



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

Az ügy iktatószáma: D.531/35/2020.

A tanács tagjai: Dr. Peleskey Viktória közbeszerzési biztos, az eljáró tanács elnöke, Bonifert Zsolt közbeszerzési biztos, Dr. Szathmári Réka közbeszerzési biztos

A kérelmező: Inovia Healthcare Import & Export Kft.
(Budapest, Neumann János u. 1.)

A kérelmező képviselője: Dr. Nyíri Csaba ügyvéd
Nyíri Ügyvédi Iroda
(Budapest, Falk Miksa u. 13. IV/1.)

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

Az ajánlatkérő képviselője: Juratio Zrt, Dani Sándor felelős akkreditált
közbeszerzési szaktanácsadó

I.r. egyéb érdekelt: DHS Hungary Kft.
(Budapest, Szugló u.82.)

I.r. egyéb érdekelt képviselője: Dr. Dull Attila felelős akkreditált közbeszerzési
szaktanácsadó

II.r. egyéb érdekelt: SUTURA Kft.
(Budapest, Gubacsi út 47.)

II.r. egyéb érdekelt képviselője: Dr. Atalay Borbála ügyvéd

A közbeszerzés tárgya, értéke: Diag.eszk-coron.stent-occluder-TAVI-Mitraclip besz – 10. rész (Occluderek - Dedikált PFO záróeszköz) nettó 114.114.000-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 a jogorvoslati kérelem hatodik eleme tekintetében az ajánlatkérő megsértette a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény (továbbiakban: Kbt.) 73. § (1) bekezdés e) pontjára tekintettel a Kbt. 69. § (2) bekezdését.

A Döntőbizottság a jogorvoslati kérelem második, harmadik, negyedik és ötödik elemét elutasítja.

A Döntőbizottság a jogorvoslati kérelem első eleme tekintetében a jogorvoslati eljárást megszünteti.

A Döntőbizottság megsemmisíti az ajánlatkérő 2020. november 12. napján kelt eljárást lezáró összegezését és az ezt követően hozott valamennyi döntését a 10. rész vonatkozásában.

A Döntőbizottság az ajánlatkérővel szemben 500.000.-Ft, azaz ötszázezer 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 60.000.-Ft, azaz hatvanezer forint igazgatási szolgáltatási díjat.

A Döntőbizottság felhívja a Közbeszerzési Hatóság Titkárságát, hogy a kérelmező számlájára a jelen határozat megküldésétől számított 8 napon belül utaljon vissza 177.738.-Ft, azaz százhetvenhétezer-hétszázharmincyolc forint igazgatási szolgáltatási díjat.

A jogorvoslati eljárás során felmerült költségeiket a felek maguk viselik.

A határozat ellen fellebbezésnek nincs helye. A határozat jogorvoslati eljárást megszüntető rendelkezése ellen a határozat kézbesítésétől számított nyolc napon belül közigazgatási perben kereseti kérelem terjeszhető elő. A határozat érdemi része 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.

INDOKOLÁS

A jogorvoslat alapjául szolgáló tényállás

1. Az ajánlatkérő a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény (a továbbiakban: Kbt.) második része szerinti nyílt közbeszerzési eljárást indított a „Diag.eszk-coron.stent-occluder-TAVI-Mitraclip besz.” tárgyában 2020. május 4-én, melyre vonatkozó ajánlati felhívás 2020. május 6-án jelent meg az Európai Unió Hivatalos Lapjában 2020/S 088-209870. számon. A tárgyi jogorvoslati eljárás a közbeszerzési eljárás 10. részét érinti.

2. A felhívás az alábbiakat is tartalmazta:

II.1.4) Rövid meghatározás:

Adásvételi szerződés kihelyezett áruraktár létesítésével Coronaria stent és nyomásmérő vezetődrt, Occluder valamint MitraClip valve repair rendszer beszerzése tárgyában.

A részenként előírt mennyiségektől – az egységár vagy más szerződéses feltételek módosítása nélkül – Ajánlatkérő a II.2.11) pontokban jelzettek szerint (opcionális rész) eltérhet.

II.1.6) Részekre vonatkozó információk

A beszerzés részekből áll: igen

II.2.1) Elnevezés:

10 Occluderek - Dedikált PFO záróeszköz

Rész száma: 10

II.2.4) A közbeszerzés ismertetése:

Occluderek - Dedikált PFO záróeszköz

Mennyiség: 60 db

Minimálkövetelmény

— Nyitott foramen ovale (PFO) zárására alkalmas intervenciós katéteres egységcsomag, melynek részei: occluder, bejuttató szett

— occluder: nitinol drót térszerkezet, nagy stabilitású, visszahúzható és újrapozicionálható, „disc” és a „connecting waist” poliészterrel kitöltött, legalább 3 méret

— bejuttató szett: long sheath, töltőcső, delivery cable és műanyag szorító, ≤10 F delivery sheath (25 mm-es eszköznél)

A felhívás VI.3) 19.) pontja szerint benyújtandó a beszerzendő áru leírása.

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

II.2.5) Értékelési szempontok

Az alábbiakban megadott szempontok

Minőségi kritérium - Név: 2. méretválaszték (db) / Súlyszám: 7

Minőségi kritérium - Név: 3. delivery sheath méret (25 mm-es eszköznél) (F) (maximum 10F) / Súlyszám: 7

Minőségi kritérium - Név: 4. flexibilis leoldószerkezet (igen/nem) / Súlyszám: 6

Ár - Súlyszám: 80

Az ajánlatkérő az ajánlati felhívás III.1.3) Műszaki, illetve szakmai alkalmasság pontjában az alábbiakat írta elő:

A Kr. 21.§ (1) bekezdés a) pont alapján ajánlattevő (közös ajánlattevő) részéről csatolandó az ajánlati felhívás feladásától visszafelé számított három év (36 hónap) legjelentősebb, a jelen közbeszerzési eljárás tárgya (Coronaria stent és nyomásmérő vezetődrót, és/vagy Occluder és/vagy MitraClip valve repair rendszer) szerinti szállításainak ismertetése.

A referenciaigazolás/referencianyilatkozat tartalmazza legalább a következő adatokat:

- a szerződést kötő másik fél megnevezése, címe;
- a referenciát adó személy neve, elérhetősége (telefonszám);
- a szállítás tárgya és rövid leírása (minden olyan adatot, amely alapján az alkalmassági minimumkövetelményeknek való megfelelés megállapítható);
- a szállítás ellenértéke (HUF);
- a teljesítés helye;
- a teljesítés ideje (kezdő és befejező időpont, év/hónap/nap bontásban);
- nyilatkozatot arról, hogy a teljesítés az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően történt.

M/1. Alkalmatlan az Ajánlattevő (közös ajánlattevő) amennyiben nem rendelkezik az ajánlati felhívás feladásától visszafelé számított három évből (36 hónapból) az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően teljesített, (...) leszállításáról szóló referenciával, ahol a

referenciában szereplő leszállított termékek értéke megajánlott részenként összesen legalább eléri az alábbi összeget:

10. rész 30.000.000 Ft

Felhívjuk ajánlattevők figyelmét, hogy a bemutatásra kerülő referenciatárgynak humán felhasználásról szóló eszközre kell vonatkoznia!”

VI.3) További információk:

7.) pont: „Amennyiben az ajánlattevő nem a megajánlott termék gyártója, csatolja a gyártó nyilatkozatát arról, hogy az ajánlattevő jogosult a megajánlott termék forgalmazására”.

19.) Ajánlatkérő valamennyi rész esetében szakmai ajánlat - ajánlattevő által ellenjegyzett magyar vagy angol nyelvű termékleírás (a megajánlott terméknek és tartozékainak a felhívás részenkénti II.2.4) pontjában foglalt szakmai minimumkövetelményeknek való megfelelést igazoló leírását, pontos gyártóját, típusát, cikkszámát, forgalmazóját tartalmazó) - benyújtását írja elő.

3. Az ajánlatkérő a felhívás mellé dokumentációt is készített, mely tartalmazta többek között az alábbiakat:

8. AZ AJÁNLAT ELKÉSZÍTÉSÉRE, ÖSSZEÁLLÍTÁSÁRA VONATKOZÓ ELŐÍRÁSOK, AZ AJÁNLAT TARTALMA:

Az ajánlatnak – figyelemmel a Kbt. 57. § (1) bekezdés b) pontjára - a következő iratokat kell tartalmazni, vagy biztosítani az ajánlat részeként való elektronikus hozzáférhetőségét:

Melléklet a Formanyomtatványok között	Iratanyag megnevezése
EKR elektronikus űrlap	Felolvasólap a Kbt. 68. § (4) bekezdés szerinti tartalommal
—	Termékleírás A beszerzendő áru leírása tartalmazza a megajánlott terméknek és tartozékainak a felhívás részenkénti II.2.4) pontjában foglalt szakmai minimumkövetelményeknek való megfelelést igazoló leírását, pontos gyártóját, típusát, cikkszámát, forgalmazóját! Ajánlatkérő felhívja a figyelmet arra, hogy a termékleírás hitelességét - nem megfelelés gyanúja esetén - Ajánlatkérő felhívására gyártói hiteles nyilatkozattal igazolni kell. Ajánlatkérő gyártói termékleírás alatt az adott termék közvetlen gyártója vagy nem EU illetőségű gyártó esetén EU illetőségű képviselte által kiadott, a termék funkcionális és műszaki paramétereit összefoglaló dokumentum értendő.
—	Fordítás (adott esetben)
—	Nyilatkozat fordítás helyességéről (adott esetben)
7. sz. melléklet	Valamennyi részben: Referencianyilatkozat/-igazolás az M/1. alkalmassági követelmény igazolására

Az ajánlattétel nyelve: magyar.

Amennyiben bármely, az ajánlathoz csatolt okirat, igazolás, nyilatkozat nem magyar nyelven került kiállításra, úgy az ajánlattevőnek az eredeti dokumentum mellé csatolnia kell a felelős magyar fordítást is. A fordításban elkövetett hibákért az ajánlattevő felel.

Az ajánlattevő felelősséggel tartozik az ajánlatában közölt adatok és nyilatkozatok, valamint a becsatolt igazolások, okiratok tartalmának valóságáért.

14. AZ AJÁNLATOK ELŐZETES BÍRÁLATA ÉS ÉRTÉKELÉSE

Az igazolások benyújtásának módja

c) Termékleírás:

Ajánlatkérő valamennyi rész esetében szakmai ajánlat – ajánlattevő által ellenjegyzett magyar vagy angol nyelvű termékleírás (a megajánlott terméknek és tartozékainak a felhívás részenkénti II.2.4) pontjában foglalt szakmai minimumkövetelményeknek való megfelelést igazoló leírását, pontos gyártóját, típusát, cikkszámát, forgalmazóját tartalmazó) – benyújtását írja elő.

Ajánlatkérő felhívja a figyelmet arra, hogy a termékleírás hitelességét - nem megfelelés gyanúja esetén - Ajánlatkérő felhívására gyártói hiteles nyilatkozattal igazolni kell. Ajánlatkérő gyártói termékleírás alatt az adott termék közvetlen gyártója vagy nem EU illetőségű gyártó esetén EU illetőségű képviselője által kiadott, a termék funkcionális és műszaki paramétereit összefoglaló dokumentum értendő.

15. A LEGKEDVEZŐBBNEK TEKINTHETŐ AJÁNLAT BÍRÁLATA

Műszaki és szakmai alkalmasság

Valamennyi részben:

M/1. A Kr. 21. § (1) bekezdés a) pont alapján ajánlattevő (közös ajánlattevő) részéről csatolandó az ajánlati felhívás feladásától visszafelé számított három év (36 hónap) legjelentősebb, a jelen közbeszerzési eljárás tárgya (Coronaria stent és nyomásmérő vezetődrót, és/vagy Occluder és/vagy MitraClip valve repair rendszer) szerinti szállításainak ismertetése.

A referenciaigazolás/referencianyilatkozat tartalmazza legalább a következő adatokat:

- a szerződést kötő másik fél megnevezése, címe;
- a referenciát adó személy neve, elérhetősége (telefonszám);
- a szállítás tárgya és rövid leírása (minden olyan adatot, amely alapján az alkalmassági minimumkövetelményeknek való megfelelés megállapítható);
- a szállítás ellenértéke;
- a teljesítés helye;
- a teljesítés ideje (kezdő és befejező időpont, év/hónap/nap bontásban);
- nyilatkozatot arról, hogy a teljesítés az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően történt.

Az M/1. alkalmassági követelménynek való megfelelést a Kr. 22. § (1) bekezdésének a) vagy b) pontja szerint kell igazolni.

A referencia nyilatkozatból, igazolásból egyértelműen ki kell derülnie az alkalmassági feltételként előírt minimumkövetelményeknek való megfelelésnek. Együttes ajánlattevőként szerződő félként történő teljesítés esetén a fenti adatokat a referencia igazolásnak/nyilatkozatnak oly módon kell tartalmaznia, hogy abból az ajánlattevőnek (adott esetben a kapacitást rendelkezésre bocsátó szervezetnek) az alkalmassága egyértelműen megállapítható legyen. Ajánlatkérő a referencia elbírálásánál csak az ajánlattevő saját teljesítését veszi figyelembe. Ajánlatkérő a szerződés tárgyát képező munka egészét minden egyes tag saját teljesítésének tekinti minden olyan esetben, amikor a szerződés tárgyát képező

munka (szállítás) osztatlan jellegű volt és a tagok egyetemleges kötelezettségvállalására került sor; ezen tényekre a referencia igazolásban/nyilatkozatban hivatkozni kell.

4. Az ajánlatkérő szerződés tervezete is készített, amely többek között az alábbiakat tartalmazta:

Kihelyezett áruraktár üzemeltetésére vonatkozó szerződés:

1. A szerződés tárgya

.....sz. részajánlati körben meghatározott termékek, összesen db plusz 30 % opcionális mennyiség

Eladó az adásvételi szerződésben foglalt időtartamra kihelyezett áru raktárkészletet bocsát saját költségére, a Kórház rendelkezésére, amely azt saját raktárában helyezi el a felhasználásig. A kihelyezett áruraktár induló alapkészlete minden méretből 1 havi mennyiséget tartalmaz – csatolt kimutatás szerint. Az alapkészlet-én 8-14. óra között kerül leszállításra.

ADÁSVÉTELI SZERZŐDÉS:

9./ Az Eladó kifogástalan szállításáról a teljes termékmennyiség átadás-átvételét követően a Vevő írásban nyilatkozik. A Vevő e nyilatkozattal felhatalmazza az Eladót, hogy az adott termékek Vevő részére történő leszállítása vonatkozásában a Vevőt referencialistáján feltüntesse és ezt - előzetesen írásban egyeztetett módon – marketingtevékenységében felhasználhassa. A Vevő a leszállított termékek megfelelőségéről referenciát kizárólag a termék felhasználását követően állít ki.

5. A kiadatott műszaki leírás többek között az alábbiakat tartalmazta:

III. MŰSZAKI LEÍRÁS

II.2.1) Elnevezés: 10 Occluderek - Dedikált PFO záróeszköz

Rész száma: 10

Minimálkövetelmény

- Nyitott foramen ovale (PFO) zárására alkalmas intervenciós katéteres egységcsomag, melynek részei: occluder, bejuttató szett
- occluder: nitinol drót térszerkezet
- nagy stabilitású, visszahúzható és újrapozícionálható
- „disc” és a „connecting waist” poliészterrel kitöltött
- legalább 3 méret
- bejuttató szett: long sheath, töltőcső, delivery cable és műanyag szorító
- ≤10 F delivery sheath (25 mm-es eszköznél)

6. Az ajánlatok bontására 2020. július 3.-án került sor. A 10. részre az alábbi ajánlatok kerültek benyújtásra:

- I. r. egyéb érdeklet.:

1. Ajánlati ár nettó Ft összegben a 24 hó 100% mennyiségre, opció nélkül: 41 400 000
2. méretválaszték (db): 6
3. delivery sheath méret (25 mm-es eszköznél) (F) (maximum 10 F): 8
4. flexibilis leoldószerkezet (igen/nem): Igen

- kérelmező:

1. Ajánlati ár nettó Ft összegben a 24 hó 100% mennyiségre, opció nélkül: 44 280 000
2. méretválaszték (db): 4
3. delivery sheath méret (25 mm-es eszköznél) (F) (maximum 10 F): 9
4. flexibilis leoldószerkezet (igen/nem): Igen

- II. r. egyéb érdekelt:

1. Ajánlati ár nettó Ft összegben a 24 hó 100% mennyiségre, opció nélkül: 44 700 000
2. méretválaszték (db): 4
3. delivery sheath méret (25 mm-es eszköznél) (F) (maximum 10 F): 8
4. flexibilis leoldószerkezet (igen/nem): Igen

- Twinmed Orvosi Rendszerek Kft.:

1. Ajánlati ár nettó Ft összegben a 24 hó 100% mennyiségre, opció nélkül: 57 000 000
2. méretválaszték (db): 10
3. delivery sheath méret (25 mm-es eszköznél) (F) (maximum 10 F): 9
4. flexibilis leoldószerkezet (igen/nem): Igen

7. Az I. r. egyéb érdekelt ajánlatában csatolt „Kereskedelmi ajánlat”-ban a 10. részre a „Cocoon PFO occluder, CPxxxxx” ajánlatot tette, melyre vonatkozóan 2 oldalas angol nyelvű termékadatlapot is csatolt.

8. A II. r. egyéb érdekelt ajánlatában csatolt „Kereskedelmi ajánlat”-ban a 10. részre a „Amplatzer PFO Occluder szett / 9-PFO-méret; 9-ATV méret” ajánlatot tette. Az ajánlat 14 oldalán „A megajánlott termékek alapvető műszaki- és teljesítményjellemzőinek leírása” cím alatt a megajánlott termék „Bevezető szett” részére vonatkozóan tulajdonságként feltüntetésre került, hogy

„- a delivery cable vége ultra-flexibilis elősegítve az occluder megfelelő pozícióba kerülését és a kényszer tartás csökkentését – flexibilis szerkezet az occluder leoldásához”.

9. Az ajánlatkérő 2020.július 17-én hiánypótlási felhívást küldött az ajánlattevők részére, melyben az I. r. egyéb érdekeltet felhívta, hogy többek között a 10. részre nyújtsa be az angol nyelvű termékleírások ajánlattevői magyar nyelvű fordítását.

10. Az I. r. egyéb érdekelt határidőre benyújtotta hiánypótlását, melyben csatolt „Termékleírás” című dokumentum tartalmazta többek között, hogy vonatkozik az alábbiakra:

1. Cocoon PFO (CPFXX)

2. Cocoon bejuttató rendszer (CDC6F, CPFXF)

továbbá tartalmazta, hogy „Cocoon PFO intra-cardialis kommunikáció zárására alkalmas öntáguló nitinol occluder csavaros leválasztó mechanizmussal, polipropilén töltettel”.

11. Az ajánlatkérő 2020.november 12-én küldte meg az eljárás összegezését az ajánlattevők részére, melyben a 10. részt eredményesnek nyilvánította, érvényes ajánlatot benyújtóként tüntetve fel a kérelmezőt, a II. r. egyéb érdekeltet, a Twinmed Orvosi Rendszerek Kft-t és az I. r. egyéb érdekeltet. Nyertesként az ajánlatkérő a 10. részre az I. r. egyéb érdekeltet jelölte meg.

12. A kérelmező 2020. november 16-án iratbetekintés keretében betekintett a I. r. egyéb érdekelt 10. részre benyújtott ajánlatában csatolt termékleírásokba, referencia nyilatkozatba és referenciaigazolásokba, továbbá a II. r. egyéb érdekelt 10. részre benyújtott ajánlatában csatolt termékleírásokba.

13. A kérelmező 2020. november 19-én előzetes vitarendezési kérelmet nyújtott be, melyben az I. r. egyéb érdekelt és a II. r. egyéb érdekelt 10. részre benyújtott ajánlatában a 3. részszempontra tett vállalást kifogásolta, továbbá az I. r. egyéb érdekelt által benyújtott referenciáinak a hitelességének kivizsgálását kérte.

14. Az ajánlatkérő 2020. november 23-án – hivatkozva a benyújtott előzetes vitarendezési kérelem tartalmára – felvilágosítás kéréssel fordult az I. r. egyéb érdekelt ajánlattevőhöz, melyben kérte többek között, hogy

„1) Ajánlatkérő az ajánlati felhívás 10. részre vonatkozó „II.2.5) Értékelési szempontok” pontjában az alábbiakat írta elő:

Értékelési szempont	Súlyszám
4. flexibilis leoldószerkezet igen/nem	6

Ajánlatkérő a felolvasólapon az „Igen” választ jelölte meg, valamint a magyar nyelvű termék-leírásában is szerepeltette azon meghatározást, miszerint a megajánlott termék „a Cocoon PFO záró rendszer flexibilis leoldószerkezettel rendelkezik”.

Az idegen nyelven benyújtott termék-leírásban ezen meghatározás ugyanakkor nem szerepel. Kérjük ajánlattevőt, hogy az idegen nyelvű irat és annak magyar nyelvű fordítása közötti ellentmondást cégszerű nyilatkozatban tisztázzon szíveskedjenek oly módon, hogy Ajánlatkérő számára egyértelműen megállapítható legyen a megajánlott értékelési részszerkezet megalapozottsága. Ennek érdekében bármilyen, a megajánlást alátámasztó dokumentum is benyújtható, mellyel ajánlattevő az ellentmondást, illetve a megajánlását alá kívánja támasztani.

2.) Ajánlatkérő az ajánlati felhívás III.1.3) Műszaki, illetve szakmai alkalmasság pontjában az alábbiakat írta elő:

„M/1. A Kr. 21.§ (1) bekezdés a) pont alapján ajánlattevő (közös ajánlattevő) részéről csatolandó az ajánlati felhívás feladásától visszafelé számított három év (36 hónap) legjelentősebb, a jelen közbeszerzési eljárás tárgya (Coronaria stent és nyomásmérő vezetődrót, és/vagy Occluder és/vagy MitraClip valve repair rendszer) szerinti szállításainak ismertetése.

A referenciaigazolás/referencianyilatkozat tartalmazza legalább a következő adatokat:

- a szerződést kötő másik fél megnevezése, címe;
- a referenciát adó személy neve, elérhetősége (telefonszám);
- a szállítás tárgya és rövid leírása (minden olyan adatot, amely alapján az alkalmassági minimumkövetelményeknek való megfelelés megállapítható);
- a szállítás ellenértéke (HUF);
- a teljesítés helye;
- a teljesítés ideje (kezdő és befejező időpont, év/hónap/nap bontásban);
- nyilatkozatot arról, hogy a teljesítés az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően történt.

M/1. Alkalmatlan az Ajánlattevő (közös ajánlattevő) amennyiben nem rendelkezik az ajánlati felhívás feladásától visszafelé számított három évből (36 hónapból) az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően teljesített, (...) leszállításáról szóló referenciával, ahol a referenciában szereplő leszállított termékek értéke megajánlott részenként összesen legalább eléri az alábbi összeget:

10. rész 30.000.000 Ft

Felhívjuk ajánlattevők figyelmét, hogy a bemutatásra kerülő referenciatárgynak humán felhasználásról szóló eszközre kell vonatkoznia!”

Ajánlattevő által, a 10. részre bemutatott, az Angiospectru Med slr.-től származó referenciából nem állapítható meg egyértelműen, hogy azok humán felhasználásra szóló eszközökre vonatkoznak-e?

Kérjük cégszerű nyilatkozattal, illetve - adott esetben - a referencia igazolás kiegészítésével szíveskedjenek bemutatni, hogy a szállított eszközök humán felhasználási célúak-e?”

15. Az ajánlatkérő felvilágosítás kéréssel fordult a II. r. egyéb érdekelt ajánlattevőhöz is, melyben kérte többek között, hogy

„1) Ajánlatkérő az ajánlati felhívás 10. részre vonatkozó „II.2.5) Értékelési szempontok” pontjában az alábbiakat írta elő:

Értékelési szempont	Súlyszám
flexibilis leoldószerkezet igen/nem	6

Ajánlatkérő a felolvasólapon az „Igen” választ jelölte meg, valamint a magyar nyelvű termékleírásában az Occluder: című bekezdés alatt az szerepel, az eszköz mikrocsavaros leoldású, a Bevezető szett: című bekezdés alatt a második bekezdésben szerepel, hogy flexibilis szerkezet az occluder leoldásához.

Kérjük ajánlattevőt, hogy a felolvasólap és a termékleírás hivatkozott két pontja közötti ellentmondást tisztázza szíveskedjen cégszerű nyilatkozatban oly módon, hogy Ajánlatkérő számára egyértelműen megállapítható legyen a megajánlott értékelési részszerkezet megalapozottsága.

Ennek érdekében bármilyen, a megajánlást alátámasztó dokumentum is benyújtható, mellyel ajánlattevő az ellentmondást, illetve a megajánlását alá kívánja támasztani.”

16. Az I. r. egyéb érdekelt határidőre benyújtotta felvilágosítását, melyben

- nyilatkozatot nyújtott be, mely szerint az Angiospectru MED srl. részére szállított referenciatárgyak humán felhasználásról szóló eszközök. Mellékelten csatolta újra a referencia nyilatkozatokat.

A 10. rész „4. flexibilis leoldószerkezet” értékelési szempontjával kapcsolatban az alábbi felvilágosítást adta: „Tekintettel arra, hogy az ajánlatkérő nem határozott meg pontos, számértékkel vagy bárhogy máshogy mérhető definíciót a flexibilis leoldószerkezet kapcsán, így ennek meghatározása kizárólag szubjektív értékelési szempontnak minősíthető.

Cégünk egy részről az itthoni beavatkozásokat végzők orvosok (többek között az ajánlatkérőnél is történtek beültetések és a legjelentősebb hazai centrumokban), másrészt pedig a gyártói (több mint 50 ezer implantáció világszerte) tapasztalatai alapján mondja azt, hogy eszköznek flexibilis leoldórendszere van. Csatoljuk az ezzel kapcsolatos gyártói nyilatkozatot. Ugyanakkor a flexibilis leoldószerkezet milyensége összhangban van a világszerte piacvezető eszközzel (Amplatzer, Abbott Inc.), akik szerint szintén flexibilis a leoldószerkezetük. Mindazonáltal azt gondoljuk, hogy az Ajánlatkérő orvosszakmai döntéshozóinak a kizárólagos joga annak meghatározása, hogy az érvényes ajánlatot tevők között eldöntse, hogy melyik leoldószerkezet minősíthető flexibilisnek, melyik sem.”

- „Referenciáról szóló nyilatkozat” címmel benyújtott dokumentumában az alábbi táblázatot helyezte el:

A szerződés kötő másik fél megnevezése, címe Referenciát adó neve, telefonszáma, e-mail címe	Az árubeszerzés, szállítás tárgya (rövid ismertetése)
Megnevezése: Angiospectru MED Srl. Címe: Str. Lt. Gheorghe Stalpeanu Nr.10, Sector 1, Bukarest, C.P. 012074, Románia Referenciát adó neve: Panagiotis Angelopoulos Elérhetősége: +44-740-138-979	Occluderek anyagok szállítása (humán felhasználásról szóló eszközök)

E körben csatolt referenciaigazolást, melyet az Angiospectru MED Srl. ügyvezető igazgató tisztségviselője állított ki, mely szerint „Humán felhasználásra szóló eszközök (igen/nem): Igen”.

- gyártói nyilatkozat elnevezéssel csatolt angol illetve magyar nyelvű dokumentumot, mely szerint a „Vascular Innovations Co. Ltd.” „managing director” pozíció-elnevezésű munkavállalója nyilatkozott, hogy „Mi, a thaiföldi Vascular Innovations Co. Ltd., a gyártó ezennel kijelentjük, hogy „We, Vascular Innovations Co. Ltd, Thailand, the manufacturer hereby declares that ‘The Cocoon Occluders have flexible detachment system.”, magyar fordítás szerint „A Cocoon Occluders flexibilis leválasztó rendszerrel rendelkezik.”.

17. A II. r. egyéb érdekelt felvilágosításában – hivatkozva a felhívás és a dokumentáció vonatkozó részeire – közölte, hogy „T. Ajánlatkérő a fentiekben részletezett követelményekben nem nevesítette, hogy a flexibilis leoldó szerkezet alatt, kizárólag a gömbcsuklós avagy bioptómos leoldó szerkezetet érti.

Ajánlattevő álláspontja szerint, a flexibilis leoldószerkezetnek egyéb technikai megoldás is eleget tehet, továbbá az eszköz (occluder) mikrocsovaros leoldása nem zárja ki annak lehetőségét, hogy a leoldó mechanizmus egésze egyben flexibilitást is biztosítson. Ajánlattevő véleménye szerint ekként nem mutatható ki ellentmondás a termékleírásában és a felolvasólapon szerepeltetett információk között, melyet az alábbiak is igazolnak.

Ajánlattevői nyilatkozat felvilágosítás megadása tárgyában

Ajánlattevő által megajánlott, az AGA Medical Corporation (Abbott Medical) által újonnan kifejlesztett Trevisio bevezető rendszerben elhelyezett bevezető kábel speciális szerkezeti felépítését az alábbi gyártói katalógusban szereplő ábrák szemléltetik:

[ábrát bemutatta]

A bevezető kábel három szakaszból áll. Proximális szakasza merev, hogy biztosítsa az occluder megfelelő tolhatóságát a bevezető katéterben. Az átmeneti szakasz flexibilis, hogy megtartsa a sheath helyzetét az eszköz leoldása közben. A distalis szakasz rendkívül flexibilis, mely javítja az eszköz helyzetének megítélését a kábel leoldása előtt, továbbá csökkenti az eszköz kényszertartását. A kábel végén továbbá új ultra-rövid csavaros elem került elhelyezésre, mely a leoldás kivitelezését segíti elő.

[ábrát bemutatta]

A speciális szerkezeti felépítéssel rendelkező bevezető kábel tehát egyrésztől biztosítja a kitűnő flexibilitást, mely lehetővé teszi az occluder kényszertartás nélküli pozicionálást —, másrésztől a csavaros rendszer az occluder leoldását maximálisan biztonságossá teszi.

Ajánlattevő álláspontja szerint, a fentiekben leírtak értelmében, a megajánlott Amplatzer PFO occluder a Trevisio bevezető rendszerrel megfelel a flexibilisen leoldható szerkezeti kritériumnak.”

18. Az ajánlatkérő 2020. november 30-án megküldte válaszát a kérelmező előzetes vitarendezési kérelmére, melyben közölte, hogy

„Ajánlattevő határidőben benyújtotta felvilágosítását, amely alapján Ajánlatkérő számára egyértelmű megerősítést nyert, hogy a DHS Hungary Kft. ajánlattevő által az eljárás 10. részében benyújtott ajánlata megfelel az ajánlati felhívásban és a közbeszerzési dokumentumokban előírt feltételeknek, továbbá megállapította, hogy a közbeszerzési dokumentumokban meghatározottak szerint igazolásra került a „flexibilis leoldószerkezet (igen/nem)” értékelési szempont szerinti megajánlás megléte.”

továbbá, hogy

„Ajánlattevő határidőben benyújtotta felvilágosítását, amely alapján Ajánlatkérő számára egyértelmű megerősítést nyert, hogy a SUTURA Képviseleti és Kereskedelmi Korlátolt Felelősségű Társaság ajánlattevő által az eljárás 10. részében benyújtott ajánlata megfelel az

ajánlati felhívásban és a közbeszerzési dokumentumokban előírt feltételeknek, továbbá megállapította, hogy a közbeszerzési dokumentumokban meghatározottak szerint igazolásra került a „flexibilis leoldószerkezet (igen/nem)” értékelési szempont szerinti megajánlás megléte.

A fentiek alapján Ajánlatkérő a fenti részben a döntését továbbra is fenntartja.”

illetve, hogy

„Kérelmező referenciaigazolás kapcsán tett észrevételeire Ajánlatkérő az alábbi választ nyújtja:

„Az előírt határidőben ajánlattevő benyújtotta nyilatkozatát olyan tartalommal, amelyből már egyértelműen megállapítható, hogy az ajánlattevő által bemutatott referenciatárgy humán felhasználásról szóló eszközre vonatkozik.

A fentiek mellett Ajánlatkérő megjegyzeni kívánja, hogy a referencia meglétére vonatkozó előírások a vonatkozó jogszabályok szerinti tartalommal és az igazolásra vonatkozó előírásokra tekintettel kerültek meghatározásra, ennek alapján, ha ajánlattevők ezen előírások szerint nyújtják be igazolásukat és abból egyértelműen megállapítható az alkalmassági feltételnek történő megfelelés, úgy azt ajánlatkérőnek el kell fogadnia.

Ajánlatkérő a jogszabályban foglaltak szerint szükséges és elégséges feltételként referenciaigazolás, illetve referencianyilatkozat csatolását írta elő, e körben forgalmazási jogosultság igazolása, vagy más dokumentum csatolása nem került - nem kerülhetett - előírásra, és erre vonatkozóan - figyelemmel a Kbt. 71. §-ban foglaltakra - hiánypótlási felhívás és/vagy felvilágosítás kérés sem kerülhetett kiküldésre.

Az alkalmassági feltételek körében nem érkezett Ajánlatkérő részére kiegészítő tájékoztatás-kérés, illetve más megkeresés a közbeszerzési dokumentumokban foglalt referenciaigazolást érintő előírásokra vonatkozóan, az értékelési szakaszban viszont Ajánlatkérő az általa előírtakhoz kötve van, hacsak kétsége nem merül fel valamely nyilatkozat tartalmával kapcsolatban.

Jelen esetben ajánlattevő nemcsak saját nyilatkozatot csatolt a referenciaigazolás körében, hanem a szerződést kötő másik fél nyilatkozatát is, amely az ajánlati felhívásban és a közbeszerzési dokumentumokban előírt adatokat tartalmazza, és amely a nyilatkozat valóságtartalma tekintetében nem támaszt Ajánlatkérőben kétséget.

A fentiek alapján Ajánlatkérő a fenti részben a döntését továbbra is fenntartja.”

19. Az ajánlatkérő 2020. december 1-én módosított összegezését bocsátott ki, mely a 10. részben hozott döntésében nem tartalmazott módosítást.

20. A kérelmező 2020. december 4-én iratbetekintés keretében betekintett az. I. r. egyéb érdekelt és a II. r. egyéb érdekelt felvilágosítás-kérésre benyújtott dokumentumaiba.

21. A kérelmező 2020. december 8-án előzetes vitarendezési kérelmet nyújtott be, melyben az alábbi álláspontját fejtette ki:

„Kérelmező álláspontja szerint a 2020. november 19. napján benyújtott előzetes vitarendezési kérelem következtében kibocsátott hiánypótlási felhívásra a DHS Hungary Kft. illetve a SUTURA Kft. által benyújtott dokumentumok nem voltak alkalmasak az eljárásban történt törvénysértés orvoslására, ezért a fenti ajánlatok álláspontunk szerint érvénytelenek, és továbbra is javasoljuk az összegezés módosítását olyképpen, hogy a DHS Hungary Kft. illetve a SUTURA Kft. ajánlatát Ajánlatkérő nyilvánítsa érvénytelenné a Kbt. 73. § (1) d) és e) pontja alapján, és az eljárás nyerteseként hirdesse ki az Inovia Healthcare Import & Export Korlátolt Felelősségű Társaság ajánlattevőt.”

Fenti álláspontjának indokolásaként a DHS Hungary Kft. vonatkozásában a jogorvoslati kérelmében is kifogásoltak szerint a „flexibilis detachment system” angol nyelvű fogalom és

annak fordításaként használt „flexibilis leoldószerkezet” kifejezést kifogásolta (A), e körben közölte továbbá, hogy a DHS Hungary Kft. megsértette az ajánlati kötöttségét is azzal, hogy az angol nyelvű tartalom magyar fordításába „...beleírta, hogy a leoldószerkezet flexibilis” (B) illetve kifogásolta, hogy az Angiospectru Med Srl. által szolgáltatott referencia az ajánlati felhívással ellentétben csupán azt igazolja, hogy humán felhasználásra szóló eszközöket vásárolt DHS Hungary Kft.-től. Magáról az emberi felhasználásról, annak valós megtörténtéről mindez nem jelent igazolást, melyből kifolyólag a benyújtott referenciaigazolásból nem állapítható meg, hogy a DHS Hungary Kft. ajánlattevő ajánlata megfelel az M/1 alkalmassági minimumkövetelménynek (C).

A SUTURA Kft. tekintetében kifogásolta, hogy „ajánlattevő felvilágosítása a továbbiakban flexibilis bevezető rendszerről, és nem flexibilis leoldószerkezetről szól, mely két fogalom nem alkalmazható szinonimaként, mást jelentenek. A SUTURA Kft. által előadottak szerint a bevezető rendszerüknek egy a leoldószerkezettől eltérő, másik eleme, konkrétan a bevezető kábel eleme flexibilis, de maga a leoldószerkezet flexibilitása, amelyet Ajánlatkérő az ajánlattétel során értékelt továbbra sem nyert igazolást.”

22. Az ajánlatkérő 2020. december 11-én megküldte válaszát a kérelmező előzetes vitarendezési kérelmére, melyben az

(A) pontra vonatkozóan – hivatkozva a dokumentáció vonatkozó részére – közölte, hogy „Ajánlatkérő a minimálkövetelményekben nem határozta meg további részletességgel a flexibilis leoldószerkezetet. Az eljárás során a flexibilis leoldószerkezetre vonatkozóan kiegészítő tájékoztatás kérés nem érkezett Ajánlattevők részéről.

Felhívta a kérelmező figyelmét a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 46.§ (5) bekezdésére, mely szerint nem nyilvánítható érvénytelennek az ajánlat kizárólag azon az alapon, hogy az ajánlatban szereplő termékek nem felelnek meg a műszaki leírásnak, ha az ajánlattevő ajánlatában megfelelő módon, bármely megfelelő eszközzel bizonyítja, hogy az általa javasolt megoldások egyenértékű módon megfelelnek a közbeszerzési műszaki leírásban meghatározott követelményeknek.

Az egyenértékű megoldás megajánlása esetén az egyenértékűség bizonyítása ajánlattevő feladata. Az egyenértékűséget ajánlattevőnek bármely megfelelő eszközzel igazolnia kell. Bármely megfelelő eszköz lehet különösen a gyártótól származó műszaki dokumentáció vagy valamely független, szakmailag elismert akkreditált tanúsító/ellenőrző szervezettől származó műszaki dokumentáció.

Az adott ajánlati elemekkel kapcsolatban felmerült kétséget az igazolással az ajánlattevőnek teljes körűen el kell oszlatnia, amelyhez olyan egyértelmű és ellenőrizhető bizonyítékkal kell szolgálnia, amely az állításait alátámasztja.

A dokumentumot olyan tartalommal, illetve jelöléssel kell becsatolni, hogy abból egyértelműen megállapítható legyen, hogy az mely rész, mely sorszámú tételére vonatkozik.

Amennyiben az egyenértékűséget az ajánlatban nem bizonyítja ajánlattevő megfelelő módon, úgy ajánlatkérő hiánypótlás keretében ezen hiányosság pótlására az ajánlattevőt köteles felhívni.

Fentiekre tekintettel Ajánlatkérő tárgyi szakértelemmel és sok éves gyakorlati tapasztalattal rendelkező orvosszakmai döntéshozói a DHS Hungary Kft. (1141 Budapest, Szugló utca 82.) ajánlattevő 10. részre tett ajánlatát egyenértékű megajánlasként elfogadta. Ajánlatkérő ezen döntését, az ajánlattevő által 2020. július 1. napján benyújtott ajánlatában szereplő adatokon túl, az Ajánlatkérő által az 1. Előzetes vitarendezés során, 2020. november 23. napján kiküldött felvilágosítás kérésre a DHS Hungary Kft. által 2020. november 25. napján benyújtott, alábbi gyártói nyilatkozat is alátámaszt.

„Declaration

We, Vascular Innovations Co. Ltd, Thailand, the manufacturer hereby declares that „The Cocoon Occluders have flexible detachment system.”

„Nyilatkozat

Mi, a thaiföldi Vascular Innovations Co. Ltd, a gyártó ezennel kijelentjük, hogy „A Cocoon Occluders flexibilis leválasztó rendszerrel rendelkezik.”

Ajánlatkérő a fentiekben kifejtettek szerint az előzetes vitarendezési kérelem 2.1 A) pontját elutasítja.”

Az ajánlatkérő a B) pont vonatkozásában közölte, hogy „A Kbt. 80. (1) bekezdés a) pontja alapján ajánlattevő a jogsértő eseményről való tudomásszerzést követő három munkanapon belül jogosult előzetes vitarendezési kérelmet benyújtani. Ajánlattevő 2020. december 09.-én benyújtott előzetes vitarendezési kérelme 2.1. B) pontjában a DHS Hungary Kft. ajánlattevő bírálati szakaszban benyújtott hiánypótlását kifogásolja, mely szerint nem az angol nyelvű prospektust fordította le, hanem termékleírást készített.

Kérelmező a DHS Hungary Kft. bírálati szakaszban benyújtott termékleírását 2020. november 16.-án tekintette meg, így a 2020. december 09.-én benyújtott előzetes vitarendezési kérelem 2.1 B) alpontja a Kbt. 80. (1) bekezdés a) pontjában foglaltak szerint elkésett.”

A C) pont vonatkozásában közölte, hogy

„Ajánlatkérő megállapította, hogy a benyújtott referenciában megjelölt szervezet a Korm. rendelet 22.§ (1) bekezdés b) pontja alá tartozik, így a DHS Hungary Kft. az általa benyújtott nyilatkozattal igazolhatja az előírt referenciát. Ajánlatkérő a DHS Hungary Kft. által benyújtott nyilatkozatot, minden további nyelvtani értelmezés nélkül megfelelőnek minősítette, tekintettel arra, hogy a benyújtott igazolás az előírtak szerint igazolja, hogy DHS Hungary Kft. rendelkezik a megfelelő referenciával, így Ajánlatkérő az előzetes vitarendezés 2.1 C) alpontját elutasítja.”

A II. r. egyéb érdekelt ajánlata tekintetében – hivatkozva a dokumentáció vonatkozó részére – kifejtette, hogy „Ajánlatkérő a minimálkövetelményekben nem határozta meg további részletességgel a flexibilis leoldószerkezetet. Az eljárás során a flexibilis leoldószerkezetre vonatkozóan kiegészítő tájékoztatás kérés nem érkezett Ajánlattevők részéről.

Felhívta a figyelmet a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 46.§ (5) bekezdésére, mely szerint nem nyilvánítható érvénytelennek az ajánlat kizárólag azon az alapon, hogy az ajánlatban szereplő termékek nem felelnek meg a műszaki leírásnak, ha az ajánlattevő ajánlatában megfelelő módon, bármely megfelelő eszközzel bizonyítja, hogy az általa javasolt megoldások egyenértékű módon megfelelnek a közbeszerzési műszaki leírásban meghatározott követelményeknek.

Az egyenértékű megoldás megajánlása esetén az egyenértékűség bizonyítása ajánlattevő feladata. Az egyenértékűséget ajánlattevőnek bármely megfelelő eszközzel igazolnia kell. Bármely megfelelő eszköz lehet különösen a gyártótól származó műszaki dokumentáció vagy valamely független, szakmailag elismert akkreditált tanúsító/ellenőrző szervezettől származó műszaki dokumentáció.

Az adott ajánlati elemekkel kapcsolatban felmerült kétséget az igazolással az ajánlattevőnek teljes körűen el kell oszlatnia, amelyhez olyan egyértelmű és ellenőrizhető bizonyítékkal kell szolgálnia, amely az állításait alátámasztja.

A dokumentumot olyan tartalommal, illetve jelöléssel kell becsatolni, hogy abból egyértelműen megállapítható legyen, hogy az mely rész, mely sorszámú tételére vonatkozik.

Amennyiben az egyenértékűséget az ajánlatban nem bizonyítja ajánlattevő megfelelő módon, úgy ajánlatkérő hiánypótlás keretében ezen hiányosság pótlására az ajánlattevőt köteles felhívni.

Fentiekre tekintettel Ajánlatkérő tárgyi szakértelemmel és sok éves gyakorlati tapasztalattal rendelkező orvosszakmai döntéshozói a SUTURA Képviselési és Kereskedelmi Korlátolt Felelősségű Társaság (1097 Budapest, Gubacsi út 47.) ajánlattevő 10. részre tett ajánlatát egyenértékű megajánlásként elfogadta. Ajánlatkérő ezen döntését, az ajánlattevő által 2020. június 30. napján benyújtott ajánlatában szereplő adatokon túl, az Ajánlatkérő által az 1. Előzetes vitarendezés során, 2020. november 23. napján kiküldött felvilágosítás kérésre a SUTURA Képviselési és Kereskedelmi Korlátolt Felelősségű Társaság által 2020. november 25. napján ajánlattevő lenyilatkozta - gyártói katalógusban szereplő ábrákkal szemléltetve -, hogy „a megajánlott Amplatzer PFO occluder a Trevisio bevezető rendszerrel megfelel a flexibilisen leoldható szerkezeti kritériumnak.”

„Ajánlatkérő a fentiekben kifejtettek szerint az előzetes vitarendezési kérelem 2.2. pontját elutasítja.

A fentiekben részletezettek alapján Ajánlatkérő a 10. részben meghozott döntését továbbra is fenntartja a benyújtott előzetes vitarendezési kérelem valamennyi pontját elutasítja.”

23. A kérelmező a jogorvoslati kérelemét 2020. december 10-én nyújtotta be. Hiánypótlást követően a Döntőbizottság 2021. január 19-én a jogorvoslati eljárást megindította.

24. A kérelmező 2021. január 28. napján pontosított iratbetekintési kérelmet nyújtott be, melyben az I. r. egyéb érdekelt ajánlatára vonatkozó iratbetekintési kérelmében az alábbiakat adta elő:

„Kérem, hogy a DHS Hungary Kft. ajánlattevő ajánlatából, benyújtott dokumentumaiból az alábbi iratokat szíveskedjenek a részünkre elektronikus úton megküldeni:

1. A forgalmazási jogosultságról szóló nyilatkozata, és esetleges fordításai (Közbeszerzési dokumentumok szerint kötelezően csatolandó)

2. Az M/2 alkalmassági követelmény igazolása és esetleges fordításai

Amennyiben a fenti dokumentumok elektronikus úton történő megküldésére nincs lehetőség, úgy kérjük a t. Közbeszerzési Döntőbizottságot, hogy a Kbt. 162. § (1) bekezdése alapján szíveskedjenek biztosítani részünkre az iratbetekintés lehetőségét!”

25. Az I. r. egyéb érdekelt 2021. január 28-án benyújtott beadványában kéret a kérelmező iratbetekintési jogának a korlátozását az alábbiak szerint:

„A kérelemben foglaltakra tekintettel kérjük Tisztelt Döntőbizottságot, hogy Kérelmező iratbetekintési jogát korlátozni szíveskedjen az alábbi dokumentumok tekintetében:

1. Forgalmazási jogosultság igazolása

Indokolás: a forgalmazói jogosultságot igazoló nyilatkozat alapvetően annak a tényét rögzíti, hogy Egyéb Érdekelt jogosult a megajánlott termékek forgalmazására és szerepel benne Egyéb Érdekelt azon üzleti partnerének megnevezése is, aki a gyártóval kötött szerződése alapján ezen forgalmazói jogosultságot Egyéb Érdekeltnek biztosította. Az egészségügyi termékértékesítés területén egy gazdasági szereplő beszerzési láncolatát képező cégek és személyek kiléte egy kiemelten védendő információnak minősül, amely nem minősül közérdekű adatnak vagy közérdekből nyilvános adatnak.

2. M/2. alkalmassági követelménynek való megfelelés igazolása körében benyújtott dokumentumok

Indokolás: Egyéb Érdekelt által benyújtott dokumentumok (gyártói megfelelési nyilatkozat és irányelv szerinti tanúsítvány) a gyártó által készített olyan műszaki-szakmai dokumentumok, amelyek szerint nem minősülnek közérdekű adatnak vagy közérdekből nyilvános adatnak.”

26. A Döntőbizottság a D.531/23/2020. számú végzésében az iratbetekintési kérelemnek olyan feltételekkel adott helyt, hogy a Kbt. 162. § (4) bekezdésében foglaltakra tekintettel kötelezte az I. r. egyéb érdekeltet, hogy 2021. február 1. 15.00 óráig készítsen a kérelmező által megjelölt, betekinteni kívánt iratokról üzleti titok mentes változatot és a fenti határidőig küldje azt meg a Döntőbizottság és a kérelmező részére.

27. Az I. r. egyéb érdekelt a megjelölt határidőig megküldte mind a Döntőbizottság, mint a kérelmező részére az általa elkészített üzleti titok mentes változatot a betekinteni kért iratokról.

28. A kérelmező a 2021. február 2. napján megküldött beadványában jelezte, hogy az egyéb érdekelt I. r. egyéb érdekelt megküldte részükre a Döntőbizottság D.531/23/2020 iktatószámú végzésére az általuk kért iratokat – álláspontjuk szerint – hiányos tartalommal, megsértve ezzel a Kbt. és az üzleti titok védelméről szóló 2018. évi LIV. tv. alább hivatkozott rendelkezéseit.

Kérte a Döntőbizottságot, hogy hívja fel az I. r. egyéb érdekelt ajánlattevőt a CE jegy és a Declaration of Conformity tanúsítványok ismételt, a kérelmező által kifogásolt adattartalom javításával és mellékletekkel való megküldésére.

29. A Döntőbizottság a D 531/27/2020. számú végzésében – az ott kifejtett indokok alapján - megállapította, hogy a védett adat megismerésének hiánya már nem akadályozza a kérelmezőt a jogorvoslati jogának gyakorlásában, és a Döntőbizottság a kérelmező iratbetekintési kérelmét elutasította.

A jogorvoslati kérelem

30. A kérelmező 2020. december 10-én nyújtotta be a jogorvoslati kérelmét. Kérte a jogsértés megállapítását.

Előadta, hogy az ajánlatkérőnek az I. r. egyéb érdekelt és a II. r. egyéb érdekelt ajánlattevők ajánlatát érvényessé nyilvánító döntése jogszerűtlen volt a jogorvoslati kérelemében részletesen kifejtettekre hivatkozással, tekintettel arra, hogy:

- az I. r. egyéb érdekelt nem támasztotta alá a felolvasólapon tett megajánlását (a termék flexibilis leoldószerkezettel rendelkezik) illetve nem igazolta megfelelően az M/1 alkalmassági minimumkövetelményt, illetőleg hamis adatot szolgáltatott és
- a I. r. egyéb érdekelt nem támasztotta alá a felolvasólapon tett megajánlását (a termék flexibilis leoldószerkezettel rendelkezik)

Kérte, hogy a Döntőbizottság a Kbt. 165. § (3) bekezdés b) pontja alapján állapítsa meg, hogy az ajánlatkérő megsértette a Kbt. 62. § (1) bekezdés i) pontját, a 69. § (1)-(2) bekezdéseit, a 77. § (4) bekezdését, a 71. § (8) bekezdés b) pontját, a 71. § (10) bekezdését, a 73. § (1) bekezdés b), d) és e) pontjait, illetve a 74. § (1) bekezdés b) pontját és semmisítse meg az ajánlatkérő eljárást lezáró döntését. Kérte továbbá, hogy a Döntőbizottság a Kbt. 165. § (3) bekezdés a) pontja alapján hívja fel az ajánlatkérőt, hogy az. I. r. egyéb érdekelt ajánlatát a Kbt. 73. § (1) bekezdés d) és e) pontja alapján nyilvánítsa érvénytelenné, továbbá az ajánlattevőt zárja ki az eljárásból a Kbt. 62. § (1) bekezdés i) és a 74. § (1) bekezdés b) pontja alapján, és ajánlatát a Kbt. 73. § (1) bekezdés b) pontja alapján nyilvánítsa érvénytelenné. Azt is kérte, hogy a Döntőbizottság a Kbt. 165. § (3) bekezdés a) pontja alapján hívja fel az ajánlatkérőt, hogy a II. r. egyéb érdekelt ajánlatát a Kbt. 73. § (1) bekezdés e) pontja alapján nyilvánítsa érvénytelenné, és hívja fel az ajánlatkérőt, hogy a bírálatot ismételten folytassa le. Tudomásszerzés időpontjának minden kérelmi elem vonatkozásában 2020. november 30. napját jelölte meg a Kbt. 148. § (7) bekezdés d) da) alpontja alapján. Előadta, hogy az

ajánlatkérő 2020. november 12. napján tette közzé az EKR-ben az ajánlatok elbírálásáról szóló összegezt a következő értékelési sorrenddel: 1. I. r. egyéb érdekelt, 2. II. r. egyéb érdekelt, 3. kérelmező, 4. Twinmed Kft., amelyre tekintettel a kérelmező 2020. november 16. napján iratbetekintési jogával élt, és 2020. november 19. napján előzetes vitarendezési kérelmet nyújtott be az eljárás 10. részében, erre tekintettel az ajánlatkérő felvilágosítás kérését rendelet el, majd 2020. november 30. napján tájékoztatta ajánlattevőket az előzetes vitarendezési kérelemre adott válaszáról, melyre tekintettel a jogsértő esemény kérelmező tudomására jutásának időpontja 2020. november 30. napja. Az ajánlatkérő az előzetes vitarendezési kérelemre adott válaszában nem adott információt a vitarendezés következtében bekért dokumentumok tartalmáról, ezért a kérelmező 2020. december 4. napján ismételtén élt iratbetekintési jogával az ajánlatkérő által bekért dokumentumok vonatkozásában.

31. A kérelmező álláspontja szerint az I. r. egyéb érdekelt és a II. r. egyéb érdekelt ajánlata nem tekinthető megfelelőnek és az alábbiakban részletezett indokokra tekintettel az ajánlatkérőnek érvénytelenné kellett volna nyilvánítania azokat.

32. Az I. r. egyéb érdekelt felolvasólapja szerint az általa megajánlott termék flexibilis leoldószerkezettel rendelkezik. Ezt a megajánlást az I. r. egyéb érdekelt a Cocoon elnevezésű PFO záró eszközzel tette, amely eszköz mikrocaváros leoldószerkezettel rendelkezik.

A PFO occluder eszköz egy olyan implantátum, amely egy összetett eszközrendszer segítségével kerül bejuttatása a szív megfelelő pontjára, majd a bevezető eszközrendszerrel leoldva csak az occluder marad a szívben, hogy elzárja ott a nem kívánt defektust. Az egész rendszernek azt a csatlakozási pontját nevezik leoldószerkezetnek, amely az occluder és a bevezető rendszer egyéb részeit leoldható módon köti össze. A technika jelen állása szerint, a PFO occluder eszközök gyártása jelenleg kétféle leoldószerkezettel megoldható. E két megoldás a mikrocaváros leoldószerkezet, és a bioptómos leoldószerkezet. A mikrocaváros leoldószerkezet egy merev, fizikai törvényszerűségek miatt önmagában flexibilást nyújtani nem képes technikai megoldás, míg a bioptómos leoldószerkezet egy felxibilis, elmozdulásra képes, gömbcsukló szerű csatlakozási pontot jelentő leoldószerkezet.

Az ajánlatkérő közbeszerzési eljárás egyéb részein, a 8. és 9. részein a mikrocaváros leoldási technikával rendelkező occluder eszközök követelményét támasztotta, a 10. részen pedig a flexibilis leoldószerkezet meglétét kívánta súlyozási kritériumként előnyben részesíteni. Az ajánlatkérő mindezzel lényeges, pontosan vizsgálandó kritériummá tette a leoldószerkezetek kérdését, élesen elválasztva a különböző technikai megvalósítású leoldószerkezeteket egymástól.

A bioptómos, flexibilis leoldószerkezetet és a csaváros leoldó szerkezetet bemutatta ábrákkal is.

33. A kérelmező az első kérelmi elemében előadta, hogy álláspontja szerint az I. r. egyéb érdekelt ajánlattevő bírálati szakaszban benyújtott hiánypótlása (az ajánlatkérő 2020. július 17. napján bocsátotta ki hiánypótlási felhívását) sértette a Kbt. 71 § (8) bekezdés b) pontját, tekintettel arra, hogy az általa ajánlatában benyújtott idegen nyelvű termék-leírásában nem szerepelt semmi a felolvasólapján megajánlott leoldószerkezetéről, és az a kijelentés sem, hogy a leoldószerkezet flexibilis. Az ajánlattevő a benyújtott hiánypótlásában nem az angol nyelvű prospektust fordította le, hanem termék-leírást készített, melyben eltérve az eredeti angol nyelvű prospektustól, beleírta, hogy a leoldószerkezet flexibilis, ezzel módosította szakmai ajánlatát és megsértette az ajánlattételi határidő lejártakor beállt ajánlati kötöttségét.

34. A kérelmező hivatkozott a Döntőbizottság D.433/14/2019. számú határozatára, miszerint „A Kbt. 69. § (1)-(2) bekezdésében foglaltakra tekintettel a Kbt. 71. §-ának, azaz a hiánypótlás és a felvilágosítás kérés alkalmazása kötelező, amennyiben az ajánlatkérő az ajánlatok elbírálása során a vizsgált dokumentumban valamilyen hiányt, hiányosságot vagy hibát, illetve nem egyértelmű kijelentést észlel. Lényeges azonban, hogy alkalmazásának szigorú korlátai vannak, mely korlátok a Kbt. 71. § (8) bekezdésében tételesen is felsorolásra kerültek. A jelen jogorvoslati eljárás szempontjából jelentőséggel a Kbt. 71. § (8) bekezdés b) pontjában foglaltak bírnak, mely egyben a hiánypótlás elfogadhatóságának akadályát is jelenti. Ezen rendelkezés értelmében a megadott hiánypótlás vagy felvilágosítás nem sértheti az ajánlati kötöttséget, azaz nem járhat a közbeszerzés tárgyára, illetve a szerződéses feltételekre tett ajánlat módosításával, adott esetben a meg nem tett vállalás esetén annak pótlásával. Kizárólag az olyan nem jelentős, egyedi részletkérdésre vonatkozó hiba javítható vagy hiány pótolható, továbbá átalánydíjas szerződés esetén az árazott költségvetés valamely tétele és egységára pótolható, módosítható, kiegészíthető vagy törölhető, amelynek változása a teljes ajánlati árat vagy annak értékelés alá eső részösszegét és az ajánlattevők között az értékeléskor kialakuló sorrendet nem befolyásolja.”

Fentiek alapján a kérelmező álláspontja szerint az I. r. egyéb érdekelt ajánlata érvénytelen a Kbt. 73 § (1) bekezdés e) pontja alapján.

35. A kérelmező a kérelmi elemében előadta, hogy az ajánlatkérő a 2020. november 19. napján benyújtott előzetes vitarendezési kérelem következtében kibocsátott felvilágosítás kérésében felhívta az I. r. egyéb érdekeltet, tisztázza a megajánlott termék vonatkozásában, hogy az flexibilis leoldószerkezettel rendelkezik-e. Az I. r. egyéb érdekelt felvilágosításában gyártói nyilatkozatot nyújtott be, amely angolul az alábbiakat tartalmazta:

„We, Vascular Innovations CO. Ltd. Thailand, the manufacturer hereby declare that 'The Cocoon Occluders have flexible detachment system.'”

Az idézett gyártói nyilatkozat, valamint az I. r. egyéb érdekelt felvilágosítása alapján tehát a Cocoon Occluder - a szakmai ajánlat korábbi „fordításától” eltérően - nem flexibilis leoldószerkezettel rendelkezik, hanem flexibilis leválasztó rendszerrel rendelkezik.

Tehát a gyártó összességében az egész leválasztó rendszerről nyilatkozta, hogy flexibilis. Önmagában a „leoldószerkezet” kifejezés a releváns publikációk szerint angolul „detachment mechanism” fordításnak lenne megfeleltethető. Alátámasztásul idézte egy az Amplatzer Abott eszközéről szóló alábbi publikációból: „The device is attached by a microscrew mechanism onto a 0.038-in. delivery cable made of stainless steel.” (<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0735109798000394>).

A két fogalom (a „flexibilis leválasztó rendszer” és a „flexibilis leoldószerkezet”) nem alkalmazható szinonimaként, mást jelentenek. A leoldószerkezet valójában a leoldó rendszernek csak egy részét képezi. A leválasztó rendszernek (detachment system) a teljesség igénye nélkül további részét képezi pl. a bevezető drót, ill. annak részei, a drótot szorító torker, különböző markerek, ill. egyéb, a leoldásban szerepet játszó részek.

Az I. r. egyéb érdekelt által megajánlott termék leválasztó rendszere ugyan tartalmazhat flexibilis elemet (pl. a bevezető kábel, következtetve abból, hogy az I. r. egyéb érdekelt nyilatkozata szerint az általuk ajánlott eszköz esetében a „leoldószerkezet milyensége összhangban van a világszerte piacvezető eszközzel (Amplatzer Abott)”, azonban a II. r. egyéb érdekelt felvilágosításából az derül ki, hogy az Amplatzer Abott eszköz esetében csak a bevezető kábel elem flexibilis és ez adja az egész bevezető rendszer flexibilitását. de maga a leoldószerkezet flexibilitása, amelyet az ajánlatkérő az ajánlattétel során értékelt, továbbra sem nyert igazolást.

Fentiekre tekintettel az I. r. egyéb érdekelt nem teljesítette megfelelően az ajánlatkérő hiánypótlási felhívását, illetve nem állapítható meg, hogy a benyújtott ajánlat melyik része

támasztja alá a felolvasólapon tett megajánlást, ezért az I. r. egyéb érdekelt ajánlata érvénytelen a Kbt. 73. § (1) bekezdés e) pontja alapján.

A kérelmező a jogorvoslati kérelem hiánypótlása körében az alábbiakat adta elő, egyben reagált az ajánlatkérő előzetes vitarendezési kérelmére is:

Előadta, hogy a Kbt. 117. § (7) bekezdése és a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 46.§ (3) bekezdése az egyenértékűség megállapítására a közbeszerzési műszaki leírásában meghatározott követelmények tekintetében adnak lehetőséget. Ennek megfelelően az ajánlatkérő a felhívásban és a dokumentációkban is csak a műszaki leírásra vonatkozóan, illetve az árubeszerzésre vonatkozó igények és követelmények meghatározásakor fejezte ki egyértelműen az egyenértékű megajánlás lehetőségét. A „flexibilis leoldószerkezet (igen/nem)” kitétel viszont nem műszaki követelményként került meghatározásra, hanem értékelési szempontként. Így ezen érkelési szempontra nem értelmezhető az egyenértékűség jogintézménye. Ezt támasztja alá a Kbt. 3. § 30. pontja is, mely szerint az egyenértékűség mérhető műszaki paraméterre vonatkozik. A flexibilitás nem mérhető paraméter, a megajánlott termék leoldószerkezete vagy flexibilis, vagy nem flexibilis.

A leoldószerkezet flexibilis jellemzőjét objektíven csak a releváns piac ismeretében lehet megítélni. A PFO zárásra jelenleg elérhető occluder típusú eszközök lényegében ugyanazokból az elemekből állnak, és jellemzően az occluder részt és a bevezető részt összekapcsoló leoldószerkezet szerint csoportosíthatóak.

A mikrocsavaros leoldószerkezetet használó gyártók és eszközöknél a leoldószerkezetre vonatkozó közös megoldás szerint a bevezető kábel vége menetes kialakítású, amelyet az occluderen található merev foglalatba lehet belesavarni:

Gore:	Cardioform PFO Occluder
Abott:	Amplatzer PFO Occluder
SMT:	Cocoon PFO Occluder
Twins&Martin:	Starway PFO Occluder

A bioptómos, ill. flexibilis leoldószerkezetet használó gyártóknál az occluder eszközön menetes foglalat helyett egy gömbszerű rész kerül kialakításra, amelyhez a bevezető kábel végén található leoldószerkezet oly módon rögzíthető, hogy az biztosítja az occluder forgó, pörgő mozgást, illetve a bevezető kábel és a leoldószerkezet hosszanti tengelyéhez képest flexibilisen több fokos szöveget bezárni képes

A csavaros leoldószerkezetek jelentik a leoldószerkezetek első generációját, melyek hátránya, hogy az eszköz a leoldás pillanatában nagyobb eséllyel „megugrik” a flexibilitás hiányából fakadóan a rendszerben fennálló nagyobb feszültség felszabadulása miatt. A flexibilis leoldószerkezetek bonyolultabb, és drágább gyártási eljárással készülnek, viszont a beavatkozás során nagyobb biztonságot nyújtanak, kevesebb feszültség halmozódik a rendszerben. Ez indokolhatta, hogy az ajánlatkérő kedvezőbb pontozási rendszert határozott meg ezen eszközök számára.

A leoldószerkezetek flexibilitását illető szakmai konszenzus alátámasztására több publikációt is bemutatott az észrevételében a kérelmező és azok fordítását is mellékelte.

36. A kérelmező a harmadik kérelmi elemében előadta, hogy az ajánlatkérő a 2020. november 19. napján benyújtott előzetes vitarendezési kérelem következtében kibocsátott felvilágosítás kérésében felhívta az I. r. egyéb érdekeltet, hogy az M/1 alkalmassági minimumkövetelmény vonatkozásában bemutatott referenciatárgynak humán felhasználásról szóló eszközre kell vonatkoznia, és ennek érdekében igazolják, hogy a szállított humán felhasználási célúak-e?

Meg jegyezte, hogy az ajánlatkérő pontatlanul fogalmazott a 2020. november 19. napján benyújtott előzetes vitarendezési kérelem következtében kibocsátott felvilágosítás kérésében, tekintettel arra, hogy humán felhasználásról szóló és humán felhasználásra szóló eszközökről

egyaránt rendelkezik benne, holott ajánlati felhívás szerint egyértelműen csak humán felhasználásról szóló referencia fogadható el.

37. Az I. r. egyéb érdekelt felvilágosításában azt igazolta, hogy a referencia tárgya humán felhasználásra szóló eszközök voltak.

Az ajánlatkérő az eljárást indító hirdetményben az M/1 alkalmassági minimumkövetelmény vonatkozásában előírta, hogy a bemutatásra kerülő referenciatárgynak humán felhasználásról szóló eszközre kell vonatkoznia!

Tehát csak emberi felhasználásra, beültetésre került eszközök ajánlattevői értékesítése fogadható el referenciaként. A humán felhasználásról szóló, illetve a humán felhasználásra szóló eszközök között lényegi különbség van. A humán felhasználásról szóló referencia azt igazolja, hogy az értékesített termékek ténylegesen emberi felhasználásra/beültetésre kerültek, míg a humán felhasználásra szóló eszközök teljesítését tartalmazó referencia csak annyit igazol, hogy emberi felhasználásra alkalmas (steril, nem lejárt szavatossági idejű, bontatlan csomagolású...) eszközök kerültek szállításra. Az I. r. egyéb érdekelt ajánlattevő részéről az Angiospectru Med Srl. által szolgáltatott referencia az ajánlati felhívással ellentétben csupán azt igazolja, hogy humán felhasználásra szóló eszközöket vásárolt I. r. egyéb érdekelttől. Magáról az emberi felhasználásról, annak valós megtörténtéről mindez nem jelent igazolást. Fentiekre tekintettel a kérelmező álláspontja szerint a benyújtott referenciaigazolásból nem állapítható meg, hogy az I. r. egyéb érdekelt. ajánlattevő ajánlata megfelel az M/1 alkalmassági minimumkövetelménynek, ezért ajánlata érvénytelen a Kbt. 73. § (1) bekezdés d) pontja alapján.

38. A kérelmező a jogorvoslati kérelem hiánypótlásában előadta ezen kérelmi elemmel kapcsolatban, előadta, hogy a Kbt. 65. § (5) bekezdése alapján minden beszerzési tárgy esetében figyelmet kell fordítani arra, hogy az ajánlatkérő a referenciára vonatkozó követelményeket a műszakilag egyenértékű korábbi teljesítések elfogadásával határozza meg. Ennek értelmében a referenciaigazolások tartalmi ellenőrzése nem titulálható csupán nyelvtani értelmezési kérdésnek, és a közbeszerzési törvény rendelkezéseivel ellentétes lenne a tartalmi ellenőrzés feletti átsiklás. Az ajánlatkérő egyedi módon (orvosi eszközök közbeszerzési eljárásaiban nem megszokott módon), igen szigorú szűkítő feltételként szabta meg, hogy csak humán felhasználásról szóló referenciákat fogad el az eljárásban. A Kbt. 65. § (3) bekezdése alapján az alkalmassági követelményeket a közbeszerzés tárgyára kell vonatkoztatni, és szerződés teljesítéséhez ténylegesen szükséges mértékig lehet előírni. Az e szabályok szerint előírásra került humán felhasználásról szóló referencia követelmény tehát jól értelmezhetően a közbeszerzés tárgya szerinti szerződés teljesítése szerint is szükséges feltétel. A közbeszerzés alapján létrejövő szerződésekben a közbeszerzés tárgyát meghatározó résznél, illetve a referenciákkal kapcsolatos gyakorlatra vonatkozóan egyértelműen kifejtésre került a humán felhasználású referencia kérdésköre. Jelen közbeszerzésben egy speciális értékesítési gyakorlatról van szó, ahol a kórházba kihelyezett eszközökből megfelelőségi szempontból csak a ténylegesen felhasználásra kerülő eszközök relevánsak, és referenciaigazolást az ajánlatkérő is csak a ténylegesen humán felhasználásra, beültetésre kerülő eszközökről állít ki.

A kérelmező hivatkozott a szerződés alábbi pontjaira is:

Kihelyezett áruraktár üzemeltetésére vonatkozó szerződés:

2. A szerződés tárgya

.....sz. részajánlati körben meghatározott termékek, összesen db plusz 30 % opcionális mennyiség

Eladó az adásvételi szerződésben foglalt időtartamra kihelyezett áru raktárkészletet bocsát saját költségére, a Kórház rendelkezésére, amely azt saját raktárában helyezi el a

felhasználásig. A kihelyezett áruraktár induló alapkészlete minden méretből 1 havi mennyiséget tartalmaz – csatolt kimutatás szerint. Az alapkészlet-én 8-14. óra között kerül leszállításra.

ADÁSVÉTELI SZERZŐDÉS:

9./ Az Eladó kifogástalan szállításáról a teljes termékmennyiség átadás-átvételét követően a Vevő írásban nyilatkozik. A Vevő e nyilatkozattal felhatalmazza az Eladót, hogy az adott termékek Vevő részére történő leszállítása vonatkozásában a Vevőt referencialistáján feltüntesse és ezt - előzetesen írásban egyeztetett módon – marketingtevékenységében felhasználhassa. A Vevő a leszállított termékek megfelelőségéről referenciát kizárólag a termék felhasználását követően állít ki.

Minderre tekintettel a humán felhasználású referencia megkötés szempontjából nem elfogadható az alkalmasság és megfelelőség igazolására a közbeszerzés tárgyával egyenértékű tartalmú szállítást igazoló referenciaként egy a tartalmában explicit módon csupán humán felhasználásra szóló (arra alkalmas, arra szánt eszközök) értékesítést igazoló dokumentum. Véleménye szerint a humán felhasználásról szóló igazolásként, mely az eszközök megfelelőségét ténylegesen igazolja, csak a betegellátást ténylegesen végző intézmény által kiállított igazolás értelmezhető, és fogalmilag kizárt, hogy egy értékesítő partner hitelesen nyilatkozzon az eszközök humán felhasználású beültetésének tényleges megtörténteire vonatkozóan.

39. A kérelmező a negyedik kérelmi elemében előadta, hogy az I. r. egyéb érdekelt ajánlattevő az ajánlatkérő 2020. július 17. napján kibocsátott hiánypótlási felhívására benyújtott hiánypótlásában az ajánlatkérői döntés befolyásolása céljából a gyártó honlapján angol nyelven közzétett műszaki paraméterektől szándékosan eltérve olyan módon hamisította meg a leoldó szerkezetre vonatkozó adatokat, amelynek eredményeként a felolvasólapon megadott adatokat névlegesen teljesíteni tudta. A gyártó honlapján közzétett, kétséget kizáróan hitelesként kezelendő adatok szerint a szóban forgó termékek leoldó szerkezete nem teljesíti az ajánlatkérő által támasztott flexibilitási követelményeket. (Az ajánlatában benyújtott idegen nyelvű termékleírásában nem szerepelt semmi a felolvasólapján megajánlott leoldószerkezetről, és az a kijelentés sem, hogy a leoldószerkezet flexibilis. Az ajánlattevő a benyújtott hiánypótlásában nem az angol nyelvű prospektust fordította le, hanem termékleírást készített, melyben eltérve az eredeti angol nyelvű prospektustól, beleírta, hogy a leoldószerkezet flexibilis.)

40. A rendelkezésre álló dokumentumok ellentmondásossága az ajánlattevő által M/1 alkalmassági minimumkövetelmény vonatkozásában bemutatott referenciaigazolásban is fellelhető, tekintettel arra, hogy az nem lehet humán felhasználásról szóló eszköz, mivel nem egészségügyi intézmény, hanem feltehetően egy disztribútor partner állított ki.

Az I. r. egyéb érdekelt által csatolt nyilatkozat valóságtartalma erősen vitatható, tekintve a körülményt, hogy a piacon nem fellelhető gyakorlat, miszerint disztribútor partnerek szállítási referenciát igazoljanak oly módon, hogy az a beszerzés tárgyával egyenértékű, engedélyezett egészségügyi humán beavatkozásokhoz kapcsolható szállításokat támasszanak alá.

A referenciaigazolás kapcsán az ajánlatkérőnek nem támadt kétsége az igazolás valóságtartalmával kapcsolatban, az azt alátámasztó számlákat, szállítóleveleket nem kérte be, azonban alaposan feltehető, hogy maga a nyilatkozat mind tartalmilag, mind formailag hamis. A közbeszerzési piacon szereplő, és adott eszközöket forgalmazó cégtől az általában elvárható gondosság, hogy

a) felismerje és helyesen fordítsa az egyes eszközökkel kapcsolatos fogalmi elemeket egy termék-leírásban avagy;

b) pontosan tudja, hogy engedélyezett egészségügyi beavatkozásokat nem végző továbbforgalmazó gazdálkodó szervezet számára teljesített szállítás nem minősül „engedélyezett humán beavatkozásokhoz kapcsolódó” forgalmazásnak, ezáltal a beszerzés tárgyával egyenértékű szállítási referenciának sem.

A rendelkezésre álló dokumentumok ellentmondásossága okán egyértelműen állítható, hogy az ajánlatban szolgáltatott adatok a valóságnak nem felelnek meg, így hamisak, továbbá az is, hogy a nyilatkozó szándékosan szolgáltatta a hamis adatot, vagy elmulasztotta az elvárható gondosságot az adat valóságnak megfelelő voltának megismerése tekintetében.

41. A kérelmező az ötödik kérelmi elemében előadta, hogy a II. r. egyéb érdekelt ajánlattevő felolvasólapja szerint az általa megajánlott termék flexibilis leoldószerkezettel rendelkezik.

Az ajánlatkérő a 2020. november 19. napján benyújtott előzetes vitarendezési kérelem következtében kibocsátott felvilágosítás kérésben felhívta a II. r. egyéb érdekelt, tisztázza a megajánlott termék vonatkozásában, hogy az flexibilis leoldószerkezettel rendelkezik-e. A II. r. egyéb érdekelt a felvilágosításában saját maga rögzíti, hogy nem kizárólag a leoldószerkezet, hanem az egész rendszer tekintetében, összességében biztosított a flexibilitás: „Ajánlattevő álláspontja szerint a flexibilis leoldószerkezetnek egyéb technikai megoldás is eleget tehet, továbbá az eszköz (occluder) mikroszaváros leoldása nem zárja ki annak a lehetőségét, hogy a leoldó mechanizmus egésze egyben flexibilitást is biztosítson.”

E kiterjesztő értelmezést követve ajánlattevő felvilágosítása a továbbiakban flexibilis bevezető rendszerről, és nem flexibilis leoldószerkezetről szól, mely két fogalom nem alkalmazható szinonimaként, mást jelentenek. A II. r. egyéb érdekelt által előadottak szerint a bevezető rendszerüknek egy a leoldószerkezettől eltérő, másik eleme, konkrétan a bevezető kábel eleme flexibilis, de maga a leoldószerkezet flexibilitása, amelyet az ajánlatkérő az ajánlattétel során értékelt továbbra sem nyert igazolást.

A II. r. egyéb érdekelt önmagában a leoldószerkezet vonatkozásában kizárólag arra vonatkozóan tett állítást, hogy annak rövidebb kialakítása segíti a leoldás kivitelezését, illetve biztonságosabbá teszi azt.

A II. r. egyéb érdekelt által hivatkozott weblapon is egyértelmű, hogy az egész rendszernek csak a kábel része a flexibilis.

A fentiekre tekintettel II. r. egyéb érdekelt nem teljesítette megfelelően az ajánlatkérő hiánypótlási felhívását, illetve nem állapítható meg, hogy a benyújtott ajánlat melyik része támasztja alá a felolvasólapon tett megajánlást, ezért a II. r. egyéb érdekelt ajánlattevő ajánlata érvénytelen a Kbt. 73. § (1) bekezdés e) pontja alapján.

42. A kérelmező február 5-én a Döntőbizottság D 531/27/2020. számú végzése megküldést követően - az abban foglaltakra is reagálva - az alábbi beadványt terjesztette elő:

A jogorvoslati eljárás kezdete óta tudomására jutott a II. r. egyéb érdekelt munkatársa elmondása alapján, hogy a Cocoon PFO occluder eszközök valós méretválasztéka a gyártói honlapon ismerhető meg. A gyártói honlapon hivatalosan feltüntetett méretválaszték szerint a DHS Hungary által megajánlott eszköz az alábbi 4 db méretválasztékkal rendelkezik:

CPF18	18 mm	18 mm	CPF8F	CDC6F
CPF25	25 mm	18 mm	CPF8F	CDC6F
CPF30	30 mm	30 mm	CPF8F	CDC6F
CPF35	35 mm	25 mm	CPF9F	CDC6F

<http://www.vascularinnovations.com/cocoon-pfo-occluder.html> (a táblázat megjelenítéséhez az „Ordering” felírra kell kattintani a hivatkozott link szerinti honlapon)

Az itt feltüntetett méretválaszték ellentmond az I. r. egyéb érdekelt által a felolvasó lapon tett 6 db méretválaszték szerinti megajánlásának. A számukra a kérdéses iratbetekintés során megküldött dokumentumok alapján az ellentmondás továbbra is fennáll az I. r. egyéb érdekelt által a felolvasólapon tett méretválaszték szerinti megajánlása és a Vascular Innovations gyártói honlapja szerinti méretválaszték között. Mivel a kitakart tanúsítványok alapján nem tudja megállapítani, hogy azok mely méretek vonatkozásában igazolják az M/2 alkalmassági követelménynek való megfelelést (csak a gyártó által közölt 4 db, vagy az I. r. egyéb érdekelt ajánlatában közölt 6 db különböző méret vonatkozásában), így nincs lehetőségünk az általunk vélt szabálytalansággal kapcsolatban jogorvoslati jog megalapozott gyakorlására.

Ahogy az I. r. egyéb érdekelt által megküldött CE Tanúsítványon is olvasható: az „igazolás hatálya alá tartozó orvostechikai eszközök listáját az 1. számú melléklet tartalmazza”. Ezt a mellékletet számunkra az I. r. egyéb érdekelt nem küldte meg, így nem tett eleget maradéktalanul a Döntőbizottság felhívásának. A melléklet nélkül értelmezhetetlen a CE Tanúsítvány, nem alkalmas a felolvasó lapon megajánlott eszköz M/2 alkalmassági követelmény igazolására.

Nem tudjuk megállapítani, hogy a CE Tanúsítvány csak számunkra került hiányosan megküldésre, vagy a közbeszerzési eljárás során is hiányosan került benyújtásra, mely utóbbi esetben alkalmatlan lett volna az M/2 követelmény igazolására.

Továbbá az I. r. egyéb érdekelt. üzleti titokra hivatkozva számos részt kitakart az M/2 alkalmassági követelmény igazolására szolgáló dokumentumokról. Az ezeken a dokumentumokon található adatok nem nyilváníthatóak üzleti titokká a Kbt. 44. § (2) bekezdés c) pontja és cb) alpontja értelmében:

„a gazdasági szereplő nem nyilváníthatja üzleti titoknak különösen:

c) az ajánlattevő, illetve részvételre jelentkező által az alkalmasság igazolása körében bemutatott

cb) gépekre, eszközökre, berendezésekre, szakemberekre, tanúsítványokra, címkékre vonatkozó információkat és adatokat.”

43. A kitakart információk az alkalmasság igazolására körében bemutatott tanúsítványokra vonatkoznak, így joguk lett volna maradéktalanul megismerni azokat, amely joguk gyakorlásában szabálytalanul lettek korlátozva.

Az üzleti titok védelméről szóló 2018. évi LIV. tv. 1. § (1) bekezdése szerint:

Üzleti titok a gazdasági tevékenységhez kapcsolódó, titkos - egészben, vagy elemeinek összességéként nem közismert vagy az érintett gazdasági tevékenységet végző személyek számára nem könnyen hozzáférhető -, ennél fogva vagyoni értékkel bíró olyan tény, tájékoztatás, egyéb adat és az azokból készült összeállítás, amelynek a titokban tartása érdekében a titok jogosultja az adott helyzetben általában elvárható magatartást tanúsítja.

44. A kérelmező részére a D.531/23/2020. számú végzésnek nem megfelelő terjedelemben és a jogszabályi előírásokkal ellentétesen kitakart tartalommal került megküldésre a CE Tanúsítvány és a Megfeleléségi Nyilatkozat, ezért Kérelmező vélelmezni tudja csak a jogsértést az M/2 alkalmassági minimumkövetelmény igazolásának tartalma vonatkozásában, és kérte a Döntőbizottságot az M/2 alkalmassági minimumkövetelmény vonatkozásában benyújtott igazolásait a 2. sz. kérelmi elem keretében szíveskedjen vizsgálni és elbírálni. (Kérem a Tisztelt Közbeszerzési Döntőbizottságot, hogy a Kbt. 165. § (3) bekezdés a) pontja alapján hívja fel Kérelmezettet, hogy a DHS Hungary Kft. ajánlatát a Kbt. 73. § (1) bekezdés d) és e) pontja alapján nyilvánítsa érvénytelenné.)

Alternatív elemként ugyanezen tényálláskiegészítést kérte a Döntőbizottságtól, amennyiben I. r. egyéb érdekelt a közbeszerzési eljárásban is hiányosan nyújtotta be a CE Tanúsítványát, mivel a dokumentum a részünkre is megküldött formájában nem alkalmas az M/2 követelmény igazolására.

45. A kérelmező előadta, hogy a 2021. február elsején megküldött iratbetekintési dokumentumokból ismertté vált számunkra, hogy az I. r. egyéb érdekelt nem csatolt gyártói nyilatkozatot a forgalmazási jogosultságról.

Az ajánlatkérő az ajánlati felhívásában az alábbiakat rögzítette:

VI.3) További információk 7. pont: „Amennyiben az ajánlattevő nem a megajánlott termék gyártója, csatolja a gyártó nyilatkozatát arról, hogy az ajánlattevő jogosult a megajánlott termék forgalmazására”.

Az I. r. egyéb érdekelt. által benyújtott forgalmazási jogosultságát alátámasztó dokumentum nem a gyártótól, hanem egy harmadik személytől származik, amelyet az I. r. egyéb érdekelt 2021. január 28. napján benyújtott beadványában maga is állít. („a forgalmazói jogosultságot igazoló nyilatkozat alapvetően annak a tényét rögzíti, hogy Egyéb Érdekelt jogosult a megajánlott termékek forgalmazására és szerepel benne Egyéb Érdekelt azon üzleti partnerének megnevezése is, aki a gyártóval kötött szerződése alapján ezen forgalmazói jogosultságot Egyéb Érdekeltnek biztosította”)

Mindezen fentiekre tekintettel az I. r. egyéb érdekelt. ajánlata nem felel meg az ajánlati felhívásban meghatározott feltételeknek, és a kérelmező álláspontja szerint érvénytelen a Kbt. 73. § (1) bekezdés e) pontja alapján.

Kérelmező kérte a fenti tényálláskiegészítést a 2. sz. kérelmi elem további alátámasztásául történő elbírálását. (Kérem a Tisztelt Közbeszerzési Döntőbizottságot, hogy a Kbt. 165. § (3) bekezdés a) pontja alapján hívja fel Kérelmezettet, hogy a DHS Hungary Kft. ajánlatát a Kbt. 73. § (1) bekezdés d) és e) pontja alapján nyilvánítsa érvénytelenné.)

46. Előadta továbbá, hogy a 2021. február elsején megküldött iratbetekintés során megismert „Kizárólagos Forgalmazói Nyilatkozat” értelmében az I. r. egyéb érdekelt csak Magyarország területén végezhet értékesítési tevékenységet. Mindez ellentmond azzal, hogy M/1 szerinti alkalmasság igazolására referenciaként a I. r. egyéb érdekelt egy romániai teljesítési helyű Referencia Igazolást nyújtott be korábban.

47. Az ajánlatkérő 2021. január 25-i észrevételeivel kapcsolatban az alábbiakat adta elő.

Hibásnak tartja azt az érvelést, hogy a leoldószerkezet összefoglaló elnevezése lenne az ajánlatkérő által is külön részegységként megnevezett „occluder” és „bevezetőkábel” elemeknek.

48. Az ajánlatkérő a felhívásban is külön csoportosítja a katéteres egységcsomagban magát az occludert és a bejuttató szettet, és a bejuttató szett további alrészeként nevezi meg a „delivery cabel”-ként a bevezető kábelt. Egyértelmű, hogy ezek a részelemek nem képeznek elemi

egységet. Eleve külön kerülnek csomagolásra is. Pont, hogy a leoldószerkezetnek köszönhetően jön létre összeköttetés ezen külön részek között, a releváns piac ismeretében egyértelműen eldönthetően vagy flexibilis, vagy nem flexibilis módon.

Előadta továbbá, hogy a bevezető kábel és az occluder részek flexibilitása azért sem lehet mérvadó a leoldószerkezet flexibilitása tekintetében, mivel a beavatkozások során, a leoldás előtt a bevezető kábel a bevezető hüvelyben helyezkedik el, így a hüvely tulajdonságai felülírják a bevezető kábel tulajdonságait. Az occluder eszköz pedig ekkor már fixen helyezkedik el, kinyílt állapotban, a septumot szorítva található, ezért az egész eszközrendszer egyetlen értelmezhetően flexibilis pontját a bevezető hüvelyből kilógó, a bevezető kábel végét és az occludert összekötő leoldószerkezet jelenti.

Nem tartotta elfogadhatónak az ajánlatkérő azon érvelését, miszerint a humán felhasználásról szóló eszközökre vonatkozó referencia megkötés az állatkísérletek során felhasznált termékek leszállításának kizárására vonatkozott, és ha nem pusztán az állatkísérletekre értékesített eszközök kizárását jelentené, az a piaci verseny korlátozását jelenteni, amit az ajánlatkérő nyilván nem szándékozott, és nem is eredményezett.

Nem tartotta elfogadhatónak az ajánlatkérő azon érvelését, miszerint a közbeszerzés tárgya „beszerzés”, illetve „szállításra vonatkozik”. Felhívta a Döntőbizottság figyelmét, hogy a közbeszerzés tárgya helyesen: „Adásvételi szerződés kihelyezett áruraktár létesítésével Coronaria stent és nyomásmérő vezetődrót, Occluder valamint MitraClip valve repair rendszer beszerzése”.

49. A kérelmező 2021. február 18-án megküldött beadványában az alábbiakat adta elő:

A beadványaiban nem azt kívánta kifejteni, hogy a „humán felhasználásról” szóló referencia megkötés szerintük versenykorlátozó lenne. Pusztán arra próbálta felhívni a figyelmet, hogy véleményük szerint nem helytálló az a levezetés, miszerint a „humán felhasználásról szóló” referenciatárgy kitétel igazából csak az „állatkísérletek során felhasznált termékek leszállításról” szóló referenciák kizárását célozta.

Magyarázatában az ajánlatkérő a „humán felhasználásról” szóló kikötés általuk értelmezett jelentését (miszerint referenciaként csak a ténylegesen humán felhasználásra került eszközök fogadhatók el) szűkítőnek és megtévesztőnek tartotta, továbbá nem ellenőrizhetőnek, és érdekkörén kívül eső körülménynek tartja, hogy a leszállított termék valóban felhasználásra került-e az adott intézményben. Úgy véljük azonban, hogy az ajánlatkérő mindezen megállapításai éppúgy vonatkoznak az „állatkísérletek során felhasznált” termékekre vonatkozó megkötésre is, ezért ezen megállapítások alapján nem lehet azt a következtetést levonni, hogy tévesen értelmezték volna a „humán felhasználásról” szóló kikötést.

Továbbra is úgy véli, a valós piaci gyakorlat, és az összes közbeszerzési dokumentum egységes értékelése iránymutató a „humán felhasználásról szóló” referencia megkötés vonatkozásában. Így az adásvételi és raktározási szerződésekben foglaltak is figyelembe veendő az értelmezési kérdésben. Főként azért is, mivel az ajánlati felhívás a V. 3) (további információk) részének 21.) pontjában kimondottan úgy rendelkezik, hogy a közbeszerzési eljárásnak e szerződések kötelező elemei. Ezek elfogadásáról külön nyilatkozni kellett, mely „nyilatkozat hiányában az ajánlat érvénytelen”.

50. Benyújtott három darab nyilvánosan is elérhető EC Design-Examination Certificate dokumentum, magyarul EK Tervvizsgálati Tanúsítvány (CE Tanúsítvány) dokumentumot, mely tanúsítványokat a „Polish Center for Testing and Certification” nevű bejelentett szervezet állított ki. A tanúsító szervezet hivatalos honlapján feltüntetett minta dokumentumok alapján (https://www.pcbc.gov.pl/en/services/_product-certification/medical-

products) beazonosíthatóan valódi tanúsítványok, és szintén class III besorolású eszközökre vonatkoznak.

Látható, hogy a vonatkozó tanúsító szervezet által kibocsátott CE Tanúsítványoknak az egyoldalal előlapján meghivatkozott „Annex1” melléklet milyen formában, milyen fejléccel, szerkesztéssel, elérhetőségekkel és aláírásokkal kerül csatolásra a tanúsítványhoz, továbbá látható, hogy az „Annex1” mellékletnek a tartalma egy tételes terméklista, amelyekre a tanúsítvány hatálya kiterjed.

Mindezek alapján, álláspontja szerint az I. r. egyéb érdekelt február 10-i beadványában előadottak tényszerűen nem igazak, miszerint a CE tanúsítvány kérdéses „Annex1” melléklete számunkra is megküldésre került, vagy hogy „A CE tanúsítvány maga a „10. rész Cocoon PFO eredeti.pdf” fájlneven került benyújtásra, míg ezen tanúsítvány mellékletét képező kétoldalas dokumentum a „10. rész Cocoon PFO DoC eredeti.pdf” fájlnevet viseli.”

Pontosította a beadványunkban az „a jogorvoslati eljárás kezdete óta tudomásunkra jutott” megfogalmazás nem egy ismertté vált jogsértés tényére vonatkozott, hanem csupán arra vonatkozó információkról szerzett tudomást, hogy a gyártó honlapján aktuális méretválaszték szerepel.

Egyetértett az ajánlatkérővel abban, hogy a gyártói honlapok néha nem naprakész információkat tartalmaznak, melyekre így önmagukban nem alapozható jogsértésre való hivatkozás

Előbbi két tényállás értelmében bennük csupán feltételezés, vélelem fogalmazódott meg, ezért éltek iratbetekintési kérelemmel. Az iratbetekintés során számunkra szabálytalanul megküldött tanúsítványok csak tovább erősítették bennük a gyanút, de jogsértésről való tudomásszerzés időpontjáról nem tudunk beszámolni, mivel feltételezésünk beigazolódása esetén a tudomásszerzés időpontja az iratbetekintés jogszerű szolgáltatása lett volna.

Az ajánlatkérő észrevétele

51. Az ajánlatkérő észrevételében kérte az alaptalan kérelem elutasítását, minden kérelmi elem vonatkozásában.

I. Flexibilis leoldószerkezet értékelési szempont:

Az ajánlatkérő előírása alapján a közbeszerzési eljárás 10. részében Occluderek - Dedikált PFO záróeszközök kerülnek beszerzésre, melynek műszaki tartalma az alábbiak szerint került meghatározásra:

Felhívás:

„Minimálkövetelmény

— Nyitott foramen ovale (PFO) zárására alkalmas intervenció katéteres egységcsomag, melynek részei: occluder, bejuttató szett

— occluder: nitinol drót térszerkezet, nagy stabilitású, visszahúzható és újrapozícionálható, „disc” és a „connecting waist” poliészterrel vagy orvos szakmailag ekvivalens polipropilénnel kitöltött, legalább 3 méret

— bejuttató szett: long sheath, töltőcső, delivery cable és műanyag szorító, ≤10 F delivery sheath (25 mm-es eszköznél)

A felhívás VI.3) 19.) pontja szerint benyújtandó a beszerzendő áru leírása.

A beszerzés tárgyának meghatározása a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 46. § (3) bekezdés rendelkezésének figyelembevételével történt a beszerzendő termékek jellegének egyértelmű meghatározása érdekében. A megnevezett termékekkel (és gyártmányokkal) egyenértékű

teljesítést elfogad az Ajánlatkérő. Kétség esetén az egyenértékűség bizonyítása ajánlattevőt terheli.”

Közbeszerzési dokumentumok:

„Rész száma: 10

Minimálkövetelmény

- Nyitott foramen ovale (PFO) zárására alkalmas intervenciós katéteres egységcsomag, melynek részei: occluder, bejuttató szett
- occluder: nitinol drót térszerkezet
- nagy stabilitású, visszahúzható és újrapozicionálható
- „disc” és a „connecting waist” poliészterrel vagy orvosszakmailag ekvivalens polipropilénnel kitöltött
- legalább 3 méret
- bejuttató szett: long sheath, töltőcső, delivery cable és műanyag szorító
- ≤10 F delivery sheath (25 mm-es eszköznél)”

Az intrakardiális kommunikációk zárásakor használt záróeszközök, - azaz Occluderek - Dedikált PFO záróeszközök - részegységei:

- occluder
- bevezető kábel
- loader
- bevezető hüvely

52. A kérelmező a közbeszerzési eljárás 10. részében, mint harmadik helyen álló ajánlattevő, nyelvtani értelmezés szintjén, orvosszakmai szempontok tekintetében olyan utólagos értelmezést mutat be, ami kérelmező üzleti érdekeit előtérbe helyezve az ajánlatkérő szakmai hozzáértését kifogásolja.

A kérdéses értékelési szempont, azaz a leoldószerkezet az occluder és a bevezető kábel egysége, ezért az előírt orvosszakmai értékelési szempont, azaz a flexibilitás, mint fizikai tulajdonság, csak ezen egységre vonatkoztatva értelmezhető, külön-külön a részegységekre nem. Az ajánlatkérő álláspontja alapján a kérelmező nyelvtani, és fordítási értelmezése nem releváns annak eldöntésében, hogy milyen egység esetében beszélhetünk flexibilis leoldó szerkezetéről.

Az ajánlatkérő egyébként sem írt elő a flexibilitásra teljesítendő minimum követelményt, a flexibilitás nagyságának mérésére nincsenek megfelelő eszközei. Az ajánlattevők ajánlatukban nyilatkoztak arról, hogy a megajánlott termék flexibilis. A nyilatkozatokat az ajánlatkérő elfogadta, tekintettel arra, hogy - Magyarországon egyedüliként – rutinszerűen végzi az intrakardiális kommunikáció zárások teljes spektrumát: pitvari sövényhiány (ASD), nyitott foramen ovale (PFO), ductus Botalli persistens, kamrai sövényhiány (VSD), posztinfarktusos szeptum ruptúra (VSR), paravalvuláris leak (PVL), mely alapján megfelelő szakmai tapasztalattal bír a jelenleg forgalomban lévő termékek tekintetében.

Fontos továbbá kiemelni, hogy az occluder leoldása minden esetben a bevezető kábel mechanikus manipulálásával valósul meg.

A leoldás, ahogy azt kérelmező is leírja, lehet mikrocsovaros leválasztás, vagy bioptómos leválasztás.

- Mikrocsovaros leválasztás esetén a kábel forgatásával az occluder leválik a flexibilis kábelről.

- Bioptómos leválasztás esetén a bevezető kábel végén lévő elsütőbillentyű megnyomásával a két merev fogópofa kinyílik és elengedi az occluder végén lévő fém gömböt.

53. Az ajánlatkérő nem kívánta a műszaki megoldások szintjére leszűkíteni a kérdéses értékelési szempontot, ezért a leoldási technikát („mikrocsavaros” vagy „bioptómos” szerkezet) nem írta elő a műszaki előírásban.

Az ajánlatkérő a leoldási technikával szemben, tágabb értelemben a flexibilitásra, mint fizikai tulajdonságra támasztott igényt, ezzel is elősegítve a versenyt.

Az ajánlatkérő álláspontja alapján a fentiek ismerete valamennyi ajánlattevő részére egyértelmű volt tekintettel arra, hogy az eljárás során a flexibilis leoldószerkezetre vonatkozóan kiegészítő tájékoztatáskérés nem érkezett.

Álláspontja szerint a kérelmező jogorvoslati kérelmében a flexibilis leoldószerkezet olyan utólagos értelmezését mutatja be, amely a kérelmező érdekeit szolgálja, azonban nem fedi a beszerzendő eszköztől elvárt tulajdonságokat.

Összefoglalva:

Az ajánlatkérő több évtizedes gyakorlata alapján a piacon jelenleg elérhető megoldások közül mind a mikrocsavaros, mind a bioptómos leválasztású terméket elfogadta, szem előtt tartva az ajánlattevők esélyegyenlőségének biztosítását. Egyik részszerkezetként a flexibilis leoldószerkezet meglétét értékelte. Leoldószerkezet alatt az ajánlatkérő az occluder és a bevezető kábel egységét érti, így ezen egység flexibilitása került értékelésre. A flexibilitás nagyságát ajánlatkérő nem kívánta értékelni.

54. Az I. r. egyéb érdekelt flexibilis leoldószerkezete vonatkozásában (második kérelmi elem) előadta:

Az ajánlatkérő a fentiekbe kifejtette a flexibilis leoldószerkezetre vonatkozó érvelését.

Az ajánlatkérő nem kívánt a kérelmezővel nyelvtani és fordítási értelmezésbe bonyolódni. A bírálat komplex folyamat, ahol az ajánlatkérőnek több aspektusból kell megvizsgálnia a benyújtott ajánlatokat. Az ajánlatkérő Kbt.-ben meghatározott kötelezettsége, hogy az ajánlatokat a felhívásban és a közbeszerzési dokumentumokban előírt követelményeknek megfelelően bírálja el, illetve hogy az ajánlatok érvényessége, érvénytelensége körében jogszerű döntést hozzon.

Az ajánlatkérő álláspontja szerint az I. r. egyéb az eljárást megindító felhívásban és a közbeszerzési dokumentumokban, továbbá a részére megjelölt hiánypótlásban, felvilágosítás kérésben előírtak szerint megfelelően igazolta, hogy az értékelési szempontokra tett megajánlása valós, így az ajánlatkérő tárgyi szakértelemmel rendelkező orvosszakmai döntéshozói az I. r. egyéb ajánlattevő 10. részre tett ajánlatát érvényes ajánlatnak nyilvánították.

Megjegyezte, hogy a több mint 20 éves tapasztalattal bíró orvosszakmai team számos esetben meggyőződött az I. r. egyéb. által megajánlott eszköz leoldószerkezetének flexibilitásáról a gyakorlatban.

55. A kérelmező jogorvoslati kérelmében kifejti, hogy álláspontja szerint az I. r. egyéb ajánlattevő 10. részre vonatkozó hiánypótlása sértette a Kbt. 71. § (8) bekezdés b) pontját, mert az I. r. egyéb módosította a szakmai ajánlatát (első kérelmi elem).

Az ajánlatkérő álláspontja szerint a Kbt. kötelezővé teszi az ajánlatkérő számára, hogy a benyújtott ajánlatokat bírálja el, és ennek során alkalmazza azokat a jogintézményeket, melyek alapján az ajánlat az ajánlatkérői és a jogszabályi elvárásoknak megfelelővé válhat, és amelyek alapján megalapozott döntést hozhat.

A Kbt. 71. § szerinti hiánypótlás és felvilágosítás kérés célja egyaránt az érvényes ajánlattétel elősegítése. Ennek érdekében a törvény mindkét jogintézmény alkalmazását kötelezővé teszi az ajánlatkérő számára, ha az ajánlat valamilyen hiányt mutat vagy abban nem egyértelmű kijelentés található. A hiánypótlás és felvilágosítás kérés rendeltetése, hogy az ajánlatban előforduló kisebb hibák és hiányosságok ne okozzanak érvénytelenséget, hogy az ajánlatban

szereplő nem egyértelmű adattartalom, kijelentés tisztázható legyen, ne eredményezze azonnal az ajánlat érvénytelenségét.

Lényeges ugyanakkor, hogy a hiánypótlás és a felvilágosítás megadása ne adjon lehetőséget valamely ajánlattevőnek a verseny tisztaságát sértő előnyben részesítésére. Ezt biztosítja, hogy a törvény szerint a hiányok pótlása és a felvilágosítás megadása csak arra irányulhat, hogy az ajánlat megfeleljen az ajánlati felhívás, a dokumentáció vagy a közbeszerzésre vonatkozó jogszabályok előírásainak, illetve, hogy a nem egyértelmű vagy ellentmondást tartalmazó ajánlati tartalmak tisztázása megtörténhessen. Arra is figyelemmel kell továbbá lenni, hogy az ajánlati kötöttséget ne sértse a hiánypótlás vagy a felvilágosítás megadása. Ez utóbbi alól azonban kivételt jelent, hogy a szakmai ajánlatban is javítható olyan nem jelentős, egyedi részletkérdésre vonatkozó hiba, amelynek változása a teljes ajánlati árat vagy annak értékelés alá eső részösszegét, az ajánlattevők közötti verseny kimenetelét és az értékeléskor kialakuló sorrendet nem befolyásolja. Az ajánlatkérő álláspontja szerint az I. r. egyéb által benyújtott hiánypótlás nem tartalmazott módosítást, tekintettel arra, hogy a felolvasólapon az ajánlattevő megjelölte a megajánlását, azaz, hogy az általa megajánlott termék flexibilis leoldószerkezettel rendelkezik.

A benyújtott hiánypótlásban megerősítésre került a felolvasólapján már megajánlott értékelési szempontot, ami az ajánlatkérő álláspontja szerint nem minősül módosításnak, tekintettel arra, hogy a kiegészítés nem tartalmazott új információt, mindösszesen a termékleírásban is feltüntetésre került. A joggyakorlatnak megfelelően az ajánlatkérő a kiegészítést nem tekintette, nem is tekinthette módosításnak, hiszen az az ajánlattevők közötti verseny kimenetelét és az értékeléskor kialakuló sorrendet nem befolyásolta.

56. A harmadik kérelmi elemmel kapcsolatban előadta:

Az ajánlatkérő az ajánlati felhívás III.1.3.) M/1 alpontjában az alábbiakat írta elő:

„M.1. Alkalmatlan az Ajánlattevő (közös ajánlattevő) amennyiben nem rendelkezik az ajánlati felhívás feladásától visszafelé számított három évből (36 hónapból) az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően teljesített,

1–7. részek esetében Coronaria stent anyagok

8–13. részek esetében Occluderek anyagok

14. részek esetében Mitraclip anyagok

15–17. részek esetében TAVI ballon anyagok

18–21. részek esetében TAVI anyagok

Leszállításáról szóló referenciával, ahol a referenciában szereplő leszállított termékek értéke megajánlott részenként összesen legalább eléri az alábbi összeget:

...

10. rész 30 000 000 HUF

Több részre történő ajánlattétel esetében elegendő az adott termékcsoporthoz a magasabb értékű referenciakövetelmény igazolása. (pl. 3. és 7. rész esetében 30 000 000 HUF)

Felhívjuk ajánlattevők figyelmét, hogy a bemutatásra kerülő referenciatárgynak humán felhasználásról szóló eszközre kell vonatkoznia!

Az adott részre vonatkozó referenciakövetelmény igazolható egy vagy több szállításból származó szerződéssel.”

A fentiekben hivatkozott minimálkövetelmény megfogalmazással, miszerint: „(...) a bemutatásra kerülő referenciatárgynak humán felhasználásról szóló eszközre kell vonatkoznia!” Ajánlatkérő azt kívánta kikötni, hogy a csatolt referenciaigazolásoknak emberi felhasználás céljára leszállított termékekről kell szólnia, nem pedig állatkísérletek során felhasznált termékek leszállításáról.

A kérelmezőnek az eljárás ajánlattételi szakaszában módjában állt volna kiegészítő tájékoztatás kérés keretében rákérdezni ezen előírásra, amennyiben számára nem volt egyértelmű az ajánlatkérő előírása, azonban ezen lehetőségével nem élt.

Az I. r. egyéb érdekelt által a 10. rész tekintetében benyújtott referenciaigazolás teljes mértékben megfelel a 321/2015. (X.30.) Korm.rendelet 22. § (1) bekezdés b) pontjában foglalt igazolás benyújtás módjának:

„b) ha a szerződést kötő másik fél az a) pontban foglalthoz képest egyéb szervezet, az általa adott igazolással vagy az ajánlattevő, a részvételre jelentkező, illetve az alkalmasság igazolásában részt vevő más szervezet nyilatkozatával.”

A kérelmező a jogorvoslati kérelem hiánypótlása körében benyújtott kiegészítéseivel kapcsolatban előadta:

Az ajánlatkérő a 321/2015. (X.30.) Kormányrendelet 22. § (1) bekezdésében foglaltak maradéktalan betartása mellett kérheti a referencia igazolás benyújtását, túlterjeszkedni a jogszabályok előírása szerint nem lehet, így az ajánlatkérő nem írt és nem is írhat elő a kérelmező által a D.531/7/2020. felhívás szerinti hiánypótlás tárgyú beadványában megfogalmazott igazolási módot. „(...) kizárja az egymással akár vertikális, akár horizontális kapcsolatban álló cégek esetleges azon gyakorlatát, miszerint az árukat csupán egymás között mozgatva, ill. arról referenciát kiadva igazolják alkalmasságukat ...”.

A Kbt. 2. § (2) bekezdése alapján az ajánlatkérőnek esélyegyenlőséget és egyenlő bánásmódot kell biztosítania a gazdasági szereplők számára. Az ajánlatkérő álláspontja szerint az esélyegyenlőség és egyenlő bánásmód alapvető előírásai oly módon tarthatók be, amennyiben az ajánlatkérő az ajánlattevők alkalmasságnak vizsgálatakor az általa előírt feltételeket nem szűkíti. Az ajánlatkérő, ezért visszautasította a kérelmező referenciára vonatkozó utólagos nyelvtani értelmezését, mely értelmezést a saját érdekei mentén a közbeszerzési előírások figyelembevétele nélkül, megtévesztően és szűkítően értelmez.

Előadta, hogy a kérelmező kérelmében nagyon helyesen idézi a Kbt. 65. § (3) bekezdését, mely alapján az alkalmassági követelmények meghatározását az esélyegyenlőségre, az egyenlő elbánásra és a verseny tisztaságára vonatkozó alapvető figyelembevétele mellett a közbeszerzés tárgyára kell korlátoznia, és azokat – a közbeszerzés becsült értékére is tekintettel – legfeljebb a szerződés teljesítéséhez ténylegesen szükséges feltételek mértékéig lehet előírni.

Jelen eljárás tárgya a felhívás II.1.4.) pontja alapján Adásvételi szerződés kihelyezett áruraktár létesítésével Coronaria stent és nyomásmérő vezetődrot, Occluder valamint MitraClip valve repair rendszer beszerzése tárgyában.

A felhívás és a közbeszerzési dokumentumok alapján is megállapítható, hogy a közbeszerzési eljárás tárgya szállításra vonatkozik, a felhasználás dokumentálása nem az ajánlattevő, így nem kérelmező feladata és kötelezettsége.

Álláspontja szerint egyik ajánlattevő sem, sőt maga a kérelmező sem tudja garantálni, hogy az általa leszállításra kerülő termékek felhasználásra kerültek, hiszen a szállítók, így maga a kérelmező is arra szerződik, hogy az adott terméket leszállítja. Álláspontja szerint az ajánlattevők, így maga a kérelmező érdekkörén kívül eső körülmény, hogy az általa leszállított terméket valójában felhasználják-e az adott intézményben.

A kérelmező kérelmében nyelvtani elemzést folytat arra vonatkozóan is, hogy az ajánlatkérő milyen esetben állít majd ki referenciát, azonban azt nem emeli ki, hogy az általa idézett adásvételi szerződés 9. pontjában előírt referencia kiállítási feltétel kifejezetten a termék megfelelőségére vonatkozó speciális szabály, amely előírás nem releváns a közbeszerzési tárgya szerint előírt alkalmassági követelmény megfelelőségének vizsgálatakor, így a kérelmező által kifogásolt szállítási referencia tekintetében sem.

Megjegyezte, hogy az ajánlati felhívásban előírt alkalmassági feltétel és egy jövőbeni teljesítésre vonatkozó majdani referencia kiállítása és ebből levont következtetés túlmutat a Kbt. előírásain és félre vezető képet nyújt az ajánlatkérő előírásairól.

Összefoglalva: az ajánlatkérő az ajánlatok elbírálása során az általa előírtak és a vonatkozó jogszabályi előírások figyelembevételével megállapította, hogy a benyújtott referencia nyilatkozat megfelel a közbeszerzési eljárásokban az alkalmasság és a kizáró okok igazolásának, valamint a közbeszerzési műszaki leírás meghatározásának módjáról szóló 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 22. § (1) b) bekezdésben foglaltaknak, a nyilatkozat alapján a referencia tárgya humán felhasználásról szól.

57. Az ötödik kérelmi elemmel kapcsolatban előadta az ajánlatkérő, hogy a fentiekben kifejtette a flexibilis leoldószerkezetre vonatkozó érvelését.

Az ajánlatkérő nem kíván kérelmezővel nyelvtani és fordítási értelmezésbe bonyolódni. A bírálat komplex folyamat, ahol az ajánlatkérőnek több aspektusból kell megvizsgálnia a benyújtott ajánlatokat. Az ajánlatkérő feladata, hogy az ajánlatokat a felhívásban és a közbeszerzési dokumentumokban előírt követelményeknek megfelelően bírálja el, illetve hogy az ajánlatok érvényessége, érvénytelensége körében jogszerű döntést hozzon.

Az ajánlatkérő álláspontja szerint a II. r. egyéb érdekelt az eljárást megindító felhívásban és a közbeszerzési dokumentumokban, továbbá a részére megjelölt hiánypótlásban, felvilágosítás kérelmében előírtak szerint megfelelően igazolta, hogy az értékelési szempontra tett megajánlása valós, így az ajánlatkérő tárgyi szakértelemmel és sok éves gyakorlati tapasztalattal rendelkező orvosszakmai döntéshozói a II. r. egyéb érdekelt 10. részre tett ajánlatát érvényes ajánlatnak nyilvánította.

58. A kérelmező kiegészítő érdemi nyilatkozatának 1., 3., 4.3., pontjaiban tett észrevételei álláspontja szerint nem alkalmasak annak megítélésére, hogy egyértelműen beazonosíthatóak legyenek az ajánlatkérő által megsértett jogszabályi rendelkezések, tekintettel arra, hogy kérelmező álláspontjuk alapján új kérelmi elemeket is előterjesztett, amely kérelmi elemek – a kérelmező nyilatkozatától függetlenül - az eredeti jogorvoslati kérelmének 2. számú kérelmi eleméhez szorosan véve nem kapcsolhatóak. Az ajánlatkérő a jogorvoslati kérelemre vonatkozó észrevételeit fenntartja és a kérelmező kiegészítő érdemi nyilatkozatára vonatkozóan az alábbi kiegészítést tette.

Álláspontja szerint a kérelmező a kiegészítő érdemi nyilatkozatának 1. pontjában tett észrevétele új kérelmi elemnek minősül, tekintettel arra, hogy jelen pontban az I.r. egyéb érdekelt M/2. alkalmassági szempontjára vonatkozó megállapításokat tesz.

Ajánlatkérő a kiegészítő érdemi nyilatkozat 1. pontjára vonatkozóan kéri a T. Döntőbizottságot, hogy a Kbt. 148. § (3) és (7) bekezdése alapján a jogsértés tudomásra jutásának időpontjáról nyilatkoztassa kérelmezőt. A kérelmező 2020. november 16-i iratbetekintésen a termék-leírást megtekintette, mely termék-leírásból a méretválasztékot is megismerte.

A felhívás III.1.3) alpontjában Ajánlatkérő az alábbiakat írta elő:

M/2. A Kr. 21. § (1) bekezdés i) pontja alapján becsatolandó a megajánlott termékhez kapcsolódó igazoló gyártói megfelelőségi nyilatkozat, továbbá amely eszközöknél a megfelelőség értékelésénél kijelölt szervezet bevonása szükséges, azokban az esetekben a kijelölt szervezet által a hivatkozott rendelet, vagy irányelv alapján kiállított érvényes tanúsítvány, amely tanúsítja, hogy a leírásokra vagy szabványokra történő hivatkozással egyértelműen meghatározott áru megfelel bizonyos leírásoknak vagy szabványoknak. Ajánlatkérő minden esetben a tanúsítványok hitelességének ellenőrzését az Európai Unió NANDO adatbázisán (<http://ec.europa.eu/growth/>) keresztül is elvégzi.

M.2. Alkalmatlan az ajánlattevő (közös ajánlattevő), ha nem rendelkezik az adott rész vonatkozásában az orvostechikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendeletnek, vagy a 93/42/EGK irányelv alapvető követelményeinek való megfelelést igazoló gyártói megfelelőségi nyilatkozattal, továbbá amely eszközöknél, a megfelelőség értékelésénél kijelölt szervezet bevonása szükséges, azokban az esetekben a kijelölt szervezet által a hivatkozott rendelet, vagy irányelv alapján kiállított érvényes tanúsítvánnyal. Amennyiben az EK irányelvek a CE tanúsítvány használatát nem teszik lehetővé, ez esetben Ajánlatkérő kéri benyújtani az Ajánlattevő cégszerűen aláírt nyilatkozatát, arra vonatkozóan, hogy a megajánlott terméken a CE jelölés elhelyezése tilos.

Az I.r. egyéb érdekelt ajánlatkérő Kbt. 69. § (4) bekezdése szerinti felhívására, a megajánlott termék vonatkozásában benyújtotta angol és magyar nyelven is a CE tanúsítványt és a Declaration of Conformity nyilatkozatot is, melyben egyértelműen felsorolásra kerül, beazonosíthatóan a felolvasólapon is feltüntetett és megajánlott 6 db méretválaszték.

A kérelmező gyártói honlapra való hivatkozással megkérdőjelezi az I.r. egyéb érdekelt által tett megajánlást. Felhívta a figyelmet, hogy a Döntőbizottság joggyakorlata alapján is, az alkalmassági követelmények ellenőrzésére nem szolgálhat a gyártó honlapja, mely nem feltétlenül hiteles, naprakész, és nem feltétlenül tartalmaz teljes körű információkat.

Az I. r. egyéb érdekelt az előírt alkalmassági feltételeknek az előírtak szerint megfelel és az általa a felolvasólapon tett megajánlás nincs ellentmondásban a benyújtott tanúsítványokkal, így a kérelmező vélelmezése, mely szerint az. I. r. egyéb érdekelt ajánlattevő ajánlata a Kbt. 73. § (1) bekezdés e) pontja alapján érvénytelen nem fogadható el.

59. Előadta továbbá, hogy az ajánlati felhívás VI.5.) további információk 7.) pontjában az alábbiak kerültek előírásra: Amennyiben az ajánlattevő nem a megajánlott termék gyártója, csatolja a gyártó nyilatkozatát arról, hogy az ajánlattevő jogosult a megajánlott termék forgalmazására.

A termékek piacfelügyeletéről szóló 2012. évi LXXXVIII. törvény 2. § 11. pontja alapján 11. gyártó: a 765/2008/EK Rendelet 2. cikk 3. pontjában meghatározott fogalom.

A 765/2008/EK RENDELETE (2008. július 9.) 2. cikk 3. pontja alapján:

„gyártó”: az a természetes vagy jogi személy, aki a terméket gyártja, vagy aki saját nevében vagy védjegye alatt egy terméket tervezet, vagy gyártat, vagy forgalmaz;

A fentiek alapján az ajánlatkérő megállapította, hogy az I.r. egyéb érdekelt által benyújtott nyilatkozat aláírójának személye megfeleltethető a 765/2008/EK Rendelet 2. cikk 3. pontjában meghatározott definíciónak, ezért ajánlata megfelel az ajánlati felhívásban előírtaknak, így a kérelmező állítása, mely szerint az I. r. egyéb érdekelt ajánlata a Kbt. 73. § (1) bekezdés e) pontja alapján érvénytelen nem fogadható el.

60. Előadta továbbá, hogy a közbeszerzési törvény alapelvei és előírásai szerint, továbbá a közbeszerzési törvény végrehajtási rendeletei szerint az ajánlatkérő a jogszabályokban leírtakhoz, továbbá az általa előírt alkalmassági feltételekhez kötve van, azoktól nem térhet el. Álláspontja szerint az előírt referencia tekintetében nincs relevanciája annak, hogy az I.r. egyéb érdekelt rendelkezik-e forgalmazói jogosultsággal. A kérelmező állításával ellentétben a referencia megfelelőségével szemben ellentmondás nem állhat fenn, hiszen jelen eljárásban a referencia tartalmi előírása szerint a forgalmazói jogosultság nem kerül vizsgálatra.

Az ajánlati felhívás előírásai szerint a referencia vizsgálatára és a forgalmazói jogosultság vizsgálatára külön kerül sor (lásd előző pont) a kettő egybemosása elferdíti az ajánlatkérő előírását.

Az ajánlatkérő álláspontja szerint a jogszabályokban és az általa előírt referencia követelmények (alkalmassági előírás) szerint az I. r. egyéb érdekelt által benyújtott referenciáját ellenőrizte és a benyújtott referencia megfelel az előírt követelményeknek, így

kérelmező állítása, mely szerint az I. r. egyéb érdekelt ajánlattevő ajánlata a Kbt. 73. § (1) bekezdés e) pontja alapján érvénytelen nem fogadható el.

61. Az ajánlatkérő kitért arra is, hogy álláspontja szerint a referencia előírás egyértelműen humán eszközre vonatkozott. Amennyiben a kérelmező a humán előírást verseny szűkítőnek tartja, úgy a Kbt. 148. § (3) bekezdés pontja alapján kifogásolhatta volna az előírást, tekintettel arra, hogy ez nem történt meg, így a kiegészítő érdemi nyilatkozatban foglalt versenyszűkítő kifogás a Kbt. 148. § alapján elkésett.

Az I. r. egyéb érdekelt észrevétele

62. Az egyéb érdekelt szerint a kérelmező kérelme alaptalan, az alábbi indokok alapján. A kérelmező által a jogorvoslati kérelemben szerepeltetett indokok tekintetében az alábbiakat adta elő:

1. A kérelmező okfejtése szerint a PFO occluder termékek alapvetően kétféle leoldószerkezettel készülnek: mikrocsavaros és bioptómos működési elvű leoldószerkezettel, amely szakmailag helytálló megállapítás. Téves ugyanakkor a kérelmező azon állítása, miszerint az egyéb érdekelt által megajánlott termékben alkalmazott mikrocsavaros leoldószerkezet ne lehetne flexibilis (rugalmas). Ezen működési módok (tehát a mikrocsavaros és bioptómos megoldás) kérdésköre műszaki szempontból teljes mértékben függetlenek a flexibilitás kérdésétől, nincs összefüggés a két műszaki megoldás között tekintettel arra, hogy a flexibilitás nem a leoldószerkezet működési módjára, hanem az anyag fizikai tulajdonságára vonatkozik. A kérelmező állításával szemben a bioptómos leoldószerkezet épphogy nem flexibilis az általa előadott (és szakmailag megalapozatlan) fogalom meghatározás szerint, mivel a bioptómos leoldószerkezet esetében a gömbcsukló térbeli mozgásakor nem lépnek fel a leoldószerkezet eredeti alakját és pozícióját helyreállítani igyekvő erők, tehát a bioptómos szerkezet nem hajlékony (flexibilis), hanem szabadon mozgó. A bioptómos szerkezet tulajdonképpen egy fém gömbfej (az occluder felőli oldalon) és két merev fém vápa (a bevezető kábel felőli oldalon) együttese. A bevezető kábel és a záróeszköz csak együttesen értelmezhető flexibilisnek, az anyag fizikai tulajdonságának szemszögéből vizsgálva.

2. Téves továbbá a kérelmező azon állítása is, amely szerint a „leválasztó rendszer” és a „leoldószerkezet” fogalmak (angolul: „flexible detachment system” és „detachment mechanism”) a termék eltérő szerkezeti elemeit jelölné. A „leválasztó rendszer” magukat az érintett fizikai rendszer elemeket jelöli, vagyis az ajánlatkérő által az értékelési szempont tekintetében nevesített leoldószerkezetet, és a hivatkozott gyártói nyilatkozat is erre vonatkozik. A kérelmező által hivatkozott, „detachment mechanism” nem a leválasztórendszer fizikai elemeire, hanem azok működési módjára vonatkozik, tehát azt a kérelmező állításával szemben semmiképpen nem lehet az értékelési szempontban megjelenő „flexibilis leoldószerkezet”-nek fordítani. A fentieknek megfelelően kijelenthető tehát, hogy a benyújtott gyártói nyilatkozat egyértelműen az értékelési szempontnak megfelelő műszaki tulajdonságra vonatkozik.

3. A megajánlott termék leoldószerkezetének flexibilitását részletesen igazolta egyéb érdekelt a közbeszerzési eljárásban benyújtott dokumentumok alapján az alábbiak szerint:

a) az ajánlatban benyújtásra került gyártói prospektus valóban nem tartalmazott a leoldószerkezet flexibilitására vonatkozó információt. Ennek oka, hogy ez szakmai evidenciának tekinthető. Az ajánlatkérő feltételezhetően azért írta elő ezt a követelményt, hogy a régebben gyártott, esetleg még készleten lévő, alacsonyabb műszaki tartalmat képviselő termékekkel szemben előnyben részesítse ezen újabb eszközöket.

- b) Az ajánlatkérő észlelte, hogy az ajánlat részét képező prospektus nem tartalmazott információt a flexibilitásra vonatkozóan, ezért hiánypótlási felhívást küldött ki erre vonatkozóan, melyre egyéb érdekelt benyújtotta az eszköz részletes termékleírását, amelyből egyértelműen kiderült a flexibilitásra vonatkozó követelmény teljesítése.
- c) A kérelmező előzetes vitarendezési kérelme nyomán kért újabb hiánypótlási felhívásra egyéb érdekelt benyújtotta a termék gyártójának igazolását is, amelyben megerősíti a termék leoldószerkezetének flexibilitását.
- d) A fenti dokumentumokon túlmenően a megajánlott termék flexibilitását konkrét műszaki érvekkel az alábbiak szerint támasztjuk alá.

63. A Cocoon PFO occluder termék egy mikrocsonkos leválasztó mechanizmusú eszköz, a flexibilis bevezető kábel és az occluder menetesen rögzül egymáshoz.

A kérelmező - a szakmai ajánlat módosíthatósága – kérelmi elemével kapcsolatban az alábbiakat adta elő.

A kérelmező hivatkozott kérelmében arra is, hogy azon körülmény, miszerint az eredeti ajánlatban benyújtott gyártói prospektusban nem szerepelt információ a leoldószerkezet flexibilitásával kapcsolatban, az ajánlat hiánypótlás nélküli érvénytelenségét vonja maga után a Kbt. 71.§ (8) bekezdésében foglalt rendelkezésekre és az ajánlati kötöttség megsértésére tekintettel. Ezen állásponttal kapcsolatban az alábbiakat adta elő:

a) Az ajánlatkérő által kibocsátott hiánypótlási felhívás megítélésük szerint jogszerű volt, mivel annak teljesítése nem eredményezte a szakmai ajánlat módosítását, csak kiegészítést. Tekintettel arra, hogy hiánypótlás eredményeként nem módosult a megajánlott termék gyártója/típusa, ezért egyéb érdekelt nem sérthette meg az ajánlati kötöttségét.

b) A hiánypótlás kizárólag egy egyértelműen megjelölt típusú termék meghatározott műszaki jellemzőjére vonatkozott, amelynek megléte objektíven vizsgálható. Az, hogy a gyártói prospektusban nem szerepelt a flexibilitás ténye, a konkrét fizikai eszköz még megfelel ezen feltételnek, melyet egyéb érdekelt saját termékleírással és gyártói nyilatkozattal is alátámasztott. Ezen eset megítélésünk szerint nem ütközik a Kbt. 71.§ (8) bekezdésének rendelkezéseibe, mivel sem alapvető sérelmet nem valósít meg, sem a beszerzés tárgyának jellemzőit nem módosítja, hiszen a gyártói adatlap hiányosságától függetlenül megállapítható volt, hogy a megajánlott termék ténylegesen rendelkezik az előírt műszaki jellemzővel.

c) A kérelmező azon állítására, amely szerint egyéb érdekelt a gyártó honlapján szereplő adatoktól szándékosan eltérve készítette volna el szakmai ajánlatát, előadta, hogy nyilvánvalóan kiderül ugyanakkor a kérelemből is, hogy a szakmai ajánlat egyetlen pontjában sem mond ellen a felolvasólapon és az egyéb érdekelt által készített termékleírásban szereplő információknak, csupán nem szerepel benne a kérdéses adat. Sem a gyártó honlapján, sem egyéb gyártói dokumentumban nem szerepel az alátámasztó információ, amely szerint a megajánlott termék ne lenne flexibilis. A közbeszerzési eljárásban rendelkezésre áll ugyanakkor a gyártó nyilatkozata, amely megítélésünk szerint ezen szakmai kérdés megítélésére tekintetében a legnagyobb bizonyító erővel bíró dokumentum.

d) Megjegyezte továbbá, hogy a Kbt. alapvető sérelmét megítélésük szerint pontosan az jelentené, amennyiben az ajánlatkérő kizárólag amiatt nyilvánítana érvénytelenné egy ajánlatot, hogy egy adott termék meghatározott műszaki paramétere nem szerepel egy gyártói prospektuson, hiszen az ajánlattevőknek – hacsak nem ők a termék gyártói – nincsen ráhatásuk a gyártói adatlapok tartalmára. Ennek megfelelően helyesen járt el az ajánlatkérő amikor a hiánypótlás keretében benyújtott, az egyéb érdekelt által készített termékleírás és kiegészítő gyártói nyilatkozat alapján érvényesnek fogadta el egyéb érdekelt ajánlatát.

64. A kérelmező kifogásolta az egyéb érdekelt által benyújtott referenciaigazolás megfelelőségét, tekintettel arra, hogy azt nem egy egészségügyi intézmény, hanem egy disztribútor állította ki, továbbá az nem lehet humán felhasználásról szóló eszköz az alkalmassági feltétel megfogalmazása szerint. Ezen érvekkel szemben az alábbi álláspontunkat adjuk elő:

1. A bemutatott referencia tekintetében szerződést kötő másik fél (Angipsectru Med Srl.) egyéb érdekelt üzleti partnere, aki Romániában forgalmazza a szóban forgó termékeket, és azokat egyéb érdekelten keresztül szerzi be. Ezen konstrukció a hatályos szabályozás szerint teljes mértékben jogszerűnek minősül és egyéb érdekelt a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet vonatkozó rendelkezéseinek figyelembevételével igazolta annak meglétét.

2. Azon körülmény, miszerint a referenciaigazolásban nem humán felhasználásról, hanem humán felhasználásra szóló eszközök kerültek megjelölésre a referencia tárgyaként, három okból sem releváns:

a) egyrészt a „humán felhasználásról” és a „humán felhasználásra” szóló eszközök között nincs értelmezésbeli különbség: mindkét kifejezés azt takarja, hogy az adott eszköznek alkalmasnak kell lennie humán felhasználásra, amely a megajánlott eszköz tekintetében még a kérelmező által sem vitatott körülmény.

b) másrészt fontos azt is kiemelni, hogy amennyiben el is fogadnánk a kérelmező érvelését, abban az esetben ezen értelmezés súlyosan sértene a Kbt. 65.§ (3) bekezdésében foglaltakat, tekintettel arra, hogy jogszerűtlen és versenykorlátozó feltétel lenne olyan alkalmassági követelmény előírása, amely szerint csak olyan referencia lenne elfogadható, amelynek eredményeként leszállított eszközök ténylegesen felhasználásra is kerültek. A beszerzés tárgya jelen esetben termékértékesítés, ennél fogva a termék eladásának megtörténtét meghaladó körben jogsértő lenne bármilyen feltétel előírása. Hangsúlyozta azt, hogy ez egy hipotetikus érvelés, az alkalmassági feltétel semmilyen módon nem értelmezhető a kérelmező által előadottak szerint.

c) harmadszorban a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 22.§ (1) bekezdésének b) pontja szerint az ajánlatkérő köteles elfogadni az ajánlattevő által aláírt referencianyilatkozatot is, amelyben egyéb érdekelt „humán felhasználásról szóló” eszközöket jelölt meg, tehát a referenciaigazolás benyújtása nem is lett volna szükséges az alkalmasság igazolásához.

Kérelmező állítása szerint az I. r. egyéb érdekelt által megajánlott termék kizárólag 4 db méretválasztékkal rendelkezik. a) Ebben a tekintetben előadta, hogy mind az igazolások részeként benyújtott, a 93/42/EGK rendelet szerinti megfelelőségi nyilatkozat mellékletének (10. rész Cocoon PFO DoC eredeti.pdf) 2. oldalán, mind az ajánlat részeként benyújtott prospektus (Cocoon – PFO_2.2.0.pdf) 1. oldalán szereplő táblázat alapján egyértelműen igazolt, hogy a termék 6 mérettartományban érhető el. b) A kérelmező állításával ellentétben az I.r. egyéb érdekelt által a közbeszerzési eljárásban benyújtásra került a CE tanúsítvány 1. sz. melléklete, és a kérelmező részére is megküldésre került. A CE tanúsítvány maga a „10. rész Cocoon PFO eredeti.pdf” fájlneven került benyújtásra, míg ezen tanúsítvány mellékletét képező kétoldalas dokumentum a „10. rész Cocoon PFO DoC eredeti.pdf” fájlnevet viseli. A második dokumentumon ugyan nem került feltüntetésre a melléklet száma, ugyanakkor annak tartalma alapján egyértelmű, hogy ezen dokumentum tartalmazza a terméklistát és annak méretválasztékát.

d) A Kbt. 44.§ (2) bekezdésének cb) pontja megítélésünk szerint valóban szigorúbb követelményt támaszt az üzleti titokká nyilvánítás tekintetében, de a jogorvoslati eljárás során kérelmezett iratbetekintés során megítélésünk szerint ez nem bír relevanciával, a Kbt. 162.§ (2) és (3) bekezdése ugyanis világosan elválasztja egymástól a közbeszerzési eljárás során üzleti titokká minősített dokumentumok körét azoktól, amelyek az eljárás során nem kerültek titkosításra a Kbt. 44.§ szerint, és ez utóbbiak esetében elsősorban azt a szempontot rendeli vizsgálándónak, hogy az adott dokumentumok közérdekű adatot vagy közérdekből nyilvános

adatot tartalmaznak-e. A szóbanforgó dokumentumokból az i. r. egyéb érdekelt által kitakart információk a 2021. január 28-án megküldött, iratbetekintési jog korlátozására vonatkozó kérelmünkben foglalt indokoknak megfelelően egyértelműen nem minősülnek közérdekű adatnak, továbbá megítélésünk szerint ezen felül üzleti titoknak is minősülnek. d) Felhívta a Döntőbizottság figyelmét arra is, hogy az észrevételben megjelölt információ tudomásra jutásának módja és időpontja nem alapozhatja meg azt, hogy ezen kérdéskör a jogorvoslati eljárás részét képezze. A kérelmező a szóbanforgó információt állítása szerint nem a közbeszerzési eljárás dokumentumaiból, hivatalos módon szerezte meg, és tekintettel arra, hogy ezen állítólagos tudomásszerzés is a jogorvoslati eljárás megindítását követően valósult meg, annak külön kérelmi elemként való előterjesztése nem lehetséges elkésettség miatt a Kbt. 148. § (3) és (7) bekezdéseivel összhangban.

65. A kérelmező állítása szerint az I. r. egyéb érdekelt forgalmazási jogosultságát igazoló dokumentum nem megfelelő, tekintettel arra, hogy az nem a termék gyártójától, hanem forgalmazójától származik. A kérelmező észrevételére az alábbiakat adta elő:

a) Egyéb Érdekelt a megajánlott termék forgalmazására a gyártó európai disztribútorával (forgalmazójával) kötött szerződés alapján jogosult. Megítélésünk szerint ugyanakkor a forgalmazó is gyártónak minősül a következő jogszabályi rendelkezések szerint:

- a szerződések teljesítése tekintetében a termék forgalmazóját a Ptk. 6:123. § (3) bekezdése a gyártóval azonos jogállásba helyezi;
- a Ptk. 6:168. § (2) bekezdése a termékszavatossághoz kapcsolódóan konkrétan kimondja, hogy „gyártónak minősül a termék előállítója és forgalmazója.”

b) Megítélésünk szerint - a fenti jogszabályi rendelkezéseken túlmenően – az ajánlatkérő azon oknál fogva is jogszerűen járt el a forgalmazó által kiállított igazolás elfogadása során, mert az egészségügyi termékértékesítés piacán általános gyakorlatnak tekinthető a többlépcsős forgalmazói modell a globális méretű ellátási láncra tekintettel, így versenykorlátozó feltétel lenne a gyártó fogalmának olyan szűkítő értelmezése, amely a forgalmazói jogosultság igazolása köréből kizárná ezen disztribútorokat.

c) ezen kérelmi elem tekintetében is rá kívánt mutatni arra, hogy a kérelmező tudomásszerzésének időpontja nem tisztázott, tekintettel arra, hogy a forgalmazási jogosultságot igazoló dokumentumból nem derülhetett ki számára az azt kiállító szervezet kiléte, ezért megítélésük szerint a kérelme ebben az esetben is elkésettnek minősül.

66. A kérelmező állítása szerint az I. r. egyéb érdekelt forgalmazási jogosultságát igazoló dokumentum azt támasztja alá, hogy az I. r. egyéb érdekelt kizárólag Magyarországon végezhet értékesítési tevékenységet a megajánlott termékek tekintetében, ezért nem lehet megfelelő az általa bemutatott, külföldi értékesítésre vonatkozó referencia. Ebben a tekintetben előadjuk, hogy a benyújtott igazolás magyarországi közbeszerzési eljárásokban való felhasználás céljára került kiállításra, ezért szerepel benne kifejezett nyilatkozat arra vonatkozóan, hogy az az I. r. egyéb érdekelt a megajánlott termékek tekintetében jogosult Magyarországon a termékek értékesítésére. Ezen igazolás így természetesen nem jelenti azt, hogy az európai disztribútortól az I. r. egyéb érdekelt kizárólag Magyarországra vonatkozóan kaphatott volna forgalmazói jogosultságot, egyszerűen annyit jelöl, hogy ezen igazolás Magyarország tekintetében került kiállításra.

Előadta továbbá, hogy a megajánlott termékek flexibilitásának kérdésében beszerezték és csatolták a szóbanforgó termékeket rendszeresen használó Városmajori Szív- és Érgyógyászati Klinika igazgatójának szakmai állásfoglalását, amely a kérelmező állításaival ellentétben egyértelműen igazolja a termék flexibilitását, valamint azt, hogy ez a paraméter a bevezető kábel és az occluder egységére vonatkozik.

A Döntőbizottság döntése és annak indokai

67. A felhívás feladásának időpontja 2020. május 4-e volt, ezért a Döntőbizottság az e napon hatályos jogszabályok előírásait vette figyelembe az eljárása során.

68. A kérelmező az első kérelmi elemében azt kifogásolta, hogy az I. r. egyéb érdekelt bírálati szakaszban benyújtott hiánypótlása sértette a Kbt. 71. § (8) bekezdés b) pontját, tekintettel arra, hogy az általa ajánlatában benyújtott idegen nyelvű termék-leírásában nem szerepelt semmi a felolvasólapján megajánlott leoldószerkezeetről, és az a kijelentés sem, hogy a leoldószerkezet flexibilis. Az ajánlattevő a benyújtott hiánypótlásában nem az angol nyelvű prospektust fordította le, hanem termék-leírást készített, melyben eltérve az eredeti angol nyelvű prospektustól, beleírta, hogy a leoldószerkezet flexibilis, ezzel módosította szakmai ajánlatát, és megsértette az ajánlattételi határidő lejártakor beállt ajánlati kötöttségét, ezért az ajánlata a Kbt. 71. § (1) bekezdés e) pontja alapján érvénytelen.

A Döntőbizottság először hivatalból azt vizsgálta, hogy a kérelmező első kérelmi eleme határidőben került-e előterjesztésre.

69. Releváns jogszabályi rendelkezések:

A Kbt. 148. § (1) bekezdése alapján a Közbeszerzési Döntőbizottság eljárása kérelemre vagy hivatalból indul. Az eljárás megindítására irányuló kérelem és a hivatalbóli eljárást kezdeményező irat kizárólag írásban - a 145. § (1a) bekezdés a) pontjában foglaltak szerint -, a Közbeszerzési Döntőbizottság előtt terjeszthető elő.

A Kbt. 148. § (3) bekezdés szerint a kérelem - a (4)-(5) bekezdés szerinti eltéréssel - a jogsértésnek a kérelmező tudomására jutásától számított tizenöt napon belül, a közbeszerzési eljárást lezáró jogsértő döntés esetében pedig a jogsértésnek a kérelmező tudomására jutásától számított tíz napon belül nyújtható be. A jogsértés megtörténtétől számított kilencven napon túl kérelmet előterjeszteni nem lehet.

A Kbt. 148. § (4) bekezdés alapján a (3) bekezdéstől eltérően a 115. § szerinti eljárás esetén a kérelem a jogsértésnek a kérelmező tudomására jutásától számított tizenöt napon belül, a közbeszerzési eljárást lezáró jogsértő döntés esetében pedig a jogsértésnek a kérelmező tudomására jutásától számított öt napon belül nyújtható be. A jogsértés megtörténtétől számított kilencven napon túl kérelmet előterjeszteni nem lehet.

A Kbt. 148. § (7) bekezdésben foglaltak szerint a (3)-(4) bekezdés szerinti határidő számításakor a jogsértés tudomásra jutása időpontjának kell tekinteni

a) a jogellenes tartalmú, a közbeszerzési eljárást megindító hirdetmény és a 113. § (1) bekezdése szerinti tájékoztatás közzétételének vagy közvetlen felhívás kézhezvételének, vagy közbeszerzési dokumentumok esetében azok rendelkezésre bocsátásának napját;

b) az előírt határidő lejártánál később feladott hirdetmény esetében a hirdetmény közzétételétől számított tizenötödik napot, a Közbeszerzési Hatóság részére az előírt határidő lejártánál később megküldött 113. § (1) bekezdése szerinti, a tájékoztatás visszavonásáról szóló értesítés esetében az értesítés Közbeszerzési Hatóság honlapján történt közzétételétől számított tizenötödik napot;

c) a közbeszerzési eljárást lezáró döntésben szereplő, a megtekintett iratokat érintő jogsértéssel kapcsolatban az iratbetekintés befejezésének napját, ha a kérelmező az írásbeli összegezés kézhezvételét követő tíz napon belül az ajánlat(ok)ba betekintett az ajánlatkérőnél vagy a Közbeszerzési Döntőbizottságnál;

d) ha a kérelemmel érintett jogsértéssel összefüggésben előzetes vitarendezést kérelmeztek és

da) ha az ajánlatkérő a jogsértéssel kapcsolatban álláspontját határidőben megküldte, de egyéb intézkedést nem tett, ezen jogsértés tekintetében az ajánlatkérői álláspont megküldésének időpontját;

db) ha az ajánlatkérő a jogsértéssel kapcsolatban álláspontját határidőben nem küldte meg, ezen jogsértés tekintetében az ajánlatkérői álláspont megküldésére vonatkozó határidő lejártának napját;

A Kbt. 148. § (7a) bekezdése alapján, ha egy adott jogsértés kapcsán a (7) bekezdés c) pontja szerinti iratbetekintést követően a (7) bekezdés d) pontja szerinti előzetes vitarendezés kezdeményezésére is sor került, a tudomásra jutás időpontjának meghatározására a (7) bekezdés d) pontja alkalmazandó.

A Kbt. 148. § (10) bekezdése alapján a (3)-(9) bekezdés szerinti határidők elmulasztása jogvesztéssel jár.

70. A Kbt. kógens szabályozása meghatározza, hogy a kérelmezők milyen határidővel fordulhatnak jogorvoslatért a Döntőbizottsághoz. A Kbt. szubjektív és objektív határidőkkel határolja be a jogorvoslati kérelem benyújtására nyitva álló időtartamot, melyek jogvesztő jellegűek. A jogorvoslati határidők jogvesztő jellege azt jelenti, hogy a határidő letelte után az igényérvényesítés lehetősége kizárt. Nem áll fenn jogi lehetőség a határidők nyugvására, meghosszabbodására sem.

A Kbt. szabályozásából az is kitűnik, hogy a kérelmezőnek az iratbetekintés igénybevételével módja van előzetes vitarendezési kérelmet előterjeszteni és bevárni az ajánlatkérő erre adott válaszát, majd a számára nem kielégítő válasz esetén annak megadásától számított – eljárást lezáró döntés esetén – 10 napon belül jogorvoslatot kezdeményezni.

A Döntőbizottság megállapította, hogy a kérelmező az írásbeli összegezés 2020. november 11-ei megküldését követően, 2020. november 16-án az ajánlatkérőnél iratbetekintésen vett részt, amikor megtekintette az I. r. egyéb érdekelt ajánlattevő ajánlatának a bírálati szakaszban benyújtott angol nyelvű termék-leírását és a hiánypótlás keretében benyújtott magyar nyelvű termék-leírását. A kérelmező 2020. november 18-án nyújtott be előzetes vitarendezési kérelmet, a benyújtott előzetes vitarendezési kérelme ezt a kérelmi elemet nem tartalmazta. A kérelmező a hiánypótlás és felvilágosítás benyújtását követően 2020. december 4-én ismételt iratbetekintésen vett részt, ahol betekintett a hiánypótlás és felvilágosítás keretében beérkezett dokumentumokba, majd a 2020. december 9-én elterjesztett előzetes vitarendezési kérelmében a jogorvoslati kérelem első kérelmi elemével egyezően vitatta az I. r. egyéb érdekelt bírálati szakaszban benyújtott hiánypótlásának a jogszerűségét.

71. A Kbt. 148. § (7) bekezdésében a jogalkotó egyes közbeszerzési eljárási cselekmények, ajánlatkérői döntések tekintetében kötelezően meghatározta, hogy a Kbt. 148. § (3) bekezdése szerinti tudomásra jutástól számított tizenöt napos, illetve tíz napos határidő számításakor milyen időpontot kell figyelembe venni a tudomásra jutás időpontjaként.

A Kbt. 148. § (7) bekezdés da) pontjának szabályozása arra az esetre vonatkozik, amikor a kérelmező élt a számára biztosított lehetőséggel, és határidőben előzetes vitarendezést kezdeményezett. Az ehhez fűződő tudomásra jutási időpont az ajánlatkérő által adott válasz megküldésének dátuma.

A Kbt. 2018. január 1. napjától hatályos 148. § (7a) bekezdése arra az esetre határozza meg a tudomásra jutás vélelmezett időpontját, ha a kérelmező egy adott jogsértés kapcsán a (7) bekezdés c) pontja szerinti iratbetekintést követően a (7) bekezdés d) pontja szerinti előzetes vitarendezést kezdeményez, abban az esetben a vitarendezésre adott válasz megadása tekintendő a tudomásszerzés időpontjának.

Hangsúlyozandó azonban, hogy ezen speciális, későbbi tudomásszerzési időpont akkor illeti meg a kérelmezőt a szubjektív jogorvoslati határidő számítása szempontjából, ha az iratbetekintés a Kbt. 148. § (7) bekezdés c) pontja szerinti módon és határidőben azaz az összegezés megküldését követő 10 napon belül megtörtént. Az iratbetekintésre vonatkozóan a Kbt. annak kezdő és végső időpontját is meghatározta.

72. Jelen esetben a kérelmező 2020. november 16. napján betekintett az első kérelmi elemében vitatott dokumentumokba, a kérelmező 2020. november 18-án benyújtott előzetes vitarendezési kérelme ezt a kérelmi elemet viszont nem tartalmazta. Erre tekintettel a Kbt. 148. § (7) bekezdés da) pontjára alapított vélelem sem alkalmazható. A tudomásszerzés időpontjaként nem vehető figyelembe az ajánlatkérő 2020. november 30. napján megküldött válasza, hiszen az nem terjed ki ezen vélelmezett jogsértésre.

73. Tekintettel arra, hogy a kérelmező a Kbt. 148. § (7a) bekezdésében foglaltakra a fentiek alapján nem alapíthatja a tudomásszerzését, a Döntőbizottság az alábbiak szerint vizsgálta, hogy a kérelmező az általános szabályok szerint ténylegesen mikor szerzett tudomást a jogsértésről és ehhez képest milyen határidőben nyújtotta be a jogorvoslati kérelmét.

74. A Döntőbizottság megállapította a rendelkezésére álló dokumentumok alapján, hogy a kérelmező 2020. november 16. napján betekintett az első kérelmi elemében vitatott dokumentumokba. A kérelmező a jogorvoslati kérelmét 2020. december 11-én terjesztette elő, amely első kérelmi elemében az I. r. egyéb érdekelt bírálati szakaszban benyújtott hiánypótlását kifogásolta. A kérelmező tehát az első, iratbetekintésre alapított előzetes vitarendezési kérelemre adott válasza nem alapíthatja a jogsértés tudomásra jutása időpontját, ezért a jogorvoslati kérelme előterjesztésére a Kbt. 148. § (3) bekezdésében foglalt határidőn belül a jogsértés tudomásra jutásától számított 10 napon belül, 2020. november 26. napjáig lett volna lehetősége, ezen időponthoz képest a 2020. december 11. napján előterjesztett jogorvoslati kérelem első eleme elkésett.

75. A Kbt. 145. § (1) bekezdése alapján alkalmazandó általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 46. § (1) bekezdés a) pontja szerint, a hatóság a kérelmet visszautasítja, ha az eljárás megindításának jogszabályban meghatározott feltétele hiányzik, és e törvény ahhoz más jogkövetkezményt nem fűz.

Az Ákr. 47. § (1) bekezdés a) pontja szerint, a hatóság az eljárást megszünteti, ha a kérelem visszautasításának lett volna helye, annak oka azonban az eljárás megindítását követően jutott a hatóság tudomására.

A Kbt. 148. § (10) bekezdés szerint, a (3)-(9) bekezdés szerinti határidők elmulasztása jogvesztéssel jár.

A Döntőbizottság a Kbt. 148. § (10) bekezdésére és az Ákr. 46. § (1) bekezdés a) pontjára tekintettel az Ákr. 47. § (1) bekezdés a) pontja szerint a jogorvoslati eljárást az első kérelmi elem vonatkozásában megszüntette.

76. A Döntőbizottság ezt követően a második kérelmi elemet vizsgálta meg. A kérelmező a második kérelmi elemében az I. r. egyéb érdekelt ajánlata érvényességét vitatta. Előadta, hogy az I. r. egyéb érdekelt nem teljesítette megfelelően az ajánlatkérő hiánypótlási felhívását, illetve nem állapítható meg, hogy a benyújtott ajánlat melyik része támasztja alá a felolvasólapon tett megajánlást, azaz, hogy a leoldószerkezet flexibilis, ezért az I. r. egyéb érdekelt ajánlata érvénytelen a Kbt. 73. § (1) bekezdés e) pontja alapján.

77. Releváns jogszabályi rendelkezések:

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) bekezdésére tekintettel 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 d) pontja alapján az ajánlat vagy a részvételi jelentkezés érvénytelen, ha az ajánlattevő vagy részvételre jelentkező nem felel meg a szerződés teljesítéséhez szükséges alkalmassági követelményeknek, vagy nem igazolta megfelelően a követelményeknek való megfelelést;

78. Az ajánlatkérő az alábbi előírásokat tette a felhívásban és a dokumentációban a flexibilis leoldó szerkezet vonatkozásában:

Felhívás:

„Minimálkövetelmény

— Nyitott foramen ovale (PFO) zárására alkalmas intervenciós katéteres egységcsomag, melynek részei: occluder, bejuttató szett

— occluder: nitinol drót térszerkezet, nagy stabilitású, visszahúzható és újrapozicionálható, „disc” és a „connecting waist” poliészterrel vagy orvos szakmailag ekvivalens polipropilénnel kitöltött, legalább 3 méret

— bejuttató szett: long sheath, töltőcső, delivery cable és műanyag szorító, ≤10 F delivery sheath (25 mm-es eszköznél)

A felhívás VI.3) 19.) pontja szerint benyújtandó a beszerzendő áru leírása.

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

Közbeszerzési dokumentumok:

„Rész száma: 10

Minimálkövetelmény

- Nyitott foramen ovale (PFO) zárására alkalmas intervenciós katéteres egységcsomag, melynek részei: occluder, bejuttató szett

- occluder: nitinol drót térszerkezet

- nagy stabilitású, visszahúzható és újrapozicionálható

- „disc” és a „connecting waist” poliészterrel vagy orvosszakmailag ekvivalens polipropilénnel kitöltött

- legalább 3 méret
- bejuttató szett: long sheath, töltőcső, delivery cable és műanyag szorító
- ≤10 F delivery sheath (25 mm-es eszköznél)”

Az intrakardiális kommunikációk zárásakor használt záróeszközök, - azaz Occluderek - Dedikált PFO záróeszközök - részegységei:

- occluder
- bevezető kábel
- loader
- bevezető hüvely.

79. Abban a kérdésben, hogy a leoldás, lehet mikrocaváros leválasztás, vagy bioptómos leválasztás a felek között nem képezte vita tárgyát.

- Mikrocaváros leválasztás esetén a kábel forgatásával az occluder leválik a flexibilis kábelről.

- Bioptómos leválasztás esetén a bevezető kábel végén lévő elsütőbillentyű megnyomásával a két merev fogópofa kinyílik és elengedi az occluder végén lévő fém gömböt.

Az I. r. egyéb érdekelt mikrocaváros leválasztású termékkel tett ajánlatot, és a felolvasó lapon a leoldószerkezet flexibilis „Igen” megajánlást tette.

80. Az ajánlatkérő a műszaki megoldások szintjén nem szűkítette le a kérdéses értékelési szempontra tehető megajánlásokat, a leoldási technikát („mikrocaváros” vagy „bioptómos” szerkezet) nem írta elő a műszaki leírásban.

Az ajánlatkérőnek a fentiekben túl nem volt előírása az értékelési szempontként előírt leoldószerkezet flexibilitása tekintetében.

A Döntőbizottság rá kíván mutatni, hogy az eljárás során a flexibilis leoldószerkezetre vonatkozóan kiegészítő tájékoztatáskérés nem érkezett.

A kérelmező álláspontja szerint az. I. r. egyéb érdekelt által megajánlott termék nem rendelkezik flexibilis leoldó szerkezettel, annak csak bizonyos részei flexibilisek. A kérelmező álláspontja szerint a flexibilis leoldószerkezet sokkal szűkebb műszaki megoldást takar, mint amit az I. r. egyéb érdekelt megajánlott.

Az ajánlatkérőnek nem voltak olyan előírásai, hogy a leoldó szerkezet flexibilitása alatt mit ért. Az ajánlatok értékelése során már nem lehet olyan szűkítő értelmezést adni egy előírásnak, amely nem került egyértelműen meghatározásra. Ezt az ajánlattevők terhére nem lehet értékelni, utólag olyan szempontokat számon kérni, amelyek nem voltak előírva.

81. A Döntőbizottság rá kíván mutatni, hogy az I. r. egyéb érdekelt a felvilágosítás keretében csatolta a gyártó nyilatkozatát is, amely szintén megerősítette, hogy a leoldószerkezet flexibilis.

82. Az ajánlatkérő előírásai alapján nem lehet úgy értelmezni a flexibilis leoldó szerkezet megfogalmazást, hogy az egyértelműen és kizárólagosan a leválasztási pontra vonatkozna. A fentiekre tekintettel a Döntőbizottság véleménye szerint – az ajánlatkérői előírások alapján – az I. r. egyéb érdekelt az ajánlatában tett megajánlást a flexibilis leoldó szerkezet vonatkozásában megfelelően alátámasztotta, az ajánlatkérő helyesen fogadta el azt e tekintetben érvényesnek.

83. Mindezek alapján a Döntőbizottság a kérelmező második kérelmi elemében foglaltaknak nem adott helyt, a jogorvoslati kérelem második elemét a Kbt. 165. § (2) bekezdés a) pontja alapján elutasította.

84. Ezt követően a Döntőbizottság a harmadik kérelmi elemet vizsgálta.

A kérelmező azt vitatta, hogy a benyújtott referenciaigazolásból nem állapítható meg, hogy az I. r. egyéb érdekelt ajánlattevő ajánlata megfelel az M/1 alkalmassági minimumkövetelménynek, ezért ajánlata érvénytelen a Kbt. 73. § (1) bekezdés d) pontja alapján.

85. Releváns jogszabályi rendelkezések:

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) bekezdésére tekintettel 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 d) pontja alapján az ajánlat vagy a részvételi jelentkezés érvénytelen, ha az ajánlattevő vagy részvételre jelentkező nem felel meg a szerződés teljesítéséhez szükséges alkalmassági követelményeknek, vagy nem igazolta megfelelően a követelményeknek való megfelelést;

A közbeszerzési eljárásokban az alkalmasság és a kizáró okok igazolásának, valamint a közbeszerzési műszaki leírás meghatározásának módjáról szóló 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet (továbbiakban Kormány rendelet) 22. § (1) bekezdés szerint a 21. § (1) bekezdés a) pontjának és (3) bekezdés a) pontjának esetét a Kbt. Második Része szerint lefolytatott közbeszerzési eljárásban a következő módon kell igazolni:

a) ha a szerződést kötő másik fél a Kbt. 5. § (1) bekezdés a)-c) és e) pontja szerinti szervezet, illetve nem magyarországi szervezetek esetében olyan szervezet, amely a 2014/24/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv alapján ajánlatkérőnek minősül, az általa kiadott vagy aláírt igazolással;

b) ha a szerződést kötő másik fél az a) pontban foglalthoz képest egyéb szervezet, az általa adott igazolással vagy az ajánlattevő, a részvételre jelentkező, illetve az alkalmasság igazolásában részt vevő más szervezet nyilatkozatával.

86. A Döntőbizottságnak abban kellett állást foglalnia, hogy az I. r. egyéb érdekelt az M/1 alkalmassági minimumkövetelménynek való megfelelést az ajánlatában, hiánypótlásában megfelelően igazolta -e.

87. Az ajánlatkérő az ajánlati felhívás III.1.3) Műszaki, illetve szakmai alkalmasság pontjában az alábbiakat írta elő

A Kr. 21.§ (1) bekezdés a) pont alapján ajánlattevő (közös ajánlattevő) részéről csatolandó az ajánlati felhívás feladásától visszafelé számított három év (36 hónap) legjelentősebb, a jelen közbeszerzési eljárás tárgya (Coronaria stent és nyomásmérő vezetődrót, és/vagy Occluder és/vagy MitraClip valve repair rendszer) szerinti szállításainak ismertetése.

A referenciaigazolás/referencianyilatkozat tartalmazza legalább a következő adatokat:

- a szerződést kötő másik fél megnevezése, címe;
- a referenciát adó személy neve, elérhetősége (telefonszám);
- a szállítás tárgya és rövid leírása (minden olyan adatot, amely alapján az alkalmassági minimumkövetelményeknek való megfelelés megállapítható);
- a szállítás ellenértéke (HUF);
- a teljesítés helye;
- a teljesítés ideje (kezdő és befejező időpont, év/hónap/nap bontásban);
- nyilatkozatot arról, hogy a teljesítés az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően történt.

M/1. Alkalmatlan az Ajánlattevő (közös ajánlattevő) amennyiben nem rendelkezik az ajánlati felhívás feladásától visszafelé számított három évből (36 hónapból) az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően teljesített, (...) leszállításáról szóló referenciával, ahol a referenciában szereplő leszállított termékek értéke megajánlott részenként összesen legalább eléri az alábbi összeget:

10. rész 30.000.000 Ft

Felhívjuk ajánlattevők figyelmét, hogy a bemutatásra kerülő referenciatárgynak humán felhasználásról szóló eszközre kell vonatkoznia!”

88. Az I. r. egyéb érdekelt ajánlatában csatolt referencia nyilatkozatból és referenciaigazolásból nem derül ki, hogy azok humán felhasználásról szóló eszközre vonatkoznak.

Az ajánlatkérő a 2020. november 19. napján benyújtott előzetes vitarendezési kérelem következtében kibocsátott felvilágosítás kérésében felhívta az I. r. egyéb érdekeltet, hogy „az M/1 alkalmassági minimumkövetelmény vonatkozásában bemutatott referenciatárgynak humán felhasználásról szóló eszközre kell vonatkoznia, és ennek érdekében igazolják, hogy a szállított humán felhasználási célúak-e?”

Az I. r. egyéb érdekelt a felvilágosítás keretében csatolta a referenciákról szóló nyilatkozatát, melyben az szerepelt, hogy „Angiospectru Med Srl-nek Occluderek anyagok szállítása (humán felhasználásról szóló eszközök).” Az I. r. egyéb érdekelt csatolta Angiospectru Med Srl által kiállított referencia igazolást is, amely azt tartalmazta, hogy „Humán felhasználásra szóló eszközök (igen/nem): Igen.”

89. A kérelmező a kérelmében kifejtette, hogy az ajánlatkérő az eljárást indító hirdetményben az M/1 alkalmassági minimumkövetelmény vonatkozásában előírta, hogy a bemutatásra kerülő referenciatárgynak humán felhasználásról szóló eszközre kell vonatkoznia. Tehát csak emberi felhasználásra, beültetésre került eszközök ajánlattevői értékesítése fogadható el referenciaként. A humán felhasználásról szóló, illetve a humán felhasználásra szóló eszközök között lényegi különbség van. A humán felhasználásról szóló referencia azt igazolja, hogy az értékesített termékek ténylegesen emberi felhasználásra/beültetésre kerültek, míg a humán felhasználásra szóló eszközök teljesítését tartalmazó referencia csak annyit igazol, hogy emberi felhasználásra alkalmas (steril, nem lejárt szavatossági idejű, bontatlan csomagolású...) eszközök kerültek szállításra. Az I. r. egyéb érdekelt részéről az Angiospectru Med Srl. által szolgáltatott referencia az ajánlati felhívással ellentétben csupán azt igazolja, hogy humán felhasználásra szóló eszközöket vásárolt az I. r. egyéb érdekelttől. Magáról az emberi felhasználásról, annak valós megtörténtéről mindez nem jelent igazolást. A kérelmező álláspontja szerint a benyújtott referenciaigazolásból nem állapítható meg, hogy az I. r. egyéb érdekelt ajánlata megfelel az M/1 alkalmassági minimumkövetelménynek. A kérelmező a beszerzés tárgyának a meghatározásából az ajánlatkérő által készített szerződéstervezet egyes előírásaiból arra következtetésre jutott, hogy csak emberi felhasználásra, beültetésre került eszközök mutathatók be a referenciák körében.

90. A Döntőbizottság az ajánlatkérő által az ajánlati felhívásban megfogalmazott M/1 alkalmassági minimumkövetelmény alapján megállapította, hogy a bemutatásra kerülő referenciatárgynak *humán felhasználásról* szóló eszközre kell vonatkoznia. A Döntőbizottság e körben rá kíván mutatni, hogy az alkalmassági követelményt az ajánlatkérő az M/1 pontban határozta meg. Azzal kapcsolatban a gazdasági szereplők kérdést nem intéztek hozzá, azt jogorvoslati eljárás keretében nem vitatták. A közbeszerzési eljárás során az ajánlattevők alkalmasságát a referenciák tekintetében az M/1 pontban megfogalmazott előírások alapján kell vizsgálni, e körben az ott előírtak az irányadóak. Az alkalmassági követelményre vonatkozó előírásra vonatkozóan csak következtetéseket lehet levonni az ajánlatkérő máshol, más körben megfogalmazott előírásai alapján, de azokat az alkalmasság körében számon kérni nem lehet. A tárgyi jogorvoslati eljárásban a felek a más körben megfogalmazott előírások alapján vontak le következtetéseket az M/1 alkalmassági követelmény előírásnak a tartalmára vonatkozóan. A Döntőbizottság hangsúlyozza, hogy csak olyan alkalmassági követelmény kérhető számon, ami az alkalmasság körében előírásra is került. Amennyiben egy előírás nem egyértelmű, abban az esetben a gazdasági szereplők kérdés válasz keretében tisztázhatják annak a pontos tartalmát. A jogalkotó ezt a jogintézményt a későbbiek során kialakuló értelmezési-, és jogviták elkerülése, megelőzése miatt hozat létre, viszont csak abban az esetben tudja a funkcióját betölteni, ha a gazdasági szereplők élnek vele.

91. A fentiekben idézett Kormányrendelet 22. § (1) bekezdés b) pontja alapján, ha a szerződést kötő másik fél az a) pontban foglalthoz képest egyéb szervezet, az általa adott igazolással vagy az ajánlattevő, a részvételre jelentkező, illetve az alkalmasság igazolásában részt vevő más szervezet nyilatkozatával is igazolható referencia megléte.

Az I. r. egyéb érdekelt tehát igazolhatta az M 1 alkalmassági követelményeknek való megfelelést mind referenciaigazolással, mind referencia nyilatkozattal. A két igazolási mód egyenértékű a Kormányrendelet előírásai alapján.

Az ajánlatkérő a 2020. november 19. napján benyújtott előzetes vitarendezési kérelem következtében kibocsátott felvilágosítás kérésében felhívta az I. r. egyéb érdekeltet, hogy az M/1 alkalmassági minimumkövetelmény vonatkozásában bemutatott referenciatárgynak *humán felhasználásról* szóló eszközre kell vonatkoznia, és ennek érdekében igazolják, hogy a szállított *humán felhasználási célúak-e?*

Maga a kérelmező is kitért arra a jogorvoslati kérelmében, hogy az ajánlatkérő nem fogalmazott pontosan a felvilágosítás kérésben, de azt sem a jogorvoslati kérelmében, sem előzetes vitarendezésben nem kifogásolta.

92. Az I. r. egyéb érdekelt által benyújtott referencia nyilatkozat azt tartalmazta, hogy az Angiospectru Med Srl-nek Occluderek anyagok szállítása (*humán felhasználásról* szóló eszközök). Ezen fordulat az ajánlati felhívásban megfogalmazással megegyező szövegezésű.

Az I. r. egyéb érdekelt által csatolt Angiospectru Med Srl által kiállított referenciaigazolás, azt tartalmazta, hogy „Humán felhasználásra szóló eszközök (igen/nem): Igen. ”A referenciaigazolás nem a felhívásban előírt megfogalmazást tartalmazta, de az megfelelt a felvilágosítás kérésében megfogalmazott fordulatnak, mely szerint „igazolják, hogy a szállított *humán felhasználási célúak-e?*”

93. A Döntőbizottság rá kíván mutatni, hogy az ajánlatkérő felvilágosítás kérésében nem fogalmazott egyértelműen, használta mind a „*humán felhasználású*”, mind a „*humán felhasználásra*” kitélt. A felvilágosítás kérésben megfogalmazottaknak megfelelt mind a referenciaigazolás, mind a referencia nyilatkozat. A Döntőbizottság rá kíván mutatni, hogy a

nem egyértelműen megfogalmazott előírások nem értékelhetők azt ajánlattevők terhére, és ezt helyesen az ajánlatkérő elfogadta.

A Döntőbizottság álláspontja szerint a referencia nyilatkozatban megfogalmazott humán felhasználásról szóló eszközök kitétel megfelelt az ajánlati felhívásban előírt követelménynek. A kérelmező kifejezetten azt kifogásolta, hogy a referenciaigazolás nem felelt meg az M/1 alkalmassági követelményeknek. Az I. r. egyéb érdekelt a Kormány rendelet 22. § (1) bekezdés b) pontja alapján referencia nyilatkozattal is igazolhatta az M/1 alkalmassági követelményeknek való megfelelését. A referencia nyilatkozata az ajánlati felhívásban megfogalmazott kitételnek megfelelően tartalmazza, hogy „humán felhasználásról szóló eszközök” szállítása volt a tárgya.

94. Mindezek alapján a Döntőbizottság a kérelmező harmadik kérelmi elemében foglaltaknak nem adott helyet, a jogorvoslati kérelem harmadik elemét a Kbt. 165. § (2) bekezdés a) pontja alapján elutasította.

95. Ezt követően a Döntőbizottság a kérelmező negyedik kérelmi elemét vizsgálta. A kérelmező azt kifogásolta, hogy az I. r. egyéb érdekelttől elvárható az a gondosság, hogy az általa forgalmazott termék műszaki paramétereivel, valamint szállítási partnerei egészségügyi intézményi mivoltával tisztában legyen, illetve a fenti adatok érdemben befolyásolják az ajánlatkérőnek a kizárásra, az alkalmasság fennállására, az ajánlat műszaki leírásnak való megfeleléségre illetve az ajánlatok értékelésére vonatkozó döntését, így a hamis adatszolgáltatás megállapításához szükséges konjunktív feltételek teljesülnek, ezért az ajánlatkérőnek ki kellett volna zárnia az eljárásból az I. r. egyéb érdekeltet, és érvénytelenné kellett volna nyilvánítania ajánlatát a Kbt. 73. § (1) bekezdés b) pontja alapján.

96. Releváns jogszabályi rendelkezések

A Kbt. 69. § (1) bekezdése alapján 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 megfelelését 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. 62. § (1) bekezdés i) pontja értelmében az eljárásban nem lehet ajánlattevő, részvételre jelentkező, alvállalkozó, és nem vehet részt alkalmasság igazolásában olyan gazdasági szereplő, aki az adott eljárásban előírt adatszolgáltatási kötelezettség teljesítése során a valóságnak nem megfelelő adatot szolgáltat (a továbbiakban: hamis adat), illetve hamis adatot tartalmazó nyilatkozatot tesz, vagy a közbeszerzési eljárásban előzetes igazolásként benyújtott nyilatkozata ellenére nem tud eleget tenni az alkalmasságot, a kizáró okokat vagy a 82. § (5) bekezdése szerinti kritériumokat érintő igazolási kötelezettségének (a továbbiakban együtt: hamis nyilatkozat), amennyiben

ia) a hamis adat vagy nyilatkozat érdemben befolyásolja az ajánlatkérőnek a kizárásra, az alkalmasság fennállására, az ajánlat műszaki leírásnak való megfelelésére vagy az ajánlatok értékelésére vonatkozó döntését, és

ib) a gazdasági szereplő szándékosan szolgáltatott hamis adatot vagy tett hamis nyilatkozatot, vagy az adott helyzetben általában elvárható gondosság mellett egyértelműen fel kellett volna ismernie, hogy az általa szolgáltatott adat a valóságnak, illetve nyilatkozata a rendelkezésére álló igazolások tartalmának nem felel meg.

A Kbt. 73. § (1) bekezdés b) pontja szerint az ajánlat vagy a részvételi jelentkezés érvénytelen, ha az ajánlattevőt, részvételre jelentkezőt az eljárásból kizárták;

A Kbt. 73. § (1) bekezdés c) pontja szerint az ajánlat vagy a részvételi jelentkezés érvénytelen, ha az ajánlattevő vagy részvételre jelentkező alvállalkozója, vagy az alkalmasság igazolásában részt vevő szervezet a 62. § (1) bekezdés i) pontja, vagy az adott eljárásban felmerült magatartása alapján j) pontja szerinti kizáró ok miatt kizárásra került.

A Kbt. 74. § (1) bekezdés b) pontja értelmében az ajánlatkérőnek ki kell zárnia az eljárásból azt az ajánlattevőt, részvételre jelentkezőt, alvállalkozót vagy az alkalmasság igazolásában részt vevő szervezetet, aki részéről a kizáró ok az eljárás során következett be.

97. A Kbt. 62. § (1) bekezdés i) pontjában foglalt hamis adatszolgáltatás, vagy hamis nyilatkozattétel elsődleges feltétele a hamis adatszolgáltatás, vagy nyilatkozattétel fennállása. Ezen tényállási elem csak és kizárólag akkor állapítható meg, ha a hamis adat ténye bizonyítható. Ez következik a jogalkotó azon megfogalmazásából, mely szerint a hamis adat a valóságnak nem megfelelő adat. Annak ténye, hogy egy adat – vagy az azt tartalmazó nyilatkozat – nem felel meg a valóságnak, olyan módon igazolható, mely mód kizárja a feltételezést, és az abból levont feltételezésen alapuló következtetést is. Ezen feltétel fennállása bizonyított kell, hogy legyen, ennek hiányában a kizárásról döntés sem hozható. Fontos annak rögzítése, hogy a kizárás jogintézménye és annak feltételei a Kbt.-ben évek óta formálódnak, de az kimondható, hogy ennek megállapítása olyan, a gazdasági szereplő jövőjére kiható hatással bír, ami csak kétséget kizáró tények birtokában jelenthető ki. A három további feltétel tekintetében azt kell hangsúlyozni, hogy bármelyik feltétel hiánya azt eredményezi, hogy az ajánlatkérő a kizárásra alapított érvénytelenséget nem állapíthat meg. Az ajánlatkérőnek tehát kizárólag valamennyi feltétel fennállása esetén van jogszerű lehetősége a kizárás kimondására.

98. A Döntőbizottság az iratok alapján megállapította, hogy az I. r. egyéb érdekelt az ajánlatában csatolta az angol nyelvű termék-leírást, amely nem tartalmazott információt a leoldó szerkezet flexibilitása körében. A hiánypótlás keretében az I. r. egyéb érdekelt egy magyar nyelvű termék-leírást csatolt, amely tartalmazott információt a leoldó szerkezet flexibilitása vonatkozásában. A kérelmező véleménye szerint az I. r. egyéb érdekelt meghamisította a leoldó szerkezetre vonatkozó adatokat. Az angol nyelvű termék-leírás nem tartalmazott adatokat azzal kapcsolatban, hogy a leoldó szerkezet flexibilis-e. Az ajánlatkérő olyan adatot kért bemutatni, amire nem tartalmazott információt a termék-leírás. Az I. r. egyéb érdekelt által csatolt magyar nyelvű termék-leírás viszont már tartalmazott információt. A Döntőbizottság rá kíván mutatni, hogy a két dokumentum nem tartalmazott ellentétes információkat.

A kérelmező előadta, hogy a közbeszerzési piacon szereplő, és adott eszközöket forgalmazó cégtől az általában elvárható gondosság, hogy felismerje és helyesen fordítsa az egyes eszközökkel kapcsolatos fogalmi elemeket egy termék-leírásban. A Döntőbizottság véleménye szerint az angol nyelvű termék-leírásban nem szereplő információ szerepeltetése egy magyar nyelvű termék-leírásban nem a fordítás szakszerűségének a kérdése. A kérelmező az első

kérelmi elemében azt kifogásolta, hogy az I. r. egyéb érdekelt nem az angol nyelvű termékleírást fordítását csatolta, hanem egy magyar nyelvű, többletinformációt is tartalmazó termékleírást.

Az, hogy az egyik termékleírás nem tartalmaz valamilyen adatot, információt, amit az ajánlatkérő kért és a mások viszont igen, attól az még nem ellentétes információ, az nem alapozza meg a hamis nyilatkozattétel megállapítását.

99. A kérelmező előadta továbbá, hogy a rendelkezésre álló dokumentumok ellentmondásossága az ajánlattevő által M/1 alkalmassági minimumkövetelmény vonatkozásában bemutatott referenciaigazolásban is fellelhető, tekintettel arra, hogy az nem lehet humán felhasználásról szóló eszköz, mivel azt nem egészségügyi intézmény, hanem feltehetően egy disztribútor partner állította ki.

Előadta, hogy az I. r. egyéb érdekelt által csatolt nyilatkozat valóságtartalma erősen vitatható, tekintve a körülményt, hogy a piacon nem fellelhető gyakorlat, miszerint disztribútor partnerek szállítási referenciát igazoljanak oly módon, hogy az a beszerzés tárgyával egyenértékű, engedélyezett egészségügyi humán beavatkozásokhoz kapcsolható szállításokat támasszanak alá.

Előadta, hogy a közbeszerzési piacon szereplő, és adott eszközöket forgalmazó cégtől az általában elvárható gondosság, hogy pontosan tudja, hogy engedélyezett egészségügyi beavatkozásokat nem végző tovább forgalmazó gazdálkodó szervezet számára teljesített szállítás nem minősül „engedélyezett humán beavatkozásokhoz kapcsolódó” forgalmazásnak, ezáltal a beszerzés tárgyával egyenértékű szállítási referenciának sem.

Véleménye szerint a rendelkezésre álló dokumentumok ellentmondásossága okán egyértelműen állítható, hogy az ajánlatban szolgáltatott adatok a valóságnak nem felelnek meg, így hamisak, továbbá az is, hogy a nyilatkozó szándékosan szolgáltatotta a hamis adatot, vagy elmulasztotta az elvárható gondosságot az adat valóságnak megfelelő voltának megismerése tekintetében.

100. A Döntőbizottság előjáróban rögzíti, hogy az I. r. egyéb érdekelt M/1. alkalmassági követelménynek való megfelelése körében a vitatott referencia nyilatkozatot és referenciaigazolást megvizsgálta, a kérelmező harmadik kérelmi elemét, mint alaptalant elutasította. A Döntőbizottság rámutatott arra is, hogy az ajánlatkérő a felvilágosítás kérése keretében nem fogalmazott egyértelműen, és ezáltal a benyújtott referenciaigazolás és referencia nyilatkozat az előírásoknak megfelelt.

101. A Döntőbizottság azt is rögzítette a fentiekben, hogy annak ténye, hogy egy adat – vagy az azt tartalmazó nyilatkozat – nem felel meg a valóságnak, olyan módon igazolható, mely mód kizárja a feltételezést, és az abból levont feltételezésen alapuló következtetést is.

A Döntőbizottság e körben rá kíván mutatni, hogy a kérelmező semmilyen bizonyítékot nem mutatott be azzal kapcsolatban, hogy a szállítás nem történt volna meg, hogy a referencianyilatkozat a valóságnak nem megfelelő adatot tartalmaz. A kérelmező a dokumentumok ellentmondásosságára hivatkozik, abból von le következtetéseket, amiket egyértelmű megállapításként kezel.

102. A Döntőbizottság véleménye szerint, az, hogy az ajánlatban az I. r. egyéb érdekelt a magyarországi forgalmazási jogosultságát mutatja be, nem bizonyítja, hogy Magyarországon kívül nincs forgalmazási jogosultsága, hiszen az ajánlatban ezt nem kellett bemutatni. A kérelmező az ajánlat egyik dokumentumából von le következtetéseket, feltételezéseket, amik nem szolgálhatnak bizonyítékként arra vonatkozóan, hogy a nyilatkozat tartalma nem felel meg a valóságnak.

A kérelmező előadta, hogy az I. r. egyéb érdekelt pontosan tudta, hogy engedélyezett egészségügyi beavatkozásokat nem végző tovább forgalmazó gazdálkodó szervezet számára teljesített szállítás nem minősül „engedélyezett humán beavatkozásokhoz kapcsolódó” forgalmazásnak, ezáltal a beszerzés tárgyával egyenértékű szállítási referenciának sem.

A kérelmező a hamis adatszolgáltatás körében olyan szempontokra hivatkozik, mint „szállítás nem minősül „engedélyezett humán beavatkozásokhoz kapcsolódó” forgalmazásnak”, amely előírások nem képeztek az alkalmassági követelmények részét.

A Döntőbizottság véleménye szerint a referenciaigazolás és nyilatkozat megfelelt, az ajánlatkérő alkalmassági előírásainak és a felvilágosítás kérésében megfogalmazottaknak, ezért azok nem alapozzák meg a hamis nyilatkozattételt, hamis adatszolgáltatást.

103. Mindezek alapján a Döntőbizottság a kérelmező negyedik kérelmi elemében foglaltaknak nem adott helyt, a jogorvoslati kérelem negyedik elemét a Kbt. 165. § (2) bekezdés a) pontja alapján elutasította.

104. A Döntőbizottság ezt követően az ötödik kérelmi elemet vizsgálta meg. A kérelmező az ötödik kérelmi elemében a II. r. egyéb érdekelt ajánlata érvényességét vitatta. Előadta, hogy a II. r. egyéb érdekelt nem teljesítette megfelelően az ajánlatkérő hiánypótlási felhívását, illetve nem állapítható meg, hogy a benyújtott ajánlat melyik része támasztja alá a felolvasólapon tett megajánlást, azaz, hogy a leoldószerkezet flexibilis ezért mind a II. r. egyéb érdekelt ajánlata érvénytelen a Kbt. 73. § (1) bekezdés e) pontja alapján.

105. Releváns jogszabályi rendelkezések:

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) bekezdésére tekintettel 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 d) pontja alapján az ajánlat vagy a részvételi jelentkezés érvénytelen, ha az ajánlattevő vagy részvételre jelentkező nem felel meg a szerződés teljesítéséhez szükséges alkalmassági követelményeknek, vagy nem igazolta megfelelően a követelményeknek való megfelelést;

Az ajánlatkérő az alábbi előírásokat tette a felhívásban és a dokumentációban a flexibilis leoldó szerkezet vonatkozásában:

Felhívás:

„Minimálkövetelmény

— Nyitott foramen ovale (PFO) zárására alkalmas intervenciós katéteres egységcsomag, melynek részei: occluder, bejuttató szett

- occluder: nitinol drót térszerkezet, nagy stabilitású, visszahúzható és újrapozicionálható, „disc” és a „connecting waist” poliészterrel vagy orvos szakmailag ekvivalens polipropilénnel kitöltött, legalább 3 méret
- bejuttató szett: long sheath, töltőcső, delivery cable és műanyag szorító, ≤10 F delivery sheath (25 mm-es eszköznél)

A felhívás VI.3) 19.) pontja szerint benyújtandó a beszerzendő áru leírása.

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

Közbeszerzési dokumentumok:

„Rész száma: 10

Minimálkövetelmény

- Nyitott foramen ovale (PFO) zárására alkalmas intervenciós katéteres egységcsomag, melynek részei: occluder, bejuttató szett
- occluder: nitinol drót térszerkezet
- nagy stabilitású, visszahúzható és újrapozicionálható
- „disc” és a „connecting waist” poliészterrel vagy orvosszakmailag ekvivalens polipropilénnel kitöltött
- legalább 3 méret
- bejuttató szett: long sheath, töltőcső, delivery cable és műanyag szorító
- ≤10 F delivery sheath (25 mm-es eszköznél)”

Az intrakardiális kommunikációk zárásakor használt záróeszközök, - azaz Occluderek - Dedikált PFO záróeszközök - részegységei:

- occluder
- bevezető kábel
- loader
- bevezető hüvely.

106. Abban a kérdésben, hogy a leoldás, lehet mikrocsavaros leválasztás, vagy bioptómos leválasztás a felek között nem képezte vita tárgyát.

- Mikrocsavaros leválasztás esetén a kábel forgatásával az occluder leválik a flexibilis kábelről.

- Bioptómos leválasztás esetén a bevezető kábel végén lévő elsütőbillentyű megnyomásával a két merev fogópofa kinyílik és elengedi az occluder végén lévő fém gömböt.

A II. r. egyéb érdekelt mikrocsavaros leválasztású termékkel tett ajánlatot, és a felolvasó lapon a leoldószerkezet flexibilis „Igen” megajánlást tette.

Az ajánlatkérő a műszaki megoldások szintjén nem szűkítette le a kérdéses értékelési szempontra tehető megajánlásokat, a leoldási technikát („mikrocsavaros” vagy „bioptómos” szerkezet) nem írta elő a műszaki előírásban.

Az ajánlatkérőnek a fentiekben túl nem volt előírása az értékelési szempontként előírt leoldószerkezet flexibilitása tekintetében.

A Döntőbizottság rá kíván mutatni, hogy az eljárás során a flexibilis leoldószerkezetre vonatkozóan kiegészítő tájékoztatáskérés nem érkezett.

107. A kérelmező álláspontja szerint a II. r. egyéb érdekelt által megajánlott termék nem rendelkezik flexibilis leoldó szerkezettel, annak csak bizonyos részei flexibilisek. A

kérelmező álláspontja szerint a flexibilis leoldószerkezet sokkal szűkebb műszaki megoldást takar, mint amit az II. r. egyéb érdekelt megajánlott.

Az ajánlatkérőnek nem voltak olyan előírásai, hogy a leoldó szerkezet flexibilitása alatt mit ért. Az ajánlatok értékelése során már nem lehet olyan szűkítő értelmezést adni egy előírásnak, amely nem került egyértelműen meghatározásra. Ezt az ajánlattevők terhére nem lehet értékelni, utólag olyan szempontokat számon kérni, amelyek nem voltak előírva.

A Döntőbizottság rá kíván mutatni, hogy a II. r. egyéb érdekelt a felvilágosítás keretében csatolta a gyártó nyilatkozatát is, amely szintén megerősítette, hogy a leoldószerkezet flexibilis.

108. Az ajánlatkérő előírásai alapján nem lehet úgy értelmezni a flexibilis leoldó szerkezet megfogalmazást, hogy az egyértelműen és kizárólagosan a leválasztási pontra vonatkozna. A fentiekre tekintettel a Döntőbizottság véleménye szerint – az ajánlatkérői előírások alapján – a II. r. egyéb érdekelt az ajánlatában tett megajánlást a flexibilis leoldó szerkezet vonatkozásában megfelelően alátámasztotta. Az ajánlatkérő helyesen fogadta el azt e tekintetben érvényesnek.

Mindezek alapján a Döntőbizottság a kérelmező ötödik kérelmi elemében foglaltaknak nem adott helyet, a jogorvoslati kérelem ötödik elemét a Kbt. 165. § (2) bekezdés a) pontja alapján elutasította.

109. Ezt követően a Döntőbizottság a kérelmező február 5-én megküldött beadványát vizsgálta.

A kérelmező a beadványában az alábbiakat adta elő:

„A jogorvoslati eljárás kezdete óta tudomására jutott a II. r. egyéb érdekelt munkatársa elmondása alapján, hogy a Cocoon PFO occluder eszközök valós méretválasztéka a gyártói honlapon ismerhető meg. A gyártói honlapon hivatalosan feltüntetett méretválaszték szerint a DHS Hungary által megajánlott eszköz az alábbi 4 db méretválasztékkal rendelkezik:

CPF18	18 mm	18 mm	CPF8F	CDC6F
CPF25	25 mm	18 mm	CPF8F	CDC6F
CPF30	30 mm	30 mm	CPF8F	CDC6F
CPF35	35 mm	25 mm	CPF9F	CDC6F

<http://www.vascularinnovations.com/cocoon-pfo-occluder.html> (a táblázat megjelenítéséhez az „Ordering” felírra kell kattintani a hivatkozott link szerinti honlapon)

Az itt feltüntetett méretválaszték ellentmond az I. r. egyéb érdekelt által a felolvasólapon tett 6 db méretválaszték szerinti megajánlásának. A számuk a kérdéses iratbetekintés során megküldött dokumentumok alapján az ellentmondás továbbra is fennáll az I. r. egyéb érdekelt által a felolvasólapon tett méretválaszték szerinti megajánlása és a Vascular Innovations gyártói honlapja szerinti méretválaszték között. Mivel a kitakart tanúsítványok alapján nem tudja megállapítani, hogy azok mely méretek vonatkozásában igazolják az M/2 alkalmassági követelménynek való megfelelést (csak a gyártó által közölt 4 db, vagy az I. r. egyéb érdekelt ajánlatában közölt 6 db különböző méret vonatkozásában), így nincs lehetőségünk az általunk vélt szabálytalansággal kapcsolatban jogorvoslati jog megalapozott gyakorlására.

110. Ahogyan az I. r. egyéb érdekelt által megküldött CE Tanúsítványon is olvasható: az „igazolás hatálya alá tartozó orvostechikai eszközök listáját az 1. számú melléklet tartalmazza”. Ezt a mellékletet számunkra az I. r. egyéb érdekelt. nem küldte meg, így nem tett eleget maradéktalanul a Döntőbizottság felhívásának. A melléklet nélkül értelmezhetetlen a CE Tanúsítvány, nem alkalmas a felolvasó lapon megajánlott eszköz M/2 alkalmassági követelmény igazolására.

Nem tudjuk megállapítani, hogy a CE Tanúsítvány csak számunkra került hiányosan megküldésre, vagy a közbeszerzési eljárás során is hiányosan került benyújtásra, mely utóbbi esetben alkalmatlan lett volna az M/2 követelmény igazolására.

Továbbá az I. r. egyéb érdekelt. üzleti titokra hivatkozva számos részt kitakart az M/2 alkalmassági követelmény igazolására szolgáló dokumentumokból. Az ezeken a dokumentumokon található adatok nem nyilváníthatóak üzleti titokká a Kbt. 44. § (2) bekezdés c) pontja és cb) alpontja értelmében:

„a gazdasági szereplő nem nyilváníthatja üzleti titoknak különösen:

c) az ajánlattevő, illetve részvételre jelentkező által az alkalmasság igazolása körében bemutatott

cb) gépekre, eszközökre, berendezésekre, szakemberekre, tanúsítványokra, címkékre vonatkozó információkat és adatokat,”

A kitakart információk az alkalmasság igazolására körében bemutatott tanúsítványokra vonatkoznak, így joguk lett volna maradéktalanul megismerni azokat, amely jogunk gyakorlásában szabálytalanul lettek korlátozva.

Az üzleti titok védelméről szóló 2018. évi LIV. tv. 1. § (1) bekezdése szerint:

Üzleti titok a gazdasági tevékenységhez kapcsolódó, titkos - egészben, vagy elemeinek összességéként nem közismert vagy az érintett gazdasági tevékenységet végző személyek számára nem könnyen hozzáférhető -, ennél fogva vagyoni értékkel bíró olyan tény, tájékoztatás, egyéb adat és az azokból készült összeállítás, amelynek a titokban tartása érdekében a titok jogosultja az adott helyzetben általában elvárható magatartást tanúsítja.

111. A kérelmező részére a D.531/23/2020. számú végzésnek nem megfelelő terjedelemben és a jogszabályi előírásokkal ellentétesen kitakart tartalommal került megküldésre a CE Tanúsítvány és a Megfelelőségi Nyilatkozat, ezért Kérelmező vélelmezni tudja csak a jogsértést az M/2 alkalmassági minimumkövetelmény igazolásának tartalma vonatkozásában, és kérte a Döntőbizottságot az M/2 alkalmassági minimumkövetelmény vonatkozásában benyújtott igazolásait a 2. sz. kérelmi elem keretében szíveskedjen vizsgálni és elbírálni. (Kérem a Tisztelt Közbeszerzési Döntőbizottságot, hogy a Kbt. 165. § (3) bekezdés a) pontja alapján hívja fel Kérelmezettet, hogy a DHS Hungary Kft. ajánlatát a Kbt. 73. § (1) bekezdés d) és e) pontja alapján nyilvánítsa érvénytelenné.)

Alternatív elemként ugyanezen tényállás kiegészítést kérte a Döntőbizottságtól, amennyiben I. r. egyéb érdekelt a közbeszerzési eljárásban is hiányosan nyújtotta be a CE Tanúsítványát, mivel a dokumentum a részünkre is megküldött formájában nem alkalmas az M/2 követelmény igazolására.”

112. A Döntőbizottság megvizsgálta a kérelmező fent idézett beadványát és megállapította, hogy az abban kifogásoltak nem tekinthetőek a Kbt. 3. § 16. pontban megfogalmazott kérelmi elemnek.

A Kbt. 3. § 16. pont alapján kérelmi elem: a Közbeszerzési Döntőbizottsághoz benyújtott jogorvoslati kérelemnek az az elkülöníthető része, amely tartalmazza a jogsértőnek vélt kérelmezetti eljárási cselekményt, magatartást, döntést vagy mulasztást a megsértett jogszabályi rendelkezés(ek) megjelölésével, valamint a Közbeszerzési Döntőbizottság döntésére irányuló indítványt és annak indokait, azzal, hogy a kérelmező ajánlatának vagy

részvételi jelentkezésének érvénytelenségét megállapító ajánlatkérői döntés vitatása egy kérelmi elemet képez, kivéve, ha valamely érvénytelenségi okhoz egyéb jogkövetkezmény is fűződik.

113. A kérelmező a fentiek szerinti beadványát azzal kapcsolatban terjesztette elő, hogy véleménye szerint I. r. egyéb érdekelt üzleti titokra hivatkozva számos részt kitakart, amikre jogszerűen nem lett volna lehetősége. A jogorvoslati eljárásban biztosított iratbetekintés nem megfelelő voltával összefüggésben beterjesztett beadványt a Döntőbizottság nem tudta, mint kérelmi elemet elbírálni, tényállás kiegészítést figyelembe venni, ezen vélelmezett jogsértés a jogorvoslati eljárás során következett be, az külön jogorvoslat keretében támadható. A tárgyi jogorvoslati eljárásban az ajánlatkérő, mint kérelmezett eljárási cselekményeit vitatta a kérelmező, de a jogorvoslati eljárásban biztosított iratbetekintés során az ajánlatkérőnek, mint kérelmezettnek nem valósult meg eljárási cselekménye. Az iratbetekintés megfelelő/nem megfelelő voltára befolyással nem bírt, az az ajánlatkérőtől független volt.

114. Ezt követően a Döntőbizottság a kérelmező 2021. február 5-én előterjesztett beadvány következő elemét vizsgálta.

A kérelmező e körben előadottakat tényállaskiegészítésként a 2. sz. kérelmi elem további alátámasztásául történő elbírálását kérte. (Kérem a Tisztelt Közbeszerzési Döntőbizottságot, hogy a Kbt. 165. § (3) bekezdés a) pontja alapján hívja fel Kérelmezettet, hogy a DHS Hungary Kft. ajánlatát a Kbt. 73. § (1) bekezdés d) és e) pontja alapján nyilvánítsa érvénytelenné.)

115. A Döntőbizottság megállapította, hogy a kérelmező által tényállaskiegészítésként előadottak önálló kérelmi elemnek minősülnek a Kbt. 3. § 16 pontban foglaltak alapján. Előzőek alapján a Döntőbizottság ezen kérelmi elemet, mint hatodik kérelmi elemet bírálta el.

116. A Döntőbizottság megállapította, hogy az általa megfizetett igazgatási szolgáltatási díj alapján a kérelmező 4-6. kérelmi elem előterjesztésére jogosult. A jogorvoslati kérelmében öt kérelmi elem került előterjesztésre, az előterjesztett hatodik kérelmi elem vonatkozásában is elégséges volt a befizetett igazgatási szolgáltatási díj.

117. A kérelmező ezen kérelmi elemében előadta, hogy a 2021. február 1-jén megküldött iratbetekintési dokumentumokból ismertté vált számára, hogy az I. r. egyéb érdekelt nem csatolt gyártói nyilatkozatot a forgalmazási jogosultságról.

Az I. r. egyéb érdekelt ezen kérelmi elemmel kapcsolatban eljárásjogi kifogást terjesztett elő, előadta, hogy ezen kérelmi elem tekintetében a kérelmező tudomásszerzésének időpontja nem tisztázott, tekintettel arra, hogy a forgalmazási jogosultságot igazoló dokumentumból nem derülhetett ki számára az azt kiállító szervezet kiléte, ezért megítélésük szerint a kérelme ebben az esetben is elkésettnek minősül.

118. A Döntőbizottság e körben megállapította, hogy az I. r. egyéb érdekelt a kérelmező részére 2021. február 1. napján küldte meg a forgalmazási jogosultságról szóló nyilatkozat üzleti titok mentes változatát, amire a Döntőbizottság kötelezte. Az I. r. egyéb érdekelt a 2021. január 28-án előterjesztett beadványában, amelyben az iratbetekintés korlátozását kérte az alábbiakat adta elő:

„1. Forgalmazási jogosultság igazolása

Indokolás: a forgalmazói jogosultságot igazoló nyilatkozat alapvetően annak a tényét rögzíti, hogy Egyéb Érdekelt jogosult a megajánlott termékek forgalmazására és szerepel benne Egyéb Érdekelt azon üzleti partnerének megnevezése is, aki a gyártóval kötött szerződése

alapján ezen forgalmazói jogosultságot Egyéb Érdekeltnak biztosította. Az egészségügyi termékértékesítés területén egy gazdasági szereplő beszerzési láncolatát képező cégek és személyek kiléte egy kiemelten védendő információnak minősül, amely nem minősül közérdekű adatnak vagy közérdekből nyilvános adatnak.”

Maga az I. r. egyéb érdeket közölte a felekkel, a fentiek szerinti információt, hogy egy üzleti partnerétől származik a forgalmazási nyilatkozata, viszont az üzleti titok mentes forgalmazói jogosultságot igazoló dokumentumot 2021. február 1-én küldte meg a kérelmezőnek, amihez a tudomásszerzés időpontja köthető, és ezen időpontot jelölte meg a kérelmező is a beadványában.

119. Ezt követően a Döntőbizottság azt vizsgálta, hogy határidőben kerül-e előterjesztésre ezen kérelmi elem.

A Kbt. 148. § (1) bekezdése alapján a Közbeszerzési Döntőbizottság eljárása kérelemre vagy hivatalból indul. Az eljárás megindítására irányuló kérelem és a hivatalbóli eljárást kezdeményező irat kizárólag írásban - a 145. § (1a) bekezdés a) pontjában foglaltak szerint -, a Közbeszerzési Döntőbizottság előtt terjeszthető elő.

A Kbt. 148. § (3) bekezdés szerint a kérelem - a (4)-(5) bekezdés szerinti eltéréssel - a jogsértésnek a kérelmező tudomására jutásától számított tizenöt napon belül, a közbeszerzési eljárást lezáró jogsértő döntés esetében pedig a jogsértésnek a kérelmező tudomására jutásától számított tíz napon belül nyújtható be. A jogsértés megtörténtétől számított kilencven napon túl kérelmet előterjeszteni nem lehet.

120. A Döntőbizottság a fentiekben megállapította, hogy a kérelmezőnek a jogsértés 2021. február 1-jén jutott a tudomására, 2021. február 5-én előterjesztett hatodik kérelmi elem a Kbt. 148. § (3) bekezdés szerinti jogvesztő határidőn belül került előterjesztésre, az nem elkésztett.

121. A Döntőbizottság ezt követően érdemben vizsgálta a hatodik kérelmi elemet.

Releváns jogszabályi rendelkezések:

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

A Kbt. 69. § (2) 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 alapján az ajánlat vagy a részvételi jelentkezés érvénytelen, ha 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 kérelmező azt kifogásolta, hogy az I. r. egyéb érdekelt nem csatolt gyártói nyilatkozatot a forgalmazási jogosultságról az ajánlati felhívásnak megfelelően, ezért az ajánlata a Kbt. 73. § (1) bekezdés e) pontja alapján érvénytelen.

Az ajánlatkérő az ajánlati felhívásában az alábbiakat rögzítette:

VI.3) További információk 7. pont: „Amennyiben az ajánlattevő nem a megajánlott termék gyártója, csatolja a gyártó nyilatkozatát arról, hogy az ajánlattevő jogosult a megajánlott termék forgalmazására”.

122. Az ajánlatkérő e körben arra hivatkozott, hogy a termékek piacfelügyeletéről szóló 2012. évi LXXXVIII. törvény 2. § 11. pontja alapján 11. gyártó: a 765/2008/EK Rendelet 2. cikk 3. pontjában meghatározott fogalom.

A 765/2008/EK RENDELETE (2008. július 9.) 2. cikk 3. pontja alapján:

„gyártó”: az a természetes vagy jogi személy, aki a terméket gyártja, vagy aki saját nevében vagy védjegye alatt egy terméket tervezet, vagy gyártat, vagy forgalmaz;

A fentiek alapján az ajánlatkérő megállapította, hogy az I. r. egyéb érdekelt által benyújtott nyilatkozat aláírójának személye megfeleltethető a 765/2008/EK Rendelet 2. cikk 3. pontjában meghatározott definíciónak, ezért ajánlata megfelel az ajánlati felhívásban előírtaknak.

123. A becsatolt kizárólagos forgalmazási nyilatkozat alapján a Döntőbizottság megállapította, hogy az nem a terméket gyártó Vascular Innovation Co. Ltd-től származik. A kiállító vonatkozásában nem lehet megállapítani, hogy megfeleltethető a 765/2008/EK RENDELETE (2008. július 9.) 2. cikk 3. pontjában foglaltaknak. Azaz nem derül ki, hogy a kiállító „aki saját nevében vagy védjegye alatt egy terméket tervezet, vagy gyártat, vagy forgalmaz;”

A Döntőbizottság véleménye szerint a kizárólagos forgalmazási nyilatkozat alapján nem állapítható az meg, hogy a kiállító a hivatkozott rendelet alapján gyártónak minősül.

Az I. r. egyéb érdekelt hivatkozott arra, hogy a gyártónak megfeleltethető a forgalmazó is, a Ptk. hivatkozott szakaszai alapján a termékszavatosság és a szerződések teljesítése körében a két fél egyenértékű.

124. A Döntőbizottság nem osztotta az I. r. egyéb érdekelt észrevételeiben foglaltakat. Az ajánlatkérő a felhívásában a forgalmazási jogosultság bemutatását írta elő. E körben nem fogadható el az, hogy a termékszavatosság és a szerződések teljesítése körében a gyártó és a forgalmazó egyenértékű, egymásnak megfeleltethető. Az ajánlatkérő olyan előírást tett, mely szerint „Amennyiben az ajánlattevő nem a megajánlott termék gyártója, csatolja a gyártó nyilatkozatát arról, hogy az ajánlattevő jogosult a megajánlott termék forgalmazására.” A termékek piacfelügyeletéről szóló 2012. évi LXXXVIII. törvény 2. § 11. pontja alapján gyártó: a 765/2008/EK Rendelet 2. cikk 3. pontjában meghatározott fogalom.”

A fent idézett előírások alapján viszont annak ki kell derülnie a becsatolt forgalmazási nyilatkozatokból, hogy a kiállítójuk megfelel a rendelet fent idézett előírásainak, ami jelen esetben nem derül ki.

Előzőek alapján a kizárólagos forgalmazási jogosultságról szóló nyilatkozat nem felel meg a felhívásban előírt feltételeknek.

A bírálat során az ajánlatkérőnek a kizárólagos forgalmazási jogosultság felhívásnak való megfelelése ellenőrzése körében hiánypótlás keretében fel kellett volna szólítania az I. r. egyéb érdekeltet a felhívásnak megfelelően igazolt forgalmazási jogosultság igazolásának a

benyújtására. Az ajánlatkérő csak a hiánypótlás beérkezését követően lesz abban a helyzetben, hogy az ajánlat érvényessége körében e tekintetben megalapozott döntést hozzon.

125. A Döntőbizottság a hatodik kérelmi elem vonatkozásában megállapította, hogy az alapos, az ajánlatkérő megsértette a Kbt. 69. § (2) bekezdésére tekintettel a Kbt. 71. § (1) bekezdés e) pontját.

126. A Döntőbizottság mindezekre figyelemmel a jogorvoslati kérelem második, harmadik, negyedik és ötödik eleme körében a Kbt. 165. § a) pontja alapján az alaptalan kérelmet elutasította, jogorvoslati eljárást az első kérelmi elem vonatkozásában a Kbt. 148. § (10) bekezdésére és az Ákr. 46. § (1) bekezdés a) pontjára tekintettel az Ákr. 47. § (1) bekezdés a) pontja alapján megszüntette, míg a Kbt. 165. § (2) bekezdés d) pontja alapján a jogorvoslati kérelem hatodik eleme kapcsán megállapította a jogsértés megtörténtét és alkalmazta a Kbt. 165. § (3) bekezdés b) pontja szerinti jogkövetkezményt, megsemmisítette az ajánlatkérő eljárást lezáró 2020. november 12-i döntését és azt követően hozott valamennyi eljárási cselekményét és döntését (köztük a módosított összegezést is a 10. rész vonatkozásában).

127. A Döntőbizottság a Kbt. 145. § (2) bekezdésében meghatározott hatáskörében eljárva a fenti indokok alapján a Kbt. 165. § (2) bekezdés d) pontja alapján megállapította a jogsértés megtörténtét, és bírságot szabott ki az ajánlatkérővel szemben.

128. A Kbt. 165. § (3) bekezdés d) pontja szerint, amennyiben a Közbeszerzési 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.

129. Kbt. 165. § (5) bekezdése szerint, ha 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.

130. A Kbt. 165. § (11) bekezdése szerint a Közbeszerzési 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.

131. A Döntőbizottság jelen esetben jogkövetkezményként a bírság kiszabását indokoltnak tartotta, mivel az ajánlatkérő súlyos jogsértést követett el azzal, hogy bírálata során nem megfelelően járt el a nyertes ajánlattevő ajánlatának vizsgálata során. A Döntőbizottság az eljárást lezáró döntés megsemmisítése mellett döntött, tekintettel arra, hogy a jogsértés csak így reparálható. A Döntőbizottság figyelembe vette a jogorvoslattal érintett közbeszerzési eljárás becsült értékét. A Döntőbizottság figyelemmel volt arra is, hogy az ajánlatkérővel szemben még nem állapított meg a Kbt.-be ütköző jogsértést.

A Döntőbizottság mindezen tényezőket együttesen mérlegelve a bírság összegét a rendelkező részben meghatározott mértékben állapította meg.

132. A Döntőbizottság az eljárási költségek viseléséről a Kbt. 151. § (8)-(10) bekezdése, illetve az Ákr. 126. § (2)-(3) bekezdése alapján rendelkezett.

A Kbt. 151. § (8)-(10) bekezdése szerint: „(8) Ha a Közbeszerzési Döntőbizottság a jogorvoslati kérelmet visszautasítja, vagy a jogorvoslati eljárást megszünteti, az igazgatási szolgáltatási díj a kérelmezőnek visszajár. A kérelem vagy egyes kérelmi elemek visszavonása esetén a kérelmező a fenntartott kérelmi elemekre figyelemmel és a külön jogszabályban meghatározottak szerint tarthat igényt az igazgatási szolgáltatási díj visszatérítésére.

(9) 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 háromezer forintot meghaladó része a kérelmezőnek a Közbeszerzési Döntőbizottság érdemi határozatának megküldését követő 8 napon belül visszajár. Az igazgatási szolgáltatási díj összegéből háromezer 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.

(10) Ha a kérelmező jogorvoslati kérelmében több jogsértés megállapítását is kérte, de a Közbeszerzési Döntőbizottság az ügy érdemében hozott határozatában a kérelemnek csak részben ad helyt, az igazgatási szolgáltatási díjnak a Közbeszerzési Hatóság (2) bekezdés szerinti saját bevételeivel csökkentett részét az alapos és alaptalan kérelmek arányának figyelembevételével téríti vissza a kérelmezőnek.”

Ákr. 126. § (2)-(3) bekezdései szerint: „(2) A jogvita eljárásban a hatóság az eljárási költségek viselésére kötelezi

- a) a kérelem elutasítása esetén a kérelmező ügyfelet,
- b) a kérelemnek helyt adó döntés esetén az ellenérdekű ügyfelet.

(3) Ha a határozat a kérelemnek részben ad helyt, a hatóság az eljárási költség arányos viselésére kötelezi a kérelmező ügyfelet és az ellenérdekű ügyfelet.”

133. A kérelmezőt a hat kérelmi elemre tekintettel 713.212.-Ft igazgatási szolgáltatási díj megfizetése terhelte, a jogorvoslati eljárás egy kérelmi elem tekintetében történt megszüntetése, valamint egy kérelmi elem alapos volta miatt a kérelmezőnek összesen 177.738.-Ft visszajár. A Döntőbizottság az öt érdemben elbírált kérelmi elem közül egy kérelmi elem alapos volta miatt kötelezte az ajánlatkérőt 60.000.-Ft igazgatási szolgáltatási díj kérelmező részére történő megfizetésére, míg a négy alaptalan kérelmi elem miatt – a Közbeszerzési Hatóság saját bevételeit képező 300.000.-Ft-on túl – 235.474.-Ft igazgatási szolgáltatási díj a kérelmező terhén marad.

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

135. A határozat nem érdemi (megszüntető) rendelkezése elleni önálló jogorvoslat lehetőségét az Ákr. 114. § (1) bekezdésére tekintettel a Kbt. 169. § (1) bekezdése, a határozat érdemi rendelkezései 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) bekezdése és a 13. § (3) bekezdés a) pont aa) alpontja szerint a Fővárosi Törvényszék kizárólagosan illetékes. A jogi képviselet 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, 2021. február 22.

***Dr. Peleskey Viktória sk.
a tanács elnöke***

***Bonifert Zsolt sk.
közbeszerzési biztos***

***Dr. Szathmári Réka sk.
közbeszerzési biztos***

A kiadmány hitelül:

Tóth Zoltánné
titkárságvezető

Kapják:

1. ajánlatkérő képviselője, kizárólag elektronikus úton
2. kérelmező képviselője, kizárólag elektronikus úton
3. egyéb érdekelték képviselői, kizárólag elektronikus úton
4. Miniszterelnökség, kizárólag elektronikus úton
5. Közbeszerzési Hatóság Titkársága, kizárólag elektronikus úton