



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

Az ügy iktatószáma: D.232/19/2023.

A tanács tagjai: Dr. Kéri Krisztina közbeszerzési biztos, az eljáró tanács elnöke, Simon Szabolcs közbeszerzési biztos, Pulainé Dr. Horváth Hajnalka közbeszerzési biztos

A kérelmező: MedNetwork Orvostechikai Kft.
(Budapest, Fehérvári út 144.)

A kérelmező képviselője: Dr. Szöllősi-Baráth Szabolcs ügyvéd,
felelős akkreditált közbeszerzési szaktanácsadó
Szöllősi-Baráth Ügyvédi Iroda
(Budapest, Összekötő utca 2.)

Az ajánlatkérő: Vaszary Kolos Kórház Esztergom
(Esztergom, Petőfi Sándor utca 26-28.)

Az ajánlatkérő képviselője: Dr. Csatári Ákos ügyvéd,
felelős akkreditált közbeszerzési szaktanácsadó
(Budapest, Nyugati tér 5.)

A közbeszerzés tárgya, értéke: EFOP 2.2.19-17 „Járóbeteg projekt 4.1” – 6. rész (Endoszkópmosó), 17.015.560.-Ft

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

H A T Á R O Z A T-ot.

A Döntőbizottság megállapítja, hogy az ajánlatkérő megsértette a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLIIII törvény (a továbbiakban: Kbt.) 71. § (10) bekezdésére tekintettel a Kbt. 69. § (1)-(2) bekezdését.

A Döntőbizottság a határozatában megállapított jogsértésre tekintettel megsemmisíti az ajánlatkérő eljárást lezáró döntését a 6. rész vonatkozásában, valamint az azt követően hozott valamennyi döntését.

A Döntőbizottság az ajánlatkérővel szemben 600.000.-Ft, azaz hatszázezer forint bírságot szab ki.

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

A Döntőbizottság kötelezi az ajánlatkérőt, hogy a határozat kézbesítésétől számított 15 napon belül fizessen meg a kérelmező részére 200.000.-Ft, azaz kettőszázezer forint igazgatási szolgáltatási díjat, valamint 200.000.-Ft, azaz kettőszázezer forint egyéb eljárási költséget.

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

A határozat ellen fellebbezésnek nincs helye. A határozat ellen a Fővárosi Törvényszék előtt közigazgatási per indítható, a határozat kézbesítésétől számított tizenöt napon belül. A keresetlevelet a Fővárosi Törvényszékhez címezve, de kizárólag a Döntőbizottsághoz kell elektronikus úton benyújtani. A keresetlevél benyújtásának a határozat végrehajtására/közigazgatási cselekmény hatályosulására nincs halasztó hatálya. A jogi képviselővel eljáró fél, illetve a belföldi székhellyel rendelkező gazdálkodó szervezet kizárólag elektronikus úton nyújthatja be a keresetet.

I N D O K O L Á S

A jogorvoslat alapjául szolgáló tényállás

1. Az ajánlatkérő a Kbt. Harmadik Része – a Kbt. 112. § (1) bekezdés b) pontja – szerinti nyílt közbeszerzési eljárást indított a bevezető részben megjelölt árubeszerzés tárgyában 15 részajánlati körben. Az ajánlati felhívás (a továbbiakban: felhívás) feladására 2023. április 20. napján került sor, mely a Közbeszerzési Értesítő 2023/77 számában a KÉ-7256/2023 szám alatt 2023. április 21. napján jelent meg. Az eljárás lefolytatására az Elektronikus Közbeszerzési Rendszerben (a továbbiakban: EKR) került sor, az EKR000614142023 elektronikus közbeszerzési azonosító szám alatt.

2. Az ajánlatkérő 2023. április 27. napján korrigendumot adott fel, mely a felhívás 6. része körében a felhívás II.2.4) és VI.3.9) pontjait, illetve az ajánlattételi határidőt és a bontás időpontját érintette.

3. Az ajánlatkérő a felhívás II.1.4) pontjában a közbeszerzés rövid ismertetése körében az alábbiakat rögzítette: „Egészségügyi termékek beszerzése a Vaszary Kolos Kórház számára, az EFOP 2.2.19-17 „Járóbeteg szakellátó szolgáltatások fejlesztése tárgyú projekt” keretén belül.” Az ajánlatkérő a II.2.12) pontjában megjelölte, hogy a tárgyi beszerzés uniós alapokból finanszírozott, projekt száma: EFOP-2.2.19-17-2017-00104.

4. Az ajánlatkérő a felhívás II.2.4) pontjában a 6. rész tekintetében a közbeszerzés mennyiségét az alábbiak szerint ismertette:

„Automata endoszkóp mosó és fertőtlenítő gép, 2 db flexibilis videóendoszkóp mosására. Leszállítandó mennyiség: 1db.

Automata, 1db kétkamrás endoszkóp mosó és fertőtlenítő gép, 2 db flexibilis videóendoszkóp mosására.

Flexibilis endoszkópok mosásának, fertőtlenítésének elvégzése

Hő-kémiai fertőtlenítési eljárás

Flexibilis endoszkópok tisztítására és fertőtlenítésére szolgáló automata berendezés, 2 db endoszkóp egymástól függetlenül indítható, szeparált kamrában történő mosás-fertőtlenítésére alkalmas típus

Orvostechikai eszköz gyártói megfelelés MDD 93/42/EEC vagy 2017/745 MDR követelmények alapján

A készülék önállóan, közreműködők beavatkozása nélkül megfelel az EN ISO 15883-4 szabványnak, rendelkezik automata csatornánkénti nyomás és dugulásellenőrző rendszerrel (5.2.1.1.a)

A rendszer legalább az alábbi szabvány szerinti cikluslépéseket hajtja végre: szivárgásteszt, folyamatos nyomáskontroll, mosás, fertőtlenítés, öblítések, csatornák átfújása, utolsó öblítés vegyszermentes steril szűrt vízzel

Minden mosási ciklushoz új vegyszerek használata Korszerű, peracetsav alapú fertőtlenítőszer használata, a flexibilis endoszkópok regenerálása garantált hatékonyságú legyen legalább a következő szerint: ISO EN 15883-4 szerinti tisztítási és fertőtlenítési hatékonyság

Kerekkel ellátott kivitel Igen=10pont Nem=0pont

A készülék rendelkezik lábpedállal nyitható motorikus ajtóval

Igen=10pont Nem=0pont

A fertőtlenítési hőmérséklet értéke, kérjük megadni! Max. 40°C

A szabvány szerinti standard ciklusidő (szivárgásteszt, mosás, fertőtlenítés, öblítések, csatornák átfújása) mosási-fertőtlenítési-öblítési ciklusidő, kérjük megadni! Max. 40 perc

Beépített nyomtató a mosási adatok kinyomtatására

Színes magyar nyelvű kezelőfelület, státusz, üzenetek megjelenítésére

Számítógépes csatlakoztatási lehetőség a mosási adatok számítógépbe való átvitele végett (archiválás)

Tárolórész a vegyszerek tárolására

Levegőátfújás vagy szárító funkció

Önfertőtlenítő program ISO 15883-4 szerint a teljes csőhálózat fertőtlenítésére

A mosógép üzemszerű működtetéséhez szükséges valamennyi kiegészítő berendezést (előszűrők, vízmelegítő, vízlágyító, kompresszor, kábelek, adapterek csatlakozók a használatos endoszkópokhoz, induló vegyszerkészlet stb.) tartalmazza az ár

Folyamatos tömítettségi ellenőrzés

A felhasználási területen a következő műszaki csatlakozási pontok állnak rendelkezésre: villamos csatlakozás 230 V-os, hideg -meleg vízcsatlakozás, szennyvízelvezetés. A készülék elhelyezésére rendelkezésre álló helyiség mérete: 1,45 m X 2,55 m Részletes műszaki paraméterek a műszaki leírásban.

Részletes műszaki paraméterek a műszaki leírásban.”

5. Az ajánlatkérő a felhívás II.2.5) pontjában az értékelés szempontjaként a Kbt. 76. § (2) bekezdés c) pontja szerinti legjobb ár-érték arányt megjelenítő értékelési szempontot határozta meg, melynek keretében az ajánlati árat (mindösszesen) 90 súlyszámmal, minőségi szempontként pedig a kerekkel ellátott kivitel, illetve a lábpedállal nyitható motorikus ajtót kívánta értékelni 5-5 súlyszámmal.

6. Az ajánlatkérő a felhívás III.1.2) és III.1.3) pontjában az alábbiakat rögzítette:

„III.1.2) Gazdasági és pénzügyi alkalmasság

Az igazolási módok felsorolása és rövid leírása: Ajánlatkérő nem ír elő gazdasági és pénzügyi alkalmasságot.

Alkalmassági minimumkövetelmény(ek) meghatározása: Ajánlatkérő nem ír elő gazdasági és pénzügyi alkalmasságot.

III.1.3) Műszaki, illetve szakmai alkalmasság

Az igazolási módok felsorolása és rövid leírása Ajánlatkérő nem ír elő műszaki-szakmai alkalmassági követelményt.

Alkalmassági minimumkövetelmény(ek): Ajánlatkérő nem ír elő műszaki-szakmai alkalmassági követelményt.”

7. Az ajánlatkérő a felhívás VI.3.9) pontjának 7. és 8. alpontjai alatt az alábbiakat rögzítette:

„7) Egyenként, valamennyi termék vonatkozásában a gyártói megfelelőségi nyilatkozat és CE megfelelőség értékelési tanúsítványt (amennyiben ez értelmezhető az adott terméknel) a

16/2012. (II. 16.) Korm. r. 9. § (2) bek. szerint, és akként, hogy ezen irat, vagy külön irat (akár a beadott műszaki leírásban külön szövegesen feltüntetve) a műszaki megfelelés igazolása érdekében tartalmazza a konkrét gyártót, típusmegjelölést, valamint a származási helyet is. Ezen iratokból (vagy csatolt egyéb iratból, amennyiben az előbbi dokumentumok ezt nem tartalmazzák) ki kell derülnie egyértelműen, hogy a minőségi értékelési szempontoknak a készülék megfelel-e vagy sem. Amennyiben nem, az érvénytelenséget eredményez, kivéve, ha ezt AK külön jelezte a műszaki leírásban.

8) A kitöltött műszaki leírás (mely nem ártábla, azt külön szükséges benyújtani), mely egyúttal a szakmai ajánlat részét is képezi (word formátumban csatolásra került a műszaki leírás minden rész vonatkozásában) -.pdf formátumban, pecséttel, aláírva szükséges benyújtani.”

8. Az ajánlatkérő a közbeszerzési dokumentumok részeként táblázatos formátumban műszaki leírást készített, melynek kitöltése – a felhívás VI.3.9) pont 8. alpontja alapján – a szakmai ajánlat részét képezte. Az ajánlatkérő a műszaki leírásban az alábbi releváns feltételeket rögzítette:

Tételszám:	Megnevezés:	Össz. darabszám:
	Automata, 1 db kétkamrás endoszkóp mosó és fertőtlenítő gép, 2 db flexibilis videóendoszkóp mosására	1
Megajánlott termék típusa:		
Konkrét gyártója:		
Származási ország:		

A követelmény rovatban lévő érték minimálisan teljesítendő. Az annál jobb érték pontozásra kerül, ha a súlyszám oszlopban kiértékelési szempont szerepel.

Technológiai leírás: Flexibilis endoszkópok mosásának, fertőtlenítésének elvégzése

Követelmény:	Követelmény igen/nem (HÚZZA ALÁ A MEGFELELŐT)	Súlyszám	Ajánlott paraméter: (CSAK OTT KÉRJÜK KITÖLTENI, AHOL SÚLYSZÁM VAGY KIFEJEZETT KÉRÉS SZEREPEL):
Hő-kémiai fertőtlenítési eljárás	Igen/Nem		
Flexibilis endoszkópok tisztítására és fertőtlenítésére szolgáló automata berendezés, 2 db endoszkóp egymástól függetlenül indítható, szeparált kamrában történő mosás-fertőtlenítésére alkalmas típus	Igen/Nem		
Orvostechnikai eszköz gyártói megfelelés MDD 93/42/EEC vagy 2017/745 MDR követelmények alapján	Igen/Nem		
A készülék önállóan, közreműködők beavatkozása nélkül megfelel az EN ISO 15883-4 szabványnak, rendelkezik automata csatornánkénti nyomás és dugulásellenőrző rendszerrel (5.2.1.1.a)	Igen/Nem		
A rendszer legalább az alábbi szabvány	Igen/Nem		

szerinti cikluslépéseket hajtja végre: szivárgásteszt, folyamatos nyomáskontroll, mosás, fertőtlenítés, öblítések, csatornák átfújása, utolsó öblítés vegyszermentes steril szűrt vízzel			
Minden mosási ciklushoz új vegyszerek használata	Igen/Nem		
Korszerű, peracetsav alapú fertőtlenítőszer használata, a flexibilis endoszkópok regenerálása garantált hatékonyságú legyen legalább a következő szerint: ISO EN 15883-4 szerinti tisztítási és fertőtlenítési hatékonyság	Igen/Nem		
Kerekkel ellátott kivitel Igen=10pont Nem=0pont	Igen/Nem	5	
A készülék rendelkezik lábpedállal nyitható motorikus ajtóval Igen=10pont Nem=0pont	Igen/Nem	5	
A fertőtlenítési hőmérséklet értéke, kérjük megadni! Max. 40°C	Igen/Nem		
A szabvány szerinti standard ciklusidő (szivárgásteszt, mosás, fertőtlenítés, öblítések, csatornák átfújása) mosási-fertőtlenítési-öblítési ciklusidő, kérjük megadni! Max. 40 perc	Igen/nem, ÉS kérjük megadni		
Beépített nyomtató a mosási adatok kinyomtatására	Igen/Nem		
Színes magyar nyelvű kezelőfelület, státusz, üzenetek megjelenítésére	Igen/Nem		
Számítógépes csatlakoztatási lehetőség a mosási adatok számítógépbe való átvitele végett (archiválás)	Igen/Nem		
Tárolórész a vegyszerek tárolására	Igen/Nem		
Levegőátfújás vagy szárító funkció	Igen/Nem		
Önfertőtlenítő program ISO 15883-4 szerint a teljes csőhálózat fertőtlenítésére	Igen/Nem		
A mosógép üzemszerű működtetéséhez szükséges valamennyi kiegészítő berendezést (előszűrők, vízmelegítő, vízlágyító, kompresszor, kábelek, adapterek csatlakozók a használatos endoszkópokhoz, induló vegyszerkészlet stb.) tartalmazza az ár	Igen/Nem		
Folyamatos tömítettségi ellenőrzés	Igen/Nem		
A felhasználási területen a következő műszaki csatlakozási pontok állnak rendelkezésre: villamos csatlakozás 230 V-os, hideg -meleg vízcsatlakozás, szennyvízelvezetés. A készülék	Igen/Nem		

elhelyezésére rendelkezésre álló helyiség mérete: 1,45 m X 2,55 m			
---	--	--	--

9. Az ajánlatkérő a felhívás IV.2.2) és IV.2.6) pontjaiban az ajánlattétel határidejét 2023. május 8. napjának 8 órájában, az ajánlatok bontásának időpontját 2023. május 8. napjának 10 órájában határozta meg. A bontásról felvett jegyzőkönyv szerint az ajánlattételi határidőre a 6. részt érintően 3 ajánlat került benyújtásra, közte a kérelmező és a SzamosMediko Kft. ajánlattevő részéről.

10. A SzamosMediko Kft. ajánlattevő ajánlata keretében a Nuova S.B. System S.r.l. gyártó Gandy-90 készülékét ajánlotta meg, származási országgént Olaszországot jelölte meg. A szakmai ajánlat részeként az adatokkal feltöltött műszaki leírásban megjelölte, hogy a megajánlott készülék megfelel az alábbi követelményeknek:

- 1.) „Orvostechinikai eszköz gyártói megfeleléség MDD 93/42/EEC vagy 2017/745 MDR követelmények alapján”
- 2.) „A készülék önállóan, közreműködők beavatkozása nélkül megfelel az EN ISO 15883-4 szabványnak, rendelkezik automata csatornánkénti nyomás és dugulásellenőrző rendszerrel (5.2.1.1.a).”

Az ajánlattevő csatolta továbbá a Gandy-90 készülékre vonatkozó termékleírást, mely (többek között) az alábbiakat tartalmazta: „Gandy-90 egy kiváló minőségű olasz gyártású endoszkóp mosókészülék. 2 aszinkron mosótartályból áll, tervezése és felépítése megfelel az UNI EN ISO 15883-1/-4/-5 és UNI EN ISO 14937:2009 szabványoknak. (...) Flexibilis endoszkópok tisztítására és fertőtlenítésére szolgáló automata berendezés (...). A rendszer az alábbi cikluslépéseket hajtja végre: szivárgástereszt, folyamatos nyomáskontroll, mosás, fertőtlenítés, öblítések, csatornák átfújása, utolsó öblítés vegyszermentes steril szűrt vízzel 19 perc alatt. (...) Jellemzők: Alkalmazások: endoszkóp mosó, fertőtlenítő automata:”

Az ajánlattevő csatolta a KIWA tanúsító szerv által angol és olasz nyelven kiállított három oldalas tanúsítványát, melyhez csatolta annak magyar nyelvű fordítását. A tanúsítvány Nuova S.B. System S.r.l. gyártó részére került kiállításra. A tanúsítvány magyar nyelvű fordítása az alábbiakat tartalmazta: „megfelel a módosított 93/42/EGK irányelv II. mellékletének a 4. pont nélkül, Olaszországban a Gigs. 46. sz. 1997/02/24. sz. módosított irányelvek a következő orvostechinikai eszközökre vonatkozóan: gyors automata mosó- és fertőtlenítőgépek hőálló endoszkópok mosására, fertőtlenítésére.” Az angol nyelvű tanúsítvány 2. oldalán ehhez mérten az alábbiak kerültek rögzítésre: „Rapid automatic washer-disinfectors for washing, disinfecting, sterilizing thermolable endoscpoes.” Az angol nyelvű tanúsítvány 2. oldalán továbbá a „Rider EW-50S; Rider EW-60S” típus, illetve annak 3. oldala a „GANDY-90; GANDY-45” típus megjelölések voltak fellelhetők.

11. Az ajánlatkérő a tárgyi eljárás 6. része tekintetében hiánypótlást nem bocsátott ki. Az ajánlatkérő 2023. május 22. napján az eljárás ajánlattevői részére megküldte az eljárást lezáró döntését (összegezés), melynek tanúsága szerint a 6. részben valamennyi ajánlattevő érvényes ajánlatot tett, nyertesként a SzamosMediko Kft. ajánlattevő (a továbbiakban: nyertes ajánlattevő) került megjelölésre, és a nyertes ajánlatot követő legkedvezőbb ajánlattevőként pedig a kérelmezőt nevezte meg akként, hogy rögzítette, az ajánlatot „AK nem bírálta (Kbt. 81. § (5) bekezdés).”

12. A kérelmező 2023. május 23. napján iratbetekintési kérelmet terjesztett elő a nyertes ajánlattevő ajánlatába történő betekintés érdekében. A kérelmező feltételezte, hogy megajánlott automata endoszkóp mosó és fertőtlenítő gép nem felel meg műszaki leírásban rögzített azon megkövetelt technológiai jellemzőknek, amelyek minimumkövetelményként

kerültek előírásra (pl. Hőkémiiai fertőtlenítési eljárás, stb.). Mindezek mellett azt is feltételezte, hogy a megajánlott eszköz „pl. nem rendelkezik megfelelő tanúsítvánnyal, és pl. nem képes biztosítani a készülékkel szembeni azon elvárást, hogy a készülék önállóan, közreműködők beavatkozása nélkül megfelel az EN ISO 15883-4 szabványnak, rendelkezik automata csatornánkénti nyomás és dugulásellenőrző rendszerrel.”

13. A kérelmező a számára 2023. május 24. napján biztosított iratbetekintést követően 2023. május 30. napján előzetes vitarendezési kérelmet terjesztett elő, melyben vitatta a nyertes ajánlattevő ajánlatának érvényességét, melyre tekintettel a Kbt. 2. § (1)-(3) bekezdése szerinti alapelvek megsértése mellett a Kbt. 69. § (1)-(3) bekezdésének, a Kbt. 73. § (1) bekezdés e) pontjának, a Kbt. 81. § (11) bekezdésének megsértésére hivatkozással kérte az összegezés módosítását, és ennek keretében a nyertes ajánlat érvénytelenné nyilvánítását.

A kérelmező hivatkozva a műszaki leírás releváns részeiben foglaltakra („Orvostechnikai eszköz gyártói megfelelés MDD 93/42/EEC vagy 2017/745 MDR követelmények alapján”; „A készülék önállóan, közreműködők beavatkozása nélkül megfelel az EN ISO 15883-4 szabványnak, rendelkezik automata csatornánkénti nyomás és dugulásellenőrző rendszerrel (5.2.1.1.a)”), az alábbiakat állította:

„1.1. A nyertes ajánlattevő nem csatolta az Ajánlati felhívás VI.3.9) 7. pontja szerinti „gyártói megfelelési nyilatkozatot” annak ellenére, hogy annak becsatolása nem maradhatott el, az az ajánlat részét kellett, hogy képezze. A gyártói megfelelési nyilatkozat hiányában az ajánlat érvénytelen.

1.2. A becsatolt, NUOVA S.B. SYSTEM S.r.l. gyártói részére kiállított KIWA CE megfelelési tanúsítvánnyal kapcsolatosan pedig az alábbiak állapíthatók meg: A tanúsítvány érvényessége 2023.09.17-én lejár. A szerződéskötési moratórium és szerződésre rendelkezésre álló határidő figyelembevételével előfordulhat, hogy a szállítás idejére nem lesz érvényes a tanúsítvány.

Az Európai Parlament és Tanács 2017/745 rendelete (MDR) alapján ugyanakkor kizárólag érvényes tanúsítvány alapján lehet eszközöket forgalomba hozni, vagy használatba venni. A tanúsítvány érvényességi idejéről való döntést az eszköz újszerűsége, kockázati besorolása, klinikai értékelése és az eszköz kockázatelemzésének megállapításai alapján hozták meg.

2. A tanúsítványon nem található a KIWA tanúsító szervezet regisztrációs száma (NBXXXX). Az Európai Parlament és Tanács 2017/745 rendelete (MDR) alapján ugyanakkor kizárólag bejelentett, regisztrációs számmal rendelkező tanúsító szervezet által tanúsított eszközöket lehet forgalomba hozni, vagy használatba venni.

3. A tanúsítvány szokatlan terminológiát használ:

„Rapid automatic washer disinfectant (...)” ford.: „Gyors automata mosó-fertőtlenítő.”

A „Rapid-Gyors” kifejezés nem használatos a hőérzékeny endoszkópok mosására-fertőtlenítésére szolgáló berendezésekre vonatkozó tanúsítványokon. Minőségtanúsítási szempontból tudomásunk szerint nincs rapid és nem rapid kategória a hőérzékeny endoszkópok mosás-fertőtlenítésére szolgáló berendezésekre vonatkozóan.

A tanúsítvány tartalmi megfelelése is kétséges emiatt.

4. Az olasz és az angol szöveg esetenként látványosan nem egyezik: (3/3. old alsó Tipologia), amely ugyancsak a tanúsítvány megfelelésének kérdését veti fel.

„”Sterilizzatrice per endoscopi automatica/ Rapid automatic washer-disinfectors for washing, disinfecting, sterilizing thermolabile endoscopes”

Olasz: Automatikus endoszkóp sterilizáló

Angol: Gyors automata mosó-fertőtlenítők termolabilis endoszkópok mosásához, fertőtlenítéséhez, sterilizálásához”

5. A tanúsítvány kétféle típusú endoszkóp mosót is említ, külön oldalon, külön pontokban. A 2. oldal tetején a Rider, a 3. oldal alján a GANDY típusokat.

Ez azt a látszatot kelti, mintha nem egyetlen, és nem feltétlenül az ajánlat szerinti GANDY típusú termékre került volna kiállításra a tanúsítvány. Ráadásul a Rider típusú készülék gyártója nem a Nuova S.B. System S.r.l., hanem egy másik cég.

A Közbeszerzési Döntőbizottság egy korábbi eljárásában (D.217/17/2018.) ugyanakkor rögzítette, hogy a Rider termék gyártójaként a Qingdao Dingsheng Shunchang International Trade Co, Ltd. nyújtott be gyártói nyilatkozatot.

A fenti indokok alapján a becsatolt, NUOVA S.B.SYSTEM S.r.l. gyártója részére kiállított KIWA CE megfelelőségi tanúsítvánnyal szemben észlelt megállapítások alapján álláspontunk szerint az ajánlat nem felel meg annak a követelménynek, hogy a megajánlott termék egyáltalán rendelkezik, illetve a jogszabályoknak megfelelő tartalmú CE megfelelőség értékelési tanúsítvánnyal rendelkezik. Mindebből kifolyólag pedig az ajánlat nem felel meg az e tekintetben támasztott ajánlatkérői követelményeknek.

(...) a megajánlott berendezésnek az automata endoszkóp mosókra vonatkozó ISO 15883-4 szabvány megfelelőségen felül annak konkrét pontja (5.2.1.1a) szerinti, automata csatorna áramlás ellenőrző rendszerrel kell rendelkeznie. Mivel az ajánlat nem tartalmaz gyártói megfelelőségi nyilatkozatot, mely utalhatna a szabvány megfelelőségre, így ezen követelmény teljesüléne gyártói igazolására sem került sor.”

14. Az ajánlatkérő a kérelmező előzetes vitarendezési kérelmére tekintettel 2023. május 31. napján a Kbt. 80. § (4) bekezdésének alkalmazásával hiánypótlási felhívást bocsátott ki a nyertes ajánlattevő tekintetében az alábbi tartalommal:

1.) Csatolja az Ajánlati felhívás VI.3.9) 7. pontja szerinti „gyártói megfelelőségi nyilatkozatot” akként, hogy ezen irat, vagy külön irat (akár a beadott műszaki leírásban külön szövegesen feltüntetve) a műszaki megfelelőség igazolása érdekében tartalmazza a konkrét gyártót, típusmegjelölést, valamint a származási helyet is. Ezen iratokból (vagy csatolt egyéb iratból, amennyiben az előbbi dokumentumok ezt nem tartalmazzák) ki kell derülnie egyértelműen, hogy a minőségi értékelési szempontoknak a készülék megfelel-e vagy sem.

E körben igazolja azt is okirattal, hogy a vonatkozó ISO 15883-4 szabvány megfelelőségen felül annak konkrét pontja (5.2.1.1a) szerinti, automata csatorna áramlás ellenőrző rendszerrel is rendelkezik (ez természetesen igazolható úgy is, ha ez szerepel a gyártói megfelelőségi nyilatkozatban).

2.) Nyújtsa be a tanúsítványt adó KIWA tanúsító szervezet regisztrációs számát (NBXXXX).

3.) Adjon felvilágosítást arról, hogy a fordításaként közölt „Rapid automatic washer disinfector.” ford.: „Gyors automata mosó-fertőtlenítő” kitétel a tanúsítványon mit jelent, pontosan a „rapid-gyors” kitétel mire vonatkozik.

4.) Adjon felvilágosítást az alábbiakról:

Az olasz és az angol szöveg különbözik (3/3. old alsó Tipologia).

„Sterilizzatrice per endoscopi automatica/ Rapid automatic washer-disinfectors for washing, disinfecting, sterilizing thermolabile endoscopes”

Olasz: Automatikus endoszkóp sterilizáló

Angol: Gyors automata mosó-fertőtlenítők termolabilis endoszkópok mosásához, fertőtlenítéséhez, sterilizálásához”.

Adjon felvilágosítást az eltérésről, és arról, hogy melyik az irányadó, egyúttal közölje az irányadó tartalom magyar fordítását.

5.) A tanúsítvány kétféle típusú endoszkóp mosót is említ, külön oldalon, külön pontokban. A 2. oldal tetején a Rider, a 3. oldal alján a GANDY típusokat. Tisztázza, hogy pontosan mely termékre vonatkozik a tanúsítvány, és miért szerepel a Rider típusú készülék a tanúsítványon. Közölje a készülék, illetve két készülék esetén annak származási országát, pontos gyártóját, ugyanis a NUOVA S.B.SYSTEM S.r.l. gyártója részére van kiállítva a KIWA CE megfelelőségi tanúsítvány.

6.) Kérjük, adja meg, hogy milyen peracetsavas fertőtlenítőszerrel használ a berendezés és mellékelje a fertőtlenítőszer biztonsági adatlapját és a forgalomba hozatali dokumentációját annak érdekében, hogy a jogszabályok szerinti forgalomba-hozatali engedélyt AK ellenőrizni tudja.”

15. A nyertes ajánlattevő hiánypótlása keretében saját nyilatkozata mellett csatolta a gyártó nyilatkozatát és a gyártó által kiállított megfelelőségi nyilatkozatot is. A saját nyilatkozata 1-2. és 6. pontja az alábbiakat tartalmazta:

- 1) „Mellékeljük a gyártó Nuova S.B. System S.r.l. gyártó megfelelőségi nyilatkozatát, melyben a gyártó külön igazolja, hogy a megajánlott Gandy 90 típusú endoszkópmosó rendelkezik automata csatorna áramlás ellenőrző rendszerrel.
- 2) Az ajánlatban benyújtott CE tanúsítványt kiállító KIWA CERMET típusú Italia S.p.a. regisztrációs száma szerepel a CE jelzés alatt: „Notified Body nr. 0476”
- 6) A megajánlott készülék (Gandy 90) peracetsavas fertőtlenítőszerrel használ.
A készülék az ECOSTERIL-F PLUS és a neodischer endo SEPT PAC típusú fertőtlenítőszerrel használja. Mellékeljük a fertőtlenítőszerrel biztonsági adatlapját és a gyártói műszaki leírást, mely tartalmazza a CE jelölést és igazolja, hogy a fertőtlenítőszer megfelel az európai gyógyászati termékekre vonatkozó előírásoknak, azaz UNI EN ISO 15883-4 és UNI EN ISO 14937 szabványoknak.”

A gyártó által kiállított nyilatkozat és megfelelőségi nyilatkozat angol nyelven került becsatolásra, melynek magyar nyelvű fordítása is megtalálható volt hiánypótlásában. A gyártó által kiállított nyilatkozat magyar nyelvű fordítása az alábbi releváns pontokat tartalmazza:

1. „A „gyors” kifejezés a CE tanúsítványban a Gandy 90 által végrehajtható folyamat sebességére utal, mely a gép leírásában megtalálható.
2. A követendő helyes tipológia: „Gyors automata mosó-fertőtlenítő készülékek termolabilis endoszkópok mosásához, fertőtlenítéséhez, sterilizálásához.” Az olasz és az angol szövegek közötti eltérés a fordítás hibájából adódik.
3. A CE tanúsítvánnyal rendelkező termékek a Gandy 45 és a Gandy 90. A Gandy gépek gyártója a Nuova S.B. System S.r.l., székhelye: Via M. De Vizzi, 90 – 20092 Cinisello Balsamo (MI), Olaszország.
4. Bár még mindig szerepel a CE tanúsítványon a „Rider” kifejezés a régi típusú mosófertőtlenítő neve, amely már nem kerül kereskedelmi forgalomba. A megajánlott készülék a Gandy típusú készülék.”

A gyártó által kiállított megfelelőségi nyilatkozat az alábbi releváns pontokat tartalmazta:

„Kód CND: Z12029013-endoszkóp sterilizálók
 Felhasználás: Rendeltetésszerű felhasználás mosás, magas szintű fertőtlenítés és alacsony szintű hőálló endoszkópok vegyszeres sterilizálása
 Leírás: Automatikus endoszkópmosó automata csatornaáramlásszabályozó rendszerrel, amely lehetővé teszi az endoszkópok mosását, magas szintű fertőtlenítését és sterilizálását és hőálló endoszkópok sterilizálását. A készülék két mosótartállyal rendelkezik, amelyben több csatlakozó található, amelyekhez az endoszkóp csatlakoztatható, így hatékonyan kezeli az endoszkóp összes csatornáját. (...)

Megfelelnek a következő irányelvi követelménynek:

93/42/EGK európai irányelv orvostechnikai eszközökről szóló irányelv és smi – MDD Olaszországban a D.Igs. 46/97 és s.m.i.

Bejegyzett szerv: KIWA CERMET Italia S.p.a. N 0476”

16. A kérelmező 2023. június 6. napján ismételten iratbetekintési kérelmet terjesztett elő, melyben a nyertes ajánlattevő által megajánlott készülék mindazon dokumentumaiba betekintést kért, melyet az előzetes vitarendezésre tekintettel hiánypótlás keretében benyújtott. Az ajánlatkérő az iratbetekintési kérelmet ugyanezen a napon azzal válaszolt meg, hogy határidőn túli benyújtásra tekintettel az iratbetekintést megtagadja, ellenben rögzítette, hogy a hiánypótlás keretében benyújtott iratokat tájékoztatásul legkésőbb 2023. június 8. napján ismertetni fogja.

17. Az ajánlatkérő a kérelmező 2023. május 24. napján előterjesztett előzetes vitarendezési kérelmét a 2023. június 7. napján adott válaszával azzal utasította el, hogy a hiánypótlásra benyújtott dokumentumok továbbra is alátámasztják az eredeti ajánlat műszaki megfelelőségét, a kérelmező által előadott műszaki kifogások pedig nem állnak fenn a megajánlott készülék tekintetében. Az ajánlatkérő mindezek mellett megküldte a nyertes ajánlattevő hiánypótlását teljes terjedelmében.

A jogorvoslati kérelem és a kérelmező nyilatkozata

18. A kérelmező az ajánlatkérő döntésével szemben 2023. június 16. napján jogorvoslati kérelmet terjesztett elő, melyben a Kbt. 69. § (1)-(2) bekezdésének, a Kbt. 71. § (10) bekezdésének és a Kbt. 73. § (1) bekezdés e) pontjának megsértésére tekintettel kérte a jogsértő eljárást lezáró döntés megsemmisítését és az ajánlatkérő felhívását a Kbt.-nek megfelelő eljárásra. A kérelmező mindezek mellett kérte az ajánlatkérő kötelezését az eljárási költségek – közte az ügyvédi munkadíj – megfizetésére.

19. A kérelmező az előzmények ismertetését követően arra mutatott rá, hogy a nyertes ajánlattevő ajánlata a hiánypótlást követően sem felel meg a felhívás VI.3.9) pontjában és a műszaki leírásban foglalt követelményeknek. E körben a hiánypótlás keretében becsatolt megfelelőségi nyilatkozattal összefüggésben előadta, hogy álláspontja szerint nem igazolt, hogy a megajánlott Nuova S.B. System S.r.l. által gyártott GANDY-90 készülék megfelel az automata endoszkóp mosó fertőtlenítő gépekre vonatkozó ISO 15883-4 szabványnak, és a nyilatkozatban – más gyártó cégek gyakorlatától eltérően – nincs semmilyen hivatkozás a megfelelőség deklarálásának alapjául szolgáló szabványokra, nem szerepel az ISO 15883-4 megfelelőség sem.

20. A kérelmező az automata csatornaáramlás szabályozó rendszerrel összefüggésben előadta, hogy az ISO 15883-4 szabvány a mosók automata csatorna áramlás ellenőrző rendszerére vonatkozó 5.2.1.1a) pontja szerinti követelményeket teljesítő automata csatornánkénti nyomás és dugulásellenőrző rendszert írt elő. A hiánypótlás keretében becsatolt megfelelőségi nyilatkozatban ugyanakkor sem az ISO 15883-4 szabvány megfelelőségre, sem annak konkrét pontjának (5.2.1.1a) megfelelő automata csatorna áramlás, csatornánkénti nyomás és dugulás ellenőrző rendszer meglétére nincs semmilyen utalás. E körben arra hívta fel a figyelmet, hogy nem minden „automata csatornaáramlás szabályozó rendszer” felel meg a szabvány követelményeinek. Kiemelte, hogy az ISO 15883-4 szabványra utalás a hiánypótlásának egyetlen pontjában jelenik meg, mely magának az ajánlattevő nyilatkozatának 6. pontjában található. Álláspontja szerint ebből az olvasható ki, hogy az okirat a megfelelőséget a fertőtlenítőszerre vonatkoztatva igazolja, vagyis a használt fertőtlenítőszer megfelelnek a szabvány fertőtlenítőszerre vonatkozó követelményeinek. Ebből ugyanakkor semmilyen módon nem következik, hogy a megajánlott GANDY-90 típusú készülék is megfelel a szabvány endoszkóp mosókra vonatkozó követelményeinek.

Mindezekon túl arra is felhívta a figyelmet, hogy a hivatkozott CE tanúsítvány értelmezhető dátumot nem tartalmaz („Cinisello Balsamo, XX/XX/2023”).

21. A kérelmező az ajánlatkérő jogorvoslati kérelemre tett észrevételével összefüggésben elsőként kiemelte, hogy a kérelmező a tárgyi eljárásban ajánlatot nyújtott be, melyet az ajánlatkérő – a jogorvoslati kérelemnek megfelelő döntés esetében – köteles a Kbt. 69. § (1)-(2) bekezdése alapján elbírálni. Mivel ennek következtében a kérelmező ajánlata minősül a legkedvezőbb megajánlásnak, ezért a kérelmezőnek jogos érdeke, hogy a bírálatot követően az ajánlatkérő vele kösse meg a szerződést.

22. Kiemelte, hogy a gyártói megfelelőségi nyilatkozatnak valóban nem kell ISO tanúsítványt igazolnia, ellenben a gyártó az adott orvostechikai eszköz forgalmazási jogosultságának igazolásához szükséges megfelelőségi nyilatkozatában jellemzően megadja az alkalmazott szabványok jegyzékét. Ennek körében rámutatott arra, hogy a hivatalos EU követelményeknek megfelelő gyakorlat szerint az orvostechikai eszköz gyártók az orvostechikai eszközök forgalmazására vonatkozó EU direktíva szerinti megfelelőségi nyilatkozatukba felsorolják a megfelelőségi eljárás során alkalmazott szabványokat. Idézve a hiánypótlási felhívást pedig arra is rámutatott, hogy az ajánlatkérő egyértelműen az ISO szabványnak való megfelelőség igazolására, a szabvány konkrét pontja (5.2.1.1.a.) szerinti követelményeknek megfelelő automata csatorna áramlás ellenőrző rendszer, illetve a műszaki követelmények szerinti „automata csatorna nyomás és dugulásellenőrző rendszer (5.2.1.1.a.)” meglétének gyártói igazolását kérte. Az ajánlatkérő állításával szemben előadta azt is, hogy a „megfelelőség-értékelési szerv (KIWA) által kiállított tanúsítvány” nem tartalmaz semmilyen utalást a megajánlott GANDY-90 típusú endoszkóp mosó csatorna áramlás ellenőrző rendszerére, így nem igazolja sem az ISO 15883-4 szabvány megfelelőséget, sem „a megfelelőségen felül annak konkrét pontja (5.2.1.1a) szerinti, automata csatorna áramlás ellenőrző rendszerrel is rendelkezik” funkció meglétét. A kérelmező, tehát nem a tanúsítvány tartalmának valódiságát támadjam, hanem a fentebb előadottak hiányára hívja fel a figyelmet.

23. Kiemelte, hogy a benyújtott olasz és angol nyelvű szöveg jelentősen eltér, az olasz „automatikus endoszkóp sterilizáló” megnevezést, az angol „gyors automata mosó-fertőtlenítők termolabilis endoszkópok mosásához, fertőtlenítéséhez, sterilizálásához” megnevezést tartalmaz. A sterilizáló és az endoszkóp mosó-fertőtlenítő gépek ugyanakkor különböző jellemzőkkel rendelkeznek, és így más követelmények vonatkoznak rájuk. A sterilizálókra jellemzően a sterilizáló ágens alapján termékszabvány vonatkozik pl.: EN 285 (gőzsterilizáló), ISO 11135 (Ethylén Oxid sterilizáló), az endoszkóp mosókra az ISO 15883-4, mely a Rapid megnevezést nem használja. A hiánypótlás keretében benyújtott nyilatkozatban a gyártó nyilatkozott a KIWA tanúsítványra vonatkozóan, mely terminológiaként a „gyors automata mosó-fertőtlenítő készülékek termolabilis endoszkópok mosásához, fertőtlenítéséhez, sterilizálásához” jelölte meg, és rögzítette, hogy „az olasz és az angol szövegek közötti eltérés a fordítás hibájából adódik.” Emellett pedig a tanúsítvány kétféle típusú endoszkóp mosót említ, külön oldalon, külön pontokban – az egyik oldalon Rider típust, a másik oldalon GANDY típust, és mivel a Rider gyártója korábban sem a Nuova S.B. System S.r.l. volt, így nem érthető, hogy miként került ez a típus a Nuova S.B. System S.r.l. tanúsítványára. A kérelmező, tehát nem a tanúsítvány tartalmának valódiságát támadjam, hanem a fentebb előadott ellentmondásokra hívja fel a figyelmet.

24. Az ajánlatkérő állításával szemben rámutatott arra, hogy a funkcióra vonatkozó hivatkozás nem a KIWA tanúsítványon, hanem a gyártó (hiánypótlás keretében benyújtott) megfelelőségi nyilatkozatában szerepel, ugyanakkor a leírásból nem állapítható meg, hogy a

GANDY-90 készülék automata csatorna áramlás ellenőrző rendszere milyen követelményeknek felel meg. A szabványkövetelmények tekintetében előadta, hogy a hőérzékeny flexibilis endoszkópok esetében nem lehet az egészségügyben hagyományosan használt nagy nyomású, magas hőmérsékletű tisztító-fertőtlenítő eljárásokat, gépeket alkalmazni a tisztításukhoz. Fertőtlenítésük megbízhatóság növelése érdekében szükséges. A szabvány követelményrendszere ezen okokra tekintettel került kialakításra. Az ISO 15883-4 szabvány 5.2.1.1.a) pontja szerinti automata csatorna áramlás ellenőrző rendszer nyomás és dugulás ellenőrzésre vonatkozó követelményeit részletezi. A szabvány emellett megadja az adott követelmény teljesülését igazoló tesztek is. Egy, a szabvány követelményeinek igazoltan megfelelő automata endoszkóp mosó tehát a jelen műszaki színvonalon elérhető legnagyobb biztonságot nyújtja a betegnek. Az ajánlatkérő által előírt követelményt és funkciót tehát meglátása szerint nem elég „lényegében (majdhogynem szó szerint)” igazolni, ugyanis ezzel, az endoszkóppal vizsgált beteg számára a legnagyobb biztonságot nyújtó, legmagasabb színvonalú műszaki követelmények teljesülése még nem igazolt.

25. Hivatkozott arra is, hogy a hiánypótlás keretében benyújtott gyártói megfelelőségi nyilatkozaton szerepel egy CND kód, mely a sterilizáló endoszkópok számára került kiadásra. Az előírás szerinti automata endoszkóp mosó kódja a CND rendszerben ugyanakkor eltér. Más tehát a gyártó országa szerinti orvostechikai eszköz azonosító CND kódja az ajánlatkérő által kért és a megajánlott GANDY-90 „endoszkóp sterilizáló” készüléknek a gyártó orvostechikai direktíva (MDD 93/42/CE) megfelelőségi nyilatkozatában. Ezzel összefüggésben kiemelte, hogy a többször használatos orvosi eszközök újra felhasználását biztosító folyamat alapvetően három lépésből áll: mosás (tisztítás)-fertőtlenítés-sterilizálás. A műtéti műszereket sterilizálni kell előírás szerint, a flexibilis endoszkópokat mosás után fertőtleníteni. Mivel a flexibilis endoszkópok mosás-fertőtlenítése az alapvető, elterjedt gyakorlat és megfelel a szakmai higiénés követelményeknek, ezért az automata endoszkóp mosó-fertőtlenítő berendezéseket elterjedten és régóta használják, így szükségessé vált és kiadásra is került az automata endoszkóp mosókra vonatkozó követelményeket és tesztek meghatározó szabvány, ez az ISO 15883-4. A flexibilis endoszkópok sterilizálása a napi gyakorlatban nehezen megvalósítható, nem gyakorlat és nem higiénés követelmény, ezért jelenleg nincs olyan szabvány, amely meghatározná az „endoszkóp sterilizáló”-ra vonatkozó követelményeket és tesztek. Így a Nuova S.B. System S.r.l. megfelelőségi nyilatkozata (DoC) alapján a GANDY-90 „endoszkóp sterilizáló” megfelelhet az MDD 93/42/CEE orvostechikai direktíva követelményeinek – ezt igazolja a KIWA minőségbiztosítási rendszerre vonatkozó tanúsítványa (EC Quality Assurance System Certificate) – a nélkül, hogy a készüléknek teljesítenie kellene az automata endoszkóp mosó-fertőtlenítő berendezésekre vonatkozó ISO-15883-4 szabvány követelményeit.

26. Összességében tehát arra mutatott rá, hogy sem a tanúsítványon, sem a hiánypótlás keretében benyújtott gyári megfelelőségi nyilatkozatban nem található arra vonatkozó információ, hogy a megajánlott GANDY-90 mosó tekintetében az alábbi feltétel teljesül: „megfelel az EN ISO 15883-4 szabványnak, rendelkezik automata csatornánkénti nyomás és dugulásellenőrző rendszerrel (5.2.1.1a).”

27. A kérelmező a tárgyalás alkalmával kiemelte, hogy az iratbetekintés alkalmával nem talált a nyertes ajánlattevő ajánlatában olyan iratot, mely arra vonatkozott volna, hogy az adott készülék megfelel az előírás szerinti ISO-15883-4 szabvány követelményének. E körben a termék-leírás meglátása szerint nem vehető figyelembe. Egyébiránt pedig kiemelte, hogy meglátása szerint az ajánlatkérő sem talált ilyen iratot az ajánlatban, hiszen a hiánypótlás felhívás (mely a kérelmező előzetes vitarendezésén alapult) pontosan erre tekintettel került

kibocsátásra. Rámutatott, hogy az ISO szabványnak való megfelelés kétféle dokumentummal igazolható, egyrészt a tanúsító szervezet által kiállított tanúsítványával, másrészt a gyártói nyilatkozattal. Kiemelte, hogy a gyártói megfeleléségi nyilatkozaton belül az is rögzítésre kerül, hogy az adott gyártmány pontosan milyen szabványi követelménynek felel meg. Kitért arra is, hogy arra vonatkozóan azonban nem volt utalás a gyártói nyilatkozatban, hogy a nyertes által megajánlott készülék esetében az ISO kiterjedt volna a csatornairányító rendszer is. Ez az, aminek hiányát a jogorvoslati kérelmében, illetőleg az észrevételében is mindvégig állított és állítja. Ugyanakkor rámutatott, hogy mind a tanúsító szerv által kiadott okirat, mind a gyártói nyilatkozatot egyaránt szükséges volt becsatolni. Mindezek mellett kiemelte azt is, hogy az automata csatornaáramlás szabályozó rendszer nem tekinthető egyenértékűnek a kiírásban megjelenő automata csatornánkénti nyomás és dugulás ellenőrzési rendszerrel. Az automata csatornaáramlás szabályozó rendszer az egy tágabban értelmezendő vonal, ott több funkció is megjelenik, és ami már ezen belül egy részhalmaz, az a nyomás és a dugulásellenőrzési rendszer. Továbbá lényegesnek tekintette, hogy a tanúsítványban megjelenő 93/42/EEC direktívának való megfelelés nem foglalja magába az ISO-15883-4 szabványt, e körben részletes indokolást tett. Az észrevételében foglaltakkal összefüggésben pedig kiemelte, hogy a nyertes által megajánlott eszköz esetében nem volt szükséges az ISO szabványnak való megfelelést igazolni, figyelemmel arra, hogy az endoszkóposó fertőtlenítő rendszer esetében nem egy kifejezett szabványnak kell megfelelni.

28. A kérelmező a tárgyalást követően tett nyilatkozatában kiemelte, hogy az automata csatorna áramlás ellenőrzés az ellenőrzés módjára utal, mely a szabvány szerint lehet automata az 5.2.1.1.a) pont szerinti, és lehet a felhasználó számára előírt munkafolyamat az 5.2.1.1.b) pont szerinti. Az automata csatornánkénti nyomás és dugulásellenőrző rendszer – melyre a szabvány 5.2.1.1. pontja utal – részletesen meghatározza a követelményeket és ellenőrzésük módját. A szabvány megadja az adott követelmény teljesülését igazoló tesztek is. Az adott típusú készülékben kezelhető minden egyes endoszkóp típusra el kell végezni az adott endoszkóp csatorna rendszerének áramlási viszonyaira vonatkozó méréseket, ez alapján elvégezni a beállításokat és tesztelni a rendszert a szabványban megadott módon. A gépben kezelendő flexibilis endoszkópok csatornáinak száma a különböző funkciók alapján akár 6-7 is lehet, átmérőjük kb. 0,6-3,8 mm közötti, hosszuk akár 1500 mm is lehet, és egyes típusokban kapcsolódás is lehet. Az endoszkóp hő és nyomás érzékeny eszköz, a csatorna sérülése tönkretetheti a belső elektronikai rendszert. Az endoszkóp szerkezete és az alkalmazási körülmények, valamint a vizsgálatok között rendelkezésre álló rövid idő miatt nagy a fertőzés átvitel kockázata. Az endoszkóp tisztítás-fertőtlenítés ezért kritikus folyamat, ezért került kidolgozásra az ISO 15883-4 szabvány, már 2. kiadásban.

29. A kérelmező a tárgyalást követő nyilatkozatában külön – erre történő felhívás nélkül – előadta, hogy az előzetes vitarendezése alapján kiadott hiánypótlási felhívás nem a műszaki követelményekben meghatározott feltétel igazolására irányult. E körben kiemelte, hogy az ajánlatkérő a műszaki leírásban nem általánosan automata csatorna áramlás ellenőrző rendszer meglétét írta elő, hanem az ISO 15883-4 szabvány megfeleléségen felül konkrét funkciót ellátó automata csatornánkénti nyomás és dugulás ellenőrző rendszer meglétét, mely az ellenőrzés módjára utal.

Áttekintve a hiánypótlási felhívását ugyanakkor az látható, hogy ajánlatkérő az ISO 15883-4 szabványmegfeleléségen felül annak konkrét pontja (5.2.1.1a) szerinti, automata csatorna áramlás ellenőrző rendszer meglétének igazolását kérte. Azzal, hogy a hiánypótlás keretében becsatolt gyártói nyilatkozatban megjeleni az, hogy a készülék rendelkezik „automatikus endoszkóp mosó automata csatorna áramlás szabályozó rendszerrel”, nem igazolja, hogy a GANDY-90 készülék kielégíti a műszaki táblázat azon követelményét, hogy „a készülék

önállóan, közreműködők beavatkozása nélkül megfelel az EN ISO 15883-4 szabványnak, rendelkezik automata csatornánkénti nyomás és dugulásellenőrző rendszerrel (5.2.1.1.a).” Ennek indokolása körében egyrészt előadta, hogy a hiánypótlás keretében benyújtott gyártói megfelelőségi igazoláson szereplő termékleírás a következő: „CND Kód Z12029013 Endoscope sterilizers (CND jegyzék), vagy Sterilizers for endoscopes: Endoszkóp sterilizáló, vagy Sterilizáló endoszkópok számára”. Az ajánlatkérő a felhívásban „6- Endoszkópmosó”-t, a műszaki követelményekben is „Automata, 1 db kétkamrás endoszkóp mosó és fertőtlenítő gép, 2 db flexibilis videoendoszkóp mosására” készüléket kért. Műszaki követelményekben technológiai leírás: „flexibilis endoszkópok mosásának, fertőtlenítésének elvégzése.” Az automata endoszkóp mosó kódja a CND rendszerben: Z12029010 Automatic flexible endoscopic reprocessor/Automata endoszkóp mosó-fertőtlenítő berendezés. Más a gyártó országa szerinti orvostechikai eszköz azonosító CND kódja az ajánlatkérő által kért „automata endoszkóp mosó-fertőtlenítő gépnek” és a nyertes ajánlattevő által megajánlott GANDY-90 „endoszkóp sterilizáló” készüléknek a gyártó orvostechikai direktíva (MDD 93/42/CE) megfelelőségi nyilatkozatában. Az automata endoszkóp mosó fertőtlenítő berendezésekre vonatkozik a műszaki táblázatban is kért ISO-15883-4 szabvány, az endoszkóp sterilizálókra nincsen hatályos termékszabvány. A Nuova S. B. System S.l.r. gyártó KIWA CE megfelelőségi tanúsítványa tehát nem igazolja áttételesen sem, hogy a GANDY-90 megfelel az endoszkóp mosókra vonatkozó szabványnak, hiszen a tanúsító szervezet a tanúsítványa nem kell, hogy az endoszkóp mosókra vonatkozó szabványra alapuljon. Másrészt arra is hivatkozott, hogy a megfelelőségi nyilatkozat nem tartalmaz semmilyen szabvány hivatkozást. A megfelelőségi nyilatkozat eleme az alkalmazott szabványok jegyzéke. Harmadrészt pedig előadta, hogy a gyártói megfelelőségi nyilatkozatában szereplő „automata áramlás szabályozó rendszer”-ről szabvány megfelelőségi hivatkozás nélkül nem tudhatjuk, hogy milyen funkciókat lát el, hiszen éppen azért került kidolgozásra az automata endoszkóp mosó fertőtlenítő berendezésekre vonatkozó ISO-15883-4 szabvány, hogy egységes követelményeket határozzon meg, pl. az 5.2.1.1 a) pont szerinti automata csatorna nyomás és dugulás ellenőrzésre az 5.2.1.1. pont szerinti követelményeket.

Az ajánlatkérő észrevételei

30. Az ajánlatkérő jogorvoslati kérelemre tett észrevételében az alaptalan kérelem elutasítását kérte. Elsődlegesen kiemelte, hogy a kérelmező sem érvényes, sem érvénytelen ajánlatot nem nyújtott be, ajánlatát az ajánlatkérő nem bírálta el. Az összegezésben informatikai szükségszerűségként szerepel – ajánlatkérő kizárólag itt tudja a legördülő menüből kiválasztani a gazdasági szereplőt –, melynek keretében kifejezetten rögzítette, hogy az ajánlatkérő az ajánlatot nem bírálta el (Kbt. 81. § (5) bekezdése).

31. Érdemben előadta, hogy a gyártói megfelelőségi nyilatkozatnak semmilyen ISO tanúsítványt nem kell igazolnia. A kérelmező által megjelölt „más gyártó cégek gyakorlatától eltérően” kitétel nem értelmezhető, ugyanis a gyakorlat nem bír kötelező erővel, másrészt nincs ilyen általánosan elfogadott gyakorlat. A gyártói megfelelőségi nyilatkozat tartalma esetében nincs precedensjog. Sajátos értelmezés, hogy a kérelmező deklarál egy gyakorlatot, majd annak hiányát, mint hibát hoz fel egy ISO tanúsítvány meg nem léte tekintetében, úgy, hogy azoknak köze egymáshoz nincsen.

32. Az ajánlatkérő kiemelte, hogy nem írt elő ISO tanúsítvány becsatolását, csupán a tanúsítvány által meghatározott (leírt) automata csatornánkénti nyomás és dugulásellenőrző rendszer meglétét követelte meg szabványra való hivatkozással. A nyertes ajánlattevő által benyújtott tanúsítványt végző megfelelőség-értékelési szerv (KIWA) által kiállított

tanúsítvány lényegében igazolja a funkció meglétét. Meglátása szerint így a kérelmező a KIWA megfelelőségi szerv tanúsítványa tartalmának valódiságát támadja. Ehhez viszont a kérelmezőnek azt kellene bizonyítania, hogy a KIWA nem megfelelően állította ki a termékre a tanúsítványt – melyet álláspontja szerint lehetetlen bizonyítani.

33. Kiemelte, hogy az ajánlatkérő rendelkezik bizonyítékkal a funkció megléte tekintetében, ez a KIWA szerv tanúsítványa. Ezzel szemben a kérelmező nem rendelkezik bizonyítékkal a funkció hiányáról, csupán (bizonyítéknak nem minősülő) állítást fogalmaz meg, miszerint a gép nem tudja a vitatott funkciót. Ennek ellenkezőjét ugyanakkor maga a tanúsítást végző megfelelőség-értékelési szerv tanúsítványa igazolja. Mindezek alapján a kérelmező állítása nem bizonyított.

34. Az ajánlatkérő a tárgyalás alkalmával előadta, hogy a kérelmező ügyfélképességét nem vitatja, csupán felhívta arra a figyelmet, hogy a kérelmező ajánlatával szemben bírálatot nem végzett, így a kérelmező ajánlatának érvényességét vagy érvénytelenségét nem tudta megállapítani. Rámutatott, hogy az automata csatornaáramlást szabályozó ellenőrző rendszer egy nagyobb kategória és ezen belül helyezkedik el a csatornánkénti nyomás és dugulásellenőrzési rendszer, így amit a nyertes ajánlattevő igazolt, az egy magasabb kategória. Mindezek mellett vitatta, hogy a kérelmező előzetes vitarendezési kérelemben foglaltak alapján kérte volna az ISO tanúsítványnak történő megfelelés igazoltságát a nyertes ajánlattevő tekintetében. E körben kiemelte, hogy a nyertes ajánlattevő szakmai ajánlatának 12. oldalán becsatolásra került az a gyártói leírás, amelyben pontosan hivatkozva lett az ISO tanúsítványra. Hiánypótlást csak és kizárólag azért rendelt el a kiadott formában, hogy megnyugtatásra kerüljön, hogy a nyertes ajánlattevő által megajánlott készülék is megfelel az előírt ISO szabványnak.

A Döntőbizottság döntése és annak indokai

35. A Döntőbizottság rögzíti, hogy az ajánlatkérő a tárgyi közbeszerzési eljárást 2023. április 20. napján indította meg, így a jelen jogorvoslati eljárásra is a Kbt. ezen a napon hatályos rendelkezései az irányadók.

36. A Döntőbizottságnak a jogorvoslati kérelem alapján abban a kérdésben kellett állást foglalnia, hogy az ajánlatkérő megfelelő döntést hozott-e a SzamosMediko Kft. ajánlattevő ajánlatának érvényessége tekintetében, azaz a nevezett ajánlattevő által megajánlott készülék tekintetében igazolásra került-e, hogy a készülék „önállóan, közreműködők beavatkozása nélkül megfelel az EN ISO 15883-4 szabványnak, rendelkezik automata csatornánkénti nyomás és dugulásellenőrző rendszerrel (5.2.1.1.a).” A Döntőbizottság döntésének meghozatala során így alapjaiban vizsgálta meg az ajánlatkérő műszaki követelményei alatt megfogalmazott elvárásait, annak igazolási módja körében tett előírásait, majd mindezeket összevetette a nyertes ajánlattevő által ajánlata és hiánypótlása keretében benyújtott dokumentumok tartalmával.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(3) A hiányok pótlása csak arra irányulhat, hogy az ajánlat vagy részvételi jelentkezés megfeleljen a közbeszerzési dokumentumok vagy a jogszabályok előírásainak. A hiánypótlás során az ajánlatban vagy részvételi jelentkezésben szereplő iratokat – ideértve a 69. § (4)–(5) bekezdése szerint benyújtandó dokumentumokat is – módosítani és kiegészíteni is lehet.

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

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

(1) Az ajánlat vagy a részvételi jelentkezés érvénytelen, ha

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

A gyógyszerek és orvostechikái eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet (a továbbiakba: 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet) 9. § (2) bekezdése szerint:

(2) Az orvostechikái eszköz megfelelőségét az MDR, illetve az orvostechikái eszközökről szóló rendeletben előírt gyártói megfelelőségi nyilatkozattal és – ha az orvostechikái eszköz forgalomba hozatalához az MDR, illetve az orvostechikái eszközökről szóló rendelet alapján szükséges – CE megfelelőség értékelési tanúsítvánnyal köteles igazolni.

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

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

40. A rendelkezésre álló dokumentumokból megállapítható volt, hogy az ajánlatkérő a 6. rész körében olyan kétkamarás automata endoszkóp mosó és fertőtlenítő gép beszerzésére indította meg eljárását, mely 2db flexibilis videoendoszkóp mosására alkalmas. Az ajánlatkérő a készülékkel szemben támasztott követelményrendszerét a felhívás II.2.4) pontjában, valamint a közbeszerzési dokumentumok részét képező műszaki leírásban részletesen rögzítette. Ennek megfelelően az ajánlatkérő kifejezetten előírta, hogy az orvostechnikai eszköz gyártói megfelelősége legyen igazolt az MDD 93/42/EEC vagy 2017/745 MDR követelmények alapján, illetve a készülék önállóan, közreműködők beavatkozása nélkül feleljen meg az EN ISO 15883-4 szabványnak, rendelkezzen automata csatornánkénti nyomás és dugulásellenőrzési rendszerrel (5.2.1.1.a.). Az ajánlatkérő a műszaki megfelelőség igazolása körében a felhívás VI.3.9) pont 7. alpontja szerint – kifejezetten a 16/2012. (II. 16.) Korm. rendeletre hivatkozással – gyártói megfelelőségi nyilatkozat és CE megfelelőség értékelési tanúsítvány benyújtását várta el.

41. A kérelmező jogorvoslati kérelmében mindvégig azt vitatta, hogy az eljárás nyertes ajánlattevője az előírások szerint nem igazolta – sem az ajánlatában, sem hiánypótlásában – az EN ISO 15883-4 szabványnak való megfelelőséget, a szabvány konkrét pontja szerinti (5.2.1.1.a.) automata csatornánkénti nyomás és dugulásellenőrzési rendszer meglétét. Az ajánlatkérő vitatta a kérelmező ezen állításának helytállóságát és kiemelte, hogy a nyertes ajánlattevő által az ajánlata keretében benyújtott termékleírásban a gyártó pontosan hivatkozott az ISO szabványra – tehát az ISO szabványnak való megfelelőség igazolt –, továbbá a tanúsítást végző megfelelőségi értékelési szerv által kiállított tanúsítvány igazolja a kérelmező által hiányolt funkció meglétét.

42. Megvizsgálva a nyertes ajánlattevő által ajánlata és hiánypótlása keretében benyújtott dokumentumokat megállapítható volt, hogy az ajánlattevő ajánlatában csatolta a megajánlott

GANDY-90 készülékre vonatkozó termékleírást, melyben szerepelt, hogy a készülék „tervezése és felépítése megfelel az UNI EN ISO 15883-4 (...) szabványoknak.” Emellett csatolta a termék gyártója részére – a megfelelőségi-értékelési szerv (KIWA) által kiállított – EC minőségbiztosítási rendszer tanúsítványát, melyből kitűnik, hogy a gyártó megfelel a módosított 93/42/EGK irányelv vonatkozó követelményének, illetve az adott tanúsítvány vonatkozik az ajánlattevő által megajánlott készülékre (GANDY-90). Ezt követően az ajánlattevő által – a kérelmező iratbetekintésén alapult előzetes vitarendezési kérelmére tekintettel elrendelt hiánypótlásra – benyújtásra került (többek között) a gyártó megfelelőségi nyilatkozata, melyben rögzítésre került, hogy az ajánlattevő által megajánlott készülék rendelkezik „automata csatornaáramlás szabályozó rendszerrel.”

43. A Döntőbizottság rögzíti, hogy az ajánlatkérői előírások alapján egyértelmű volt, hogy a megajánlott készüléknek meg kell felelnie az EN ISO 15883-4 szabványnak, a készüléknek igazoltan rendelkeznie kell a szabvány 5.2.1.1.a) pontja szerinti automata csatornánkénti nyomás és dugulásellenőrző rendszerrel. Mindezek mellett egyértelmű volt az is, hogy az orvostechikai eszköz gyártói megfelelőségnek igazoltnak kell lennie a MDD 93/42/EEC vagy 2017/745 MDR követelmények alapján. Ezen műszaki követelmények igazolása körében az ajánlatkérői felhívás VI.3.9) pontjának 7. alpontjában foglalt előírás volt irányadó, mely alapján megállapítható, hogy az előírt követelményrendszer két dokumentummal volt igazolható: egyrészt a tanúsító szervezet által kiállított tanúsítványával – mely a gyártó minőségbiztosítási rendszerének tanúsítványa az orvostechikai direktíva megfelelősége tekintetében –, másrészt a gyártói megfelelőségi nyilatkozattal, hogy az adott típus megfelel a vonatkozó szakmai követelményeknek. A nyertes ajánlattevő által benyújtott dokumentumokat áttekintve ugyanakkor kizárólag az előírt orvostechikai direktívának való megfelelés volt igazolt (a KIWA minőségbiztosítási rendszerre vonatkozó tanúsítvány által), ellenben sem a szabványmegfelelés, sem a szabvány adott pontja szerinti követelményeknek megfelelő automata nyomás és dugulásellenőrzés funkció nem került igazolásra. A Döntőbizottság e körben osztotta a kérelmező azon álláspontját, miszerint az orvostechikai direktívának való megfelelés nem foglalja magába az ISO 15883-4 szabványt, ugyanis az orvostechikai direktíva nem a konkrét termék funkcióit és tulajdonságait vizsgálja, hanem azt, hogy a gyártó fenntart-e olyan minőségbiztosítási rendszert, amelyen belül az ellenőrzést a tervezéstől kezdődően egészen gyártás folyamatáig lefolytatja.

44. A Döntőbizottság osztotta a kérelmezővel azon álláspontját, hogy a tárgyi eljárásban nem volt elegendő csupán az automata csatornaáramlás szabályozó rendszer meglétének igazolása. Az ajánlatkérői előírás alapján kifejezetten az automata csatornánkénti nyomás és dugulásellenőrzési rendszer meglétét volt szükséges igazolni. A Döntőbizottság rögzíti, hogy az EN ISO 15883-4:2018 szabvány a hőérzékeny endoszkópok kémiai fertőtlenítéséhez használatos mosó- és fertőtlenítőgépek speciális követelményei és vizsgálatai körében határoz meg előírást. A szabvány ezen belül rendelkezik a csatornaellenőrzés módjáról, mely lehet automatikus (5.2.1.1.a), vagy a felhasználó számára előírt munkafolyamatok általi (5.2.1.1.b). Az automata csatornánkénti nyomás és dugulásellenőrző rendszer, amelyre a szabvány 5.2.1.1.a) pontja utal, részletesen meghatározza a követelményeket és az ellenőrzés módját. Ez a pont előírja, hogy minden a gép által kezelendő endoszkóp típus minden csatornájára meg kell határozni a maximális megengedhető áramlás és nyomásértékeket, nyomáscsökkenést úgy, hogy a rendszer biztosítsa, hogy bármelyik csatornában a folyamat hatásosságát veszélyeztető áramláscsökkenés áll elő, a rendszer jelezen. Mindezek alapján helytállóan mutatott rá arra a kérelmező, hogy az automata áramlásszabályozó rendszer és az ajánlatkérői előírásban szereplő automata csatornánkénti nyomás és dugulásellenőrző

rendszer nem tekinthető egyenértékűnek. Az automata csatornaáramlás szabályozó rendszer tágabban értelmezendő vonal, melyen belül több funkció is megjelenik, ezen belül pedig egy részhalmaz a nyomás és a dugulásellenőrzési rendszer.

45. Az ajánlatkérő a műszaki követelmények között tehát nem általánosan automata csatorna áramlás ellenőrző rendszer meglétét írta elő, hanem az ISO 15883-4 szabvány megfelelés mellett konkrét funkciót ellátó automata csatornánkénti nyomás és dugulás ellenőrző rendszer meglétét. Erre utal a közbeszerzési dokumentumokban megjelenő 5.2.1.1.a) pontra hivatkozás, mely egyebekben a hiánypótlási felhívás 1. pontjában is visszahivatkozásra került. Az ajánlatkérő hiánypótlás keretében így kifejezetten az ISO szabványnak való megfelelés igazolására, a szabvány konkrét pontja (5.2.1.1.a.) szerinti követelményeknek megfelelő automata csatorna nyomás és dugulásellenőrző rendszer meglétének gyártói igazolását kérte. A nyertes ajánlattevő által a hiánypótlás során benyújtott gyártói megfelelési nyilatkozat szerint a Nuova S.B. System S.r.l. által gyártott GANDY-90 készülék rendelkezik „automatikus endoszkóposó automata csatorna áramlás szabályozó rendszerrel”, mely ugyanakkor nem igazolja, hogy a GANDY-90 készülék kielégíti a műszaki leírás azon követelményét is, hogy a készülék önállóan, közreműködők beavatkozása nélkül megfelel az EN ISO 15883-4 szabványnak, rendelkezik automata csatornánkénti nyomás és dugulásellenőrző rendszerrel (5.2.1.1.a). Ezen információk a hiánypótlás keretében benyújtott gyártói nyilatkozaton nem lelhetők fel, illetve a tanúsítást végző megfelelés-értékelési szerv által (KIWA) kiállított tanúsítvány (mely az ajánlatban került becsatolásra) sem tartalmaz semmilyen utalást a megajánlott GANDY-90 típusú endoszkóp mosó csatorna áramlás ellenőrző rendszerére. Mindezek alapján a kérelmező helytállóan mutatott rá arra, hogy a becsatolt dokumentumok alapján nem volt megállapítható, hogy a GANDY-90 készülék automata csatorna áramlás ellenőrző rendszere mely követelményeknek felel meg.

46. A Döntőbizottság mindezekkel összefüggésben osztotta a kérelmező azon álláspontját is, hogy az ISO 15883-4 szabványnak való megfelelés – a szabvány csatolás nélkül is – igazoltnak kellett lennie, melynek a becsatolt dokumentumokból ki kellett derülnie. Mindemellett az ajánlatkérő nem egyedül az ISO 15883-4 szabvány megfelelést írta elő a műszaki követelmények között és kérte annak igazolását a hiánypótlásban, hanem az automata csatorna áramlás, nyomás és dugulás ellenőrzésére is a szabvány konkrét pontja szerinti követelményeknek megfelelő rendszert kért, és annak gyártói igazolását, hogy a megajánlott rendszer megfelel ezen követelményeknek. E körben – különös figyelemmel a felhívás VI.3.9) pont 7. alpontjában tett kifejezett előírásra – tehát nem volt helytálló az ajánlatkérő termékleírásra történő hivatkozása, ugyanis az előírt műszaki követelményeknek való megfelelést nem egy (esetlegesen becsatolt) termékleírással, hanem a gyártói megfelelési nyilatkozattal és a tanúsító szerv által kiállított tanúsítvánnyal kellett igazolni a tárgyi eljárásban. Mindezek figyelembevételével tehát helytállóan mutatott rá arra a kérelmező, hogy a nyertes ajánlattevő ajánlatában a hiánypótlását követően sem volt fellelhető olyan irat, amely az előírt szabványmegfelelést és a szabvány adott pontja szerinti követelményeknek megfelelő automata nyomás és dugulásellenőrzés funkciót igazolná.

47. A Döntőbizottság a fentiekre tekintettel megállapította, hogy a SzamosMediko Kft. ajánlattevő a hiánypótlást követően – annak kifejezett felhívása ellenére – sem igazolta az előírt az ISO 15883-4 szabvány megfelelést, és annak konkrét pontja (5.2.1.1.a) szerinti automata csatornánkénti nyomás és dugulásellenőrző rendszer meglétét. A Döntőbizottság figyelemmel arra, hogy az ajánlatkérő minderre tekintettel mégis érvényes és egyben nyertes ajánlattevőnek hirdette ki a nevezett ajánlattevőt, megállapította, hogy az ajánlatkérő

megsértette a Kbt. 71. § (10) bekezdésére tekintettel a Kbt. 69. § (1)-(2) bekezdését. A Döntőbizottság előrebocsátja, hogy az ajánlatkérőnek a bírálat folytatása során a Kbt. 81. § (5) bekezdésére figyelemmel kell eljárnia.

48. A Döntőbizottság a Kbt. 145. § (2)-(5) bekezdésében meghatározott hatáskörében eljárva a jogorvoslati kérelem tekintetében a Kbt. 165. § (2) bekezdés d) pontja alapján megállapította a jogsértés megtörténtét, a Kbt. 165. § (3) bekezdés b) pontja alapján megsemmisítette az ajánlatkérő 2023. május 22. napján megküldött eljárást lezáró döntését a 6. rész vonatkozásában, valamint az azt követően meghozott valamennyi ajánlatkérői döntést, továbbá a Kbt. 165. § (3) bekezdés d) pontja alapján a jogsértés megállapítása mellett bírságot szabott ki az ajánlatkérővel szemben.

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

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

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

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

52. A Döntőbizottság jelen esetben további jogkövetkezményként az ajánlatkérő eljárást lezáró döntésének megsemmisítése mellett bírság kiszabását tartotta indokoltnak, tekintettel arra, hogy az ajánlatkérő alapvető bírálati kötelezettségét szegte meg, és olyan ajánlattevőt jelölt meg érvényes és egyben nyertes ajánlattevőként, mely ajánlattevő nem igazolta a műszaki követelmények teljesülését, mely nyilvánvalóan kihatott az eljárást lezáró döntésre. A Döntőbizottság a bírság összegének meghatározása során a jogsértés súlyosságán túl figyelemmel volt a közbeszerzés tárgyára, és a becsült értékre (nettó 17.015.560.-Ft), ahogy arra is, hogy az eljárást lezáró döntés megsemmisítésével a jogsértés reparálható volt. A Döntőbizottság mindezek mellett tekintettel volt arra, hogy az ajánlatkérő terhére nem értékelt többszörös jogsértést. A Döntőbizottság mindezek mellett figyelemmel volt arra, hogy a jogsértés nyilvánvalóan szándékos volta nem volt megállapítható. A Döntőbizottság

mérlegelte továbbá a jogsértés megtörténte és a jogorvoslati eljárás megindítása között eltelt rövidebb időtartamot, és tekintettel volt arra is, hogy a jelen közbeszerzés támogatásból valósult meg, ezért a jogsértéshez más szerv eljárásában a támogatás visszafizetésére vonatkozó szankció kapcsolódhat.

53. A Döntőbizottság a tárgyi határozat 52. pontjában megjelenített szempontokat összességében mérlegelve a rendelkező részben megállapított összegű bírságot tartotta indokoltnak a feltárt jogsértés miatt.

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

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

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

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

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

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

Az Ákr. 129. § (1) és (3) bekezdése szerint:

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

(3) A hatóság az indokolatlanul magas eljárási költség helyett alacsonyabb összeget állapít meg.

A Kbt. 151. § (9) bekezdése szerinti:

(9) Ha a jogorvoslati ügyet lezáró érdemi határozatban a Döntőbizottság a Kbt. 165. § (2) bekezdés c)-f) pontja szerinti döntést hoz, a befizetett igazgatási szolgáltatási díj háromszázezer forintot meghaladó része a kérelmezőnek a Döntőbizottság érdemi határozatának megküldését követő 8 napon belül visszajár. Az igazgatási szolgáltatási díj összegéből háromszázezer forint ilyenkor is a Közbeszerzési Hatóság saját bevétele, amelynek viseléséről a Döntőbizottság az Ákr. szerint az eljárási költségekre vonatkozó általános szabályok szerint rendelkezik. Az alaptalan kérelem esetében a díj nem kerül visszatérítésre, a kérelmező viseli az igazgatási szolgáltatási díj teljes összegét.

56. A Döntőbizottság az Ákr. 125. § (1) bekezdése, az Ákr. 126. § (2) bekezdés b) pontja alapján, az Ákr. 129. § (1) és (3) bekezdései, valamint a Kbt. 151. § (9) bekezdése alapján döntött az eljárási költségekről.

57. A kérelmező jogorvoslati kérelmét egyetlen kérelmi elem körében terjesztette elő, melynek keretében a vonatkozó jogszabályi rendelkezések alapján 200.000.-Ft igazgatási szolgáltatási díj megfizetését igazolta. A Döntőbizottság a jogorvoslati kérelemnek helyt adott, ekként az ajánlatkérőnek meg kell fizetni a kérelmező részére 200.000.-Ft-ot, azaz az igazgatási szolgáltatási díjnak azon részét, amely a Döntőbizottság bevételeit képezi, és amit az alapos kérelemre tekintettel nem a kérelmező visel. A kérelmező az igazgatási szolgáltatási díj visszatérítése mellett egyéb eljárási költségekre vonatkozó igényt is bejelentett, amelynek keretében a kérelmező képviselőjében eljáró ügyvéd munkadíjának megtérítésére tartott igényt, annak összegét mindösszesen (nettó) 476.250.-Ft összegben határozta meg. Ez irányú költségigényét tételes költségkimutatással nem támasztotta alá. A Döntőbizottság e körben

figyelembe vette, hogy a tárgyi jogorvoslati kérelmet tárgyalás során bírálta el, ahogy azt is, hogy a kérelmező a jogorvoslati kérelmén túlmenően két beadványt terjesztett elő. A Döntőbizottság mindezzel összefüggésben értékelte a beadványok megszerkesztésének időigényességét, az abban kifejezésre juttatott jogi és szakmai érvelések bonyolultságának fokát és helytállóságát, valamint értékelte a kérelmező tárgyalás alkalmával tett nyilatkozatának terjedelmét. A Döntőbizottság mindezen szempontok figyelembevételével az egyéb eljárási költséget összességében 200.000.-Ft összegben állapította meg. A Döntőbizottság az egyéb eljárási költség után ÁFÁ-t nem állapított meg tekintettel a Kúria Kfv.V.35.172/2014/4. számú ítéletében foglaltakra.

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

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

Budapest, 2023. augusztus 23.

Dr. Kéri Krisztina sk
közbeszerzési biztos
az eljáró tanács elnöke

Simon Szabolcs sk
közbeszerzési biztos

Pulainé Dr. Horváth Hajnalka sk
közbeszerzési biztos

A kiadmány hitelül:

Liszi Barbara
titkársági ügyintéző

Kapják:

1. Dr. Szöllösi-Baráth Szabolcs ügyvéd, felelős akkreditált közbeszerzési szaktanácsadó (KRID: 19164072)
2. Dr. Csatári Ákos ügyvéd, felelős akkreditált közbeszerzési szaktanácsadó (KRID: 50241790)
3. Közbeszerzési Hatóság Titkárság (kizárólag elektronikus úton)
4. Miniszterelnökség (kizárólag elektronikus úton)