



**KÖZBESZERZÉSI HATÓSÁG**  
**KÖZBESZERZÉSI DÖNTŐBIZOTTSÁG**

1026 Budapest, Riadó u. 5.

Tel.: 06-1/882-8594

Elektronikus kapcsolattartás: [kozbeszerzes.hu](http://kozbeszerzes.hu)

**Az ügy iktatószáma:** D.428/21/2023.

**A tanács tagjai:** Dr. Petró Szilvia közbeszerzési biztos, az eljáró tanács elnöke, Bonifert Zsolt közbeszerzési biztos, Dr. Schaller Emil közbeszerzési biztos

**A kérelmező:** Novomed Kereskedelmi Kft.  
(Budapest, Fraknó u. 4. VIII. em. 50.)

**A kérelmező képviselője:** Dr. Mudra Zoltán ügyvéd  
Mudra Ügyvédi Iroda  
(Szeged, Csöndes u. 8/B.)

**Az ajánlatkérő:** Gottsegen György Országos Kardiovaszkuláris Intézet  
(Budapest, Haller u. 29.)

**Az ajánlatkérő képviselője:** Dr. Bottlikné Pelczhoffer Brigitta felelős akkreditált közbeszerzési szaktanácsadó  
Juratio Zrt.  
(Budapest, Petzvál József u. 46-48.)

**Az érdekelt:** Vascular Venture Kft.  
(Budapest, Lechner Ödön fasor 3.)

**Az érdekelt képviselője:** Dr. Vejmelka Michal ügyvéd  
Vejmelka Ügyvédi Iroda  
(Budapest, Margit krt. 44. I/4.)

**A beszerzés tárgya, értéke:** TAVI ballonkatéterek, koronária stentek beszerzése” - 1. rész „Prémium” koronária sztent–EKR000408482023, 156.711.000.-Ft

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 megállapítja, hogy az ajánlatkérő megsértette a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLIII. törvény (a továbbiakban: Kbt.) 69. § (1)-(2) bekezdését, ezért megsemmisíti a közbeszerzési eljárás 1. részét lezáró döntést és az ajánlatkérő ezt követően az 1. részben meghozott valamennyi döntését.

A Döntőbizottság felhívja az ajánlatkérőt, hogy a közbeszerzés 1. része tekintetében az érdekelt ajánlata megfelelősége eldöntéséhez alkalmazza a Kbt. 71. § (1) bekezdésében

foglaltakat és ennek keretében tisztázza az érdekelt ajánlatában fennálló ellentmondásokat, majd erre figyelemmel hozza meg a döntését.

A Döntőbizottság az ajánlatkérővel szemben 1.500.000.-Ft, azaz egymillió-ötszázezer forint bírságot szab ki.

A Döntőbizottság kötelezi az ajánlatkérőt, hogy a határozat kézbesítésétől számított 8 napon belül fizessen meg a kérelmező részére 300.000.-Ft, azaz háromszázezer forint igazgatási szolgáltatási díjat.

A Döntőbizottság felhívja a Közbeszerzési Hatóság Titkárságát, hogy a határozat kézbesítésétől számított 8 napon belül fizessen meg a kérelmező részére 528.555.-Ft, azaz ötszázhuszonnégyezer-ötszázötvenöt forint igazgatási szolgáltatási díjat.

Ezt meghaladóan felmerült költségeiket az ügyfelek maguk viselik.

A határozat ellen fellebbezésnek nincs helye. A határozat ellen a Fővárosi Törvényszék előtt közigazgatási per indítható annak kézbesítésétől számított tizenöt napon belül. A keresetlevelet 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 2023. március 20. napján feladott és a Kiegészítés az Európai Unió Hivatalos Lapjához című kiadvány S sorozatában (a továbbiakban: TED-adatbázis) 2023/S 060-179196 iktatószám alatt megjelent ajánlati felhívásával (a továbbiakban: felhívás) a Kbt. Második Része alapján irányadó szabályok szerint nyílt közbeszerzési eljárást indított a bevezető részben meghatározott árubeszerzés tárgyában. A közbeszerzési eljárás lefolytatására az Elektronikus Közbeszerzési Rendszerben (a továbbiakban: EKR) került sor, EKR000408482023 azonosító szám alatt.

2. A közbeszerzési dokumentumok az alábbi, jelen jogorvoslati eljárás szempontjából lényeges előírásokat tartalmazták a közbeszerzési eljárás 1. részében.

A felhívás lényeges rendelkezései:

„II.1.1) TAVI ballonkatéterek, koronária stentek beszerzése

II.1.2) Fő CPV kód: 33100000 Orvosi felszerelések

II.1.3) A szerződés típusa: árubeszerzés

II.1.4) Rövid meghatározás:

TAVI ballonkatéterek, aortabillentyűk és koronária stentek beszerzése kihelyezett áruraktár üzemeltetésével, 15 részben, összesen: 5 590 db eszköz mennyiségben.

A részenként előírt mennyiségektől - az egységár vagy más szerződéses feltételek módosítása nélkül - Ajánlatkérő a II.2.11) pontokban jelzettek szerint (opcionális rész) eltérhet.

II.1.6) Részekre vonatkozó információk

A beszerzés részekből áll: igen

Ajánlatok valamennyi részre

II.2.1) Elnevezés: "Prémium" koronária sztent

Rész száma: 1

#### II.2.4) A közbeszerzés ismertetése:

"Prémium" koronária sztent

Mennyiség: 600 db

Minimumkövetelmény:

- Zotarolimus vagy everolimus gyógyszerrel bevont CoCr vagy PtCr platformú coronaria stent
- $\geq 1500$  beteget bevont prospektív, randomizált, multicentrikus tanulmánnyal igazolt hatékonyság, nagyon késői ST vonatkozásában min. 4 éves nyomonkövetéssel (VLST  $\leq 0,8\%$ )
- Strut vastagság  $\leq 0,0032''$  (3 mm átmérőjű stentnél)
- Crossing profile  $\leq 0,042''$  (3 mm átmérőjű stentnél)
- Lesion entry profile  $\leq 0,019''$  (3 mm átmérőjű stentnél)
- Legrövidebb DAPT IFU-ban 1 hónap
- RBP  $\geq 18$  atm (2,75 mm átmérőjű stentnél)
- Legalább 8 féle indikáció megléte (IFU vagy CE)
- Ajánlattevő kizárólag a termék gyártó cégének legújabb fejlesztésű DES termékével tehet ajánlatot

#### II.2.5) Értékelési szempontok

Az alábbiakban megadott szempontok

1. Minőségi kritérium: átmérő-hosszméret választék (db) / Súlyszám: 10

2. Minőségi kritérium: 2. 5 mm átmérőjű stentnél strutsérülés nélkül elérhető cellakerület mm-ben / Súlyszám: 10

3. Minőségi kritérium: 3. RBP $\geq$ 18 ATM (2,75 mm stent átmérőnél) (ATM) / Súlyszám: 10

4. Ár Súlyszám: 70

#### II.2.10) Változatokra vonatkozó információk

Elfogadható változatok: nem

#### II.2.11) Opciókra vonatkozó információ

Opciók: Igen

Opciók ismertetése: A II.2.4) pontban előírt mennyiségektől – az egységár vagy más szerződéses feltételek módosítása nélkül – Ajánlatkérő plusz 30%-kal eltérhet.

#### II.2.13) Európai uniós alapokra vonatkozó információk

A beszerzés európai uniós alapokból finanszírozott projekttel és/vagy programmal kapcsolatos: nem

II.2.14) További információk: Az ajánlati árat nettó Ft összegben a 24 hó 100% mennyiségére (azaz 600) darabra) opció nélkül kérjük megadni.

VI.3) További információk 31. alpont: Ajánlatkérő valamennyi rész esetében - ajánlattevő által ellenjegyzett magyar vagy angol nyelvű termékleírás (a megajánlott terméknek és tartozékainak a felhívás részenkénti II.2.4) pontjában foglalt szakmai minimálkövetelményeknek való megfelelést igazoló leírását, pontos gyártóját, típusát, cikkszámát, a termék műszaki paramétereit, jellemzőit és minden olyan adatot és információt, amelyből a termék közbeszerzési dokumentumokban előírt műszaki követelményeknek való megfelelése megállapítható.) - benyújtását írja elő. Ajánlatkérő gyártói termékleírásaként elfogadja az Ajánlattevő által ellenjegyzett, gyártó által kiadott használati útmutatót is. Ajánlatkérő gyártói termékleírás alatt az adott termék közvetlen gyártója vagy nem EU illetőségű gyártó esetén EU illetőségű képviselője által kiadott, a termék funkcionális és műszaki paramétereit összefoglaló dokumentum értendő."

3. Az ajánlattételt segítő útmutató lényeges rendelkezései:

Az ajánlat elkészítésére, összeállítására vonatkozó előírásokkal, az ajánlat tartalmával kapcsolatos 8. pontban az ajánlatkérő rögzítette, hogy – egyebek mellett – az ajánlatnak az alábbi iratokat kell tartalmaznia:

- felolvasólap a Kbt. 68. § (4) bekezdés szerinti tartalommal,
- kereskedelmi ajánlat, ami szakmai ajánlatnak minősül,
- termékleírás (EKR-ben csatolandó),
- nyilatkozat a megajánlott termék korábbi generációjáról amennyiben ajánlattevő egy újabb generációs stenttel pályázik. (1-7. részek tekintetében).

A 8. pont szerint a gazdasági szereplőknek az ajánlatot a közbeszerzési dokumentumokban meghatározott tartalmi és formai követelményeknek megfelelően kell elkészítenie.

Az ajánlati árról, az ajánlatok elbírálásáról, értékeléséről és a nyertes ajánlattevő kiválasztásáról szóló 15. pontban egyebek mellett az alábbiak szerepeltek.

Ajánlattevőnek az értékelésre kerülő tartalmi elemeket a jelen Közbeszerzési Dokumentumok III. fejezetében található műszaki leírásban és II. fejezetében található szerződéstervezetben meghatározottakra tekintettel kell megadnia, részenként külön-külön.

Ajánlatkérő az ajánlatok az Eljárást Megindító Felhívásban és a Dokumentációban meghatározott feltételeknek való megfelelését ellenőrzi, e körben az ajánlatban a termékleírások megfelelését is vizsgálja.

Ajánlattevő az ajánlat részeként köteles az ajánlatkérő által rendelkezésre bocsátott kereskedelmi ajánlatot cégszerűen aláírva csatolni az ajánlattétellel érintett részek vonatkozásában. Az ártáblázatban részenként meg kell adni a megajánlott termék vonatkozásában a nettó egységárat (darabárat) egész forintban, a nettó összesen árat a teljes részre egész forintban, a bruttó összesen árat a teljes részre egész forintban.

A megajánlott eszközök megnevezését, leírását a közbeszerzési dokumentáció III. Műszaki ajánlatban részletezett előírt paramétereknek megfelelően, azonos tartalmú specifikáltságban kell megadni. Az ajánlatkérő által a közbeszerzési dokumentáció III. Műszaki ajánlatban meghatározott eszközökkel megegyező minőségű (egyenértékű) vagy azoknál jobb minőségű eszközök fogadhatóak el az ajánlattevők részéről. Az egyenértékűséget az ajánlattevőknek ajánlatukban megfelelő módon bizonyítaniuk kell.

Ajánlattevőknek a szakmai ajánlatukban (1. sz. melléklet, Kereskedelmi ajánlat kitöltésével) minden termék esetében egyértelműen meg kell határozniuk az általuk megajánlott eszköz gyártóját, gyártmányát, típusát és a származási országát, valamint a megajánlott termék nevét, kódszámát.

Ajánlatkérő az írásban beadott ajánlatok esetében azt veheti figyelembe, amit ajánlattevők leírnak, ha valami nem egyértelmű, akkor nem döntheti el, hogy ajánlattevők mire gondolhattak. Ennek alapján az eszközök gyártmányának, típusának megadásakor Ajánlatkérő kéri, hogy ajánlattevők fokozott figyelemmel járjanak el, az adatokat e körben pontosan, egyértelműen beazonosíthatóan adják meg, egyrészt helyesírási hibák, betű-, számelhagyások, egyéb elírások vagy betűkettőzések kerülendők, másrészt egy konkrét termék megnevezése az elvárás, ami konkrét gyártmány és típus megadását jelenti, nem egy termékcsalád feltüntetését, amely több, különböző paraméterű terméket foglal magában, amely által nem lehet tudni, hogy ezek közül ajánlattevő mit ajánlott meg pontosan.

A Kbt. 69. § (2) bekezdése alapján az Ajánlatkérő köteles megállapítani, hogy mely ajánlat érvénytelen, és hogy van-e olyan gazdasági szereplő, akit az eljárásból ki kell zárni. Ajánlatkérő a bírálat során az alkalmassági követelmények, a kizáró okok fennállásának előzetes ellenőrzésére köteles az Egységes Európai Közbeszerzési Dokumentumba foglalt nyilatkozatot elfogadni, valamint minden egyéb tekintetben az ajánlat megfelelőségét ellenőrizni, szükség szerint a Kbt. 71-72. § szerinti bírálati cselekményeket elvégezni. A megfelelőnek talált ajánlatokat az Ajánlatkérő az értékelési szempontok szerint értékeli.

Az ajánlatkérő az ajánlatok előzetes bírálata és értékelése elnevezésű 16. pontban rögzítette, hogy a Kbt. 81. § (4) és (5) bekezdései szerint jár el a közbeszerzési eljárásban. A bírálóbizottság az ajánlatokat részenként értékeli a rész tekintetében releváns értékelési szempont szerint, majd megkezdi a Kbt. 81. § (4) és (5) bekezdés szerint az ajánlatok bírálatát.

4. Az ajánlatkérő a közbeszerzési műszaki leírást, a szakmai ajánlatnak minősülő, kereskedelmi ajánlatnak elnevezett mellékletben adta meg. A kereskedelmi ajánlatban részletezett paraméterek megegyeztek a felhívás II.2.4) pontjában előírt minimumkövetelményekkel.

5. A kereskedelmi ajánlatban az alábbi követelményeket határozta meg az ajánlatkérő.

Rész száma	Megnevezés	Minimálkövetelmény	Mennyiség (db) 24 hónapra
1	"Prémium" koronária sztent	zotarolimus vagy everolimus gyógyszerrel bevont CoCr vagy PtCr platformú coronaria stent $\geq 1500$ beteget bevont prospektív, randomizált, multicentrikus tanulmánnyal igazolt hatékonyság, nagyon késői ST vonatkozásában min. 4 éves nyomonkövetéssel (VLST $\leq 0,8\%$ ) Strut vastagság $\leq 0,0032''$ (3 mm átmérőjű stentnél) Crossing profile $\leq 0,042''$ (3 mm átmérőjű stentnél) Lesion entry profile $\leq 0,019''$ (3 mm átmérőjű stentnél) legrövidebb DAPT IFU-ban 1 hónap RBP $\geq 18$ atm (2,75 mm átmérőjű stentnél) Legalább 8 féle indikáció megléte (IFU vagy CE) Ajánlattevő kizárólag a termék gyártó cégének legújabb fejlesztésű DES termékével tehet ajánlatot	600

6. Az ajánlatkérő 2023. április 18. napján kiegészítő tájékoztatást küldött az ajánlattevők részére, melyben az alábbiak is megtalálhatók:

„2. kérdés:

A közbeszerzési dokumentumok 11. oldalán az ajánlatban benyújtandó iratanyagok felsorolásában alábbi szerepel:

Nyilatkozat a megajánlott termék korábbi generációjáról amennyiben ajánlattevő egy újabb generációs stenttel pályázik. (1-7. részek tekintetében)

Ugyanakkor az ajánlati felhívásban az 1-3. részek tekintetében szerepel a II.2.4) A közbeszerzés ismertetése, illetve a III.1.3) Műszaki, illetve szakmai alkalmasság M/3 pontjában.

Kérjük tisztelt Ajánlatkérőt, hogy erősítse meg, hogy a felhívásban szereplő információ az irányadó, és fenti nyilatkozat benyújtása az 1-3. részekben előírás, és a közbeszerzési dokumentumokban adminisztrációs hiba okán szerepel a nevezett nyilatkozat mellett az „1-7. részek tekintetében”.

2. kérdésre válasz:

Az 1-7. részekre történő ajánlattétel során, amennyiben Ajánlattevő egy újabb generációs stenttel pályázik, úgy az ajánlat részeként köteles benyújtani egy cégszerűen aláírt nyilatkozatot, melyben megjelöli a megajánlott termék korábbi generációját (termék neve, gyártója, típusa, cikkszám).

Az 1-3. részekre történő ajánlattétel során, azon Ajánlattevő, amelyet Ajánlatkérő felhív a Kbt. 69.§ (4)-(8) bekezdésben foglalt igazolások benyújtására, az igazolások részeként – amennyiben Ajánlattevő egy újabb generációs stenttel pályázik már az ajánlattételi szakaszban köteles benyújtani egy cégszerűen aláírt nyilatkozatot, melyben megjelöli a megajánlott termék korábbi generációját (termék neve, gyártója, típusa, cikkszám)- köteles benyújtani az ajánlati felhívás III.1.3. pont M/3. pontjában előírt tanulmányt. Amennyiben újabb generációs stenttel pályázik Ajánlattevő – és cégszerűen aláírt korábbi generációs stentről nyilatkozott ajánlatában-, úgy Ajánlatkérő ez esetben elfogadja a megajánlott terméket megelőző stent-generációval végzett vizsgálatokra vonatkozó tanulmány benyújtását is.”

7. Az ajánlatkérő 2023. május 2. napján megtartotta az ajánlatok bontását. A bontási jegyzőkönyv szerint az 1. részre többek között az érdekelt, a kérelmező, a Medlines Kft. és a Medtech Kft. nyújtott be ajánlatot.

8. Az érdekelt 1. részre benyújtott ajánlatában az 1. részre az alábbi ajánlatot tette:

Rész száma	Megnevezés	Minimálkövetelmény	Mennyiség (db) 24 hónapra	Megajánlott termék neve, kódszáma, gyártója, gyártmánya, típusa és származási ország	Nettó HUF/ db ár
1	"Prémium" koronária sztent	zotarolimus vagy everolimus gyógyszerrel bevont CoCr vagy PtCr platformú coronaria stent $\geq 1500$ beteget bevont prospektív, randomizált, multicentrikus tanulmánnyal igazolt hatékonyság, nagyon késői ST vonatkozásában min. 4 éves nyomonkövetéssel (VLST $\leq 0,8\%$ ) Strut vastagság $\leq 0,0032$ " (3 mm átmérőjű stentnél) Crossing profile $\leq 0,042$ " (3 mm átmérőjű stentnél) Lesion entry profile $\leq 0,019$ " (3 mm átmérőjű stentnél) legrovidebb DAPT IFU-ban 1 hónap RBP $\geq 18$ atm (2,75 mm átmérőjű stentnél) Legalább 8 féle indikáció megléte (IFU vagy CE) Ajánlattevő kizárólag a termék gyártó cégének legújabb fejlesztésű DES termékével tehet ajánlatot	600	BSC Synergy család: Synergy, Synergy Megatron H74939262xxxxx, H74939427xxxxx Boston Scientific Corporation Írország	171 600 Ft

9. Az ajánlatkérő 2023. június 26-án hiánypótlási felhívást küldött az ajánlattevőknek, melynek keretében az érdekeltet arra hívta fel, hogy az 1. rész tekintetében, mivel új generációs sztentekkel tett ajánlatot, csatolja be a megajánlott termék korábbi generációjáról szóló ajánlattevői nyilatkozatot.

10. Az érdekelt benyújtotta hiánypótlását, melyben az alábbi nyilatkozatot tette:

„Az 1. rész esetében Cégünk termékcsaláddal indult, mely magába foglalta a termék korábbi és új generációs változatát is. Korábbi generációs változat a Synergy, új generációs változat Synergy Megatron.

Korábbi generációs termék adatai:

Termék neve: Synergy

Termék gyártója: Boston Scientific Corporation

termék típusa: gyógyszerkibocsátó stent

Termék cikkszám: H74939262xxxxx”

11. Az ajánlatkérő 2023. augusztus 7-én a Kbt. 69. § (4) bekezdésére hivatkozva felhívta az érdekeltet az 1. rész vonatkozásában az igazolások benyújtására.

12. Az érdekelt 2023. augusztus 13. napján benyújtotta igazolásait. Az érdekelt nyilatkozott, hogy új generációs sztenttel pályázik, amely az alábbi korábbi sztent generációnak felel meg: Synergie. Az érdekelt az általa megajánlott csatolta a 3812454DE32 számú EC igazolást. A dokumentum tartalmazza az alábbi termékeket:

„SYNERGY™ MONORAIL™ and SYNERGY MEGATRON™ MONORAIL™ Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System”

Érvényessége 2025. május 26.

A dokumentum melléklete az alábbi tételes listát tartalmazza:

Name	Models	Diameters	Lengths
SYNERGY™ MONORAIL™	SV	2.25 mm	8mm to 38 mm
SYNERGY™ MONORAIL™	SV	2.50 mm	8mm to 48 mm
SYNERGY™ MONORAIL™	SV	2.75 mm	8mm to 48 mm
SYNERGY™ MONORAIL™	WH	3.00 mm	8mm to 48 mm
SYNERGY™ MONORAIL™	WH	3.50 mm	8mm to 48 mm
SYNERGY™ MONORAIL™	LV	4.00 mm	8mm to 48 mm
SYNERGY™ MONORAIL™	LV	4.50 mm	12 mm to 32 mm
SYNERGY™ MONORAIL™	LV	5.00 mm	12 mm to 32 mm
SYNERGY MEGATRON™ MONORAIL™	XLV	3.50 mm	8 mm to 32 mm
SYNERGY MEGATRON™ MONORAIL™	XLV	4.00 mm	8 mm to 32 mm
SYNERGY MEGATRON™ MONORAIL™	XLV	4.50 mm	8 mm to 32 mm
SYNERGY MEGATRON™ MONORAIL™	XLV	5.00 mm	8 mm to 32 mm

13. Az érdekelt az igazolások körében csatolta a 3812454DE32 CE tanúsítványt, amely igazolja, hogy a Synergy Monorail és Synergy Megatron termékek gyártója az orvostechnikai készülékekről szóló, az 1993. június 14-i, 93/42/EGK sz., többször módosított irányelvnek való megfelelést a holland jogrenden belül biztosító, „Besluit Medische Hulpmiddelen” megnevezésű jogszabály vonatkozó előírásait maradéktalanul teljesíti, valamint hogy a fentebb meghatározott eszközkategóriába tartozó termék(ek) kialakítása a 1993. június 14-i, 93/42/EGK sz. tanácsi irányelv rendelkezéseinek, az ugyanazon irányelv II. melléklet 4. cikkelyébe foglaltak szerint megfelel.

Az érdekelt emellett csatolta Synergy Monorail sztent gyártói megfelelőségi nyilatkozatát is angol és magyar nyelvű változatban.

14. Az angol nyelvű változatban a termék nevével feltüntetésre kerültek az alábbi adatok:  
Product name: Synergy Monorail Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System

Design Dossier: GAL-DD-90 71 00 65

Az érdekelt részéről becsatolt magyar nyelvű változatban azonban a következő adatok szerepeltek a termék nevével.

Termékek: Synergy Monorail/Synergy Megatron/Synergy XD Everolimus Kibocsátó platina-krom sztentrendszer

Tervezési dosszié: GAL-DD-90 71 00 65.

15. A 2023. szeptember 8. napján kelt összegezés szerint az 1. részben 4 ajánlat érkezett. Az ajánlatkérő az összegezésben rögzítette, hogy a Medlines Kft. ajánlatát érvénytelené nyilvánította a Kbt. 73. § (1) bekezdés e) pont alapján. Az ajánlatkérő a kérelmező ajánlatát –

a Kbt. 81. § (4)-(5) bekezdésére hivatkozva – nem bírálta el. Az összegezés szerint az 1. részben nyertes ajánlattevő az érdekelt lett. Az ajánlatkérő az összegezés V.2.2) pontjában rögzítette, hogy az érdekelt „ajánlata az 1. részben megfelelő és érvényes, arra tekintettel, hogy ajánlata megfelel a közbeszerzési dokumentumokban, valamint a jogszabályokban meghatározott feltételeknek, ajánlattevő nyilatkozatai és igazolásai alapján műszaki, illetve szakmai szempontból alkalmas a szerződés teljesítésére, továbbá kizáró ok az ajánlattevővel szemben nem merült fel”.

16. A kérelmező 2023. szeptember 14. napján iratbetekintést tett az érdekelt 1. részre benyújtott ajánlatába.

17. A kérelmező 2023. szeptember 18. napján előzetes vitarendezési kérelmet nyújtott be a jogorvoslati kérelmében foglaltakkal azonos tartalommal.

18. Az ajánlatkérő 2023. szeptember 21. napján hiánypótlás és felvilágosítás benyújtására hívta fel az érdekeltet, melyben az alábbiakat kérte:

„Ajánlatkérő által a közbeszerzési eljárás 1. részének műszaki leírásában és az Ajánlati Felhívás II.2.4.) pontjában minimumkövetelményként az alábbi előírás szerepel:

Zotarolimus vagy everolimus gyógyszerrel bevont CoCr vagy PtCr platformú coronaria stent  $\geq 1500$  beteget bevont prospektív, randomizált, multicentrikus tanulmánnyal igazolt hatékonyság,

nagyon késői ST vonatkozásában min. 4 éves nyomonkövetéssel (VLST  $\leq 0,8\%$ )

Strut vastagság  $\leq 0,0032''$  (3 mm átmérőjű stentnél)

Crossing profile  $\leq 0,042''$  (3 mm átmérőjű stentnél)

Lesion entry profile  $\leq 0,019''$  (3 mm átmérőjű stentnél)

Legrövidebb DAPT IFU-ban 1 hónap

RBP  $\geq 18$  atm (2,75 mm átmérőjű stentnél)

Legalább 8 féle indikáció megléte (IFU vagy CE)

Ajánlattevő kizárólag a termék gyártó cégének legújabb fejlesztésű DES termékével tehet ajánlatot”

Ajánlatkérő által az 1. rész tekintetében az Ajánlati Felhívás II.2.5) pontjában az alábbi értékelési szempontok kerültek előírásra:

„Minőségi kritérium - Név: 1. átmérő-hossz méret választék (db) / Súlyszám: 10

Minőségi kritérium - Név: 2. 5 mm átmérőjű stentnél strutsérülés nélkül elérhető cellakerület mm-ben / Súlyszám: 10

Minőségi kritérium - Név: 3. RBP  $\geq 18$  ATM (2,75 mm stent átmérőnél) (ATM) / Súlyszám: 10

Ár - Súlyszám: 70”

Ajánlatkérő által az Ajánlati Felhívás II.2.10) Változatokra vonatkozó információk pontjában az alábbi válasz került megjelölésre:

„Elfogadható változatok: nem”

Ajánlattevő által a szakmai ajánlata részeként benyújtott kereskedelmi ajánlat „Megajánlatott termék neve, kódszáma, gyártója, gyártmánya, típusa és származási országa” cellája az alábbi adatokat tartalmazza:

BSC Synergy család: Synergy, Synergy Megatron

H74939262xxxxx, H74939427xxxxx

Boston Scientific Corporation

Írország

Az ajánlata részeként benyújtott termékleírás az alábbi adatokat tartalmazza:

Termék neve: BSC Synergy család: Synergy, Synergy Megatron

Termék azonosító: H74939262xxxxx, H74939427xxxxx

Gyártó: Boston Scientific Corporation

Az ajánlata részeként benyújtott gyártói nyilatkozat az Ajánlattevő által megajánlott minőségi értékelési szempontokra tekintettel az alábbi adatokat tartalmazza:

Átmérő-hosszméret választék (db): 67 db

5 mm átmérőjű stentnél strutsérülés nélkül elérhető cellakerület mm-ben: 18,89 mm

RBP  $\geq$ 18 ATM (2,75 mm stent átmérőnél) (ATM): 18 ATM

Az ajánlata részeként benyújtott, gyártó által kiállított és aláírt nyilatkozatban, valamint a termékleírásban foglaltak alapján Ajánlatkérő kétséget kizáróan nem tudja megállapítani, hogy a dokumentumokban foglalt paraméterek a Synergy és Synergy Megatron nevezetű stentek közül pontosan mely 3 mm-es stentre vonatkoznak, mint ahogyan az sem megállapítható, hogy az RBP  $\geq$ 18 ATM minőségi értékelési szempontként előírt követelmény esetén megadott érték melyik 2,75 mm átmérőjű stentre vonatkozik, a Synergy vagy a Synergy Megatron stentre.

A benyújtott előzetes vitarendezés alapján Ajánlatkérő felvilágosítást kér Ajánlattevőtől, amelynek keretében kéri, hogy Ajánlattevő szíveskedjen pontosan megjelölni, hogy a Synergy vagy a Synergy Megatron nevezetű termékkel tett ajánlatot.

Ajánlatkérő továbbá felvilágosítás kér Ajánlattevőtől a tekintetben is, hogy a felvilágosítás kérésre adott válaszában szíveskedjen megjelölni, hogy a Synergy Megatron egy különálló termék, vagy a Synergy stent nagy átmérőjű (pl. bal főtörzs) anatómiához optimalizált al-típusa.

A felvilágosítás kérésre adott válasza függvényében kérem, hogy a felvilágosításában megjelölt termék kapcsán hiánypótlás keretében szíveskedjen benyújtani valamennyi olyan dokumentumot (-termékleírás, -gyártó által aláírt gyártói nyilatkozat, mely tartalmazza a minőségi értékelési szempontokra tett megajánlás alátámasztását, -CE tanúsítvány vagy gyártói megfelelőségi nyilatkozat), amely csak a megajánlott termék tekintetében tartalmaz információt, és amely dokumentumokból a termék közbeszerzési dokumentumokban előírt műszaki követelményeknek és a minőségi értékelési szempontokra való megfelelése egyértelműen, kétséget kizáróan megállapítható.”

19. Az érdekelt benyújtott hiánypótlás és felvilágosítás nyújtásában az alábbi nyilatkozatot tette:

„A tárgyban hivatkozott közbeszerzési eljárás 1. részére („Prémium” koronária sztent”) cégünk az Ajánlat részeként benyújtott Termékleírásban és Gyártói termékleírásban Boston Scientific Synergy családjára (Synergy, Synergy Megatron) nyújtott be ajánlatot, melyen belül a SYNERGY stent rendszer (H74939262xxxxx) adatait, paramétereit szerepeltette.

A Synergy stent rendszer a Boston Scientific (gyártó cég) legújabb fejlesztésű DES (gyógyszerkibocsátó) terméke, melynek kiegészítő al-típusa a Synergy Megatron. A gyártó előző generációs DES termékei a permanens polimerrel rendelkező PROMUS portfólió részét képezik. A Synergy Megatron a Synergy stent rendszer kiegészítő al-típusa. A Synergy Megatron a nagy átmérőjű proximális erek beültetésére lett kifejlesztve, kifejezetten a bal főtörzs, bifurkációk és osztiális léziók anatómiájára tervezték. A Synergy Megatron ezért csak 3.5 - 5.0 mm átmérő közötti átmérőprofilban érhető el, ami a nagyobb erek anatómiájához optimalizált. Mivel a Synergy Megatron méretskálája 3.5 mm-től indul, ezért Ajánlatkérő által elvárt, 2.75 mm és 3.00 mm stentekre vonatkoztatott műszaki paraméterek a Synergy Megatronnál nem érvényesíthetőek.

A Synergy, valamint kiegészítő al-típusa a Synergy Megatron stentek azonos fizikai tulajdonságokkal rendelkeznek. Mind a két stent everolimus-kibocsátó platina-krom

stentrendszer, melynek két szabályozott komponense van: egy eszköz (koronáriszstentrendszer) és egy hatóanyagtermék (everolimus egy biológiailag lebomló polimer bevonatban).

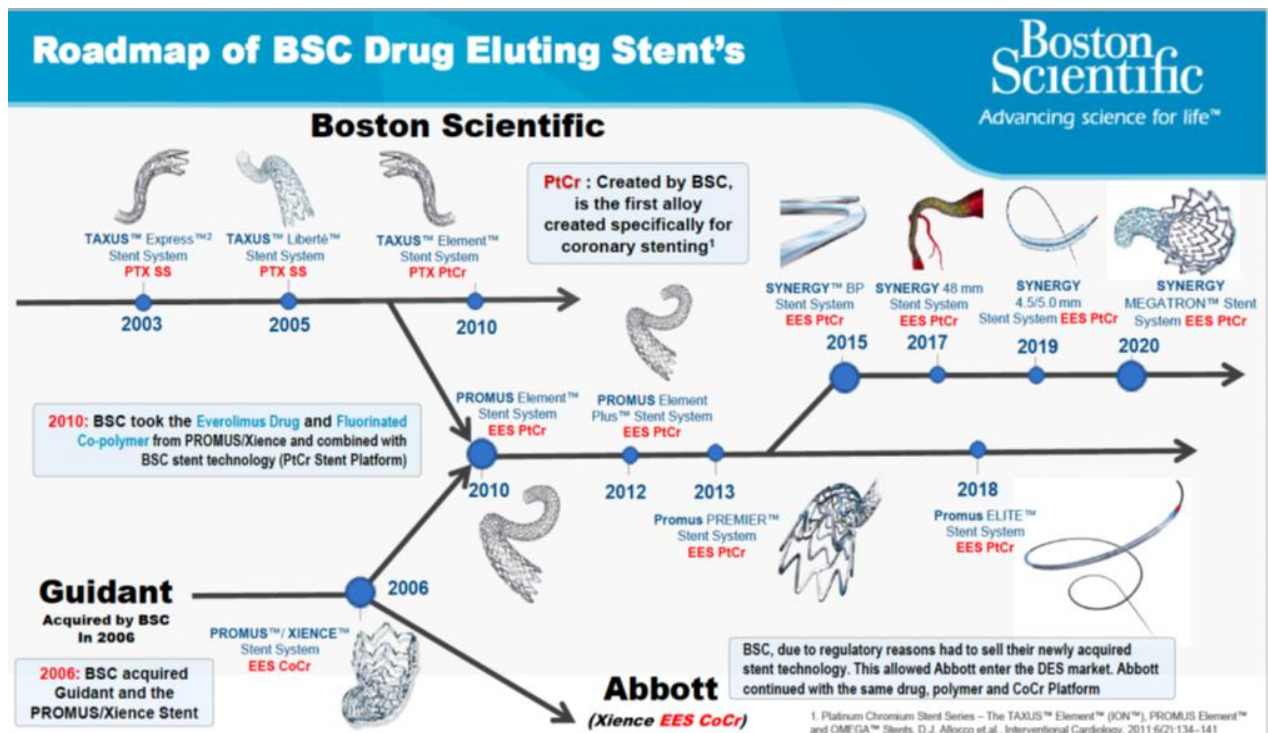
A biológiailag lebomló gyógyszer-mátrix mindkét stent esetén everolimussal kevert PLGA vegyületből áll. Az abluminális (a stent külső felszínén található) bevonat a stent teljes felületén kb. 1 µg/mm<sup>2</sup> everolimust tartalmaz. A polimer vastagsága mindkét stent esetén 4 µm. A polimer 3 hónap alatt biológiailag lebomlik. További közös tulajdonsága a két stentnek, hogy a stent proximális 2 szegmense között 4 kapocs található. Mindkét stent esetén a teljes katéter hossza 144 cm, distalis shaft bevonatuk Bioslide™ hidrofil bevonat, a hypotube bevonatuk PTFE, tip profiljuk 0.017 inch. A két stenten található ballon anyaga dupla rétegű PEBAX és a ballonon található markerek alapanyaga platina iridium.

A Synergy stent, valamint annak kiegészítő al-típusa, a Synergy Megatron azonos CE jeggyel és gyártói megfelelőségi nyilatkozattal rendelkezik. Ezen dokumentumok az alkalmasság igazolása során, 2023.08.13-án kerültek benyújtásra.

Ajánlattevő Ajánlatában (Termékleírás) feltüntetett műszaki paramétereket, valamint az értékelési szempontnál megadott adatokat a gyártó által aláírt, 2023.07.02-én önkéntes hiánypótlás keretein benyújtott „Gyártói nyilatkozat” mellett az alábbi dokumentumok támasztják alá. Ezen dokumentumokból egyértelműen, kétséget kizáróan megállapítható az Ajánlatban megadott Synergy stent rendszerre vonatkoztatott adatok helyessége.

A felvilágosítás és hiánypótlás keretein belül tovább szeretnénk tisztázni, hogy az Értékelés szempontoknál az Átmérő-hossz választék (db) pontjánál tévesen 67 db került rögzítésre. A 2023-ban kiadott gyártói katalógus alapján az átmérő-hossz választék a Synergy stent esetén helyesen 65 db. A Synergy és a Synergy Megatron átmérő-hossz választékánál 2 db átmérő nincs átfedésben (8x4.50 mm, 8x5.00mm), melyet tévesen adtunk hozzá a 65 db Synergy stent méretéhez.”

Az érdekelt a hiánypótlási felhívásra adott nyilatkozatához 6. mellékletként csatolta az alábbi ábrát is.



20. Az ajánlatkérő 2023. szeptember 26. napján további felvilágosítás és hiánypótlás benyújtására hívta fel az érdekeltet az alábbi tartalommal:

„2. Ajánlatkérő megállapította, hogy - a „Felvilágosítás kérés és hiánypótlási felhívás a Kbt. 80. § (4) bekezdés szerint”-i Ajánlatkérői felhívásra- az Ajánlattevő által benyújtott felvilágosítás és mellékletei alapján, az „átmérő-hosszméret választék (db)” minőségi értékelési szempontra tett ajánlata: 65 db, azonban ezen minőségi értékelési szempont tett ajánlata a felolvasólapján szereplő adatok alapján: 67 db.

Kérjük, hogy az 1. rész tekintetében hiánypótlás keretében szíveskedjen javítani a felolvasólapján az „átmérő-hosszméret választék (db)” minőségi értékelési szempontra tett ajánlatát a felvilágosításában foglaltaknak megfelelően.”

21. A Vascular Venture Kft. benyújtott hiánypótlás a felolvasólapon feltüntetett „átmérő-hosszméret választék (db)” körében az eredeti ajánlatában megadott „67” értéket „65”-re módosította.

22. Az ajánlatkérő 2023. szeptember 27. napján megküldte elutasító válaszát a kérelmező előzetes vitarendezési kérelmére.

### **A jogorvoslati kérelem és a kérelmező nyilatkozatai**

23. A kérelmező 2023. október 6. napján nyújtotta be jogorvoslati kérelmét a Döntőbizottsághoz. A kérelmezői jogosultságát alátámasztó tények körében előadta, hogy a jogorvoslattal érintett közbeszerzési eljárásban ajánlatot nyújtott be. Előadta, hogy a jogsértő cselekményről való tudomásszerzés napja 2023. szeptember 27-e, az előzetes vitarendezési kérelemre adott elutasító válasz kelte. Megsértett jogszabályi rendelkezésként megjelölte a Kbt. 73. § (1) bekezdés e) pontjára tekintettel a Kbt. 69. § (1)-(2) bekezdését.

24. Indokolásában előadta, hogy álláspontja szerint jogsértő az ajánlatkérő eljárást lezáró döntése, a nyertes ajánlat két ok miatt nem felel meg az ajánlati felhívásban foglaltaknak. A kérelmező a jogorvoslati kérelemben 2 érvénytelenségi okot jelölt az érdekelt ajánlatát érintően meg az alábbiak szerint.

25. A kérelmező az 1. érvénytelenségi ok körében rámutatott az ajánlati felhívás II.2.10) pontjára, amely kizárta a többváltozatú ajánlat benyújtásának lehetőségét. A kérelmező szerint az érdekelt nyertessé nyilvánított ajánlata nem felel meg az ajánlati felhívás II.2.10) pontjának.

Előadta, hogy az érdekelt a Boston Scientific Corporation gyártó cég Synergy és Synergy Megatron fantázianevű termékeit ajánlotta meg, amelynek során két különböző kódszámtípussal (H74939262xxxx és H74939427xxxx), két különböző terméket a BSC Synergy család névvel illetett, majd a rendelkezésre bocsátott termékleírásban - még jobban összemosva a két terméket - már csak Synergy gyógyszerkibocsájtó stent-nek nevezett meg.

Hivatkozott arra, hogy az érdekelt részéről benyújtott termékleírásból és a gyártói nyilatkozatból nem derül ki, hogy a megajánlott termékek megfelelnek-e a felhívásban támasztott minimumkövetelményeknek. A kérelmező álláspontja szerint a becsatolt CE tanúsítvány alapján az állapítható meg, hogy a SYNERGY™ MONORAIL™ és a SYNERGY™ MEGATRON™ MONORAIL™ két különböző stent és a Synergy Megatron nem felel meg az ajánlatkérő által az elérhető hossz méret-átmérő tekintetében elvárt minimálkövetelménynek, hiszen a Synergy Megatron csak 3.50-4.00-4.50-5.00 mm átmérőben érhető el, a minimálkövetelmények pedig 2.75 mm és 3.00 mm-es stentre vonatkoztak.

Előadta, olyan termék, hogy „SYNERGY stent rendszer” nem létezik. Ez az úgynevezett „stent rendszer” nem egy terméket, hanem több, egymástól különböző terméket, különböző sztenteket jelent, amelyet az is igazol, hogy az érdekelt ajánlatában szerepelnek a MEGATRON sztent (74939427xxxxx) adatai és paraméterei is, melyek 13 karakterből 8-ban eltérnek a SYNERGY sztent (H74939262xxxxx ) adataitól és paramétereitől.

26. A fentiek alapján az érdekelt a Synergy Monorail és a Synergy Megatron sztenteket úgy ajánlotta meg, mintha a két stent egy termék lenne és a kötelezően megajánlott paraméterek esetében mindig az adott, jobb műszaki és minőségi tulajdonsággal rendelkező eszköz adatait adta meg alternatív módon, azzal a célzattal, hogy érvényes ajánlatot tudjon adni, amivel jogtalan előnyt kívánt szerezni más ajánlattevőkkel szemben.

27. A kérelmező a felhívás II.2.10) pontjában rögzítettekre figyelemmel előadta, hogy az ajánlatkérő a felhívásban úgy rendelkezett, hogy a jelen közbeszerzési eljárásban nem tehető többváltozatú (alternatív) ajánlat. Ebből az következik, hogy minden egyes ajánlatkérői igényre (minden egyes részre) csak egyetlen terméket lehet megajánlani, azaz egy részben egyetlen termékkel kell teljesíteni a minimumkövetelményeket ahhoz, hogy az ajánlat érvényes ajánlat lehessen. Ezzel szemben az érdekelt az 1. rész tekintetében 2 különböző terméket is megajánlott annak érdekében, hogy - a kétféle termék tulajdonságait, műszaki paramétereit egyesítve, összeszova - megfeleljen az ajánlati felhívásban előírt minimumkövetelményeknek.

28. A kérelmező a 2. érvénytelenségi ok körében rámutatott a felhívás II.2.4) pontjára, amely szerint az ajánlattevő kizárólag a termék gyártó cégének legújabb fejlesztésű DES (gyógyszer-eluáló stent) termékével tehet ajánlatot.

29. A kérelmező álláspontja szerint a nyertes ajánlat nem felel meg e követelménynek sem, mivel az érdekelt nem a Boston Scientific gyártó legújabb fejlesztésű DES termékét ajánlotta meg, hanem a fentiekben már leírtak szerint SYNERGY™ fantázianevű sztentet és a SYNERGY™MEGATRON™ fantázianevű sztentet egy terméknek beállítva, egymással összeszova, mint a „SYNERGY stent rendszert” ajánlotta meg. A kérelmező állítása szerint olyan termék, hogy „SYNERGY stent rendszer” nem létezik, hanem ez a „stent rendszer” nem egy terméket, hanem több, egymástól különböző terméket jelent, amelyeket egymást követően, különböző időpontokban fejlesztettek ki és dobtak piacra.

30. Hivatkozott arra, hogy az érdekelt – az előzetes vitarendezési eljárás során az ajánlatkérő által kért felvilágosításkérésre adott válaszához – 6. számú mellékleteként becsatolta a Boston Scientific Corporation cég oktató anyagában található evolúciós ábrát. Ennek az ábrának a jobb oldalán lévő ábra-rész egyértelműen igazolja, hogy a legújabb fejlesztésű sztent (gyógyszerkibocsátó sztent – drug eluting stent, azaz DES) a SYNERGY MEGATRON™ fantázianevű sztent, amely 2020-ban került a piacra.

Rámutatott, hogy az érdekelt nyertes ajánlatának részeként benyújtott CE tanúsítványban az olvasható, hogy a Boston Scientific Corporation nevű gyártó cég SYNERGY™ fantázianevű sztentjének első tanúsítása 2013.11.25-én történt, ami a méretportfólió bővülésével 2017.01.09-én, majd 2018.08.08-án került módosításra. Ezzel szemben a SYNERGY™MEGATRON fantázianevű sztent első tanúsítására 2019.09.24-én került sor, melyből megállapítható, hogy a Boston Scientific Corporation gyártó cég legújabb fejlesztésű DES terméke a SYNERGY™MEGATRON™ fantázianevű sztent.

31. A kérelmező álláspontja szerint az érdekelt ajánlata tehát akkor lehetett volna érvényes, ha annak keretében a Boston Scientific Corporation nevű gyártó cég legújabb fejlesztésű SYNERGY™MEGATRON™ fantázianevű gyógyszeribocsátó sztentje (DES-e) került volna megajánlásra. Azonban ezt a sztentet önmagában nem lehetett megajánlani, mert nem felelt volna meg az elérhető méretekkel kapcsolatos minimálkövetelményeknek, a méretbeli korlátozottsága miatt, ezért a méretbeli követelményeknek történő megfelelés érdekében a Vascular Venture Kft. arra kényszerült, hogy egy sztent helyett, a két különböző sztentet ajánljon meg azokat „Synergy termékcsalád”-ként, „stent rendszer”-ként, illetve „kiegészítő al-típus”-ként aposztrofálva.

32. A kérelmező rámutatott az érdekelt felvilágosításkérésre adott válaszában 1. oldal 4. bekezdés az utolsó mondatára, amelyben az érdekelt előadja, hogy a legújabb DES-ük, azaz a SYNERGY MEGATRON, csak 3,5 -5.00 mm közötti átmérőprofilban elérhető, ezért az ajánlatkérő által elvárt 2,75 mm és 3.00 mm átmérőnek nem felelt volna meg. Emiatt az érdekeltnek a korábbi fejlesztésű SYNERGY sztentet is meg kellett ajánlani, amely két okból sem felel meg az ajánlati felhívásnak. Egyrészt az érdekelt így két terméket ajánlott meg egy termék helyett, másrészt pedig a megajánlott SYNERGY sztent a Boston Scientific Corporation gyártó cégnek nem a legújabb fejlesztésű DES-e.

33. A kérelmező indítványozta, hogy a Döntőbizottság állapítsa meg a jogsértés megtörténtét és semmisítse meg a közbeszerzési eljárás 1. részére vonatkozó eljárást lezáró döntést.

34. A jogorvoslati eljárás során benyújtott észrevételében megismételte, hogy a jogorvoslati kérelme alapvető állítása az, hogy az érdekelt ajánlata azért érvénytelen, mert egyfajta sztent helyett kettő fajta sztentet ajánlott meg, annak ellenére, hogy az ajánlatkérő az alternatív (többváltozatú) ajánlat megtételének a lehetőségét kizárta. A kérelmező szerint az érdekelt azért ajánlott meg kettő fajta sztentet, mert egyfajta sztent megajánlásával nem tudott volna megfelelni az alábbi két műszaki minimumkövetelménynek:

- a megajánlott DES-nek a gyártó cég legújabb fejlesztésű DES-ének kell lennie
- a megajánlott sztentnek elérhetőnek kell lennie 2.75., 3.00., 3.50., 4.00., 4.50., és 5.00 mm átmérőben is.

Az érdekelt által megajánlott Synergy Monorail sztent ugyan elérhető valamennyi megkívánt átmérőben, azonban a Synergy Monorail sztent nem a legújabb fejlesztésű DES, ezért az érdekeltnek meg kellett ajánlania mellé egy másik terméket is, mégpedig a legújabb fejlesztésű Synergy Megatron nevű sztentet is, amely viszont önmagában nem felelt volna meg az elérhető átmérőkkel kapcsolatos követelménynek, mivel ennek a sztentnek nincsen 2.75. és 3.00. mm átmérőjű változata.

35. A kérelmező ezt követően az érdekelt által megajánlott termékek gyártója, a Boston Scientific Corp. által finanszírozott tanulmányból idézett részeket, annak érdekében, hogy igazolja, az érdekelt által megajánlott termékek nem azonosak. Álláspontja szerint nyilvánvalóan látható, hogy alternatív ajánlatként szerepel a két termék, hiszen a Synergy Megatron sztentet nem lehet egyáltalán arra használni, mint a Synergy sztentet: jelesül a Synergy Megatron sztent nem alkalmas a kisebb átmérőjű erek sztentelésére, mivel nem létezik 3,50 mm átmérő alatti mérete, míg a Synergy helyett a Synergy Megatron sztent alkalmasabb a nagyobb átmérőjű koszorúsér főtörzs szűkületeinek ellátására.

36. A kérelmező hivatkozott arra, hogy a felhívás lényeges kitétele volt, hogy „Ajánlattevő kizárólag a termék gyártó cégének legújabb fejlesztésű DES termékével tehet

ajánlatot,,. A kérelmező előadta, hogy a Boston Scientific Corp. Synergy Megatron megnevezésű sztentje újabb fejlesztésű, mint a Synergy megnevezésű sztent.

Az ajánlati felhívás feltételei alapján az érdekelt a Synergy sztentet nem ajánlhatta meg érvényesen, hiszen a Synergy sztent gyártó cégnek nem a legújabb fejlesztésű DES terméke.

37. A kérelmező észrevételéhez csatolta a Synergy és a Synergy Megatron sztent összehasonlító táblázatát, amely szerint a két termék eltérő kódszámokkal rendelkezik még hasonló méretek esetén is. A két sztent egymástól eltérő hossz- és méretválasztékban érhető el. A Synergy első CE tanúsításának időpontja 2013. november 25. napja volt, a második és a harmadik 2017. január 9. és 2018. augusztus 8. napján, amely tanúsítások kiadására a kiegészítő méretek hozzáadása miatt került sor. Ezzel szemben a Synergy Megatron sztent első CE tanúsításának dátuma 2019. szeptember 24. napja volt.

38. A kérelmező hivatkozott arra, hogy az érdekelt részéről megajánlott két termék USA-n belüli forgalomba hozatali engedélyeinek adatai nyilvánosan hozzáférhetőek az FDA (Food and Drug Administration) honlapján. Ezekből a hivatalos dokumentumokból kitűnik, hogy a Synergy Megatron külön engedélyezésének oka: „Change Design” (a felépítés változtatás). Az engedélyezés megadása pedig a következőre vonatkozik: „Approval for a new stent design for the 3.50 to 5.00 mm sizes,, (3.50-5.00 közötti sztentek új felépítésének engedélyezése).

Synergy engedélyezési dátuma (Decision Date): 2015.november 2.

forrás: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpma/pma.cfm?id=P150003>

Synergy Megatron engedélyezési dátuma (Decision Date): 2021. január 22.

forrás:<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpma/pma.cfm?id=P150003S054>

### **Az ajánlatkérő nyilatkozata**

39. Az ajánlatkérő a jogorvoslati eljárás során benyújtott észrevételében előadta, hogy nem sértette meg a Kbt. 69. § (1)-(2) bekezdését és kérte a Döntőbizottságot, hogy utasítsa el a kérelmező alaptalan jogorvoslati kérelmét.

40. Az ajánlatkérő nyilatkozott, hogy az érdekelt észrevételében foglaltakkal teljes mértékben egyetért. Előadta, hogy az érdekelt által benyújtott ajánlat nem tekinthető többváltozatú ajánlatnak az alábbiak okán.

A Synergy Megatron a Synergy sztentnek nem egy újabb fejlesztésű változata, hanem egy nagyobb érátmérőben alkalmazható altípusa. Mindkét sztent Synergy fantázianéven fut, lényeges fizikai paraméterekben megegyeznek, azonos CE tanúsítvánnyal és gyártói megfelelőségi nyilatkozattal rendelkeznek. A Synergy Megatron nem tekinthető a Synergy sztent továbbfejlesztett változatának sem, hanem annak nagyobb átmérőjű erekhez adaptált altípusának. Nem ritka az orvostechikai eszközöknél, hogy a gyártók marketing szempontból különbséget tesznek egyes eszközök altípusai között. A két sztent ugyanaz a termék, ezért megfelel az ajánlatkérő által a közbeszerzési dokumentumokban előírt követelményeknek, teljes mértékben kielégíti az orvosszakmai követelményeket.

Az ajánlatkérő nyilatkozott, hogy elfogadja az érdekelt érvelését is, miszerint a Synergy Megatron nem egy önálló termék és főleg nem a Synergy sztent továbbfejlesztett, új változata, hanem annak proximalis nagyerekre adaptált altípusa, melynél változatlan maradt a sztent anyaga, a biológiailag lebomló polimer bevonat, az everolimus- kibocsátó platform, és a mérettől eltekintve a vivő ballon is.

41. Tárgyalási nyilatkozatában előadta, hogy Synergy Megatron sztent egy továbbfejlesztett rétegtermék változat, amely nem az egész koronária igényt fedi le, hanem a

legnagyobb méretekben kínál opciót. Nyilatkozott továbbá, hogy az értékelésnél kizárólag a Synergy Monorail sztentet értékelte a műszaki megfelelés szempontjából, a megajánlott Synergy Megatron sztentet, mint opciót vette figyelembe.

### **Az érdekelt nyilatkozata**

42. Az érdekelt a jogorvoslati eljárás során benyújtott észrevételében előadta, hogy a kérelmező a jogorvoslati kérelemben több termék együttes megajánlását alternatív ajánlatként értékeli, és ahhoz tévesen az érvénytelenség jogkövetkezményét fűzné. Rámutatott, hogy a kérelmező álláspontja szerint az érdekelt által megajánlott termék, a Synergy nem a legújabb fejlesztésű DES, és mint ilyen szintén nem felel meg a felhívás és dokumentáció specifikációban rögzített elvárásainak.

43. Az érdekelt rámutatott a felhívás II.2.10) pontjára, amelyben az ajánlatkérő eleve kizárta az eljárásban az alternatív ajánlat benyújtásának lehetőségét, ennek ellenére az eljárásban a beszerzés tárgyának specifikus volta – haemodinamikai katéteres stentek, valamint a beszerzési tárgyhoz kapcsolt konszignációs szállítási jelleg, és egyéb egészségügyi szakmai jellemzők alapján – miszerint haemodinamikai fogyóanyagok vonatkozásában egyebekben is jellemző a speciális, összetett módon fejlesztett, vagy termékcsaládokkal történő ajánlattétel, a szakmai gyakorlat alapján nem értelmezhető alternatív ajánlatként a termékcsaláddal, vagy egy termék több generációjával történő ajánlattétel.

44. Az érdekelt nyilatkozott, hogy az 1. részajánlattételi körben a Synergy Monorail és a Synergy Megatron termékekkel indult, és igyekezett a műszaki elvárásoknak megfelelő ajánlat megtételére. A Megatron fantázianevű változat a Synergy nagy átmérőjű (bal főtörzs) anatómiához illesztett és fejlesztett típusa, azonos termék elnevezéssel, és azonos CE tanúsítvánnyal rendelkező eszköz. Orvosszakmai indikációban a típus kifejlesztésének indoka hogy a fő termék több / valamennyi orvosi indikációban, eltérő anatómiai helyzetekben is alkalmazható legyen, az orvosszakma számára az invazív beavatkozások során.

A két DES ugyanazon a fantázianéven fut Synergy, illetve Synergy Megatron. Lényegi fizikai paramétereiben teljesen megegyeznek: everolimus-kibocsátó, platina-króm stent rendszer; az everolimus hatóanyag egy biológiailag lebomló polimer bevonatban van; polimer vastagság megegyezik, a polimer három hónap alatt biológiailag lebomlik, azonos katéter hossz, azonos distális shaft bevonat, azonos hypotube bevonat, azonos tip profil, azonos ballon, ballon anyag, ballon markererek száma, alapanyaga. A gyártó legutolsó DES fejlesztési folyamatának eredménye a sztent.

45. Nyilatkozott, hogy „Az ajánlatkérő az 1. részajánlati körben ugyan nem tette lehetővé a termékcsaláddal történő ajánlattételt, ugyanakkor nyilvánvalóan azért fogadta be érvényeként cégünk ajánlatát, mert a műszaki egyenértékűség alapvető orvosszakmai evidenciaként értelmezhető, sőt maga a Synergy önmagában a Synergy Megatron nélkül is kielégíti a műszaki-szakmai specifikációban foglalt elvárásokat és a Synergy Megatron típussal kizárólag egy bővebb méretválasztékot tud biztosítani a főtörzs intervenciókhoz.”

46. Kérte a Döntőbizottságtól annak figyelembevételét, hogy a Synergy és a Synergy Megatron vonatkozásában egyetlen ajánlati ár rögzítésével tett ajánlatot az eljárás első részajánlati körében, tehát a többváltozatú ajánlat benyújtásának ténye (amely egyetlen műszaki indikációra több különböző ajánlati ár és műszaki tartalom eltérés esetén értelmezhető egyértelműen a többváltozatú ajánlat) nem forog, nem is foroghat fenn.

47. Előadta, hogy az alternatív ajánlat adás ténye önmagában feltételezné, hogy az ajánlatkérő műszaki elvárásait a Synergy és a Synergy Megatron, mint altípus is ki tudná elégíteni. Cégünk vállalása azonban az volt, hogy a fő- és altípus közösen tudja lefedni azt a termékportfóliót, azon orvosi indikációkat, melyek kielégítésére a beszerzés irányult az intézet részéről.

48. Az érdekelt kérte, hogy a Döntőbizottság utasítsa el a kérelmező alaptalan jogorvoslati kérelmét.

49. További észrevételében nyilatkozott, hogy a Synergy Megatron változat kizárólag azért került megajánlásra, mert speciális terápiás indikációra alkalmas az oldalági kialakítás miatt. Álláspontja szerint jogos az a szakmai igény, hogy proximális nagytérű erek ellátására felár nélkül is legyenek alkalmasak a sztentek.

50. Tárgyalási nyilatkozatában előadta, hogy a 2,25 mm-től 5 mm-ig terjedő skálán megajánlotta a Synergy Monorail sztentet, míg a 3,5 mm-től 5 mm-ig terjedő méretben a Synergy Monorail mellett megajánlotta a Synergy Megatron sztentet is. Nyilatkozott, hogy az ajánlatkérő az értékelésbe kizárólag a Synergy Monorail sztentet vonta be, mivel az ajánlatában a műszaki adatok tekintetében csak a Synergy Monorail adatait adta meg, de a konszignációs készletben mind a Monorail, mint a Megatron sztenteket rendelkezésre tartja, utóbbit csak 3,5 mm felett, így az orvosnak választási lehetősége van, hogy melyik sztentet tartja megfelelőbbnek a páciens számára.

51. Az érdekelt a jogorvoslati eljárásban megtartott tárgyalást követően benyújtotta a 3812454DE32 CE tanúsítványt. A melléklet okirat alapján az volt megállapítható a Synergy Monorail és Synergy Megatron termékek gyártója az orvostechikai készülékekről szóló, az 1993. június 14-i, 93/42/EGK sz., többször módosított irányelvnek való megfelelést a holland jogrenden belül biztosító, „Besluit Medische Hulpmiddelen” megnevezésű jogszabály vonatkozó előírásait maradéktalanul teljesíti, valamint hogy a fentebb meghatározott eszközkategóriába tartozó termék(ek) kialakítása a 1993. június 14-i, 93/42/EGK sz. tanácsi irányelv rendelkezéseinek, az ugyanazon irányelv II. melléklet 4. cikkelyébe foglaltak szerint megfelel. Az érdekelt emellett csatolta Synergy Monorail sztent gyártói megfelelőségi nyilatkozatát is angol és magyar nyelvű változatban.

Az angol nyelvű változatban a termék nevével feltüntetésre kerültek az alábbi adatok:

Product name: Synergy Monorail Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System

Design Dossier: GAL-DD-90 71 00 65

Az érdekelt részéről becsatolt magyar nyelvű változatban azonban a következő adatok szerepeltek a termék nevével.

Termékek: Synergy Monorail/Synergy Megatron/Synergy XD Everolimus Kibocsátó platina-krom sztentrendszer

Tervezési dosszié: GAL-DD-90 71 00 65.

Az érdekelt nem igazolta, hogy Synergy Monorail sztent angol nyelvű gyártói megfelelőségi nyilatkozata mellett becsatolt magyar nyelvű változat hiteles fordítás volna.

## A Döntőbizottság döntése és annak indokai

52. A Döntőbizottság megállapította, hogy az ajánlatkérő a jogorvoslati kérelemmel érintett közbeszerzési eljárást 2023. március 24. napján indította meg, ezért a jelen jogorvoslati eljárásra a Kbt. ezen a napon hatályos rendelkezéseit kell alkalmazni.

53. A Döntőbizottságnak – jogorvoslati kérelem keretei között eljárva – abban a kérdésben kellett döntést hoznia, hogy az ajánlatkérő a Kbt. 69. § (1)-(2) bekezdéseknek megfelelően bírálta-e el a nyertessé nyilvánított ajánlatot.

54. A kérelmező a jogorvoslati kérelemben előadta, hogy álláspontja szerint az ajánlatkérő nem megfelelően értékelt és bírálta el az ajánlatokat, ezért az eljárást lezáró döntéssel megsértette a Kbt. 69. § (1)-(2) bekezdéseket. A kérelmező a jogorvoslati kérelmében két érvénytelenségi okot jelölt meg az érdekelt ajánlatát érintően. Véleménye szerint az érdekelt alternatív ajánlatot nyújtott be, másrésztől nem kizárólag a legújabb DES-t ajánlotta meg. Az érdekelt és az ajánlatkérő ezzel szemben azt állította a jogorvoslati eljárás során, hogy a két DES lényegi paramétereiben megegyezik, csak míg a Synergy Monorail a teljes koronária igényre nézve megfelelő, ezzel szemben a Synergy Megatron altípus a nagyméretű ereknél alkalmazandó. Az ajánlatkérő álláspontja szerint a Synergy Megatron sztent egy továbbfejlesztett rétegtermék változat, amely a legnagyobb méretekben kínál opciót. Az érdekelt a nyilatkozott továbbá, hogy az ajánlatában a műszaki adatok tekintetében csak a Synergy Monorail adatait adta meg. Az ajánlatkérő ezzel összefüggésben nyilatkozott, hogy az értékelésnél kizárólag a Synergy Monorailt értékelt, a Synergy Megatron, mint opciót vette figyelembe.

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

A Kbt. 2. § (1) bekezdése szerint a közbeszerzési eljárásban az ajánlatkérő köteles biztosítani, a gazdasági szereplő pedig tiszteletben tartani a verseny tisztaságát, átláthatóságát és nyilvánosságát.

A Kbt. 2. § (2) bekezdés alapján az ajánlatkérőnek esélyegyenlőséget és egyenlő bánásmódot kell biztosítani a gazdasági szereplők számára.

A Kbt. 2. § (7) bekezdés szól arról, hogy e törvény szabályaitól csak annyiban lehet eltérni, amennyiben e törvény az eltérést kifejezetten megengedi.

A Kbt. 66. § (1) bekezdés értelmében az ajánlatot és a részvételi jelentkezést a gazdasági szereplőnek a közbeszerzési dokumentumokban meghatározott tartalmi és formai követelményeknek megfelelően kell elkészítenie és benyújtania.

A Kbt. 69. § (1) bekezdés alapján 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.

A Kbt. 69. § (2) bekezdés rendelkezik arról, hogy 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. 73. § (1) bekezdés e) pontja szerint az ajánlat vagy a részvételi jelentkezés érvénytelen, ha 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.

56. A Döntőbizottság rögzíti, hogy a Kbt. 69. § (1) bekezdése szerint a közbeszerzési eljárás során az ajánlatok elbírálásának célja annak megállapítása, hogy a benyújtott ajánlatok érvényesek-e, tehát megfelelnek-e a közbeszerzési dokumentumokban, valamint a jogszabályokban meghatározott feltételeknek. A műszaki elvárásoknak való megfelelés vizsgálata alapvető fontosságú az ajánlatok bírálata során annak a kérdésnek az eldöntésében, hogy az ajánlat érvényes-e vagy érvénytelen. Az ajánlati felhívásban és az egyéb közbeszerzési dokumentumokban meghatározott követelményrendszer az ajánlatkérőt is köti, nem tekinthet el a saját előírásaitól, így az azokban foglaltak alapján kell döntenie az ajánlatok érvényességéről. Az ajánlattevő ajánlata csak abban az esetben nyilvánítható érvényessé, ha az ajánlati felhívásban és a közbeszerzési dokumentumokban szereplő feltételeknek és előírásoknak teljes mértékben megfelel. Az ajánlatkérő kötelessége, hogy a felhívásban, illetve a közbeszerzési dokumentációban pontosan meghatározza beszerzési igényét, a közbeszerzés tárgyát, valamint az is, hogy műszaki elvárásait egyértelműen közölje. A törvényi kötelezettség az ajánlatkérő saját érdeke is egyben, hiszen nála merült fel a beszerzési igény, ő tudja, hogy milyen célra, milyen funkciókkal rendelkező, milyen műszaki jellemzőkkel bíró termékre van szüksége. Amennyiben a bírálat során az ajánlatkérő hiányosságot észlel hiánypótlást kell elrendelnie, szükség esetén a nem egyértelmű kijelentések tisztázása érdekében felvilágosítást kell kérnie. Az ajánlatkérő kötelessége, hogy a hiánypótlásra, illetve felvilágosításkérésre benyújtott dokumentumok vizsgálata alapján megállapítsa, hogy az ajánlattevő megfelelően igazolta-e azt, hogy a megajánlás megfelel az ajánlatkérő műszaki elvárásainak és a közbeszerzési dokumentumok előírásainak.

57. A jogorvoslati kérelem keretei között a Döntőbizottság elsőként azt vizsgálta meg, hogy az érdekelt ajánlata tartalmaz-e alternatív ajánlatot.

58. A Döntőbizottság mindenekelőtt rögzíti, hogy az ajánlatkérő a felhívás II.2.10) pontjában kizárta az alternatív (több változatú) ajánlattétel lehetőségét. Jogszabály nem határozza meg, mi minősül alternatív, többváltozatú ajánlattételnek, ezért ennek feltételeit a közbeszerzési dokumentumok, illetve az eset összes körülményei alapján lehet megítélni.

59. A Döntőbizottság a nyertes ajánlat vizsgálata, valamint az érdekelt tárgyalási nyilatkozata alapján megállapította, hogy az érdekelt az ajánlatában kétféle elnevezésű sztentet ajánlott meg, a Synergy Monorailt és a Synergie Megatron. A Synergy Monorail sztentet a 2,25 mm-től 5 mm-ig terjedő skálán, míg a Synergy Megatron sztentet a 3,5 mm-től 5 mm-ig terjedő méretben ajánlotta meg. Tehát az érdekelt a 3,5 mm-től 5 mm-es tartományban kétféle sztentet ajánlott meg. A Döntőbizottság a jogorvoslati eljárás során megállapította, hogy az érdekelt a Synergy Monorail és a Synergie Megatron sztentetek tekintetében ugyanazt az árat ajánlotta meg, mindkettő sztent egységára nettó 171.600.-Ft volt.

60. A Döntőbizottság egységes és töretlen joggyakorlata szerint az alternatív ajánlat benyújtása esetében az ajánlattevő két vagy több, egymástól független, eltérő műszaki tartalmú ajánlatot ad, amelyek önálló és egymással is versengő ajánlatnak minősülnek. Fontos eleme továbbá az alternatív ajánlat fogalmának az is, hogy a versengő ajánlatok egymástól eltérő ellenértékű megajánlásokat tartalmaznak.

A Döntőbizottság rögzíti, hogy alternatív ajánlattétel esetén az érdekelt alternatív ajánlattételre irányuló szándéka sokkal kifejezettebb lenne, többféle javaslatot tenne a megajánlott termékek kapcsán, kifejezetten bemutatna az orvosszakmai szempontoknak egyaránt megfelelő, ám egymással versengő termékeket és azokhoz külön-külön árakat ajánlana meg. Azonban a tárgybani esetben ilyen nem történt, az érdekelt az ajánlatában a kétféle sztentet azonos áron ajánlotta meg, így az ajánlatban nem voltak egymással versenyző megajánlások, ami a többváltozatú ajánlat feltétele.

61. A Döntőbizottság arra figyelemmel, hogy az érdekelt az ajánlatában valamennyi sztentet azonos áron ajánlotta meg, megállapította, hogy az érdekelt ajánlata nem tartalmazott többváltozatú ajánlatot.

62. A kérelmező részéről megjelölt második érvényteleségi ok szerint az érdekelt – a közbeszerzési dokumentumokban előírtakkal szemben – nem a gyártó cégének legújabb fejlesztésű DES termékével tett ajánlatot, ezért az ajánlat érvénytelen volt.

63. A Döntőbizottság megvizsgálta a közbeszerzési dokumentumokat és megállapította, hogy az ajánlatkérő az alábbi minimumkövetelményeket határozta meg a beszerzés tárgyát képező prémium sztenttel kapcsolatban.

- Zotarolimus vagy everolimus gyógyszerrel bevont CoCr vagy PtCr platformú coronaria stent
- $\geq 1500$  beteget bevont prospektív, randomizált, multicentrikus tanulmánnyal igazolt hatékonyság, nagyon késői ST vonatkozásában min. 4 éves nyomonkövetéssel (VLST  $\leq 0,8\%$ )
- Strut vastagság  $\leq 0,0032''$  (3 mm átmérőjű stentnél)
- Crossing profile  $\leq 0,042''$  (3 mm átmérőjű stentnél)
- Lesion entry profile  $\leq 0,019''$  (3 mm átmérőjű stentnél)
- Legrövidebb DAPT IFU-ban 1 hónap
- RBP  $\geq 18$  atm (2,75 mm átmérőjű stentnél)
- Legalább 8 féle indikáció megléte (IFU vagy CE)
- Ajánlattevő kizárólag a termék gyártó cégének legújabb fejlesztésű DES termékével tehet ajánlatot.

Az ajánlatkérő a közbeszerzési dokumentumokban előírta továbbá, hogy a beszerzés mennyisége 600 db, az ajánlati árat erre mennyiségre kéri megadni nettó Ft összegben a 24 hónap 100% mennyiségére opció nélkül.

Emellett előírta azt is, hogy az ajánlattevőnek nyilatkozatot kell benyújtania a megajánlott termék korábbi generációjáról amennyiben az ajánlattevő egy újabb generációs sztenttel pályázik.

Az ajánlatkérő rendelkezett arról is, hogy az írásban beadott ajánlatok esetében azt veheti figyelembe, amit ajánlattevők leírnak, ha valami nem egyértelmű, akkor nem döntheti el, hogy ajánlattevők mire gondolhattak. Továbbá előírta, hogy az ajánlattétel során egy konkrét termék megnevezése az elvárás, ami konkrét gyártmány és típus megadását jelenti, nem egy termékcsalád feltüntetését, amely több, különböző paraméterű terméket foglal magában, amely által nem lehet tudni, hogy ezek közül ajánlattevő mit ajánlott meg pontosan.

A közbeszerzési dokumentumokban azt is közölte az ajánlatkérő, hogy az ajánlatok bírálata során a felhívásban és a dokumentációban meghatározott feltételeknek való megfelelést ellenőrzi.

64. A Döntőbizottság megvizsgálta, hogy az érdekelt hogyan tette meg az ajánlatát, hogyan teljesítette az ajánlattételt követően a hiánypótlási felhívásokat és a Kbt. 69. § (4) szerinti igazolások körében milyen dokumentumokat nyújtott be. A Döntőbizottság ezzel együtt arra is figyelemmel volt a vizsgálata során, hogy az ajánlatkérő hogyan értékelte a fenti dokumentumokat a Kbt. 69. § (1)-(2) szerinti bírálat során.

65. A Döntőbizottság megállapította, hogy az érdekelt termékcsaládot nevezett meg az ajánlatában, ami eleve nem felelt meg az ajánlatkérői előírásoknak (közbeszerzési dokumentáció 15. pont, 15. bekezdés).

Az érdekelt a szakmai ajánlatnak minősülő kereskedelmi ajánlatban a következő megajánlást tette:

„Megajánlott termék neve, kódszáma, gyártója, gyártmánya, típusa és származási ország:  
BSC Synergy család: Synergy, Synergy Megatron, H74939262xxxxx, H74939427xxxxx  
Boston Scientific Corporation  
Írország.”

66. Az ajánlatkérő 2023. június 26-án megküldött hiánypótlási felhívására az alábbi nyilatkozatot tette:

„Az 1. rész esetében Cégünk termékcsaláddal indult, mely magába foglalta a termék korábbi és új generációs változatát is. Korábbi generációs változat a Synergy, új generációs változat a Synergy Megatron.

Korábbi generációs termék adatai:

Termék neve: Synergy

Termék gyártója: Boston Scientific Corporation

termék típusa: gyógyszerkibocsátó stent

Termék cikkszám: H74939262xxxxx”

67. Az ajánlatkérő az érdekelt fenti nyilatkozatát elfogadta.

68. Az ajánlatkérő 2023. augusztus 7-én a Kbt. 69. § (4) bekezdés alapján felhívta az érdekeltet az 1. rész vonatkozásában az igazolások benyújtására. Az érdekelt 2023. augusztus 13. napján benyújtotta igazolásait. Az érdekelt nyilatkozott, hogy új generációs sztenttel pályázik, amely az alábbi korábbi sztent generációnak felel meg: Synergie. Az érdekelt nyilatkozatához csatolta a 3812454DE32 számú EC igazolást, valamint a gyártói megfeleléségi nyilatkozatot.

A Döntőbizottság megvizsgálta a 3812454DE32 CE tanúsítványt, amely alapján csak az volt megállapítható, hogy a Synergy Monorail és Synergy Megatron termékek gyártója az orvostechikai készülékekről szóló, az 1993. június 14-i, 93/42/EGK sz., többször módosított irányelvnek való megfelelést a holland jogrenden belül biztosító, „Besluit Medische Hulpmiddelen” megnevezésű jogszabály vonatkozó előírásait maradéktalanul teljesíti, valamint hogy a fentebb meghatározott eszköz kategóriába tartozó termék(ek) kialakítása a 1993. június 14-i, 93/42/EGK sz. tanácsi irányelv rendelkezéseinek, az ugyanazon irányelv II. melléklet 4. cikkelyébe foglaltak szerint megfelel. A fenti dokumentum tartalma alapján nem lehetett megállapítani, hogy a Boston Scientific Corporation gyártó legújabb fejlesztésű DES

teréke a Synergy Megatron. Az érdekelt emellett csatolta Synergy Monorail sztent gyártói megfelelőségi nyilatkozatát is angol és magyar nyelvű változatban.

Az angol nyelvű változatban a termék nevével feltüntetésre kerültek az alábbi adatok:

Product name: Synergy Monorail Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System

Design Dossier: GAL-DD-90 71 00 65

Az érdekelt részéről becsatolt magyar nyelvű változatban azonban a következő adatok szerepeltek a termék nevével.

Termékek: Synergy Monorail/Synergy Megatron/Synergy XD Everolimus Kibocsátó platina-krom sztentrendszer

Tervdokumentáció: GAL-DD-90 71 00 65

69. A fentiek alapján a Döntőbizottság megállapította, hogy a Kbt. 69. § (4) bekezdés szerinti igazolások körében becsatolt gyártói megfelelőségi nyilatkozatok angol és magyar nyelvű változata a termék megnevezése tekintetében jelentősen eltér egymástól. Míg az angol nyelvű gyártói megfelelőségi nyilatkozta a Synergy Monorail sztent rendszerre vonatkozóan lett kiállítva, addig a magyar nyelvű változatban a termék nevével a Synergy Monorail/Synergy Megatron/Synergy XD Everolimus kibocsátó platina-krom sztentrendszerek kerültek feltüntetésre. Az angol és magyar nyelvű változatokban egyebekben minden más adat megfeleltethető volt egymásnak a termék elnevezésén kívül.

70. Az ajánlatkérő a bírálat során nem tett fel tisztázó kérdést arra vonatkozóan, hogy a gyártói megfelelőségi nyilatkozatok angol és magyar nyelvű változatában a termékek nevében szereplő eltérés miből adódik. Az ajánlatkérő elfogadta a benyújtott igazolásokat és a gyártói nyilatkozatokat is.

71. Az ajánlatkérő következő alkalommal – a kérelmező részéről kezdeményezett előzetes vitarendezési eljárással összefüggésben – 2023. szeptember 21. napján (az összegezés kibocsátását követően!) hívta fel hiánypótlás és felvilágosítás benyújtására az érdekeltet, a tekintetben, hogy jelölje meg pontosan, hogy a Synergy vagy a Synergy Megatron termékkel tett ajánlatot.

Az érdekelt nyilatkozatában előadta, hogy az ajánlata részeként benyújtott gyártói termékleírásban a Boston Scientific Synergy családjára (Synergy, Synergy Megatron) nyújtott be ajánlatot, melyen belül a SYNERGY sztent rendszer (H74939262xxxxx) adatait, paramétereit szerepeltette. Emellett az érdekelt nyilatkozott, hogy gyártó előző generációs DES terméke a Promus sztent rendszer.

72. A Döntőbizottság rögzíti, hogy az érdekelt mind a 2023. június 26. napján kelt hiánypótlási felhívásra, mind a Kbt. 69. § (4) bekezdés szerinti igazolások benyújtása körében arról nyilatkozott, hogy új generációs sztenttel pályázik, amely az alábbi korábbi sztent generációnak felel meg: Synergie.

Ezzel szemben az érdekelt a 2023. szeptember 2. napján kelt hiánypótlási felhívásra adott válaszában már úgy nyilatkozott, hogy a gyártó előző generációs DES terméke a Promus.

Emellett az érdekelt a 2023. június 26-án kiadott hiánypótlásra felhívásra azt nyilatkozta, hogy az 1. rész esetében termékcsaláddal indult, amely magába foglalta a termék korábbi és új generációs változatát is. Az új generációs változat a Synergy Megatron, a korábbi változat: Synergy.

Az érdekelt a 2023. augusztus 13. napján – a Kbt. 69. § (4) szerinti igazolások benyújtása eljárási cselekményhez kapcsolódóan – már arról nyilatkozott, hogy csak új generációs sztenttel pályázott. Korábbi változat: Synergy.

Míg a 2023. szeptember 21. napján megküldött hiánypótlási felhívásra azt a választ adta, hogy a Synergy családdal pályázott, a korábbi változat a Promus.

73. Az ajánlatkérő az érdekelt fenti nyilatkozatai mindegyikét elfogadta, az eltéréseket nem tisztázta.

74. A Döntőbizottság álláspontja szerint az ajánlatkérő a bírálat során elmulasztotta megállapítani azt, hogy az ajánlatkérő pontosan mely sztentet ajánlotta meg. Az egymásnak ellentmondó érdekelti nyilatkozatokból az sem derült ki az ajánlatok bírálata során, hogy az érdekelt a legújabb fejlesztésű DES termékkel tett-e ajánlatot, ugyanis az érdekelt hol azt nyilatkozta, hogy a korábbi generációs változat a Synergy, hol pedig azt, hogy gyártó előző generációs sztentje a Promus.

75. A Döntőbizottság a fentiekre tekintettel megállapította, hogy az ajánlatkérőnek a bírálat során észlelnie kellett volna a fenti eltéréseket az érdekelti nyilatkozatokban és a gyártói megfeleléségi nyilatkozat magyar nyelvű változatában. Az ajánlatkérő maga sem tudta megállapítani a bírálat során, hogy az érdekelt mire tett ajánlatot. Az érdekelt ajánlatában átfedés van a megajánlott termékek között, ami nem feleltethető meg a Kbt. verseny tisztaságára, átláthatóságára és nyilvánosságára vonatkozó alapvető rendelkezéseknek, továbbá sérti az ajánlattevők esélyegyenlőségét. Az ajánlatkérőnek a megajánlás pontos tartalmát, a megajánlott termékek műszaki minimumkövetelményeknek való megfelelését kétséget kizáróan meg kellett volna állapítani, továbbá az érdekelt nyilatkozatban szereplő eltéréseket a Kbt. 71. § szerinti hiánypótlás vagy felvilágosításkérés útján tisztáznia kellett volna és ezt követően hozhatott volna megalapozott döntést az érdekelt ajánlata érvényessége/érvénytelensége kérdésében. Az ajánlatkérő azonban ezt elmulasztotta megtenni, amivel megsértette a Kbt. 69. § (1)-(2) bekezdését.

76. A Döntőbizottság a Kbt. 145. § (2)-(5) bekezdések szerinti hatáskörében eljárva a Kbt. 165. § (2) bekezdés d) pont alapján megállapította a jogsértés megtörténtét és alkalmazta a Kbt. 165. § (3) bekezdés a), b) és d) pont szerinti jogkövetkezményeket. A Döntőbizottság megsemmisítette a közbeszerzési eljárás 1. részét lezáró, 2023. szeptember 8. napján kelt összegezését és ezt követően az ajánlatkérő 1. részben hozott valamennyi döntését, bírságot szabott ki az ajánlatkérővel szemben, továbbá felhívta az ajánlatkérőt a Kbt.-nek megfelelő eljárásra.

77. A Kbt. 165. § (4) bekezdése szerint 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 10%-a.

78. A Kbt. 165. § (11) bekezdése szerint a Közbeszerzési 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 és az eltiltás időtartamának megállapításakor figyelembe kell venni azt is, ha a jogsértés nyilvánvalóan szándékos volt.

79. 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, és olyan ajánlattevőt jelölt meg érvényes és egyben nyertes ajánlattevőként, mely ajánlattevő nem igazolta a műszaki minimumkövetelmények teljesülését, mely nyilvánvalóan kihatott az eljárást lezáró döntésre.

A Döntőbizottság figyelemmel volt a közbeszerzés tárgyára és értékére (156.711.000.-Ft). A Döntőbizottság értékelte, hogy a jogsértés az összegezés megsemmisítésével reparálható volt, valamint azt is, hogy az adott közbeszerzés vonatkozásában jogsértés ismételt tanúsítására nem került sor. A Döntőbizottság a bírság összegének meghatározása során figyelemmel volt arra, hogy az érintett közbeszerzés nem támogatásból valósul meg, amelyre tekintettel a jogsértés megállapításához más szerv eljárásában szankció nem kapcsolódhat. A Döntőbizottság értékelte az ajánlatkérő együttműködő magatartását és azt a körülményt, hogy nem lehetett azt megállapítani, hogy a jogsértés nyilvánvalóan szándékos volt. E szempontokat összességében mérlegelve a Döntőbizottság a rendelkező részben megállapított összegű bírságot tartotta indokoltnak, amely összeg nem éri el a Kbt. 165. § (4) bekezdésében meghatározott maximális mértéket.

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

81. A határozat közigazgatási perben történő elbírálását a Kbt. 170. §-a biztosítja. A Döntőbizottság tájékoztatja a feleket, hogy jelen határozat közigazgatási perben történő felülvizsgálatára a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény (a továbbiakban: Kp.) 12. § (1) bekezdés és a 13. § (3) bekezdés a) pont aa) alpontja szerint a Fővárosi Törvényszék kizárólagosan illetékes. A jogi képviselet a Kp. 27. § (1) bekezdése 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 15.

***Dr. Petró Szilvia sk***  
***közbeszerzési biztos,***  
***az eljáró tanács***  
***elnöke***

***Bonifert Zsolt sk***  
***közbeszerzési biztos***

***Dr. Schaller Emil sk***  
***közbeszerzési biztos***

A kiadmány hitelül:

Liszi Barbara  
titkársági ügyintéző

**Kapják:**

1. Ajánlatkérő képviselője, kizárólag elektronikus úton
2. Kérelmező képviselője, kizárólag elektronikus úton
3. Érdekelt képviselője, kizárólag elektronikus úton
4. Közbeszerzési Hatóság Titkársága, kizárólag elektronikus úton
5. Miniszterelnökség, kizárólag elektronikus úton