



**KÖZBESZERZÉSI HATÓSÁG
KÖZBESZERZÉSI DÖNTŐBIZOTTSÁG**

1026 Budapest, Riadó u. 5.

Tel.: 06-1/882-8594

Elektronikus kapcsolattartás: kozbeszerzes.hu

Az ügy iktatószáma: D.208/17/2020.

A tanács tagjai: Dr. Peleskey Viktória közbeszerzési biztos, az eljáró tanács elnöke, Gulyás Richárd közbeszerzési biztos, Hubáné Dr. Szabó Ágnes közbeszerzési biztos

A kérelmező: FRANK Diagnosztika Kft.
(Budapest, Dereglye u.2.)
A kérelmező képviselője: Krill Erzsébet felelős akkreditált
közbeszerzési szaktanácsadó
(Budapest, Hölgly u. 25/B, II.em.3.)

Az ajánlatkérő: Magyar Honvédség Egészségügyi Központ.
(Budapest, Róbert Károly Krt. 44.)
Az ajánlatkérő képviselője: Pete István, Dr. Pető Koppány felelős
akkreditált közbeszerzési szaktanácsadó

A közbeszerzés tárgya, értéke: „*Vegyszer-reagens KM - KLDO II.*” 5. rész,
(EKR000503662019), értéke: 18.911.044.-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 CXLI. törvény (a továbbiakban: Kbt.). 73. § (1) bekezdés e) pontjában foglaltakra tekintettel a Kbt. 69. § (1) és (2) bekezdésében foglaltakat, ezért a Döntőbizottság megsemmisíti az ajánlatkérő 2020. május 14. napján kelt összegezését az 5. rész vonatkozásában.

A Döntőbizottság az ajánlatkérőt 250.000-Ft, azaz kettőszázötvenezer forint bírság megfizetésére kötelezi.

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 8 napon belül fizessen meg a kérelmező részére 200.000.-Ft, azaz kettőszázézer forint igazgatási szolgáltatási díjat.

Ezt meghaladóan a jogorvoslati eljárás során felmerült költségeiket a felek maguk viselik.

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

I N D O K O L Á S

A jogorvoslat alapjául szolgáló tényállás

1. Az ajánlatkérő a Kbt. második része szerinti nyílt közbeszerzési eljárást indított a bevezető részben megjelölt árubeszerzés tárgyában, melynek 2019. szeptember 26-án feladott ajánlati felhívása (továbbiakban: felhívás) 2019. szeptember 30-án jelent meg az Európai Unió Hivatalos Lapjának kiegészítésében a TED-en 2019/S 188-456832 számon. Az eljárás lefolytatására az Elektronikus Közbeszerzési Rendszerben (továbbiakban: EKR) került sor, a közbeszerzési eljárás azonosítószáma: EKR000503662019.

2. Az ajánlatkérő több alkalommal módosította a felhívást. A jogorvoslat tárgyát is érintő módosításról a 2019. november 18-án feladott korrigendum 2019. november 22-én jelent meg az Európai Unió Hivatalos Lapjának kiegészítésében a TED-en 2019/S 226-554275 számon. A módosítás az ajánlattételi határidőt, a műszaki, szakmai alkalmassági feltételeket érintette többek között.

3. A felhívás II.1.) pontja szerint:

A beszerzés mennyisége

II.1.1) Elnevezés:

Vegyszer-reagens KM - KLDO II.

4. Az ajánlatkérő 23 részben kívánta beszerezni a különböző vegyszer-reagenseket.

5. A felhívás II.1.4.) pontja szerint:

Rövid meghatározás:

A Kbt. 105. § (1) bekezdés a) pontja szerinti keretmegállapodás megkötése részenként 36+12 hónap időtartamra mikrobiológia vegyszerek beszerzésére a teljes szerződéses időtartamra az alábbi nettó keretösszegekben:

.....

5. rész: 18 911 044,- Ft

....

6. A jogorvoslati eljárással érintett 5. rész vonatkozásában az ajánlati felhívás II.2.1) pontja az alábbiakat tartalmazta:

Elnevezés: Antibiotikum gradiens (MIC) tesztrel tört. reziszt.

Rész száma: 5

A felhívás II.2.4) pontja az alábbiakat tartalmazta:

A közbeszerzés ismertetése: A KLDO Klinikai Mikrobiológiai Részleg antibiotikum gradiens (MIC) tesztrel történő rezisztencia vizsgálataihoz reagensek szállítása az alábbi tervezett éves vizsgálatszámok teljesítéséhez.

Tervezett vizsgálatok Összes tervezett vizsgálatszám/év MIC Amikacin vizsgálatszám:30
MIC Amoxicillin/Clav.Acid (2/1) AUG 0.016-256 vizsgálatszám:330

MIC Amoxicillin vizsgálatszám:30
 MIC Ampicillin vizsgálatszám:300
 MIC Amphotericin B vizsgálatszám:60
 MIC Caspofungin vizsgálatszám:30
 MIC Cefep/Cefep+Clav.acid FEP/FEL vizsgálatszám:30
 MIC Cefepime vizsgálatszám:30 MIC Cefixim vizsgálatszám:30
 MIC Cefotaxime vizsgálatszám:30
 MIC Ceftazidime vizsgálatszám:30
 MIC Ceftriaxone vizsgálatszám:60
 MIC Ciprofloxacin vizsgálatszám:90
 MIC Colistin vizsgálatszám:180
 MIC Doripenem vizsgálatszám:30
 MIC Doxyciclin vizsgálatszám:240
 MIC Ertapenem vizsgálatszám:60
 MIC Fluconazole vizsgálatszám:60
 MIC Gentamicin vizsgálatszám:30
 MIC Imip/Imip+Edta IMI/IMD 4-256/1-64 vizsgálatszám:30
 MIC Imipenem vizsgálatszám:360
 MIC Levofloxacin vizsgálatszám:30
 MIC Linezolid vizsgálatszám:30
 MIC Meropenem vizsgálatszám:150
 MIC Metronidazole vizsgálatszám:240
 MIC Moxifloxacin vizsgálatszám:30
 MIC Micafungin vizsgálatszám:60
 MIC Oxacillin MIC vizsgálatszám:30
 MIC Penicillin G vizsgálatszám:360
 MIC Piperacillin/Tazobactam 4 ug/mL vizsgálatszám:60
 MIC Rifampicin vizsgálatszám:30
 MIC Streptomycin vizsgálatszám:30
 MIC Tigecyclin vizsgálatszám:210
 MIC Tobramycin vizsgálatszám:30
 MIC Trimethoprim/Sulfamethoxazole 1/19 vizsgálatszám:120
 MIC Teicoplanin vizsgálatszám:200
 MIC Vancomycin vizsgálatszám:780
 MIC Voriconazole vizsgálatszám:30
 MIC Ampicillin/ Sulbactam vizsgálatszám:30
 MIC Aztreonam vizsgálatszám:100
 MIC Cefuroxim vizsgálatszám:100
 MIC Clindamycin vizsgálatszám:420
 MIC ESBL CAZ/CAZ+ CA vizsgálatszám:30
 MIC Fosfomicin vizsgálatszám:30
 MIC Gentamicin vizsgálatszám:100 MIC Vancomycin/TeicoplaninTest VA/TEC 0,5-32/0,5-32 vizsgálatszám:10

7. A felhívás II.2.5) pontja szerint:

Értékelési szempontok x Az alábbiakban megadott szempontok Minőségi kritérium – Költség kritérium – x Ár – Súlyszám: Az ár nem az egyetlen odaítélési kritérium, az összes kritérium kizárólag a közbeszerzési dokumentációban került meghatározásra

8. A felhívás II.2.7) pontja szerint: A keretmegállapodás időtartama hónapban: 36
A szerződés meghosszabbítható igen. A meghosszabbításra vonatkozó lehetőségek ismertetése: A keretmegállapodás a felek általi aláírásának napján jön létre 36 hónapos határozott időtartamra, amely egy alkalommal Ajánlatkérő egyoldalú írásbeli nyilatkozatával további 12 hónappal meghosszabbítható. Ajánlatkérő a meghosszabbításról szóló egyoldalú nyilatkozatot legkésőbb a keretmegállapodás lejáratát megelőző 60. napig köteles megtenni.

9. A felhívás II.2.14) pontja „További információ” szerint: Ajánlatkérő a legalacsonyabb ár értékelési szempontját a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 6. § (3) bekezdése alapján alkalmazza. II.2.7) pont folyt: A szerződés megszűnik a részben rendelkezésre álló keretösszeg kimerülésével is.

10. A felhívás IV.1.3) pontja szerint a hirdetmény keretmegállapodás megkötésére irányul egy ajánlattevővel.

11. Az ajánlatkérő 2019. november 22-én megjelent a korrigendum VII. szakasz: Változások pont 27. pontjában a következőket írta elő (korrigendum 14. oldal):

„27. Ajánlattevőnek valamennyi rész esetében az ajánlatában be kell nyújtania az általa megajánlott vegyszereknek/reagenseknek az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet szerinti érvényes forgalomba hozatali engedélyét.”

12. Az ajánlatkérő 2019. október 24-én és 2019. november 14-én, és 2019. december 12-én kiegészítő tájékoztatást adott, amelyben nem volt a jogorvoslat szempontjából releváns kérdés és válasz.

13. A 2019. december 18-i módosított ajánlattételi határidőig összesen 25 db ajánlat érkezett a 23 részre.

24. Az 5. részre az alábbi ajánlatok érkeztek:

1. Ajánlattevő neve: Diagnosticum Gyártó és Forgalmazó Zártkörűen Működő Részvénytársaság

Rész neve: Antibiotikum gradiens (MIC) teszttel tört. reziszt. (5)

Összesített nettó ajánlati ár az összes tervezett vizsgálatra (Ft): 4 574 333

2. Ajánlattevő neve: Frank Diagnosztika Korlátolt Felelősségű Társaság

Rész neve: Antibiotikum gradiens (MIC) teszttel tört. reziszt. (5)

Összesített nettó ajánlati ár az összes tervezett vizsgálatra (Ft): 5 387 780

25. A beérkezett ajánlatokat az ajánlatkérő értékelte és 2020. május 14-én küldte meg az összegezés az ajánlattevőknek.

Az összegezése szerint az 5. sz. rész tekintetében a nyertes ajánlattevő a Diagnosticum Zrt. lett. A kérelmező iratbetekintést kért a nyertes ajánlattevő ajánlatába. Az iratbetekintésre az ajánlatkérő 2020. május 20-án adott lehetőséget. Ezt követően a kérelmező 2020. május 22-én előzetes vitarendezési kérelmet nyújtott be, melyben előadta, hogy az iratbetekintés alkalmával meggyőződött arról, hogy az ajánlatkérő érvénytelen ajánlatot benyújtó ajánlattevő ajánlatát jelölte meg az eljárás nyertesének. Az ajánlatkérőnek ez a magatartása sérti a Kbt. 69.§-át és a Kbt. 73. § (1) bekezdés e) pontját.

Kérte a kérelmező, hogy az ajánlatkérő módosítsa az összegezést a Kbt. 79. § (4) bekezdésében foglaltakra tekintettel, oly módon, hogy az 5. sz. részben a Diagnosticum Zrt.

ajánlatát érvénytelennek minősíti az eljárás nyertesének pedig a kérelmezőt jelöli meg.

26. Az előzetes vitarendezési kérelem alapján 2020. május 25-én az ajánlatkérő felvilágosítást kért a Diagnosticum Zrt.-től az alábbiak szerint:

„Ajánlattevő az eljárás 3. 5. 6. 16. 21. 22. és 23. részére vonatkozóan nyújtott be ajánlatot.

I. Az ajánlati felhívás III.1.2) Gazdasági és pénzügyi alkalmasság pontja VI.4.3) Jogorvoslati kérelmek benyújtása pont folytatása 27. alpontja az alábbiak szerint rendelkezik:

„27. Ajánlattevőnek valamennyi rész esetében az ajánlatában be kell nyújtania az általa megajánlott vegyszereknek/reagenseknek az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet szerinti érvényes forgalomba hozatali engedélyét.”

Az ajánlati felhívást kiegészítő közbeszerzési dokumentáció 8. AZ AJÁNLAT ELKÉSZÍTÉSÉRE, ÖSSZEÁLLÍTÁSÁRA VONATKOZÓ ELŐÍRÁSOK, AZ AJÁNLAT TARTALMA pontja szerint az ajánlatban be kell nyújtani:

Formanyomtatvány (nem EKR űrlap)	EKR űrlap (csak elektronikusan elérhető!)	Egyéb dokumentum (minta nélkül)	Iratanyag megnevezése
		X	Valamennyi rész esetében az ajánlattevő által megajánlott vegyszereknek/reagenseknek az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet szerinti érvényes forgalomba hozatali engedélye.

Ajánlattevő az 5. részben benyújtott ajánlatában csatolta a megajánlott vegyszereknek/reagenseknek az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet szerinti forgalomba hozatali engedélyét, amellyel kapcsolatban Ajánlatkérő a benyújtott előzetes vitarendezési kérelem alapján az alábbi észrevételeket teszi:

A Diagnosticum Zrt. ajánlatában benyújtott HU/CA01/78467/16 nyilvántartási számú, Nyilvántartásba vételi igazolás/Forgalombahozatali engedélyében az Ajánlatkérő által elvárt megajánlandó termékek közül az alábbi 4 tételt nem tartalmazza a Diagnosticum Zrt. által benyújtott forgalombahozatali engedély, mely tételeket viszont Ajánlattevő szerepeltette az ajánlatában:

Az Ajánlatkérő által megkövetelt termékek:

MIC Cefep/Cefep+ Clav.acid FEP/FEL

MIC Imip/Imip+ EDTA IMI/IMI 4-256/1-64

MIC ESBL CAZ/CAZ+ CA

MIC Vancomycin/TeicoplaninTest VA/TEC 0,5-32/0,5-32

Az Ajánlattevő által megajánlott termék (ugyanebben a sorrendben):

EM 116-30ST Cefepime / Cefepime+Clavulanic acid Ezy MIC Strip

EM 078-30ST Imipenem with and without EDTA Ezy MIC Strip

EM 098-30ST Ceftazidim / Ceftazidim+Clavulanic acid Ezy MIC Strip

EM 111-30ST Vancomycin-Teicoplanin Ezy MIC Strip

A Diagnosticum Zrt. ajánlatában benyújtott HU/CA01/78467/16 nyilvántartási számú, Nyilvántartásba vételi igazolás/Forgalombahozatali engedélyében kizárólag a BioMerieux gyártmányú termékek szerepelnek, míg az ajánlatukban szereplő fenti 4 termék nem a BioMerieux cég gyártmánya, hanem az Indiai Himedia gyártó cég termékei. A Himedia gyártmányú reagensekkel kapcsolatosan Ajánlattevő nem csatolt Forgalombahozatali engedélyt az ajánlatához.

A Diagnosticum Zrt. által megajánlott termékek elnevezései nem egyeznek meg az ajánlatukban benyújtott Nyilvántartásba vételi igazolás/Forgalombahozatali engedélyében szereplő termék elnevezésekkel.

A Nyilvántartásba vételi igazolás/Forgalombahozatali engedélyében az ebbe a termék-kategóriába tartozó termékeinek az elnevezése mind az ETEST védjegyzett márkánévvvel kezdődnek.

A Kbt. 71. § (1) bekezdés alapján Ajánlatkérő felvilágosítást kér ajánlattevőtől, amelynek keretében kéri, hogy ajánlattevő az 5. részre vonatkozóan tisztázza a fentiekben foglalt ellentmondásokat – adott esetben az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet szerinti érvényes szükséges forgalomba hozatali engedélyek hiánypótlás keretében történő benyújtásával:

- hogyan kíván ajánlattevő megfelelni az
EM 116-30ST Cefepime / Cefepime+Clavulanic acid Ezy MIC Strip
EM 078-30ST Imipenem with and without EDTA Ezy MIC Strip,
EM 098-30ST Ceftazidim / Ceftazidim+Clavulanic acid Ezy MIC Strip,
EM 111-30ST Vancomycin-Teicoplanin Ezy MIC Strip

megajánlott termékek vonatkozásában azon előírásnak, amely szerint ajánlattevőnek csatolnia kell a megajánlott vegyszereknek/reagenseknek az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet szerinti érvényes forgalomba hozatali engedélyét, tekintettel arra, hogy az általa benyújtott forgalomba hozatali engedély a felsorolt termékeket nem tartalmazza!

- tisztázza azon ellentmondást, amely szerint a megajánlott termékek elnevezései nem egyeznek meg az ajánlatban benyújtott forgalomba hozatali engedélyében szereplő termék elnevezésekkel, tekintettel arra, hogy a forgalomba hozatali engedélyében az ebbe a termék-kategóriába tartozó termékeinek az elnevezése mind az ETEST védjegyzett márkánévvvel kezdődnek!”

27. A Diagnosticum Zrt a megadott határidőre benyújtotta a felvilágosítását és hiánypótlást is csatolt, az alábbiak szerint:

„Az 5. részben a bioMérieux S.A. által gyártott ETEST® termékeket, illetve a HiMedia Laboratories Pvt. Ltd. által gyártott MICTM tesztek ajánlottuk meg.

A megajánlott termékek - így az EM-116-30ST Cefepime/ Cefepime + Clavulanic acid Ezy MICTM Strip, az EM 078-30ST Imipenem with & without EDTA Ezy MICTM Strips, az EM098-30ST Ceftazidime/ Ceftazidime + Clavulanic acid Ezy MICTM Strip és az EM111-30ST Vancomycin Teicoplanin Ezy MICTM Strip is - megfelelnek az előírásoknak, rendelkeznek az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet szerinti forgalomba hozatali engedéllyel (CE jelölés).

28. Az ajánlattételi dokumentációhoz csatoltuk a forgalomba hozatali engedélyeket, de vélhetően a tömörítés során fellépő technikai hiba miatt, a HiMedia Laboratories Pvt. Ltd. által gyártott MICTM tesztek Minőségi megfeleléségi tanúsítványa (Declaration of Conformity) kimaradt a feltöltött fájlok közül. Mellékelten csatoljuk a HiMedia Laboratories Pvt. Ltd. Megfeleléségi tanúsítványának (DoC) 1. és 65. oldalát, sárgával jelölve a megajánlott termékekre vonatkozó információkat. A DoC nagy terjedelmét (a teljes dokumentum 89 oldal) figyelembe véve, a fájlt elektronikusan töltjük fel az EKR felületére.

29. A HiMedia Laboratories Pvt. Ltd. által gyártott MICTM tesztek európai IVD regisztrációval rendelkeznek (NL-CA002-2013-26444), a magyarországi nyilvántartásba vételi eljárás folyamatban van. Erre való tekintettel, a MICTM termékeket egyelőre csak 27%-os ÁFA-kulccsal tudjuk forgalmazni, amint azt a benyújtott ajánlatunkat képező "segéd táblában" is megadtuk."

30. Az ajánlatkérő 2020. június 2-án adta meg a választ az előzetes vitarendezési kérelemre, melyben elutasította azt az alábbiak szerint:

A kérelmező által benyújtott előzetes vitarendezési kérelem alapján az ajánlatkérő a Kbt. 80. § (4) bekezdésében foglalt lehetőséggel élve az eljárás 5. részében a Diagnosticum Zrt. ajánlattevőtől 2020. május 25. napján három munkanapos határidő tűzésével felvilágosítást kért.

Az ajánlattevő felvilágosítása keretében akként nyilatkozott, hogy a kérdéses termékek tanúsítványai a korábbiakban feltehetően adminisztrációs hiba miatt valóban nem kerültek csatolásra, egyúttal benyújtotta a vitatott HiMedia gyártmányú termékek CE megfelelőségi tanúsítványát (DoC) magyar és angol nyelven egyaránt. Ajánlattevő a tanúsítványban jelölte a kérdéses, az ajánlatában megajánlott termékeket azok forgalomba hozatali engedélyének számával együtt, valamint akként nyilatkozott, hogy a termékek európai forgalomba hozatali engedéllyel rendelkeznek, így a termékeket 27%-os áfával forgalmazva ajánlotta meg, amelyet ajánlatában is jelölt, továbbá jelezte, hogy a termékek magyarországi nyilvántartásba vételi eljárása folyamatban van.

Az ETEST termékek kapcsán ajánlattevő jelezte, hogy ajánlatában nincsen ellentmondás, ugyanis a bioMérieux S.A. által gyártott ETEST, valamint a HiMedia által gyártott egyéb termékeket ajánlotta meg.

Ajánlatkérő a felvilágosításban és az ajánlatban foglaltakat megvizsgálta.

31. Az ajánlatkérő megállapította, hogy a bioMérieux S.A. által gyártott ETEST, valamint a HiMedia által gyártott egyéb termékek kapcsán ellentmondás az ajánlatban nem áll fenn, ajánlattevő által a HiMedia gyártmányú termékeknek az ajánlatból korábban valóban hiányzó tanúsítványát ajánlattevő a felvilágosítás keretében benyújtotta. A tanúsítvány valóban a vitatott, megajánlott termékekre vonatkozik és tanúsítja, hogy a termékek megfelelnek a 98/79/EC irányelvben foglaltaknak. Az ajánlatban már korábban is meglevő, az iratbetekintés során áttekintett tanúsítvány pedig a bioMérieux S.A. által gyártott termékekre vonatkozik. Az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet 6. § (10) bekezdése szerint az EK valamely tagállamának illetékes hatósága által kijelölt és az Európai Bizottság által az Európai Közösségek Hivatalos Lapjában közzétett kijelölt szervezet eszközre vonatkozó megfelelőségi tanúsítását e rendelet szerint kiadott megfelelőségi tanúsításnak kell tekinteni. Az ajánlatkérő hivatkozott továbbá a Kbt. 60. § (1) bekezdésében foglaltakra is. A 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet hivatkozott rendelkezése és a Kbt. 60. § (1) bekezdése alapján az ajánlatkérő megállapította, hogy a tanúsítvány alapján, a megajánlott termékek megfelelnek in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendeletben, valamint a közbeszerzési dokumentumokban előírt követelményeknek. A Diagnosticum Zrt. ajánlattevő ajánlata az eljárás 5. részében továbbra is érvényes és nyertes, az összegezés módosítása nem megalapozott, így az ajánlatkérő a korábbi döntéseit helyben hagyja.

32. A kérelmező 2020. június 3-án ismételten iratbetekintést kért. Az ajánlatkérő 2020. június 8-án biztosított lehetőséget a kérelmező részére újabb iratbetekintésre a nyertes ajánlattevőnek a Kbt. 80. § (4) bekezdése szerint elrendelt felvilágosítási felkérésre benyújtott dokumentumaiba.

A jogorvoslati kérelem

33. A kérelmező 2020. június 11. napján nyújtotta be a jogorvoslati kérelmét az 5. rész vonatkozásában. Kérte, hogy a Döntőbizottság állapítsa meg a jogsértést és semmisítse meg az ajánlatkérő eljárást lezáró döntését.

34. A kérelmező két kérelmi elemet terjesztett elő: első kérelmi elem szerint az ajánlatkérő megsértette a Kbt. 69. § (1)-(2) bekezdéseit, mert az ajánlatok értékelése során olyan ajánlatot nyilvánított érvényesnek, amely ajánlat nem felel meg az általa az ajánlati felhívás korrigendumában rögzített követelménynek. A második kérelmi elemében azt sérelmezte, hogy az ajánlatkérő megsértette a Kbt. 73. § (1) bekezdés e) pontját, mert a nyertesként kihirdetett ajánlattevő ajánlatát a hivatkozott pont alapján érvénytelenné kellett volna nyilvánítania.

35. Előadta, hogy a második irat betekintést követően szerzett tudomást arról, hogy az ajánlatkérő érvénytelen ajánlatot hirdetett ki az eljárás nyertesének.

Az iratbetekintés során a következőket állapította meg:

A Diagnosticum Zrt. ajánlatában benyújtott HU/CA01/78467/16 nyilvántartási számú, Nyilvántartásba vételi igazolás/Forgalombahozatali engedélyében az Ajánlatkérő által elvárt megajánlandó termékek közül az alábbi 4 tételt nem tartalmazza a Diagnosticum Zrt. által benyújtott forgalombahozatali engedély mely tételek viszont Ajánlattevő szerepeltette az ajánlatában.

36. Az Ajánlattevő által megajánlott termék (ugyanebben a sorrendben):

EM 116-30ST Cefepime / Cefepime+Clavulanic acid Ezy MIC Strip

EM 078-30ST Imipenem with and without EDTA Ezy MIC Strip

EM 098-30ST Ceftazidim / Ceftazidim+Clavulanic acid Ezy MIC Strip

EM 111-30ST Vancomycin-Teicoplanin Ezy MIC Strip

37. A Diagnosticum Zrt. ajánlatában benyújtott HU/CA01/78467/16 nyilvántartási számú, Nyilvántartásba vételi igazolás/Forgalombahozatali engedélyében kizárólag a BioMerieux gyártmányú termékek szerepelnek, míg az ajánlatukban szereplő fenti 4 termék nem BioMerieux cég gyártmánya, hanem az Indiai Himedia gyártó cég termékei. A Himedia gyártmányú reagensekkel kapcsolatosan az ajánlattevő nem csatolt Forgalombahozatali engedélyt az ajánlatához.

39. A Diagnosticum Zrt. által megajánlott termékek elnevezései nem egyeznek meg az ajánlatukban benyújtott Nyilvántartásba vételi igazolás/Forgalombahozatali engedélyében szereplő termék elnevezésekkel.

Az ajánlatkérő 2020. május 25-én hiánypótlás és felvilágosítás kérést rendelt el a nyertes ajánlattevő tekintetében, melyben kérte az ajánlatkérő nevében eljáró bonyolító, hogy a nyertes ajánlattevő csatolja a 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet szerinti érvényes forgalomba hozatali engedélyét továbbá tisztázza azon ellentmondást, amely szerint a megajánlott termékek nem egyeznek meg az ajánlatba benyújtott forgalomba hozatali engedélyekben szereplő elnevezésekkel.

40. A nyertes ajánlattevő az ajánlatkérő által elrendelt hiánypótlásnak eleget tett, majd az ajánlatkérő 2020. június 2-án megküldte az előzetes vitarendezésre adott válaszát, elutasította azt.

41. Az ismételt iratbetekintés során kérelmező észlelte, hogy a Diagnosticum Zrt. nem forgalomba hozatali engedélyt csatolt, hanem a gyártó megfelelőségi nyilatkozatát, mely utalt egy holland hatóság által, mint EU tagállami hatóság által kibocsátott forgalomba hozatali engedélyre – megadva annak számát – azonban magát a forgalomba hozatali engedélyt nyertes ajánlattevő nem nyújtotta be.

Az első és második kérelmi elemekkel összefüggésben a kérelmező előadta, hogy álláspontja szerint a fenti gyártói megfelelőségi tanúsítvány nem felel meg sem az korrigendum VII. szakasz: Változások pont 27. pontjában meghatározott, a forgalomba hozatali engedélyek becsatolására vonatkozó követelménynek, sem a Kbt. 80. § (4) bekezdése szerint az ajánlatkérő által elrendelt hiánypótlási felhívásban rögzített forgalomba hozatali engedélynek. Megfelelőségi nyilatkozatot a gyártó állít ki, amiben azt nyilatkozza, hogy a terméke megfelel az európai követelményeknek, és szabványoknak az adott területen.

42. Amikor Európában forgalomba akarja hozni az EU-n kívüli gyártó a termékét, akkor az európai meghatalmazott képviselőjén keresztül az egyik EU tagállam egészségügyi hatóságához kell fordulnia, és be kell nyújtani a Declaration of Conformity (DoC) (Megfelelőségi nyilatkozatot) nyilatkozatot – egyéb más dokumentumok mellett – amely iratok alapján az EU-s forgalomba hozatali engedélyt kiállítja az adott tagállam egészségügyi hatósága. Ez a forgalomba hozatali engedély lényegesen magasabb rendű dokumentum, mint a gyártó megfelelőségi tanúsítványa, mert ezzel annak az európai országnak az egészségügyi hatósága, aki elsőnek kiadja az adott termékről a forgalomba hozatali engedélyt az Európai Unió egész területére beengedi ezt a terméket, és mintegy garanciát vállal arra, hogy a termék megfelelő az adott vizsgálatok elvégzésére, és a téves diagnosztikai eredményeken alapuló hibás terápia nem fog több betegnél halált, vagy tartós egészségkárosodást előidézni. Ezért az elsőként regisztráló egészségügyi hatóság egy nagyon szigorú, alapos, és hosszú időn át tartó vizsgálatot végez, számos dokumentumot, klinikai vizsgálati eredményt, analitikai, és laboreredményt kér be az előállítótól, illetve az előállító európai meghatalmazott képviselőjétől. Ha a termék már rendelkezik legalább egy EU-s tagállami egészségügyi hatóság által kiállított forgalomba hozatali engedéllyel, akkor gyakorlatilag formalitás megszereznie az engedélyt bármely más EU-s tagállamban. Elegendő benyújtani a DoC-t (Megfelelőségi nyilatkozat), és az első európai Forgalomba hozatali engedélyt, és az adott ország egészségügyi hatósága néhány napon belül érdemi vizsgálat nélkül kiadja a kérdéses EU tagállamra vonatkozó forgalomba hozatali engedélyt. Ez a 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet 5. § (5) bekezdésében foglaltaknak felel meg, vagyis „az (1)-(2) bekezdés szerint bejelentési kötelezettség alá nem tartozó, a Magyarország területén forgalomba hozni kívánt valamennyi eszköz esetében annak nyilvántartásba vétele kérhető az OGYÉI-től. A nyilvántartásba vételről az OGYÉI igazolást ad ki.”

43. A Himedia cég által kibocsátott megfelelőségi tanúsítványban feltüntették, hogy a Himedia szóban forgó termékeit a Holland Egészségügyi Hatóság az NL-CA002-2013-26466 számon regisztrálta, de ezen regisztrációs/forgalomba hozatali engedélyt a Diagnosticum Zrt. sem az eredeti ajánlatában, sem a hiánypótlásban nem csatolta be. Emellett Diagnosticum Zrt. ajánlattevő a hiánypótlás kísérő levelében kinyilatkozta, hogy a megajánlott termékek európai forgalomba hozatali engedéllyel rendelkeznek, valamint a magyarországi nyilvántartásba vétel is folyamatban van. Előadta továbbá a kérelmező, hogy értesülései szerint a Himedia

termékeket szabadalmi jogi okok miatt egyetlen európai uniós ország egészségügyi hatósága sem regisztrálta.

Amennyiben mégis létezik ez a bizonyos hivatkozott hollandiai regisztráció, a Diagnosticum Zrt. az ajánlatkérő kétszeri, egyrészt a korrigendumban, másrészt a hiánypótlási felszólításban jelzett igénye ellenére sem ezeket az Európai Unióban kibocsájtott dokumentumokat csatolta be, hanem a Himedia cégnek a saját termékeiről kiállított gyártói megfelelőségi nyilatkozatát. A kérelmező megítélése szerint tehát a Diagnosticum Zrt. ajánlattevő nem teljesítette a korrigendum VII. szakasz: Változások pont 27. pontjában meghatározott, a forgalomba hozatali engedélyek becsatolására vonatkozó követelményt.

44. Az ajánlatkérő a hivatkozott korrigendumban magyar jogszabályoknak megfelelő forgalomba hozatali engedély benyújtását kérte, legkésőbb az értékelési szakaszban, nem a szerződés megkötéséig. Nem fogadható el az az ajánlatkérői álláspont, hogy a nyertes ajánlattevő ajánlata kielégíti minden tekintetben az ajánlatkérői elvárásokat, hiszen a Kbt. 80. § (4) bekezdése során benyújtott HiMedia által kiállított gyártói megfelelőségi nyilatkozat nem minősül forgalomba hozatali engedélynek.

Az in vitro diagnosztikai termékek európai forgalomba hozatalához nem elegendő a DoC dokumentum, hanem forgalomba hozatali engedéllyel kell rendelkeznie, enélkül az EU-ban felhasználni tilos. Ezért követelt meg az ajánlatkérő mind a tender dokumentumban, mind a hiánypótlásban Forgalombahozatali engedélyt. Az ajánlatkérőnek tehát nem szabadott volna megelégednie az indiai gyártó által kiállított kinyilatkoztatással, hanem meg kellett volna követelnie legalább az elsőként regisztráló európai egészségügyi hatóság forgalomba hozatali engedélyét, de még inkább a magyarországi forgalomba hozatali engedélyt, ha már a gyártó éppen Magyarországon kívánja eladni a termékét.

Az ajánlatkérő megsértette a Kbt. 69. § (1)-(2) bekezdését, mert az általa meghatározott feltételektől eltérő módon értékelte a beérkezett ajánlatokat. Meg kellett volna állapítania a Diagnosticum Zrt. ajánlattevő esetében is a Kbt. 73.§ (1) bekezdés e) pontja szerinti érvénytelenségi okot.

45. A kérelmező 2020. június 24. napján reagált az ajánlatkérő észrevételeire. Előadta, hogy az ajánlatkérő azzal érvel, hogy a Kbt. 69. § (1)-(2) bekezdése szerint elvégzett értékelés során a nyertes ajánlattevő ajánlatát orvos-szakmai szempontból megfelelőnek találta. Ennek részleteit, hogy miben állt az orvos-szakmai szempontoknak való megfelelés megállapításának köre és ide sorolandónak találta-e a magyarországi forgalomba hozatalra vonatkozó szabályok betartásának ellenőrzését nem bontotta ki az ajánlatkérő észrevételében. Álláspontja szerint az is orvos-szakmai szempontú vizsgálat körébe tartozó kérdés, hogy a megajánlott eszköz megfelel-e a magyarországi forgalomba hozatali szabályoknak.

A magyarországi forgalomba hozatali szabályoknak való megfelelés igazolásának a módját maga az ajánlatkérő írta elő a módosított ajánlati felhívásában.

46. A nyertes ajánlattevő sem az alap ajánlatban, sem a Kbt. 80. § (4) bekezdése szerint elrendelt hiánypótlásra, felvilágosítás kérésre adott válaszában magyarországi forgalomba hozatali engedélyt nem csatolt.

A nyertes ajánlattevő részéről az európai forgalomba hozatali engedély számának megadása nem egyenértékű a magyarországi forgalomba hozatali engedéllyel. Megítélése szerint a magyarországi forgalomba hozatali engedély hiányában ajánlatkérő nem jelentheti ki, hogy az ajánlat orvos-szakmai szempontból megfelelő, hiszen a nyertes ajánlattevő ajánlata olyan hiányosságban szenved (nevezetesen, hogy nem csatolta az általa megajánlott termék magyarországi forgalomba hozatali engedélyét) amely kizárja az orvos-szakmai szempontoknak való megfelelést.

Az ajánlatkérő észrevétele

47. Az ajánlatkérő 2020. június 24-én nyújtotta be az észrevételeit, kérte az alaptalan kérelem elutasítását. Előadta, hogy a jogorvoslati kérelem tekintetében benyújtott észrevételének tartalma minden esetben együtt értelmezendő az előzetes vitarendezési kérelemre adott válaszával, amelyben foglaltakat az ismétlés elkerülése érdekében nem tüntet fel részletesen, de valamennyi kérelmi elem tekintetében irányadónak tekint.

48. Az ajánlatkérő az első kérelmi elem alapján teljeskörűen fenntartja a vitarendezésre adott válaszában foglaltakat, azaz a nyertes Diagnosticum Zrt. ajánlattevő ajánlata az eljárás 5. részében érvényes és az ajánlatkérő nem sértette meg a Kbt. 69. (1)-(2) bekezdéseit az alábbiak alapján.

Az ajánlatkérő a Diagnosticum Zrt. ajánlattevő 5. részben benyújtott ajánlatát az eljárás bírálati szakaszában orvos-szakmai szempontból megfelelőnek találta.

49. Mindazonáltal az ajánlatkérő a kérelmező által 2020. május 22. napján benyújtott előzetes vitarendezési kérelem alapján indokoltnak látta az előzetes vitarendezésben érintett HiMedia gyártmányú termékekre vonatkozó felvilágosítás kérés megküldését 2020. május 25. napján három munkanapos határidő biztosításával, amelynek a felkért ajánlattevő határidőben eleget tett, dokumentumait benyújtotta.

50. Az ajánlattevő felvilágosítása keretében akként nyilatkozott, hogy a kérdéses termékek tanúsítványai a korábbiakban feltehetően adminisztrációs hiba miatt valóban nem kerültek csatolásra, egyúttal benyújtotta a vitatott HiMedia gyártmányú termékek CE megfelelőségi tanúsítványát (DOC) magyar és angol nyelven egyaránt. Ajánlattevő a tanúsítványban jelölte a kérdéses, az ajánlatában megajánlott termékeket azok forgalomba hozatali engedélyének számával együtt, valamint akként nyilatkozott, hogy a termékek európai forgalomba hozatali engedéllyel rendelkeznek, így a termékeket 27%-os áfával forgalmazva ajánlotta meg, amelyet ajánlatában is jelölt, továbbá jelezte, hogy a termékek magyarországi nyilvántartásba vételi eljárása folyamatban van.

51. Az ETEST termékek kapcsán az ajánlattevő jelezte, hogy ajánlatában nincs ellentmondás, ugyanis a bioMérieux S.A. által gyártott ETEST, valamint a HiMedia által gyártott egyéb termékeket ajánlotta meg.

Az ajánlatkérő a felvilágosításban foglaltakat, valamint az abban benyújtott dokumentumokat orvos szakmai szempontból megfelelőnek az esetleges ellentmondásokat tisztázottnak találta az alábbiak alapján:

Az ajánlatban benyújtott gyártói nyilatkozat és CE IVD regisztráció szakmailag elfogadható. Orvosszakmai szempontból a megajánlott termék hatóanyag tartalma az előírásnak megfelelő. A nyilatkozatban szerepel a gyártó felhatalmazott európai képviselőjének megnevezése (European authorized representative CE partner4UBV, address: Esdoornlaan 13, 3951DB Maarn, The Netherlands), továbbá a nevezett termékek termékcsoportjára (ASS Antimicrobial Susceptibility System) vonatkozó hollandiai regisztráció száma (NL-CA002-2013-26444).

Az ajánlatkérő a benyújtott felvilágosítás alapján a korábbi döntéseit fenntartotta.

A második kérelmi elemmel kapcsolatban előadta, hogy az első kérelmi elemre elmondottak alapján az ajánlatkérő álláspontja szerint a Diagnosticum Zrt. ajánlattevő ajánlata az eljárás 5. részében nem érvénytelen, így az ajánlatkérő nem sértette meg a Kbt. 73. § (1) bekezdés e) pontját.

A Döntőbizottság döntése és annak indokai

52. A Döntőbizottság rögzíti, hogy az ajánlatkérő a tárgyi közbeszerzési eljárását 2019. szeptember 26. napján indította, így e jogorvoslati eljárásra is a Kbt. e napon hatályos rendelkezéseit kell alkalmazni.

53. A kérelmező két kérelmi elemet terjesztett elő: első kérelmi elem szerint az ajánlatkérő megsértette a Kbt. 69. § (1)-(2) bekezdéseit, mert az ajánlatok értékelése során olyan ajánlatot nyilvánított érvényesnek, amely ajánlat nem felel meg az általa az ajánlati felhívás korrigendumában rögzített követelménynek. A második kérelmi elemében azt sérelmezte, a kérelmező, hogy az ajánlatkérő megsértette a Kbt. 73. § (1) bekezdés e) pontját, mert a nyertesként kihirdetett ajánlattevő ajánlatát a hivatkozott pont alapján érvénytelenné kellett volna nyilvánítania.

A két kérelmi elem egymással szorosan összefügg, a nyertes ajánlattevő ajánlatának a bírálatát kifogásolja benne a kérelmező és azt, hogy ezen bírálat alapján az ajánlatkérő nyertesnek hirdetett ki ezt az ajánlatot, a Döntőbizottság ezért a két kérelmi elemet egyben bírálta el.

54. Releváns jogszabályi rendelkezések:

A Kbt. 2. § (7) bekezdésnek első mondata szerint e törvény szabályaitól csak annyiban lehet eltérni, amennyiben e törvény az eltérést kifejezetten megengedi.

A Kbt. 60. § (1) bekezdés szerint az ajánlatkérő megkövetelheti, hogy a gazdasági szereplők a műszaki leírásban, vagy az értékelési szempontok vagy a szerződés teljesítésére vonatkozó feltételek keretében meghatározott követelményeknek vagy kritériumoknak való megfelelés igazolására nyújtsanak be megfelelőségértékelő szerv által készített vizsgálati jelentést vagy ilyen szerv által kiállított tanúsítványt. Ha az ajánlatkérő megköveteli egy konkrét megfelelőségértékelő szerv által kiállított tanúsítvány benyújtását, a más elismert megfelelőségértékelő szervek által kiállított, ezzel egyenértékű tanúsítványt is el kell fogadnia.

A Kbt. 69. § (1) bekezdés szerint az ajánlatok és részvételi jelentkezések elbírálása során az ajánlatkérőnek meg kell vizsgálnia, hogy az ajánlatok, illetve részvételi jelentkezések megfelelnek-e a közbeszerzési dokumentumokban, valamint a jogszabályokban meghatározott feltételeknek.

A Kbt. 69. § (2) bekezdés szerint az ajánlatkérő köteles megállapítani, hogy mely ajánlat vagy részvételi jelentkezés érvénytelen, és hogy van-e olyan gazdasági szereplő, akit az eljárásból ki kell zárni. Az ajánlatkérő a bírálat során az alkalmassági követelmények, a kizáró okok és a 82. § (5) bekezdése szerinti kritériumok előzetes ellenőrzésére köteles az egységes európai közbeszerzési dokumentumba foglalt nyilatkozatot elfogadni, valamint minden egyéb tekintetben a részvételi jelentkezés és az ajánlat megfelelőségét ellenőrizni, szükség szerint a 71-72. § szerinti bírálati cselekményeket elvégezni. Az ajánlatkérő az egységes európai közbeszerzési dokumentum szerinti nyilatkozattal egyidejűleg - több szakaszból álló eljárásban a részvételi szakaszban - ellenőrzi a nyilatkozatban feltüntetett, a (11) bekezdés szerint elérhető adatbázisok adatait is.

A Kbt. 73. § (1) bekezdés e) pontja szerint 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 Kbt. 81. § (11) bekezdés második mondata szerint a nyílt eljárásban az ajánlatkérő a felhívásban és a közbeszerzési dokumentumokban meghatározott feltételekhez, az ajánlattevő az ajánlatához az ajánlattételi határidő lejártától kötve van.

Az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet (továbbiakban: Rendelet) 6. § (10) bekezdése szerint az EK valamely tagállamának illetékes hatósága által kijelölt és az Európai Bizottság által az Európai Közösségek Hivatalos Lapjában közzétett kijelölt szervezet eszközre vonatkozó megfelelőségi tanúsítását e rendelet szerint kiadott megfelelőségi tanúsításnak kell tekinteni.

55. A Döntőbizottságnak abban kellett állást foglalnia, hogy a felvilágosítás kérésre, hiánypótlás keretében csatolt dokumentumok megfelelnek-e az ajánlatkérői előírásoknak.

56. Az ajánlatkérő a 2019. november 22-én megjelent korigendumának VII. szakasz: Változások pont 27. pontjában írta elő (korigendum 14. oldal) azt, hogy:
„27. Ajánlattevőnek valamennyi rész esetében az ajánlatában be kell nyújtania az általa megajánlott vegyszereknek/reagenseknek az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet szerinti érvényes forgalomba hozatali engedélyét.”

57. A nyertes ajánlattevő a vitatott 4 féle reagens vonatkozásában nem csatolta az ajánlatához a forgalomba hozatali engedélyt, az ajánlatban becsatolt forgalomba hozatali engedély ezen reagensekre nem vonatkozott, az egy másik gyártó reagenseire vonatkozott. Az előzetes vitarendezési kérelem alapján kiküldött felvilágosítás kérésre csatolta be a Diagnosticum Zrt. a Himedia gyártói megfelelőségi tanúsítványát/nyilatkozatát. Továbbá az ETEST termékek kapcsán az ajánlattevő jelezte, hogy ajánlatában nincsen ellentmondás, ugyanis a bioMérieux S.A. által gyártott ETEST, valamint a HiMedia által gyártott egyéb termékeket ajánlotta meg. Az ajánlattevő a becsatolt gyártói megfelelőségi tanúsítványban/nyilatkozatban jelölte a kérdéses, az ajánlatában megajánlott termékeket, a gyártói megfelelőségi tanúsítvány/nyilatkozat tartalmazta a megajánlott termékek forgalomba hozatali engedélyének számát. Az ajánlattevő akként nyilatkozott, hogy a termékek európai forgalomba hozatali engedéllyel rendelkeznek.

58. Az ajánlatkérő jogorvoslati eljárásban tett nyilatkozatában és az előzetes vitarendezési kérelemre adott válaszában arra hivatkozott, hogy a benyújtott gyártói nyilatkozat és CE IVD regisztráció szakmailag elfogadható. Orvosszakmai szempontból a megajánlott termék hatóanyag tartalma az előírásnak megfelelő. A nyilatkozatban szerepel a gyártó felhatalmazott európai képviselőjének megnevezése, továbbá a nevezett termékek termékcsoportjára vonatkozó hollandiai regisztráció száma. A Rendelet 6. § (10) bekezdése valamint a Kbt. 60. § (1) bekezdésében foglaltak alapján ítélte megfelelőnek a Diagnosticum Zrt. ajánlatát.

59. A Döntőbizottság megállapította, hogy az ajánlattevő a hiánypótlás keretében nem forgalomba hozatali engedélyt, hanem a gyártói megfelelőségi tanúsítványt/nyilatkozatot csatolt. A tanúsítványban/nyilatkozatban szerepel a gyártó felhatalmazott európai képviselőjének megnevezése (European authorized representative CE partner4UBV, address: Esdoornlaan 13, 3951DB Maarn, The Netherlands), továbbá a nevezett termékek termékcsoportjára (ASS Antimicrobial Susceptibility System) vonatkozó hollandiai regisztráció száma (NL-CA002-2013-26444).

60. Azonban magát a forgalomba hozatali engedélyt nyertes ajánlattevő nem nyújtotta be.

61. A Döntőbizottság egyetért az ajánlatkérő azon érvelésével, hogy a Rendelet alapján az EK valamely tagállamának illetékes hatósága által kijelölt és az Európai Bizottság által az Európai Közösségek Hivatalos Lapjában közzétett kijelölt szervezet eszközre vonatkozó megfelelőségi tanúsítását el kell fogadnia megfelelőnek. Viszont az ajánlattevő az ajánlatába/hiánypótlásába ezt nem csatolta be. Az ajánlatkérő akkor tudta volna vizsgálni és elfogadni a más kijelölt szervezet által kiállított megfelelőségi tanúsítást, ha azt az ajánlattevő becsatolja, de az ajánlattevő gyártói által kiállított megfelelőségi tanúsítványt/nyilatkozatot csatolt, és a gyártó nem az EK valamely tagállamának illetékes hatósága által kijelölt és az Európai Bizottság által az Európai Közösségek Hivatalos Lapjában közzétett kijelölt szervezet.

Az ajánlatkérő által szintén hivatkozott Kbt. 60. § (1) bekezdésben foglalt megfelelőségértékelő szerv alatt a 765/2008/EK rendeletnek megfelelően akkreditált, megfelelőségértékelési tevékenységeket (kalibrálást, vizsgálatot, tanúsítást és ellenőrzést) végző szervet kell érteni.

62. A rendelet bevezető rendelkezések körében rögzített célkitűzése szerint biztosítani kell, hogy a Közösségen belül az áruk szabad mozgásának előnyeit élvező termékek megfeleljenek az olyan közérdek magas szintű védelme követelményének, mint az egészség és a biztonság általában, a munkahelyi egészség és biztonság, a fogyasztóvédelem és a környezetvédelem, valamint a biztonság, annak biztosítása mellett, hogy a termékek szabad mozgása ne korlátozódjék nagyobb mértékben, mint amelyet a közösségi harmonizációs jogszabályok vagy más vonatkozó közösségi szabályok lehetővé tesznek. A rendelet szerint ez azáltal lehetséges, ha a minőségértékelő szervezetek akkreditációs követelményei egységesek és azok akkreditálását egy hatósági jogi státusszal vagy felhatalmazással rendelkező, megfelelő szakmai és műszaki felkészültségű nemzeti akkreditáló testület végzi.

63. Hazai szinten a rendelet végrehajtása érdekében megalkotott, a megfelelőségértékelő szervezetek tevékenységéről szóló 2009. évi CXXXIII. törvény (a továbbiakban: Msztv.), valamint az annak végrehajtására hozott, a megfelelőségértékelő szervezetek kijelöléséről, valamint a kijelölt szervezetek tevékenységének részletes szabályairól szóló 315/2009. (XII. 28.) Korm. rendelet tartalmazza azokat a rendelkezéseket, amelyek a megfelelőségértékelő szervezetek kijelölését, működési feltételeit és eljárását szabályozzák.

64. Az Msztv. és a végrehajtására kiadott Korm. rendelet további részletes ismertetése nélkül arra kell felhívni a figyelmet, hogy a Kbt. 60. § (1) bekezdése alapján kizárólag a vonatkozó jogszabályoknak megfelelő módon akkreditált minőségértékelő szerv által kiadott tanúsítvány, illetve vizsgálati jelentés fogadható el. Az ajánlatkérőknek minden esetben meg kell tehát vizsgálniuk, hogy az adott követelménnyel kapcsolatban igazolást kiállító szervezet akkreditált minőségértékelő szervezet-e vagy sem. Amennyiben ajánlattevő a jogszabályi rendelkezéseknek megfelelően kijelölt minőségértékelő szervezet által kiadott tanúsítvánnyal vagy vizsgálati jelentéssel igazolja az előírt követelménynek való megfelelését, ajánlatkérő köteles azt elfogadni.

65. Viszont jelen esetben az ajánlattevő gyártói megfelelőségi tanúsítványt/nyilatkozatot csatolt, a gyártó az nem kijelölt minőségértékelő szervezet, tehát a Kbt. 60. § (1) bekezdésében foglaltak jelen esetben nem irányadóak. A becsatolt gyártói megfelelőségi tanúsítvány/nyilatkozat hivatkozik az európai forgalomba hozatali engedély számára, azonban

az nem került becsatolásra, holott az ajánlatkérői előírás szerint az az ajánlathoz csatolni kellett. A Kbt. 81. § (11) bekezdésének a második mondata szerint az ajánlatkérő a nyílt eljárásban az ajánlati felhívásában és dokumentációban foglaltakhoz kötve van. Az ajánlatkérő a korregindummal kiegészítette az eredeti ajánlati felhívásban foglaltakat, azon előírások szintén az ajánlati felhívás részévé váltak, ahhoz az ajánlatkérő kötve van. A Kbt. 2.§ (7) bekezdésben foglalt a Kbt. kogenciájára vonatkozó rendelkezést is figyelembe véve, az ajánlatkérő nem tekinthet el az általa előírt dokumentumok csatolásától, ha azt előírta. Az ajánlatkérőnek azt kell vizsgálnia az ajánlatok értékelése során, hogy az amit az ajánlattevők benyújtottak, az megfelel-e az előírásainak, azt nyújtották-e be, amit az ajánlatkérő benyújtani előírt. Jelen esetben az ajánlattevő nem azt csatolta be, amit az ajánlatkérő előírt, ezért az ajánlata nem felel meg az ajánlatkérő előírásainak.

66. A Döntőbizottság rá kíván mutatni, hogy előírás volt a forgalomba hozatali engedéllyel szemben az is, hogy érvényes legyen. Ezen előírásnak való megfelelést az ajánlatkérő a becsatolt gyártói megfelelőségi tanúsítványból/ nyilatkozatból ellenőrizni nem tudta.

67. A Döntőbizottság a fentiek alapján megállapította, hogy az ajánlatkérő a Diagnosticum Zrt. ajánlatát nem fogadhatta volna el érvényesnek és nyertesnek az 5. rész vonatkozásában, megsértve ezzel a Kbt. 73. § (1) bekezdés e) pontjában foglaltakra tekintettel a Kbt. 69. § (1) és (2) bekezdésében foglaltakat.

68. A Döntőbizottság a Kbt. 145. § (2) bekezdésében meghatározott hatáskörében eljárva a fentiek alapján a jogorvoslati kérelemben foglaltaknak helyt adott, és a Kbt. 165. § (3) bekezdés b) pontja alapján állapította meg a jogsértés megtörténtét és megsemmisítette az ajánlatkérő eljárást lezáró döntését az 5. rész vonatkozásában, tekintettel arra, hogy az ajánlatkérő megsértette a Kbt. 73. § (1) bekezdés e) pontjában foglaltakra tekintettel a Kbt. 69. § (1) és (2) bekezdésben foglaltakat.

69. 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. A bírság kiszabása körében a Döntőbizottság figyelembe vette, hogy a jogsértés az eljárást lezáró döntésre, a nyertes személyére is kihatással volt.

A Kbt. 165. § (4) bekezdése értelmében a (3) bekezdés d) pontja szerinti bírság összege - a (11) bekezdésben foglaltak figyelembevételével - a közbeszerzési eljárás becsült értékének, illetve részajánlattétel esetében a jogorvoslattal érintett rész értékének legfeljebb 10%-a.

A Kbt. 165. § (11) bekezdése szerint a Döntőbizottság annak eldöntésében, hogy indokolt-e a bírság kiszabása, valamint a bírság összegének – továbbá a 62. § (1) bekezdés q) pont szerinti jogsértés megállapítása esetén az eltiltás időtartamának – megállapításában az eset összes körülményét, így különösen

- a) a jogsértés súlyát,
- b) a közbeszerzés tárgyát és értékét,
- c) a jogsértésnek a közbeszerzési eljárást lezáró döntésre gyakorolt befolyását,
- d) az e törvénybe ütköző magatartásnak az adott közbeszerzés vonatkozásában történt ismételt tanúsítását,
- e) a jogsértés megtörténte és a jogorvoslati eljárás megindítása között eltelt hosszú időtartamot,
- f) támogatásból megvalósult beszerzés esetén azt a körülményt, ha a jogsértéshez más szerv

eljárásában a támogatás visszafizetésére vonatkozó szankció kapcsolódhat figyelembe veszi. A bírság összegének és az eltiltás időtartamának megállapításakor figyelembe kell venni azt is, ha a jogsértés nyilvánvalóan szándékos volt.

70. A Döntőbizottság jelen esetben jogkövetkezményként bírság kiszabását tartotta indokoltnak. A Döntőbizottság a Kbt. 165. § (11) bekezdése alapján mérlegelési jogkörében eljárva figyelemmel volt arra, hogy az ajánlatkérő olyan ajánlattevő ajánlatát nyilvánította érvényesnek és hirdette ki az eljárás nyertesének az 5. rész vonatkozásába, akinek az ajánlata a felhívásban (korrigendumban) meghatározott feltételeknek nem felelt meg.

A Döntőbizottság tekintettel volt a közbeszerzési eljárás tárgyára és annak becsült értékére (nettó 18.911.044.-Ft), értékelté azt, hogy a közbeszerzés saját forrásból valósult meg, valamint azt, hogy a megállapított jogsértés a döntés megsemmisítésével reparálható, ugyanakkor az ajánlatkérő eljárást lezáró döntésére érdemben kihatással volt. A Döntőbizottság nem értékelt az ajánlatkérő terhére többszörös jogsértést. A Döntőbizottság figyelembe vette a jogsértés megtörténte és a jogorvoslati eljárás megindítása között eltelt rövidebb időtartamot. Figyelembe vette azt is, hogy a jogsértés nyilvánvalóan szándékos volta nem volt megállapítható. A Döntőbizottság e szempontokat összességében mérlegelve, a közbeszerzés értékének is figyelembevételével, a rendelkező részben megállapított összegű bírságot tartotta indokoltnak, amely összeg nem éri el a Kbt. 165. § (4) bekezdésében meghatározott maximális mértéket.

71. A Kbt. 145. § (1) bekezdése szerint alkalmazandó, az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 124. §-a szerint eljárási költség mindaz a költség, ami az eljárás során felmerül.

72. A Kbt. 151. § (9) bekezdése szerint, ha a jogorvoslati ügyet lezáró érdemi határozatban a Közbeszerzési Döntőbizottság a Kbt. 165. § (2) bekezdés c)-f) pontja szerinti döntést hoz, a befizetett igazgatási szolgáltatási díj háromszázezer forintot meghaladó része a kérelmezőnek a Közbeszerzési Döntőbizottság érdemi határozatának megküldését követő 8 napon belül visszajár. Az igazgatási szolgáltatási díj összegéből háromszázezer forint ilyenkor is a Közbeszerzési Hatóság saját bevétele, amelynek viseléséről a Közbeszerzési Döntőbizottság az Ákr. szerint az eljárási költségekre vonatkozó általános szabályok szerint rendelkezik. Az alaptalan kérelem esetében a díj nem kerül visszatérítésre, a kérelmező viseli az igazgatási szolgáltatási díj teljes összegét.

73. Az Ákr. 126. § (2) bekezdésének b) pontja szerint a jogvita eljárásban a hatóság az eljárási költségek viselésére kötelezi a kérelemnek helyt adó döntés esetén az ellenérdekű ügyfelet.

74. A Döntőbizottság a kérelmező jogorvoslati kérelmének helyt adott, ezért a Döntőbizottság kötelezte az ajánlatkérőt, hogy fizessen meg a kérelmezőnek 200.000.-Ft, azaz kétszázezer forint igazgatási szolgáltatási díjat az Ákr. 126. § (2) bekezdésének b) pontja és a Kbt. 151. § (9) bekezdése alapján.

75. A Döntőbizottság hatásköre és illetékessége a Kbt. 145. § (2)-(6) bekezdésein alapul.

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

Törvényszék kizárólagosan illetékes. A jogi képviselet a Kp. 27. § (1) bekezdése b) pontja alapján kötelező. A kereseti kérelem elektronikus úton történő benyújtása az elektronikus ügyintézés és a bizalmi szolgáltatások általános szabályairól szóló 2015. évi CCXXII. törvény 9. § (1) bekezdése és a polgári perrendtartásról szóló 2016. évi CXXX. törvény 608. § (1) bekezdése alapján kötelező.

Budapest, 2020. július 14.

*Dr. Peleskey Viktória sk.
a tanács elnöke*

*Gulyás Richárd sk.
közbeszerzési biztos*

*Hubáné Dr. Szabó Ágnes sk.
közbeszerzési biztos*

A kiadmány hitelül:

Tóth Zoltánné
titkárságvezető

Kapják:

1. Krill Erzsébet felelős akkreditált közbeszerzési szaktanácsadó (kizárólag elektronikus úton)
2. Pete István felelős akkreditált közbeszerzési szaktanácsadó (kizárólag elektronikus úton)
3. Dr. Pető Koppány felelős akkreditált közbeszerzési szaktanácsadó (kizárólag elektronikus úton)
4. Miniszterelnökség (kizárólag elektronikus úton)
5. Közbeszerzési Hatóság Titkársága (kizárólag elektronikus úton)