



KÖZBESZERZÉSI HATÓSÁG
KÖZBESZERZÉSI DÖNTŐBIZOTTSÁG
1026 Budapest, Riadó u. 5.
1525 Pf.: 166.
Tel.: 06-1/882-8594, fax: 06-1/882-8593
Elektronikus kapcsolattartás: kozbeszerzes.hu

Az ügy iktatószáma: D.271/15/2018.

A tanács tagjai: Dr. Csanádi Péter közbeszerzési biztos, az eljáró tanács elnöke, Molnár Andrea közbeszerzési biztos, Dr. Szvetnik Ágnes közbeszerzési biztos

A kérelmező: Medys Internationale Zrt.
(Budapest, Zápor u. 2/C.)

A kérelmező képviselője: Suhajda-Molnár Anikó
felelős akkreditált közbeszerzési szaktanácsadó
kizárólag elektronikus úton

Az ajánlatkérő: Gottsegen György Országos Kardiológiai Intézet
(1096 Budapest, Haller u. 29.)
KRID: 15315386

Az ajánlatkérő képviselője: Dani Sándor felelős akkreditált közbeszerzési
szaktanácsadó: kizárólag elektronikus úton
Dr. Stráhl Tamás felelős akkreditált közbeszerzési
szaktanácsadó: kizárólag elektronikus úton

A közbeszerzés tárgya: Varróanyag beszerzése konszignációs raktárkészlet biztosításával –
4., 13., 20., 21., 22. részek

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 kérelmező jogorvoslati kérelmét elutasítja.

A felek maguk viselik az eljárás során felmerült költségeiket.

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

I N D O K O L Á S

A jogorvoslat alapjául szolgáló tényállás

1. Az ajánlatkérő a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény (a továbbiakban: Kbt.) második része szerinti nyílt eljárást indított a rendelkező rész szerinti orvosi áru beszerzése tárgyában, melynek ajánlati felhívása az Európai Unió Hivatalos Lapjában 2018. január 5-én jelent meg 2018/S 003-002780 számon, a feladásra 2018. január 3-án került sor.

Az ajánlatkérő a következő korrigendumokkal módosította a felhívását.

A 2018. február 13-án megjelent korrigendumban az ajánlatkérő a jogorvoslással érintett 13. részre vonatkozóan – egyebek mellett – rögzítette, hogy „...a 12-22. részek tekintetében valamennyi tűméret esetében +/-10%-os eltérést elfogad.”

A 2018. március 6-án megjelent korrigendumban az ajánlatkérő a jogorvoslással érintett 4. részre vonatkozóan – egyebek mellett – rögzítette, hogy „Szintetikus, felszívódó polyglactin alapanyagú, sodrott speciális antiszeptikus bevonattal ellátott varróanyag, 1/2-es megerősített szeróza tüvel darabos csomagolásban /+ Pacemaker műtő részére is /” termék vonatkozásában az ajánlatkérő elfogadja „a 36 mm-es tű helyett a 35 mm-es erősített szeróza tű és a 70 cm-es fonalhossz helyett a 75 cm-es fonal”, továbbá a „Szintetikus, felszívódó polyglactin alapanyagú, sodrott speciális antiszeptikus bevonattal ellátott varróanyag , 3/8-os vágó tüvel darabos csomagolásban /+Pacemaker műtő részére is/” termék kapcsán „a 24 mm-es tű helyett a 25 mm-es 3/8-os vágó tű és a 70 cm-es fonalhossz helyett a 75 cm-es fonal” megajánlását is.

2. Az ajánlatkérő az ajánlati felhívás II.2.4) pontjában a közbeszerzés ismertetése körében az alábbiakat rögzítette:

„22 részben össz. 43 076 db eszkb.besz., az elj.megindító felhívást kieg.dok. részét képező műszaki leírás(spec.)szerint.

Adásvét. szerz. Kih.árurakt.létesítésével varróanyag besz.tárgyában. A részenként előírt mennyiségektől-az egységár vagy más szerződéses feltételek módosítása nélkül-Aj.kérő plusz 30 %-kal eltérhet.(Kih.árurakt. feltételei: Aj.kérő a rendszer üzemeltetéséért díjat (a felhasz. áru br.értékének 2,5 %-a)számol fel aj.tevő részére;a kih.árurakt.induló alapkészleteként minden méretből 1 havi mennyiséget köteles aj. tevő leszállítani; a kih.árurakt. első feltölt. határideje a szerződéskötést követő 5 munkanap; az alapkészl. feltöltése kéthetente csütörtöki napon 8:00–11:00 óra között kerül sor; soron kívüli megrend. esetén 3 napon belül szállítási kötelezettség terheli ajánlattevőt; Aj. tevő az ajánlatban nyilatkozni köteles a kih. árurakt létesítése feltét. elfogadásáról, valamint arról, hogy az adásvét.és a raktározási szerz. egymás elválaszthatatlan részei. A nyil. hiányában az ajánlat érvénytelen.)”

Az ajánlatkérő az ajánlati felhívás II.1.6) pontjában a részekre történő ajánlattételt lehetővé tette akként, hogy ajánlatot mindegyik részre lehetett tenni.

3. A felhívás 4. rész II.2) pontja tartalmazta az alábbiakat:

„Szintetikus, felszívódó polyglactin alapanyagú, sodrott speciális antiszeptikus bevonattal.

II.2.2) További CPV-kód(ok)

33141120

II.2.3) A teljesítés helye

NUTS-kód: HU110

A teljesítés fő helyszíne:

1096 Budapest, Haller u. 29.

II.2.4) A közbeszerzés ismertetése:

(Fonalhossz Tűméret Mennyiség darabszám).

Szintetikus, felszívódó polyglactin alapanyagú, sodrott speciális antiszeptikus bevonattal ellátott varróanyag, 1/2-es megerősített szeróza tűvel darabos csomagolásban /+ Pacemaker műtő részére is /.

Fonalméret.

2/0 70 cm 36 mm 3 744

Szintetikus, felszívódó polyglactin alapanyagú, sodrott speciális antiszeptikus bevonattal ellátott varróanyag, 3/8-os vágó tűvel darabos csomagolásban /+Pacemaker műtő részére is/.

Fonalméret Fonalhossz Tűméret.

3/0 70 cm 24 mm 2 988

A beszerzés tárgyának meghatározása a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 46. § (3) bekezdés rendelkezésének figyelembevételével történt a beszerzendő termékek jellegének egyértelmű meghatározása érdekében. A megnevezett termékekkel és gyártmányokkal egyenértékű teljesítést elfogad az Ajánlatkérő. Kétség esetén az egyenértékűség bizonyítása ajánlattevőt terheli.

Részletes feltételeket az Ajánlati felhívást kiegészítő közbeszerzési dokumentumok tartalmazzák.

A 321/2015.(X. 30.) Korm.rend.46. § (3) bek. sz. a műsz.leírásban meghat. gyártmányú vagy eredetű dologra, ill. konkrét elj. ra, amely egy adott gazd.szereplő termékeit vagy az általa nyújtott szolg.kat jellemzi, vagy védjegyre, szabadalomra, tev.re, személyre,típusra vagy adott szárm.ra vagy gyárt.folyamatra való hiv. esetén a hiv. mellett a „vagy azzal egyenértékű” kif.t is érteni kell.

Az egyenért.megold.megajánl. esetén az egyenért.biz. AT fel .Az egyenért.t ATnek bármely megfel. eszk.el igazolnia kell. Bármely megfelelő eszk. lehet különösen a gyárt.tól szárm. műszaki dok.vagy vmely független,szakmailag elism. akkreditált tanúsító/ell.szerv.től szárm.műszaki dok.

Az adott aj. elemekkel kapcs.ban felmerült kétséget az ig. sal az ATnek teljes körűen el kell oszlatnia, amelyhez olyan egyértelmű és ellenőrizhető bizonyítékkal kell szolgálnia, amely az állításait alátámasztja. A dok.ot olyan tart. al, ill.jelöléssel kell becsatolni, h. abból egyértelműen megáll. legyen, h .az mely rész, mely s. számú tételére von. AK tájék.az ATket, h. amennyiben az egyenért. aj.ban megfel.módon nem biz., úgy AK HP keretében ezen hiányosság pótlására az ATket fel fogja hívni.

II.2.5) Értékelési szempontok

Az alábbiakban megadott szempontok

Ár

II.2.6)Becsült érték vagy nagyságrend

Érték áfa nélkül: 1.00 HUF

II.2.7) A szerződés, a keretmegállapodás vagy a dinamikus beszerzési rendszer időtartama

Az időtartam hónapban: 12

A szerződés meghosszabbítható: nem

II.2.10) Változatokra vonatkozó információk

II.2.11) Opciókra vonatkozó információ

Opciók: igen

Opciók ismertetése:

Ajánlatkérő a teljesítés során a II.2.4. pontban előírt mennyiségektől (az egységár vagy más szerződéses feltételek módosítása nélkül) +30 %-kal eltérhet.

II.2.12) Információ az elektronikus katalógusokról

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

A II.2.5) ponthoz: A 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 6. § (3) bekezdése alapján a legalacsonyabb ár értékelési szempontját alkalmazza Ajánlatkérő.

A II.2.6) pont kitöltésére az EU Kiadóhivatal miatt került sor, Ajánlatkérő a becsült értéket a Kbt. rendelkezéseinek megfelelően nem kívánja megadni.”

4. A felhívás II.2) Meghatározás a 13. részre című pontja tartalmazta az alábbiakat:

„II.2.1) Elnevezés: Szintetikus, nem felszívódó, monofil, polypropilén alapanyagú bőr zárásához alkalmazott vágótű.

Rész száma: 13

II.2.2)További CPV-kód(ok)

33141120

II.2.3)A teljesítés helye

NUTS-kód: HU110

A teljesítés fő helyszíne:

1096 Budapest, Haller u. 29.

II.2.4) A közbeszerzés ismertetése:

Megnevezés Mennyiség.

darabszám).

4/0 45cm. 19mm. Hajl. 3/8 köríves Revers vágótű 168

3/0 45cm. 26mm. Hajl. 3/8 köríves Plasztikai vágótű 144

A beszerzés tárgyának meghatározása a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 46. § (3) bekezdés rendelkezésének figyelembevételével történt a beszerzendő termékek jellegének egyértelmű meghatározása érdekében. A megnevezett termékekkel és gyártmányokkal egyenértékű teljesítést elfogad az Ajánlatkérő. Kétség esetén az egyenértékűség bizonyítása ajánlattevőt terheli.

Részletes feltételeket az Ajánlati felhívást kiegészítő közbeszerzési dokumentumok tartalmazzák.

A 321/2015.(X. 30.) Korm. rend.46.§(3)bek.ben sz. a műsz.leírásban meghat. gyártmányú vagy eredetű dologra,ill. konkrét elj.ra,amely egy adott gazd.szereplő termékeit vagy az általa nyújtott szolg.kat jellemzi,vagy védjegyre,szabadalomra,tev.re,személyre,típusra vagy adott szárm.ra vagy gyárt.folyamatra való hiv. esetén a hiv. mellett a „vagy azzal egyenértékű” kif.t is érteni kell.

Az egyenért.megold.megajánl. esetén az egyenért.biz. AT fel. Az egyenért.t ATnek bármely megfel. eszk.el igazolnia kell.Bármely megfelelő eszk. lehet különösen a gyárt.tól szárm. műszaki dok.vagy vmely független,szakmailag elism. akkreditált tanúsító/ell.szerv.től szárm.műszaki dok.

Az adott aj. elemekkel kapcs.ban felmerült kétséget az ig.sal az ATnek teljes körűen el kell oszlatnia, amelyhez olyan egyértelmű és ellenőrizhető bizonyítékkal kell szolgálnia,amely az állításait alátámasztja. A dok.ot olyan tart.al,ill.jelöléssel kell becsatolni,h. abból egyértelműen megáll. legyen,h.az mely rész,mely s.számú tételére von.AK tájék.az ATket,h.amennyiben az egyenért. aj.ban megfel.módon nem biz.,úgy AK HP keretében ezen hiányosság pótlására az ATket fel fogja hívni.

II.2.5) Értékelési szempontok

Az alábbiakban megadott szempontok

Ár

I.2.6) Becsült érték vagy nagyságrend

Érték áfa nélkül: 1.00 HUF

II.2.7) A szerződés, a keretmegállapodás vagy a dinamikus beszerzési rendszer időtartama

Az időtartam hónapban: 12

A szerződés meghosszabbítható: nem

II.2.10) Változatokra vonatkozó információk

Elfogadható változatok: nem

II.2.11) Opciókra vonatkozó információ

Opciók: igen

Opciók ismertetése:

Ajánlatkérő a teljesítés során a II.2.4) pontban előírt mennyiségektől (az egységár vagy más szerződéses feltételek módosítása nélkül) +30 %-kal eltérhet.

II.2.12) Információ az elektronikus katalógusokról

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

A II.2.5) ponthoz: A 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 6. § (3) bekezdése alapján a legalacsonyabb ár értékelési szempontját alkalmazza Ajánlatkérő.

A II.2.6) pont kitöltésére az EU Kiadóhivatal miatt került sor, Ajánlatkérő a becsült értéket a Kbt. rendelkezéseinek megfelelően nem kívánja megadni.”

5. A felhívás II.2) Meghatározás a 20. részre című pontja tartalmazta az alábbiakat:

„Klinikailag igazolt baktericid hatású cellulóz alapanyagú oxidált vérzéscsillapító háló

Rész száma: 20

II.2.2)További CPV-kód(ok)

33141120

II.2.3)A teljesítés helye

NUTS-kód: HU110

A teljesítés fő helyszíne:

1096 Budapest, Haller u. 29.

II.2.4) A közbeszerzés ismertetése:

Megnevezés Mennyiség.

(darabszám).

Oxidált regenerált cellulóz alapanyagú felszívódó (7-14 nap felsz. idejű) vérzéscsillapító háló 5 x 7,5 cm,

Baktericid hatású, (ph értéke 2,8 vagy alacsonyabb), szakadás nélkül vágható 84.

Oxidált regenerált cellulóz alapanyagú felszívódó (7-14 nap felsz. idejű) vérzéscsillapító háló 5 x 35 cm,

Baktericid hatású, (ph értéke 2,8 vagy alacsonyabb), szakadás nélkül vágható 1 320.

A beszerzés tárgyának meghatározása a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 46. § (3) bekezdés rendelkezésének figyelembevételével történt a beszerzendő termékek jellegének egyértelmű meghatározása érdekében. A megnevezett termékekkel és gyártmányokkal egyenértékű teljesítést elfogad az Ajánlatkérő. Kétség esetén az egyenértékűség bizonyítása ajánlattevőt terheli.

Részletes feltételeket az Ajánlati felhívást kiegészítő közbeszerzési dokumentumok tartalmazzák.

A 321/2015.(X. 30.) Korm. rend.46. § (3) bek.ben sz. a műsz.leírásban meghat. gyártmányú vagy eredetű dologra,ill. konkrét elj.ra, amely egy adott gazd.szereplő termékeit vagy az általa nyújtott szolg.kat jellemzi,vagy védjegyre, szabadalomra,tev.re, személyre,típusra vagy adott

szárm.ra vagy gyárt.folyamatra való hiv. esetén a hiv. mellett a „vagy azzal egyenértékű” kif.t is érteni kell.

Az egyenért.megold.megajánl. esetén az egyenért.biz. AT fel.Az egyenért.t ATnek bármely megfel. eszk.el igazolnia kell.Bármely megfelelő eszk. lehet különösen a gyárt.tól szárm. műszaki dok.vagy vmely független,szakmailag elism. akkreditált tanúsító/ell.szerv.től szárm.műszaki dok.

Az adott aj. elemekkel kapcs.ban felmerült kétséget az ig.sal az ATnek teljes körűen el kell oszlatnia, amelyhez olyan egyértelmű és ellenőrizhető bizonyítékkal kell szolgálnia,amely az állításait alátámasztja.A dok.ot olyan tart.al,ill.jelöléssel kell becsatolni,h.abból egyértelműen megáll. legyen,h.az mely rész,mely s.számú tételére von.AK tájék.az ATket,h.amennyiben az egyenért. aj.ban megfel.módon nem biz.,úgy AK HP keretében ezen hiányosság pótlására az ATket fel fogja hívni.

II.2.5) Értékelési szempontok

Az alábbiakban megadott szempontok

Ár

II.2.6) Becsült érték vagy nagyságrend

Érték áfa nélkül: 1.00 HUF

II.2.7)A szerződés, a keretmegállapodás vagy a dinamikus beszerzési rendszer időtartama

Az időtartam hónapban: 12

A szerződés meghosszabbítható: nem

II.2.10) Változatokra vonatkozó információk

Elfogadható változatok: nem

II.2.11) Opciókra vonatkozó információ

Opciók: igen

Opciók ismertetése:

Ajánlatkérő a teljesítés során a II.2.4) pontban előírt mennyiségektől (az egységár vagy más szerződéses feltételek módosítása nélkül) +30 %-kal eltérhet.

II.2.12) Információ az elektronikus katalógusokról

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

A II.2.5) ponthoz: A 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 6. § (3) bekezdése alapján a legalacsonyabb ár értékelési szempontját alkalmazza Ajánlatkér.

A II.2.6) pont kitöltésére az EU Kiadóhivatal miatt került sor, Ajánlatkérő a becsült értéket a Kbt. rendelkezéseinek megfelelően nem kívánja megadni.”

6. A felhívás II.2) Meghatározás a 21. részre című pontja tartalmazta az alábbiakat:

„II.2) Meghatározás

II.2.1) Elnevezés:

Klinikailag igazolt baktericid hatású cellulóz alapanyagú oxidált vérzéscsillapító többrétegű háló

Rész száma: 21

II.2.2)További CPV-kód(ok)

33141120

II.2.3) A teljesítés helye

NUTS-kód: HU110

A teljesítés fő helyszíne:

1096 Budapest, Haller u. 29.

II.2.4) A közbeszerzés ismertetése:

Megnevezés Mennyiség.

(darabszám).

Oxydált regenerált cellulóz alapanyagú felszívódó (7-14 nap felsz. idejű) több rétegű, vérzéscsillapító anyag.

5,1 x 10,2 cm, baktericid hatású, (ph értéke 2,8 vagy alacsonyabb) 48

A beszerzés tárgyának meghatározása a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 46. § (3) bekezdés rendelkezésének figyelembevételével történt a beszerzendő termékek jellegének egyértelmű meghatározása érdekében. A megnevezett termékekkel és gyártmányokkal egyenértékű teljesítést elfogad az Ajánlatkérő. Kétség esetén az egyenértékűség bizonyítása ajánlattevőt terheli.

Részletes feltételeket az Ajánlati felhívást kiegészítő közbeszerzési dokumentumok tartalmazzák.

A 321/2015.(X. 30.) Korm.rend.46. § (3) bek.ben sz. a műsz.leírásban meghat. gyártmányú vagy eredetű dologra, ill. konkrét elj.ra, amely egy adott gazd.szereplő termékeit vagy az általa nyújtott szolg.kat jellemzi, vagy védjegyre, szabadalomra, tev.re, személyre, típusra vagy adott szárm.ra vagy gyárt.folyamatra való hiv. esetén a hiv. mellett a „vagy azzal egyenértékű” kif.t is érteni kell.

Az egyenért.megold.megajánl. esetén az egyenért.biz. AT fel.Az egyenért.t ATnek bármely megfelel. eszk.el igazolnia kell.Bármely megfelelő eszk. lehet különösen a gyárt.tól szárm. műszaki dok.vagy vmely független,szakmailag elism. akkreditált tanúsító/ell.szerv.től szárm.műszaki dok.

Az adott aj. elemekkel kapcs.ban felmerült kétséget az ig.sal az ATnek teljes körűen el kell oszlatnia, amelyhez olyan egyértelmű és ellenőrizhető bizonyítékkal kell szolgálnia, amely az állításait alátámasztja.A dok.ot olyan tart.al, ill.jelöléssel kell becsatolni, h.abból egyértelműen megáll. legyen, h.az mely rész, mely s.számú tételére von.AK tájék.az ATket, h.amennyiben az egyenért. aj.ban megfelel.módon nem biz., úgy AK HP keretében ezen hiányosság pótlására az ATket fel fogja hívni.

II.2.5) Értékelési szempontok

Az alábbiakban megadott szempontok

Ár

II.2.6) Becsült érték vagy nagyságrend

Érték áfa nélkül: 1.00 HUF

II.2.7) A szerződés, a keretmegállapodás vagy a dinamikus beszerzési rendszer időtartama

Az időtartam hónapban: 12

A szerződés meghosszabbítható: nem

II.2.10) Változatokra vonatkozó információk

Elfogadható változatok: nem

II.2.11) Opciókra vonatkozó információ

Opciók: igen

Opciók ismertetése:

Ajánlatkérő a teljesítés során a II.2.4) pontban előírt mennyiségektől (az egységár vagy más szerződéses feltételek módosítása nélkül) +30 %-kal eltérhet.

II.2.12) Információ az elektronikus katalógusokról

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

A II.2.5) ponthoz: A 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 6. § (3) bekezdése alapján a legalacsonyabb ár értékelési szempontját alkalmazza Ajánlatkérő.

A II.2.6) pont kitöltésére az EU Kiadóhivatal miatt került sor, Ajánlatkérő a becsült értéket a Kbt. rendelkezéseinek megfelelően nem kívánja megadni.”

7. A felhívás II.2) Meghatározás a 22. részre című pontja tartalmazta az alábbiakat:

„II.2) Meghatározás

II.2.1)Elnevezés:

Nem felszívódó sebészeti viasz

Rész száma: 22

I.2.2) További CPV-kód(ok)

33141120

II.2.3) A teljesítés helye

NUTS-kód: HU110

A teljesítés fő helyszíne:

1096 Budapest, Haller u. 29.

II.2.4) A közbeszerzés ismertetése:

Megnevezés Mennyiség.

(darabszám).

Nem felszívódó sebészeti viasz 2.5 gr.steril kiszerezésben. 1 044.

A beszerzés tárgyának meghatározása a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 46. § (3) bekezdés rendelkezésének figyelembevételével történt a beszerzendő termékek jellegének egyértelmű meghatározása érdekében. A megnevezett termékekkel és gyártmányokkal egyenértékű teljesítést elfogad az Ajánlatkérő. Kétség esetén az egyenértékűség bizonyítása ajánlattevőt terheli.

Részletes feltételeket az Ajánlati felhívást kiegészítő közbeszerzési dokumentumok tartalmazzák.

A 321/2015.(X. 30.)Korm.rend.46.§(3)bek.ben sz. a műsz.leírásban meghat. gyártmányú vagy eredetű dologra,ill. konkrét elj.ra,amely egy adott gazd.szereplő termékeit vagy az általa nyújtott szolg.kat jellemzi,vagy védjegyre,szabadalomra,tev.re,személyre,típusra vagy adott szárm.ra vagy gyárt.folyamatra való hiv. esetén a hiv. mellett a „vagy azzal egyenértékű” kif.t is érteni kell.

Az egyenért.megold.megajánl. esetén az egyenért.biz. AT fel.Az egyenért.t ATnek bármely megfelel. eszk.el igazolnia kell.Bármely megfelelő eszk. lehet különösen a gyárt.tól szárm. műszaki dok.vagy vmely független,szakmailag elism. akkreditált tanúsító/ell.szerv.től szárm.műszaki dok.

Az adott aj. elemekkel kapcs.ban felmerült kétséget az ig.sal az ATnek teljes körűen el kell oszlatnia, amelyhez olyan egyértelmű és ellenőrizhető bizonyítékkal kell szolgálnia,amely az állításait alátámasztja.A dok.ot olyan tart.al,ill.jelöléssel kell becsatolni,h.abból egyértelműen megáll. legyen,h.az mely rész,mely s.számú tételére von.AK tájék.az ATket,h.amennyiben az egyenért. aj.ban megfelel.módon nem biz.,úgy AK HP keretében ezen hiányosság pótlására az ATket fel fogja hívni.

II.2.5) Értékelési szempontok

Az alábbiakban megadott szempontok

Ár

II.2.6) Becsült érték vagy nagyságrend

Érték áfa nélkül: 1.00 HUF

II.2.7) A szerződés, a keretmegállapodás vagy a dinamikus beszerzési rendszer időtartama

Az időtartam hónapban: 12

A szerződés meghosszabbítható: nem

II.2.10) Változatokra vonatkozó információk

Elfogadható változatok: nem

II.2.11) Opciókra vonatkozó információ

Opciók: igen

Opciók ismertetése:

Ajánlatkérő a teljesítés során a II.2.4) pontban előírt mennyiségektől (az egységár vagy más szerződéses feltételek módosítása nélkül) +30 %-kal eltérhet.

II.2.12) Információ az elektronikus katalógusokról

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

A II.2.5) ponthoz: A 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 6. § (3) bekezdése alapján a legalacsonyabb ár értékelési szempontját alkalmazza Ajánlatkérő.

A II.2.6) pont kitöltésére az EU Kiadóhivatal miatt került sor, Ajánlatkérő a becsült értéket a Kbt. rendelkezéseinek megfelelően nem kívánja megadni.”

8. A felhívás III. szakasza tartalmazta a jogi, gazdasági, pénzügyi és műszaki információkat.

A felhívás III.1.3) Műszaki, illetve szakmai alkalmasság körében az ajánlatkérő - egyebek mellett – előírta a következőket.

„A kiválasztási szempontok felsorolása és rövid ismertetése:

M/1.A 321/2015.Korm.r. 21.§(1)h)alapján ATnek (közös ATnek) az ajánlatához csatolnia kell.

Az adott rész vonatkozásában a megaj. term. magy. leírását (Aj.kérő a katalógust is elfogadja - nem magyar nyelvű katalógust magyar nyelvű fordítással),vmint nyújtson be minden terméksorra 5 db steril, kipróbálásra alk. termékm-t, mely tart. a term.re vonatkozó kódsz-t és a megaj. rész számát az egyértelmű beazonosítás érdekében.

A benyújtott mintapéld-ok műszaki jellemzői(k)ben nem térhet(nek) el az átadásra kerülő term.-től (min.ben és minden más szempontból egyeznie kell), hogy ki lehessen a beteg próbálni.

A termékm. csom.án kérjük feltüntetni Atevő nevét.

A megaj. term-ek mintapéld.-it eredeti csom.ban kérjük benyújtani,v.-nagyobb kiserelés esetén-kérjük az eredeti csom.ról készült színes fotó és címketerv benyújtását.

Tájékoztatjuk Atevőket, hogy az Akérő ált.felhaszn.és kipróbált termékm.az 1/2002.EüM r.2.§sz. vesz.hull. nak minősül, melynek ártalmatlanításáról Akérő gondoskodik, így kipróbált termékm. megőrzésére és Atevőnek való visszajuttatására nincs mód.

A termékm. kiprób.ról az Akérő jkv-t készít. A termékm. élő betegeken kerülnek kipróbára, tanú jelenlétében.

A.kérő a benyújtott mintapéld.t az alábbi metodika mentén fogja vizsgálni:

— azon műszaki köv.ek vizsgálata,amelyek a termék külső tulajdonságaira vonatkoznak szemrevételezéssel fog történni a műszaki leírásban megadott és megajánlott műszaki paraméterek mentén,

— azon műszaki kör.ek vizsg.,amely a termék technikai-funkcionális tul.ira vonatkoznak klinikai kör.ek közötti kiprób.sal fog megtörténni a műszaki leírásban megadott és megaj. műsz.par.ek mentén.

M/2.A 321/2015. Korm.r.21.§(1)i)sz.becsatolandó a megaj. term.hez kapcs. elismert (bármely nemzeti rendszerben akkreditált) tanúsító szervezettől szárm. tanúsítv., amely tanúsítja, hogy a leírásokra v. szabv.ra tört. hivatkoz. egyértelműen meghatározott áru megfelel bizonyos leírásoknak v. szabv.nak.

Atevőnek (közös Atevőnek) az EEKD benyújtásával (IV. része „α” szakaszának kitöltésével) kell előzetesen igazolnia, hogy megfelel az M/1.-M/2. pontban az Akérő által meghat. alk. köv.nek.

Az alkalmassági követelmény(ek) igazolásának részletes szabályait és feltételeit a közb.dok. Útmutató az A.tevők számára c. dok. tar

Az alkalmasság minimumkövetelménye(i):

M/1. Alkalmatlan az ajánlattevő (közös ajánlattevő), ha az adott rész vonatkozásában a megajánlott termék magyar nyelvű leírása, valamint a benyújtott termékminta a közbeszerzési dokumentumokban meghatározott szakmai-műszaki minimumfeltételeknek nem felel meg.

M/2. Alkalmatlan az ajánlattevő (közös ajánlattevő), ha nem rendelkezik az adott rész vonatkozásában az orvostechikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendeletnek, vagy a 93/42/EGK irányelv alapvető követelményeinek való megfelelést igazoló gyártói megfeleléségi nyilatkozattal, továbbá amely eszközöknél, a megfeleléség értékelésénél kijelölt szervezet bevonása szükséges, azokban az esetekben a kijelölt szervezet által a hivatkozott rendelet, vagy irányelv alapján kiállított érvényes tanúsítvánnyal.”

9. Az IV.2.2) pont szerint az ajánlatok vagy részvételi kérelmek benyújtásának határideje 2018.02.12.

10. A felhívás VI. szakasz: Kiegészítő információk 2. pontja szerint: „az ATnek az aj.felhív.t kieg.dok.ban meghat.tart.,vmint. formai köv.nek megfel. kell aj.t elkész. és benyújt”.

11. A 14. alpont szerint: „a többszálás kiszerezésű varróanyag esetén:dbos=egy szálas csom.;leveles=többszálás csom.;a dbszám szála értendő fix fonalméret esetében AK plusz 10 %-os eltérést elfogad. 10 mm-nél nagyobb tűméret esetében AK +/-10 %-os eltérést elfogad.”

A 15. alpont szerint: „a mintapl.(termék)kiprób.az AK jkvet készít,a jkvet, a kel.dok.at a Kbt.46.§(2)bek.sz.5 évig megőrzi.”

A termékm. kiprób. menete: „A mintapl.(termék) kiprób.ról az AK jkvet készít,a jkvet,a kel.dok.kat és az ötödik sz.(steril,kiprób.nem kerülő) mintapl.a szerz.és a termék sterilitásának lejáratáig megőrzi, úgy h. a szerződés teljesítése során az utolsó felhasználásra kerülő terméket a termékm.képezi. Az ötödik sz.(steril, kiprób.nem kerülő) mintapl.-nyertes AT ötödik sz.mintapl. kivét.vel-visszaszol. kerül ATk részére a Kbt.148.§sz. jogorv. rendelk.álló határidő határnapját követő napon, vagy adott esetben a jogorv. elj. lezárásának napját követő napon.”

12. A közbeszerzési dokumentumok tartalmazzák az útmutatót, az adásvételi szerződés tervezetét, a formanyomtatványokat és a műszaki leírást.

Az adásvételi szerződés tervezet 10. pontja szerint az Eladó kifogástalan teljesítéséről a teljes termékmennyiség átadás-átvételét követően a Vevő írásban nyilatkozik. A Vevő e nyilatkozattal felhatalmazza az Eladót, hogy az adott termékek Vevő részére történő leszállítása vonatkozásában a Vevőt referencialistáján feltüntesse és ezt – előzetesen írásban egyeztetett módon – marketing tevékenységében felhasználhassa.

A Vevő a leszállított termékek megfelelőségéről referenciát kizárólag a termék felhasználását követően állít ki.

Az útmutató 13. pontja szerint /ajánlatok előzetes bírálata/ 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 – ha szükséges a Kbt. 71-72. § szerinti bírálati cselekmények elvégzésével - köteles.

A Nyilatkozatminták 2. számú melléklete a Kbt. 66. § (2) bekezdésére vonatkozóan tartalmazott nyilatkozatmintát.

A közbeszerzési dokumentumok 54-55. oldalán szerepelt az, hogy az ajánlatkérő a bírálat során az alkalmassági követelményeknek való megfelelésre, azok előzetes ellenőrzésére a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 2. § (5) bekezdése alapján elfogadta a gazdasági szereplő (ajánlattevő, adott esetben kapacitásait rendelkezésre bocsátó szervezet(ek)) Egységes Európai Közbeszerzési Dokumentumba foglalt egyszerű nyilatkozatát.

A közbeszerzési dokumentumok 55. oldalán szerepelt az, hogy az ajánlati felhívásban meghatározott gazdasági és pénzügyi, valamint műszaki, illetve szakmai alkalmassági feltételeknek való megfelelést az ajánlattevőnek a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 19. §, 21-22. § és 24. § szerint kell igazolnia.

13. A IV. Közbeszerzési műszaki leírásra vonatkozóan a közbeszerzési dokumentumok 68. - 77. oldalán szerepelt, hogy az 22 részre, összesen 43 076 db eszköz beszerzésére vonatkozik, az eljárást megindító felhívást kiegészítő dokumentumok részét képező műszaki leírás (specifikáció) szerint.

„4. rész

	Fonalhossz	Tűméret	Mennyiség (db)
Szintetikus, felszívódó polyglactin alapanyagú, sodrott speciális antiszeptikus bevonattal ellátott varróanyag, 1/2-es megerősített szerőza tüvel darabos csomagolásban /+ Pacemaker műtő részére is /			
Fonalméret			
2/0	70 cm	36 mm	3744
Szintetikus, felszívódó polyglactin alapanyagú, sodrott speciális antiszeptikus bevonattal ellátott varróanyag , 3/8-os vágó tüvel darabos csomagolásban /+Pacemaker műtő részére is/			
Fonalméret			
3/0	70 cm	24 mm	2988

13. rész

Szintetikus , nem felszívódó, monofil , polypropilén alapanyagú bőr zárásához alkalmazott vágótűk.	Mennyiség
4/0 45cm. 19mm. Hajl. 3/8 köríves Revers vágótű	168
3/0 45cm. 26mm. Hajl. 3/8 köríves Plasztikai vágótű	144

20. rész

Klinikailag igazolt baktericid hatású cellulóz alapanyagú oxidált vérzéscsillapító háló	Mennyiség
Oxidált regenerált cellulóz alapanyagú felszívódó (7-14 nap felsz. idejű) vérzéscsillapító háló 5 x 7,5 cm, baktericid hatású, (ph értéke 2,8 vagy alacsonyabb), szakadás nélkül vágható	84
Oxidált regenerált cellulóz alapanyagú felszívódó (7-14 nap felsz. idejű) vérzéscsillapító háló 5 x 35 cm, baktericid hatású, (ph értéke 2,8 vagy alacsonyabb), szakadás nélkül vágható	1320

21. rész

Klinikailag igazolt baktericid hatású cellulóz alapanyagú oxidált vérzéscsillapító többrétegű háló	Mennyiség
Oxidált regenerált cellulóz alapanyagú felszívódó (7-14 nap felsz. idejű) több rétegű, vérzéscsillapító anyag 5,1 x 10,2 cm, baktericid hatású, (ph értéke 2,8 vagy alacsonyabb)	48

22. rész

Nem felszívódó sebészeti viasz	Mennyiség
Nem felszívódó sebészeti viasz 2.5 gr steril kiszereelésben.	1044

Minden megajánlott terméksorra 5 db steril, kipróbálásra alkalmas termékminta benyújtása szükséges.”

14. Az ajánlatkérő a 2018. február 6-i kiegészítő tájékoztatás során a 13. rész vonatkozásában a 17. és 18. kérdésekre adott válaszában az alábbi tájékoztatást adta:

„17. Kérdés: Ahol ajánlatkérő konkrét tűméretet határoz meg, elfogadja-e az attól való +/- 10%-os eltérést?

Válasz: Igen, a 12-22. rész tekintetében. Ajánlatkérő erről korrigendumot fog közzétenni.

18. Kérdés: A 20-21-es csoport felszívódó vérzéscsillapító hálók esetében a kiírás „baktericid hatású, (ph értéke 2,8 vagy alacsonyabb)” kitételt tartalmaz. Elfogadja-e ajánlatkérő a szintén baktericid hatású, de ennél magasabb Ph értékű, egyéb paramétereiben megegyező hálót, amit jelenleg is szállítunk a kórháznak (nem savas, így nem károsítja a szöveteket)?

Válasz: Ajánlatkérő csak a közbeszerzési dokumentumokban foglalt műszaki leírásnak megfelelő vérzéscsillapító hálót tudja elfogadni.”

Az ajánlatkérő a 2018. február 27-i kiegészítő tájékoztatás során a 4. rész vonatkozásában a 2. és 3. kérdésekre adott válaszában az alábbi tájékoztatást adta:

„2. Kérdés: 4. rész 1. sor Szintetikus, felszívódó polyglactin alapanyagú, sodrott speciális antiszeptikus bevonattal ellátott varróanyag, 1/2-es megerősített szeróza tűvel, tű méret 36 mm, fonalhossz 70 cm. Elfogadja-e T. Ajánlatkérő a 36 mm-es tű helyett a 35 mm-es erősített szeróza tű és a 70 cm-es fonalhossz helyett a 75 cm-es fonal megajánlását?

Válasz: Ajánlatkérő elfogadja a 36 mm-es tű helyett a 35 mm-es erősített szeróza tű és a 70 cm-es fonalhossz helyett a 75 cm-es fonal megajánlását is. Ajánlatkérő erről korrigendumot fog közzétenni.

3. Kérdés: 4. rész 2. sor: Szintetikus, felszívódó polyglactin alapanyagú, sodrott speciális antiszeptikus bevonattal ellátott varróanyag, 3/8-os vágó tűvel, tű méret 24 mm, fonalhossz 70 cm. Elfogadja-e T. Ajánlatkérő a 24 mm-es tű helyett a 25 mm-es 3/8-os vágó tű és a 70 cm-es fonalhossz helyett a 75 cm-es fonal megajánlását?

Válasz: Ajánlatkérő elfogadja a 24 mm-es tű helyett a 25 mm-es 3/8-os vágó tű és a 70 cm-es fonalhossz helyett a 75 cm-es fonal megajánlását is. Ajánlatkérő erről korigendumot fog közzétenni.”

15.A 2018. március 19-i ajánlattételi határidőben ajánlatot tettek a kérelmezőn kívül a 4., 13., 20, 21, 22. részekben:

4. rész

Johnson & Johnson Kft.

13. rész

Johnson & Johnson Kft.

Medtronic Hungária Kft.

B.Braun Trading Kft.

StapleCare Kft.

20. rész

Johnson & Johnson Kft.

21. rész

Johnson & Johnson Kft.

22. rész

Johnson & Johnson Kft.

Medtronic Hungária Kft.

B.Braun Trading Kft.

A kérelmező ajánlatot nyújtott be még a 10-11., 16. és 19. részekre is.

16. A kérelmező 2018. június 9-ei hiánypótlásában az alábbi termékleírást adta az egyes részek tekintetében:

4. rész

„CHIRASORB Plus

Alumínium tasakba csomagolt, steril szintetikus, felszívódó, sodrott antibakteriális bevonatú szintetikus sodrott 90 % glykolid és 10% L-lactid.

LEÍRÁS

Chirasorb/ Polyglactine

Antibakteriális bevonat, amely tartalmaz copolymer glycolide-ot és lactide-ot, calcium stearate és chlorhexidine diacetate-ot.

A teljes felszívódás 56 és 70 nap között jön létre.

Kiszerezés: 24 levél/doboz”

kódszám	terméknév	usp	fonalhossz (cm)	tű típus	tű hossz (mm)
CV0280	Chriasorb plus	2/0	75	1/2 erősített körtű	35
CV0223	Chriasorb plus	3/0	75	3/8 vágótű	25

„13. rész

Polypropylene

Steril sebészeti, nem felszívódó, monofil, polypropylene alapanyagú varrófonal.

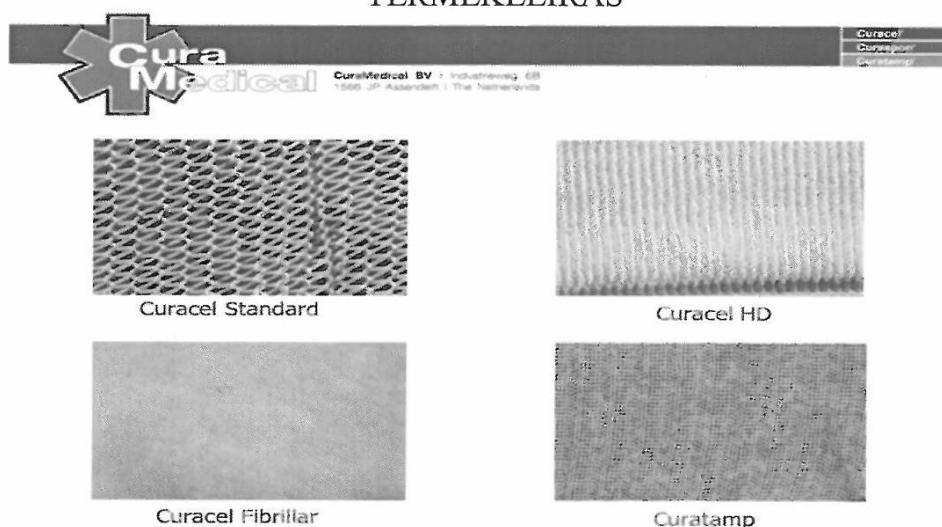
Szintetikus, fel nem szívódó, monofil varróanyag. A műtéti területen való jobb láthatóság miatt a fonal egészségügyi használatra jóváhagyott színezékekkel színezett. A varróanyag sima, hydrofób felületű, jól csomózható. Biológiai szempontból inert. A szövetekben enzimátikus

degradációnak nem esik alá, még hosszú implantáció után sem. Csomótűrése és szakítószilárdsága hosszútávon is jó. Kiszerezés: 12 levél/doboz”

	terméknév	usp	fonalhossz (cm)	tű típus	tű hossz (mm)
5151519-45	Polypropylene	4/0	45	3/8 vágótű	19
5201524-45	Polypropylene	3/0	45	3/8 vágótű	45

20. rész
Curacel

CURACEL Oxidált regenerált cellulóz TERMÉKLEÍRÁS



A Curacel egy steril, felszívódó, kötött szövet, amely a regenerált cellulóz oxidációjából készített. A Curacel a sebészeti eljárásokban gondoskodik a vérzéscsillapításról, a hajszálerek, vénák, kisebb vérző artériák kontroljával, amikor a kötözés, sebvarrás vagy más hagyományos kontrolálási mód teljesíthetetlen vagy hatástalan.

A Curacel vérzéscsillapító tulajdonsága az alacsony pH-jának köszönhető (pH 2.5 ± 0.5), amely a vér proteinjeinek (albumin, globulin) denaturációját (változását) okozza.

Használata alkalmas a szív-és érrendszeri, általános és belgyógyászatban (emésztési), idegsebészetben, plasztikai sebészetben, nőgyógyászatban, urológiában, stb.

CC-501	Knitted Fabric	50x12,5 mm	12
CC-503	Knitted Fabric	25x25mm	12
CC-505	Knitted Fabric	50x25 mm	12
CC-507	Knitted Fabric	50x75 mm	12
CC-535	Knitted Fabric	50x350 mm	12
CC-537	Knitted Fabric	75x100 mm	12
CC-540	Knitted Fabric	100x200mm	12
CC-560	Knitted Fabric	150x 230 mm	12

21. rész

„Curacel Fibrillar

Oxidált regenerált cellulóz alapanyagú felszívódó (7-14 nap felsz. idejű) több rétegű, vérzéscsillapító. A Curacel vérzéscsillapító tulajdonsága az alacsony pH-jának köszönhető (pH 2.5 ± 0.5 .), amely a vér proteinjeinek (albumin, globulin) denaturációját (változását) okozza.

Használata alkalmas a szív-és érrendszeri, általános és belgyógyászatban (emésztési), idegsebészetben, plasztikai sebészetben, nőgyógyászatban, urológiában, stb.

termékkód	Méret	Kiszerezés db/dob.
CF-710	51*102mm	10"

22. rész

„bone wax - csontviasz

kódszám: Z046 12 x 2,5 g

Összetétel: finomított fehér méhviasz 80%, izopropil-palmitát 20%.

Leírás: A csontok mechanikus vérzéscsillapítására szolgál

Kiszerezés: 2,5 g tábla egyedileg csomagolt és sterilizált 12db egy dobozban"

17. A 2018. július 4-i termékminta kipróbálási jegyzőkönyv szerint a kérelmező 4. részre benyújtott termékminta alkalmassági vizsgálata során az alábbi vélemény született:

„A kipróbálás során tapasztaltak: A tű a szöveteken lényegesen nagyobb erőkifejtés hatására tud csak áthaladni, feszül és akad, jelentős traumát okozva a környező szöveteken.”

A 2018. július 22-i termékminta kipróbálási jegyzőkönyv szerint a kérelmező 13. részre benyújtott termékminta alkalmassági vizsgálata során az alábbi vélemény született:

„A kipróbálás során tapasztaltak: nem alkalmas csecsemők bőrvarratokhoz, a tűméret túl nagy, a tű vastag.”

A 2018. július 21-i termékminta kipróbálási jegyzőkönyv szerint a kérelmező 20. részre benyújtott termékminta alkalmassági vizsgálata során az alábbi vélemény született:

„A kipróbálás során tapasztaltak: Az alkalmazás során állapotváltozáson megy keresztül, amely kedvezőtlen. Duzzad, gélesen megfolyik. Csecsemőknél alkalmatlan.”

A 2018. július 21-i termékminta kipróbálási jegyzőkönyv szerint a kérelmező 21. részre benyújtott termékminta alkalmassági vizsgálata az alábbi vélemény született:

„A kipróbálás során tapasztaltak: Az anyaga nem jó, víz, testnedvek hatására gélesen elfolyósodik, alkalmatlan.”

A dátum nélküli termékminta kipróbálási jegyzőkönyv szerint a kérelmező 22. részre benyújtott termékminta alkalmassági vizsgálata során az alábbi vélemény született:

„A kipróbálás során tapasztaltak: Nem alkalmas, túl puha. Fizikai állaga annyira képlékeny, hogy a vérző csontban nem marad meg, ill. egyéb hasonló (ekvivalens) viaszoknál lényegesen kevésbé csillapítja a szivárgó vérzést.”

18. A 2018. július 17-ei összegzés szerint az ajánlatkérő a kérelmező ajánlatát a fenti részekben érvénytelenné nyilvánította a Kbt. 73. § (1) bekezdés d) pontja szerint, mivel nem felelt meg az ajánlati felhívás III.1.3) M/1. szerinti alkalmassági követelmény szerinti szakmai-műszaki feltételeknek:

a 4. részt illetően az alábbi indokolással:

„A tű a szöveteken lényegesen nagyobb erőkifejtés hatására tud csak áthaladni, feszül és akad, jelentős traumát okozva a környező szöveteken”

a 13. részt illetően az alábbi indokolással:

„A termék nem alkalmas a csecsemők bőrvarrásához, a tőméret túl nagy, a tű vastag. Szűrcsatorna nagy.”

a 20- részt illetően az alábbi indokolással

„Az alkalmazás során állapotváltozáson megy keresztül, mely kedvezőtlen. Duzzad, gélesen megfolyik, csecsemőknél alkalmatlan”

a 21. részt illetően az alábbi indokolással:

„Az anyaga nem jó, víz, testnedvesség hatására gélesen „elfolyósodik”, alkalmatlan”

a 22. részt illetően az alábbi indokolással

„Nem alkalmas, túl puha. Fizikai állaga annyira képlékeny, hogy vérző csontban nem marad meg, ill. az egyéb hasonló (ekvivalens) viaszoknál lényegesen kevésbé csillapítja a vérzést”

A kérelmező 2018. július 20-án előzetes vitarendezési kérelmet terjesztett elő, melyben a jogorvoslati kérelmében meghatározott indokok alapján kérte az összegezésben foglalt érvénytelenségi döntés felülvizsgálatát a 4., 13., 20., 21., 22. részek tekintetében.

Az ajánlatkérő az előzetes vitarendezési kérelmet 2018. július 25-én a jogorvoslati eljárás során hivatkozott indokkal elutasította azzal, hogy „az előzetes vitarendezési kérelemre tekintettel ismételen elvégzett termékminta kipróbálása során tapasztaltakkal módosítja az összegzést.”

Az ajánlatkérő a kérelmezőnek 2018. június 24-ei iratbetekintésen a mintermékek kipróbálása során keletkezett jegyzőkönyvekbe, mint belső iratokba történő betekintési kérelmét elutasította, a nyertes ajánlattevők ajánlatainak a termék-leírásába történő betekintést a 4., 13., 20., 21., 22. részek tekintetében biztosította.

19. Az ajánlatkérő szakmai képviselői az ismételt termékminta kipróbálási jegyzőkönyvben foglaltak szerint a 2018. július 27-ei módosított összegzésben az ajánlatkérő a kérelmező ajánlatát a fenti részekben az ajánlatkérő ismételen érvénytelenné nyilvánította a Kbt. 73. § (1) bekezdés d) pontja szerint:

a 4. részt illetően az alábbi indokolással:

„Az ajánlattevő által megajánlott Chirasorb Plus fonal tűje a szöveteken lényegesen nagyobb erőkifejtés hatására tudott csak áthaladni. Az öltés során a tű meghajlott és csak jelentős traumát okozva jutott át a környező szöveteken, ezért nem felel meg az Ajánlatkérő által az ajánlati felhívásban és a közbeszerzési dokumentumokban előírt „megerősített szerőza tű” követelményének.”

a 13. részt illetően az alábbi indokolással:

„Az ajánlattevő által megajánlott termék nem felel meg az ajánlati felhívásban és a közbeszerzési dokumentumokban foglaltaknak, mert a termék kipróbálása során túl nagy szűrcsatorna keletkezett, ezért nem alkalmas csecsemők bőrvarrásához.”

A 20. részt illetően az alábbi indokolással:

„Az ajánlattevő által megajánlott Curacel standard, CC-535, Curamedical B.V. hemosztatikus lap mérete 5*35 mm, mely nem felel meg az ajánlati felhívásban és a közbeszerzési dokumentumokban foglaltaknak, mert Ajánlatkérő által előírt hemosztatikus lap mérete 5*35 cm. A termék alkalmazása során állapotváltozáson megy keresztül, melynek következtében megduzzad, gélesen megfolyik, ezért a csecsemőknél nem lehet biztonságosan alkalmazni, ugyanis a termék ilyen állapotában a kisgyermekek koszorú ereit összenyomja.

A vérzéscsillapító háló feladata, hogy vizet vegyen magához, de a megajánlott termék esetében ez a duzzadás már nem elfogadható, akár életveszélyessé is válhat. A megajánlott termék abban az esetben töltene be funkcióját, ha a víz felvételét követően is megmaradna háló formájúnak.”

A 21. részt illetően az alábbi indokolással: „Az ajánlattevő által megajánlott termék nem felel meg az ajánlati felhívásban és a közbeszerzési dokumentumokban foglaltaknak, mivel klinikai körülmények között történő alkalmazása során állapotváltozáson megy keresztül, melynek következtében megduzzad, gélesen megfolyik, ezért a csecsemőknél nem lehet biztonságosan alkalmazni, ugyanis a termék ilyen állapotában a kisgyermekek koszorú ereit összenyomja. A vérzéscsillapító háló feladata, hogy vizet vegyen magához, de a megajánlott termék esetében ez a duzzadás már nem elfogadható, akár életveszélyessé is válhat. A megajánlott termék abban az esetben töltene be funkcióját, ha a víz felvételét követően is megmaradna háló formájúnak.”

A 22. részt illetően az alábbi indokolással:

„Az ajánlattevő által megajánlott termék nem felel meg az ajánlati felhívásban és a közbeszerzési dokumentumokban foglaltaknak, mivel a benyújtott termék nem alkalmas, mert túl puha. Fizikai állaga annyira képlékeny, hogy vérző csontban nem marad meg, illetve az egyéb hasonló viaszoknál lényegesen kevésbé csillapítja a vérzést. Az Ajánlatkérő által 2014. 06. 19. és 2016. 08. 10. időszak között megrendelt 175 db, - jelen közbeszerzési eljárás során is megajánlott - terméket fokozatosan, folyamatos mélyhűtőben történt tárolást követően tudta csak az Ajánlatkérő felhasználni.”

A jogorvoslati kérelem

20. A kérelmező 2018. augusztus 3-án benyújtott és 2018. augusztus 13-án hiánypótolta és pontosította jogorvoslati kérelme alapján kérte, hogy a Döntőbizottság állapítsa meg a jogsértést a 4., 13., 20., 21., 22. részek tekintetében a Kbt. 2. § (1)-(4) bekezdései, a Kbt. 69. § (9) és (10) bekezdése valamint a Kbt. 73. § (1) bekezdés d) pontja és a Kbt. 77. § (4) bekezdése továbbá a 20. rész tekintetében a Kbt. 71. §-ának megsértése miatt, továbbá semmisítse meg ajánlatkérő eljárást lezáró döntéseit a fenti részekben, továbbá kötelezze ajánlatkérőt, hogy a kérelmező ajánlatát nyilvánítsa érvényesnek, valamint ideiglenes intézkedéssel függessze fel a közbeszerzési eljárást. Az alapelvi jogsértéshez az ajánlatkérő érvénytelenítő döntése tartozik, ideértve az alkalmasság vonatkozásában utólagosan figyelembe vett paramétereknek való megfelelési bírálatot.

A jogsértő esemény megtörténtének az ajánlatkérő 2018. július 17-ei összegzése és módosított összegzése szerinti eljárást lezáró döntését, a jogsértő eseményről való tudomásra jutás időpontjaként pedig az ajánlatkérő előzetes vitarendezési kérelemre adott 2018. július 25-ei válaszána dátumát jelölte meg.

21. Előadta, hogy a 4. részben az ajánlatkérő jogsértően állapította meg a minta értékelésekor, hogy a „tű a szöveteken lényegesen nagyobb erő kifejtés hatására tud csak áthaladni, feszül és akad, jelentős traumát okozva a környező szöveteken”. A műszaki leírásban szereplő termék specifikációban szereplő megerősített tűt kért az ajánlatkérő, ennek megfelelő mintát nyújtott be. A minta műszaki paraméterei megfelelnek az európai gyógyszerkönyvben foglalt paramétereknek és elvárásoknak a biztonságos gyógyítás elvárásaira. Az összegezésben felsorolt indoklás szerint a kérelmező ajánlatának érvénytelenné nyilvánításának kizárólag

olyan oka van, amit a közbeszerzési műszaki leírás nem tartalmaz, azok nem objektív elemek, a jegyzőkönyvben foglalt indokok nem felelnek meg az ajánlati felhívás III.2.3. M/1.pontjának. A jegyzőkönyvben foglalt szempontok nem képezték a műszaki specifikáció részét, így a klinikai körülmények közötti kipróbálás az ajánlati felhívás értelmében ezekre nem terjedhet ki, így erre hivatkozva az ajánlat nem lehet érvénytelen. Nem egyértelmű, hogy mi volt a minta értékelésének módszere, milyen mérőeszközöket alkalmaztak, milyen elvárt kritérium rendszernek kellett megfelelni utólagosan. A kérelmező álláspontja szerint mindegyik támadott részt illetően az iratbetekintés során tapasztaltak szerint a nyertes ajánlattevő által megajánlott termékek a kérelmező termékeinek színvonalát nem haladják meg, az ajánlatkérő a bírálatot erre tekintettel sem megfelelően végezte el.

22. Előadta, hogy a 13. részben az ajánlatkérő jogsértően állapította meg a minta értékelésekor, hogy a tű „nem alkalmas a csecsemők bőrvarrásához, a tűméret túl nagy, a tű vastag. Szűracsatorna nagy”. A műszaki leírásban csecsemők bőrvarrása nem szerepel, mint előírás. A tűméret megfelelt az előírásnak, ellenben az ajánlatkérő azt állapította meg, hogy a tűméret túl nagy, a tű vastagságára az ajánlatkérő szintén nem támasztott előírást, mint a szűracsatorna méretére sem. Ilyen jellegű paramétert az ajánlatkérő nem írt elő a műszaki specifikációban. A minta műszaki paraméterei megfelelnek az európai gyógyszerkönyvben foglalt paramétereknek és elvárásoknak a biztonságos gyógyítás elvárásainak. Az összegzésben felsorolt indoklás szerint a kérelmező ajánlatának érvénytelenné nyilvánításának kizárólag olyan oka van, amit a közbeszerzési műszaki leírás nem tartalmaz, azok nem objektív elemek, A jegyzőkönyvben foglalt indokok nem felelnek meg az ajánlati felhívás III.2.3. M/1.pontjának. A jegyzőkönyvben foglalt szempontok nem képezték a műszaki specifikáció részét, így a klinikai körülmények közötti kipróbálás az ajánlati felhívás értelmében ezekre nem terjedhet ki, így erre hivatkozva az ajánlat nem lehet érvénytelen. Nem egyértelmű, hogy mi volt a minta értékelésének módszere, milyen mérőeszközöket alkalmaztak, milyen elvárt kritérium rendszernek kellett megfelelni utólagosan.

23. Előadta, hogy a 20. részben az ajánlatkérő jogsértően állapította meg a minta értékelésekor, hogy „alkalmazás során állapotváltozáson megy keresztül, mely kedvezőtlen. Duzzad, gélesen megfolyik, csecsemőknél alkalmatlan” a Curacel standard, CC-507, és a Curacel standard, CC-535 kódszámú vérzéscsillapító háló termékek vonatkozásában. A kérelmező megajánlott termékmintáit tanúsító szervezetek a gyártás laboratóriumi és klinikai vizsgálata alapján adták meg a forgalomba hozatali engedélyeket, melyek biztosítják a minimum műszaki elvárásokat a biztonságos felhasználásra és „nem csak csecsemők” esetében. Ilyen jellegű paramétert az ajánlatkérő nem írt elő a műszaki specifikációban. A minta műszaki paraméterei megfelelnek az európai gyógyszerkönyvben foglalt paramétereknek és elvárásoknak a biztonságos gyógyítás elvárásainak. Az összegzésben felsorolt indoklás szerint a kérelmező ajánlatának érvénytelenné nyilvánításának kizárólag olyan oka van, amit a közbeszerzési műszaki leírás nem tartalmaz, azok nem objektív elemek, A jegyzőkönyvben foglalt indokok nem felelnek meg az ajánlati felhívás III.2.3. M/1 pontjának. A jegyzőkönyvben foglalt szempontok nem képezték a műszaki specifikáció részét, így a klinikai körülmények közötti kipróbálás az ajánlati felhívás értelmében ezekre nem terjedhet ki, így erre hivatkozva az ajánlat nem lehet érvénytelen. Nem egyértelmű, hogy mi volt a minta értékelésének módszere, milyen mérőeszközöket alkalmaztak, milyen elvárt kritérium rendszernek kellett megfelelni utólagosan.

Az ajánlatkérő jogsértően állapította meg, hogy a kérelmező által megajánlott” Curacel standard, CC.535. Curamedical B.V. hemosztatikus lap mérete 5*35mm, mely nem felel meg az ajánlati felhívásban és közbeszerzési dokumentumokban foglaltaknak, mert az ajánlatkérő által előírt hemosztatikus lap mérete 5*35 cm.” termék méretében elírás történt. A benyújtott

ajánlatban tévesen 5*35mm szerepel, míg valójában a benyújtott termékminta mérete 5*35 cm, így megfelel az előírásnak, amely ténynek a klinikai vizsgálatból egyértelműen ki kellett volna, hogy derüljön és a felvilágosítás kérés útján tisztázható lett volna, melynek alkalmazását az ajánlatkérő elmulasztotta.

24. Előadta, hogy a 21. részben az ajánlatkérő jogsértően állapította meg a minta értékelésekor, hogy „anyaga nem jó, víz, testnedvesség hatására gélesen "elfolyósodik", alkalmatlan.” A kérelmező megajánlott termékmintáit tanúsító szervezetek a gyártás laboratóriumi és klinikai vizsgálata alapján adták meg a forgalomba hozatali engedélyeket, melyek biztosítják a minimum műszaki elvárásokat a biztonságos felhasználásra. Ilyen jellegű paramétert az ajánlatkérő nem írt elő a műszaki specifikációban. A minta műszaki paraméterei megfelelnek az európai gyógyszerkönyvben foglalt paramétereknek és elvárásoknak a biztonságos gyógyítás elvárásainak. Az összegzésben felsorolt indoklás szerint a kérelmező ajánlatának érvénytelenné nyilvánításának kizárólag olyan oka van, amit a közbeszerzési műszaki leírás nem tartalmaz, azok nem objektív elemek,

A jegyzőkönyvben foglalt indokok nem felelnek meg az ajánlati felhívás III.2.3. M/1.pontjának. A jegyzőkönyvben foglalt szempontok nem képezték a műszaki specifikáció részét, így a klinikai körülmények közötti kipróbálás az ajánlati felhívás értelmében ezekre nem terjedhet ki, így erre hivatkozva az ajánlat nem lehet érvénytelen. Nem egyértelmű, hogy mi volt a minta értékelésének módszere, milyen mérőeszközöket alkalmaztak, milyen elvárt kritérium rendszernek kellett megfelelni utólagosan.

25. Előadta, hogy a 22. részben az ajánlatkérő jogsértően állapította meg a minta értékelésekor, hogy „nem alkalmas, túl puha. Fizikai állaga annyira képlékeny, hogy vérző csontban nem marad meg, ill. az egyéb hasonló viaszoknál lényegesen kevésbé csillapítja a vérzést.” A kérelmező hivatkozott arra, hogy a megajánlott termékekből az ajánlatkérő 2014. 06.19 és 2016.08.10 között 179 db-ot rendelt tőle, és sem ezen időszak alatt, sem az azt követő időszakban nem jelzett kifogást. A kérelmező megajánlott termékmintáit tanúsító szervezetek a gyártás laboratóriumi és klinikai vizsgálata alapján adták meg a forgalomba hozatali engedélyeket, melyek biztosítják a minimum műszaki elvárásokat a biztonságos felhasználásra. Ilyen jellegű paramétert az ajánlatkérő nem írt elő a műszaki specifikációban. A minta műszaki paraméterei megfelelnek az európai gyógyszerkönyvben foglalt paramétereknek és elvárásoknak, a biztonságos gyógyítás elvárásainak. Az összegzésben felsorolt indoklás szerint a kérelmező ajánlatának érvénytelenné nyilvánításának kizárólag olyan oka van, amit a közbeszerzési műszaki leírás nem tartalmaz, azok nem objektív elemek. A jegyzőkönyvben foglalt indokok nem felelnek meg az ajánlati felhívás III.2.3. M/1.pontjának. A jegyzőkönyvben foglalt szempontok nem képezték a műszaki specifikáció részét, így a klinikai körülmények közötti kipróbálás az ajánlati felhívás értelmében ezekre nem terjedhet ki, így erre hivatkozva az ajánlat nem lehet érvénytelen. Nem egyértelmű, hogy mi volt a minta értékelésének módszere, milyen mérőeszközöket alkalmaztak, milyen elvárt kritérium rendszernek kellett megfelelni utólagosan.

A kérelmező az ajánlatkérő eljárásjogi kifogására előadta, hogy a 4. részt illetően előadott ajánlatkérői érvelés azért nem helytálló, mert a kérelmezőnek jogos közvetlen érdekét érinti az, hogy az ajánlata érvényes ajánlat legyen függetlenül, hogy az értékelésben milyen helyezést ér el. A kérelmező a 13., 20., 21., 22. részekre vonatkozó és az összegzések eltérő indokolására alapított ajánlatkérői kifogást sem tartotta alaposnak, mivel az összegzésekben foglalt mindkét ajánlatkérői eljárást lezáró döntés a Kbt. 73. (1) bekezdés d) pontja szerinti érvénytelenséget állapított meg. Továbbá érdemben azonos volt a módosított összegzésben is a szakmai indoklás azzal, hogy a szakmai indoklás kibővítésre került a második termékpróba tapasztalatai alapján.

A kérelmező álláspontja szerint a felhívásban illetve a közbeszerzési dokumentumokban nem részletezett előírások nem eredményezhetik, hogy az ajánlatkérő az ajánlatukat a műszaki leírásban expressis verbis módon nem meghatározott paramétereknek való megfelelés hiányára alapozza. A kérelmező szakmai álláspontja szerint a jogorvoslati kérelem tárgyát képező részekben szereplő varróanyagok nem azonosak a közbeszerzési eljárás más részeiben meghatározott, specifikus és minden részletre kiterjedően, fizikai paraméterek szerint pontosan specifikálható sebészeti varróanyagokkal, erre utal a +-10%-os eltérésekre vonatkozó ajánlatkérői engedmény is. A kérelmező hivatkozott arra, hogy számukra a közbeszerzési dokumentációnak a műszaki leírásából nem derült ki, hogy a jelen közbeszerzési eljárás tárgyát képező varróanyagok szívsebészeti felhasználásra specifikáltak, ugyanis a többi részeknél voltak olyan jellegű speciális konkrét előírások, amelyek számukra egyértelműen azt mutatták, hogy csak szívsebészeti varróanyagokról lehet szó.

A kérelmező a tárgyalást követően tett nyilatkozata szerint a 20. részt illetően ellentmondásos, hogy amennyiben a termék kipróbálói egyértelmű megállapításokat tettek a termék vonatkozásában, akkor hogyan merült fel a termék méretére vonatkozó érvénytelenségi indok, kifogás, annak ellenére, hogy az megfelel a kiírásban szereplő minimumkövetelménynek. Amennyiben a hiánypótlás/felvilágosítás nem hozott volna eredményt, azt követően van lehetősége az ajánlatkérőnek érvénytelenségi okként megállapítani a termék előírás szerinti méretének való nem megfelelését. Az ügyfélképesség vonatkozásában előadta, hogy a kérelmező jogát, jogos érdekét az ajánlatkérő Kbt-be ütköző tevékenysége, mulasztása sérti, veszélyezteti, tekintettel arra, hogy a kérelmező által megajánlott termékei vonatkozásában a KBA-ban is megjelenő nyilvános összegezés/módosított összegezés olyan megállapításokat tartalmaz, amely a piacon való érvényesülését veszélyezteti. A módosított összegezésben feltüntetett kiegészítések érdemben nem módosították sem az összegezést, sem a vitarendezésre adott választ, azok kizárólag apró pontosítások az érvénytelenségi okokkal kapcsolatosan. A kérelmező az ajánlata orvos-szakmai indokból történő érvénytelenítése kapcsán hivatkozott arra, hogy a cellulóz vérzéscsillapító hatása részben úgy működik, hogy a környezetében az applikált része felszívja azon folyadékot, amellyel érintkezik. Ebben az esetben ez vér és testnedvek. Tehát a cellulóz megduzzadása alapvető természetű tulajdonság, mely minden gyártó termékére, cellulózára érvényes. A klinikai teszt megfelelése (melyet vízzel végeztek), amelyet ajánlatkérő végzett megkérdőjelezhető, mivel a termék vérzéscsillapításra szolgál, ahol vér és egyéb testnedvek, hőmérséklet, és ph faktor adja a megfelelő körülményt.

Az ajánlatkérő észrevétele

26. Az ajánlatkérő észrevételében mind az 5 rész vonatkozásában elsősorban ügyfélképesség hiánya miatt kérte a jogorvoslati eljárás megszüntetését, másodlagosan kérte az alaptalan jogorvoslati kérelem elutasítását.

26.1. 4. rész

Az ajánlatkérő hivatkozott arra, hogy a kérelmező az eljárás 4. részében nem lehetne nyertes ajánlattevő, mivel a Johnson & Johnson Kft. ajánlatának érvényességét nem vitatta – mely alacsonyabb ajánlati árat tartalmaz - és amennyiben a Döntőbizottság jogsértést is állapítana meg a kérelmező ajánlatának érvénytelenné nyilvánításával kapcsolatban és feltéve, de meg nem engedve, hogy azt utólag ajánlatkérő érvényesnek fogadná el, abban az esetben sem kerülne kedvezőbb helyzetbe, mivel az ajánlatkérő a közbeszerzési eljárást annak eredményeként a másik érvényes és kedvezőbb ajánlatot tett ajánlattevővel a szerződés megkötésével le tudja zárni, a közbeszerzési eljárás célja ebben a közbeszerzési eljárásban jogszerűen megvalósulhat.

Az ajánlatkérő érdemben előadta, hogy ajánlati felhívás III.1.3) pont M/1. alkalmassági követelménye az első francia bekezdésben a specifikációs leírás szerinti minimumelvárásokat fogalmazta meg, a második francia bekezdés pedig az orvos-szakmai és minőségi elvárásoknak való megfelelést. Ehhez képest a közbeszerzési dokumentumok IV. része szerinti Műszaki leírásában a specifikáció, valamint az orvos-szakmai szempontok és minőségi követelmények tekintetében kizárólag az M/1. alkalmassági követelmény első francia bekezdésében meghatározott specifikációs minimumkövetelmények körében közölt információkat. Az M/1. alkalmassági követelmény második francia bekezdésében megfogalmazott orvos szakmai és minőségi elvárások tekintetében nem határozott meg elvárásokat, tekintettel egyrészt arra, hogy ez orvos-szakmai szempontból evidencia, másrészt az ajánlattevő által megajánlott termék leírásából megismerhető. A kérelmező a termékminta benyújtásán kívül az M/1. és M/2. alkalmassági követelményeknek való megfelelés érdekében ajánlatának részeként olyan termékleírást és tanúsítványokat nyújtott be, melyekben a termékek teljes technikai-funkcionális tulajdonságainak leírása szerepelt, így a termékleírás és tanúsítvány alapján az orvos-szakmai megfelelés vizsgálatát a termékminta esetében lehetséges volt.

A mintavételi jegyzőkönyvben, kritikában leírtak szerint a tű csak jelentős traumafokozás által vezethető át a szöveteken, mely betegéletet vagy szövődményeket jelentenek. Az ajánlatkérő szakmai hivatkozásában előadta, hogy az ajánlatkérő ún. tova futó technikát alkalmaz, ahol szinte nincs öltések közötti rész. Az eredmény esztétikailag magasabb szintű, funkcionálisan lényegesen hamarabb gyógyul a seb, a fertőzés veszély lényegesen alacsonyabb. Azonban, ha a tű és fonal környékén az öltés során nagyobb a szöveti elhalás a seb csúnyán gyógyul és lassan, viszont a fertőzés veszély lényegesen nagyobb. bekövetkezhet a szegycsont fertőzése, ami akár halálos következményekkel is jár.

26.2. 13. rész

Az ajánlatkérő az eljárásjogi kifogás körében arra hivatkozott, hogy a kérelmező az ajánlatkérő erre vonatkozó döntését az összegzésben foglalt érvénytelenségi ok tekintetében vitatta, a módosított összegzésben meghatározott ajánlatának érvénytelenségére vonatkozó indokok tekintetében jogorvoslati kérelmet nem terjesztett elő. A kérelmezőnek a fentiek következtében a támadott közbeszerzési szerződés elnyerésére nincs reális esélye, nem lenne esélye még abban az esetben sem, ha az összegzésben foglalt érvénytelenségi indokokról a Döntőbizottság meg is állapítja a jogsértést, mivel a módosított összegzésben foglalt és az eljárást lezáró döntésben szereplő érvénytelenségi indokok nem kerültek részéről a jelen jogorvoslati eljárásban kérelmi elemként megjelölésre, így azok a jogorvoslati eljárás eredményétől függetlenül hatályosak.

Az ajánlatkérő kérte, hogy a Döntőbizottság arra tekintettel, hogy a kérelmező jogorvoslati kérelme e kérelmi elem tekintetében pontatlan, nem az ajánlatkérő eljárást lezáró döntésében meghatározott érvénytelenségi indokokra vonatkozik, az Ákr. 47. § (1) bekezdésének a) pontja alapján a jogorvoslati eljárást szüntesse meg, mivel a kérelem visszautasításának lett volna helye, annak oka azonban az eljárás megindítását követően jutott a hatóság tudomására.

Az ajánlatkérő érdemben előadta, hogy ajánlati felhívás III.1.3) pont M/1. alkalmassági követelménye az első francia bekezdésben a specifikációs leírás szerinti minimumelvárásokat fogalmazta meg, a második francia bekezdés pedig az orvos-szakmai és minőségi elvárásoknak való megfelelést. Ehhez képest a közbeszerzési dokumentumok IV. része szerinti Műszaki leírásában a specifikáció, valamint az orvos-szakmai szempontok és minőségi követelmények tekintetében kizárólag az M/1. alkalmassági követelmény első

francia bekezdésében meghatározott specifikációs minimumkövetelmények körében közölt információkat. Az M/1. alkalmassági követelmény második francia bekezdésében megfogalmazott orvos szakmai és minőségi elvárások tekintetében nem határozott meg elvárásokat, tekintettel egyrészt arra, hogy ez orvos-szakmai szempontból evidencia, másrészt ajánlattevő által megajánlott termék leírásából megismerhető. A kérelmező a termékminta benyújtásán kívül az M/1. és M/2. alkalmassági követelményeknek való megfelelés érdekében ajánlatának részeként olyan termékleírást és tanúsítványokat nyújtott be, melyekben a termékek teljes technikai-funkcionális tulajdonságainak leírása szerepelt, így a termékleírás és tanúsítvány alapján az orvos-szakmai megfelelés vizsgálat a termékminta esetében lehetséges volt.

Az ajánlatkérő hivatkozott arra, hogy az adott termék felhasználása során, a fizikai, valós tulajdonságot, a leírást meghaladó tapasztalatok adnak. A felhasználás során a kérelmező által megajánlott tú vastagsága, élkiképzés, összesítve: a varrás során tapasztalt viselkedése a gyermekeknél nem felelt meg. Traumatikus, nagy szúrtesatorna keletkezett, ezért sebgyógyulási zavart, vérzést okoz. A kipróbálási jegyzőkönyv fenti megállapításai ellentétesek voltak a kérelmező által adott termékleírással.

26.3. 20. rész

Az ajánlatkérő az eljárásjogi kifogás körében arra hivatkozott, hogy a kérelmező az ajánlatkérő erre vonatkozó döntését az összegzésben foglalt érvénytelenségi ok tekintetében vitatta, a módosított összegzésben meghatározott ajánlatának érvénytelenségére vonatkozó indokok tekintetében jogorvoslati kérelmet nem terjesztett elő. A kérelmezőnek a fentiek következtében a támadott közbeszerzési szerződés elnyerésére nincs reális esélye, nem lenne esélye még abban az esetben sem, ha az összegzésben foglalt érvénytelenségi indokokról a Döntőbizottság meg is állapítja a jogsértést, mivel a módosított összegzésben foglalt és az eljárást lezáró döntésben szereplő érvénytelenségi indokok nem kerültek részéről a jelen jogorvoslati eljárásban kérelmi elemként megjelölésre, így azok a jogorvoslati eljárás eredményétől függetlenül hatályosak.

Az ajánlatkérő kérte, hogy a Döntőbizottság arra tekintettel, hogy a kérelmező jogorvoslati kérelme e kérelmi elem tekintetében pontatlan, az Ákr. 47. § (1) bekezdésének a) pontja alapján a jogorvoslati eljárást szüntesse meg, mivel a kérelem visszautasításának lett volna helye, annak oka azonban az eljárás megindítását követően jutott a hatóság tudomására.

Az ajánlatkérő érdemben előadta, hogy az ajánlati felhívás III.1.3) pont M/1. alkalmassági követelménye az első francia bekezdésben a specifikációs leírás szerinti minimumelvárásokat fogalmazta meg, a második francia bekezdés pedig az orvos-szakmai és minőségi elvárásoknak való megfelelést. Ehhez képest a közbeszerzési dokumentumok IV. része szerinti Műszaki leírásában a specifikáció, valamint az orvos-szakmai szempontok és minőségi követelmények tekintetében kizárólag az M/1. alkalmassági követelmény első francia bekezdésében meghatározott specifikációs minimumkövetelmények körében közölt információkat. Az M/1. alkalmassági követelmény második francia bekezdésében megfogalmazott orvos szakmai és minőségi elvárások tekintetében nem határozott meg elvárásokat, tekintettel egyrészt arra, hogy ez orvos-szakmai szempontból evidencia, másrészt ajánlattevő által megajánlott termék leírásából megismerhető. A kérelmező a termékminta benyújtásán kívül az M/1. és M/2. alkalmassági követelményeknek való megfelelés érdekében ajánlatának részeként olyan termékleírást és tanúsítványokat nyújtott be, melyekben a termékek teljes technikai-funkcionális tulajdonságainak leírása szerepelt, így a termékleírás és tanúsítvány alapján az orvos-szakmai megfelelés vizsgálat a termékminta esetében lehetséges volt.

Az ajánlatkérő hivatkozott arra, hogy a csecsemők szívsebészeti beavatkozások során a szerveken mikrosebészeti beavatkozásokat végeznek. Ilyenkor a siker ráta kritikus, mert egy életfenntartó szerveken végeznek műtétet, amelynek sikertelensége esetén azonnali halált okozhat a kis betegnek. A kérelmező által hivatkozott tanúsítványok megfelelőségét illetően megjegyezte, hogy a tanúsító intézmények kiváló eredményei mellett nem mindegy, hogy az életmentő műtéti beavatkozások során a fonal hogyan viselkedik. A megajánlott termék tanúsítvány szerinti megfelelőségen kívül elmondható, hogy a gyakorlati felhasználás során kritikus helyzeteket teremtett. A kipróbálási jegyzőkönyv fenti megállapításai ellentétesek voltak a kérelmező által adott termék-leírással.

Hivatkozott arra is az ajánlatkérő, hogy a formai vizsgálaton túlmenően a funkcionális megfelelőségnek a vizsgálata nem pontosan megállapítható fizikai paraméterekhez köthető, olyan értelemben, hogy pl. a szakadási szilárdságnak a fizikai mértékegységben kifejezhető voltától függetlenül az Országos Kardiológiai Intézet szakmai gyakorlata és az orvosi grémiumnak az elvárásai szerint történik a termékminta műtéti körülmények közötti vizsgálata. Álláspontja szerint a felhívás és a műszaki leírás túlzott mértékű specifikációja ahhoz a jogellenes helyzethez vezetne, hogy a felhívás, illetőleg a közbeszerzési dokumentumok versenykorlátozónak minősülnek. Másrészt pedig amennyiben az ajánlatkérő túl sok szövegszerű előírást tesz a műszaki specifikáció részévé, akkor pedig ezek az előírások a szubjektív volta miatt támadhatók, illetőleg az az objektív értékelést nem teszik lehetővé.

Az ajánlatkérő a tárgyalást követően tett nyilatkozatában fenntartotta, hogy a módosított összegzésben egyrészt a terméknek szemrevételezéssel történt méretbeli eltérése volt az érvénytelenítés oka, másrészt pedig a klinikai körülmények között kipróbált termék orvosi-szakmai hiányossága. Az ajánlatkérő hivatkozott arra, hogy a termékek kipróbálása anonim módon történt, nem volt ismert a kipróbáláskor, hogy melyik ajánlattevő termékéről van szó.

Az ajánlatkérő hivatkozott arra, hogy a kipróbálási jegyzőkönyvek egyértelmű megállapításaira figyelemmel a Kbt. 69. § (4) bekezdése szerinti igazolások tekintetében a Kbt. 69. § (5) bekezdése szerinti hiánypótlási felhívás nem volt indokolt. Az ajánlatkérő előadta, hogy a módosított összegzésben az érvénytelenségi okokat egységes hivatkozásként kezelte, ezért a 20. részben a háló méretétől függetlenül a kérelmező ajánlata a másik orvosi-szakmai indok alapján is érvénytelen.

26.4. 21. rész

Az ajánlatkérő az eljárásjogi kifogás körében arra hivatkozott, hogy a kérelmező az ajánlatkérő erre vonatkozó döntését az összegzésben foglalt érvénytelenségi ok tekintetében vitatta, a módosított összegzésben meghatározott ajánlatának érvénytelenségére vonatkozó indokok tekintetében jogorvoslati kérelmet nem terjesztett elő. A kérelmezőnek a fentiek következtében a támadott közbeszerzési szerződés elnyerésére nincs reális esélye, nem lenne esélye még abban az esetben sem, ha az összegzésben foglalt érvénytelenségi indokokról a Döntőbizottság meg is állapítja a jogsértést, mivel a módosított összegzésben foglalt és az eljárást lezáró döntésben szereplő érvénytelenségi indokok nem kerültek részéről a jelen jogorvoslati eljárásban kérelmi elemként megjelölésre, így azok a jogorvoslati eljárás eredményétől függetlenül hatályosak.

Az ajánlatkérő kérte, hogy a Döntőbizottság arra tekintettel, hogy a kérelmező jogorvoslati kérelme e kérelmi elem tekintetében pontatlan, az Ákr. 47. § (1) bekezdésének a) pontja alapján a jogorvoslati eljárást szüntesse meg, mivel a kérelem visszautasításának lett volna helye, annak oka azonban az eljárás megindítását követően jutott a hatóság tudomására

Az ajánlatkérő hivatkozott arra, hogy az ajánlati felhívás III.1.3) pont M/1. alkalmassági követelménye az első francia bekezdésben a specifikáció leírása szerinti minimumelvárásokat fogalmazta meg, a második francia bekezdés pedig az orvos-szakmai és minőségi

elvárásoknak való megfelelést. Ehhez képest a közbeszerzési dokumentumok IV. része szerinti Műszaki leírásában a specifikáció, valamint az orvos-szakmai szempontok és minőségi követelmények tekintetében kizárólag az M/1. alkalmassági követelmény első francia bekezdésében meghatározott specifikációs minimumkövetelmények körében közölt információkat. Az M/1. alkalmassági követelmény második francia bekezdésében megfogalmazott orvos szakmai és minőségi elvárások tekintetében nem határozott meg elvárásokat, tekintettel egyrészt arra, hogy ez orvos-szakmai szempontból evidencia, másrészt ajánlattevő által megajánlott termék leírásából megismerhető. A kérelmező a termékminta benyújtásán kívül az M/1. és M/2. alkalmassági követelményeknek való megfelelés érdekében ajánlatának részeként olyan termékleírást és tanúsítványokat nyújtott be, melyekben a termékek teljes technikai-funkcionális tulajdonságainak leírása szerepelt, így a termékleírás és tanúsítvány alapján az orvos-szakmai megfelelés vizsgálata a termékminta esetében lehetséges volt. A kipróbálási jegyzőkönyv megállapításai ellentétesek voltak a kérelmező által adott termékleírással, a kérelmező mintaterméke a közbeszerzési dokumentumokban meghatározott műszaki leírás alapján nem minősülhetett alkalmasnak. Azon kívül, hogy a termék fizikai megfelelése rendben volt, a gyakorlati felhasználás során olyan nem várt minőségi probléma merült fel, hogy a termék állapotváltozáson ment keresztül, melynek következtében megduzzadt, gélesen megfolyt, és a termék ezen állapotában a kisgyermek koszorúereit összenyomta.

26.5. 22. rész

Az ajánlatkérő az eljárásjogi kifogás körében arra hivatkozott, hogy a kérelmező az ajánlatkérő erre vonatkozó döntését az összegzésben foglalt érvénytelenségi ok tekintetében vitatta, a módosított összegzésben meghatározott ajánlatának érvénytelenségére vonatkozó indokok tekintetében jogorvoslati kérelmet nem terjesztett elő. A kérelmezőnek a fentiek következtében a támadott közbeszerzési szerződés elnyerésére nincs reális esélye, nem lenne esélye még abban az esetben sem, ha az összegezésben foglalt érvénytelenségi indokokról a Döntőbizottság meg is állapítja a jogsértést, mivel a módosított összegezésben foglalt és az eljárást lezáró döntésben szereplő érvénytelenségi indokok nem kerültek részéről a jelen jogorvoslati eljárásban kérelmi elemként megjelölésre, így azok a jogorvoslati eljárás eredményétől függetlenül hatályosak.

Az ajánlatkérő kérte, hogy a Döntőbizottság arra tekintettel, hogy a kérelmező jogorvoslati kérelme e kérelmi elem tekintetében pontatlan, az Ákr. 47. § (1) bekezdésének a) pontja alapján a jogorvoslati eljárást szüntesse meg, mivel a kérelem visszautasításának lett volna helye, annak oka azonban az eljárás megindítását követően jutott a hatóság tudomására

Az ajánlatkérő hivatkozott arra, hogy az ajánlati felhívás III.1.3) pont M/1. alkalmassági követelménye az első francia bekezdésben a specifikációs leírás szerinti minimumelvárásokat fogalmazta meg, a második francia bekezdés pedig az orvos-szakmai és minőségi elvárásoknak való megfelelést. Ehhez képest a közbeszerzési dokumentumok IV. része szerinti Műszaki leírásában a specifikáció, valamint az orvos-szakmai szempontok és minőségi követelmények tekintetében kizárólag az M/1. alkalmassági követelmény első francia bekezdésében meghatározott specifikációs minimumkövetelmények körében közölt információkat. Az M/1. alkalmassági követelmény második francia bekezdésében megfogalmazott orvos szakmai és minőségi elvárások tekintetében nem határozott meg elvárásokat, tekintettel egyrészt arra, hogy ez orvos-szakmai szempontból evidencia, másrészt ajánlattevő által megajánlott termék leírásából megismerhető. A kérelmező a termékminta benyújtásán kívül az M/1. és M/2. alkalmassági követelményeknek való megfelelés érdekében ajánlatának részeként olyan termékleírást és tanúsítványokat nyújtott be, melyekben a termékek teljes technikai-funkcionális tulajdonságainak leírása szerepelt, így a termékleírás és

tanúsítvány alapján az orvos-szakmai megfelelés vizsgálatát a termékminta esetében lehetséges volt.

A kipróbálási jegyzőkönyv megállapításai ellentétesek voltak a kérelmező által adott termék-leírással, a kérelmező mintaterméke a közbeszerzési dokumentumokban meghatározott műszaki leírás alapján nem minősülhetett alkalmasnak. Az ajánlatkérő előadta, hogy a megajánlott termékkel kapcsolatban már korábban is tapasztalta, illetve a jelen közbeszerzésben történő kipróbálása során is észlelte, hogy a termék fizikai állaga annyira képlékeny és puha volt, hogy vérző csontban nem maradt meg, illetve az egyéb hasonló viaszoknál lényegesen kevésbé csillapította a vérzést.

Az ajánlatkérő a tárgyalást követő nyilatkozatában előadta, hogy a 20. részt illetően az összegzés V.II.11.) pontjában adott érvénytelenségi indokolásában egyrészt szemrevételezéssel állapította meg a méret eltérést, másrészt a műtési körülmények közötti próbával. Az ajánlatkérő szakmai bírálói az ismételt kipróbálás során egyértelmű megállapításokat tettek, ezért a Kbt. 71. §-a alkalmazására nem volt szükség. Feltéve, de meg nem engedve, hogy a méretbeli eltérés nem állapítható meg a műtési kipróbálás során megállapított és egységként kezelendő orvos-szakmai érvénytelenségi ok miatt a kérelmező ajánlata egyértelműen érvénytelen volt.

A Döntőbizottság az ajánlatkérő 2018. szeptember 3-án előterjesztett további észrevételét a Kbt. 160. § (4) bekezdése alapján nem vette figyelembe.

27. Az egyéb érdekeltek nem jelezték a jogorvoslati eljárásban történő részvételi szándékukat.

A Döntőbizottság döntése és annak indokai

28. Az ajánlatkérő a jelen a Kbt. Második Része szerinti nyílt közbeszerzési eljárását megindító felhívását 2018. január 3. napján adta fel, ezért a Döntőbizottság a Kbt. ezen a napon hatályos anyagi rendelkezéseit vette figyelembe a jogorvoslati kérelem vizsgálatánál. A Döntőbizottság a kérelmező ideiglenes intézkedés iránti kérelmének annak feltételei hiányában nem adott helyt.

A Kbt. 2. § (1) - (4) bekezdései szerint:

- 1) A közbeszerzési eljárásban az ajánlatkérő köteles biztosítani, a gazdasági szereplő pedig tiszteletben tartani a verseny tisztaságát, átláthatóságát és nyilvánosságát.
- (2) Az ajánlatkérőnek esélyegyenlőséget és egyenlő bánásmódot kell biztosítania a gazdasági szereplők számára.
- (3) Az ajánlatkérő és a gazdasági szereplők a közbeszerzési eljárásban a jóhiszeműség és a tisztesség követelményeinek megfelelően kötelesek eljárni. A joggal való visszaélés tilos.
- (4) Az ajánlatkérőnek a közpénzek felhasználásakor a hatékony és felelős gazdálkodás elvét szem előtt tartva kell eljárnia.

A Kbt. 3. § 38. pontja szerint szakmai ajánlat a beszerzés tárgyára, valamint a műszaki leírásban és a szerződéses feltételekben foglalt ajánlatkérői előírásokra tett ajánlat.

A Kbt. 69. § (1) bekezdése szerint 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) bekezdése szerint 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.

A Kbt. 69. § (9) és (10) bekezdései szerint:

(9) Az ajánlattevő vagy részvételre jelentkező utólagos igazolási kötelezettsége arra irányul, hogy bizonyítsa az alkalmassági követelmények, a kizáró okok fenn nem állása és a 82. § (5) bekezdése szerinti kritériumok tekintetében az egységes európai közbeszerzési dokumentum alapján az ajánlatkérő által figyelembe vett értékek teljesülését. Az alkalmassági követelményeknek való megfelelés, a kizáró okok fenn nem állása és a 82. § (5) bekezdése szerinti kritériumok tekintetében figyelembe vett értékek teljesülése esetén az ajánlat vagy részvételi jelentkezés akkor is érvényes, ha a benyújtott igazolások eltérnek a korábbi nyilatkozatban feltüntetett adatoktól. Az igazolások utólagos benyújtásakor igazolt, adott esetben a korábbi nyilatkozat szerinti értékeket meghaladó adatok azonban már nem változtatják meg az ajánlattételre felhívni kívánt részvételre jelentkezők rangsorát.

(10) A Kormány rendeletben határozza meg, hogy az ajánlatkérő milyen igazolási módokat köteles elfogadni, illetve milyen dokumentumok benyújtását írhatja elő az alkalmasság és a kizáró okok körében.

A Kbt. 71. § (1) és (8) bekezdésében foglaltak szerint

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

(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.

A Kbt. 73. § (1) bekezdés d) pontja szerint az ajánlat vagy a részvételi jelentkezés érvénytelen, ha

d) az ajánlattevő vagy részvételre jelentkező nem felel meg a szerződés teljesítéséhez szükséges alkalmassági követelményeknek, vagy nem igazolta megfelelően a követelményeknek való megfelelést;

A Kt. 77. § (4) bekezdése szerint az eljárás nyertese az az ajánlattevő, aki az értékelési szempontok szerint a legkedvezőbb ajánlatot tette és ajánlata érvényes.

A Kbt. 81. § (11) bekezdésének első és második fordulata szerint nyílt eljárásban nem lehet tárgyalni. A nyílt eljárásban az ajánlatkérő a felhívásban és a közbeszerzési dokumentumokban meghatározott feltételekhez, az ajánlattevő az ajánlatához az ajánlattételi határidő lejártától kötve van.

A közbeszerzési eljárásokban az alkalmasság és a kizáró okok igazolásának, valamint a közbeszerzési műszaki leírás meghatározásának módjáról 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 21.§. h) pontja szerint szerint:

Az ajánlattevőnek és a részvételre jelentkezőnek a szerződés teljesítéséhez szükséges műszaki, illetve szakmai alkalmasságának igazolása árubeszerzés esetében - figyelemmel annak jellegére, mennyiségére, rendeltetésére - előírható

h) a beszerzendő áru leírásával, mintapéldányának, illetve fényképének bemutatásával, amelynek hitelességét az ajánlatkérő felhívására igazolni kell;

A gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 7. §-a szerint az e rendelet szerinti közbeszerzési eljárásokban beszerzett áruk a közbeszerzési eljárásokban az alkalmasság és a kizáró okok igazolásának, valamint a közbeszerzési műszaki leírás meghatározásának módjáról szóló rendelet tekintetében különleges célt szolgáló áruk.

29. A Döntőbizottság nem osztotta az ajánlatkérőnek a kérelmező ügyfélképességének hiányára vonatkozó hivatkozását.

A Döntőbizottság megállapította, hogy a kérelmező arra is hivatkozott, hogy az iratismertetésen tapasztaltak szerint a nyertes ajánlattevő termékeivel kapcsolatosan az ajánlatkérő nem azonos mércét alkalmazott a bírálat során, állította azt is, hogy az ajánlatkérő megsértette a Kbt. 2. § (2) bekezdésében foglalt egyenlő bánásmód követelményét is. A Döntőbizottság álláspontja szerint ezért a kérelmező ügyfélképessége a 4. részt illetően is fennáll, mivel jogát, jogos érdekét közvetlenül sérti amennyiben az ajánlatkérő az ajánlatok bírálatát az ügyfélegyenlőség megsértésével végzi, függetlenül attól, hogy adott esetben van-e nyerési esélye. Továbbá a 13., 20., 21., 22. részeket illetően a Döntőbizottság rámutat arra, hogy a kérelmező ügyfélképességének megállapítását a jogorvoslati kérelem pontatlanságai, hibás jogszabályi hivatkozásai nem zárják ki, azon túlmenően, hogy tényszerűen megállapítható, hogy a kérelmező a jogorvoslati kérelme 10. oldalán a módosított összegzésben foglalt eljárást lezáró döntést is kifogásolta. A Döntőbizottság megállapította továbbá, hogy a módosított összegzés megállapításai a kifogásolt részek tekintetében azonosak tartalmilag az előző összegzés orvos-szakmai megállapításaival, az ajánlatkérő a későbbiekben csak továbbá részletezte az orvos-szakmai kifogásait. A fentiekre tekintettel az ajánlatkérő ügyfélképesség hiányára vonatkozó hivatkozásának a 13., 20., 21., 22. részekre vonatkozóan legfeljebb a jogsértő esemény időpontjának meghatározására (módosított összegzés időpontja: 2018. július 27.) van kihatása, a jogorvoslati kérelem határidőben való előterjesztésére már nem.

A fentiek alapján a Döntőbizottság érdemben vizsgálta a jogorvoslati kérelmet a kifogásolt 5 részben és megállapította, hogy a jogorvoslati kérelem alaptalan.

30. A Döntőbizottság rámutat arra, hogy az ajánlatkérő beszerzésének tárgya a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet szerinti különleges – egészségügyi - célt szolgáló áru. Ebből következően a termékminta bemutatására szóló kötelezettség úgy értelmezendő, hogy az árut a gyógyító tevékenység során, jelen esetben műtéti, klinikai feltételek között kell a betegeknek alkalmazni,

hogy az ajánlati felhívás III.1.3) M/1. alkalmassági feltételnek való megfelelés ellenőrizhető legyen. Az ajánlatkérő tehát nem laboratóriumi mérésekhez, konkrét fizikai paramétereknek való megfeleléshez, hanem a felhívásban és a közbeszerzési dokumentumokban meghatározott metodika szerinti alkalmassági vizsgálathoz kötötte a műszaki illetve szakmai alkalmasság megállapítását, az M/2 pontban meghatározott gyártói megfelelési nyilatkozaton vagy tanúsítványon túlmenően. Az ajánlatkérő továbbá az adásvételi szerződés tervezetben is az általa kiadandó referencia nyilatkozat feltételeként a termék felhasználását írta elő, azaz a termék tényleges, gyakorlati megfelelését a termékekre vonatkozó alkalmassági vizsgálattól a teljesítésig bezárólag a műtéti, klinikai feltételek közötti kipróbáláshoz kötötte.

A Döntőbizottság az ajánlatkérő eljárást lezáró döntésének jogszerűségét csak a fenti előírások mentén vizsgálhatta, mivel a kérelmező a felhívás és a közbeszerzési dokumentáció fenti előírásait nem kifogásolta. Erre figyelemmel a Döntőbizottság nem fogadta el a kérelmező kifogását a minta értékelési módszerére, a mérőeszközökre és az elvárt kritérium rendszerre vonatkozóan, mivel a kérelmező ezen előírásokat a jogvesztő határidőn belül nem támadta. A kérelmező valójában a klinikai próbák hitelességét és megfelelését támadta, azonban a klinikai kipróbálás előírásaira vonatkozóan, annak metodikájával, ellenőrzésével, ezek garanciáira vonatkozóan sem kiegészítő tájékoztatást nem kért, sem kifogást előzetes vitarendezés keretében nem terjesztett elő. Az ajánlatkérő továbbá a kiegészítő tájékoztatás során is (2018. február 6. 18. kérdés) a műszaki leírásnak történő megfelelés követelményét erősítette meg és csak a korrigendumokban történt műszaki feltételek szerinti változtatásokat fogadta el. A fentiekből következően a Döntőbizottság nem fogadta el a kérelmező hivatkozását az utólagosan meghatározott műszaki paraméterekre vonatkozóan, mivel az ajánlatkérő a fenti említett előírások mentén, azoknak megfelelően végezte el a termékek kipróbálását, új szempontokat az előírtakhoz képest nem vett figyelembe.

A Döntőbizottság megállapította, hogy az ajánlatkérő a 4. rész szerinti termék kipróbálása során az előírt metodikának megfelelően járt el és első és a módosított összegezésében is megállapította, hogy a tű a szöveteken való áthaladása során jelentős traumát okoz. Az ajánlatkérő a 13. és 20. rész szerinti termék kipróbálása során is az előírt metodikának megfelelően járt el és első és a módosított összegezésében is megállapította, hogy a termék nem alkalmas csecsemők bőrvarrásához. Az ajánlatkérő a 21. rész szerinti termék kipróbálása során is az előírt metodikának megfelelően járt el és az első és a módosított összegezésében is megállapította, hogy a termék anyaga nem alkalmas, mivel klinikai körülmények között állapotváltozáson megy keresztül gélesen megfolyik. A Döntőbizottság elfogadta az ajánlatkérő érvelését, hogy a 20. részben a vérzéscsillapító többretegű háló méretpontosságától függetlenül az orvos-szakmai okból történő érvénytelenné nyilvánítás önmagában jogszerű volt, ezért szükségtelen volt a Kbt. 71. §-a szerinti felvilágosítás kérés. Az ajánlatkérő a 22. rész szerinti termék kipróbálása során is az előírt metodikának megfelelően járt el és az első és a módosított összegezésében is megállapította, hogy azért nem alkalmas, mivel fizikai állapota annyira képlékeny, hogy a vérző csontban nem marad meg.

A vizsgálati jegyzőkönyvekben a műszaki leírásában valamint a kérelmező szakmai ajánlatában, termékleírásában szereplő vállalásoknak az összemérése történt a klinikai körülmények között történő felhasználás során, amelyet az azokban szereplő orvos-szakmai megállapítások igazolnak, akkor is, ha azok nem pontosan meghatározott fizikai paraméterekhez kapcsolódnak. Nem is kapcsolódhattak, mivel ilyen feltételeket, illetve ezeket igazoló dokumentumokat az ajánlatkérő a műszaki illetve szakmai alkalmasság körében az M/2 pontban írt elő a műszaki leírásban foglalt specifikáció mellett. Önmagában a M/1 alkalmassági feltétel vizsgálati metodikája (külső tulajdonságok szemrevételezése, a termék technikai-funkcionális vizsgálata a műszaki leírás és a megajánlott műszaki paraméterek

szerint) cáfolja a kérelmező álláspontját, hogy csak előre meghatározott, konkrét fizikai paramétereknek való megfelelés vizsgálatát képezte a klinikai teszt tárgyát, mivel az ajánlatkérői alkalmassági előírás szerint a műtéti eljárás során, élő szervezeten történő felhasználás során állapítható meg csak a termék tényleges megfelelése az M/2 pontban foglalt követelményeknek való vizsgálatot követően.

Nem fogadható el a kérelmező hivatkozása, hogy a varróanyagok szívsebészeti és csecsemők részére történő felhasználása nem volt előírás, mivel a kérelmező számára ismert kellett legyen az ajánlatkérő szakmai profilja az egészségügyi ellátásban és a felhívás, valamint a közbeszerzési dokumentáció a varróanyagokra nézve nem tartalmazott korlátozásokat a páciensek életkorával kapcsolatosan.

A Döntőbizottság megállapította, hogy az ajánlatkérő egyértelműen elkülönítette az alkalmassági előírásait az M/1 és M/2 alkalmassági feltételek tekintetében, következésképpen az M/2 feltételnek való megfelelés (európai gyógyszerkönyvnek való megfelelés, forgalomba hozatali engedély megléte) nem hatott ki az M/1 feltétel szerinti alkalmassági vizsgálatra, Utóbbi esetben a megfelelés a gyakorló orvos szakmai nyelvben általános elfogadott elfogadott megállapításainak volt a függvénye az előírt vizsgálati metodikának megfelelően.

A Döntőbizottság rámutat arra, hogy a kérelmező hivatkozása a Kbt. 69. § (9) és (10) bekezdéseinek sérelmére téves, mivel a jogorvoslati kérelme valójában az ajánlatkérő Kbt. 69. § (1) és (2) bekezdésének megsértését jelentő eljárást lezáró döntése ellen irányult az ajánlatának a Kbt. 73. § (1) bekezdés d) pontja szerinti érvénytelenítése kapcsán. A Kbt. 69. § (9) bekezdése azért nem értelmezhető, mivel a kérelmező az egységes európai közbeszerzési dokumentum szerinti alkalmassági nyilatkozatát követő igazolási kötelezettségét nem kifogásolta. A kérelmező a Kbt. 69. § (10) bekezdésére alapozott kifogást pedig legkésőbb az ajánlati határidő lejárta előtti 5. napig terjeszthetett volna elő, illetve a Kbt. 148. § (5) bekezdése szerinti határidőben. A Döntőbizottság a Kbt. 2. § (1)-(4) bekezdés szerinti alapvető jogsértést sem állapított meg, mivel a kérelmező a Kbt. fenti rendelkezései szerinti valamint az ajánlatkérőnek a kérelmezőt érintő eljárást lezáró döntésére vonatkozó jogsértés vonatkozásában többlettényállást nem jelölt meg. A Kbt. 77 §. (4) bekezdés szerinti jogsértésre történő hivatkozás azért nem alapos, mivel a kérelmező ajánlata érvénytelen lett.

A Döntőbizottság a döntése meghozatalánál figyelembe vette a Kúria Kfv.III.37.162/2018/5 sorszámú ítéletét, különösen a döntés elvi tartalmát az 54.pontban, mely szerint az ajánlat érvénytelenségét megállapító ajánlatkérői döntés elleni jogorvoslati kérelemben már nem lehet vitatni az ajánlati kiírás tartalmát.

31. A Döntőbizottság a Kbt. 145. § (2) bekezdésében meghatározott hatáskörében eljárva a fenti indokok alapján a Kbt. 165. § (2) bekezdés a) pontja alapján az alaptalan jogorvoslati kérelmet elutasította.

32. A Döntőbizottság a Kbt. 145. § (1) bekezdése alapján alkalmazandó a közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény 126. § (2) bekezdésének a) pontja illetve a Kbt. 151. § (9) bekezdése alapján rendelkezett a költségek viseléséről.

Az Ákr. 126. § (2) bekezdése szerint a jogvitás eljárásban a hatóság az eljárási költségek viselésére kötelezi

a) a kérelem elutasítása esetén a kérelmező ügyfelet,

A Kbt. 151. § (9) bekezdése szerint ha a jogorvoslati ügyet lezáró érdemi határozatban a Közbeszerzési Döntőbizottság a Kbt. 165. § (2) bekezdés c)-f) pontja szerinti döntést hoz, a befizetett igazgatási szolgáltatási díj háromszázezer forintot meghaladó része a kérelmezőnek a Közbeszerzési Döntőbizottság érdemi határozatának megküldését követő 8 napon belül visszajár. Az igazgatási szolgáltatási díj összegéből háromszázezer forint ilyenkor is a

Közbeszerzési Hatóság saját bevétele, amelynek viseléséről a Közbeszerzési Döntőbizottság az Ákr. szerint az eljárási költségekre vonatkozó általános szabályok szerint rendelkezik. Az alaptalan kérelem esetében a díj nem kerül visszatérítésre, a kérelmező viseli az igazgatási szolgáltatási díj teljes összegét.

A fentiek alapján – az alaptalan jogorvoslati kérelemre tekintettel – a kérelmező által megfizetett igazgatási szolgáltatási díj nem kerül visszatérítésre, a kérelmező viseli az igazgatási szolgáltatási díj teljes összegét.

33. 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. § (2) bekezdés a) pontja és a 13. § (11) bekezdése szerint a Fővárosi Törvényszék kizárólagosan illetékes.

A jogi képviselőt a Kp. 27. § (1) bekezdése 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.

B u d a p e s t, 2018. szeptember 7.

*Dr. Csanádi Péter sk.
közbeszerzési biztos
az eljáró tanács elnöke*

*Molnár Andrea sk.
közbeszerzési biztos*

*Dr. Szvetnik Ágnes sk.
közbeszerzési biztos*

A kiadmány hitelül:

Tóth Zoltánné
titkárságvezető

Kapják:

1. Suhajda-Molnár Anikó felelős akkreditált közbeszerzési szaktanácsadó (kizárólag elektronikus úton)
2. Dani Sándor felelős akkreditált közbeszerzési szaktanácsadó, (kizárólag elektronikus úton)
3. Dr. Stráhl Tamás felelős akkreditált közbeszerzési szaktanácsadó, (kizárólag elektronikus úton)
4. Irattár