnek, az egyéb érdekeltet pedig nyertes ajánlattevőnek minősítette. Meglátása szerint a szakmai ajánlatban megajánlott eszköz teljes mértékben megfelel a műszaki leírásban foglalt minimumkövetelményeknek, melyet alátámasztanak az ajánlata részeként benyújtott műszaki dokumentumok, köztük a felhasználási kézikönyv, valamint a jelen észrevétele részeként benyújtott gyártói kiegészítő nyilatkozat is, mely megerősíti az ajánlatban foglaltakat. Az általa megajánlott termék alkalmas a magas színvonalú beteg ellátásra, valamint teljes mértékben a betegbiztonság maximális garantálására. A kérelmező nyilatkozatával összefüggésben pedig előadta, hogy számos egészségügyi intézményben használják a jogorvoslattal érintett közbeszerzési eljárás során megajánlott termékünket, és egyik intézményben sem történt haláleset a termék használat során, sem a használat következtében.

36. Az egyéb érdekelt a tárgyalás alkalmával kiemelte, hogy az automatikus működéssel kapcsolatosan a felhasználói kézikönyv 11. fejezet 2. pontja egyértelmű rendelkezését tartalmaz és felvilágosításadás keretében benyújtott gyártói nyilatkozat 6. pontja is egyértelműen mutatja, hogy a gyártó maga vállal felelősséget azért, hogy a gázadagoló készülék a folyamatos és automatikus ellenőrzésre képes.

Mindezek mellett hivatkozott arra, hogy a készülék kétféle légzésáramlási érzékelővel rendelkezik: egyrészt a változó nyomásesésű, másrészt a hővezető kábel, mely utóbbi szettet akkor alkalmazzák, amikor HFOV-s lélegeztetésre használják a készüléket. A felhasználási kézikönyv 12. fejezete pontosan meghatározza mindkettő előnyét és hátrányát, és az újszülöttek esetében használt hővezető kábel esetében egyértelműen rögzíti a kézikönyv, hogy a nagyfrekvenciás oszcilláló szellőzéssel teljesen kompatibilis az általa megajánlott adagoló készülék. Azon kérelmezői előadásra, miszerint a hővezető kábel esetében a felhasználási kézikönyv azt tartalmazza, hogy „még nem áll rendelkezésre” előadta, hogy a felhasználói kézikönyv 5. fejezete tartalmazza azt a mondatot, hogy a felhasználói kézikönyv rendszeresen áttekintésre kerül. Ez pedig azt jelenti, hogy a gyártó – ahogy a készüléket folyamatosan fejleszti – úgy a kézikönyvet is frissíti. Az általa benyújtott felhasználói kézikönyv 2019. októberi, mely az ajánlatadás pillanatában a legfrissebb verzió volt, annak frissítésére az ajánlat benyújtását követően 2023. június 28. napján került sor, melyben már a hővezető kábellel kapcsolatos rendelkezést is tartalmaz. Magát a terméket be is mutatta.

37. A kérelmező a tárgyalást követően a Döntőbizottság – felhasználói kézikönyv és termék kapcsolata tekintetében feltett – kérdésére – a tárgyaláson tett nyilatkozatain túl – előadata, hogy az egyéb érdekelt és a gyártó közötti első kapcsolatfelvételt 2021. január 26. napján került sor, melynek során az egyéb érdekelt engedélyt kért a termék magyarországi forgalomba hozatalához. Az első termék megrendelése 2021. március 8. napján történt, majd a gyártó 2021. március 20. napján megküldte az ún. „egyszerhasználatos eszközök” listáját, mely az akkor hatályos, 2021. március 25. napján gyártó által megküldött kézikönyvvel szemben azt tartalmazta, hogy „a termék alkotórészét képező hővezető (hot wire) 10 mm áramlás érzékelő szenzorral”. Ezt követően a kérelmező 2021. április 5. napján kapta meg az első terméket és a termék forgalomba hozatala és értékesítése érdekében több alkalommal tréningeken vett részt. Ezt követően történt egy sürgősségi életmentés az eszközzel (2021. szeptember 26.). Megjegyezte, hogy a Gottsegen György Országos Kardiovaszkuláris Intézetből egy terméke azonnal átszállításra került a Heim Pál Országos Gyermekgyógyászati Intézetbe sürgősségi egészségügyi beavatkozásra, mely sikeres volt. Ennek következtében 2022. január 26. napjától már a Heim Pál Országos Gyermekgyógyászati Intézetben is használják a Hot Wire (hővezető) újszülött szerzonnal ellátott termékünket kiváló

eredménnyel, melynek következtében valamennyi újszülött életét sikerült megmenteni az elmúlt két év alatt, aki inhalációs nitrogén-monoxid kezelésben részesült.

Megjegyezte továbbá, hogy 2022. január 01 napjával az Olasz Nippon gas csoport felvásárolta a Noxtec development üzletágot az ITC-től. A felhasználói kézikönyv tehát még az ITC cégtől érkezett, melynek frissítését a Nippon gas csoport feltételezte. Az egyszerűhasználatos eszköz listán már szerepelt a 10 mm hővezető és azt az egyéb érdekelt használta, így a tréningeken, melyeken egyéb érdekelt kollégái részt vettek és azóta is részt vesznek, mindig az aktuális tudást kapták/kapják meg, amely bizonyos esetekben frissebb, mint a felhasználói kézikönyv.

38. A kérelmező a tárgyalást követően a kérelmező október 27. napján kelt észrevételével összefüggésben kiemelte, hogy az ajánlatkérő a gyógyszergáz koncentrációjának ellenőrzése melletti lejáratú időt törölte az előírások közül, ugyanis ez az előírás nem felelt meg a Kbt. 58. § (3) bekezdésében foglalt követelményeknek, figyelemmel annak versenykorlátozó jellegére. Így a módosítás alapján valamennyi olyan adagoló eszköz megfelelt az ajánlatkérő számára, mely kompatibilis az általa használt eszközökkel, valamint automatikusan ellenőrizni tudja a felhasználó gyógyszergáz koncentrációját. Erre az előírásra állt be az ajánlati kööttség. Előadatot, hogy a tárgyalás alkalmával kiemelte, hogy kezelőorvos határozza meg a gyógyszergáz koncentrációját, melyet a beteg számára a kezelések során szükséges adagolni és ezen felül pedig megjegyezte, hogy a terápia során emberi mulasztásból fakadó következményei is lehetnek az orvosok által beállított gázkoncentráció alkalmazásának. Azonban a készülék valamennyi előírt paraméternek megfelel, ugyanis olyan gázkoncentrációt tartalmazó palackot nem lehet az adagolóra csatlakoztatni, mely nem felel meg a kezelőorvos által a beteg részére meghatározott terápiás gázkeverékkel, továbbá az így beállított koncentrációt folyamatosan és automatikusan ellenőrzi a terápia ideje alatt. Állapontja szerint a kérelmező tévesen és szükségtelenül megszorító módon értelmezi a műszaki leírás ezen részét, ugyanis az ajánlatkérő nem írta elő, hogy az automatikus adagolóknak mit kell mérnie. Erre vonatkozóan kérés sem érkezett ajánlatkérőhöz, és a kérelmező sem kifogásolta ezen előírást addig, míg nyertesként nem az egyéb érdekelt került kihirdetésére. Állapontja szerint a kérelmező lényegét tekintve az ajánlatkérő előírását támadja, melyre ugyanakkor – a jogorvoslati határidő elteltével – nincs lehetősége. Mindezek mellett cáfolta azon kérelmezői kijelentést, miszerint az ajánlatkérő nem vehette volna figyelembe a gyártó nyilatkozatát – hiszen az nem az ajánlat részeként került benyújtásra. Ugyanis az egyéb érdekelt a kérelmező előzetes vitarendezése alapján a Kbt. 80. § (4) bekezdése kibocsátott felvilágosításkérésre nyújtott be a releváns dokumentumokat (közte a gyártói nyilatkozatot is). A gyártó pedig pontonként lenyilatkozta, hogy az egyéb érdekelt által megajánlott készülék teljes mértékben megfelel az ajánlatkérő műszaki leírásában meghatározott követelménynek. Az ajánlatkérő ezáltal pedig teljes mértékben meg tudott bizonyosodni, hogy az egyéb érdekelt ajánlata mindenben megfelel a műszaki követelményeknek.

### **A Döntőbizottság döntése és annak indokai**

39. A Döntőbizottság rögzíti, hogy az ajánlatkérő a tárgyi közbeszerzési eljárást 2023. április 24. napján indította meg, így a jelen jogorvoslati eljárásra is a Kbt. ezen a napon hatályos rendelkezései az irányadók.

40. A Döntőbizottságnak a jogorvoslati kérelem alapján abban a kérdésben kellett állást foglalnia, hogy az ajánlatkérő megfelelő döntést hozott-e az egyéb érdekelt ajánlatának érvényessége tekintetében, azaz az egyéb érdekelt által megajánlott gázadagoló készülék

valóban minden – kifejezetten a kérelmező által kifogásolt – pontban megfelelt-e a műszaki leírásban foglalt követelményeknek. A Döntőbizottság rögzíti, hogy a kérelmező jogorvoslati kérelmében ugyan egyetlen kérelmi elemet jelölt meg, azonban a kérelmet áttekintve az volt megállapítható, hogy a kérelmező a műszaki követelmények közül két csoportot felállítva vitatta az egyéb érdekelt által megajánlott készülék megfelelőségét. Az egyik a frekvencia tartomány és ezáltal a kompatibilitás kérdéskörét érintette, a másik a felhasználandó gyógyszergáz koncentrációjának ellenőrzésére terjed ki. A Döntőbizottság – figyelemmel a Kbt. 3. § 16. pontjában foglaltakra – megállapította, hogy a kérelmező lényegét tekintve két okot megjelölve állította az egyéb érdekelt ajánlatának érvénytelenségét, azok vizsgálati szempontból egymástól elkülöníthetők voltak, így kérelme két kérelmi elemet tartalmazott. A Döntőbizottság mindezt a fentiek szerint azonosított két kérelmi elem körében folytatta le a vizsgálatát azzal, hogy döntése meghozatala során alapjaiban vizsgálta meg az ajánlatkérő műszaki követelményei alatt megfogalmazott elvárásokat, annak igazolási módja körében tett előírásokat, majd mindezeket vetette össze az egyéb érdekelt által ajánlata és felvilágosítás adása keretében benyújtott dokumentumok tartalmával.

41. A Döntőbizottság a döntése meghozatala során az alábbi jogszabályi rendelkezésekre volt figyelemmel.

A Kbt. 66. § (1) és (2) bekezdése szerint:

(1) Az ajánlatot és a részvételi jelentkezést a gazdasági szereplőnek a közbeszerzési dokumentumokban meghatározott tartalmi és formai követelményeknek megfelelően kell elkészítenie és benyújtania.

(2) Az ajánlatnak tartalmaznia kell különösen az ajánlattevő kifejezett nyilatkozatát az ajánlati vagy ajánlattételi felhívás feltételeire, a szerződés megkötésére és teljesítésére, valamint a kért ellenszolgáltatásra vonatkozóan.

A Kbt. 69. § (1) és (2) bekezdése szerint:

(1) Az ajánlatok és részvételi jelentkezések elbírálása során az ajánlatkérőnek meg kell vizsgálnia, hogy az ajánlatok, illetve részvételi jelentkezések megfelelnek-e a közbeszerzési dokumentumokban, valamint a jogszabályokban meghatározott feltételeknek.

(2) Az ajánlatkérő köteles megállapítani, hogy mely ajánlat vagy részvételi jelentkezés érvénytelen, és hogy van-e olyan gazdasági szereplő, akit az eljárásból ki kell zárni. Az ajánlatkérő a bírálat során az alkalmassági követelmények, a kizáró okok és a 82. § (5) bekezdése szerinti kritériumok előzetes ellenőrzésére köteles az egységes európai közbeszerzési dokumentumba foglalt nyilatkozatot elfogadni, valamint minden egyéb tekintetben a részvételi jelentkezés és az ajánlat megfelelőségét ellenőrizni, szükség szerint a 71–72. § szerinti bírálati cselekményeket elvégezni.

A Kbt. 71. § (1)-(3), (6) és (10) bekezdése szerint:

(1) Az ajánlatkérő köteles az összes ajánlattevő és részvételre jelentkező számára azonos feltételekkel biztosítani a hiánypótlás lehetőségét, valamint az ajánlatban vagy részvételi jelentkezésben található, nem egyértelmű kijelentés, nyilatkozat, igazolás tartalmának tisztázása érdekében az ajánlattevőtől vagy részvételre jelentkezőtől felvilágosítást kérni.

(2) A hiánypótlásra vagy a felvilágosítás nyújtására vonatkozó felszólítást az ajánlatkérő a többi ajánlattevő vagy részvételre jelentkező egyidejű értesítése mellett közvetlenül köteles az ajánlattevő, illetve részvételre jelentkező részére megküldeni, megjelölve a határidőt, továbbá a hiánypótlási felhívásban a pótlendő hiányokat.

(3) A hiányok pótlása csak arra irányulhat, hogy az ajánlat vagy részvételi jelentkezés

megfeleljen a közbeszerzési dokumentumok vagy a jogszabályok előírásainak. A hiánypótlás során az ajánlatban vagy részvételi jelentkezésben szereplő iratokat – ideértve a 69. § (4)–(5) bekezdése szerint benyújtandó dokumentumokat is – módosítani és kiegészíteni is lehet.

(6) Az ajánlatkérő köteles újabb hiánypótlást elrendelni, ha a korábbi hiánypótlási felhívás(ok)ban nem szereplő hiányt észlelt. Nem köteles az ajánlatkérő újabb hiánypótlást elrendelni, ha a hiánypótlással az ajánlattevő vagy részvételre jelentkező az ajánlatban vagy a részvételi jelentkezésben korábban nem szereplő gazdasági szereplőt von be az eljárásba, és e gazdasági szereplőre tekintettel lenne szükséges az újabb hiánypótlás, feltéve, hogy a közbeszerzési dokumentumokban feltüntette, hogy ilyen esetben nem – vagy csak az általa meghatározott korlátozással – rendel el újabb hiánypótlást. A korábban megjelölt hiány a későbbi hiánypótlás során már nem pótolható.

(10) Az ajánlatkérő köteles meggyőződni arról, hogy a hiánypótlás vagy a felvilágosítás megadása az e §-ban foglaltaknak megfelel. A (3) vagy (8)–(9) bekezdés rendelkezéseinek megsértése esetén, vagy ha a hiánypótlást, felvilágosítást megadását nem, vagy nem az előírt határidőben teljesítették, kizárólag az eredeti ajánlati vagy részvételi jelentkezési példányt lehet figyelembe venni az elbírálás során.

A Kbt. 73. § (1) bekezdés e) pontja szerint:

(1) Az ajánlat vagy a részvételi jelentkezés érvénytelen, ha e) egyéb módon nem felel meg az ajánlati, ajánlattételi vagy részvételi felhívásban és a közbeszerzési dokumentumokban, valamint a jogszabályokban meghatározott feltételeknek, ide nem értve a részvételi jelentkezés és az ajánlat ajánlatkérő által előírt formai követelményeit.

42. Az ajánlattevőknek az érvényes ajánlattételük érdekében úgy kell benyújtaniuk ajánlataikat, hogy valamennyi ajánlatkérői előírást teljesítsenek, az ajánlatkérőt pedig az a kötelezettség terheli az ajánlatok bírálatának során, hogy az általa előre meghatározott feltételek szerint vizsgálja meg a benyújtott ajánlatokat azok érvényessége szempontjából. Az ajánlatkérőt a Kbt. alapján többirányú kötelezettség terheli az ajánlatok bírálata és értékelése tekintetében. Egyrészt a Kbt. 69. § (1)-(2) bekezdésében foglaltakra tekintettel köteles az ajánlatok érvényességi vizsgálatát elvégezni, másrészt a Kbt. 73. §-ában taxatív meg meghatározott esetekben köteles az érvénytelenséget megállapítani. Az ajánlatkérőnek az ajánlatok érvényességi vizsgálatát a Kbt. 66. § (1) bekezdésében és a 69. § (1)-(2) bekezdésében meghatározott előírások szerint kell elvégeznie és megállapítania, hogy azok megfelelnek-e a közbeszerzési dokumentumokban és a jogszabályokban meghatározott előírásoknak.

43. A Kbt. 69. § (1)-(2) bekezdésében foglaltakra tekintettel a Kbt. 71. §-ának, azaz a hiánypótlás és a felvilágosításkérés alkalmazása kötelező, amennyiben az ajánlatkérő az ajánlat elbírálása során a vizsgált dokumentumban valamilyen hiányt, hiányosságot vagy hibát, illetve nem egyértelmű kijelentést, nyilatkozatot észlel vagy igazolást talál. Az ajánlatkérő a hiánypótlás lehetőségét köteles az eljárás valamennyi ajánlattevője részére azonos feltételekkel biztosítani, valamint köteles pontosan meghatározni az ajánlatban fennálló hiányt és a hiánypótlás teljesítésének módját. Az ajánlatkérőnek valamennyi hiánypótlás, illetve felvilágosítás tekintetében meg kell arról győződnie, hogy azok teljesítése megfelel-e a vonatkozó szabályoknak, és ez alapján kell foganatosítania az esetleges további bírálati cselekményt, illetve meghoznia döntését.

44. A rendelkezésre álló dokumentumokból megállapítható volt, hogy az ajánlatkérő 62 000 liter (+23 250 liter opció) 800 ppm inhalációs gáz beszerzése tekintetében írta ki a tárgyi eljárását úgy, hogy azzal kompatibilis 4 db inhalációs nitrogén-monoxid gázadagoló készülék (és 4 db palack tárolására alkalmas mobiltartó) biztosítása szükséges. Lényeges szempont volt, hogy az ajánlatkérő külön megjelölte, hogy a beszerzéssel érintett osztályokat, ezáltal tudható volt, hogy a készüléket újszülött- és gyermek osztályokon is egyaránt használni kívánja. Ennek tényszerűségét egyebekben az ajánlatkérő sem vitatta, sőt azt nyilatkozatával kifejezetten elismerte. Az ajánlatkérő a gázadagoló készülékekkel szemben támasztott követelményeit a műszaki leírásban rögzítette, melynek keretében tételesen megjelölte, hogy a gázadagoló készüléknek mely altató/lélegeztető géppel kell kompatibilisnek lennie (műszaki leírás 2. pontja), meghatározta, hogy a gázadagolónak spontán légzőkörökkel, nazális katéterrel, HFOV-val (nagyfrekvenciás oszcillációs lélegeztetéshez) használhatónak kell lennie (műszaki leírás 8. pontja), a légzéstámogatás minden formájában alkalmazhatónak kell lennie (műszaki leírás 12. pontja), illetve a gázadagoló készüléknek folyamatosan és automatikusan tudnia kell ellenőrizni a felhasználandó gyógyszer-gáz koncentrációját (műszaki leírás 4. pontja). Az ajánlatkérő mindezek mellett a felhívás VI.3) 2. pontjában előírta, hogy csatolandó az adagoló készülék olyan magyar nyelvű fényképes leírása, használati utasítása, melyből a műszaki leírásban foglaltaknak való megfelelés egyértelműen megállapítható.

45. A kérelmező a jogorvoslati kérelmének első eleme körében a műszaki leírás 2-8-12. pontjai kapcsán vitatta az egyéb érdekelt által megajánlott gázadagoló készülék megfelelőségét. Kérelmében arra mutatott rá, hogy az ajánlatkérői kiírást nem lehetett másként értelmezni, minthogy az ajánlatkérő olyan készüléket kíván beszerezni, mely HFOV esetén minden frekvenciatartományon belül alkalmazhatónak kell lennie. Ugyanakkor az ajánlatkérő ezen előírásával szemben mégis olyan készülék tekintetében állapított meg megfelelőséget, mely nem kompatibilis a 3 Hz-nél magasabb frekvenciájú HFOV-val. Ennek kapcsán a megajánlott készülék felhasználói kézikönyvének 12. fejezetében foglaltakra tekintettel állította, hogy a gyártó maga ismerte el, hogy a készülék áramlási szenzora inkompatibilis a 3 Hz-nél magasabb frekvenciájú nagyfrekvenciás oszcillációs lélegeztetéssel. A beszerzési osztályra hivatkozásul különálló tanulmányokat is csatolt a tekintetben, hogy a kora- és újszülöttek HFOV terepiáját jellemzően 5-15 Hz közötti tartományban alkalmazzák, és cáfolta az adagoló kompatibilitását az Acutronic Fabian készülék tekintetében – mégpedig annak kifejezett frekvenciatartományon belüli működése okán (5-20 Hz). Ez utóbbi állítását a Fabian készülék használati útmutatójában foglaltakkal kívánta alátámasztani. A kérelmezői állítással szemben az ajánlatkérő egyrészt arra hivatkozott, hogy az egyéb érdekelt által megajánlott készülék a 0,5-60 L/min mérési tartományban valóban nem kompatibilis a 3 Hz-nél magasabb frekvenciájú nagyfrekvenciás oszcilláló szellőzéssel, azonban az ajánlatkérő nem írt elő kifejezett frekvenciatartományon belüli működést. Másrészt az egyéb érdekelttel együtt arra mutatott rá, hogy a gázadagoló készülék két szenzorral működik – egyrészt a változó nyomásesésű, másrészt a hővezető kábeles –, melyek a berendezés tartozékai, azok a lélegeztetési feladattól függően alkalmazhatók, és ezen szenzorok esetében kizárólag a változó nyomásesésű nem alkalmas a 3 Hz-nél magasabb HFOV-val kompatibilitásra.

46. Figyelemmel arra, hogy a felek közötti vita eldöntése szempontjából lényeges elem volt az ajánlatkérői előírás értelmezése, így a Döntőbizottság elsőként a műszaki leírást vizsgálta meg, mely alapján az alábbi megállapításra jutott.

47. A műszaki leírás értelmében a beszerezni kívánt készüléknek egyrészt használhatónak kell lennie spontán légzőkörökkel, nazális katéterekkel, illetve HFOV-val (nagyfrekvenciás

oszcillációs lélegeztetés), másrészt a gázadagoló készüléknek kompatibilisnek kell lennie az Acutronic Fabian, SLE 5000 altató/lélegeztetési készülékkel. Ezen előírások együttes értelmezése alapján a Döntőbizottság egyetértett a kérelmezővel a tekintetben, hogy nem került meghatározásra olyan kitétel, amely szerint az adagolókészüléknek egy meghatározott frekvenciatartományon belüli működésre kell alkalmasnak lennie. Ebből eredően kizárólag az a következtetés volt levonható, hogy az ajánlatkérői kiírásnak egy minden frekvenciatartományban működő és alkalmazható adagolókészülékkel lehetett megfelelni. Továbbá azzal, hogy a kompatibilitással érintett Fabian készülék működési tartománya a kérelmező által becsatolt hivatalos dokumentumok alapján 5 és 20 Hz közé esik (ennek tényszerűségét egyebekben sem az ajánlatkérő, sem az egyéb érdekelt nem vitatta), nem lehetett megfelelőnek elfogadni az olyan adagolókészüléket, mely a 3 Hz-nél magasabb frekvenciájú oszcilláló szellőzéssel nem kompatibilis. A Döntőbizottság a továbbiakban mindezek figyelembevételével vizsgálta meg az egyéb érdekelt által megajánlott készülék műszaki megfelelése körében becsatolt dokumentumokat, melynek során különös tekintettel volt a felek által hivatkozott szenzorokra és a szenzorok tekintetében rögzített gyártói előadásokra.

48. Megállapítható volt, hogy az egyéb érdekelt – az előírásokkal egyező módon – ajánlata keretében csatolta a megajánlott gázadagoló készülék felhasználói kézikönyvét (angol és hivatalos magyar nyelvű változatban), valamint a készülékről készült fényképes dokumentumot. Figyelemmel a kérelmező előzetes vitarendezési kérelmére az egyéb érdekelt mindezek mellett felvilágosításadás keretében csatolta a saját maga által kiállított, illetve a gyártó kifejezett nyilatkozatát, mely dokumentumokkal a készülék megfelelőségét kívánta igazolni. Az ajánlatkérő ezen dokumentumok összessége alapján állapította meg ajánlatának érvényességét.

49. Elsőként megvizsgálva a becsatolt felhasználói kézikönyv 12. fejezetét az volt megállapítható, hogy az egyéb érdekelt által megajánlott készülék kétféle légzési áramlásérzékelővel (szenzorral) működik. Az egyik a változó nyomásesésű, a másik a hővezető kábeles azzal, hogy minkettő szenzor esetében felnőtt és újszülött változat is megjelölésre került. Nem vitásan az érzékelők (mint a gázadagoló készülék alkatrészei, tartozékai) a választott alkalmazási mód szerint cserélhetők. Megállapítható volt, hogy az újszülött változó nyomásesésű érzékelő esetében tartalmazott arra vonatkozóan rendelkezést a felhasználói kézikönyv, hogy 3 Hz-nél magasabb frekvenciájú nagyfrekvenciás oszcilláló szellőzéssel (HFOV) nem kompatibilis. Figyelemmel ugyanakkor arra, hogy az újszülött hővezető kábel tekintetében a felhasználói kézikönyv ilyen korlátozás nem tartalmazott, így a leírás alapján az is megállapítható volt, hogy a nagyfrekvenciás szellőzéssel ezen alkatrész teljesen kompatibilis. Mindezzel összevetve az egyébként jogszerűen figyelembe vett gyártói nyilatkozatot, a Döntőbizottság egyetértett az egyéb érdekelttel abban, hogy a gyártó nem tett a valósággal ellentétes nyilatkozatot a kompatibilitás tekintetében, ugyanis a Fabian készülékkel való kompatibilitás a kérelmező által hivatkozott frekvenciatartományon belül a hővezető kábellel biztosított. Maga a kompatibilitás pedig a gyártói nyilatkozat nélkül is megállapítható volt, mégpedig a felhasználói kézikönyv 23. fejezetében foglaltak alapján.

50. A Döntőbizottság az ajánlatkérő tévedését ugyanakkor abban látta, hogy figyelemmel a gázadagoló készülék fő alkalmazásának helyszínére, észlelnie kellett volna, hogy a felhasználói kézikönyv 12. fejezete az újszülött hővezető kábel esetében azt a rendelkezést tartalmazza, hogy „még nem áll rendelkezésre”, illetve a 8. fejezet alkatrészek és tartozékok között nem tartalmaz kitétel az újszülött hővezető kábel vonatkozásában. Minderre tekintettel állapította meg a Döntőbizottság, hogy az ajánlatkérőnek felhívást kellett volna intéznie az

egyéb érdekelthez a tekintetében, hogy a beszerzési részleg specializáltságára tekintettel adjon magyarázatot arra, hogy a készülék hogyan képes újszülött hővezető kábellel való működésre anélkül, hogy erre vonatkozó előírást a felhasználói kézikönyv tartalmazna. A Döntőbizottság e tekintetben rögzíti, hogy habár az ajánlatkérő valóban nem határozta meg, hogy a készülék működését milyen érzékelő mellett várja el, mégis lényeges szempont – és erre a kérelmező is helytállóan hivatkozott –, hogy egyrészt az adagolókészüléket a változó nyomásesésű érzékelő teszi összeférhetetlenné a 3 Hz-nél magasabb tartományban, másrészt a hővezető kábel estében a felhasználói kézikönyvben foglaltak alapján kérdéses a megajánlott gép megfelelőnek történő elfogadása.

51. Figyelemmel arra, hogy a fentiek tekintetében az ajánlatkérőnek kell részletes vizsgálatot lefolytatnia és megállapítást tennie az egyéb érdekelti készülék megfelelősége körében, így a Döntőbizottság nem vehette figyelembe az egyéb érdekelt azon nyilatkozatát, miszerint a gyártó által megküldött felhasználói kézikönyv mellett rendelkezésre áll az egyszerűhasználatos eszközök listája – melyben a kérdéses érzékelő már megjelölésre került –, illetve az időközben frissített felhasználói kézikönyv már tartalmazza a kérdéses tartozék rendelkezésre állását. Tekintettel arra, hogy ezen dokumentumok nem képezték részét az ajánlatnak, hivatkozásukra kizárólag a tárgyi jogorvoslati eljárás során került sor, így azok elfogadhatósága körében az ajánlatkérőnek kell döntést hoznia.

52. A Döntőbizottság a fentiekben rögzítettek alapján az első kérelmi elem körében megállapította, hogy az ajánlatkérő eljárásával megsértette a Kbt. 71. § (1) és (6) bekezdésére tekintettel a Kbt. 69. § (1)-(2) bekezdését.

53. A kérelmező a jogorvoslati kérelmének második eleme kapcsán a műszaki leírás 4. pontja tekintetében vitatta az egyéb érdekelt által megajánlott gázadagoló készülék megfelelőségét. Meglátása szerint az ajánlatkérői kiírás értelmében nem a beteg számára adagolt gyógyszergáz folyamatos és automatikus ellenőrzés, hanem a palackkoncentráció ellenőrzése volt követelményként megfogalmazva, melyet az támaszt alá, hogy az ajánlatkérő eredeti kiírásában a felhasználandó gyógyszergáz koncentrációja mellett a lejárati idő ellenőrzését is meghatározta. Kiemelte azt is, hogy az adagolónak nem elégséges a gyógyszergáz adagolóra történő helyezésekor ellenőriznie a palack koncentrációját, hanem azt a készüléknek az adagolás során is automatikusan ellenőriznie kell. E körben a palack és a betegnek adagolt gyógyszergáz koncentrációjának elkülönülésének fontosságára hívta fel a figyelmet. Az ajánlatkérő és az egyéb érdekelt a kérelmezői állítással szemben ugyanakkor arra hivatkozott, hogy a palack koncentrációjának folyamatos ellenőrzése nem volt előírás, sőt a műszaki követelmények közül a lejárati időre vonatkozó ellenőrzés is azért került törlésre, mert a piacon kizárólag egyetlen olyan termék érhető el, amely ezen paramétert teljesíteni tudja. A megajánlott készülék a betegnek adagolt gyógyszergáz koncentrációjának folyamatos ellenőrzésének funkcióját pedig a kérelmező szerint is teljesíti képes, így a készülék megfelel az ajánlatkérő kiírásának.

54. Figyelemmel arra, hogy a felek közötti vita eldöntése szempontjából ezen kérelmi elem körében is lényeges szempont volt az ajánlatkérői előírás értelmezése, így a Döntőbizottság elsőként a műszaki leírást vizsgálta meg, és azt állapította meg, hogy a gázadagolóra felhelyezendő gázpalack koncentrációjának folyamatos és automatikus ellenőrzése nem képezte részét a készülékkel szemben támasztott követelményeknek. Azzal, hogy az ajánlatkérő eredeti kiírása alapján a gyógyszergáz és a lejárati idő ellenőrzése együttes követelményként volt meghatározva, nem következett az, hogy a készülékkel szemben támasztott követelmény lenne a gázpalack koncentrációjának ellenőrzése. Az ajánlatkérő nem

tett olyan meghatározást vagy utalást a közbeszerzési dokumentumokba, miszerint az általa jelenleg használt és egyébként a palackkoncentrációt ellenőrizni képes készülékkel egyenértékű adagolót kíván beszerezni, így az erre történő kérelmezői hivatkozás nem volt helytálló. Ugyanígy a Döntőbizottság nem értett egyet azzal a kérelmezői érveléssel sem, miszerint figyelemmel arra, hogy a betegek adagolt gyógyszergáz koncentrációjának ellenőrzése a piacon jelenleg elérhető gázadagoló készülékek mintegy alapvető működési módjukból következik, ezért szükségtelen ezen funkcióra tett kifejezett előírás, ugyanis az ajánlatkérő speciális orvosi műszer beszerzését kívánta meg, ezért pontos meghatározást kellett tennie a megajánlani kért készülék paramétereire vonatkozásában. A műszaki követelmények definiálása ajánlatkérői kompetencia.

55. A Döntőbizottság osztotta az ajánlatkérő és az egyéb érdekelt észrevételét, miszerint a műszaki leírás megfogalmazásából a terápia során a beteg részére adagolt gyógyszergáz koncentrációjának ellenőrzésére lehetett következtetni. Ennél szélesebb értelmezés a kérelmező által hivatkozott nyelvi értelmezés alapján sem volt megállapítható. Az pedig, hogy ezen kiírásnak az egyéb érdekelt által megajánlott készülék ne felelne meg, a kérelmező által sem került vitatásra, és azt a becsatolt dokumentumok sem cáfoltak. A Döntőbizottság e körben különös figyelemmel volt a felhasználói kézikönyv 6. fejezet 2. pontjában, 11. fejezet 2. pontjában, valamint a 13. fejezet 5. pontjában foglaltakra, mely pontok együttes vizsgálata alapján a felhasználandó gyógyszergáz folyamatos és automatikus ellenőrzésre való alkalmasság megállapítható volt, melyet a gyártó a szeptember 15. napján tett nyilatkozat 6. és 7. pontjai is kifejezetten alátámasztanak. A Döntőbizottság mindezek együttes értékelése alapján a második kérelmi elem körében a jogorvoslati kérelem elutasítása mellett döntött.

56. A Döntőbizottság a Kbt. 145. § (2)-(5) bekezdésében meghatározott hatáskörében eljárva a jogorvoslati kérelem első eleme tekintetében a Kbt. 165. § (2) bekezdés d) pontja alapján megállapította a jogsértés megtörténtét, a jogorvoslati kérelem második eleme tekintetében a kérelmet a Kbt. 165. § (2) bekezdés a) pontja alapján elutasította. A Döntőbizottság a Kbt. 165. § (3) bekezdés b) pontja alapján megsemmisítette az ajánlatkérő 2023. szeptember 1. napján megküldött eljárást lezáró döntését, valamint az azt követően meghozott valamennyi ajánlatkérői döntést, továbbá a Kbt. 165. § (3) bekezdés d) pontja alapján a jogsértés megállapítása mellett bírságot szabott ki az ajánlatkérővel szemben.

57. A Kbt. 165. § (3) bekezdés d) pontja szerint, amennyiben a Döntőbizottság határozatában jogsértést állapít meg, bírságot szabhat ki a jogsértő szervezettel vagy személlyel, valamint a jogsértésért felelős személlyel vagy a szervezettel jogviszonyban álló, a jogsértésért felelős személlyel és szervezettel szemben.

58. A Kbt. 165. § (5) bekezdése szerint amennyiben a kérelemmel érintett jogsértéssel összefüggésben előzetes vitarendezést kérelmeztek és az ajánlatkérő a jogsértéssel kapcsolatban álláspontját megküldte, de egyéb intézkedést nem tett, ezen jogsértés tekintetében a (3) bekezdés d) pontja szerinti bírság összege – a (11) bekezdésben foglaltak figyelembevételével – a közbeszerzési eljárás becsült értékének, illetve részajánlattétel esetében a jogorvoslattal érintett rész értékének legfeljebb 15%-a.

59. A Kbt. 165. § (11) bekezdése szerint a Döntőbizottság annak eldöntésében, hogy indokolt-e a bírság kiszabása, valamint a bírság összegének megállapításában az eset összes körülményét, így különösen

- a) a jogsértés súlyát,
- b) a közbeszerzés tárgyát és értékét,

- c) a jogsértésnek a közbeszerzési eljárást lezáró döntésre gyakorolt befolyását,
  - d) az e törvénybe ütköző magatartásnak az adott közbeszerzés vonatkozásában történt ismételt tanúsítását,
  - e) a jogsértés megtörténte és a jogorvoslati eljárás megindítása között eltelt hosszú időtartamot,
  - f) támogatásból megvalósult beszerzés esetén azt a körülményt, ha a jogsértéshez más szerv eljárásában a támogatás visszafizetésére vonatkozó szankció kapcsolódhat
- figyelembe veszi. A bírság összegének megállapításakor figyelembe kell venni azt is, ha a jogsértés nyilvánvalóan szándékos volt.

60. A Döntőbizottság jelen esetben további jogkövetkezményként az ajánlatkérő eljárást lezáró döntésének megsemmisítése mellett bírság kiszabását tartotta indokoltnak, tekintettel arra, hogy az ajánlatkérő alapvető bírálati kötelezettségét szegte meg, ugyanis az egyéb érdekelt ajánlatát jogsértő módon bírálta el, mely nyilvánvalóan kihatott az eljárást lezáró döntésére.

A Döntőbizottság a bírság összegének meghatározása során a jogsértés súlyosságán túl figyelemmel volt a közbeszerzés tárgyára, és a becsült értékre (nettó 109.752.500.-Ft), ahogy arra is, hogy az eljárást lezáró döntés megsemmisítésével a jogsértés reparálható volt. A Döntőbizottság mindezek mellett tekintettel volt arra, hogy az ajánlatkérő terhére nem értékelt többszörös jogsértést. A Döntőbizottság mindezek mellett figyelemmel volt arra, hogy a jogsértés nyilvánvalóan szándékos volta nem volt megállapítható. A Döntőbizottság a bírság kiszabása körében a Kbt. 165. § (11) bekezdés e) és f) pontjában foglaltara nem volt figyelemmel, tekintettel arra, hogy azok a jelen körülmények között nem relevánsak – a Döntőbizottság megítélése szerint a jogsértés megtörténte és a jogorvoslati eljárás megindítása között nem telt el hosszú időtartam, illetve az ajánlatkérő a tárgybani eljárást saját forrásból és nem támogatásból valósítja meg.

61. A Döntőbizottság a tárgyi határozat 60. pontjában megjelenített szempontokat összességében mérlegelve a rendelkező részben megállapított összegű bírságot tartotta indokoltnak a feltárt jogsértések miatt.

62. A Kbt. 145. § (1) bekezdése szerint a Döntőbizottság eljárására az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) rendelkezéseit kell alkalmazni e törvény, valamint az e törvény felhatalmazása alapján alkotott végrehajtási rendelet kiegészítő vagy eltérő rendelkezéseinek figyelembevételével.

63. Az Ákr. 124. §-a szerint eljárási költség mindaz a költség, ami az eljárás során felmerül. Az Ákr. 125. § (1) bekezdése szerint:

(1) Ha a törvény eltérően nem rendelkezik, az eljárás költségeit az viseli, akinél azok felmerültek.

Az Ákr. 126. § (2) bekezdése a)-b) pontja szerint:

(2) A jogvitás eljárásban a hatóság az eljárási költségek viselésére kötelezi

a) a kérelem elutasítása esetén a kérelmező ügyfelet.

b) a kérelemnek helyt adó döntés esetén az ellenérdekű ügyfelet.

Az Ákr. 129. § (1) bekezdése szerint:

(1) Az eljárási költséget a hatóság összecszerűen határozza meg, és dönt a költség viseléséről, illetve a megelőlegezett költség esetleges visszatérítéséről.

A Kbt. 151. § (9) bekezdése szerinti:

(9) Ha a jogorvoslati ügyet lezáró érdemi határozatban a Döntőbizottság a Kbt. 165. § (2) bekezdés c)-f) pontja szerinti döntést hoz, a befizetett igazgatási szolgáltatási díj

háromszázezer forintot meghaladó része a kérelmezőnek a Döntőbizottság érdemi határozatának megküldését követő 8 napon belül visszajár. Az igazgatási szolgáltatási díj összegéből háromszázezer forint ilyenkor is a Közbeszerzési Hatóság saját bevétele, amelynek viseléséről a Döntőbizottság az Ákr. szerint az eljárási költségekre vonatkozó általános szabályok szerint rendelkezik. Az alaptalan kérelem esetében a díj nem kerül visszatérítésre, a kérelmező viseli az igazgatási szolgáltatási díj teljes összegét.

64. A Döntőbizottság az Ákr. 125. § (1) bekezdése, az Ákr. 126. § (3) bekezdése, az Ákr. 129. § (1) bekezdése, valamint a Kbt. 151. § (9) bekezdése alapján döntött az eljárási költségekről.

65. A kérelmező jogorvoslati kérelmét két kérelmi elem körében terjesztette elő, melynek keretében a vonatkozó jogszabályi rendelkezések alapján 548.763.-Ft igazgatási szolgáltatási díj megfizetését igazolta. A Döntőbizottság a jogorvoslati kérelem első elemének helyt adott, míg második kérelmi elemét elutasította. Mindezek alapján az ajánlatkérőnek meg kell fizetni a kérelmező részére 150.000.-Ft-ot, azaz az igazgatási szolgáltatási díjnak azon részét, amely a Döntőbizottság bevételeit képezi, és amit az alapos kérelemre tekintettel nem a kérelmező visel. A Döntőbizottság az alapos jogorvoslati kérelemre tekintettel az igazgatási szolgáltatási díj fennmaradó része 50%-ának visszautalása mellett döntött a rendelkező részben foglalt összegben.

66. A Döntőbizottság hatásköre és illetékessége a Kbt. 145. § (2)-(5) bekezdésein alapul.

67. A határozat közigazgatási perben történő elbírálását a Kbt. 170. §-a biztosítja. A Döntőbizottság tájékoztatja a feleket, hogy a jelen határozat közigazgatási perben történő felülvizsgálatára a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény (a továbbiakban: Kp.) 12. § (1) bekezdés és a 13. § (3) bekezdése a) pont aa) alpontja szerint a Fővárosi Törvényszék kizárólagosan illetékes. A jogi képviselőt a Kp. 27. § (1) bekezdés b) pontja alapján kötelező. A kereseti kérelem elektronikus úton történő benyújtása az elektronikus ügyintézés és a bizalmi szolgáltatások általános szabályairól szóló 2015. évi CCXXII. törvény 9. § (1) bekezdése és a polgári perrendtartásról szóló 2016. évi CXXX. törvény 608. § (1) bekezdése alapján kötelező.

Budapest, 2023. november 20.

**Dr. Kéri Krisztina**  
közbeszerzési biztos  
az eljáró tanács elnöke

**Simon Szabolcs**  
közbeszerzési biztos

**Dr. Petró Szilvia**  
közbeszerzési biztos

A kiadmány hitelül:

Liszi Barbara  
titkársági ügyintéző

**Kapják:**

1. Támis Norbert felelős akkreditált közbeszerzési szaktanácsadó (kizárólag elektronikus úton)
2. Dr. Farkas Dénes kamarai jogtanácsos - Semmelweis Egyetem (KRID: 648905308)
3. Dr. Paksi Gábor ügyvéd - Paksi és Kiss Ügyvédi Iroda (KRID: 18145278)
4. Közbeszerzési Hatóság Titkárság (kizárólag elektronikus úton)
5. Miniszterelnökség (kizárólag elektronikus úton)