



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

Az ügy iktatószáma: D.87/16/2022.

A tanács tagjai: Dr. Kenessey Réka közbeszerzési biztos, az eljáró tanács elnöke, Bonifert Zsolt közbeszerzési biztos, Dr. Horváth Éva közbeszerzési biztos

A kérelmező: Canberra-Packard Kft.
(Budapest, Pannonhalmi út 35/A.)

A kérelmező képviselője: Siposné Dr. Göttlinger Anita felelős akkreditált közbeszerzési szaktanácsadó

Az ajánlatkérő: Országos Onkológiai Intézet (Budapest, Ráth György utca 40.)

Az ajánlatkérő képviselője: Támis Norbert felelős akkreditált közbeszerzési szaktanácsadó (Target Consulting Kft., Budapest, Benedek Elek utca 11. 3. em. 35.)

A közbeszerzés tárgya, értéke: „Dozimetriai rendszer fejlesztése”, 140.534.780.- 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 a jogorvoslati kérelmet elutasítja.

A jogorvoslati eljárás során 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 közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény (a továbbiakban: Kbt.) Második része szerinti nyílt közbeszerzési eljárást indított. Az eljárás ajánlati felhívása 2021. október 15-én került feladásra, az az Európai Unió Hivatalos Lapjában 2021. október 20-án jelent meg 2021/S 204-532379. számon.

2. A felhívás releváns rendelkezései a következők voltak:

II.2.4) A közbeszerzés ismertetése:

Adásvételi szerződés „Dozimetriai rendszer fejlesztése” tárgyban.

Jelen közbeszerzés a közbeszerzési dokumentumokban meghatározott műszaki tartalmú alábbi dozimetria eszközök beszerzésére irányul:

I. Detektorok

2 db Farmer típusú 0,6-0,7 cm³ térfogatú, vízálló ionizációs kamra, build-up sapkával, M típusú csatlakozóval és egy a vízfantomban való pozicionálásához szükséges rögzítő eszközzel

1 db nagy térfogatú ionizációs kamra M típusú csatlakozóval, mely vízfantomos mérések során referencia jel mérésére használható.

1 db szintetikus gyémánt detektor M típusú csatlakozóval és a vízfantomban való pozicionálásához szükséges rögzítő eszközzel

2 db 0,12-0,13 cm³ térfogatú, cilindrikus vízálló ionizációs kamra, build-up sapkával, M típusú csatlakozóval és egy a vízfantomban való pozicionálásához szükséges rögzítő eszközzel

4 db 0,25-0,3 cm³ térfogatú, cilindrikus vízálló ionizációs kamra, build-up sapkával, M típusú csatlakozóval és egy a vízfantomban való pozicionálásához szükséges rögzítő eszközzel

1 db 0,01-0,02 cm³ térfogatú, cilindrikus vízálló ionizációs kamra, build-up sapkával, M típusú csatlakozóval és egy a vízfantomban való pozicionálásához szükséges rögzítő eszközzel

1 db HDR és LDR brachyterápiás források mérésére alkalmas „well-type” típusú ionizációs kamra Elekta Flexitron HDR AL és E&Z Bebig I-125 stranded seed rendszerhez szükséges adapterekkel és kalibrációs bizonylattal Ir-192 és I-125 sugárforrásokhoz

4 db 20 m hosszúságú kamra kábelhosszabbító

1 db ionkamrás hordozható sugárvédelmi dózismérő készülék, magyarországi hitelesítési engedéllyel

5 db elektronikus személyi doziméter, ami önállóan és rendszerdoziméterként is használható. Legyen alkalmas béta és röntgen-gamma Hp(0.07) és Hp(10) mérésre. Rendelkezzen magyarországi hitelesítéssel, kalibrációs bizonyítvánnyal, kiolvasó készülékkel és kezelőszoftverrel.

II. Elektrométer

2 db referencia osztályú egycsatornás elektrométer, melyek legyenek kompatibilisek a jelenlegi eszközparkon is alkalmazott M típusú csatlakozóval és rendelkezzen LAN csatlakoztatási lehetőséggel.

III. Dozimetriai mérőrendszerek

1 db ionizációs kamra mátrix minőségbiztosítási mérésekhez, mellyel a lineáris gyorsítók nyalábjainak profiljai és energiája ellenőrizhetők. Az eszköz rendelkezzen legalább 250 detektorral és a gantry-hez történő rögzítő eszközzel.

1 db többcélú doziméter rendszer detektorokkal, amely alkalmas diagnosztikus röntgenkészülékek rutin minőségbiztosítási méréseinek elvégzésére. Alkalmas legyen mammográfok, planáris képalkotó berendezések és CT készülékek dozimetriai vizsgálatára. Képes legyen egyetlen nyaláb mérése alapján a dózis, dózisteljesítmény, besugárzási idő, kVp, mA, szűrés, és felezőréteg-vastagság értékek kijelzésére. A mért adatok exportálhatók legyenek Excel által importálható formátumban.

4 db ionizációs kamra detektorrendszer a lineáris gyorsítók napi minőségbiztosítási méréséhez, mellyel ellenőrizhető a gyorsító monitorkamráinak dóziskalibrációja, a nyaláb szimmetriája, mérete és simasága. Legyen alkalmas kábel nélküli mérések végrehajtására.

1 db vízfantom: tartalmazzon detektorok pozícionálásához szükséges tartókat, két csatornás elektrométert, szabályozható magasságú tartószerkezetet, víztározót, M típusú vagy azzal kompatibilis csatlakozókat, legfrissebb szoftveres vezérlést notebookkal, Halcyon mérési opciót és automatikus beállítási lehetőséget.

Legyen lehetőség a fantom vízszintezésére. Tartalmazza a mérési adatok tervezőrendszerek számára történő konvertálásának opcióját Varian Eclipse és Accuray Precision szoftverekhez

IV. Mérési fantomok

1 db szilárdvíz fantom különböző vastagságú lapokkal, összesen 30 cm vastagságban, 30x30 cm² méretben.

1 db inzert szilárdvíz fantomhoz, melyben elhelyezhető a 0,12-0,13 cm³ térfogatú, cilindrikus vízálló ionizációs kamra

4 db inzert szilárdvíz fantomhoz, melyben elhelyezhető a 0,25-0,3 cm³ térfogatú, cilindrikus vízálló ionizációs kamra

1 db inzert szilárdvíz fantomhoz, melyben elhelyezhető a 0,6-0,7 cm³ térfogatú, „Farmer” típusú vízálló ionizációs kamra

1 db inzert szilárdvíz fantomhoz, melyben elhelyezhető a 0,01-0,02 cm³ térfogatú, cilindrikus vízálló ionizációs kamra

1 db CIRS Dynamic Thorax Phantom-ba helyezhető „Ball cube film insert” (Model 008A-19), valamint 002RB-CV55-1, 002RL-CV55-1, 002RW-CV55-1 inzertek és 008A-06-CV55-1 kódú három különböző céltérfogatú „cavity”.

1 db gyűszükamra és 1 db plán-parallel kamra ellenőrzésére is alkalmas Sr-90 forrás megfelelő tároló és pozícionáló kiegészítővel (Farmer típusú, 0,25-0,3 cm³ térfogatú, cilindrikus és Marcus típusú ionizációs kamrákhoz pozícionáló adapter).

V. Szoftverek

1 db minőségbiztosítási menedzsment szoftver, mely szerver alapú eléréssel rendelkezik, automata adatgyűjtésre alkalmas a különböző mérőrendszerekből. Tartalmazzon 6 db Varian lineáris gyorsító ellenőrzéséhez szükséges licenszt. Legyen alkalmas a lineáris gyorsítók rendszeres QA/QC méréseinek kezelésére, elemzésére és a trendek megjelenítésére.

1 db Gafchromic filmek több csatornás elemzésére alkalmas szoftver

Ajánlattevő feladatai:

A használathoz szükséges magyar nyelvű, papíralapú használati utasítás, az eszközök leszállítása, beüzemelése, rendszerbe állítása és a szerződés szerinti kapcsolódó szolgáltatások teljesítése, melyek:

- felhasználói szintű oktatás jegyzőkönyvezett megtartása 3 oktatási napon, napi 8 oktatási órában (45 perc), oktatási naponként legalább 2 fő részére az Ajánlatkérő által biztosított helyszínen, melyhez az oktatási segédletet Ajánlattevő köteles biztosítani.

- a jótállás időtartama alatt a rendeltetésszerű használathoz szükséges szoftverfrissítések elvégzése

A fentiekben hivatkozott hitelesítési engedélyeket az eszközök leszállításával együtt kell átadni az Ajánlatkérőnek.

Részletek a Közbeszerzési dokumentumokban (továbbiakban KD) és szerződéstervezetben.

A részletes műszaki követelményeket, valamint a szerződés teljesítésével kapcsolatos részletes elvárásokat a KD részeként rendelkezésre bocsátott műszaki leírás, illetve a szerződéstervezet tartalmazza.

II.2.13) Európai uniós alapokra vonatkozó információk

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

Projekt száma vagy hivatkozási száma: Onkológiai és kardiológiai eszközpark fejlesztése, EFOP-2.2.22-20-2021-00002 Támogatási intenzitás: 100 %

VI.3) További információk

7) AT-nek ajánlatuk részeként csatolniuk kell a Közbeszerzési Dokumentum részét képező 1 db ajánlati ár részletező táblázatot beárazott formában szerkeszthető formátumban, .xls/.xlsx kiterjesztésben, valamint cégszerűen aláírt, nem szerkeszthető, .pdf fájlformátumban. Minden, az ajánlati ár részletezőben szereplő tételt be kell árazni. Az ajánlati ár részletező beárazása során minden a táblázatban szereplő tételhez az AT-nek meg kell adnia a 0-tól különböző ajánlati egységárát. Az ajánlati ár részletező táblázatban emellett meg kell adni a megajánlott tételenként megajánlott összárát (mennyiség és egységár szorzatát) is soronként, továbbá a megajánlott termék megnevezését, gyártóját, típusát, cikkszámát és/vagy katalógusszámát, illetve a származási helyét is. A fentiek alapján az ajánlati ár részletező táblázat zöld háttérrel megjelölt oszlopainak kitöltése kötelező! AK felhívja az AT figyelmét arra, hogy a megadott darabszámokon változtatni nem lehet! AT-nek a felolvasólapon az összesített ajánlati árat kell megadniuk nettó Ft értékben. Az egységárakat pozitív egész szám pontossággal kell megadni. Ajánlatkérő kifejezetten előírja, hogy az ajánlati ár részletező .pdf és .xls/.xlsx formátumú csatolása nem tekinthető formai előírásnak, figyelemmel a D.39/17/2021. számú döntőbizottsági határozatban foglaltakra is!

Fentiekén túl Ajánlattevőnek csatolni szükséges a műszaki megfelelésség igazolása érdekében a cégszerűen aláírt termékleírást olyan tartalommal, részletességgel, amely igazolja, hogy az Ajánlattevő által megajánlott termékek teljeskörűen megfelelnek a műszaki leírásban (Műszaki leírás.docx) meghatározott valamennyi követelménynek.

A termékleírásban valamennyi műszaki jellemzőre a minimumkövetelmények figyelembevételével a megadott mértékegységben megadva, vagy a szövegesen meghatározott minimumkövetelmények esetében szöveges formában kell az ajánlatot megadni.

A megajánlott termékek vonatkozásában AT-nek a termékleírásban meg kell jelölnie a megajánlott termék pontos gyártóját, megnevezését, típusát, gyártói cikkszámát és/vagy katalógus számát, illetve meg kell jelölnie a származási helyét is.

Ajánlatkérő előírja, hogy az ajánlattevőnek ajánlatához csatolnia kell a 16/2012. (II.16.) Korm. rendelet alapján az MDR, illetve az orvostechikai eszközökről szóló rendeletben előírt gyártói megfeleléségi nyilatkozatot és - ha az orvostechikai eszköz forgalomba hozatalához az MDR, illetve az orvostechikai eszközökről szóló rendelet alapján szükséges - CE megfeleléség értékelési tanúsítványt.

3. Az ajánlatkérő közbeszerzési dokumentumokat is az ajánlattevők rendelkezésére bocsátott, az általános információkat, igazolások, nyilatkozatok jegyzékét, formanyomtatványokat, műszaki leírást, szerződéstervezetet tartalmazott az ajánlati ár részletező táblázat mellett.

4. Az ajánlatkérő 2021. november 9-én kiegészítő tájékoztatást nyújtott az ügyben nem releváns tartalommal.

5. Ajánlattételi határidőre két ajánlat érkezett. A kérelmező és a GREEN SOUND PLUSZ Kft. tett ajánlatot.

6. A GREEN SOUND PLUSZ Kft. ajánlatában az ajánlati ár részletezőben a következők szerepeltek:

I. Detektorok		
Farmer típusú 0,6-0,7 cm ³ térfogatú, vízálló ionizációs kamra, build-up sapkával, M típusú csatlakozóval és egy a vízfantomban való pozícionálásához szükséges rögzítő eszközzel	FC65-G "Farmer" kamra, IBA, DS04-000, SA69-000, SA70-000, SA71-000, SA72-000, Németország	2
Nagy térfogatú ionizációs kamra M típusú csatlakozóval, mely vízfantomos mérések során referencia jel mérésére használható	Square Stealth kamra, IBA, DS50-003-XL-T, M1903010, Németország	1
Szintetikus gyémánt detektor M típusú csatlakozóval és a vízfantomban való pozícionálásához szükséges rögzítő eszközzel	microDiamond, PTW, TM60019 -, Németország	1
0,12-0,13 cm ³ térfogatú, cilindrikus vízálló ionizációs kamra, build-up sapkával, M típusú csatlakozóval és egy a vízfantomban való pozícionálásához szükséges rögzítő eszközzel	CC13, IBA, DS02-000, SA61-000, SA62-000, SA63-000, SA64-000, Németország	2
0,25-0,3 cm ³ térfogatú, cilindrikus vízálló ionizációs kamra, build-up sapkával, M típusú csatlakozóval és egy a vízfantomban való pozícionálásához szükséges rögzítő eszközzel	CC25, IBA, DS22-000, Németország	4
0,01-0,02 cm ³ térfogatú, cilindrikus vízálló ionizációs kamra, build-up sapkával, M típusú csatlakozóval és egy a vízfantomban való pozícionálásához szükséges rögzítő eszközzel	RAZOR, IBA, DS05-001, Németország	1

A termékismertetőben az alábbiak kerültek rögzítésre:

Műszaki előírás	Szállítandó eszközök listája	Db	Leírás
Detektorok			
2 db Farmer típusú 0,6-0,7 cm ³ térfogatú, vízálló ionizációs kamra, build-up sapkával, M típusú csatlakozóval és egy a vízfantomban való pozícionálásához szükséges rögzítő eszközzel	DS04-000	2	FC65-G „Farmer” típus ion kamra: 0.65 ccm, graphite wall, vízálló, TNC triax, build up sapkák: (Vízfantom pozícionáló a vízfantomnál található)
	SA69-000	2	30 mm átmérő for 4- 6 MV foton és 8 - 12 MeV elektron
	SA70-000	2	40 mm átmérő for 6-10 MV foton és 12 - 18 MeV elektron
	SA71-000	2	50 mm átmérő for 10-15 MV foton és 18 MeV elektron
	SA72-000	2	60 mm átmérő for 15 - 20 MV foton
1 db nagy térfogatú ionizációs kamra M típusú csatlakozóval, mely vízfantomos mérések során referencia jel mérésére használható.	DS50-003-XL-T	1	Square Stealth Kamra Parallel Lap Ref.-Szigнал Ion-Kamra, TNC Triax, Aktív terület 23 cm x 23 cm, VARIAN Linac Adapter
	M1903010	1	HEAVY 4054 VARIAN táska Stealth Kamra
2 db 0,12-0,13 cm ³ térfogatú, cilindrikus vízálló ionizációs kamra, build-up sapkával, M típusú csatlakozóval és egy a vízfantomban való pozícionálásához szükséges rögzítő eszközzel	DS02-000	2	CC13 Ion Kamra: 0.13 ccm, shonka plastic, vízálló, TNC Triax, (Vízfantom pozícionáló a vízfantomnál található) build up sapkák:
	SA61-000	2	PMMA 13 mm átmérő for 1 - 4 MV foton és 4 - 8 MeV elektron
	SA62-000	2	30 mm átmérő for 4 - 6 MV foton és 8 - 12 MeV elektron
	SA63-000	2	40 mm átmérő for 6 - 10 MV foton és 12 - 18 MeV elektron
	SA64-000	2	50 mm átmérő for IO - 15 MV foton és 18 MeV elektron
4 db 0,25-0,3 cm ³ térfogatú, cilindrikus vízálló ionizációs kamra, build-up sapkával, M típusú csatlakozóval és egy a vízfantomban való pozícionálásához szükséges rögzítő eszközzel	DS22-000	4	CC25 Ion kamra: 0.25 ccm, shonka plastic, vízálló, TNC triax, (Vízfantom pozícionáló a vízfantomnál található) buid up sapkákkal
1 db 0,01-0,02 cm ³ térfogatú, cilindrikus vízálló ionizációs kamra, build-up sapkával, M típusú csatlakozóval és egy a vízfantomban való pozícionálásához szükséges rögzítő eszközzel	DS05-001	1	RAZOR Kamra Ion kamra / INC, M típusú átalakítóval, 0.01 ccm SRS, SBRT, IMRT mérésekhez (Vízfantom pozícionáló a vízfantomnál található) build up sapka

6. Az ajánlatkérő 2021. december 1-jén hiánypótlási felhívást küldött az ajánlattevők részére, melyben a GREEN SOUND PLUSZ Kft.-től egyebek mellett a következőket is kérte:

„10) A műszaki leírásban Ajánlatkérő által az alábbi követelmény került rögzítésre:

„Detektorok

- 2 db Farmer típusú 0,6-0,7 cm³ térfogatú, vízálló ionizációs kamra, build-up sapkával, M típusú csatlakozóval és egy a vízfantomban való pozicionálásához szükséges rögzítő eszközzel
- 1 db nagy térfogatú ionizációs kamra M típusú csatlakozóval, mely vízfantomos mérések során referencia jel mérésére használható.
- 2 db 0,12-0,13 cm³ térfogatú, cilindrikus vízálló ionizációs kamra, build-up sapkával, M típusú csatlakozóval és egy a vízfantomban való pozicionálásához szükséges rögzítő eszközzel
- 4 db 0,25-0,3 cm³ térfogatú, cilindrikus vízálló ionizációs kamra, build-up sapkával, M típusú csatlakozóval és egy a vízfantomban való pozicionálásához szükséges rögzítő eszközzel
- 1 db 0,01-0,02 cm³ térfogatú, cilindrikus vízálló ionizációs kamra, build-up sapkával, M típusú csatlakozóval és egy a vízfantomban való pozicionálásához szükséges rögzítő eszközzel”

Az ajánlat részeként csatolt termékismertetőkből nem derül ki ezen hivatkozott tételek esetében, hogy a megajánlott termékek rendelkeznek M típusú csatlakozóval.

Ajánlatkérő ezúton kéri a Tisztelt Ajánlattevőt, hogy szíveskedjen hiánypótlás keretében pontosítani ezen termékek vonatkozásában ajánlat részeként csatolt termékleírásokat oly módon, hogy azokból egyértelműen kiderüljön, hogy megajánlott termékek rendelkeznek M típusú csatlakozóval.

Ajánlatkérő felhívja a Tisztelt Ajánlattevő figyelmét arra, hogy amennyiben idegen nyelven kerülnek benyújtásra ezen dokumentumok, úgy szükségessé válik majd azoknak legalább Ajánlattevő általi magyar fordításának csatolása, továbbá Ajánlattevő arra vonatkozó nyilatkozatának csatolása, hogy a becsatolt idegen nyelvű dokumentumok fordításának tartalma a fordítás alapjául szolgáló dokumentumok tartalmával teljes mértékben megegyezik. Ha ezen dokumentumokat Ajánlattevő a most kiküldendő hiánypótlási körben nem csatolja be, úgy további hiánypótlási felszólítás kiküldése lesz szükséges, azokra vonatkozóan Ajánlatkérő hiánypótlási felszólítást fog küldeni.

Amennyiben Ajánlattevő álláspontja szerint az ajánlat részeként csatolt termékismertető (termékleírások) tartalmazzák arra vonatkozó információt, hogy a megajánlott termékek rendelkeznek M típusú csatlakozóval, az esetben Ajánlatkérő kéri a Tisztelt Ajánlattevőt, hogy szíveskedjen egyértelműen megjelölni, hogy a termékleírások mely pontjában került ezen információ rögzítésre”.

7. A GREEN SOUND PLUSZ Kft. benyújtotta a hiánypótlását. A 2021. december 1-jei hiánypótláshoz csatolt nyilatkozatban a nyertes ajánlattevő egyebek mellett rögzítette, hogy „A 10. pont tekintetében előadom, hogy a termékleírásban az M típusú csatlakozó azért nem szerepelt külön megjelölve, mert azt a gyártó értelemszerű tartozéknak tekinti. A szállítás természetesen ennek megfelelően az előírt M csatlakozókkal történik. Erre nézve csatolom a termékismertető pontosítását”.

A pontosított termékismertetőben az alábbiak szerepelnek:

Műszaki előírás	Szállítandó eszközök listája	Db	Leírás
<u>Detektorok</u>			
2 db Farmer típusú 0,6-0,7 cm ³ térfogatú, vízálló ionizációs kamra, build-up sapkával, M típusú csatlakozóval és egy a vízfantomban való pozicionálásához szükséges rögzítő eszközzel	DS04-000	2	FC65-G "Farmer" típus ion kamra: 0.65 ccm, graphite wall, vízálló, TNC triax, M típusú átalakítóval, build up sapkák: (Vízfantom pozicionáló a vízfantomnál található)
	SA69-000	2	30 mm átmérő for 4- 6 MV foton és 8 - 12 MeV elektron
	SA70-000	2	40 mm átmérő for 6-10 MV foton és 12 - 18 MeV elektron
	SA71-000	2	50 mm átmérő for 10-15 MV foton és 18 MeV elektron
	SA72-000	2	60 mm átmérő for 15 - 20 MV foton
1 db nagy térfogatú ionizációs kamra M típusú csatlakozóval, mely vízfantomos mérések során referencia jel mérésére használható.	DS50-003-XL-T	1	Square Stealth Kamra Parallel Lap Ref.-Szignal Ion-Kamra, TNC Triax, M típusú átalakítóval, Aktív terület 23 cm x 23 cm, VARIAN Linac Adapter
	M1903010	1	HEAVY 4054 VARIAN táska Stealth Kamra
2 db 0,12-0,13 cm ³ térfogatú, cilindrikus vízálló ionizációs kamra, build-up sapkával, M típusú csatlakozóval és egy a vízfantomban való pozicionálásához szükséges rögzítő eszközzel	DS02-000	2	CCI 3 Ion Kamra: 0.13 ccm, shonka plastic, vízálló, TNC Triax, M típusú átalakítóval, (Vízfantom pozicionáló a vízfantomnál található) build up sapkák:
	SA61-000	2	PMMA 13 mm átmérő for 1 - 4 MV foton és 4 - 8 MeV elektron
	SA62-000	2	30 mm átmérő for 4 - 6 MV foton és 8 - 12 MeV elektron
	SA63-000	2	40 mm átmérő for 6 - 10 MV foton és 12 - 18 MeV elektron
	SA64-000	2	50 mm átmérő for IO - 15 MV foton és 18 MeV elektron
4 db 0,25-0,3 cm ³ térfogatú, cilindrikus vízálló ionizációs kamra, build-up sapkával, M típusú csatlakozóval és egy a vízfantomban való pozicionálásához szükséges rögzítő eszközzel	DS22-000	4	CC25 Ion kamra: 0.25 ccm, shonka plastic, vízálló, TNC triax, M típusú átalakítóval, (Vízfantom pozicionáló a vízfantomnál található) build up sapkákkal
1 db 0,01-0,02 cm ³ térfogatú, cilindrikus vízálló ionizációs kamra, build-up sapkával, M típusú csatlakozóval és egy a vízfantomban való pozicionálásához szükséges rögzítő eszközzel	DS05-001	1	RAZOR Kamra Ion kamra / INC, M típusú átalakítóval, 0.01 ccm SRS, SBRT, IMRT mérésekhez (Vízfantom pozicionáló a vízfantomnál található) build up sapka

8. Az ajánlatkérő a GREEN SOUND PLUSZ Kft.-től aránytalanul alacsony ár körében indokolást, majd kiegészítő árindokolást kért, amelyet az ajánlattevő teljesített. Az ajánlatkérő több alkalommal bocsátott ki hiánypótlást a GREEN SOUND PLUSZ Kft. felé az ügyben nem releváns tartalommal, amelyeket az ajánlattevő ugyancsak teljesített.

9. Az ajánlatkérő 2022. február 10-i összegezésében mindkét ajánlattevő ajánlatát érvényesnek nyilvánította, a nyertes a GREEN SOUND PLUSZ Kft. lett.

10. A kérelmező 2022. február 14-én iratbetekintést kért a nyertes ajánlattevő ajánlatába, majd 2022. február 16-án sor került az iratbetekintésre a benyújtott szakmai dokumentumok, file-ok tekintetében.

11. A kérelmező előzetes vitarendezési kérelmet nyújtott be 2022. február 21-én, melynek 2. pontjában a jogorvoslati kérelmében foglaltakat kifogásolta. Az ajánlatkérő 2022. február 24-én megküldte elutasító válaszát a kérelmező előzetes vitarendezési kérelmére.

A kérelem és a kérelmező észrevételei

12. A kérelmező 2022. március 4. napján benyújtott kérelmében a Kbt. 73. § (1) bekezdés e) pontja megsértésére hivatkozott, mivel a nyertes ajánlattevő ajánlata érvényessé nyilvánításával az ajánlatkérő megsértette a Kbt. ezen rendelkezését.

13. Rögzítette, hogy iratbetekintés keretében megvizsgálta a GREEN SOUND PLUSZ Kft. által tett megajánlásokat és megállapította, hogy a nyertes ajánlattevő által a hivatkozott sorok vonatkozásában megajánlott termékek (detektorok) TNC csatlakozóval rendelkeznek, melyek nem minősülnek „M” típusú csatlakozónak, vagyis a megajánlott termékek nem rendelkeznek M típusú csatlakozóval, a megajánlott termékek nem tartalmazzák az ajánlatkérő által előírt kimenetet. Az „M típusú csatlakozóval rendelkezés”-t, mint elvárt tulajdonságot a nyertes ajánlattevő akként kívánta áthidalni, hogy a detektorokhoz további adapterkábeleket szállítana, melyek azonban nem integráns részei a megajánlott termékeknek.

14. Az „M típusú csatlakozóval rendelkezés” az alaptermék egyik tulajdonsága, műszaki jellemzője, akár csak a „vízálló ionizációs kamra” vagy a „build-up sapkával való rendelkezés”. Ezen tulajdonságok pedig nem egy plusz átalakító adapterrel vagy egyéb kiegészítő eszköz alkalmazásával elérendő tulajdonságok, hanem az alaptermék tekintetében elvárt, az alaptermék által teljesítendő tulajdonságok. Az ajánlatkérői előírásból sem következik más, hiszen a detektorok vonatkozásában ajánlatkérő nem biztosította a „kompatibilis” csatlakozó megajánlásának lehetőségét, míg ezt az elektrométer és a vízfantom esetén kifejezetten lehetővé tette.

15. A nyertes ajánlattevő által megajánlott termék nem felel meg az ajánlatkérői elvárásoknak, a megajánlott termék saját maga nem teljesíti a közbeszerzési dokumentációban megfogalmazott beszerzési igényt.

16. Mindemellett, amennyiben ajánlatkérő elfogadhatónak tekinti – kérelmező álláspontja szerint helytelenül - az alaptermék-től elvárt tulajdonságok, funkciók további eszköz csatlakoztatásával történő megvalósulását, úgy ebben az esetben elengedhetetlen lett volna, hogy ezen kiegészítő, az elvárt tulajdonság teljesíthetősége érdekében nélkülözhetetlen adapter (termék) vonatkozásában is megtegye megajánlását és az ajánlati ár részletező táblázatban megadja ezen adapterek megnevezését, gyártóját, típusát, cikkszámát és/vagy katalógusszámát, illetve a származási helyét is, figyelemmel arra, hogy a megajánlott termék az elvárt „M típusú csatlakozóval rendelkezés” tulajdonsággal önmagában nem rendelkezik, azt csak és kizárólag egy további eszköz (adapter) csatlakoztatásával képes biztosítani, mely azonban nem integráns része a terméknek, ily módon annak „tartozékaként” sem értelmezhető.

17. A kérelmező hivatkozott az adapter fogalmára is, amely álláspontja szerint szintén igazolja, hogy a nyertes ajánlattevő általi megvalósítás egy, a megajánlott terméktől fizikailag elkülönülő, önálló és külön csatlakoztatandó „illesztő/átalakító egység”-et igényel:

„1. Műszaki: Villamos átalakító egység, amely a bemenettől eltérő feszültséget ad ki, amilyenre szükség van egy készülék működéséhez, illetve amelyen más a csatlakozók alakja, vagy több készüléket is csatlakoztatni lehet a kimenetéhez.

A rádió adatterről és elemről is működtethető. Egy adapter csatlakozója csak a vele használható műszerbe illik.

2. Műszaki: Illesztő egység. Különböző méretű és formájú részek egymáshoz csatlakoztatását lehetővé tevő alkatrész.

A vékony csövet csak egy adapterrel lehet a vastag csőhöz csatlakoztatni. A fényképezőgép egy adapterrel a távcsőhöz is használható.

3. Műszaki: Illesztő egység eltérő elven működő készülékek összekapcsolására.

A két számítógép egy adapteren keresztül cserél adatokat. A mikrofon egy adapterrel csatlakoztatható az erősítőre.”(forrás: <https://wikiszotar.hu/ertelmezo-szotar/Adapter>)

18. A dozimetriai kábelek és adapterkábelek az alacsony szintű analóg áramot továbbítják a doziméterhez. A dozimetriai kábelek speciális tulajdonságokkal rendelkeznek, hogy megfelelően szolgálják ezt a célt (alacsony zajszintű bevonat, elektromos védelem a jelvezető számára). Ilyen kábeleket csak erre a célra lehet találni az iparban. Mivel az ilyen kábelek alapvetően befolyásolják az alkalmazott dózis meghatározását, az orvostechikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet 2. cikk 1. pontjában meghatározott orvostechikai eszköznek tekintendők, a rendeletben foglaltaknak megfelelően meg kell felelniük a rendelet I. mellékletében foglalt, biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó követelményeknek, továbbá "CE" CE-jelölést kell viselniük. Ezen adapter kábelek lényeges részét képezik a mérési láncnak és azok felsorolása az ajánlatban igenis lényeges, ugyanis fontos, hogy a mérési lánc minden eleme, mint az orvostechikai rendszer egy része is feleljen meg az ajánlatkérői előírásoknak és 16/2012. (II.16.) Korm. rendeletben foglalt követelményeknek, azaz rendelkezzen CE jelöléssel.

Fentiek ellenére azonban sem a műszaki megfelelés igazolását alátámasztó termékleírását, sem a gyártói megfelelési nyilatkozatot, sem pedig – annak ellenére, hogy az orvostechikai eszközökről szóló rendelet alapján az szükséges – a CE megfelelés értékelési tanúsítványát az ajánlat nem tartalmazza.

19. A nyertes ajánlattevő által megajánlott termékek a fenti átalakító csatlakozó hiányában egyáltalán nem alkalmasak az ajánlatkérő által elvárt követelmények teljesítésére és funkcióinak betöltésére, így az átalakító adapter megajánlása nélkülözhetetlen eleme az ajánlattevői megajánlásnak. A nyertes ajánlattevő a hivatkozott tételek vonatkozásában azonban nem tett megajánlást, az ajánlatkérői előírásokkal ellentétben nem tüntette fel a termék (adapter) pontos gyártóját, megnevezését, típusát, gyártói cikkszámát és/vagy katalógus számát, illetve nem jelölte meg a származási helyét, azaz a nyertes ajánlattevő által megajánlott termék nem teljes körűen beazonosítható, a nyertes ajánlattevő nem tette meg a teljeskörű szakmai ajánlatát a beszerzés tárgyára vonatkozóan.

20. A megjelölt hiányok pótlása nem tekinthető nem jelentős, egyedi részletkérdésre vonatkozó hiányosságoknak (hibáknak), nem kezelhetők az ajánlatkérő részéről kizárólag pontosító információkként sem, hiszen az ajánlat, a vállalás megtétele nem képezheti hiánypótlás tárgyát, a szakmai ajánlat hivatkozott részei pótlólag, az ajánlati kötöttség beállta után nem adhatóak meg, így ajánlatkérőnek hiánypótlási felhívás kibocsátására a hivatkozott hiányosságok pótlására vonatkozóan a Kbt. 71. § (8) bekezdésében rögzített korlátok okán nincsen jogszerű lehetősége: a hiányok pótlása, a többi megajánlás ismeretében a tényleges

szakmai ajánlat utólagos megtétele mind a Kbt. 71. § (8) bekezdés a) pontjában feltüntetett alapelveket, mind pedig a b) pontban rögzített tételes jogi rendelkezést sértette volna, egyebekben pedig azt eredményezhetné, hogy akár hiánypótlás keretében is bármilyen tartalommal megtölthető lenne a vállalat.

21. Az ajánlatkérő nem töltheti fel tartalommal az ajánlattevő ajánlatát, hanem az ajánlattevőnek kell megjelölnie azt a konkrét terméket – típus, gyártmány megjelölésével –, amit szállítani fog. Nem fogadható el az olyan ajánlat, amely alapján a tényleges tartalom kizárólag az ajánlattétel után, adott esetben a teljesítés során, a termék leszállításakor kerül meghatározásra. Az érvényességi vizsgálat sem végezhető el a konkrétan megajánlott, az ajánlatkérő által megismerhető termék hiányában. (D.393/14/2020.)

22. A nyertes ajánlattevő éppen azért hivatkozik arra, hogy ezen adapter „értelemszerű tartozéka” a megajánlott eszköznek, mert csak így tudta elkerülni, hogy az ajánlatkérő megállapítsa kérelmező jelen jogorvoslati kérelemben előadott állításait. A termékek átalakító adapter kábel melletti megajánlásának megfelelőségét az ajánlatkérőnek a tekintetben is vizsgálnia kellett volna, hogy a termékek átalakító adapter kábellel történő alkalmazása megfelel-e az ajánlatkérői előírásoknak és jogszabályi követelményeknek: az átalakító kábelek használata ugyanis azt eredményezi, hogy a megajánlott ionizációs kamrák polarizáló magasfeszültsége (amely akár 400V is lehet az ionizációs kamrák esetében) a személyzet által érinthető felületre kerül, mely nagymértékben balesetveszélyes közeget teremt a felhasználók részére. Az adapterkábelek különböző csatlakozórendszerek (a sugárzásérzékelő és az elektrométer) adaptálására szolgálnak. A finom, alacsony szintű analóg áramot továbbítják a dózismérőhöz. A PTW kifejlesztette a PTW "M" nevű speciális csatlakozó rendszert. A felhasználók az "M" rendszert az "M" típusú csatlakozókról ismerik fel. A látható csatlakozó többet jelent, mint egy egyszerű elektromos csatlakozó. Az elektrométer (elektronikus elven értendő) "földön" van. Ez a rendszer a klinikai dózismérés különleges előnyei miatt is kiváló. A PTW portfóliójában más lehetséges rendszerek is szerepelnek: "TNC" és "BNT". Az IBA dozimetriai eszközök „TNC” csatlakozóval rendelkeznek és a nyertes ajánlattevő által megajánlott detektorok is ilyen csatlakozó rendszerrel vannak ellátva. Az "M"-ről a "TNC"-re vagy a "BNT"-re történő átállítás a különböző potenciálú rendszerek miatt sajátos biztonsági konfliktushoz vezet: a külső részeken nagyfeszültség jelenhet meg, ami megérinthető lenne. A fenti meg nem felelési ok miatt a PTW nem is kínál kábeleket az "M"-ről "TNC"-re vagy "BNT"-re történő átváltáshoz.

Ezt a kérelemhez csatolt gyártói termékismertető is igazolja, melyben maga a gyártó is kifejezetten felhívja a felhasználók figyelmét a felhasználás során jelentkező és adaptációs kábelek használatából eredő kockázatokra. Idézzük: „Az ilyen alkalmazkodó kábelek használata határozottan nem a rendeltetésszerű használathoz tartozik, és a felhasználó felelősségére van bízva.”.

23. A többletcsatlakozó okán kialakuló polarizáló nagyfeszültség érinthetősége és az abból eredő balesetveszélyes közeg már alapvetően kizárja a termék megfelelő funkcionalitását és biztonságos, rendeltetésszerű használatát és az orvostechikai eszközök vonatkozásában kötelezően alkalmazandó követelmények teljesülését. Nyilvánvaló, hogy az "M" és a "TNC"/"BNT" közötti adapterkábelek a fent említett biztonsági konfliktus miatt aligha lehetnek orvostechikai eszközök, és nem is kaphatnak CE megfelelőség értékelési tanúsítványt és CE jelölést.

24. A megajánlott termék a kiegészítő adapter alkalmazása miatt nem tekinthető alkalmasnak arra sem, hogy meghatározott és közvetlen módon segítse a detektorok, mint orvostechikai eszközök gyógyászati alkalmazhatóságát annak rendeltetését illetően, így az ajánlatkérő által is – a speciális ágazati jogszabályban foglaltakkal összhangban – előírt és megkövetelt elvárások az eszköz vonatkozásában nem teljesülnek. Azzal, hogy az egyebekben CE tanúsítvánnyal rendelkező és megajánlott termék kizárólag további, egyebekben emberi használatra különösen veszélyes, orvostechikai eszköznek nem tekinthető adapter alkalmazása mellett „papíron” képes teljesíteni az ajánlatkérő általi „M típusú csatlakozóval való rendelkezés” előírást, éppen a beszerzés tárgyából fakadóan nem jelenti/nem jelentheti egyben azt is, hogy a megajánlott termék funkcionalitását is teljes mértékben teljesíti és a kiegészítő adapterrel együtt alkalmazott termék alkalmas és biztonságos az emberek általi felhasználásra.

25. A kérelemhez csatolt gyártói termékismertetőből is látható, hogy az adapterek esetén teljesen önálló és a nyertes ajánlattevő által megajánlott terméktől különálló, attól független eszközökről van szó. A kérelemhez csatolt a Triaxális érzékelő kábelekre vonatkozó és elektrométeres bemeneti technológiára vonatkozó termékismertetőt, valamint a csatlakozó kialakítására vonatkozó ismeretöt.

26. A kérelmező jogorvoslati kérelméhez 702.674.-Ft igazgatási szolgáltatási díj megfizetését igazolta.

27. A kérelmező a jogorvoslati eljárás során előterjesztett észrevételében rögzítette, hogy az ajánlatkérő „M típusú csatlakozóval” való rendelkezést várt el, a kompatibilitás lehetőségét a detektorok esetében nem biztosította. Ebből pedig következik, hogy az M típusú csatlakozóval való rendelkezés igenis a megajánlott termék integráns részét képezi, az ajánlatkérő maga készítette elő e tekintetben műszaki leírását, ily módon lehetősége lett volna ettől eltérően is rendelkezni, ahogyan tette azt a műszaki leírás által érintett további orvostechikai eszközök esetében is.

A nyertes ajánlattevő által megajánlott termék objektíve igazolt módon nem rendelkezik az elvárt csatlakozóval. Ezt a funkcionalitást kizárólag további adapterkábel útján képes csak a termék biztosítani, nincsen szó tehát arról, hogy a termék rendelkezne M típusú csatlakozóval. Az ajánlatkérői előírások alapján, ha az adott orvostechikai eszköz forgalomba hozatalához az MDR, illetve az orvostechikai eszközökről szóló rendelet alapján szükséges, akkor CE megfelelésértékelési tanúsítványt kell benyújtani. Az ajánlatkérő által észrevételezett adapterek nem adapterkábelek, melyek a mérési láncban továbbítják a finom elektromos jelet és befolyásolják a mérési eredményt. A termék-leírás 7. sorában megjelölt termék adapterek tartószerkezeti, illesztési funkcióval bírnak, melyek a mérést közvetlenül szintén nem befolyásolják, így ezen adaptereknek CE tanúsítvánnyal sem kell rendelkezniük, ezért nem került az benyújtásra az ajánlatban. A kérelmező által megkérdőjelezett TNC-M típusú adapterkábelek a fentiekkel ellentétben azonban olyan kritikus, mérést közvetlenül befolyásoló elemek, mérőkábelek, melyek forgalomba hozatala kizárólag CE megfelelési tanúsítvány birtokában lehetséges, ily módon annak megajánlása és CE tanúsítvány csatolása nélkülözhetetlen eleme az ajánlatnak.

A D.544/11/2020. számú határozatban foglaltak a jelen eljárásban nem tekinthetők irányadónak, hiszen mind a beszerzés tárgya, mind pedig az ajánlatkérői előírások eltérőek.

A többlet csatlakozó okán kialakuló polarizáló nagyfeszültség érinthetősége és az abból eredő balesetveszélyes közeg már alapvetően kizárja a termék megfelelő funkcionalitását és biztonságos, rendeltetésszerű használatát és az orvostechikai eszközök vonatkozásában kötelezően alkalmazandó követelmények teljesülését.

Nyilvánvaló, hogy az „M” és a „TNC” / „BNT” közötti adapterkábelek a fent említett biztonsági konfliktus miatt aligha lehetnek orvostechikai eszközök, és nem is kaphatnak CE megfelelésértékelési tanúsítványt és CE jelölést.

A megajánlott termék a kiegészítő adapter alkalmazása miatt nem tekinthető alkalmasnak arra sem, hogy meghatározott és közvetlen módon segítse a detektorok, mint orvostechikai eszközök gyógyászati alkalmazhatóságát annak rendeltetését illetően.

Az ajánlatkérő észrevételei

28. Az ajánlatkérő az álláspontja szerint megalapozatlan jogorvoslati kérelem elutasítását kérte.

29. Rögzítette, hogy az ajánlatkérő a műszaki leírásában nem írta elő, hogy jogorvoslati kérelem fő pontját képező M típusú csatlakozó a megajánlott termék integráns része kell legyen, ajánlatkérő nem zárta ki ezen csatlakozó adapter útján történő biztosításának lehetőségét.

30. A nyertes ajánlattevő az ajánlatkérő hiánypótlási felszólítása nyomán egyértelműen és minden kétséget kizáróan igazolta a pontosított termékismertetőjével, hogy a DS04-000 azonosítószámú szállítandó eszköz M típusú átalakítóval kerül szállításra. A nyertes ajánlattevő által „termekismerteto_pontositasa.pdf” néven benyújtott fájl 1-2. oldalán található „Leírás” oszlopából az első sorban egyértelműen kiderül az ajánlatkérő által elvárt funkcionalitás megléte. Ajánlatkérő magának a funkcionalitásnak a meglétét írta elő, és nem korlátozta azt, hogy ezt milyen műszaki megoldással lehet biztosítani, mindezt épp a verseny szélesítése érdekében.

31. A Műszaki leírásban a detektorokhoz előírt „M típusú csatlakozó”-ra csak akkor van szükség, ha a megajánlott detektorokat PTW-Freiburg GmbH gyártmányú elektrométerekkel (ilyet ajánlott meg a kérelmező) akarja az ajánlatkérő használni. Az „M típusú” csatlakozó a PTW-Freiburg GmbH saját fejlesztése, csak az ő termékeik csatlakoztatásánál használatos. Amennyiben más gyártó detektorait szeretné az ajánlatkérő csatlakoztatni PTW elektrométerhez, akkor egy átalakító (konvertáló) kábelt kell használni.

A kérelmező PTW termékeket ajánlott meg, ezért ezeknél csatlakozási probléma nem lép fel. A nyertes ajánlattevő ajánlata az IBA cég dozimetriai eszközeit tartalmazza, melyek más típusú csatlakozóval (TNC) rendelkeznek. Az ajánlatkérőnél jelenleg PTW eszközök vannak, az M típusú csatlakozó felület meglétét a velük való kompatibilitás biztosítása miatt írta elő az ajánlatkérő.

E körben ajánlatkérő számára lényegtelen és irreleváns, hogy ezzel az „M típusú” csatlakozóval integráltan vagy adapter révén rendelkezik a megajánlott eszköz, épp ezért ajánlatkérő erre vonatkozóan semmilyen műszaki megkötést nem tett.

32. Az ajánlatkérő rámutatott, hogyha a műszaki leírásban előírás lett volna az „M” típusú csatlakozó integrált módon történő biztosítása, azzal gyakorlatilag csak a PTW-Freiburg GmbH cég vagy az általa erre felhatalmazott gazdasági szereplő (mint pl. a kérelmező) tudott volna ajánlatot tenni.

33. A közbeszerzési eljárásban az ajánlattevő által tett ajánlatot a maga komplexitásában, egészében kell elbírálni és amennyiben az ajánlat megfelel a felhívásban és a közbeszerzési dokumentumokban rögzített előírásoknak, úgy érvényesnek kell tekinteni. E körben jelen

eljárásban nincsen alaptermék és kiegészítő termékek, ezzel szemben van egy nyertes ajánlat, az abban szereplő részletes termékismertető, termékajánlás, amely az ajánlatkérői elvárásoknak maradéktalanul megfelel.

34. Az ajánlatkérő kiemelte, hogy az a kérelmező sem vitatja, hogy a nyertes ajánlattevő által megajánlott termék rendelkezik „M” típusú csatlakozóval. Nem volt előírás arra nézve, hogy a csatlakozófelületet milyen módon lehet biztosítani, tehát kvázi bármilyen műszaki megoldást érvényesként kell elfogadni. Ajánlatkérő ezt a rendezőelvet követte a bírálókat során.

35. Ugyanígy nem fedi a valóságot azon kérelmezői állítás sem, mely szerint „a megajánlott termék saját maga nem teljesíti a közbeszerzési dokumentációban megfogalmazott beszerzési igényt”, tovább az sem, miszerint „(az adapter)... nem integráns része a terméknek, ily módon annak „tartozékaként” sem értelmezhető”. Ajánlatkérő álláspontja szerint ennek épp az ellenkezője igaz, hiszen egy adott elem, periféria vagy integráns része egy terméknek, vagy pedig a tartozéka.

36. Az ajánlatkérő hivatkozott a D.544/11/2020. sz. határozatra.

37. A DS04-000 azonosítószámú eszköz részeként kerül sor az átalakító leszállítására. Ajánlatkérő azt írta elő az eljárásban, hogy megajánlott termékekre vonatkozóan kell megadni a gyártót, megnevezést, típust, gyártói cikkszámot és/vagy katalógusszámot és a megajánlott termékekre vonatkozóan kellett csatolni a gyártói megfelelőségi nyilatkozatot és a CE megfelelőségi tanúsítványt is. A nyertes ajánlattevő a vonatkozó hiánypótlásban az alábbi nyilatkozatot tette a szakmai ajánlata vonatkozásában: „A termékleírásban az M típusú csatlakozó azért nem szerepelt külön megjelölve, mert azt a gyártó értelemszerű tartozéknak tekinti.” A fenti ajánlattevői nyilatkozat egyértelműen rendezte azt, hogy miért nincsen külön cikkszám/katalógusszám az érintett adapter, mivel az ajánlattevő az ajánlatában megadott DS04-000 azonosítószámú termékbe értelemszerűen beleérti a vonatkozó adaptert is. Ajánlatkérőnek arra nincsen ráhatása, hogy egy ajánlattevő a termékeit milyen bontásban látja el azonosítószámokkal, tehát ajánlatkérő álláspontja szerint a bírálókat során ajánlatkérőnek azt kellett megítélnie, hogy az ajánlattevő által adott választ az ajánlatkérő elfogadhatónak ítéli-e. Ajánlatkérő a bírálókat során úgy ítélte meg, hogy teljességgel életszerű, hogy egy terméknel nem rendelkezik annak minden egyes tartozéka, komponense önálló azonosítószámmal, ebből adódóan az ajánlattevői nyilatkozatot ajánlatkérő megfelelőnek ítélte. Az ajánlattevő beszerzés tárgyára tett ajánlata egyértelmű volt: a DS04-000 azonosítószámú termék megajánlásával tett ajánlatot az ajánlattevő a beszerzés tárgyára, az a kiegészítés, hogy ez az azonosítószám magában foglalja az „M” típusú csatlakozófelület biztosítását is, ajánlatkérő álláspontja szerint semmiképp sem tartozik a Kbt. 71. § (8) bekezdés b) pontja szerinti hiánypótlási korlátba.

38. Jelen esetben az azonosítószámok megadásával egyértelműen azonosítható volt az ajánlati vállalás, egyértelműen megadásra kerültek a gyártók, típusok az ajánlatban, az „M” típusú csatlakozóra való szöveges utalás hiánya ajánlatkérő álláspontja szerint a fentiek tükrében egyértelműen a nem jelentős, egyedi részletkérdés körébe tartozik, amely jogszerűen volt hiánypótlható a Kbt. 71. § (8) bekezdés b) pontja alapján. Az ajánlatkérő hivatkozott a D.414/14/2018. sz. határozatra.

39. A gyártói megfelelőségi nyilatkozatot és a CE tanúsítványt is a megajánlott termékekre kellett benyújtani, amely ajánlatkérő értelmezésében nem azt jelenti, hogy a megajánlott termék minden egyes tartozékának külön rendelkeznie kellene gyártói

megfelelőségi nyilatkozattal és CE tanúsítvánnyal, ilyen előírást ajánlatkérő sem támasztott, a felhívásban rögzített rendelkezés az alábbi volt: „Ajánlatkérő előírja, hogy az ajánlattevőnek ajánlatához csatolnia kell a 16/2012. (II.16.) Korm. rendelet alapján az MDR, illetve az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletben előírt gyártói megfelelőségi nyilatkozatot és – ha az orvostechnikai eszköz forgalomba hozatalához az MDR, illetve az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet alapján szükséges – CE megfelelőség értékelési tanúsítványt.”

40. Az ajánlatkérő megjegyezte, hogy kérelmező szakmai ajánlatában is számtalan olyan, egy cikkszám (típuszám) alatt megajánlott eszköz van, amelynek a kérelmező sem adta meg az önálló cikkszámát (nyilvánvalóan azért, mert nem rendelkezik az a komponens önálló azonosítószámmal, hiszen egy adott azonosítószámon megajánlott terméknek egy részegysége).

41. Az ajánlatkérő hivatkozott a 2014/24/EU irányelv (74) preambulumbekzdésére, 18. cikk (1) bekezdésére valamint a C-413/17. sz. uniós bírósági ítéletre, amelyben a bíróság kimondta, hogy „lehetővé kell tenni a piacon jelen lévő műszaki megoldások, szabványok és műszaki leírások sokféleségét tükröző ajánlatok benyújtását [...]. Ezeknek a követelményeknek a tiszteletben tartása még inkább fontos, ha – ahogy a jelen esetben – a szerződés dokumentációjában szereplő műszaki leírások különösen részletesen kerültek meghatározásra. Minél részletesebben határozzák ugyanis meg a műszaki leírásokat, annál jelentősebb a kockázata annak, hogy az adott gyártó termékét előnyben részesítik.” [EUB C-413/17, ECLI:EU:C:2018:865, 35-37. pont].

42. Ajánlatkérő a műszaki leírását ennek megfelelően állította össze, a műszaki bírálat során pedig annak szem előtt tartásával járt el, hogy a bírálat során nem hivatkozhat alappal olyan indokokra műszaki elvárásokra - a verseny meghatározott gyártmányokra szűkítését megalapozandó - amelyekkel kapcsolatos előírásokat, követelményeket nem rögzített a felhívásában, a dokumentumok körében.

A Döntőbizottság döntése és annak indokai

43. Az ajánlatkérő Kbt. Második része szerinti közbeszerzési eljárása ajánlati felhívása 2021. október 15-én került feladásra, így a jogorvoslati kérelem érdemi elbírálására a Kbt. ebben az időpontban hatályos rendelkezései az irányadók.

44. A kérelmező jogorvoslati kérelmében egy kérelmi elemben a nyertes ajánlattevő ajánlata érvényességét vitatja az M típusú csatlakozókkal összefüggésben.

45. A Kbt. releváns rendelkezései a következők

A Kbt. 66. § (1) bekezdése kimondja, hogy „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)-(2) bekezdései az alábbiakról rendelkeznek:

(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. Az ajánlatkérő az egységes európai közbeszerzési dokumentum szerinti nyilatkozattal egyidejűleg - több szakaszból álló eljárásban a részvételi szakaszban - ellenőrzi a nyilatkozatban feltüntetett, a (11) bekezdés szerint elérhető adatbázisok adatait is.

Ugyanezen szakasz (4) bekezdése szerint „Az eljárás eredményéről szóló döntés meghozatalát megelőzően az ajánlatkérő köteles az értékelési szempontokra figyelemmel legkedvezőbbnek tekinthető ajánlattevőt megfelelő határidő tűzésével felhívni a kizáró okok, az alkalmassági követelmények, valamint - adott esetben - a 82. § (5) bekezdése szerinti objektív kritériumok tekintetében a közbeszerzési dokumentumokban előírt igazolások benyújtására. Az ajánlatkérő az igazolások benyújtására kötelezett ajánlattevő ajánlata vonatkozásában ellenőrzi a (11) bekezdés szerinti adatbázisok adatait is. A kapacitásait rendelkezésre bocsátó szervezetnek csak az alkalmassági követelmények tekintetében kell az igazolásokat benyújtani. A gazdasági szereplő által ajánlatában, részvételi jelentkezésében az ajánlatkérő erre vonatkozó, e § szerinti felhívása nélkül benyújtott igazolásokat az ajánlatkérő figyelmen kívül hagyhatja és elegendő azokat csak az eljárást lezáró döntést megelőzően, kizárólag azon ajánlattevők tekintetében bevonni a bírálatba, amely ajánlattevőket ajánlatkérő az igazolások benyújtására kívánt felhívni. Amennyiben az ajánlattevő az igazolásokat korábban benyújtotta, az ajánlatkérő nem hívja fel az ajánlattevőt az igazolások ismételt benyújtására, hanem úgy tekinti, mintha a korábban benyújtott igazolásokat az ajánlatkérő felhívására nyújtották volna be és szükség szerint hiánypótlást rendel el vagy felvilágosítást kér.”

A Kbt. 71. § (1), (7), (8), (10) bekezdései az alábbiakról rendelkeznek.

71. § (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.

(7) Az ajánlatkérő kizárólag az (1)-(2) bekezdésben foglaltak szerint és csak olyan felvilágosítást kérhet, amely az ajánlatok vagy részvételi jelentkezések elbírálása érdekében szükséges.

(8) A hiánypótlás vagy a felvilágosítás megadása:

a) nem járhat a 2. § (1)-(3) és (5) bekezdésében foglalt alapelvek sérelmével és

b) annak során az ajánlatban a beszerzés tárgyának jellemzőire, az ajánlattevő szerződéses kötelezettsége végrehajtásának módjára vagy a szerződés más feltételeire vonatkozó dokumentum tekintetében csak olyan nem jelentős, egyedi részletkérdésre vonatkozó hiba javítható vagy hiány pótolható, továbbá átalánydíjas szerződés esetén az árazott költségvetés (részletes árajánlat) valamely tétele és egységára pótolható, módosítható, kiegészíthető vagy törölhető, amelynek változása a teljes ajánlati árat vagy annak értékelés alá eső részösszegét és az ajánlattevők között az értékeléskor kialakuló sorrendet nem befolyásolja.

(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. 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;

A Kbt. 73. § (1) bekezdés e) pontja alapján 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;”.

46. A gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Korm. rendelet) 2. § 3. pontja szerint e rendelet alkalmazásában: „3. orvostechnikai eszköz: a) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet (a továbbiakban: MDR) 2. cikk 1. pontjában meghatározott eszköz, és

b) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet 2. § (1) bekezdés a) pontjában említett eszköz”.

A hivatkozott Korm. rendelet 9. § (2) bekezdése értelmében „Az orvostechnikai eszköz megfelelőségét az MDR, illetve az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletben előírt gyártói megfelelőségi nyilatkozattal és - ha az orvostechnikai eszköz forgalomba hozatalához az MDR, illetve az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet alapján szükséges - CE megfelelőség értékelési tanúsítvánnyal köteles igazolni”.

47. A Korm. rendelet által felhívott az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet 2017/745/EU rendelet (a továbbiakban: 2017/745/EU rendelet) 2. cikk 1. pontja tartalmazza az orvostechnikai eszköz fogalmát:

1. „orvostechnikai eszköz”: minden olyan műszer, berendezés, készülék, szoftver, implantátum, reagens, anyag, illetve egyéb árucikk, amelyet a gyártó önmagában vagy kombináció részeként embereken történő felhasználásra szánt a következőkben felsorolt egy vagy több speciális orvosi célra:

- betegség diagnosztizálása, megelőzése, figyelemmel kísérése, előrejelzése, prognózisa, kezelése vagy enyhítése,

- sérülés vagy fogyatékoság diagnosztizálása, figyelemmel kísérése, kezelése, enyhítése vagy ellensúlyozása,

- az anatómia vagy egy élettani vagy patológiás folyamat vagy állapot vizsgálata, helyettesítése vagy módosítása,

- emberi szervezetből származó minták - beleérte szervek, vér és szövetek adományozását is - in vitro vizsgálatával információ szolgáltatása,

és amely elsődlegesen szándékolt hatását az emberi szervezetben vagy az emberi testen nem farmakológiai vagy immunológiai úton, és nem is az anyagcsere útján éri el, de amelyet működésében a fent említett hatásmechanizmusok segíthetnek.

A következő termékek szintén orvostechnikai eszköznek minősülnek:

- a fogamzás szabályozására vagy támogatására szánt eszközök;

- az 1. cikk (4) bekezdésében és az e pont első albekezdésében említett, kifejezetten eszközök tisztítására, fertőtlenítésére vagy sterilizálására szánt termékek;

2017/745/EU rendelet 2. cikk 2. pontja rögzíti az „orvostechnikai eszköz tartozéka” fogalmát, amely szerint olyan árucikk, amely önmagában nem orvostechnikai eszköz, de amelyet gyártója arra szánt, hogy egy vagy több adott orvostechnikai eszközzel együtt használva lehetővé tegye az adott orvostechnikai eszköz(ök) rendeltetésszerű használatát, vagy meghatározott és közvetlen módon segítse az orvostechnikai eszköz(ök) gyógyászati alkalmazhatóságát annak/azok rendeltetését illetően.

48. A Döntőbizottság előjáróban rögzíti, hogy a közbeszerzés tárgyára vonatkozó adatokat az eljárást megindító felhívásban úgy kell megadnia az ajánlatkérőnek, hogy annak alapján a gazdasági szereplők meg tudják ítélni, hogy az eljárásban tudnak-e ajánlatot tenni. A műszaki elvárásoknak való megfelelés alapvető fontosságú az ajánlatok bírálata során annak a kérdésnek az eldöntésében, hogy az ajánlat érvényes-e vagy érvénytelen, illetve a szerződés teljesítése során a nyertes ajánlattevőnek többek között ennek megfelelően kell a szerződést teljesítenie. Az ajánlatkérőnek az ajánlatok bírálata során az előírásai alapján kell eldöntenie, hogy az ajánlatok az előírásoknak megfelelnek-e és amennyiben megfelelnek, meg kell állapítania az ajánlat érvényességét, ellenkező esetben az érvénytelenséget. Az ajánlatkérő azonban csak az általa konkrétan és egyértelműen meghatározott feltételeket kérheti számon az ajánlattevőktől, amit az ajánlatkérő nem határoz meg egyértelműen, arra nem lehet érvénytelenséget alapítani. Érvénytelenséget arra vonatkozóan lehet megállapítani, amit a Kbt., illetve a vonatkozó közbeszerzési jogszabályok, vagy maga az ajánlatkérő határoz meg. Az ajánlatkérő feladata, hogy a felhívásban, illetve a dokumentációban pontosan meghatározza a közbeszerzés tárgyát, annak paramétereit 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 eszközre van szüksége. A meghatározott szakmai, műszaki előírások teljesítése az érvényes ajánlat feltétele, azaz az ajánlatkérő által kinyilvánított, jogorvoslással meg nem támadott elvárások mind az ajánlatkérőt, mind az ajánlattevőket kötik.

49. A Döntőbizottság először az ajánlatkérő - kiegészítő tájékoztatással, előzetes vitarendezési eljárással, jogorvoslással nem érintett - előírásait vizsgálta meg, mivel a Kbt. rendelkezései értelmében az ajánlatkérő köteles ellenőrizni, hogy az ajánlattevő által megajánlott konkrét termék megfelel-e az ajánlatkérő elvárásainak. Az ajánlatkérő csak azt kérheti számon az ajánlattevőktől, csak arra alapíthat érvénytelenséget, amelyre vonatkozóan a közbeszerzési dokumentumokban egyértelmű előírást tett.

50. Az ajánlatkérő a detektorok kapcsán M típusú csatlakozóval történő rendelkezést követelt meg. Az M típusú csatlakozó kapcsán az ajánlatkérő további előírást nem tett. Nem határozott meg funkcionálási követelményeket, semmilyen további előírást nem rögzített.

51. A későbbi nyertes ajánlattevő ajánlata alapján az ajánlatkérő nem tudta megállapítani egyes detektorok kapcsán, hogy azok rendelkeznek-e M típusú csatlakozóval, azért hiánypótlás keretében kérte az ajánlat pontosítását.

52. A nyertes ajánlattevő az ajánlatkérő hiánypótlási felhívására akként nyilatkozott, hogy az „M típusú csatlakozó azért nem szerepelt külön megjelölve, mert azt a gyártó értelemszerű tartozéknak tekinti. A szállítás természetesen ennek megfelelően az előírt M csatlakozókkal történik.” A termékismertetőjét is pontosította a nyertes ajánlattevő a hiánypótlás keretében,

kiegészítve azzal, hogy az érintett termékeket M típusú átalakítókkal szállítja.

53. A fentiek figyelembevételével a Döntőbizottság az alábbi megállapításokra jutott.

54. Az ajánlatkérő nem tett speciális előírást az M típusú csatlakozók kapcsán. Ekként arra vonatkozó előírás sem volt, hogy az M típusú csatlakozó integráns részét kell, hogy képezze a megajánlott terméknek, és ekként nem zárta ki azt sem, hogy akár egy különálló eszköz útján kerüljön az M típusú csatlakozás biztosításra A nyertes ajánlattevő hiánypótlása alapján megállapítható, hogy az M típusú csatlakozó, illetve átalakító a termék részeként kerül szállításra, az a termék tartozéka a nyertes ajánlattevő nyilatkozata alapján.

55. A Döntőbizottság álláspontja szerint az ajánlatkérő előírásai alapján a nyertes ajánlattevő hiánypótlására tekintettel az ajánlat érvényessége megállapítható volt. Mivel az ajánlatkérőnek további előírása e tekintetben nem volt, ezért a nyertes ajánlattevő ajánlata kapcsán nem volt olyan ajánlatkérői előírás, amelyet teljesítenie kellett volna.

56. A Döntőbizottság utal továbbá arra, hogy a Korm. rendelet csak az orvostechikai eszköz fogalmára utal vissza a 2017/745 EU rendeletben, megadva annak a pontos fellelhetőségét. Ezen EU rendelet pedig a hivatkozott cikkben csak az orvostechikai eszköz fogalmát tartalmazza. Ezen fogalomtól elkülönült eszközök minősülnek az EU rendelet 2. cikk 2. pontja szerinti orvostechikai eszközök tartozékának. Azaz a Korm. rendelet csak az orvostechikai eszközökre vonatkoztatva követeli meg a CE megfelelés igazolását, annak tartozékaira nem.

57. A Döntőbizottság rámutat továbbá arra, hogy az ajánlatkérő valóban elvárta, hogy az ajánlattevők jelölék meg a termék gyártóját, megnevezését, típusát, gyártói cikkszámát és/vagy katalógus számát, származási helyét, ugyanakkor ez a termék tartozékai vonatkozásában nem volt elvárás.

58. A fentiekre figyelemmel a Döntőbizottság a kérelmező jogorvoslati kérelme alapján az ajánlatkérő jogsértését nem állapította meg.

59. A fentiekben kifejtettek szerint a Döntőbizottság a Kbt. 145. § (2) bekezdése szerinti hatáskörében eljárva a Kbt. 165. § (2) bekezdés a) pontja alapján a jogorvoslati kérelmet elutasította.

73. A kérelmező 702.674,- Ft igazgatási szolgáltatási díjat fizetett meg. A jogorvoslati kérelme alaptalan volt.

74. A Kbt. 151. § (9) bekezdés utolsó mondata alapján „Az alaptalan kérelem esetében a díj nem kerül visszatérítésre, a kérelmező viseli az igazgatási szolgáltatási díj teljes összegét”. Az igazgatási szolgáltatási díjat az alaptalan kérelemre tekintettel a kérelmező viseli a Kbt. 151. § (9) bekezdésre figyelemmel.

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

76. A végzés elleni önálló jogorvoslat lehetőségét az Ákr. 114. § (1) bekezdésére tekintettel a Kbt. 169. § (1) bekezdése biztosítja. 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, 2022. március 28.

*Dr. Kenessey Réka sk.
közbeszerzési biztos
az eljáró tanács elnöke*

*Bonifert Zsolt sk.
közbeszerzési biztos*

*Dr. Horváth Éva sk.
közbeszerzési biztos*

A kiadmány hitelül:

Tóth Zoltánné
titkárságvezető

Kapják:

1. Siposné Dr. Göttlinger Anita felelős akkreditált közbeszerzési szaktanácsadó (kizárólag elektronikus úton)
2. Támis Norbert felelős akkreditált közbeszerzési szaktanácsadó (kizárólag elektronikus úton)
3. Emberi Erőforrások Minisztériuma (kizárólag elektronikus úton)
4. Miniszterelnökség (kizárólag elektronikus úton)