



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

Az ügy iktatószáma: D.63/23/2021.

A tanács tagjai: Dr. Kenessey Réka közbeszerzési biztos, az eljáró tanács elnöke, Bonifert Zsolt közbeszerzési biztos, Uherné Dr. Laczi Orsolya közbeszerzési biztos

A kérelmező: HENDER-MEDICAL Innovation Kft. (Budapest, Donáti utca 38. A. lh fszt.)

A kérelmező képviselője: Dr. Sárközy Gergő ügyvéd (Győr, Munkácsy M. u. 12. fsz 2.)

Az ajánlatkérő: Szent Borbála Kórház (Tatabánya, Dózsa György utca 77.)

Az ajánlatkérő képviselője: Dr. Szücs Tamás ügyvéd (Hidas és Szücs Ügyvédi Iroda, Tatabánya Győri út 14. I/6.)

A közbeszerzés tárgya, becsült értéke: Bélvarrógépek és táruk beszerzése – 1. rész - 12.730.000.- Ft, 2. rész - 10.620.000.- Ft, 5. rész - 10.768.000.- 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 a jogorvoslati kérelmet elutasítja.

A jogorvoslati eljárás során felmerült költségeiket a felek maguk viselik.

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

I N D O K O L Á S

A jogorvoslat alapjául szolgáló tényállás

1. Az ajánlatkérő 2020. május 13. napján a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény (a továbbiakban: Kbt.) Harmadik része szerinti nyílt közbeszerzési eljárást indított „Bélvarrógépek és táruk beszerzése” tárgyú árubeszerzése megvalósítása érdekében hét részben. A felhívás 2020. május 15. napján jelent meg a Közbeszerzési Értesítőben KÉ-6232/2020. számon.

2. A felhívás egyebek mellett az alábbiakat rögzítette:

II.2.1) Elnevezés: Egyszer használatos hajlított körvarrógépek Rész száma: 1

II.2.4) A közbeszerzés mennyisége:

1. rész Hajlított körvarrógép jellemzői, kiszerezés, minőségi minimum elvárások / Mennyiség
1.Hajlított körvarrógép, D=25 mm Kapocsláb nyitottan: 4,8 mm, Zárt: 2 mm, Billenőfejes, egykaros szár: 22 cm. Lumen átmérő: min 16,5 mm, téglalap formájú kapocs a biztonságosabb szövetzárás érdekében / 2 db
2. Hajlított körvarrógép, D=28-29 mm Kapocsláb nyitottan: 4,8 mm, Zárt: 2 mm, Billenőfejes, egykaros szár: 22 cm. Lumen átmérő: min 19,5 mm, téglalap formájú kapocs a biztonságosabb szövetzárás érdekében/ 27 db
3. Hajlított körvarrógép, D= 31 mm Kapocsláb nyitottan: 4,8 mm Zárt 2 mm, Billenőfejes, egykaros, szár 22 cm lumen átmérő: min 22,5 mm, téglalap formájú kapocs a biztonságosabb szövetzárás érdekében. / 31 db
4. Hajlított körvarrógép, D= 33 mm Kapocsláb nyitottan: 4,8 mm Zárt 2 mm, Billenőfejes, egykaros, szár 22 cm lumen átmérő: min 24,5 mm, téglalap formájú kapocs a biztonságosabb szövetzárás érdekében. / 7 db

A gép külső és belső átmérő aránya minél kisebb legyen.

II.2.1) Elnevezés: Egyszer használatos egyenes varrógép vastag szövet Rész száma: 2

II.2.4) A közbeszerzés mennyisége:

2. rész Egyenes varrógép jellemzői, kiszerezés, minőségi minimum elvárások / Mennyiség
1. Egyenes varrógép, Kapocsláb 4,5-4,8 mm, Egyenes varrógép 30 mm. Nyitott kapocsláb 4,8 mm, zárt kapocsláb 2.0 mm. Egy műtéten belül 8-szor elsüthető, 7-szer újra tölthető. Kapocs összetétel titánium vanádium ötvözet a még biztonságosabb B forma eléréséért. Az üllők anyaga sima egynemű. Kapocs keresztmetszetet kör alakú. /6 db
2. Egyenes varrógép, Kapocsláb 4,5-4,8 mm, Egyenes varrógép 60 mm. Nyitott kapocsláb 4,8 mm, zárt kapocsláb 2.0 mm. Egy műtéten belül 8-szor elsüthető, 7-szer újra tölthető. Kapocs összetétel titánium vanádium ötvözet a még biztonságosabb B forma eléréséért. Az üllők anyaga sima egynemű. Kapocs keresztmetszetet kör alakú. /68 db
3. Egyenes varrógéphez való tár, 30 mm-es gépekhez, Egykezes, fix kapocsmagasságú egyenes varrógép tár az egyenes varrógéphez 2 sor 30 mm-es varrathosszal, vastag szövetre, nyitott kapocsláb 4,8 mm, zárt kapocsláb 2.0 mm. Huzal átmérő 0,27 mm. Kapcsok száma: 11db /15 db
4. Egyenes varrógéphez való tár, 60 mm-es gépekhez, Egykezes, fix kapocsmagasságú egyenes varrógép tár az egyenes varrógéphez 2 sor 60 mm-es varrathosszal, vastag szövetre, nyitott kapocsláb 4,8 mm, zárt kapocsláb 2.0 mm. Huzal átmérő 0,27 mm. Kapcsok száma: 21 db /51 db.

II.2.1) Elnevezés: Varrógépek és táruk laparoscopos műtétekhez Rész száma: 5

II.2.4) A közbeszerzés mennyisége:

5. rész

1. Egyszer használatos lineáris vágó varrógép szár, 45 fokos szögben artikulálható, 11 artikulációs ponttal rendelkezik, egy műtéten belül újratölthető és elsüthető. Szárhossz: 16 cm. Alkalmazása bél és gyomor átvágásra. A varrógépek bármely olyan tárral használhatóak legyenek ami 30, 45 és 60 mm méretek rendelkezésre állnak. / 35 db
2. Egyszer használatos laparoscopos vágó-varrógéptár 60 mm normál és vastag szövetre, 360 fokban forgatható, artikulálható 45 fokos szögig, varrathossz: 6mm, két darab háromszoros növekvő magasságú, lépcsősen eltolt titánium kapocssort helyez be (összesen 6 sor), tárba integrált késsel szétválasztja a szövetet a 3. és 4. sor kapocs között. Nyitott kapocsláb magasság

belső sortól külső sorban 3 mm, 3,5 mm, 4 mm. Zárt kapocslábmagasság: 1,25 mm - 2,25 mm. Minden tár új kést tartalmaz. 12 mm-es trokárrel használható. / 71 db

3. Egyszer használatos laparoscopos vágó-varrógéptár 30 mm vasculáris és normál szövetre, 360 fokban forgatható, artikulálható 45 fokos szögig, varrathossz: 30mm, két darab háromszoros növekvő magasságú, lépcsősen eltolt titánium kapocssort helyez be (összesen 6 sor), tárba integrált késsel szétválasztja a szövetet a 3. és 4. sor kapocs között. Nyitott kapocsláb magasság belső sortól külső sorban 2 mm, 2,5 mm, 3 mm. Zárt kapocsláb magasság: 0,88 mm - 1,5 mm. Minden tár új kést tartalmaz. 12 mm-es trokárrel használható. / 9 db.

Valamennyi rész esetén értékelési szempontként került megjelölésre az ajánlati ár (nettó Ft) (súlyszám 60), a konszignációs raktár feltöltése (nap) (súlyszám 10), FDA minőségellenőrzési engedély megléte (igen/nem) (súlyszám 30).

VI.3.12) További információk pontjában rögzítésre került, hogy „12. A felhívásban és a közbeszerzési dokumentumokban meghatározott eredetű, típusú dologra, eljárásra, tevékenységre, személyre, szabadalomra vagy védjegyre való hivatkozás, megnevezés a tárgy jellegének egyértelmű meghatározása érdekében történt, Ajánlatkérő a 321/2015 (X.30.) Korm. r. 46. § (5) bekezdése értelmében az azokkal egyenértékű teljesítést – az egyenértékűség igazolása mellett – elfogadja.”

3. Az ajánlatkérő közbeszerzési dokumentumokat is az ajánlattevők rendelkezésére bocsátott.

A közbeszerzési dokumentumok 18. pontjában rögzítésre került, hogy „Ajánlatkérő felhívja a figyelmet, hogy egy részen belül az összes termékre szükséges ajánlatot tenni, ellenkező esetben az ajánlat érvénytelennek minősül.”

A műszaki leírás/részletes ajánlati ártáblázat egyebek mellett az alábbiakat rögzítette:

„A lenti adattáblák tartalmazzák a beszerezni kívánt eszközökre vonatkozó, Ajánlatkérő által előírt műszaki paramétereket, egyben kitöltendő táblázatként szolgálnak ajánlattevők részletes ajánlattételéhez, melyeket az ajánlatba csatolni kell.

Ajánlatkérő az egyes termékek /eszközök esetében a lenti táblázatokban előírt – értékelési szempontnak nem minősülő – paramétereket teljesítő termékeket (függetlenül azok egyéb tulajdonságaitól) egyenértékűnek tekinti.”

A táblázatokban - egyebek mellett - az alábbiak kerültek rögzítésre:

1. rész - Egyszer használatos hajlított körvarrógépek

	Áru megnevezése	Méret	Mennyiség	Jellemzők, kiszerezés, minőségi minimum elvárások
1.	Hajlított körvarrógép	D=25 mm Kapocsláb nyitottan: 4,8 mm, Zárt: 2 mm	2 db	Billenőfejes, egykaros szár: 22 cm. Lumen átmérő: min 16,5 mm, téglalap formájú kapocs a biztonságosabb szövetzárás érdekében
2.	Hajlított körvarrógép	D=28-29 mm Kapocsláb nyitottan: 4,8 mm, Zárt: 2 mm	27 db	Billenőfejes, egykaros szár: 22 cm. Lumen átmérő: min 19,5 mm, téglalap formájú kapocs a biztonságosabb szövetzárás érdekében
3.	Hajlított körvarrógép	D= 31 mm Kapocsláb nyitottan: 4,8 mm Zárt: 2 mm	31 db	Billenőfejes, egykaros, szár 22 cm lumen átmérő: min 22,5 mm, téglalap formájú kapocs a biztonságosabb szövetzárás érdekében.
4.	Hajlított körvarrógép	D= 33 mm Kapocsláb nyitottan: 4,8 mm Zárt: 2 mm	7 db	Billenőfejes, egykaros, szár 22 cm lumen átmérő: min 24,5 mm, téglalap formájú kapocs a biztonságosabb szövetzárás érdekében.

2. rész - Egyszer használatos egyenes varrógép vastag szövetre

	Áru megnevezése	Méret	Mennyiség	Jellemzők, kiszerezés, minőségi minimum elvárások
1.	Egyenes varrógép	Kapocsláb 4,5-4,8 mm	6 db	Egyenes varrógép 30 mm. Nyitott kapocsláb 4,8 mm, zárt kapocsláb 2.0 mm. Egy műtéten belül 8-szor elsüthető, 7-szer újra tölthető. Kapocs összetétel titánium vanádium ötvözet a még biztonságosabb B forma eléréséért. Az üllők anyaga sima egynemű. Kapocs keresztmetszetet kör alakú.
2.	Egyenes varrógép	Kapocsláb 4,5-4,8 mm	68 db	Egyenes varrógép 60 mm. Nyitott kapocsláb 4,8 mm, zárt kapocsláb 2.0 mm. Egy műtéten belül 8-szor elsüthető, 7-szer újra tölthető. Kapocs összetétel titánium vanádium ötvözet a még biztonságosabb B forma eléréséért. Az üllők anyaga sima egynemű. Kapocs keresztmetszetet kör alakú.
3.	Egyenes varrógéphez való tár	30 mm-es gépekhez	15 db	Egykezes, fix kapocsmagasságú egyenes varrógép tár az egyenes varrógéphez 2 sor 30 mm-es varrathosszal, vastag szövetre, nyitott kapocsláb 4,8 mm, zárt kapocsláb 2.0 mm. Huzal átmérő 0,27 mm. Kapcsok száma: 11 db
4.	Egyenes varrógéphez való tár	60 mm-es gépekhez	51 db	Egykezes, fix kapocsmagasságú egyenes varrógép tár az egyenes varrógéphez 2 sor 60 mm-es varrathosszal, vastag szövetre, nyitott kapocsláb 4,8 mm, zárt kapocsláb 2.0 mm. Huzal átmérő 0,27 mm. Kapcsok száma: 21 db

5.rész - Varrógépek és táruk laparoscopos műtétekhez

	Áru megnevezése	Méret	Mennyiség	Jellemzők, kiszerezés, minőségi minimum elvárások
1.	Egyszer használatos lineáris vágó varrógép szár		35 db	45 fokos szögben artikulálható, 11 artikulációs ponttal rendelkezik, egy műtéten belül újratölthető és elsüthető. Szárhossz: 16 cm. Alkalmazása bél és gyomor átvágásra. A varrógépek bármely olyan tárral használhatóak legyenek ami 30, 45 és 60 mm méretek rendelkezésre állnak.
2.	Egyszer használatos laparoscopos vágó-varrógéptár 60 mm normál és vastag szövetre		71 db	360 fokban forgatható, artikulálható 45 fokos szögig, varrathossz: 6mm, két darab háromszoros növekvő magasságú, lépcsősen eltolt titánium kapocssort helyez be (összesen 6 sor), tárba integrált késsel szétválasztja a szövetet a 3. és 4. sor kapocs között. Nyitott kapocsláb magasság belső sortól külső sorban 3 mm, 3,5 mm, 4 mm. Zárt kapocsláb magasság: 1,25 mm - 2,25 mm. Minden tár új kést tartalmaz. 12 mm-es trokárrel használható.
3.	Egyszer használatos laparoscopos vágó-varrógéptár 30 mm vasculáris és normál szövetre		9 db	360 fokban forgatható, artikulálható 45 fokos szögig, varrathossz: 30mm, két darab háromszoros növekvő magasságú, lépcsősen eltolt titánium kapocssort helyez be (összesen 6 sor), tárba integrált késsel szétválasztja a szövetet a 3. és 4. sor kapocs között. Nyitott kapocsláb magasság belső sortól külső sorban 2 mm, 2,5 mm, 3 mm. Zárt kapocsláb magasság: 0,88 mm - 1,5 mm. Minden tár új kést tartalmaz. 12 mm-es trokárrel használható.

4. Az ajánlatkérő az eljárásban több alkalommal nyújtott kiegészítő tájékoztatást, azok a jelen jogorvoslati eljárás szempontjából relevanciával nem bírnak.

5. 2020. június 22-i ajánlattételi határidőre 17 db ajánlat érkezett, köztük a kérelmező 1., 2. és 5. részre benyújtott ajánlata.

6. A kérelmező határidőre benyújtott ajánlatában kitöltötte az ajánlatkérő által megadott ártáblázatot. Abban az alábbi tájékoztatásokat adta:

1.rész – Egyszer használatos hajlított körvarrógépek

Ajánlatkérő a Medtronic Hungária Kft. által forgalmazott Covidien termékek paramétereit adta meg minimum feltételként (nyilván a jobb beazonosíthatóság érdekében). Ezzel egyenértékű TOUCHSTONE@ termékek kerültek megajánlásra, melyek paramétereit az alábbiak. „A felhívásban és a közbeszerzési dokumentumokban meghatározott eredetű, típusú dologra, eljárásra, tevékenységre, személyre, szabadalomra vagy védjegyre való hivatkozás, megnevezés a tárgy jellegének egyértelmű meghatározása érdekében történt, Ajánlatkérő a 321/2015 (X.30.) Korm. r. 46.§ (5) bekezdése értelmében az azokkal egyenértékű teljesítést - az egyenértékűség igazolása mellett - elfogadja.” Az egyenértékűség a gyártói megfelelőségi igazolható, ill. a lenti paraméterek még kedvezőbbek a minimálisan meghatározotthoz képest			
1.	CSC25-A	Hajlított körvarrógép, RBS: Rotációs vágási technikával	Hajlított körvarrógép 25mm, titánium ötvözetű kapsokkal, mely a titánium anyagnál erősebb, ezáltal biztonságosabb, zárt kapsot eredményez. A kiíráshoz képest még kedvezőbb tulajdonságokkal rendelkezik: Szövetvastagsághoz beállítható, zárt kapocsmagassággal (1.0mm-től 2,5mm) nyitott kapocsláb magasság: 5.0, belső lumen (kés átmérő) 17mm. Egykaros szár nagyobb mint 22cm. További funkcionális előnyök: RBS: Rotációs vágási technikával, a precíz vágás érdekében, mely innovációs termékdíjat nyert. Automatikus biztonsági zárral. Orientáló horgonyozó hely a fejen, a varmi kívánt bél/nyelőcső végek biztonságos tengelybe zárására. Egyedi sorszámozott a páciens biztonsága érdekében.
2.	CSCS29-A	Hajlított körvarrógép, RBS: Rotációs vágási technikával	Hajlított körvarrógép 29mm, titánium ötvözetű kapsokkal, mely a titánium anyagnál erősebb, ezáltal biztonságosabb, zárt kapsot eredményez. A kiíráshoz képest még kedvezőbb tulajdonságokkal rendelkezik: Szövetvastagsághoz beállítható, zárt kapocsmagassággal (1.0mm-től 2,5mm) nyitott kapocsláb magasság: 5.0, belső lumen (kés átmérő) 20,5mm, még kedvezőbb. Egykaros szár nagyobb mint 22cm. További funkcionális előnyök: RBS: Rotációs vágási technikával, a precíz vágás érdekében, mely innovációs termékdíjat nyert. Automatikus biztonsági zárral. Orientáló horgonyozó hely a fejen, a varmi kívánt bél/nyelőcső végek biztonságos tengelybe zárására. Egyedi sorszámozott a páciens biztonsága érdekében.
3.	CSCS33-A	Hajlított körvarrógép, RBS: Rotációs vágási technikával	Hajlított körvarrógép 33mm, titánium ötvözetű kapsokkal, mely a titánium anyagnál erősebb, ezáltal biztonságosabb, zárt kapsot eredményez. A kiíráshoz képest még kedvezőbb tulajdonságokkal rendelkezik: Szövetvastagsághoz beállítható, zárt kapocsmagassággal (1.0mm-től 2,5mm) nyitott kapocsláb magasság: 5.0, belső lumen 24,8mm, még kedvezőbb. Egykaros szár nagyobb mint 22cm. További funkcionális előnyök: RBS: Rotációs vágási technikával, a precíz vágás érdekében, mely innovációs termékdíjat nyert. Automatikus biztonsági zárral. Orientáló horgonyozó hely a fejen, a varmi kívánt bél/nyelőcső végek biztonságos tengelybe zárására. Egyedi sorszámozott a páciens biztonsága érdekében.
4.	CSCS33-A	Hajlított körvarrógép, RBS: Rotációs vágási technikával	Hajlított körvarrógép 33mm, titánium ötvözetű kapsokkal, mely a titánium anyagnál erősebb, ezáltal biztonságosabb, zárt kapsot eredményez. A kiíráshoz képest még kedvezőbb tulajdonságokkal rendelkezik: Szövetvastagsághoz beállítható, zárt kapocsmagassággal (1.0mm-től 2,5mm) nyitott kapocsláb magasság: 5.0, belső lumen 24,8mm, még kedvezőbb. Egykaros szár nagyobb mint 22cm. További funkcionális előnyök: RBS: Rotációs vágási technikával, a precíz vágás érdekében,

			mely innovációs termékdíjat nyert. Automatikus biztonsági zárral. Orientáló horgonyozó hely a fejen, a varrni kívánt bél/nyelőcső végek biztonságos tengelybe zárására. Egyedi sorszámozott a páciens biztonsága érdekében.
--	--	--	---

2.rész – Egyszer használatos egyenes varrógép vastag szövetre

Ajánlatkérő a Johnson&Johnson Kft. által forgalmazott termékek paramétereit adta meg minimum feltételként (nyilván a jobb beazonosíthatóság érdekében). Ezzel egyenértékű TOUCHSTONE@ termékek kerültek megajánlásra, melyek paraméterei az alábbiak. „A felhívásban és a közbeszerzési dokumentumokban meghatározott eredetű, típusú dologra, eljárásra, tevékenységre, személyre, szabadalomra vagy védjegyre való hivatkozás, megnevezés a tárgy jellegének egyértelmű meghatározása érdekében történt, Ajánlatkérő a 321/2015 (X.30.) Korm. r. 46.§ (5) bekezdése értelmében az azokkal egyenértékű teljesítést - az egyenértékűség igazolása mellett - elfogadja.” Az egyenértékűség a gyártói megfelelőségi igazolható, ill. a lenti paraméterek még kedvezőbbek a minimálisan meghatározotthoz képest			
1.	LS3048	Egyenes, egykezes 30 mm-es varrógép vastag szövetre, tárral	Egykezes fix kapocsmagasságú egyenes varrógép 2 sor 30 mm-es varrathosszal, vastag szövetre, egykezes, tárral. Középzárési pozícióval, párhuzamos pofazárással. Nyitott kapocsláb 4,8mm, zárt kapocsláb 2.0mm. kapocsösszetétel titánium, vanádium ötvözet a még biztonságosabb B forma eléréséért. Az üllök anyaga sima egynemű. kapocs keresztmetszete kör alakú. További előnyök: Két lépésben történő zárás, köztes zárési pozícióval, egykezes módon. Egy műtéten belül 1x újratölthető megfelelő tárral, elsütés után elhasznált tárral újra el nem süthető. Választható: automatán, vagy manuálisan beállítható biztosító tüskével. Egyedi sorszámozott a beteg biztonsága érdekében. Kétféle tárral tölthető: Kék (normál) szövetre, és zöld (vastag) szövetre.
2.	LS6048	Egyenes, egykezes 60 mm-es varrógép vastag szövetre, tárral	Egykezes fix kapocsmagasságú egyenes varrógép 2 sor 60 mm-es varrathosszal, vastag szövetre, egykezes, tárral. Középzárési pozícióval, párhuzamos pofazárással. Nyitott kapocsláb 4,8mm, zárt kapocsláb 2.0mm. kapocsösszetétel titánium, vanádium ötvözet a még biztonságosabb B forma eléréséért. Az üllök anyaga sima egynemű. kapocs keresztmetszete kör alakú. További előnyök: Két lépésben történő zárás, köztes zárési pozícióval, egykezes módon. Egy műtéten belül 1x újratölthető megfelelő tárral, elsütés után elhasznált tárral újra el nem süthető. Választható: automatán, vagy manuálisan beállítható biztosító tüskével. Egyedi sorszámozott a beteg biztonsága érdekében. Kétféle tárral tölthető: Kék (normál) szövetre, és zöld (vastag) szövetre.
3.	LSC3048	Egyenes, egykezes 30 mm-es varrógép tár vastag szövetre	Egykezes, fix kapocsmagasságú egyenes varrógép tár az egyenes varrógéphez 2 sor 30 mm-es varratsorral, vastag szövetre. Nyitott kapocsláb: 4.8mm, zárt kapocsláb 2,0 mm. Huzal átmérő: 0,27mm. Kapcsok száma, szintén még kedvezőbb: 13db
4.	LSC6048	Egyenes, egykezes 60 mm-es varrógép tár vastag szövetre	Egykezes, fix kapocsmagasságú egyenes varrógép tár az egyenes varrógéphez 2 sor 60 mm-es varratsorral, vastag szövetre. Nyitott kapocsláb: 4.8mm, zárt kapocsláb 2,0 mm. Huzal átmérő: 0,27mm. Kapcsok száma, szintén még kedvezőbb: 25db

5.rész – Varrógépek és táruk laparoscopos műtétekhez

Ajánlatkérő a Medtronic Hungária Kft. által forgalmazott Convidien termékek paramétereit adta meg minimum feltételként (nyilván a jobb beazonosíthatóság érdekében). Ezzel egyenértékű TOUCHSTONE@ termékek kerültek megajánlásra, melyek paraméterei az alábbiak. „A felhívásban és a közbeszerzési dokumentumokban meghatározott eredetű, típusú dologra, eljárásra, tevékenységre, személyre, szabadalomra vagy védjegyre való hivatkozás, megnevezés a tárgy jellegének egyértelmű meghatározása érdekében történt, Ajánlatkérő a 321/2015 (X.30.) Korm. r. 46. § (5) bekezdése értelmében az azokkal egyenértékű teljesítést - az egyenértékűség igazolása mellett - elfogadja.” Az egyenértékűség a gyártói megfelelőségi igazolható, ill. a lenti paraméterek még kedvezőbbek a minimálisan meghatározotthoz képest			
--	--	--	--

1.	(F)ELC – GM	Bendos, Egyszerhasználatos endoszkópos vágó-varrógép szár (30, 45, 60 mm tárral tölthető)	45 fokos szögben artikulálható endoszkópos vágóvarrógép, 11 artikulációs ponttal rendelkezik. Szárhossz: 16cm. 2x3 soros, 25 féle titánium ötvözetű tár csatlakoztatható különböző kapocslábhosszal, egy gépen belül 30-45-60 „ hosszú tárral alkalmazható – így költséghatékony. Egy műtéten belül újratölthető és elsűthető. Alkalmazása: bél és gyomor átvágására. Egyedi sorszámozott a páciens biztonsága érdekében.
2.	FMG - 60PR	Endoszkópos egyenes vágó-varrógép tár 60 mm normál és vastag szövetre	60 mm-es varrógéptárszár normál, közép-vastag, vastag szövetre. 360 fokban forgatható, mindkét oldalon 45 fokos szögig artikulálható. Két darab háromszoros növekvő magasságú, lépcsősen eltolt titánium ötvözetű kapocssort helyez be (összesen 6 sor), tárba integrált késsel szétválasztja a szövetet a 3. és 4. sor kapocs között. Nyitott kapocsláb magasság belső sortól külső sorban 3mm, 3,5mm, 4mm. Zárt kapocsláb magasság: 1,4mm – 2,3mm. Minden tár új kést tartalmaz. 12mm-es trokárral használható. 400-as rozsdamentes acél. Huzal átmérő: 0,23mm. További előnyök: Optimális szövetnyitási lehetőséggel: 21° - több szövet befogadására, valamint a megerősített üllő (OTC) optimális szöveti kompressziót eredményez. Egyedi sorszámozott a páciens biztonsága érdekében.
3.	FMG – 30AR	Endoszkópos vágó-varrógép tár 30 mm vascularis és normál szövetre	30 mm-es varrógéptárszár vascularis és normál szövetre. 360 fokban forgatható, mindkét oldalon 45 fokos szögig artikulálható. Két darab háromszoros növekvő magasságú, lépcsősen eltolt titánium kapocssort helyez be (összesen 6 sor), tárba integrált késsel szétválasztja a szövetet a 3. és 4. sor kapocs között. Nyitott kapocsláb magasság belső sortól külső sorban 2mm, 2,5mm, 3mm. Zárt kapocsláb magassága: 0,8mm – 1,6mm. Minden tár új kést tartalmaz. 12mm-es trokárral használható. További előnyök: Optimális szövetnyitási lehetőséggel: 21° - több szövet befogadására, valamint a megerősített üllő (OTC) optimális szöveti kompressziót eredményez. Egyedi sorszámozott a páciens biztonsága érdekében.

Mindegyik rész tekintetében rögzítésre került, hogy valamennyi megajánlott termék FDA minősítéssel rendelkezik. Továbbá, hogy „A megajánlott TOUCHSTONE® termékek funkcionálisan egyenértékűek, ugyanazon felhasználási területre gyártott termékek, melyet a CE dokumentum és gyártói megfelelőségi nyilatkozat igazol. A megajánlott termék a minimum műszaki kiírásnak megfelel, azzal egyenértékű, sőt további használhatósági előnyöket biztosít a felhasználó és a páciens biztonsága érdekében”.

Csatolásra kerültek „Hajlított szárú körvarrógép” „Egyenes varrógép és tár” „Endoszkópos vágó- varrógép és egyszer használatos tárra” vonatkozó megfelelőségi nyilatkozatok angol nyelven azok magyar nyelvű fordításával együtt. A magyar fordítás mindhárom termékcsoport kapcsán az alábbiakat is rögzíti:

„Megfelelőségi nyilatkozat:

Ezennel kijelentjük, hogy az ettől a cégtől származó fenti CE –vel jelölt termékek megfelelnek az Európai Gazdasági Közösség Tanácsa orvostechikai eszközökről szóló 93/42/EGK számú irányelv, I. függelékében meghatározott követelményeknek. Minden termék megfelel a rendeltetészerű használati célnak. Az összes CE iratot hitelesített a gyártó. Minden igazoló dokumentumról gondoskodott ez a cég, és mi kiállunk a hitelessége mellett.”

Benyújtásra került továbbá a TÜV SÜD Product Service GmbH által kiállított Teljeskörű Európai Közösségi Minőségbiztosítási Tanúsítványa angol nyelven magyar fordítással.

7. Az ajánlatkérő 2021. január 26-án megküldte az ajánlattevők részére az eljárás összegezését, melyben egyebek mellett az alábbiak kerültek rögzítésre:

Rész száma, elnevezése: 1 – Egyszer használatos hajlított körvarrógépek

Érvényes és egyben nyertes ajánlatot benyújtóként a Medtronic Hungária Kereskedelmi Kft.-t tüntette fel az ajánlatkérő, a kérelmező ajánlatát az alábbi indokolással érvénytelenné nyilvánította:

„Ajánlattevő ajánlatában csatolt termékleírás adatai alapján a megajánlott termék nem billenőfejes, a nyitott kapocsláb magasság az előírt 4,8 mm helyett 5,0 mm, valamint Ajánlattevő 31 mm-es körvarrógépre nem adott ajánlatot (az ártáblázatban a 31 mm-es körvarrógép szerepel, a műszaki leírásban nem), így az nem felel meg az Ajánlatkérő által meghatározott előírásnak (lásd a dokumentumok részét képező műszaki leírást). Ajánlata érvénytelen a Kbt. 73. § (1) bekezdés e) pontja alapján.”

Rész száma, elnevezése: 2 – Egyszer használatos egyenes varrógép vastag szövet

Az ajánlatkérő érvényes és egyben nyertes ajánlatot benyújtóként a Johnson & Johnson Egészségügyi és Babaápolási Termékeket Gyártó és Forgalmazó Kft-t tüntette fel. Érvényes ajánlatot tett még a VARIOMEDIC HUNGARY Kereskedelmi és Szolgáltató Kft. A kérelmező ajánlatát az ajánlatkérő alábbi indokolással érvénytelenné nyilvánította:

„A megajánlott termékek (LSC3048 és LSC6048) esetén a kapocsszám (LSC3048: 13 db, LSC6048: 25 db) meghaladja a felhívásban és műszaki leírásban előírtat (11 db illetve 21 db). Ajánlatkérő e körben nem minimumértéket határozott meg, kiegészítő tájékoztatáskérésre sem került sor.

A vizsgált eszköz esetében a magasabb kapocsszám nem előny, hanem hátrány, tekintettel arra, hogy ugyanakkora területre történő több kapocs bejuttatása csökkenti az egyes kapcsok közötti távolságot, ezzel növeli a szövetelvékonyodás, szövetszakadás, perforáció veszélyét, amely a felhasználási terület (béltraktus) át- és beláthatatlansága miatt jelentősen növeli a fertőzésveszély kockázatát.

Ajánlata érvénytelen a Kbt. 73. § (1) bekezdés e) pontja alapján.”

Rész száma, elnevezése: 5 – Varrógépek és tárak laparoscopos műtétekhez

Érvényes és egyben nyertes ajánlatot benyújtóként a Medtronic Hungária Kereskedelmi Kft.-t tüntette fel az ajánlatkérő, a kérelmező ajánlatát az alábbi indokolással érvénytelenné nyilvánította:

„Ajánlattevő ajánlatában csatolt termékleírás adatai alapján a megajánlott termék esetén a zárt kapocs magasság az előírt 1,25-2,25 mm helyett 1,4-2,3 mm, így az nem felel meg az Ajánlatkérő által meghatározott előírásnak (lásd a dokumentumok részét képező műszaki leírást). Az Ajánlatkérő által a megajánlott termék vonatkozásában fellelt információk szerint továbbá a termék – a termékleírásban szereplőtől eltérően nem 11, csupán 5 artikulációs ponttal rendelkezik. Ajánlata érvénytelen a Kbt. 73. § (1) bekezdés e) pontja alapján”

8. A kérelmező 2021. január 29-én előzetes vitarendezési kérelmet nyújtott be a jogorvoslati kérelmével érdemben megegyező körben.

9. Az ajánlatkérő 2021. február 2-án megküldte a kérelmező előzetes vitarendezési kérelmére a választ az alábbi tartalommal:

„Ajánlatkérő elsődlegesen rögzíteni kívánja, hogy a közbeszerzési dokumentumokban szereplő „minimum elvárás” kifejezés alatt azt kell érteni, hogy a megajánlott terméknek legalább ezen, a felhívásban, illetve műszaki leírásban szereplő paramétereket teljesítenie kell, azaz egyéb tulajdonságokat az Ajánlatkérő nem vizsgált.

Különösen igaz a fenti megállapítás az Ajánlatkérő által intervallumként (-tól, -ig határok között) meghatározott méretekre.

Az I. rész vonatkozásában: [...] Ajánlatkérő az I. részben szereplő hajlított körvarrógép esetében egységesen határozta meg a kapocsláb méretét (nyitottan: 4,8 mm, zártan: 2 mm), továbbá azt, hogy a terméknek billenőfejesnek, egykaros szárral rendelkezőnek kell lennie.

Ajánlatkérő ajánlatot kért egyebek mellett D=31 mm, illetőleg D=33 mm-es jellemzővel bíró termékekre is, amely a felhívás rendszerében két különálló termékfajta jelent (a teljes részben összesen négy fajta terméket kellett megajánlani).

Ehhez képest a Kérelmező ajánlatában - nem vitatottan - szereplő termékek nem billenő fejesek, illetőleg ajánlatában nem szerepel 31 mm-es termék, csupán 33 mm-es. Kérelmező ajánlattevő ajánlatában szereplő termék kapocslába továbbá nyitottan 5 mm hosszúságú.

Tény, és Ajánlatkérő nem kívánja vitatni azt a Kérelmezői megállapítást, mely szerint az egyenértékű termékeket a közbeszerzési törvény, illetőleg a kapcsolódó jogszabályok előírása alapján Ajánlatkérőnek kötelessége volt elfogadni, mint ahogy erre egyébként maga az Ajánlatkérő is utalt a Közbeszerzési dokumentumokban.

Ajánlatkérő azonban fenntartja azon álláspontját, hogy a Kérelmező által megajánlott termék nem teljesíti az Ajánlatkérő által, a műszaki leírásban meghatározott paramétereket, azokkal nem egyenértékű, illetőleg azoknál nem jobb minőségű.

E körben elsődlegesen Ajánlatkérő arra kíván rámutatni, hogy a 31 mm körvarrógépet - tekintettel arra, hogy Ajánlatkérő külön 31, illetőleg 33 mm-es körvarrógép megajánlását kérte -, nyilvánvalóan nem helyettesítheti a 33-mm-es termék megajánlása, figyelemmel arra, hogy itt kifejezetten két külön termékről van szó.

Nem vitatható az sem, hogy az Ajánlattevő (Kérelmező) által megajánlott termék nem billenőfejes.

A fentiek túlmenően Ajánlatkérő álláspontja szerint, a szabott magasságra vonatkozó előírás sem minimum feltétel, a hosszabb kapocsláb-magasság ebben a körben nem előnyt jelent.

A II. rész vonatkozásában: [...] A Felhívás szerint valamennyi (az érintett részben összesen 4 különböző fajta) eszköz - egyenes varrógép - és tár esetén meghatározásra került a kapcsok száma. (11 db illetve 21 db) Ajánlatkérő mind a felhívásban, mind a műszaki leírásban megjelölte továbbá az érintett termékek mennyiségét is (Lásd: „mennyiség” rovat)

A fentiek alapján különösen hangsúlyozandó, hogy a felhívásban ugyanezen soroknál szereplő 15 db illetőleg 51 db megjelölés tehát nem a minőségi kritériumra vonatkozó intervallumot határolja, hanem mennyiségi jelzés, azaz a 30 mm-es tárnál nem 11-15 db kapocsszám, illetőleg a 60 mm-es gépnél nem 21-51 db kapocsszám az elfogadott, hanem a kétfajta tárból 15db-ot, illetőleg 51 db-ot kíván a szerződés hatálya alatt az Ajánlatkérő beszerezni a nyertessel kötött adásvételi szerződés alapján.

Ajánlatkérő egyebekben az összegezésben közölt álláspontját, mely szerint a magasabb kapocsszám egyrészt nem felel meg a műszaki leírásban foglaltaknak, másrészt pedig az műszakilag nem előnyösebb megajánlásnak minősül, továbbiakban fenntartja.

Az V. rész vonatkozásában: [...] A vonatkozó részben az alkalmazott műszaki előírás szerint (egyszer használatos, laparoszkópos vágóvarrógép 60 mm-es, normál- és vastag szövetre), az zárt kapocsláb magasság 1,25 mm-2,25 mm. A Kérelmező ajánlatában szereplő termék ehhez képest 1,4-2,3 mm-es kapocslábbal rendelkezik.

Ajánlatkérő e körben rá kíván mutatni arra, hogy az általa a felhívásban és a műszaki leírásban alkalmazott előírás (1,25-2,25 mm) nyilvánvalóan egy méretintervallum, a zárt kapocs magasságának elfogadott legkisebb, illetőleg megengedett legnagyobb méretét jelöli. Ehhez képest a 2,3 mm, mint az Ajánlattevő által jelzett legmagasabb kapocsméret nyilvánvalóan meghaladja a maximumként jelzett 2,25 mm méretet, így a felhívásban foglaltaknak nem felel meg.

A fentiekben előadottak alapján Ajánlatkérő az összegezésben közölt döntését mind az I., mind a II., illetőleg az V. rész tekintetében is fenntartja. A Kérelmező előzetes vitarendezési kérelmét mindhárom rész tekintetében elutasítja.”

A kérelem és a kérelmező észrevételei

10. A kérelmező előadta, hogy az ajánlatkérő az 1., 2., 5. részek esetében alaptalan, a tényekkel ellentétes indokokra hivatkozással minősítette érvénytelennek az ajánlatát, megakadályozva azt, hogy a kérelmező nyertesként legyen kihirdetve az 1., 2., 5. részekre. Az egyenértékűség vizsgálatát az ajánlatkérő elmulasztotta, amely kötelezettség elmulasztása nem eredményezheti a kérelmező alaptalan kizárását.

11. Az 1. rész tekintetében a kérelmező rögzítette, hogy az ajánlatában is előadottak szerint „A megajánlott TOUCHSTONE® termékek funkcionálisan egyenértékűek, ugyanazon felhasználási területre gyártott termékek, melyet a CE dokumentum és gyártói megfelelőségi nyilatkozat igazol. A megajánlott termék a minimum műszaki kiírásnak megfelel, azzal egyenértékű, sőt további használhatósági előnyöket biztosít a felhasználó és a páciens biztonsága érdekében. Ajánlatkérő a Medtronic Hungária Kft. által forgalmazott Covidien termékek paramétereit adta meg minimum feltételként (nyilván a jobb beazonosíthatóság érdekében). A Medtronic Hungária Kft. termékével egyenértékű TOUCHSTONE® termékek kerültek megajánlásra, melyek paraméterei az alábbiak. "A felhívásban és a közbeszerzési dokumentumokban meghatározott eredetű, típusú dologra, eljárásra, tevékenységre, személyre, szabadalomra vagy védjegyre való hivatkozás, megnevezés a tárgy jellegének egyértelmű meghatározása érdekében történt, Ajánlatkérő a 321/2015 (X.30.) Korm. r. 46. § (5) bekezdése értelmében az azokkal egyenértékű teljesítést – az egyenértékűség igazolása mellett – elfogadja." Az egyenértékűség a gyártói megfelelőséggel igazolható, ill. a lenti paraméterek még kedvezőbbek, a minimálisan meghatározotthoz képest.”

- a megajánlott gép funkcionális egyenértékűségét betölti, amit a kérelmező részletesen kiemelt ajánlatában: RBS®: Rotációs vágási technikával rendelkeznek a gépek, a precíz vágás érdekében, mely innovációs termékdíjat nyert, ez a fejbe van építve – ami mozog, billen. Ezért a hagyományos vágáshoz képes végez pontosabb vágást, roncsolás nélkül.
- kapcsolásmagasság 4,8 mm minimum előírásnak teljesen megfelel: a kérelmező által megajánlott 5 mm kapcsolásmagasság, ami még előnyösebb, hiszen akár vastagabb szövet befogható (kérelmező szintén kiemelte ajánlatában egyenértékűségét és annak előnyét).
- A 31 mm-es minimum előírásnak szintén teljesen megfelel: a kérelmező által megajánlott körvarrógép, amely szintén még előnyösebb, továbbá az funkcionálisan egyenértékű, sőt (kérelmező szintén kiemelte ajánlatában egyenértékűségét és annak előnyét). Az ajánlatkérő azonban felvilágosítás-kérés lehetőségével sem élt. A belső lumen előírása: minimum 22,5 – aminek szintén megfelel a megajánlott termék. A minimum lumen (ez a belső átmérő) meghatározás azért fontos, mivel az az előnyös, ha minél nagyobb a belső lumen. Ezt támasztja alá az ajánlatkérő további előírása is: "A gép külső és belső átmérő aránya minél kisebb legyen." Ennek a követelménynek a kérelmező ajánlata megfelel. Ez az arány - a kérelmező ajánlatát összevetve a másik nyertesnek hirdetett ajánlattal – a kérelmező ajánlata esetében a legkisebb, azaz a legjobb belső és külső átmérőt képviselő termék a kérelmező által megajánlott.

A fenti indokok alapján kérelmező álláspontja szerint az ajánlatkérő által megadott érvénytelenségi okok alaptalanok, a valós előnyöket próbál hátrányként beállítani az ajánlatkérő, úgy, hogy az egész világon ezek a megajánlott orvostechikai eszköz paraméterek funkcionális előnyöket biztosítanak, és a megadott műszaki leírás alapján iratellenes ilyen paraméterekre hivatkozva az FDA által is minősített terméket érvénytelenné nyilvánítani.

Továbbá kérelmező álláspontja szerint az ajánlatkérő nem vette figyelembe a minimum előírásokat és az egyenértékűséget sem vizsgálta. Így, versenykorlátozó módon egyetlen cég - a Medtronic Kft. - kerülhet ki nyertesként az adott csoportra, úgy, hogy ezért valótlán érvénytelenségi ok került megjelölésre.

Ajánlatkérőnek a kérelmező ajánlatát érvényessé, és a megadott minőségi szempontot is figyelembe véve a súlyozásos-pontozásos módszer alapján (ahol valós minősítési szempontot határozott meg ajánlatkérő: pl.: FDA minősítés - mellyel kérelmező eszközei rendelkeznek) nyertesnek kellett volna hirdetnie.

Az ajánlatkérő előzetes vitarendezési kérelemre adott elutasító válaszában azt rögzítette, hogy 31 mm-es és 33 mm-es termékre is kért ajánlatot. Mindkettő minimum elvárás, a min. 31 mm-nek a 33 mm tehát megfelel.

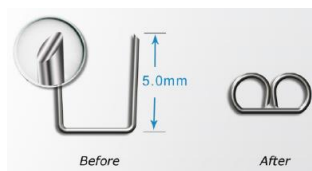
Az FDA minősítést előnyként írta elő az ajánlatkérő az 1. rész: Egyszer használatos körvarrógépek vonatkozásában, amely valóban a legmagasabb minőségi védjegyet jelenti az egész világon. Ezzel az FDA minősítéssel Magyarországon három forgalmazó egyszer használatos körvarrógépe rendelkezik: a kérelmező által forgalmazott TOUCHSTONE®, a Johnson&Johnson Kft. terméke és a Medtronic Kft. terméke. Ezek a termékek ugyanazon felhasználási területre gyártott egyenértékű termékek, üreges szerv helyreállítására szolgálnak. Az egyenértékűség bizonyított a CE dokumentummal és a gyártói megfelelőségi nyilatkozattal. A kérelmező és a Johnson&Johnson Kft. körvarrógépei három féle fej-méretben érhetőek el (és még számtalan nem FDA minősítésű esetében is) 25 mm, 29 mm, 33 mm. A Medtronic körvarrógépei négy féle fej méretűek 25 mm, 29 mm, 31 mm, 33 mm. Az emberi anatómiának tökéletesen megfelel az egész világon a 25 mm, 29 mm, 33 mm. Illetve ajánlatkérő nem indokolta, hogy milyen orvosszakmai követelmény miatt, milyen anatómia helyzetben lenne szüksége a kifejezetten 31 mm-es kizárólag a Medtronic által gyártott termékre, úgy hogy az egész világon ezen három méretet használják. Valamint ezt ajánlatkérő semmilyen nemzetközi független klinikai vizsgálattal sem igazolta. Továbbá a minimum elvárásnak megfelel a 33 mm az egész világon és hazánkban is (pl: Pécsi Egyetemről adott be kérelmező referenciát), következésképp a tatabányai kórház számára is. Amennyiben ajánlatkérő szándékosan azért írta elő a 33 mm-t - és azért nem akarja sem az egyenértékűséget, sem a min. elvárást figyelembe venni utólag - hogy annak kizárólag egy cég, a Medtronic feleljen meg, úgy versenykorlátozó lett volna, hiszen egyetlen piaci szereplő által forgalmazott termék specifikus jellemzője a 31 mm, így más nem is lett volna képes ajánlatot tenni. A 33 mm pedig mindig jobb, mint a 31 mm, mivel a műtétet követően az üreges szerv szűkül, és fontos, hogy a belső lumen minél nagyobb legyen, és ez az arány az, mely a legjobb értéket eredményezi. Ezt támasztja alá ajánlatkérő vonatkozó előírása is. Ez az arány - a kérelmező ajánlatát összevetve a másik, nyertesnek hirdetett ajánlattal - a kérelmező ajánlata alapján a legkisebb, azaz a legjobb belső és külső átmérőt képviselő termék a kérelmező által megajánlott. A kérelmező aránya ugyanis: 1,3, míg a Medtronic aránya: 1,4.

A hosszabb nyitott kapocsláb (4,8 mm volt a minimum előírás) mindig sokkal előnyösebb, hiszen biztosan több szövetet tud felvenni, a három FDA minősített cég által gyártott körvarrógépek esetén ez a paraméter:

1. Kérelmező által forgalmazott eszköznél: 5 mm
2. Johnson&Johnson Kft. által forgalmazott eszköznél: 5,5 mm
3. Medtronic Kft által forgalmazott terméknél: 4,8 mm

Összességében tehát mindegyik teljesíti a min. 4,8 mm elvárást, ezek a termékek gyártónként különböző mm-nyi eltérésekkel, de funkcionálisan egyenértékűek.

Az alábbi kép is mutatja – érthetővé teszi, hogy miért is jobb a nagyobb kapocslábmagasság:



12. A 2. rész tekintetében a kérelmező rögzítette, hogy az ajánlati tábla F oszlopában is egyértelműen minimum előírás szerepel, hiszen maga az oszlop megnevezésében is szerepel: „minimum elvárás” amely rubrikában van felsorolva a minimum követelmény, azaz minimum értékeket határozott meg az ajánlatkérő. Valótlán az érvénytelenségi indok ebben a részben is. Ajánlatkérő nem vette egyébként figyelembe azt sem, hogy a kérelmező már az ajánlatban is kiemelte az alábbiakat: „A megajánlott TOUCHSTONE® TERMÉKEK funkcionálisan egyenértékűek, ugyanazon felhasználási területre gyártott termékek, melyet a CE dokumentum és gyártói megfeleléségi nyilatkozat igazol. A megajánlott termék a minimum műszaki kiírásnak megfelel, azzal egyenértékű, sőt további használhatósági előnyöket biztosít a felhasználó és a páciens biztonsága érdekében. Ajánlatkérő a Johnson&Johnson Kft. által forgalmazott termékek paramétereit adta meg minimum feltételként (nyilván a jobb beazonosíthatóság érdekében). Ezzel egyenértékű TOUCHSTONE® termékek kerültek megajánlásra, melyek paramétereit az alábbiak. „A felhívásban és a közbeszerzési dokumentumokban meghatározott eredetű, típusú dologra, eljárásra, tevékenységre, személyre, szabadalomra vagy védjegyre való hivatkozás, megnevezés a tárgy jellegének egyértelmű meghatározása érdekében történt, Ajánlatkérő a 321/2015 (X.30.) Korm. r. 46. § (5) bekezdése értelmében az azokkal egyenértékű teljesítést – az egyenértékűség igazolása mellett – elfogadja.” Az egyenértékűség a gyártói megfeleléssel igazolható, ill. a lenti paraméterek még kedvezőbbek, a minimálisan meghatározotthoz képest.”

A kérelmező által megajánlott termékeknek az érvénytelenségi indok körében kifogásolt jellemzői éppen, hogy előnyt jelentenek, nem pedig hátrányt, hogy a Johnson & Johnson gépeit jellemző 11 db és 21 db kapcsa helyett a TOUCHSTONE gépek 13 db és 25 db kapcsolatot tesznek a 30 mm-en ill. a 60 mm-en belül. Nincs olyan nemzetközi orvos-szakmai klinikai tanulmány, amely alapján ezt a megállapítást érvénytelenségi okként meg lehetne jelölni. A több kapcsolatszám egy bizonyos méreten belül (30 mm, 60 mm) mindig előny, hiszen biztosabb varratot eredményez. Semmilyen veszélyt nem okoz, amit megjelölt ajánlatkérő, a több kapcsolatszám a világon mindenhol előnyként van értékelve, semmilyen kutatás, nemzetközi klinikai vizsgálat nem támasztja alá az érvénytelenségi okban leírtakat.

A megajánlott gépek CE tanúsítvánnyal és FDA minősítéssel is ellátott termékek, az USA nem adna egy eszközre ilyen minőségi védjegyet, amennyiben az olyan veszélyt okozhatna, amiket konkrét orvos-szakmai-klinikai bizonyíték nélkül felsorolt ajánlatkérő. A fenti indokok alapján a megadott érvénytelenségi okok alaptalanok, a valós előnyöket próbál hátrányként beállítani ajánlatkérő, úgy, hogy az egész világon ezek a megajánlott orvostechnikai eszköz paraméterek funkcionális előnyöket biztosítanak, és a megadott műszaki leírás alapján iratellenes ilyen paraméterekre hivatkozva az FDA által is minősített terméket érvénytelenné nyilvánítani. Valamint az ajánlatkérő nem vette figyelembe a minimum előírásokat és az egyenértékűséget sem vizsgálta. Így, versenykorlátozó módon egyetlen cég kerülhet ki nyertesként az adott csoportra, úgy, hogy ezért valótlán érvénytelenségi ok került megjelölésre. Tehát ebben a csoportban kizárólag a Johnson & Johnson Kft. megajánlott terméke nyerhetett.

Ajánlatkérőnek a kérelmező ajánlatát érvényessé, és a megadott minőségi szempontot is figyelembe véve a súlyozásos-pontozásos módszer alapján (ahol valós minősítési szempontot határozott meg az ajánlatkérő: pl.: FDA minősítés -mellyel kérelmező eszközei rendelkeznek) nyertesnek kellett volna hirdetnie.

A minimum 11 db előírásnak (Johnson paramétere) megfelel a kérelmező gépének paramétere: 15 db és jobb, biztosabb varratvonalat biztosít, ahogy a minimum 21 db kapocs helyett a 25 db is előnyösebb.

Kérelmező egy szivacson bemutatta a kérelmező 60 mm-es gépének varratvonala, amely alapján teljesen érhetővé válik, hogy az a varrat a biztosabb, amely több kapcsot tartalmaz (Jelen esetben a 15db-al növelhető a biztonság mintha 11 db tartaná azt):



Továbbá a minimum elvárásnak megfelel a 15 db és 21 db kapocsszám az egész világon és hazánkban is (pl: Pécsi Egyetemről adott be kérelmező referenciát), következőképp a tatabányai kórház számára is. Összességében pedig nem vizsgálta ajánlatkérő az egyenértékűséget.

A kérelmező és a Johnson & Johnson Kft. 30 mm-es és 60mm-es terméke funkcionálisan egyenértékű, ugyanazon felhasználási területre indikált, ugyanarra a műtéti felhasználásra lett gyártva, a magas minőséget pedig az FDA védjegy garantálja mindkét gyártmányú un. egyenes varrógép esetén.

13. Az 5. rész esetében a kérelmező rögzítette, hogy az összegezésben valótlan műszaki kifogásokat határozott meg az ajánlatkérő. Mivel minőségi minimum elvárásként határozta meg az ajánlatkérő az 1,25-2,25 mm -t, a minimum előírásnak a kérelmező által megajánlott 1,4-2,3 mm maximálisan megfelel, így ez nem lehet érvénytelenségi indok. Összességében mind a két paraméter funkcionálisan egyenértékű, de a nagyobb mm még előnyösebb is az előírt normál és vastag szövetre való eszköz használatakor. A „termék vonatkozásában fellelt információk szerint” kitélt a kérelmező nem tudja értelmezni, de ahogy kérelmező ajánlatában megjelölte a 11-es artikulációs pontot, úgy megfelel a kiírásnak ez a rész is.

A kérelmező által megajánlott termék maradéktalanul megfelel a közbeszerzési dokumentumban meghatározott követelményeknek. Ajánlatában meg is jelölte a minimum érték feletti eltéréseket ebben a részben is, aminek előnyeit szintén ki is emelte az ajánlatában: „A megajánlott TOUCHSTONE® termékek funkcionálisan egyenértékűek, ugyanazon felhasználási területre gyártott termékek, melyet a CE dokumentum és gyártói megfelelőségi nyilatkozat igazol. A megajánlott termék a minimum műszaki kiírásnak megfelel, azzal egyenértékű, sőt további használhatósági előnyöket biztosít a felhasználó és a páciens biztonsága érdekében. Ajánlatkérő a Medtronic Hungária Kft. által forgalmazott Covidien termékek paramétereit adta meg minimum feltételként (nyilván a jobb beazonosíthatóság érdekében). Ezzel egyenértékű TOUCHSTONE® termékek kerültek megajánlásra, melyek paraméterei az alábbiak. „A felhívásban és a közbeszerzési dokumentumokban meghatározott eredetű, típusú dologra, eljárásra, tevékenységre, személyre, szabadalomra vagy védjegyre való hivatkozás, megnevezés a tárgy jellegének egyértelmű meghatározása érdekében történt, Ajánlatkérő a 321/2015 (X.30.) Korm. r. 46. § (5) bekezdése értelmében az azokkal egyenértékű teljesítést – az egyenértékűség igazolása mellett – elfogadja.” Az egyenértékűség a gyártói megfelelőségi igazolható, ill. a lenti paraméterek még kedvezőbbek, a minimálisan meghatározotthoz képest.”

A fenti indokok alapján a megadott érvénytelenségi okok alaptalanok, a valós előnyöket próbál hátrányként beállítani ajánlatkérő, úgy, hogy az egész világon ezek a megajánlott orvostechikai eszköz paraméterek funkcionális előnyöket biztosítanak, és a megadott műszaki leírás alapján iratellenes ilyen paraméterekre hivatkozva az FDA által is minősített terméket érvénytelenné nyilvánítani. Valamint ajánlatkérő nem vette figyelembe a minimum előírásokat

és az egyenértékűséget sem vizsgálta. Így, versenykorlátozó módon egyetlen cég – a Medtronic Kft. – kerülhet ki nyertesként az adott csoportra, úgy, hogy ezért valótlán érvénytelenségi ok került megjelölésre.

Ajánlatkérőnek a kérelmező ajánlatát érvényessé, és a megadott minőségi szempontot is figyelembe véve a súlyozásos-pontozásos módszer alapján (ahol valós minősítési szempontot határozott meg ajánlatkérő: pl.: FDA minősítés -mellyel kérelmező eszközei rendelkeznek) nyertesnek kellett volna hirdetnie.

Ajánlatkérő 2021. február 4-i előzetes vitarendezésre adott válaszában utólagosan akként értelmezte az előírt követelményt, hogy „az alkalmazott előírás (1,25-2,25 mm) nyilvánvalóan egy méretintervallum, a zárt kapocs magasságának elfogadott legkisebb, ill. megengedett legnagyobb méretet jelöli. Ehhez képest a 2,3 mm, mint az Ajánlattevő által jelzett legmagasabb kapocsméret nyilvánvalóan meghaladja a maximumként jelzett 2,25 mm méretet, így a felhívásban foglaltaknak nem felel meg.”

A minimum elvárásnak megfelel a megajánlott termék paramétere az egész világon és hazánkban is (pl: Pécsi Egyetemről adott be kérelmező referenciát), következésképp a tatabányai kórház számára is. Összességében pedig nem vizsgálta az ajánlatkérő az egyenértékűséget.

A kérelmező által forgalmazott gépnek a paraméterei egyenértékűek, ugyanazon a felhasználási területre indikáltak, de ha még ezt ilyen szigorúan is nézné az ajánlatkérő teljesen jogszerűtlenül, akkor is a min. 1,25 előírásnak a kérelmező által forgalmazott gép 1,4 mm-es paramétere tökéletesen megfelel, valamint a min. 2,25 előírásnak a kérelmező által forgalmazott gép 2,3 mm-es paramétere is – sőt azok nagyobbak, kedvezőbbek. Összességében funkcionálisan egyenértékű mindkét cég terméke.

14. A kérelmező hivatkozott a felhívás VI.3) pont 12.) alpontjára amely szerint az ajánlatban „azzal egyenértékű” terméket/árut is lehet ajánlani a 321/2015. (X.30.) Kormányrendelet 46.§-ban foglaltaknak megfelelően. Ajánlatkérő a beszerezni kívánt áruk műszaki leírását a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 46. § (2) bekezdés a) pontja alapján teljesítmény-, illetve funkcionális követelmények megadásával határozta meg. Ugyanakkor ajánlatkérő az egyes követelményekhez nem határozta meg azokat az orvosszakmai indokokat, amelyek kizárólag az adott előírásnak megfelelő termék elfogadhatóságát igazolják.

A 321/2015. (X. 30.) Korm. Rendelet 46. § (4) bekezdése értelmében az egyenértékűség bizonyítása, illetve igazolása az ajánlattevő terhére esik, aki az ajánlatában köteles bármely megfelelő eszközzel és módon bizonyítani, hogy az előírt teljesítménykövetelménynek a megajánlott termék megfelel. Figyelemmel arra, hogy a rendeletben szabályozott bizonyítási rendszer az ott meghatározott feltételek szerinti igazolási eszközök szabad alkalmazhatóságára épül, a rendelet az ajánlattevő belátására bízta az egyenértékűséget alátámasztó igazolás meghatározását.

Ajánlatkérő sem a felhívás, sem pedig az azt kiegészítő dokumentumban nem tett arra vonatkozó előírást, hogy az egyenértékűség bizonyítása során mely dokumentumokat, milyen tartalommal fogad el. Ugyanakkor kifejezetten lehetővé tette az egyenértékű termék megajánlását.

Az Európai Bíróság joggyakorlata értelmében az egyenértékűség fogalma nem jelenti azt, hogy az egyenértékű szolgáltatás, áru minden részletre kiterjedően meg kell, hogy feleljen az előírt szabványnak. A Bizottság kontra Franciaország ügyben (C-188/84.) a Bíróság kimondta, hogy az arányosság elvének sérelmét jelenti, ha az importált terméknek az importáló tagállam szerinti előírások mindegyikének meg kellene felelnie, amennyiben az importálandó termékek ugyanazt a biztonsági szintet nyújtják, amit az adott szabvány előír. Az egyenértékűség vizsgálata és elfogadása mindazonáltal nem alapulhat az ajánlatkérő önkényes mérlegelésén, az

uniós alapelvekkel összhangban az egyenértékűség vizsgálata kizárólag objektív vizsgálat tárgya lehet.

A kérelmező ajánlatában következetesen hivatkozott arra, hogy az általa megajánlott termék a kiírásnak megfelel, azzal egyenértékű, sőt további használhatósági előnyöket biztosít a felhasználó és a páciens biztonsága érdekében. A megajánlott TOUCHSTONE® termékek funkcionálisan egyenértékűek, ugyanazon felhasználási területre gyártott termékek, melyet a kérelmező az ezt alátámasztó CE dokumentummal és gyártói megfelelőségi nyilatkozattal igazolt mind az 1.,2.,5.rész tekintetében.

Ajánlatkérő a műszaki leírás körében meghatározott pl: „billenőfej”, vagy pontos mértékegység stb. követelményének mibenlétét, pontos tartalmát, jelentését, illetőleg az ezzel összefüggő funkcionális, illetve orvosszakmai indokot nem határozta meg. Ezzel szemben a következetes joggyakorlat értelmében ajánlatkérő kötelezettsége, hogy felelősen határozza meg a beszerzés tárgyának paramétereit. Ennek során műszaki elvárásait akként kell megadnia, hogy az valamennyi ajánlattevő számára egyértelmű és azonosan értelmezhető legyen (D.83/27/2014.). Az ajánlatkérő által alkalmazott eljárásfajta jellegéből adódóan a műszaki leírás tekintetében az ajánlati kötöttség az ajánlattételi határidő lejártával beállt. Az ítélezési gyakorlat egységes a tekintetben, hogy a felhívás nem egyértelmű rendelkezései az ajánlati kötöttség beálltával utóbb kiterjesztő tartalommal ajánlatkérő által nem értelmezhetők. Az olyan megfogalmazások, amelyek alapján az elvárt teljesítmény vagy funkcionalitás nem beazonosítható vagy pontosan értelmezhető, nem alkalmas a műszaki leírás meghatározására. A műszaki leírás ilyen meghatározásával kapcsolatos ajánlatkérői mulasztás nem eshet ajánlattevő terhére (Fővárosi Ítéltábla 3.Kf.27.005/2009/7.).

Ajánlatkérő pl. a billenőfejre vonatkozó elvárásait (kialakítás formája, mérete stb.), valamint a megadott mértékegységek orvos-szakmai funkcióit alátámasztó objektív klinikai előnyöket egyáltalán nem fogalmazta meg, következésképp az ajánlat erre alapozott érvénytelensége bizonyosan nem objektív, kérelmező által is ismert és ellenőrizhető szempontok alapján történt. Az orvostechnikai eszközök biztonságának és hatékonyságának bizonyítására használt módszer a releváns harmonizált ágazati szabványok használata, az azoknak való megfelelés bizonyítása. Az egyszer használatos körvarrógépek (intraluminal stapler for single use) melyeket a 1. részben, valamint az egyszer használatos egyenes varrógépek (linear staplers for single use) melyeket a 2. részben, illetve az egyszer használatos laparoszkópos varrógépek (endoscopic linear cutter for single use) melyeket az 5. részben megajánlott a kérelmező, ezek funkcionális egyenértékűsége a más gyártók azonos felhasználási címre gyártott ugyanezen termékcsoportokba sorolt (egyszer használatos körvarrógépek, egyszer használatos egyenes varrógépek, egyszer használatos laparoszkópos varrógépek) termékeivel egyenértékű, ezeknek a szabványoknak való megfeleléssel bizonyított.

Ezeknek az eszközöknek orvostechnikai célja, alkalmazásának indikációja, körülményei, módja, ideje azonos minden gyártó ezen CE jellel ellátott, regisztrált egyszer használatos körvarrógépek, - egyenes varrógépek, - és laparoszkópos varrógépek csoportjában.

A kérelmező által forgalmazott Touchstone International Medical Science Co., Ltd. körvarrógépei (1. rész), egyenes varrógépei (2.rész), valamint laparoszkópos varrógépei (5.rész) ajánlatkérő által meghatározott minimum követelményeknek megfelelnek, mivel rendelkezik az ide vonatkozó rendeletek alapján tanúsított CE engedéllyel ezeket a termékcsoportokat megjelölve. A közbeszerzési eljárásban a kérelmező benyújtotta a CE dokumentumot, a termékleírást, és gyártói megfelelőségi nyilatkozatot, melyben található a TÜV – SÜD tanúsító szervezet nyilatkozata: „Ezennel kijelentjük, hogy az ettől a cégtől származó fenti CE –vel jelölt termékek megfelelnek az Európai Gazdasági Közösség Tanácsa orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EK számú irányelv, I. függelékében meghatározott követelményeknek. Minden termék megfelel a rendeltetészerű használati célnak.”

A vonatkozó CE engedélyt, a TÜV-SÜD szervezet (az Európai Unió tagállama (Németország)) tanúsítása tehát a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 46. § (4) bekezdése alapján európai műszaki engedély. A CE engedély, a TÜV-SÜD tanúsítvány megléte már önmagában alkalmas arra, hogy a funkcionális egyenértékűséget bizonyítsa.

A kérelmező által forgalmazott Touchstone International Medical Science Co., Ltd. gyártmányú körvarrógépek (intraluminal stapler for single use), egyenes varrógépek (linear staplers for single use) és laparoszkópos varrógépek (endoscopic linear cutter for single use) megfelelnek az orvostechikai eszközökről szóló 93/42/EK irányelv, illetve az azt honosító 4/2009 EüM rendelet rendelkezéseinek. Ezt egy tanúsító szervezet ellenőrizte (TÜV SÜD GmbH) és ez alapján a termék CE jelet viselhet.

A tanúsító szervezet által elvégzett megfelelőség-értékelési eljárás során ellenőrizte a vonatkozó szabványok előírásainak való megfelelést. A tanúsító szervezet ezen kívül ellenőrizte az eszköz klinikai értékelését, kockázatelemzését és a műszaki dokumentáció többi dokumentumait is. Tehát a gyártó által meghatározott célnak való megfelelés, az alkalmazással együtt járó kockázat kifejtését. Miután megfelelőnek találta őket, kiadta az eszközre vonatkozó tanúsítványt.

A különböző gyártók egyszer használatos körvarrógép/egyenes varrógép/laparoszkópos varrógép csoportjában csupán apró mm különbségek vannak. Ráadásul a kérelmező által megajánlott termékek tizedmilliméternyi eltérései előnyösebbek, mert picit nagyobbak, ezen kívül ajánlatkérő is minimum mm-eket határozott meg, de legalábbis egyenértékűek.

Alapvető követelmény, hogy valamennyi ajánlattevő az általános gondosság mellett megértse az előírások pontos tartalmát és azonosan tudja értelmezni őket és az ajánlatkérő egységes előírások alapján ellenőrizze, hogy az ajánlattevők ajánlatai megfelelnek-e az általa előírt követelményeknek.

A Döntőbizottság több döntésében is rögzítette azon elvárást, hogy az ajánlatkérő csak egyértelműen előírt követelmények betartásának hiányában hozhat érvénytelenségről szóló döntést.

Az ajánlatkérőnek az ajánlatok érvényessége és értékelése tárgyában meghozott eljárást lezáró döntésének jogszerűsége csak akkor ítéltető meg, amennyiben a közbeszerzési eljárását megalapozó felhívása, dokumentációja a beszerzési igényét egyértelműen tartalmazza és a beszerzés tárgya és mennyisége konkrétan és egyértelműen meghatározott. Érvénytelenséget arra vonatkozóan lehet megállapítani, amit a Kbt., illetve a vonatkozó közbeszerzési jogszabályok, vagy maga az ajánlatkérő határoz meg. (D.562/17/2017., D.478/18/2017., D.188/16/2016.).

Jogsértő és mind a Kbt. alapelvi, mind pedig a tételes szabályaiba ütközik az olyan nem egyértelmű ajánlatkérői műszaki feltételrendszer, mely az ajánlattevők számára lehetővé teszi, hogy a beszerzési igényt meghatározó műszaki tartalmat maguk alakíthassák, illetőleg a szerződés tárgyának, mennyiségének a meghatározása a nyertes ajánlati tartalom alapján utólagosan kerül meghatározásra.

A beszerzés tárgyára vonatkozó hiányos és nem egyértelmű feltételrendszer nem teszi lehetővé az ajánlatok érvényessége tárgyában meghozandó, valamint az ajánlatok értékelésére vonatkozó objektív döntést, valamint nem valósulhat meg az egyenlő esélyű megfelelő ajánlattétel, ha az ajánlati felhívás előírásai nem egyértelműek a beszerzés tárgya tekintetében. Következetes a joggyakorlat a tekintetben is, hogy olyan követelmény nem teljesítését, mely konkrétan és egyértelműen nem került előírásra a közbeszerzési dokumentumokban, nem lehet az ajánlattevő terhére értékelni.

A Fővárosi Ítéltábla több ítéletében, így a 3.Kf.27.636/2010/6. számú és a 3.Kf.27.101/2011/54. számú és a 3.Kf. 650.097/2016/4. számú ítéletében is kifejtette, hogy a Kbt. kógens szabályozásának jellegéből következően csak olyan ajánlatkérői magatartás és előírás kérhető számon, amelyre egyébként a jogszerű eljárásra a kötelezett gazdasági szereplők

számíthatnak az általános szakmai ismereteik, tudásuk és az általánosan elfogadott és egységes jelentéstartalommal bíró - jelen esetben - orvosszakmai előírások alapján.

Az ajánlati felhívás, a dokumentáció és valamennyi, a törvény szerint lehetséges ezek értelmezését jelentő, az ajánlatkérő által közölt információ, így a kiegészítő tájékoztatás egységet képeznek a beszerzési igény követelményeinek a meghatározásánál. Az ajánlati felhívás és a dokumentáció tartalmát meghatározó jogszabályi előírások egyfelől biztosítják, hogy az ajánlatkérő valamennyi, a beszerzési igényének megfelelő követelményt rögzíthesse, másfelől, hogy az így meghatározott követelmény együttes alapján az ajánlattevő megfelelő ajánlatot tehesen. Abban az esetben, ha a kiírás tartalma valamely okból kétséges, a Kbt. 56. § szerinti kiegészítő tájékoztatás keretében az pontosítható. Miután a kiegészítő tájékoztatás az ajánlati felhívás és dokumentáció értelmezésére szolgál, ilyen módon áttételesen ugyan, de szükségképpen az ajánlati felhívásnak és a dokumentációnak részévé válik.

A Kbt. kógens rendelkezése szerint tehát az ajánlatkérő által nyújtott információ nem terjeszkedhet túl az ajánlati felhívás és a dokumentációban foglalt előírásokon, kizárólag azok értelmezésére irányulhat, azok tartalmának változtatás nélküli egyértelmű meghatározására terjedhet ki.

A közbeszerzési eljárások során elsődlegesen az ajánlatkérő kötelezettsége az, hogy részletes és mindenre kiterjedő előírásokkal segítse az ajánlattevőket abban, hogy megfelelő ajánlatot tudjanak benyújtani.

Nem lehet evidenciaként kezelni azt, hogy egy szakcég tudja, hogy általában mit értenek egy adott, az ajánlatkérő által alkalmazott kifejezés alatt.

A nem egyértelmű előírások nem eshetnek az ajánlattevő terhére.

15. Kérelmező álláspontja szerint az ajánlatkérő valamennyi rész esetében megsértette a Kbt. 73. § (1) bekezdése e) pontját, valamint a 69. § (1) bekezdését azzal, hogy a kérelmező ajánlatát érvénytelenné nyilvánította.

16. A kérelmező a jogorvoslati eljárás során tett észrevételeiben rögzítette, hogy kérelme nem a műszaki leírás ellen irányul, ugyanis azt ajánlatkérő is több esetben értelmezte úgy, hogy az abban szereplő paraméterek minimum előírások (ld: ajánlati tábla F oszlopában is egyértelműen minimum előírás szerepel - maga az oszlop megnevezésében is szerepel: „minimum elvárás” amely rubrikában így van felsorolva a minimum követelmény, tehát minimum értékeket határozott meg ajánlatkérő.) Ajánlatkérő észrevételeiben nem vitatta, hogy nem vette figyelembe a megajánlott termékek egyenértékűségét. Ezzel ajánlatkérő lényegében elismerte saját döntésének jogellenességét.

Az ajánlattevők által megajánlott termékek hasonló kialakításúak, ugyanazon felhasználási területre indikáltak, ez CE tanúsítvánnyal és FDA védjeggyel igazolt. Ezzel szemben ajánlatkérő - saját műszaki előírását is utólag jogellenesen átértelmezve, illetve iratellenesen értelmezve - mindenképpen olyan beszállítóval kíván szerződni, amely drágább, szemben az egyenértékű, sőt innovatív, több paraméterben még előnyösebb termékeket megajánlott kérelmezővel. Az ajánlatkérő ezen magatartása jogszerűtlen, versenykorlátozó, hiszen így csupán egy-egy előre kiválasztott beszállító terméke felelhetne meg: az 1. és 5. részben a Medtronic Kft, a 2. részben a Johnson&Johnson kft eszközei.

Ajánlatkérőt a közbeszerzési jogszabályok – és az ehhez kapcsolódó szigorodó joggyakorlat – most már rákényszerítik a közbeszerzési eljárás lefolytatására, és amennyiben már az ajánlattételi felhívását is úgy fogalmazta volna meg, hogy annak eleve csak egy-egy gyártó felel meg, úgy pályáztatása már rögtön a kiírás pillanatában versenykorlátozó – ekként pedig jogellenes – lett volna. Ajánlatkérő ugyanis nem tudna olyan tanulmányokat, szakmai irányelveket, szabadalmat vagy mintát prezentálni, ami már az ajánlattételi felhívás időpontjában alátámasztaná beszerzési igényét kizárólag csak egy gyártó termékére. Így

ajánlatkérő megfogalmazza saját műszaki leírását – azt menet közben is többször úgy értelmezve, hogy még a gyanúját is elkerülje annak, hogy az abban foglaltak olyan strict előírások lennének, amelyeknek csak egyetlen gyártó felel meg, ezért például saját ajánlati tábla F oszlopában is egyértelműen minimum előírás szerepel, maga az oszlop megnevezésében is szerepel: „minimum elvárás” amely rubrikában így van felsorolva a minimum követelmény – majd az eredményhirdetés során próbál visszamenőlegesen úgy érvelni, hogy a műszaki leírásban foglaltak bizony nem minimum követelmények voltak, hanem fix műszaki paraméterek, és mindenki, aki ennek nem felel meg, érvénytelen ajánlattevő. Mivel pedig az ekként lefolyt közbeszerzési eljárásra már eleve több jelentkező volt, így ajánlatkérő védve érezheti magát attól a vádtól, hogy neki már eleve az volt a rejtett szándéka, hogy konkrét ajánlattevőtől szerezzen be.

Ajánlatkérő az egyenértékűség vizsgálata helyett utólagos túlspecifikációs értelmezést adott saját műszaki leírásának. Ajánlatkérő az ajánlattételi felhívása műszaki leírását úgy adta meg, hogy a közbeszerzési eljárásban valamennyi – egyenértékű terméket gyártó – cég, így a Medtronic Kft. és a Johnson & Johnson Kft. valamint kérelmező is indulni tudott. Majd a bírálati szakban olyan utólagos értelmezést kívánt adni saját műszaki leírásának, amely túlspecifikációra utal, vagyis arra, hogy ajánlatkérőnek már eleve csak egyik, vagy másik termék konkrét beszerzése áll érdekében, de ezt a beszerzési igényt az egyenértékűség vizsgálatának elkerülése érdekében egészen a bírálati szakaszig rejtve tartotta.

A kérelmező megjegyezte, hogy Johnson & Johnson Kft. vajon miért nem pályázott az 1. és az 5. részre, amely a „Medtronic termékeire” voltak utólag mm-re túlspecifikálva, illetve a Medtronic vajon miért nem pályázott a „Johnson termékre” túlspecifikált 2. részre amikor mindkét cég rendelkezik ugyanarra a felhasználási területre indikált egyenértékű körvarrógéppel, egyenes varrógéppel és laparoszkópos vágó-varrógéppel? Egyébként miért is gyártanak, ha nem akarnak belőle értékesíteni?

A 5. rész tekintetében tett ajánlatkérői előadásra a kérelmező rögzítette, hogy az ebben a marketing anyagban szereplő termék nem a kérelmező által megajánlott termék. Egyébként az ajánlatkérő által megjelölt termék funkcionálisan szintén egyenértékű, tehát akár ez a termék is megfelelt volna.

A kérelmező hangsúlyozta, hogy a termékek CE jelölése és FDA minősítése bizonyítottan igazolja, hogy a nemzetközi szinten előírt szigorú feltételeknek megfelelnek, ezek a termékek ugyanarra a műtét típusokra, ugyanarra a felhasználási területekre vannak gyártva melyet ellenőriztek hatósági szinten, és minden termék utánkövetve van. A CE és FDA minősítés biztosítja a termékek megfelelőségét, funkcionális egyenértékűségét és jogszerű forgalomba hozatalát. Épp egy kórháznak/ajánlatkérőnek nincs erre jogosultsága.

A számtalan termék közül a Touchstone, Johnson és Medtronic termékek megkapták a minőségi védjegyet, ezzel is bizonyított a funkcionális egyenértékűsége ezeknek a termékeknek azokban a felhasználási területekben, amelyekre ezek a termékek indikáltak – körvarrógépek, egyenes varrógépek, laparoszkópos vágó-varrógépek. Ha tehát valamely ajánlatkérő egyenes varrógépet, körvarrógépet, vagy laparoszkópos vágó-varrógépet kíván beszerezni, akkor az összes olyan termék megfelelő, és egyben egyenértékű, amely jogosult saját elnevezésében a CE és FDA minősítés szerint is használni a „körvarrógép”, „egyenes varrógép”, „laparoszkópos varrógép” megjelölést. Másképpen fogalmazva, amikor egy körvarrógép FDA és CE minősítést kap, mint „körvarrógép”, akkor az nem egy kör alakú asztali ruhavarrógépet jelent, hanem egy üreges szövetek vágására és egyesítésére szolgáló orvostechonikai eszközt.

Ezek az eszközök nem bonyolult mechanikai eszközök, gyártónként pár mm-eltérést mutatnak, ugyanazon klinikai eredményeket hozzák. Az innovatívak, mint pl. a Touchstone, abba az irányba fejleszt, amelyen irányban - pl.: nagyobb kapcsolásmagasság: 4,8 mm helyett 5,5 mm - további előnyököt tud biztosítani azzal, hogy több szövetmennyiség lehet befogható, ha szükséges. Vagy akár az egyenes gépeknél ugyanazon 30 mm-es varráshosszon belül nem 11

db, hanem 15 db titánium ötvözetű kapsot rak a termék, ami szintén előnyösebb, mivel biztosabb varratot eredményez. Ezek „józan paraszti ésszel” érthető előnyöket jelentenek, vagy a 33 mm -es átmérőt – mivel egy ilyen műtét után szűkül a lumen átmérő mindenképpen a picit nagyobb a jobb, de legalább egyenértékű mindkettő.

Előadta azt is a kérelmező, hogy ajánlatkérő nyilatkozata szerint az egyenértékűség vizsgálata a műszaki leírás és az ajánlattevő műszaki dokumentációja egybevetésével egyenlő. Ez azonban téves álláspont, és egyúttal arra is rámutat, hogy az ajánlatkérő nem vizsgált egyenértékűséget. A kérelmező rámutatott, hogy az ajánlatkérő jogorvoslati eljárás során tett nyilatkozatából nem egyértelmű, hogy mit jelent az, hogy „a beteg bélkalibere” és „szöveti jellemzői” és mi az, hogy „pontosan kell illeszkednie”? Azt, hogy minden embernek pontosan ugyanolyan méret felel meg és ez csak a 31 mm? Akkor miért gyárt másik FDA minősített gyártó 33 mm-es gépet? Mit jelent, hogy az „egyik leggyakrabban használt méret”? Mit jelent, hogy „túlnyomó esetek többségében ezt nem képes helyettesíteni”? Ezeket milyen objektív klinikai tanulmányok alapján jelenti ki ajánlatkérő? Ezek szerint a Johnson és a Touchstone 33 mm-es terméke az egész világon nem alkalmas ajánlatkérő „észrevétele” alapján?

Ugyancsak kifogásolta „tapasztalatunk szerint optimális” ajánlatkérői nyilatkozatot a kérelmező, mert aszerint a Johnson&Johnson (5mm-es kapcsolábmagassággal) és a Touchstone (5,5 mm kapcsolábmagassággal) terméke az egész világon nem alkalmas. Ez még laikusok számára is egyértelmű előny, ha nagyobb a kapcsolábméret.

Ajánlatkérő sem klinikai vizsgálatra nem hivatkozott, és az sem állapítható meg, hogy a „kellő” kapcsolábméret mi alapján állapította meg, milyen klinikai vizsgálatok alapján? A megajánlott Touchstone termék egyenértékű, helyettesíthető azzal a termékkel, amire a pontos paramétereket „túlspecifikált módon” utólag értelmezte: a Johnson termékével, sőt még kedvezőbb. Ez az ajánlatkérői észrevétel szintén valótlan, és megtévesztő is, amikor a terméket „károsító hatású”-nak próbálja titulálni.

Az 5. rész tekintetében a kérelmező megjegyezte, hogy az ajánlatkérőnek nem külföldi prospektusokat kellene figyelembe vennie, hanem a beadott ajánlatot, de még azt sem vette észre, hogy a megajánlott 1,4 mm-2,3 mm -es termék nem is szerepel azon az angliai marketing anyagon, amit becsatolt jelen eljárásba, ráadásul maga a prospektus 2015-ben készült. Egyébként a becsatolt termék - melyet kérelmező nem ajánlott meg az 5.rész tekintetében - funkcionálisan szintén egyenértékű, tehát akár ez a termék is megfelelt volna.

A kérelmező által megajánlott termék fotója az alábbi:



Ebben a csoportban is úgy próbál utólag kizárni ajánlatkérő egy olyan CE és FDA minősített terméket, ami ráadásul kedvezőbb áron lett megajánlva, hogy jogsértő módon nem vette figyelembe annak funkcionális egyenértékűségét.

A Johnson terméke a vékony/vastag szövetek kapcsolába tekintetében külön varrógép tár szükséges a vékony szövethez, mert annak a zárt kapcsolábmagassága: 1,5 mm és külön a vastag szövethez, annak a zárt kapcsolábmagassága: 2 mm, de egyenértékű a klinikai eredmény szempontjából. Ennél korszerűbb a nem fix kapcsolábmagasság, mint pl. a Medtronic terméke esetén (1,25 mm – 2,25 mm), hiszen ez a konkrét szövetvastagsághoz igazodik, ahogy a Touchstone innovatív terméke is ilyen korszerű változó kapcsolábmagasságot biztosít záraskor ami pedig 1,4 mm – 2,3 mm. Ebben az esetben is mindhárom gyártó terméke funkcionálisan egyenértékű, melyet a CE és FDA minősítés igazol.

A kérelmező rögzítette, hogy nincs olyan termék a piacon melyet ne lehetne artikulálni. Az hogy hány ilyen pont van az tulajdonképpen indifferens, az artikuláció lehetősége a fontos. Összességében, ha konkrétan 11 artikulációhoz ragaszkodott volna az ajánlatkérő, úgy versenyt korlátozó módon egy terméket szándékozott nyertesnek hirdetni, így kizárta az egyenértékű CE és FDA minősítéssel is rendelkező termékeket a versenyből, azaz szándékos és súlyos jogsértést követett el ajánlatkérő. A fentiek alapján például a Johnson laparoszkópos vágó-varrógépét is kizárta volna a versenyből, hiszen annak artikulációja belülről a szervekhez nyomva történik, vagy pedig előre el kell hajlítani a fejet az operatőrnek, és nem felel meg konkrétan annak, hogy 11 artikulációs pontja van.

A CE és FDA minősítés tekintetében tett ajánlatkérői válasz megerősítette azt a tényt, hogy a kérelmező által megajánlott termékek funkcionálisan egyenértékűek, hiszen a kérelmező által megajánlott Touchstone termékek rendelkeznek CE engedéllyel és FDA minősítéssel, ahogy a Johnson és Medtronic termékei is. Azaz a CE és FDA minősítés biztosítja a termék megfelelését, funkcionális egyenértékűségét.

17. A kérelmező hivatkozott a Gazdasági Versenyhivatal 2021. március 3-i sajtónyilatkozatára egy másik orvostechikai eszköz közbeszerzési eljárásai során felderített kartellügye kapcsán.

Az ajánlatkérő észrevételei

18. Az ajánlatkérő az alaptalan kérelem elutasítását kérte.

19. Az ajánlatkérő az előzetes vitarendezési kérelemre mindhárom jogorvoslattal érintett rész tekintetében rögzítette, hogy álláspontja szerint a kérelmező által megajánlott termékek miért nem felelnek meg a műszaki leírásban foglalt előírásnak. Az ott rögzítetteket az ajánlatkérő fenntartotta.

20. Az 1. rész tekintetében a műszaki paraméterek meghatározása alapján ajánlattevők számára egyértelműnek kellett lennie, hogy ajánlatkérő négy különböző méretű eszköz megajánlását kéri, az eljárás ajánlattételi szakaszában sem a kérelmező, sem más gazdasági szereplő részéről ezzel kapcsolatban kiegészítő tájékoztatókérés nem érkezett. Amennyiben a kérelmezőnek ezzel kapcsolatos aggálya merült volna fel, úgy a Kbt. 148. § (5) bekezdése alapján, az ajánlattételi határidő lejártáig az ajánlattételi felhívás, illetőleg a közbeszerzési dokumentumok tartalmát vitathatta volna. E határidő leteltét követően, a jelen eljárásban a dokumentáció kifogásolására már lehetőség nincs. Amennyiben a kérelmező álláspontja helyes volna, azaz amennyiben a 33 mm-es elírás „minimum” elvárásnak minősülne, úgy annak a kérelmező által forgalmazott és ajánlatában megjelölt 25, illetőleg 29, valamint 31 mm-es termék sem felelne meg, így azok megajánlása is szükségtelen, sőt érvénytelenségi okot eredményező hiba lenne.

21. A 2. rész tekintetében ajánlatkérő ugyancsak vissza kíván utalni a 2021. február 3-án megküldött előzetes vitarendezési kérelemmel kapcsolatos álláspontjára. A kapcsok számára vonatkozó előírás (11 db/15 db, illetőleg 21 db/51 db) alapvetően a kérelmező téves értelmezése. A gazdasági szereplők, így a kérelmező rendelkezésére is álló műszaki dokumentáció alapján egyértelműen megállapítható, hogy a kapcsoknál megjelölt „/15 db”, illetőleg „/51 db” nem a kapcsok számára, hanem a beszerezni kívánt tára számára vonatkozik. A kapocsszám megnövelése által okozott egészségügyi álláspontot továbbra is fenntartotta az ajánlatkérő. A jelen jogorvoslati eljárásban egyebekben irreleváns az, hogy más ajánlatkérők,

akár Magyarországon, akár nemzetközi szinten milyen tartalommal írják elő a műszaki tartalmat, illetőleg milyen termékeket fogadnak el.

22. Az 5. rész tekintetében egyértelmű műszaki elírásokat tett az ajánlatkérő, amely alapján a kérelmező terméke, az abban foglaltaknak nem felel meg. A megajánlott termék artikulációs pontjára vonatkozó adatokat ajánlatkérő a termék (Bendas TM ELC Endoscopic Linear Cutter and Loading Unit) gyártói adatai alapján szerezte be (<https://cdn.websiteeditor.net/652b9f75c0404926a2ee3a763c85b70e/files/uploaded/ELC%2520Touchstone%2520Lawmed.pdf>).

23. Az ajánlatkérő rögzítette továbbá, hogy vizsgálta a megajánlott termékek egyenértékűségét, azt, hogy a felhívásban és a műszaki leírásban előírt feltételeknek a megajánlott termék megfelel-e, és azt állapította meg, hogy a benyújtott termékleírás alapján a műszaki tartalom több pontban sem felel meg a kiírt műszaki tartalomnak.

Előadta továbbá, hogy a körvarrógép átmérőjének a beteg bélkaliberéhez és a szöveti jellemzőihez pontosan kell illeszkednie. Éppen ezért szükséges, hogy 2 mm-es léptékenként a teljes méretspektrum minden műtétnél rendelkezésre álljon. A 31-es méret egyébként az egyik leggyakrabban használt méret, a 33-as az esetek túlnyomó többségében ezt nem képes helyettesíteni.

A kért 4,8 mm-es kapocsmagasság az ajánlatkérő jelen ismeretei és tapasztalata szerint optimális, ennél nagyobb kapocsmagasság funkcionális előnyt nem jelent.

Az ajánlatkérő rögzítette a magasabb kapocsszámmal kapcsolatosan, hogy az anasztomózisok gyógyhajlama szempontjából mind a kapocssor mechanikus tudása, mind a szöveti perfúzió jelentőséggel bír. Így a legjobb gyógyhajlamot nem a legsűrűbb, hanem az optimális, „kellő” kapocsszám jelenti. Az ajánlatban szereplő nagyobb kapocsszám önmagában nem jelent előnyt, akár hátrány is lehet a perfúzió károsító hatása miatt.

Az 5. rész tekintetében az ajánlatkérő rögzítette, hogy az ajánlattevő ajánlatában csatolt termékleírás adatai alapján a megajánlott termék esetén a zárt kapocs magasság az előírt 1,25-2,25 mm helyett 1,4-2,3 mm. Az ajánlatban a kérelmező által megadott termékmegnevezés („Touchstone Endoszkópos vágó-varrógép”) illetve az igazolások között csatolt Gyártói megfelelőségi nyilatkozatok alapján kétséget kizáróan megállapítható, hogy az ajánlat az észrevétel szerint ELC sorozatú termékre vonatkozik.

Ezen termék kapcsán rögzítette, hogy az artikuláció a varrógép „fejegységének” billenthetősége, az a képesség, miszerint a fej a szárral több, eltérő méretű szögállásba helyezhető. A 11 artikulációs pont ennek megfelelően azt jelenti, hogy a fej a szárhoz képest a végállások között 11 különböző pozíciót képes felvenni. A laparoszkópos egyenes vágó varrógépek speciális anatómiai és műtéti környezetben kell, hogy alkalmazkodjanak. Minél több artikulációs pont áll rendelkezésre, annál kevesebb mechanikus kompromisszumot kell a sebésznek egy adott műtéti szituációban vállalnia. Ez olyan horderejű kérdés, hogy így esetlegesen az artikuláció hiánya miatt szükségessé váló extra tár alkalmazása extra költségek mellett, a varratelégtelenség kockázatának növelésével is járhat.

A kérelmező azon hivatkozására, hogy a „CE és FDA minősítés biztosítja a termékek megfelelőségét, funkcionális egyenértékűségét” rögzítette az ajánlatkérő, hogy a CE-jelölés igazolja, hogy a forgalmazott terméket a gyártó megvizsgálta, és az megfelel az uniós szintű biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírásoknak. Függetlenül attól, hogy a világ mely részén állították elő, a szabályozás hatálya alá tartozó termékeket csak CE- jelöléssel lehet az EU belső piacán forgalomba hozni.

Az FDA, vagyis Food and Drug Administration (Élelmiszer és Gyógyszer Engedélyeztetési Hivatal), az USA élelmiszerek, élelmiszer kiegészítők, gyógyszerek, (emberi és állati) kozmetikumok, orvostechnikai eszközök és bio-gyógyszerészeti és vérkészítmények ellenőrzéséért és szabályozásáért felelős hivatala. Az engedélyezési procedúra szigorú és évente

meg kell újítani. Az FDA tanúsítvány megszerzése egy termék számára hatalmas presztízskérdést jelent, illetve biztonságot felhasználója számára. A két minősítés közötti alapvető különbség, hogy az FDA minősítés évente felülvizsgálatra kerül (a CE nem, csak kiadáskor), illetve a CE minősítés nem tanúsítja, hogy az érintett termék esetében klinikai bevizsgálást végeztek. Eszközök esetén nem csak a biztonságot, de a hatékonysággal és eredményességgel kapcsolatos állításokat is igazolni kell klinikai vizsgálatokkal. Az FDA regisztráció nem pusztán a termékre vonatkozik, hanem azt is meghatározza, milyen használatra adták ki az engedélyt.

A Döntőbizottság döntése és annak indokai

24. Az ajánlatkérő Kbt. Harmadik része szerinti közbeszerzési eljárása 2020. május 13-án került megindításra, így a jogorvoslati kérelem elbírálására az ezen időpontban hatályos rendelkezések az irányadók.

25. Az irányadó jogszabályi rendelkezések a következők:

A Kbt. Harmadik részében rögzített 112. § (1) bekezdés b) pontja kimondja, hogy „Az ajánlatkérő az e rész hatálya alá tartozó közbeszerzés megvalósításakor választása szerint [...] b) e törvény Második Részében meghatározott szabályok szerint jár el a 114-116. §-ban foglalt eltérésekkel”.

A Kbt. 58. § (2)-(4) bekezdései az alábbiakról rendelkeznek:

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

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

(4) A műszaki leírás meghatározására és tartalmára vonatkozó részletes szabályokat külön jogszabály határozza meg.

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

A Kbt. 73. § (1) bekezdés e) pontja alapján az ajánlat vagy a részvételi jelentkezés érvénytelen, ha „e) egyéb módon nem felel meg az ajánlati, ajánlattételi vagy részvételi felhívásban és a közbeszerzési dokumentumokban, valamint a jogszabályokban meghatározott feltételeknek, ide nem értve a részvételi jelentkezés és az ajánlat ajánlatkérő által előírt formai követelményeit”.

A közbeszerzési eljárásokban az alkalmasság és a kizáró okok igazolásának, valamint a közbeszerzési műszaki leírás meghatározásának módjáról szóló 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Korm. rendelet) 46. § (2)-(6) bekezdései az alábbiakról rendelkeznek: (2) A közbeszerzési műszaki leírást - az Európai Unió jogával összeegyeztethető kötelező műszaki szabályok sérelme nélkül - az ajánlatkérő választása szerint a következő módok valamelyikén kell meghatározni:

a) teljesítmény-, illetve funkcionális követelmények megadásával, ideértve a környezetvédelmi jellemzőket is,

b) építési beruházási munkák tervezése, számítása és kivitelezése, valamint a termék alkalmazása tekintetében az európai szabványokat, európai műszaki engedélyt, közös műszaki előírásokat, nemzetközi szabványokat, az európai szabványügyi szervezetek által létrehozott egyéb műszaki ajánlásokat átültető nemzeti szabványokra, vagy ezek hiányában nemzeti szabványokra, nemzeti műszaki engedélyre, illetve nemzeti műszaki előírásokra történő hivatkozással; vagy

c) az a) pont szerinti követelmények alapján, az e követelményeknek való megfelelés véelmét biztosító, a b) pontban meghatározottakra történő hivatkozással; vagy

d) egyes jellemzők tekintetében a b) pontban meghatározottakra, más jellemzők tekintetében pedig az a) pontban meghatározott követelményekre történő hivatkozással.

(3) A szerződés tárgya által indokolt esetek kivételével a műszaki leírás nem hivatkozhat meghatározott gyártmányú vagy eredetű dologra, illetve konkrét eljárásra, amely egy adott gazdasági szereplő termékeit vagy az általa nyújtott szolgáltatásokat jellemzi, vagy védjegyre, szabadalomra, tevékenységre, személyre, típusra vagy adott származásra vagy gyártási folyamatra, ha az egyes gazdasági szereplők vagy termékek előnyben részesítéséhez vagy kizorításához vezetne. Az ilyen hivatkozás csak kivételes esetekben engedhető meg, ha nem lehetséges a szerződés tárgyának (2) bekezdés szerinti, kellően pontos és érthető leírása. Az ilyen megnevezés mellett a „vagy azzal egyenértékű” kifejezést kell szerepeltetni.

(4) A (2) bekezdés a) pontjára való hivatkozás esetén a követelményeket úgy kell meghatározni, hogy ezek kellően pontosak legyenek ahhoz, hogy lehetővé tegyék az ajánlattevők számára a szerződés tárgyának megállapítását, az ajánlatkérők számára pedig a szerződés odaítélését. Az említett pontra való hivatkozás esetén nem nyilvánítható érvénytelennek az ajánlat, amely megfelel valamely európai szabványt, európai műszaki engedélyt, közös műszaki előírásokat, nemzetközi szabványokat vagy valamely európai szabványügyi szervezet által létrehozott egyéb műszaki ajánlásokat átültető nemzeti szabványnak, ha ezek a leírások az ajánlatkérő által megállapított teljesítményre, illetve funkcionális követelményekre vonatkoznak. Az ajánlattevő ajánlatában megfelelő módon, bármely megfelelő eszközzel köteles bizonyítani, hogy a szabványnak megfelelő termék, szolgáltatás vagy építési beruházás megfelel az ajánlatkérő által meghatározott teljesítmény-, illetve funkcionális követelményeknek.

(5) A (2) bekezdés b) pontja esetén az ajánlatkérő köteles a szabvány, műszaki engedély, műszaki előírások, műszaki ajánlás megnevezése mellett a „vagy azzal egyenértékű” kifejezést szerepeltetni. Nem nyilvánítható érvénytelennek az ajánlat kizárólag azon az alapon, hogy az ajánlatban szereplő építési beruházások, termékek vagy szolgáltatások 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.

(6) A (4) és (5) bekezdés alkalmazásában megfelelő eszközök lehetnek különösen a Kbt. 60. §-ában említett bizonyítási eszközök. Az ajánlatkérő köteles elfogadni a más tagállamokban székhellyel rendelkező elismert szervezet által kiadott tanúsítványokat is.

A Korm. rendelet 48. § (1) bekezdése kimondja, hogy „A műszaki leírás tartalmát a Kbt. 58. §-ában, az e rendelet 46-47. §-ában és a (2)-(4) bekezdésben meghatározott rendelkezéseknek megfelelően kell meghatározni. A műszaki leírás meghatározhatja, hogy szükség lesz-e szellemi tulajdonjogok átruházására.”

26. A közbeszerzés tárgyára vonatkozó adatokat az eljárást megindító felhívásban úgy kell megadni az ajánlatkérőnek, hogy annak alapján a gazdasági szereplők meg tudják ítélni, hogy az eljárásban tudnak-e ajánlatot tenni.

A beszerzés tárgyát olyan pontossággal kell meghatározni, hogy annak alapján biztosított legyen az egyenlő esélyű és megfelelő ajánlattétel, az egyértelmű és ismert műszaki tartalomra megtett ajánlatok összehasonlíthatósága. A műszaki elvárásoknak való megfelelés alapvető fontosságú az ajánlatok bírálata során annak a kérdésnek az eldöntésében, hogy az ajánlat érvényes-e vagy érvénytelen, illetve a szerződés teljesítése során a nyertes ajánlattevőnek többek között ennek megfelelően kell a szerződést teljesítenie.

Az ajánlatkérőnek az ajánlatok bírálata során az előírásai alapján kell eldöntenie, hogy az ajánlatok az előírásoknak megfelelnek-e, és amennyiben megfelelnek, meg kell állapítania az ajánlat érvényességét, ellenkező esetben az érvénytelenséget. Az ajánlatkérő ugyanakkor csak az általa konkrétan és egyértelműen meghatározott feltételeket kérheti számon az ajánlatkérőktől, amit az ajánlatkérő nem határoz meg egyértelműen, arra nem lehet érvénytelenséget alapítani. Érvénytelenség a Kbt.-n, illetve a vonatkozó közbeszerzési jogszabályokon, vagy az ajánlatkérő előírásain alapulhat.

Az ajánlatkérő feladata, hogy a felhívásban, illetve a dokumentációban pontosan meghatározza a közbeszerzés tárgyát, annak paramétereit egyértelműen közölje. A törvényi kötelezettség az ajánlatkérő saját érdeke is egyben, hiszen nála merült fel a beszerzési igény, ő tudja, hogy milyen célra, milyen funkciókkal rendelkező, milyen műszaki jellemzőkkel bíró eszközre van szüksége. A meghatározott szakmai, műszaki előírások teljesítése az érvényes ajánlat feltétele, azaz az ajánlatkérő által előírt, jogorvoslattal meg nem támadott elvárások mind az ajánlatkérőt, mind az ajánlattevőket kötik.

27. A Kbt. 58. § (2) bekezdése értelmében a közbeszerzés tárgyára vonatkozó műszaki leírásnak tartalmaznia kell a megkövetelt jellemzőket, amely jellemzők alapján a közbeszerzés tárgya oly módon írható le, hogy az megfeleljen az ajánlatkérő által igényelt rendeltetésnek. A jellemzők utalhatnak a kért áru előállításának folyamatára, vagy módszerére, vagy életciklusa bármely más szakaszának konkrét folyamatára.

A Korm. rendelet 46. § (2) bekezdés a) pontja alapján az ajánlatkérő választása szerint a közbeszerzési műszaki leírást meghatározhatja teljesítmény- illetve funkcionális követelmények megadásával. A 46. § (2) bekezdés b) pontjában előírt feltételek szerint az ajánlatkérő hivatkozhat szabványokra, műszaki engedélyre, nemzeti műszaki előírásokra, illetőleg a 46. § (2) bekezdés c) és d) pontja alapján műszaki leírást meghatározhatja az a) és b) pontban szabályozottak kombinálásával.

A Korm. rendelet 46. § (4) bekezdése alapján a (2) bekezdés a) pontjára való hivatkozás esetén, azaz amikor az ajánlatkérő teljesítmény, illetve funkcionális követelményeket ad meg, az ajánlatkérő köteles olyan pontossággal megadni a műszaki leírását, hogy azáltal biztosított legyen az ajánlattevők számára a szerződés tárgyának megállapítása, illetőleg az ajánlatkérő számára a szerződés jogszerű odaítélése. A hivatkozott bekezdés előírja azt is, hogy

amennyiben az ajánlatkérő a beszerezni kívánt áruval szemben teljesítmény- illetve funkcionális követelményhez kötött érvényességi feltételt támaszt, köteles azt egyértelműen és kifejezetten megadni a műszaki leírásban.

28. A Döntőbizottság rámutat arra, hogy az egyenértékűség csak olyan feltételrendszerben értelmezett, amelyben az ajánlatkérő a Korm. rendelet 46. § (3) bekezdésének alkalmazásával határozza meg a beszerzés tárgyát. A Korm. rendelet 46. § (2) bekezdés a) pontja alapján meghatározott beszerzési tárgy esetén nem az egyenértékűséget, hanem a műszaki megfelelőséget kell az ajánlatkérőnek vizsgálnia. Ez utóbbi esetben abban kell állást foglalnia, hogy az ajánlat megfelel-e a beszerezni kívánt áruval szemben előírt teljesítmény- illetve funkcionális követelményeknek.

A Döntőbizottság hangsúlyozza, hogy a Korm. rendelet 46. § (3) bekezdése értelmében csak kivételes esetben van arra lehetőség, hogy az ajánlatkérő a műszaki leírásban meghatározott gyártmányú, vagy eredetű dologra, vagy konkrét eljárásra stb. hivatkozzon. Ezen kivételes eset akkor alkalmazható, ha a szerződés tárgyának a Korm. rendelet 46. § (2) bekezdése szerinti, kellően pontos és érthető leírása nem lehetséges. Ebben az esetben vizsgálható az egyenértékűség.

A Döntőbizottság rámutat, hogy ugyan a korábban hatályos, de a jelen eljárásban alkalmazandó jogszabályi rendelkezésekkel érdemben egyező jogszabályi környezet alapján azonos álláspontra jutott a Kúria, mint felülvizsgálati bíróság a Kfv.III.37.162/2018/5. sz. ítéletében. A Kúria hivatkozott ítélete [50] bekezdésében kimondta, hogy „Az egyenértékűség kérdésében rögzíti a Kúria, hogy álláspontja szerint is jelen esetben az ajánlatkérő pontos funkcionális követelményekkel határozta meg beszerzési igényét, nem pedig például meghatározott gyártmányra, típusra, eljárásra, szabadalomra való utalással, ahogy erre egyébként a felperesi felülvizsgálati kérelem is utal. Következésképpen jelen ügyben nincs helye a Korm. rendelet felperes által hivatkozott 26. § (3) és (6) bekezdései szerint az egyenértékűség vizsgálatának.”

29. A Döntőbizottság a fentiek figyelembevételével vizsgálta meg az ajánlatkérő - kiegészítő tájékoztatással nem érintett és jogorvoslati kérelemmel nem támadott - előírásait.

30. A Döntőbizottság rögzíti, hogy az ajánlatkérő teljesítmény, illetve funkcionális követelmények megadásával határozta meg mindhárom érintett rész tekintetében a közbeszerzés tárgyát, egyik rész esetében sem hivatkozott meghatározott gyártmányú vagy eredetű dologra, így a fentiek alapján csak a műszaki megfelelőség volt vizsgálható a közbeszerzési eljárásban. A jelen esetben tehát az ajánlatkérőnek – és ekként a Döntőbizottságnak – nem azt kellett vizsgálnia, hogy az ajánlatkérő által előírtakkal egyenértékű-e a megajánlott termék, hanem azt, hogy az ajánlatkérő által előírt követelményeknek megfelelt-e az ajánlat.

31. Elsődlegesen a Döntőbizottság rögzíti, hogy nem tudta a kérelmező minimum elvárásokra épített érvelését elfogadni.

A műszaki leírás vonatkozó oszlopa elnevezése: „Jellemzők, kiserelés, minőségi minimum elvárások”. Ebből következően ez az oszlop nem csak a minőségre vonatkozó minimum elvárásokat, hanem a beszerezni kíván termékek jellemzőire, és kiserelésre vonatkozó ajánlatkérői előírásokat is rögzítette. Továbbá a minimum elvárások kitétel csak a minőség szóhoz került hozzáfűzésre, a jellemzők és a kiserelés szóhoz nem.

A Döntőbizottság álláspontja szerint már az oszlop megnevezése alapján sem értelmezhető akként a műszaki leírás, hogy a műszaki leírás ezen oszlopában szereplő valamennyi paraméter a legkisebb teljesítendő minimumnak minősül.

A Döntőbizottság rámutat, hogy azon esetekben, ahol egy paramétert, mint legkisebb teljesítendő minimumot határozta meg az ajánlatkérő, ott kifejezetten rögzítette is a „min.” kitélt is (pl.: az 1. rész termékei esetében a lumen átmérő kapcsán: „Lumen átmérő: min 19,5 mm”). Nyilvánvalóan erre nem lett volna szükség, ha minden egyes paraméter csak a legkisebb teljesítendő minimumot tartalmazta volna.

A Döntőbizottság álláspontja szerint tehát ez az oszlop tartalmazta azon ajánlatkérői elvárásokat, amelyeknek mindenképpen meg kell felelniük a megajánlott termékeknek. Az ott meghatározottakon túli jellemzőik is lehetnek, de legalább az ott rögzített teljesítmény és funkcionális követelményeket, mint minimumkövetelményeket ki kell, hogy elégítsék, az ott meghatározott jellemzőkkel kell, hogy mindenképpen rendelkezzenek a megajánlott termékek az ott megadott kiserelésben és minőséggel.

32. A fentiek figyelembevételével vizsgálta meg a Döntőbizottság a kérelmezői ajánlatot hangsúlyozva, hogy bármely – összegezésben megállapított – érvénytelenségi ok fennállta az érintett részre tett ajánlat érvénytelenségét, és ennek megfelelően a vonatkozó részre benyújtott jogorvoslati kérelem elutasítását eredményezi, mert az ajánlatkérő a kérelmezői ajánlat érvénytelensége vonatkozásában – az adott részben - összességében jogszerű döntést hozott.

33. Az 1. rész tekintetében az ajánlatkérő négy különböző átmérőjű hajlított körvarrógépre várt ajánlatot.

A kérelmező háromféle hajlított körvarrógépet ajánlott meg akként, hogy a 31 mm átmérőjű körvarrógépre is a 33 mm átmérőjű varrógépet ajánlotta meg, azaz a 31 mm átmérőjű körvarrógépet a kérelmező nem ajánlotta meg.

Továbbá a kérelmező ajánlatából kitűnően az általa megajánlott termékek nem billenőfejesek, mivel ez a jellemző nem került rögzítésre a kérelmező által megajánlott termék jellemzői között. Továbbá a nyitott kapocs láb magasság is eltér az ajánlatkérő által előírttól valamennyi termék esetében.

A fentiek miatt a kérelmező ajánlata több okból sem felel meg az ajánlatkérő előírásainak, így a Döntőbizottság álláspontja szerint az ajánlatkérő jogszerűen nyilvánította érvénytelennek a kérelmező ajánlatát.

A Döntőbizottság kiemeli, hogy amennyiben valamely ajánlatkérői követelmény nem volt egyértelmű a kérelmező számára, úgy a megfelelő határidőben lehetősége volt kiegészítő tájékoztatást kérni, előzetes vitarendezést kezdeményezni vagy akár jogorvoslati kérelmet is benyújtani. A Döntőbizottság e körben utal a Kúria, mint felülvizsgálati bíróság Kfv.III.37.162/2018/5. sz. ítéletének [47-48.] pontjaiban foglaltakra.

34. A 2. rész tekintetében egyenes varrógépet kívánt az ajánlatkérő beszerezni.

A felhívásban - minden rész esetében - a közbeszerzés mennyisége körében az ajánlatkérő rögzítette, hogy a beszerezni kívánt termék „jellemzői, kiserelés, minőségi minimum elvárások / Mennyiség”. Majd minden egyes beszerezni kívánt termék utolsó paramétereként, „/” jelet követően került megadásra a beszerezni kívánt darabszám, a mennyiség. A 2. rész 3. és 4. terméke esetén a perjel után 15, illetve 51 darab került rögzítésre. Ugyanezek az adatok (15, illetve 51 db) szerepelnek a műszaki leírás mennyiség oszlopában is.

A Döntőbizottság álláspontja szerint a fentiekből egyértelműen megállapítható, hogy a 3. termékből 15 darabot, a 4. termékből pedig 51 darabot kívánt az ajánlatkérő beszerezni. Azaz nem a kapsok számát határozta meg az ajánlatkérő akként, hogy 11 db/15 db, illetve 21 db/51 db.

A fentiek szerint tehát az ajánlatkérő a 3. és 4. termék esetében a kapsok számát 11 db, illetve 21 db-ban határozta meg. Az ajánlatkérő ezen előírásának a 3. termék esetében a 13 db-os, illetve a 4. termék esetében a 25 db-os kérelmezői megajánlás nem felel meg.

A fentiek miatt a kérelmező ajánlata nem felel meg az ajánlatkérő műszaki előírásának, így a Döntőbizottság álláspontja szerint az ajánlatkérő jogszerűen nyilvánította érvénytelennek a kérelmező ajánlatát.

35. Az 5. rész tekintetében laparoscopos műtétekhez kívánt az ajánlatkérő varrógépeket és táraikat beszerezni. Az ajánlatkérő 1,25-2,25 mm zárt kapocsmagasságot írt elő a 2. termék vonatkozásában, továbbá előírta az 1. termék vonatkozásában, hogy 11 artikulációs ponttal rendelkezzen.

A kérelmező által megajánlott termék zárt kapocsmagassága 1,4-2,3 mm volt, amely nem felel meg az ajánlatkérő előírásainak, és ekként erre alapítottnan a kérelmezői ajánlat érvénytelensége megállapítható volt.

Ugyanakkor az artikulációs pontok tekintetében az ajánlatban az ajánlatkérő előírásaitól eltérő információ nem volt fellelhető. Az érvénytelenséget az ajánlatkérő feltételezésekre nem alapozhatja, amennyiben kétségei merülnek fel, úgy ezt felvilágosításkérés keretében tisztázni kellett volna az érvénytelenség megállapítását megelőzően.

Tekintettel azonban arra, hogy mivel az ajánlattevő ajánlata egy érvénytelenségi ok miatt is érvénytelennek minősül, és ekként az ajánlatkérő összességében jogszerű döntést hozott az 5. rész tekintetében is, a Döntőbizottság azt kellett, hogy megállapítsa, hogy az ajánlatkérő jogszerűen nyilvánította érvénytelennek a kérelmezői ajánlatot az 5. részben is.

36. A Döntőbizottság a Kbt. 145. § (2) bekezdése szerinti hatáskörében eljárva a Kbt. 165. § (2) bekezdés a) pontja alapján a jogorvoslati kérelmet valamennyi érintett rész esetében elutasította.

37. A Döntőbizottság felhívja ugyanakkor a figyelmet, hogy az összegezésben az ajánlatkérőnek pontosan meg kell jelölnie, hogy mely termék vonatkozásában állapítja meg az érvénytelenségi okot, a Kbt. rendelkezéseinek a sérelmét is felveti, hogy az ajánlattevőknek kell beazonosítani a műszaki előírásból, hogy pontosan mely termék mely követelményének történő meg nem felelőség miatt állapította meg az ajánlatkérő az érvénytelenséget (pl. az 5. rész tekintetében az ajánlatkérő nem jelölte meg, hogy mely termék esetén tartja elégtelennek az artikulációs pontok számát, bár az a jelen esetben beazonosítható volt).

38. A kérelmező a kérelméhez kapcsolódóan 600.000.- Ft igazgatási szolgáltatási díjat fizetett meg. A Döntőbizottság a jogorvoslati kérelmet elutasította, ezért Kbt. 145. § (1) bekezdése alapján alkalmazandó általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény 126. § (2) bekezdés a) pontja alapján rendelkezett arról, hogy az eljárási költséget - így az igazgatási szolgáltatási díjat - a kérelmező viseli.

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

40. A határozat közigazgatási perben történő elbírálását a Kbt. 170. §-a biztosítja. A Döntőbizottság tájékoztatja a feleket, hogy jelen határozat közigazgatási perben történő felülvizsgálatára a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény (a továbbiakban: Kp.) 12. § (1) bekezdés és a 13. § (3) bekezdés a) pontja alapján a Fővárosi Törvényszék kizárólagosan illetékes.

A jogi képviselő 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. március 18.

*Dr. Kenessey Réka sk
közbeszerzési biztos
az eljáró tanács elnöke*

*Bonifert Zsolt sk
közbeszerzési biztos*

*Uherné Dr. Laczi Orsolya sk
közbeszerzési biztos*

A kiadmány hitelül:

Liszi Barbara
titkársági ügyintéző

Kapják: (kizárólag elektronikus úton)

1. Dr. Sárközy Gergő ügyvéd
2. Dr. Szücs Tamás ügyvéd (Hidas és Szücs Ügyvédi Iroda)
3. Miniszterelnökség