



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

---

**Iktatószám:** D.790/15/2024.

**A tanács tagjai:** Dr. Csapláros Ágnes közbeszerzési biztos, az eljáró tanács elnöke, Gulyás Richárd közbeszerzési biztos és Dr. Szathmári Réka közbeszerzési biztos

**A kérelmező:** Aladdin Medical Kft.  
(Szombathely, Paragvári u. 15.)

**A kérelmező képviselője:** Dr. Hargitai Bálint ügyvéd  
(Szombathely, Kilátó út 8.)

**Az ajánlatkérő:** Közbeszerzési és Ellátási Főigazgatóság  
(Budapest, Szabolcs utca 37-43.)

**Az ajánlatkérő képviselője:** Dr. Szathmári Ildikó kamarai jogtanácsos

**Az egyéb érdekelt:** Geiner Bio-One Hungary Műanyagtechnikai Kft.  
(Mosonmagyaróvár, Fertősor 7.)

**Az egyéb érdekelt képviselője:** Dr. Szegedi András  
Szegedi Ügyvédi Iroda  
(Győr, Babits Mihály u. 10/B.)

**A beszerzés tárgya és értéke:** „Zárt vérvételi rendszerek - 2024” 1. rész Zárt vérvételi rendszer I. (gyári vákuum); 2.900.000.000.-Ft

**A beszerzés EKR azonosítószáma:** EKR000883782024

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

**H A T Á R O Z A T - ot.**

A Döntőbizottság a jogorvoslati kérelmet elutasítja.

A jogorvoslati eljárás során felmerült költségeiket az ügyfelek maguk viselik.

A határozat ellen fellebbezésnek nincs helye. A határozat ellen a Fővárosi Törvényszék előtt közigazgatási per indítható, 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 Közbeszerzési Értesítőben KÉ-19779/2024. számon 2024. november 5. napján feladott, a TED-en 677607-2024 közzétételi számon 2024. november 7. napján

megjelent ajánlati felhívással a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény (a továbbiakban: Kbt.) Második Része szerinti, árbeszerzésre irányuló uniós nyílt közbeszerzési eljárást indított keretmegállapodás megkötése céljából. Az eljárás azonosítószáma az Elektronikus Közbeszerzési Rendszerben (a továbbiakban: EKR): EKR000883782024.

A közbeszerzési eljárás négy részből állt, az ajánlati felhívás II.1.4) pontja a közbeszerzés leírása pontban a következőket tartalmazta:

Zárt vérvételi rendszerek a 168/2004. (V. 25.) Korm. rendelet hatálya alá tartozó kötelezett és önként csatlakozó intézmények részére 4 részben:

1. rész: Zárt vérvételi rendszer I. (gyári vákuum)
2. rész: Zárt vérvételi rendszer II. (friss vákuum)
3. rész: Gyermek- és csecsemő vérvételi eszközök
4. rész: Vizeletgyűjtő rendszer tartozékai

A jelen jogorvoslati eljárás tekintetében a közbeszerzési eljárás 1. része releváns, melynek tárgya „Zárt vérvételi rendszerek és kiegészítő termékek beszerzése – 2024” tárgyban folyamatban lévő központosított közbeszerzési eljárás „Zárt vérvételi rendszer I. (gyári vákuum)” volt.

Az eljárás vonatkozásban 2024. december 4. napján 1 darab korrigendum jelent meg a Közbeszerzési Értesítőben KÉ-22000/2024 számon, a TED-en 739393-2024 közzétételi számon.

2. A kérelmező 2024. november 25. napján előzetes vitarendezési kérelmet nyújtott be, amelyben több ponton is kifogásolta a közbeszerzési műszaki leírás egyes előírt paramétereit a műszaki leírás álláspontja szerint sértette a Kbt. 58. § (3) bekezdésének előírásait, illetve a Kbt. 2. § (2) bekezdésében foglalt alapelveket; különösen a az ajánlatkérő műszaki leírásban szereplő azon előírását kifogásolta, mely szerint a „Zárt vérvételi rendszer összes elemének egy gyártótól származónak kell lennie!”.

2024. november 28. napján az előzetes vitarendezési kérelmet az ajánlatkérő érdemi válasz megadása nélkül elutasította, arra hivatkozva, hogy álláspontja szerint a benyújtott előzetes vitarendezési kérelem nem tartalmazta a Kbt. 80. § (2) bekezdése által megkövetelt kötelező tartalmi elemeket.

2024. december 8. napján kiegészítő tájékoztatást adott ajánlatkérő.

Kérelmező ezt követően 2024. december 2. napján újabb előzetes vitarendezési kérelmet nyújtott be, amelyben az előzőleg benyújtott előzetes vitarendezési kérelmet felülvizsgálta, egyes pontjait kitérőlte, a megmaradó pontok indoklását pedig kibővítette.

Tartalmilag ezen előzetes vitarendezési kérelem is több ponton is kifogásolta a közbeszerzési műszaki leírás egyes előírt paramétereit, bemutatva, hogy azok szakmailag teljesen indokolatlanok, ezáltal a műszaki leírás sérti a Kbt. 58. § (3) bekezdésének előírásait.

Az ajánlatkérő 2024. december 3. napján megválaszolta az előzetes vitarendezési kérelmet akként, hogy azt ismételt elutasította arra hivatkozással, hogy ugyanazon kérelmi elemek kapcsán csak 1 alkalommal van lehetőség előzetes vitarendezési kérelem benyújtására.

Az ajánlatkérő a kérelmező előzetes vitarendezési kérelme és a beérkezett kiegészítő tájékoztatás kérések alapján módosította a közbeszerzési dokumentumokat, így az 1. rész közbeszerzési dokumentációjának előírása akként került módosításra, hogy a „Zárt vérvételi rendszer összes elemének (vérvételi csövek, tűk, luer adapter, szárnyastűk, harang/csótartók) egy gyártótól származónak kell lennie!” Az ajánlatok benyújtásának határideje 2024. december 5-ről 2024. december 12-re módosult.

A módosítások tényét az ajánlatkérő a 2024. december 2-i előzetes vitarendezésre adott december 3-i válaszában is jelezte a kérelmező részére.

3. Az 1. részre vonatkozó, módosított ajánlati felhívásban (a továbbiakban: módosított felhívás) az ajánlatkérő egyebek mellett az alábbiakat határozta meg:

#### II.2.4) A közbeszerzés leírása

Keretmegállapodás megkötése a központosított közbeszerzési rendszerről, valamint a központi beszerző szervezet feladat- és hatásköréről szóló 168/2004. (V. 25.) Korm. rendelet hatálya alá tartozó, illetve önként csatlakozó intézmények részére a Közbeszerzési dokumentum Műszaki leírásában meghatározottak szerinti Zárt vérvételi rendszer I. termékkörben.

Keretösszeg: nettó 2.900.000.000,- Ft

A keretmegállapodás hatálybalépésétől a keretösszeg kimerüléséig vagy a keretmegállapodás tárgya szerinti új közbeszerzési eljárás eredményeként kötendő keretmegállapodás hatálybalépéséig, de legfeljebb 24 hónapig, amennyiben azt Beszerző és Eladó akaratgyezséggel fenntartja.

A II.2.7.) pontban a szerződés időtartamát 24 hónapban jelölte meg.

A II.2.2) pont szerint az ajánlatkérő a legalacsonyabb ár értékelési szempont alapján kívánta kiválasztani a nyertes ajánlattevőt.

A II.2.13) pont szerint a beszerzés nem Európa uniós forrásból valósult meg.

A IV.1.3.) pontban a keretmegállapodás résztvevőinek tervezett maximális létszámát 12-ben határozta meg.

4. A módosított felhívás műszaki leírásában (továbbiakban: műszaki leírás) a következők szerepeltek:

Zárt vérvételi rendszer összes elemének (vérvételi csövek, tűk, luer adapter, szárnyastűk, harang/csőtartók) egy gyártótól származónak kell lennie! Ugyanazon cikkszámú termék másik soron, nem ajánlható meg, minden termék csak egyszer szerepelhet az ajánlatban!

Ajánlatkérő „2 illetve 3 féle különböző méretű cső” előírás esetén nem fogadja el ugyanazt a méretű megajánlást (pl. 2 ml-től - 4,9 ml-ig tartományban 2-féle különböző méretű megajánlott cső esetében: ha „A megajánlott termék”: 2,5 ml akkor „B megajánlott termék” nem lehet 2,5 ml)!

Műszaki követelmények		Megfelel (igen/nem/nem releváns)
<b>Vérvételi csövekre vonatkozó általános követelmények</b>		
A vérvételi csövek estében a térfogatra vonatkozóan minden esetben a megajánlott csövek	a csövek steriliek	
	a csövek egyszer használatosak	
	a vérvételi csövek vákuumos (gyári) technikával rendelkeznek	
	a vérvételi csövek biztonsági zárókupakkal rendelkeznek	
	a csövek minősége víztiszta	
	a csövek minősége karcmentes	
	a csövek minősége buborékmentes	
	a csövek alja az öntésből eredő műanyag képződménytől mentes	
	a csövek átmérője: 13 mm	

Műszaki követelmények		Megfelel (igen/nem/nem releváns)
nominális térfogatát kell érteni.	a csövek átmérője: 15-16 mm	
	a csövek a benne lévő adalékanyagoknak megfelelően a nemzetközi szinkódokkal rendelkeznek	
	a vérvételi csövek vákuumtartása a legkisebb egységcsomagoláson jelzett időpontig érvényes, az egységcsomag kibontását követően	
	a vérvételi csövek biztonsági zárókupakja csavaros vagy lehúzható	
Feliratozás, grafikai jelzések:	MSZ EN ISO 15223-1:2021 szabvány szerint	
<p>A megajánlott termékek egyedi és gyűjtő csomagolásának feliratozása megfelel az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745, illetve az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/746 rendeletében előírtaknak.</p> <p>Korábban kiadott és még hatályos tanúsítványok tekintetében:</p> <p>Azon termékek esetében, amelyeknek a CE megfelelőségi tanúsítványa az MDD rendeletben foglaltaknak felel meg azok egyedi és a gyűjtő csomagolás feliratozása megfelel A Tanács 93/42/EGK irányelvében előírtaknak.</p> <p>Azon termékek esetében, amelyeknek a CE megfelelőségi tanúsítványa az IVDD rendeletben foglaltaknak felel meg azok egyedi és a gyűjtő csomagolás feliratozása megfelel az Európai Parlament és a Tanács 98/79/EK irányelvében előírtaknak.</p>		
Bárkód	A „barkód”-ozott csöveken a „barkód” egyedi azonosításra alkalmas, minimum 10 karakteres, alfanumerikus kódot vagy minimum 10 karakteres, numerikus kódot tartalmazó, a vérvételi csövek címkéjére gyárilag ráragasztott vagy gyárilag rányomtatott.	
Címke elhelyezése a csöveken	a minta csövek teljes hosszában látható	
Csővön a minta szükséges mennyiségének jelölése	a vizsgálathoz szükséges vérszint jelölést a csövek tartalmazzák (kivételek a süllyedéscsővek)	
Sterilitás	Ethylene-oxid (EO) vagy gamma-sugár (R) vagy elektron sugaras sterilizálás	
Gyűjtőcsomagolás mennyisége (csövek):	Maximum 100 db	
Címke típusa	papír vagy átlátszó műanyag	
Cső anyaga	műanyag (kivételek a süllyedéscsővek)	
Cső biztonságos zárása	szállítás alatt a zárókupak a helyén marad, illeszkedik	
Zárókupak szinkódolása	ISO 6710 szerint	
Zárókupak átszűrhetősége	törmelékmentesen átszűrhető	
	szűrást követően szivárgásmentes	
Vákuum	A lejárat idő (évvel és hónappal kifejezve) lejártáig a vákuum biztosított a	

<b>Műszaki követelmények</b>		<b>Megfelel (igen/nem/nem releváns)</b>
	csövekben	
Csövek csőpostán történő szállíthatóságának megléte	csőpostán történő szállítás során a csövek a nyomásterhelésnek ellenállnak	
	csőpostán történő szállítás során a csövek sérülésmentesek maradnak	
	csőpostán történő szállítás során, a csövekben lévő minta sérülésmentes marad	
A megajánlott vérvételi csövek kompatibilisek az alábbi gyártók preanalitikai rendszereinek mindegyikével:	Siemens	
	Roche	
	ABBOTT	
	Beckman Coulter (Olympus)	
Tárolási hőmérséklet	minimum 5 °C és 25 °C hőmérséklet tartományban között tárolható	
A megajánlott csövek lejárat ideje a szállítás időpontjában:	citrátos csövek kivételével minimum 8 hónap	
A megajánlott csövek lejárat ideje a szállítás időpontjában:	a citrátos csövek esetében minimum 3 hónap	
<b>Vérvételi tűkkel szemben támasztott általános követelmények</b>		
A tű anyaga és elkészítése megfelel az MSZ EN ISO 9626 szabványnak.		
Tűhegy	kialakítása speciális lándzsahegy	
	steril	
	a tűhegy hegyes	
	csorbulástól mentes	
	szálkás éltől mentes	
	horgoktól mentes	
	ISO 9626 szabványnak megfelel	
	ISO 7864 szabványnak megfelel	
Tűhegy minőség	minimális az üregezés és a töredékképződés, amikor az ampulladugón keresztül szűrjük	
Metsz lap	minimum 3 élben csiszolt	
<b>További elvárások</b>		
<b>Adalék anyag nélküli cső, egyedi bárkód nélkül.</b>	2 ml-től 4,9 ml-ig tartományban 2-féle különböző méretű cső megajánlásra került	
	5 ml-től 10 ml-ig tartományban 2-féle különböző méretű cső megajánlásra került	
	a vizsgálathoz szükséges vérszint jelölést a cső tartalmazza	
<b>Adalék anyag nélküli cső, egyedi bárkód.</b>	2 ml-től 4,9 ml-ig tartományban 1-féle méretű cső megajánlásra került	
	5 ml-től 10 ml-ig tartományban 1-féle méretű cső megajánlásra került	

Műszaki követelmények		Megfelel (igen/nem/nem releváns)
	a vizsgálathoz szükséges vérszint jelölést a cső tartalmazza	
<b>Szérumszó alvadásgyorsítóval/véralvadás aktivátorral, egyedi bárkód nélkül.</b>	2 ml-től 4,9 ml-ig tartományban 2-féle különböző méretű cső megajánlásra került	
	5 ml-től 10 ml-ig tartományban 2-féle különböző méretű cső megajánlásra került	
	a vizsgálathoz szükséges vérszint jelölést a cső tartalmazza	
<b>Szérumszó alvadásgyorsítóval/véralvadás aktivátorral, egyedi bárkód.</b>	2 ml-től 4,9 ml-ig tartományban 1-féle méretű cső megajánlásra került	
	5 ml-től 10 ml-ig tartományban 2-féle különböző méretű cső megajánlásra került	
	a vizsgálathoz szükséges vérszint jelölést a cső tartalmazza	
<b>Szérumszó alvadásgyorsítóval/véralvadás aktivátorral, szeparátorral, egyedi bárkód nélkül.</b>	2 ml-től 4,9 ml-ig tartományban 1-féle méretű cső megajánlásra került	
	5 ml-től 10 ml-ig tartományban 2-féle különböző méretű cső megajánlásra került	
	a vizsgálathoz szükséges vérszint jelölést a cső tartalmazza	
<b>Szérumszó alvadásgyorsítóval/véralvadás aktivátorral, szeparátorral, egyedi bárkód.</b>	2 ml-től 4,9 ml-ig tartományban 1-féle méretű cső megajánlásra került	
	5 ml-től 10 ml-ig tartományban 2-féle különböző méretű cső megajánlásra került	
	a vizsgálathoz szükséges vérszint jelölést a cső tartalmazza	
<b>Alvadásos cső, Na-citrát (3,2%), egyedi bárkód nélkül.</b>	1,5 ml-től 4,9 ml-ig tartományban 3-féle különböző méretű cső megajánlásra került	
	a vizsgálathoz szükséges vérszint jelölést a cső tartalmazza	
<b>Alvadásos cső, Na-citrát (3,2%), egyedi bárkód.</b>	1,5 ml-től 4,9 ml-ig tartományban 2-féle különböző méretű cső megajánlásra került	
	a vizsgálathoz szükséges vérszint jelölést a cső tartalmazza	
<b>Alvadásos cső, Na-citrát (3,8%), egyedi bárkód nélkül.</b>	1,5 ml-től 4,9 ml-ig tartományban 3-féle különböző méretű cső megajánlásra került	
	a vizsgálathoz szükséges vérszint jelölést a cső tartalmazza	
<b>Vérképes cső, (K2- vagy K3-EDTA), egyedi bárkód nélkül.</b>	1 ml-től 5,9 ml-ig tartományban 3-féle különböző méretű cső megajánlásra került	
	6 ml-től 10 ml-ig tartományban 2-féle különböző méretű cső megajánlásra került	
	a vizsgálathoz szükséges vérszint jelölést a cső tartalmazza	
	1 ml-től 5,9 ml-ig tartományban 3-féle különböző méretű cső megajánlásra	

Műszaki követelmények		Megfelel (igen/nem/nem releváns)
<b>Vérképes cső (K2- vagy K3-EDTA), egyedi bárkód.</b>	került	
	6 ml-től 10 ml-ig tartományban 2-féle különböző méretű cső megajánlásra került	
	a vizsgálathoz szükséges vérszint jelölést a cső tartalmazza	
<b>Vércsoportos cső (ACD-A, ACD-B (acid citrate dextrose) vagy CPDA (citrate phosphate dextrose adenine), egyedi bárkód nélkül.</b>	3,0 ml-től 10 ml-ig tartományban 2-féle különböző méretű cső megajánlásra került	
	a vizsgálathoz szükséges vérszint jelölést a cső tartalmazza	
<b>Vércukor cső (fluorid/EDTA vagy fluorid oxalát), egyedi bárkód nélkül.</b>	2 ml-től - 4,9 ml-ig tartományban 2-féle különböző méretű cső megajánlásra került	
	a vizsgálathoz szükséges vérszint jelölést a cső tartalmazza	
<b>Vércukor cső (fluorid/EDTA vagy fluorid oxalát), egyedi bárkód.</b>	2 ml-től - 4,9 ml-ig tartományban 1-féle méretű cső megajánlásra került	
	a vizsgálathoz szükséges vérszint jelölést a cső tartalmazza	
<b>Kiegészítő termék:  Vércukor cső (gyors hatású glikolízis gátló citrát/fluorid/EDTA) egyedi bárkód nélkül</b>	2 ml-től - 4,9 ml-ig tartományban 1-féle méretű cső megajánlásra került	
	a vizsgálathoz szükséges vérszint jelölést a cső tartalmazza	
<b>Kiegészítő termék:  Vércukor cső (gyors hatású glikolízis gátló citrát/fluorid/EDTA) egyedi bárkóddal</b>	2 ml-től - 4,9 ml-ig tartományban 1-féle méretű cső megajánlásra került	
	a vizsgálathoz szükséges vérszint jelölést a cső tartalmazza	
<b>Plazmacső (Li- vagy Na- vagy NH4-Heparin), egyedi bárkód nélkül.</b>	2 ml-től 5,9 ml-ig tartományban 2-féle különböző méretű cső megajánlásra került	
	6 ml-től 10 ml-ig tartományban 2-féle különböző méretű cső megajánlásra került	
	a vizsgálathoz szükséges vérszint jelölést a cső tartalmazza	
<b>Plazmacső (Li- vagy Na- vagy NH4-Heparin), egyedi bárkód.</b>	2 ml-től 5,9 ml-ig tartományban 1-féle különböző méretű cső megajánlásra került	
	6 ml-től 10 ml-ig tartományban 1-féle különböző méretű cső megajánlásra került	
	a vizsgálathoz szükséges vérszint jelölést a cső tartalmazza	
<b>Plazmacső (Li- vagy Na- vagy NH4-Heparin), szeparátorral, egyedi bárkód nélkül.</b>	2 ml-től 5,9 ml-ig tartományban 2-féle különböző méretű cső megajánlásra került	
	6 ml-től 10 ml-ig tartományban 1-féle méretű cső megajánlásra került	
	a vizsgálathoz szükséges vérszint jelölést a cső tartalmazza	
<b>Kiegészítő termék:</b>	Minimum 10 digités alfanumerikus <b>vagy</b> minimum 10 digités numerikus bárkód	

Műszaki követelmények		Megfelel (igen/nem/nem releváns)
<b>Minimum 10 digités alfanumerikus vagy minimum 10 digités numerikus bárkód etikett címke vérvételi csőre ragasztható tekercsben</b>	Bárkód etikett címke anyaga: papír vagy átlátszó műanyag	
	A mérete megegyezik a cső címke méretével, azaz a csőre ragasztva a minta a csövek teljes hosszában látható marad	
	Gyártója azonos a megajánlott csövek gyártójával (a bárkódok véletlenszerű ismétlődésének érdekében)	
	Az etikett címkén van elegendő hely a beteg nevének és TAJ számának feltüntetésére	
<b>Luer adapter</b>	A megajánlott rendszerrel kompatibilis méretű	
<b>Harang/csőtartó: (egyszer használatos, standard)</b>	A megajánlott rendszerrel kompatibilis méretű	igen/nem
<b>Tüledobók</b>	3 féle megajánlott méret	
	Megfelelnek az ISO 23907 szabványnak	
	Anyaguk vérvételi tűk által átszűrhatatlan	
	Átmeneti és végleges lezárási lehetőség	
<b>Véna leszorító gyorskioldó csattal</b>	Gyorskioldó csattal ellátott	
	Érszorító pánt anyaga: Műanyag	
	Anyaga latexmentes	
	Orvosi műszerekhez használt mosóoldatban mosható legalább 60 °C hőmérsékleten	
	Orvosi műszer fertőtlenítőszer oldatokban tisztítható	
<b>Süllyedésező cső, Na-citrát (3,2% vagy 3,8%)</b>	egyedi bárkód.: 1,5 ml-től 3,2 ml-ig _	
	egyedi bárkód nélkül.: 1,5 ml-től 3,2 ml-ig _	
<b>Kiegészítő termék: Bepattanó gyűrű</b>	A megajánlott zárókupakkal kompatibilis	

5. Az ajánlatkérő a műszaki leírásban a következő nyilatkozatok benyújtását írta elő az ajánlattevőknek:

„Nyilatkozom, hogy amennyiben a megajánlott termék(ek) forgalomba hozatalhoz CE tanúsítvány szükséges úgy az eszköz gyártójának megnevezését tartalmazó, független szervezet által kiállított, érvényes CE megfelelőségi tanúsítvány(oka)t sorszámozva az ajánlatban mellékelem.

Nyilatkozom, hogy - a 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 9. § (2) bekezdése alapján - az orvostechnikai eszközök megfelelőségét az MDR-ben, IVDR-ben, illetve az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletben, vagy az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendeletben előírtak szerint a gyártó által kiállított megfelelőségi nyilatkozattal igazolom.

A gyártó által kiállított megfelelőségi nyilatkozatokat sorszámozva az ajánlatban mellékelem.

A további műszaki követelményeket az „Ajánlati artablázat\_ZVR24\_1.resz” fájl „Ajánlati artablázat” elnevezésű munkalapjának „Megnevezés” oszlopa tartalmazza.

Alulírott ajánlattevő a „Zárt vérvételi rendszerek és kiegészítő termékek beszerzése – 2024.” tárgyú közbeszerzési eljárásban nyilatkozom, hogy minden megajánlott termék megfelel a jogszabályokban előírtaknak és a közbeszerzési dokumentumok IV. fejezetében meghatározott minimum követelményeknek.”

6. Az 1. rész tekintetében 3 ajánlattevő nyújtott be ajánlatot határidőben: az egyéb érdekelt, valamint az EU Pharma Gyógyszerkereskedelmi és Szolgáltató Kft. és a VATNER Ipari Kereskedelmi és Szolgáltató Kft.
7. Az ajánlatkérő 2025. január 7. napján arról tájékoztatta a közbeszerzési eljárás mind a négy részének ajánlattevőit, hogy az ajánlatok bírálata folyamatban van, amire tekintettel a Kbt. 70.§ (2) bekezdése alapján az ajánlatok 2025. március 12. napjáig történő további fenntartására vonatkozó felkérést küldött meg: az 1. rész tekintetében 3 ajánlattevő részére.

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

8. A kérelmező 2024. december 6. napján nyújtotta be jogorvoslati kérelmét a módosított ajánlati felhívást illetően, melyben a Kbt. 58. § (3) bekezdése megsértésének megállapítását kérte mivel véleménye szerint az ajánlatkérő a közbeszerzési dokumentumok részét képező műszaki leírásban olyan paramétereket, követelményeket szerepeltetett, amelyeknek semmilyen szakmai indokoltsága nincsen, ezáltal a műszaki leírás indokolatlanul korlátozza a verseny biztosítását a közbeszerzési eljárásban, erre való tekintettel az ajánlatkérő által a közbeszerzési dokumentumok részeként kiadott műszaki leírás megsemmisítését és az ajánlatkérő jogszerű, a Kbt. 58. § (3) bekezdésének megfelelő műszaki leírás összeállítására kötelezését kérte a Döntőbizottságtól.
9. A kérelmező kérelmi elemként állította, hogy az ajánlatkérő megsértette a Kbt. 58. § (3) bekezdését. Kérelmének alátámasztására ismertette az általa benyújtott előzetes vitarendezési kérelmekben foglaltakat, és az ajánlatkérő módosított ajánlati felhívásához tartozó műszaki tartalomban történt változtatást, mely szerint az eredeti „Zárt vérvételi rendszer összes elemének egy gyártótól származónak kell lennie!” előírás helyébe a „Zárt vérvételi rendszer összes elemének (vérvételi csövek, tűk, luer adapter, szárnyastűk, harang/csőtartók) egy gyártótól származónak kell lennie!” követelmény lépett.
10. Állította, hogy a módosítás, amely egyes termékek esetében az egy gyártótól származást írja elő műszaki elvárásaként, megalapozatlan, indokolatlan, ezáltal szükségtelenül szűkíti a megajánlható termékek körét, illetve zár ki potenciális gazdasági szereplőket a versenyből, ezáltal súlyosan versenykorlátozó.  
Arra hivatkozott, hogy azzal, hogy az ajánlatkérő a műszaki dokumentációban részletesen meghatározta az általa beszerezni kívánt termékek esetében azt a műszaki elvárásrendszert, melynek az adott termékeknek meg kell felelniük, beleértve azok általános paramétereire (pl.

méret, úrtartalom, szín, feliratozás, kisserelési tétel nagyság stb.) és a nemzetközi és iparági szabványoknak való megfelelésre vonatkozó elvárásait és igazolási módokat, szükségtelenné teszi, hogy azoknak egy gyártótól kell származniuk. Állította, hogy ezen előírásokkal eszközök kompatibilitása biztosítható, így nem az „egy gyártótól való származás”, hanem az azonos szabványú illesztések, illetve ezeknek a közvetlen előírása szükséges és elégséges. Emellett állította, hogy az azonos gyártói háttér sem garantálja az eszközök kompatibilitását. Mindezek alapján véleménye szerint az egyes eszközöknek az azonos gyártótól származó beszerzése önmagában semmilyen műszaki, gazdasági, ellátási, megbízottsági vagy bármilyen egyéb előnnyel, előnyös tulajdonsággal nem jár.

11. Álláspontja szerint az ajánlatkérő legfeljebb az értékelési szempontok körében szerepeltethette volna az egy gyártótól származó eszközökre vonatkozó elvárását, de azok semmiképp sem eredményezhetnék az egyébként funkciójukban megfelelő termékek megajánlásának érvénytelenségét. Véleménye szerint ugyanis azon műszaki előírásokat, amelyek az ajánlatkérő számára előnnyel járhatnak, de a teljesítés ezek hiányában is megfelelően kivitelezhető, súlyosan jogsértő a műszaki leírásban szerepeltetni, ezeket jogszerűen az értékelési szempontrendszer részévé lehet tenni.
12. Részletesen ismertette és bemutatta a műszaki elvárásokra vonatkozó adatokat, információkat és szabványokat, majd a különböző gyártóktól származó eszközök kompatibilitásra vonatkozó állításának alátámasztásra 5 különböző gyártó prospektusát csatolta, melyben a beszerzendő eszközök mindegyike megtalálható.
13. Utalt a Kbt. 50. § (4) bekezdésére és a 2004/18/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, az európai Parlament és a Tanács 2014. február 26-i 2014/24/EU Irányelve (a továbbiakban: 2014/24/EU Irányelv) rendelkezéseire; valamint hivatkozott a Döntőbizottság D.370/18/2020, D.451/34/2020 és D.35/24/2022 döntéseire.
14. A kérelmező a 7.250.000,-Ft igazgatási szolgáltatási díj megfizetését igazolta.
15. A jogorvoslati eljárásában magánszakértő véleményét csatolta, és ennek megállapításait figyelembe véve az ajánlatkérő észrevételire vonatkozóan úgy nyilatkozott, hogy véleménye szerint azok tévesek, szakmailag megalapozatlanok, a legtöbb esetben felületesen, általánosságban megfogalmazottak, egyes esetekben pedig nélkülöznek bármilyen szakmai komolyságot. Álláspontja szerint teljes mértékben hibás, szakmaiatlan és súlyosan versenykorlátozó az ajánlatkérő azon kijelentése, hogy a zárt vérvételi rendszer esetében az egy gyártótól való származás előírásával tudja garantálni a felhasználó intézmények számára a folyamatos, országos és biztonságos betegellátást, valamint a közpénzek hatékony felhasználását.  
Véleménye szerint az ajánlatkérő korábbi, azonos műszaki elvárások mentén kiírt közbeszerzéseiben benyújtott ajánlatok száma nem releváns a jelen ügyben. Hangsúlyozta, attól, hogy egy közbeszerzési eljárásra érkezik 3 db ajánlat, annak az eljárásnak a követelményrendszere még lehet indokolatlanul versenykorlátozó és jogsértő. Kiemelte, hogy az ajánlatkérő is elismeri az észrevételében, hogy az azonos gyártó előírásának nincsen jogszabályi háttere, sőt azt is elismeri, hogy azonos gyártó előírásával tulajdonképpen meg akarta spórolni az ezzel tartalmilag egyenértékű, kompatibilitási előírásokat, mivel így egyszerűbb az eszközök felhasználása. Az „egy gyártótól való származás” előírásának indokoltságával kapcsolatban kifogásolta és irrelevánsnak tartotta az ajánlatkérőnek az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendeletére (a továbbiakban: MDR) és a Clinical and Laboratory Standards Institute (a továbbiakban: CLSI) szabványra való hivatkozását. A kompatibilitásra vonatkozóan előadta továbbá, hogy az összeszerelhetőség

(ami alapján a részegységekből összeállított egység megfelelően működik) ellenőrzésének feladata az ajánlattevő felelőssége, ami akkor is terheli az ajánlattevőt, ha a termékek egy gyártótól is származnak. Megjegyezte, hogy a felhasználónak az útmutatók alapján kell összeállítani a rendszert és minden esetben meg kell győződnie arról, hogy az összeállítás megfelelő-e. Ez a feladat a felhasználó által akkor is elvégzendő, ha a részegységek egy gyártótól származnak és akkor is, ha több gyártótól származnak, ugyanis nem garantált, hogy egy gyártó minden terméke egymással minden esetben kompatibilis.

16. Több érv esetében kifogásolta, hogy azok az általánosság szintjén maradnak és nem alátámasztottak. Részletesen kifejtette, hogy az ajánlatkérőnek objektív elvárásokat kell támasztania a beszerzésben, ott nem vehet figyelembe olyan, véleménye szerint szubjektív szempontokat, mint pl. „megbízhatóság”, „egységes minőség”, „<<egyszerűbb>> szakmai támogatás”. Nem tartotta megalapozottnak azon ajánlatkérői megállapítást, hogy ha egy gyártótól történik az eszközök beszerzése, akkor „a rendszer hibamentes működése biztosított...”, vagy hogy kisebbek a minőségbeli különbségek; valamint azt sem, hogy egyszerűbb a nyomon követhetőség és a garanciális ügyintézés. A dokumentáció és a megfelelés igazolása körében előadta, hogy a jogszabályi és szabványokban rögzített előírások minden gyártóra azonosan vonatkoznak, így véleménye szerint ezen érvek sem lehetnek relevánsak. Nem tartotta helytállónak sem az ellátási problémák körében tett ajánlatkérői állításokat, sem a különböző gyártók termékeinek megfelelő „összeválogatásából” fakadó ajánlatkérői aggályokat, és az ebből fakadó megbízhatósági és bizalomvesztési kockázatokat.

Mindezek alapján fenntartotta, hogy az egy gyártótól való származás mőszaki elvárása megalapozatlan, indokolatlan, ezáltal szükségtelenül szűkíti a megajánlható termékek körét, illetve zár ki potenciális gazdasági szereplőket a versenyből, ezáltal az súlyosan versenykorlátozó.

### **Az ajánlatkérő észrevételei**

17. Az ajánlatkérő észrevételében a kérelem elutasítását kérte.
18. Az ügy érdemére vonatkozóan előadta, hogy a közbeszerzési dokumentáció módosításával az ajánlatkérő pontosította, hogy a zárt vérvételi rendszer vérvételi csövekből, tűkből (szárnyas tű, biztonsági vérvételi tű), luer adapterből, harang/csőtartóból áll. A beszerezni kívánt többi termék nem része a zárt vérvételi rendszernek, azok a zárt vérvételi rendszer használatához kapcsolódnak (pl. túledobó, vénaszorító), nem szükséges egy gyártótól származónak lenniük.
19. A módosítás indokaként hivatkozott arra, hogy a zárt vérvételi rendszer elemeinek 2 vagy több gyártótól való származása közbeszerzési és orvos szakmai szempontból kifogásolható és kockázatos, ekörben utalt az MDR-re; a zárt vérvételi eszközök gyártásakor alkalmazandó az ISO 13485 szabványra (mely a Medical Device, azaz orvostechikai eszköz (a továbbiakban: MD) minőségirányítási rendszerére vonatkozó követelményeket határozza meg); valamint CLSI- CLSI GP GP39-A6:2010 Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection, 6th Edition szabványra, melyek figyelembe vételével határozta meg a minimum mőszaki paramétereiket.
- Részletesen kifejtette az MDR és az ISO 13485 szabvány előírásai alapján a gyártókra irányadó szabályokat és elvárásokat: a gyártásra, a kompatibilitásra és megbízhatóságra, az egységes minőségre, a gyártói támogatásra és garanciára, a könnyebb dokumentációra és megfelelésre, a kockázatminimalizálásra, valamint az egyszerűbb oktatásra és használatra vonatkozóan.

Előadta, hogy az elemek több gyártótól származó kombinációja esetén az egészségügyi intézmény felelőssége, hogy a rendszer teljes működőképességét biztosítsa, valamint eltérő gyártók elemeinek használata esetén dokumentálni és igazolni kell az elemek kompatibilitását és biztonságos együttműködését a rendszer egészére vonatkozóan.

Hivatkozott arra, hogy központi beszerző szervként a zárt vérvételi rendszerek esetében az egy gyártótól való származás előírásával tudja garantálni a felhasználó intézmények számára a folyamatos, országos és biztonságos betegellátást, valamint a közpénzek hatékony felhasználását.

20. Véleménye szerint a zárt vérvételi eszközök elemeinek több gyártótól származása problémákat okoz főként a kompatibilitás, a minőségbiztosítás, a költségek és a felelősségi rend kérdéseiben. Ekörben az alábbi kockázatokat és általa figyelembe vett szempontokat fejtette ki:

Kompatibilitási problémák:

- Inkompatibilis csatlakozások: Az eltérő gyártók elemei gyakran nem teljesen kompatibilisek egymással, például eltérhet a csatlakozók mérete, kialakítása vagy anyaga, ami hibás működést eredményezhet.
- Funkcionális eltérések: Az elemek technikai jellemzői, például a vákuum fenntartása vagy a steril tömítések illeszkedése, nem biztos, hogy összhangban vannak.
- Nem szabványosított rendszerek: Egyes gyártók elemei saját szabványaik alapján készülnek, amelyek nem feltétlenül illeszkednek más gyártók termékeihez.

Sterilitás és higiéniai kockázatok:

- Eltérő sterilizációs eljárások: Az elemek több gyártótól származva különböző sterilizálási eljárásokon eshetnek át, amelyek kombinációja növelheti a fertőzésveszélyt.
- Fertőzési kockázat: A nem tökéletes illeszkedés vagy gyártói eltérések miatt a zárt rendszer nem garantálja a 100%-os sterilitást.

Minőségellenőrzési kihívások:

- Inhomogén minőségi szintek: A különböző gyártók eltérő minőségirányítási rendszereket alkalmazhatnak, ami az elemek eltérő megbízhatóságát eredményezheti.
- Dokumentációjának kezelése: A megfelelőség igazolásának ellenőrzését és tárolását központi beszerző szerv végzi, ennek következtében elválhat egymástól a gyakorlati felhasználás és a megfelelőség dokumentáltsága.
- További tesztelési igények: Az eltérő gyártóktól származó elemek kompatibilitását és működését az intézménynek kell tesztelnie, ami idő- és költségigényes. Szükségtelen, elkerülhető felelősség hárul az egészségügyi intézményre.

Felelősségi és jogi kérdések:

- Felelősség megosztása: Hiba esetén nehéz lehet azonosítani, hogy melyik gyártó eleme okozta a problémát. A gyártók csak a saját elemeikért vállalnak felelősséget, míg az összeszerelés és használat felelőssége az intézményt terhelheti. A hibafeltárás és a hibakeresés indokolatlan felelősséget ró az intézményekre.
- Garancia problémák: A több gyártótól származó elemek esetében a garancia nem terjed ki a teljes rendszerre, csak az egyes elemekre.

Ellátási problémák:

- Az elmúlt években több olyan külső tényező (COVID19, Orosz-Ukrán háború) is befolyásolta az egészségügyi termékek piacát, amely ellátási/beszerzési nehézségeket okozott. Az ilyen külső tényezők több gyártó megjelenésével

fokozottan veszélyeztetik a magyarországi betegellátás biztonságosságát.

Nyomon követhetőségi problémák:

- Bonyolult nyomon követés: Az eltérő gyártóktól származó elemek esetében nehezebb biztosítani a termékek teljes nyomon követhetőségét, különösen esetleges visszahívások vagy hibajelentések esetén.
- Visszahívások kezelése: Ha egy gyártó hibás elemet gyárt, az egész rendszer érintett lehet, de a gyártók közötti különbségek megnehezíthetik a probléma azonosítását és orvoslását.

Rendszerintegrációs nehézségek:

- Egyedi megoldások szükségessége: A különböző gyártóktól származó elemek használata miatt az intézménynek egyedi megoldásokat kell kidolgoznia, amelyek további időt és szakértelmet igényelnek.
- Kezelési problémák: Az eltérő gyártói elemek különböző kezelési protokollokat igényelhetnek.

Betegbiztonság veszélyeztetése:

- Hibalehetőségek növekedése: Az inkompatibilitásból, minőségi eltérésekből vagy nem megfelelő összeszerelésből adódó hibák növelhetik a betegek kockázatát.
- Bizalomvesztés: Ha a rendszer hibásan működik, az negatívan befolyásolhatja az egészségügyi intézmény megítélését

Állította, hogy a minimum műszaki paraméter meghatározását kizárólag orvos szakmai szempontok indokolták.

21. A kérelmező által idézett Döntőbizottsági határozatokkal (D.370/18/2020., D.451/34/2020., D.35/24/2022.) kapcsolatban kifejtette: egyike sem korlátozza egy egymással összefüggő rendszer elemeinek beszerzése esetén az egy gyártótól való származás előírását, mivel álláspontja szerint egyik sem teljesíthetetlen feltétel, így nem ütközik a Kbt. 50. § (4) bekezdése, valamint a Kbt. 58. § (3) bekezdésében megfogalmazott egyenlő esélyű ajánlattétel és a verseny tisztaságának követelményébe.
22. A kérelmező 2024. november 25-i előzetes vitarendezési kérelmével kapcsolatban előadta, hogy véleménye szerint a kérelmező a jogsértőnek tartott elemeket az általánosság szintjén fogalmazta meg, és felsorolásszerűen konkrét kéréseket fogalmazott meg több megajánlandó termék műszaki paramétereinek módosítása kapcsán, azzal az általános kijelentéssel, hogy az ajánlatkérőnek a termékek méreteire vagy a volumen előírások darabszámára vonatkozó elvárásai „szakmailag indokolatlan”-ok. Egyben a kérelmező arra irányuló felsorolását, hogy a kérelmező miként, milyen termékekkel tudna megfelelni a műszaki paramétereknek és az általánosság szintjén fogalmazott jogsértéseket – elutasította, és felhívta a kérelmező figyelmét, hogy lehetősége lett volna a Kbt. VIII. fejezetében foglaltak szerint a műszaki előírásokkal kapcsolatban kiegészítő tájékoztatást kérni, valamint a jóhiszeműség joggyakorlás, illetve a joggal való visszaélés tilalmára. Megjegyezte, hogy a kérelmező 2024. december 2-i előzetes vitarendezési kérelme a korábbi előzetes vitarendezési kérelem ugyanazon 3 elemét tartalmazta, így Döntőbizottság D.617/4/2012. számú határozatára tekintettel – mely szerint előzetes vitarendezési kérelem előterjesztésére azonos kérelmi elemek tekintetében csak egy alkalommal van lehetőség – ezen előzetes vitarendezési kérelmet elutasította, egyben felhívta a figyelmet, hogy a közbeszerzési kiírásban a műszaki paramétereket módosította.
23. Hivatkozott továbbá arra, hogy 2021-ben és 2022-ben is ugyanezen minimum műszaki paraméter mellett (miszerint „Zárt vérvételi rendszer összes elemének (vérvételi csövek, tűk, luer adapter, szárnyastűk, harang/csőtartók) egy gyártótól származónak kell lennie!”) indított közbeszerzési eljárást, és a beérkező ajánlatok 2021-ben 5 különböző gyártó termékeit

tartalmazták, 2022-ben pedig 2 különböző gyártó termékeit tartalmazták. Megjegyezte, hogy a jelenlegi közbeszerzési eljárást megelőzően sem előzetes vitarendezési kérelem, sem kiegészítő tájékoztatás kérés nem érkezett a „Zárt vérvételi rendszer összes elemének (vérvételi csövek, tűk, luer adapter, szárnyastűk, harang/csőtartók) egy gyártótól származónak kell lennie!” tartalmú minimum műszaki paraméterrel kapcsolatban.

24. Nyilatkozott, hogy a közbeszerzési eljárás finanszírozásához szükséges fedezet saját forrásból valósul meg, az a központosított közbeszerzés hatálya alá tartozó intézmények költségvetésében áll rendelkezésre.
25. Fenntartotta a korábban előadottakat és hangsúlyozta –hivatkozva a Legfelsőbb Bíróság a Kfv.VI.39.054/2010/6. számú ítéletére (BH2011.80.)-, hogy a termékbeszerzés során a műszaki tartalom meghatározása az ajánlatkérő jogköre, a saját igényeinek megfelelően; a számára szükséges és elégséges műszaki tartalmat szabadon határozhatja meg, és az ajánlatkérő egyetlen kötelessége, hogy teljesíthetetlen feltételeket ne határozzon meg; ekörben utalt a Döntőbizottság D.141/23/2021. számú határozatára is. Fenntartotta, hogy a korábbi közbeszerzési eljárások tapasztalatai releváns információk, melyeket az eljárás előkészítése során figyelembe vett. Felhívta a figyelmet arra, hogy központi beszerző szervként nem veszélyezteti a betegek klinikai állapotát vagy biztonságát, a felhasználók, illetve adott esetben más személyek biztonságát és egészségét azzal, hogy a rendszerek kompatibilitás vizsgálatát, annak tesztelését a felhasználó intézményekkel „gyakoroltatja”, így nem kívánja áthárítani az inkompatibilitás kockázatát a felhasználó intézményekre.
26. A magánszakvéleménnyel kapcsolatban megjegyezte, hogy a szakvéleményt kiállító gazdasági társaság nem minősül az MDR illetve az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/746 rendelete (a továbbiakban: IVDR) szerinti un. Bejelentett szervezetnek, azaz nem az MDR és IVDR szerinti tanúsításra kijelölt szervezet. Az IVDR szerint a bejelentett szervezet olyan megfelelőségértékelő szervezet, amelyet egy uniós tagállam (vagy egyedi megállapodás alapján más ország) jelöl ki arra, hogy értékelje bizonyos termékek megfelelőségét a forgalomba hozatal előtt, valamint, amely harmadik féltől származó megfelelőségértékelési tevékenységeket végez, beleértve a kalibrálást, tesztelést, tanúsítást és ellenőrzést.
27. A szakvéleményben foglaltakat is figyelembe véve sérelmezte és visszautasította a kérelmező azon állítását, miszerint az ajánlatkérő műszaki elvárása megalapozatlan, indokolatlan, szükségtelenül szűkíti a megajánlható termékek körét, gazdasági szereplőket zár ki a versenyből, ezáltal súlyosan versenykorlátozó. Előadta, hogy az ajánlatkérő szakmai szakértelemmel rendelkező bírálóbizottsági tagjai naprakész szakmai gyakorlattal rendelkező orvosi, felhasználói csapatok tagjai, tehát az eljárásban meghatározott minimum műszaki paraméterek orvos szakmai szempontból indokoltak és megfelelőek. Fenntartotta, hogy az általa meghatározott minimum műszaki paraméterek szükségességét kizárólag orvos szakmai szempontok indokolják, azok megfelelőek: ezek célja, hogy a zárt vérvételi rendszerek biztonságosak és hatékonyak legyenek és ne veszélyeztessék a betegek klinikai állapotát vagy biztonságát, a felhasználók, illetve adott esetben más személyek biztonságát és egészségét. Kifogásolta a kérelmező azon állítását, mely szerint bármit is meg akart volna „spórolni”.
28. Előadta, hogy az ISO 13485 szabványt alkalmazó gyártónak bizonyítania kell, hogy képes a vonatkozó szabályozási követelményeknek megfelelő MD eszközöket előállítani (gyártani), azonban ez nem elegendő tekintettel arra, hogy az MDR határozza meg az orvostechikai eszközökre vonatkozó szabályokat (szabályozási követelményeket) a termékek biztonságos használatára, minőségellenőrzésére és nyomon követhetőségére. Állította, hogy az általa alkalmazott szempontrendszer szigorúan igazodik az MDR-ben előírtakhoz, miszerint a

kockázatokat az előny-kockázat arány kedvezőtlen irányú megváltoztatása nélkül kell a lehető legkisebbre csökkenteni. A folyamatos, országos, biztonságos betegellátás okán, valamint az egészségügyi dolgozók kockázatainak minimálisra való csökkentése tekintetében utalt az MDR I. számú mellékletének 3. és 4. pontjára.

Állította, hogy az orvostudomány minden területén vannak az egyes szakágaknak tudományos testületei, a laboratóriumi medicina esetében Magyarországon a Magyar Laboratóriumi Diagnosztikai Társaság (a továbbiakban: MLDT), ami mint szakmai tudományos testület, irányelveket ad ki, melyek közül, az egyik a preanalitikára, többek között a mintavételre vonatkozik (A rutin laboratóriumi vizsgálatok preanalitikai folyamatairól, <https://kollegium.aeek.hu/Iranyelvek/Index>) és ami több helyen is megtalálható, elérhető. Megjegyezte, hogy ha nincs magyar irányelv, de van európai vagy nemzetközi, mint pl. a CLSI által összeállított, arra a szakmán belül ugyanúgy lehet hivatkozni. Utalt arra, hogy a CLSI-t a nemzetközi, laboratóriumot kiszolgáló iparban ugyanúgy elfogadják és használják hivatkozási alapként, mint a laboratóriumi medicinában mindenhol a világban, így ez olyan szakmai irányelvnek tekintendő, amelyet a laboratóriumi medicinában használnak a mindennapokban és hivatkoznak, és aki ezt megkérdőjelezi, az tájékozatlanságáról tesz tanúbizonyságot. Hozzáfűzte, hogy a magyar preanalitikai irányelv hivatkozási listájában is szerepel számos CLSI irányelv, valójában azoknak a magyar adaptálása.

29. Az egyéb érdekelt jelezte részvételi szándékát, aki a jogorvoslati eljárásban további nyilatkozatot nem tett.

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

30. A Döntőbizottság rögzíti, hogy az ajánlatkérő a tárgyi közbeszerzési eljárást 2024. november 5. napján indította, így a jogorvoslati kérelem érdemi elbírálása esetén a Kbt. e napon hatályos anyagi jogi szabályait kell alkalmazni. A kérelmező 2024. december 6. napján nyújtotta be jogorvoslati kérelmét, ezért a Döntőbizottság a jogorvoslati eljárás lefolytatása tekintetében az ezen utóbbi napon hatályos eljárásjogi rendelkezéseket vette figyelembe.
31. A Döntőbizottság megállapította, hogy a kérelmező az ajánlatkérő módosított ajánlati felhívásában foglaltakat támadta. A Döntőbizottság rögzíti, hogy a módosított ajánlattételi határidő 2024. december 12. napjaként került meghatározásra, így a Kbt. 148. § (5) bekezdésére tekintettel a Döntőbizottság előtt eljárás kezdeményezésére nyitva álló határidő 2024. december 7. napja volt. Erre való tekintettel a 2024. december 6. napján előterjesztett jogorvoslati kérelem határidőben érkezett, ezért az érdemi vizsgálatnak eljárásjogi akadálya nem volt.
32. A Döntőbizottság áttekintette az ügyfelek által hivatkozott jogszabályokat és joggyakorlatot, majd ezekre is tekintettel az eljárásban az alábbi előírásokat vette figyelembe:

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

A Kbt. 2. § (2) bekezdése szerint az ajánlatkérőnek esélyegyenlőséget és egyenlő bánásmódot kell biztosítania a gazdasági szereplők számára.

A Kbt. 2. § (4) bekezdés szerint az ajánlatkérőnek a közpénzek felhasználásakor a hatékony és felelős gazdálkodás elvét szem előtt tartva kell eljárnia.

A Kbt. 2. § (7) bekezdés szerint e törvény szabályaitól csak annyiban lehet eltérni, amennyiben e törvény az eltérést kifejezetten megengedi. E törvény rendelkezéseinek alkalmazásakor, valamint a jogszabályban nem rendezett kérdésekben a közbeszerzési eljárás

előkészítése, lefolytatása, a szerződés megkötése és teljesítése, illetve a közbeszerzési eljárásokkal kapcsolatos jogorvoslati eljárás során a közbeszerzésekre vonatkozó szabályozás céljával összhangban a közbeszerzés alapelveinek tiszteletben tartásával kell eljárni.

A Kbt. 3. § 21. pontja szerint közbeszerzési dokumentum: minden olyan dokumentum, amelyet az ajánlatkérő a közbeszerzés vagy a koncesszió tárgya, illetve a közbeszerzési vagy koncessziós szerzési eljárás leírása vagy meghatározása érdekében hoz létre, illetve amelyre ennek érdekében hivatkozik, így különösen az eljárást meghirdető hirdetmény, az eljárást meghirdető felhívásként alkalmazott előzetes tájékoztató, műszaki leírás, ismertető, kiegészítő tájékoztató, javasolt szerződéses feltételek, a gazdasági szereplők által benyújtandó dokumentumok mintái, részletes ártáblázat vagy árazatlan költségvetés.

A Kbt. 50.§ (4) bekezdése alapján az eljárást megindító felhívásnak és a többi közbeszerzési dokumentumnak minden esetben biztosítania kell, hogy annak alapján a gazdasági szereplők egyenlő eséllyel megfelelő ajánlatot tehessenek, illetve részvételi jelentkezést nyújthassanak be.

A Kbt. 58. §-ában az alábbi előírások szerepelnek:

(1) Az ajánlatkérő köteles megadni a közbeszerzés tárgyát és mennyiségét - adott esetben opcionális rész megadásával - az eljárást megindító felhívásban, valamint előzetes tájékoztatóval meghirdetett eljárás esetén az előzetes tájékoztatóban is.

(2) Az ajánlatkérő köteles megadni az eljárást megindító felhívásban vagy a további közbeszerzési dokumentumokban a közbeszerzés tárgyára vonatkozó műszaki leírást. A műszaki leírás azoknak az előírásoknak az összessége, amelyek meghatározzák azokat a közbeszerzés tárgya tekintetében megkövetelt jellemzőket, amelyek alapján a közbeszerzés tárgya olyan módon írható le, hogy az megfeleljen az ajánlatkérő által igényelt rendeltetésnek. E jellemzők utalhatnak a kért építési beruházás, áru vagy szolgáltatás előállításának és nyújtásának folyamatára vagy módszerére, vagy életciklusa bármely más szakaszának valamely konkrét folyamatára, akkor is, ha ezek a tényezők végeredményben nem befolyásolják az adott építési beruházás, áru vagy szolgáltatás tulajdonságait, feltéve, hogy kapcsolódnak a szerződés tárgyához [76. § (7) bekezdés], valamint annak értékéhez és céljaihoz képest arányosak.

(3) A műszaki leírásnak valamennyi gazdasági szereplő számára egyenlő hozzáférést kell lehetővé tennie, és nem lehet olyan hatása, amely indokolatlanul akadályozná a verseny biztosítását a közbeszerzés során.

33. A Kbt. 58.§-ához fűzött Nagykommentár (szerk. Miklós Gyula, In: Dezső Attila) szerint „A joggyakorlat egységesnek mondható álláspontja szerint a szerzési igény meghatározása az ajánlatkérő joga. A Legfelsőbb Bíróság a Kfv.VI.39.054/2010/6. számú felülvizsgálati eljárásban (lásd BH2011. 80.) hozott ítéletében - az első- és másodfokú bírósággal egyetértve - mutatott rá arra, hogy a szerzési igény meghatározása minden esetben az ajánlatkérő jogosultsága, lévén ő tudja meghatározni, milyen feladatot kíván megvalósítani, illetve célt kíván elérni a közbeszerzési eljárással.

(...)

Az alapelvek műszaki leírásra konkretizált megfogalmazása a 2014/24/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv 42. cikk (2) bekezdése szerint: „A műszaki leírásnak valamennyi gazdasági szereplő számára egyenlő hozzáférést kell lehetővé tenni a szerzési eljáráshoz, és nem lehet olyan hatása, amely indokolatlanul akadályozná a verseny biztosítását a közbeszerzés során.”

Ezt a szabályt foglalja magában a Kbt. 58. § (3) bekezdése is.

(...) a szerzési igény gazdája minden esetben az ajánlatkérő, akinek a verseny minél

szélesebb körű biztosítása és az egyenlő hozzáférés, illetve más alapelvek tiszteletben tartása mellett a lehető leghatékonyabb formában kell kielégítenie szerzési igényét. Ajánlatkérő jogos elvárásai is vezethetnek olyan előírásokhoz, amelyek a verseny korlátozását eredményezik. Ezen előírások indokoltságuk esetén elfogadhatók és megengedhetők, de minden ilyen jellegű, a versenyt potenciálisan akadályozó előírás esetén komoly mérlegelést igényel az ajánlatkérő részéről a választás az előírás fenntartása vagy a szélesebb körű verseny biztosítása között.

Az (...) elérendő cél szerinti arányosság kérdéskörét vizsgálva e körben az ajánlatkérőnek azt kell mérlegelnie, hogy az előállítási, gyártási folyamattal, módszerrel kapcsolatos előírás mennyiben alkalmas, illetve mennyiben arányos eszköz az előírás mögött húzódó műszaki, szakmai vagy adott esetben tágabb társadalom- vagy gazdaságpolitikai cél elérésének előmozdítását illetően. Ez a cél szerinti arányossági vizsgálat tehát az előírás indokainak és az elérni kívánt célnak az alkalmazott eszköz/cél elérésére való alkalmasságával történő összevetését kívánja meg. Elsősorban tehát nem az adott szerzés megvalósításával konkrétan elérhető és mérhető hatás vehető figyelembe, hanem általában azon célszerűségi vizsgálat végzendő el, hogy az előírás alkalmazása abban a formában, azon feltételekkel és igazolási módokkal arányos-e és összeegyeztethető-e az elérendő céllal, alkalmas-e annak akár szűkebb, akár tágabb értelemben való előmozdítására.

34. Előrebocsátja a Döntőbizottság, hogy az ajánlatkérő szerzési igényének keletkezését, annak felmerülését nem vizsgálhatja, annak szükségességének megállapítása az ajánlatkérő kizárólagos joga és kötelezettsége azzal, hogy a műszaki leírását a Kbt. szabályainak betartásával kell megfogalmaznia, ahogy arra a Döntőbizottság a D.35/24/2022. határozatában rámutatott.
35. A Döntőbizottság már több határozatában is kimondta, hogy a Kbt. 58. § (2) bekezdése az ajánlatkérő kötelezettségévé teszi, hogy a közbeszerzési dokumentumokban határozza meg a szerzés tárgyára vonatkozó műszaki leírást, melynek a Kbt. 50. § (4) bekezdése és a Kbt. 58. § (3) bekezdése szerint biztosítania kell, hogy annak alapján a gazdasági szereplők egyenlő eséllyel megfelelő ajánlatot tehessenek, továbbá a műszaki leírásnak nem lehet olyan hatása, amely indokolatlanul akadályozná a verseny biztosítását, mindezt a 2014/24/EU irányelv rendelkezéseivel, és a Kbt. alapelveivel is összhangban. Emellett azonban az ajánlatkérő kompetenciájába tartozik a szerzési igényének felmerülésekor annak meghatározása úgy, hogy mit tekintenek a gazdasági szempontból, összességében (ár-minőség arány szempontjából) a legmegfelelőbb megoldásnak, és az ő felelősége, hogy nyertesként az ennek megfelelő ajánlat kerüljön kiválasztásra. Elvárás továbbá az, hogy a szerzési igényét úgy fogalmazza meg a közbeszerzési dokumentációban, hogy az megfeleljen az általa igényelt szolgáltatásnak egyben kielégítse a közpénzek hatékony felhasználásának alapvető kritériumát is. Elvárás továbbá, hogy olyan odaítélési szempontokat határozzon meg, amelyek kiváló minőségű és az igényeknek a lehető legjobban megfelelő áruk és szolgáltatások szerzését teszik lehetővé számára.
36. A műszaki leírás megfogalmazásakor elvárás – az előbbiekkal összhangban –, hogy az ajánlattevők számára az ajánlatkérő egyformán értelmezhető, egyértelmű és mindenre nézve azonos módon irányadó előírásokat rögzítsen, biztosítsa az egyenlő esélyű ajánlattételt, különös tekintettel arra, hogy az a közbeszerzés tárgyának részletes meghatározása. A kialakult közbeszerzési joggyakorlat szerint a közbeszerzés tárgyának meghatározása során az ajánlatkérőnek a tételes anyagi jogi előírások mellett biztosítania kell a közbeszerzési alapelvek érvényesülését is, így a verseny tisztasága és az esélyegyenlőség alapelveire tekintettel nem írhat elő olyan feltételt vagy tulajdonságot, amelynek következtében az

ajánlatkérő egyes gazdasági szereplőket előnyhöz juttat, míg mások elé indokolatlan akadályokat állít vagy kizár a versenyből.

37. A verseny tisztasága és átláthatósága tehát egy olyan garanciális alapelv, melynek feladata az, hogy valódi verseny alapján biztosítsa azt, hogy az az ajánlattevő köthesse meg a szerződést, melynek ajánlata leginkább megfelel az ajánlatkérő által meghatározott feltételeknek, tehát az ajánlattevők valódi versenyt folytassanak le áraik tekintetében.
38. A fentiek rögzítését követően a Döntőbizottság megvizsgálta, hogy az ajánlatkérő hogyan határozta meg a beszerzési igényét, és annak rendeltetését.  
A központi beszerző ajánlatkérő a módosított felhívásában és a dokumentációban rögzítettek alapján gyári vákuummal ellátott zárt vérvételi rendszert kívánt beszerezni azzal, hogy a zárt vérvételi rendszer összes elemének (vérvételi csövek, tűk, luer adapter, szárnyastűk, harang/csőtartók) egy gyártótól származónak kell lennie. Emellett egyértelműen rögzítette, hogy a beszerzendő eszközöknek milyen szabványoknak és jogi előírásoknak kell megfelelniük. Az ajánlatkérő a közbeszerzési dokumentációban nem írt elő konkrét gyártmányt és a beszerzés tárgyát nem oly módon adta meg, hogy kizárólag egy megjelölt gyártmányú termék fogadható el, kizárva a műszaki egyenértékűség igazolásának lehetőségét és minden más gyártmányú eszközre történő érvényes ajánlattételt. Ezt támasztja alá, hogy a kérelmező szerint 5 gyártó termékei is megfelelnek a kiírásnak.
39. A Döntőbizottság megvizsgálta a kérelmező Nemzeti Cégtárban feltüntetett adatait, és megállapította, hogy a gazdálkodó szervezet főtevékenysége gyógyszer, gyógyászati termék nagykereskedelme. A kérelmező tehát nem gyártó, és kizárólagos forgalmazói jogosultságra sem hivatkozott, így nem volt akadálya annak, hogy az ajánlatkérő beszerzési igényének megfelelő termékekkel ajánlatot tegyen.
40. Az ajánlatkérő jogos érdekei körében részletesen ismertette a jogorvoslati eljárásban, hogy milyen műszaki, gazdasági, közbeszerzési, orvos szakmai és munkaszervezési szempontokat vett figyelembe, és milyen kockázatokat mérlegelt a közbeszerzési dokumentáció összeállításakor, amiben külön hangsúlyozta a beszerzendő eszközök kompatibilitásának és biztonságos együttműködésének a rendszer egészére kiható indokait azonos és eltérő gyártók termékei esetében, így megfelelő indokát adta annak, hogy miért kívánta a megjelölt eszközöket egy gyártótól szállítani.  
Az ajánlatkérő a korábbi közbeszerzései, az ezek alapján megkötött keretmegállapodásokból történő megrendelések, piackutatás alapján határozta meg a közbeszerzés tárgyával –azaz a beszerzési igénnyel- kapcsolatos elvárásait, és állította össze a beszerzendő terméklistát, így törvényes és valós indokok alapján határozta meg az elvárt követelményeket, és feltételeket, melyekkel pontosította a beszerzés tárgyának elvárt jellemzőit.
41. Hangsúlyosan vette figyelembe a Döntőbizottság, hogy olyan orvostechikai, preanalitikai termékek beszerzéséről volt szó az eljárásban, melyek az emberi testbe invazív módon bevezethető eszközök. Az egészségügyi termék esetében a kompatibilitásnak kiemelt jelentősége van, különös tekintettel a vérvételi eszközök használatára, ahol preanalitikai hibákat és hibás mérési eredményeket okozhat a helytelen kivitelezés, holott csak a pontos kivitelezéssel biztosítható, hogy a terápia során megalapozott klinikai döntést hozzanak, és hatékony legyen a betegellátás. Ennek alapján a Döntőbizottság nem találta jogszabálysértőnek a közbeszerzési műszaki leírásban a kompatibilitási követelményeket, valamint a teljesítmény-, illetve funkcionális követelményeket, különös tekintettel arra, hogy a kérelmező sem vitatta, hogy az ajánlatkérő által meghatározott minimum műszaki paraméterek nem irányulnak egyik gyártó ellen sem, nem egy konkrét gazdasági szereplőnek

kedveznek, illetve egyik gyártót sem részesítik előnyben. Megvizsgálva a műszaki leírásban foglaltakat, a Döntőbizottság nem találta teljesíthetetlennek az ajánlatkérői elvárásokat, amit alátámasztott egyfelől az, hogy az 1. rész tekintetében 3 érvényes ajánlatot is benyújtottak; másfelől, hogy a kérelmező által becsatolt prospektusok alapján legalább 5 gyártó terméksora alkalmas arra, hogy a kiírás feltételeit adott esetben akár a kérelmező is teljesítse.

42. Egyetértett a Döntőbizottság az ajánlatkérővel abban, hogy az esélyegyenlőség követelményének érvényesülése nem jelenti azt, hogy az ajánlatkérőnek a beszerzési igényét az ajánlattevő által értékesíteni kívánt termékek paramétereire kell igazítani. Abból, hogy a kérelmező által megajánlani kívánt eszközök nem felelnek meg az ajánlatkérő előírásainak, nem következik, hogy az ajánlatkérő előírásai jogsértőek; amint arra korábban az ajánlatkérő által is hivatkozott D.141/23/2021. számú döntésének [80] pontjában is rámutatott.
43. Emellett a Döntőbizottság már a D.35/24/2022. döntésében rámutatott arra, hogy a közbeszerzési eljárásban való részvételt az adott gazdasági szereplő maga dönti el, figyelemmel arra, hogy képes-e, alkalmas-e ajánlatot tenni. Irreális elvárás az, ha olyan beszerzési igény megfogalmazását és műszaki leírás elkészítését várják el az ajánlatkérőtől, amely nem az ajánlatkérő elvárásait tartalmazza, hanem a piac valamennyi szereplőjének megfelel. A széleskörű verseny biztosítása nem azt jelenti az ajánlatkérő számára, hogy a beszerzési igényét és a műszaki leírását a piac szereplőinek adottságaihoz, műszaki megoldásaihoz igazítsa. Azt kell szem előtt tartania, hogy a műszaki leírása egyenlő hozzáférést biztosítson, és indokolatlanul ne legyen versenykorlátozó.
44. Fentiekre tekintettel a Döntőbizottság megállapította, hogy a kérelmező nem tudta alátámasztani, hogy a közbeszerzési műszaki leírásban meghatározott, funkcionális követelmények indokolatlanok és súlyosan versenykorlátozóak. Ezzel szemben az ajánlatkérő részletesen megindokolta az eszközök tulajdonságára vonatkozó előírásait, melyek valós, a jogszabályoknak megfelelő, az ajánlatkérő által kötendő keretmegállapodásból az egyedi megrendeléseket kiadó intézmények részéről alátámasztott beszerzési igényeken, betegellátási és orvosszakmai indokokon alapultak.
- A beszerzés tárgyával kapcsolatban megfogalmazott elvárásoknak, követelményeknek a beszerzendő eszközök tulajdonságait illetően arányosnak kell lenniük. Az ilyen – az adott piac felépítéséből és a piaci szereplők számából fakadó – feltételek indokoltságát az ajánlatkérőnek alá kell támasztania, amit jelen esetben az ajánlatkérő megtett. Az, hogy az ajánlatkérő a piacon jelenleg fellelhető műszaki megoldások közül valamelyiket előírta, amely egyébiránt objektíve bármely piaci szereplő által elérhető műszaki megoldás, nem teljesíthetetlen feltétel.
45. Mindezek alapján a Döntőbizottság megállapította, hogy az ajánlatkérőnek a közbeszerzési dokumentumok részét képező műszaki leírásban rögzített azon feltétele, hogy a „zárt vérvételi rendszer összes elemének (vérvételi csövek, tűk, luer adapter, szárnyastűk, harang/csőtartók) egy gyártótól származónak kell lennie”, nem ütközik a Kbt. 58. § (3) bekezdésében megfogalmazott verseny biztosításának követelményébe.
46. A Döntőbizottság a fentiek alapján az alaptalan jogorvoslati kérelmet a Kbt. 165. § (2) bekezdés a) pontja alapján elutasította és a Kbt. 145. § (1) bekezdése szerint alkalmazandó az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 126. § (2) bekezdés a) pontja, valamint 125. § (1) bekezdése alapján rendelkezett az eljárási költségek viseléséről.
- Mivel a Döntőbizottság a jogorvoslati kérelmet elutasította, ezért a kérelmező viseli az igazgatási szolgáltatási díj teljes összegét az Ákr. 126. § (2) bekezdésének a) pontja és a Kbt. 151. § (9) bekezdésének harmadik mondata alapján.

47. A Döntőbizottság hatásköre és illetékessége a Kbt. 145. § (2)-(6) bekezdésein alapul.
48. A határozat ellen a Kbt. 170. § alapján indítható közigazgatási per. A Döntőbizottság tájékoztatja a feleket, hogy jelen határozat közigazgatási perben történő felülvizsgálatára a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény (a továbbiakban: Kp.) 12. § (1) bekezdése és a Kp. 13. § (3) bekezdésének a) pont aa) alpontja szerint a Fővárosi Törvényszék kizárólagosan illetékes. A jogi képviselő a Kp. 27. § (1) bekezdésének b) pontja alapján kötelező. A kereseti kérelem elektronikus úton történő benyújtása a digitális államról és a digitális szolgáltatások nyújtásának egyes szabályairól szóló 2023. évi CIII. törvény (a továbbiakban: Dáptv.) 19. § (1) bekezdése és a polgári perrendtartásról szóló 2016. évi CXXX. törvény 608. § (1) bekezdése alapján kötelező.

Budapest, 2025. január 16.

*Dr. Csapláros Ágnes sk*  
*közbeszerzési biztos*  
*az eljáró tanács elnöke*

*Gulyás Richárd sk*  
*közbeszerzési biztos*

*Dr. Szathmári Réka sk*  
*közbeszerzési biztos*

A kiadmány hitelül:

Liszi Barbara  
titkársági ügyintéző

**Kapják:**

1. Kérelmező képviselője (elektronikus úton)
2. Ajánlatkérő (elektronikus úton)
3. Egyéb érdekelt (elektronikus úton)
4. Nemzeti Fejlesztési Központ (elektronikus úton)