



**KÖZBESZERZÉSI HATÓSÁG
KÖZBESZERZÉSI DÖNTŐBIZOTTSÁG**

1026 Budapest, Riadó u. 5.

Tel.: 06-1/882-8594

Elektronikus kapcsolattartás: kozbeszerzes.hu

Az ügy iktatószáma: D.36/26/2021.

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

A kérelmező: Diagon Diagnosztikai Kft.
(Budapest, Baross u. 48-52.)

A kérelmező képviselője: Dr. Németh Anett ügyvéd
(Budapest, Telepes u. 96/A. IV.1.)

Az ajánlatkérő: Országos Vérellátó Szolgálat
(Budapest, Karolina út 19–21.)

Az ajánlatkérő képviselője: Dr. Takács Mária felelős akkreditált
közbeszerzési szakértő

Az egyéb érdekelt: ROCHE (MAGYARORSZÁG) Kft.
(Budaörs, Edison út 1.)

Az egyéb érdekelt képviselője: Dr. Ormai Gabriella ügyvéd
Ormai, Papp és Társai CMS Cameron
McKenna Nabarro Olswang LLP Ügyvédi
Iroda
(Budapest, Károlyi M. u. 12.)

A beszerzés tárgya, értéke: „Szűrő és konfirmáló tesztek beszerzése”, 3.194.939.369.-Ft
EKR000321882020

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 az alaptalan jogorvoslati kérelmet elutasítja.

A felek a jogorvoslati eljárás során felmerült költségeiket 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.

INDOKOLÁS

A jogorvoslat alapjául szolgáló tényállás

1. Az ajánlatkérő 2020. június 18-án adta fel a Kbt. Második Része szerinti nyílt eljárást megindító ajánlati felhívást, mely az Európai Unió Hivatalos Lapjában 2020/S 118-285997 számon jelent meg 2020. június 19-én. A Hirdetmény a 121. számú Közbeszerzési Értesítőben is megjelent 2020. június 24-én KÉ-10723/2020. szám alatt.

2. A felhívás releváns részei az alábbiak voltak:

II.1.4) Rövid meghatározás:

Véradók (donorok), szervdonorok és őssejtdonorok vizsgálatára szolgáló - immunoassay rendszerű (IA) -, HIV Ag/Ab, anti-HCV, HBsAg, anti-TP (Szifilisz), anti-HBc, anti-HBs, anti-CMV, anti-Toxoplazma szűrőtesztkészletek és HBsAg konfirmáló tesztkészletek megvásárlása, a felhasználásukhoz szükséges, a tesztkészletekre validált teljesen automatizált laboratóriumi kivizsgáló eszközök (automaták), valamint önállóan működő, különböző méretű mintacsövek kupakjának eltávolítására alkalmas preanalitikai berendezések (kupakeltávolítók) használatba vételi jogának biztosítása az egyes szállítási címeken, az automaták illesztése az OVSz eProgesa transzfuziológiai szakmai informatikai rendszeréhez és a használatba adott automaták és kupakeltávolítók használati idő alatti folyamatos működőképességének biztosításával járó feladatok ellátása

II.2.4) A közbeszerzés ismertetése:

Véradók (donorok), szervdonorok és őssejtdonorok vizsgálatára szolgáló - immunoassay rendszerű (IA) -, HIV Ag/Ab, anti-HCV, HBsAg, anti-TP (Szifilisz), anti-HBc, anti-HBs, anti-CMV, anti-Toxoplazma szűrőtesztkészletek és HBsAg konfirmáló tesztkészletek megvásárlása, a tesztkészletek felhasználásához szükséges, a tesztkészletekre validált teljesen automatizált laboratóriumi kivizsgáló eszközök (automaták), valamint kupakeltávolítók használatba vételi jogának biztosítása az egyes szállítási címeken, az automaták illesztése az OVSz eProgesa transzfuziológiai szakmai informatikai, továbbá a használatba adott automaták és kupakeltávolítók használati idő alatti folyamatos működőképességének biztosításával járó feladatok ellátása.

Nyertes AT feladata a tesztkészletek leszállítása a teljesítési helyekre, azok lerakodása és az ajánlatkérő által meghatározott helyekre történő berakodása + (ld. szerz.tervezet 8.7. pont): karbantartás és szervizelés (megkezdése 1, ill. 3 napon belül), esetleg csere automata biztosítása, és a használatra megajánlott automatá(k) és kupakeltávolítók telepítése és használatra alkalmas állapotba való üzembe helyezése a gyári előírások szerint, továbbá AK szakembereinek betanítása (36 fő).

Sürgős megrendelés esetében a 48 órán belüli szállítást is vállalni kell sürgősségi szállításonként a megajánlott tesztkészletek alapmennyisége 3-3 %-ának erejéig, illetve amelyik tesztkészlet tekintetében ez a mennyiség kevesebb, mint az egységkiszereles, ott egy egységkiszerelesnyi mennyiség erejéig.

A tesztkészletek beszerzendő mennyisége:

Véradók vizsgálatára

1.200.000 db HIV Ag/Ab immunoassay rendszerű,

1.200.000 db anti-HCV immunoassay rendszerű,

1.200.000 db HBsAg immunoassay rendszerű,

1.200.000 db anti-TP (Szifilisz) immunoassay rendszerű,

300.000 db anti-HBc immunoassay rendszerű szűrőtesztkészlet,

900 db HBsAg konfirmáló immunoassay rendszerű neutralizációs tesztkészlet.
 Szervdonorok és őssejt donorok sürgősségi vizsgálatára
 2.000 db HIV Ag/Ab immunoassay rendszerű,
 2.000 db anti-HCV immunoassay rendszerű,
 2.000 db HBsAg immunoassay rendszerű,
 2.000 db anti-TP (Szifilisz) immunoassay rendszerű,
 2.000 db anti-HBc immunoassay rendszerű,
 900 db anti-HBs immunoassay rendszerű,
 2.000 db IgM osztályba tartozó anti-CMV immunoassay rendszerű,
 2.000 db IgG osztályba tartozó anti-CMV immunoassay rendszerű,
 2.000 db IgM osztályba tartozó anti-Toxoplazma immunoassay rendszerű,
 2.000 db IgG osztályba tartozó anti-Toxoplazma immunoassay rendszerű szűrőtesztkészlet.
 Tesztkészlet alatt AK az egy vizsgálathoz szükséges tesztet, kontrollokat, kalibrátor oldatokat, egyéb oldatokat és kiegészítő anyagokat érti.

AK tesztkészletként fogadja el azt is, ha a teszt a kontrollokkal, a kalibrátor, valamint egyéb oldatokkal és a vizsgálat elvégzéséhez szükséges kiegészítő anyagokkal nem gyári kiszerelésű készletben, hanem külön-külön vannak. Ez esetben ezen anyagokat is meg kell ajánlani az előírt darabszámú tesztkészlet felhasználásához szükséges, megfelelő mennyiségben és az ajánlati árnak ezek ellenértékét is tartalmaznia kell.

A kontrollok mennyiségének megajánlása tekintetében: a kontrollok az automatákon hetente 6 alkalommal kerülnek futtatásra, illetve a kalibrátor oldatot a tesztek használati utasításában megfogalmazott kalibrálási gyakoriságnak megfelelő mennyiségben szükséges megajánlani. A Kbt. 65. § (10) bekezdés alapján előírás, hogy az automaták telepítését és használatra alkalmas állapotba való üzembe helyezését kizárólag AT (közös AT-k egyike) végezheti el.

Legalább 2 darab, legfeljebb 3 darab a tesztkészletek felhasználásához szükséges, a tesztkészletekre validált teljesen automatizált laboratóriumi kivizsgáló eszköz (automata) használatba adását írja elő ajánlatkérő,
 2 kupakeltávolító használatba adása.

II.2.5) Értékelési szempontok

Az alábbiakban megadott szempontok: Igen

Ár kritérium: Igen

II.2.7) A szerződés, a keretmegállapodás vagy a dinamikus beszerzési rendszer időtartama

Időtartam hónapban:40

Opciók ismertetése:

Ajánlatkérő vételi jogot (opciót) köt ki maximum a tesztkészletek teljes mennyisége 20%-ának szállítása tekintetében.

Az ajánlatkérő felhívja az ajánlattevők figyelmét arra, hogy a vételi jog körében csak és kizárólag az eljárást megindító felhívás II.2.4. pontja szerinti teljes (alap)mennyiségre megajánlott tesztkészletekkel egyező termékekre tehetnek ajánlatot, a vételi jog körében nem ajánlható meg a teljes alapmennyiségre megajánlott termékektől különböző termék.

A vételi joggal érintett mennyiséget ajánlatkérő jogosult akár egy soron, akár több soron beszerzendő tesztkészletek tetszőleges arányában érvényesíteni.

Az opció ajánlatkérő számára lehívási (megrendelési) kötelezettséget nem jelent, ezért

ajánlatkérő nem vállal kötelezettséget arra, hogy vételi joga alapján lehívást (megrendelést) bocsát ki bármilyen mennyiségre. A vételi jogát ajánlatkérő egyoldalú írásbeli nyilatkozattal jogosult gyakorolni a teljes alapmennyiség lehívása után, a szerződés szállítással érintett időbeli hatálya (az első részszállítási határidőt követő 40 hónap) alatt, annak időbeli lejártát megelőzően.

A vételi joggal érintett mennyiséget az alapmennyiséggel egyező ajánlati áron (egységáron) kell biztosítani. Ajánlatkérő egyoldalúan határozza meg az opciós mennyiségből általa megvásárolni kívánt mennyiséget, tehát a teljes opciós mennyiség megvásárlására nem köteles. Ajánlatkérő tájékoztatja ajánlattevőket, hogy abban az esetben él vételi jogával, ha a vételi jog gyakorlásának időtartama alatt a beszerzés tárgya szerinti termékek tekintetében érvényes és hatályos adásvételi szerződéssel nem rendelkezik, tehát ha más módon – szabályosan - nem tudja beszerzési igényét kielégíteni. Egyebekben a vételi jogra a Ptk. rendelkezései az irányadók.

II.2.14) További információ:

A II.2.5) pontban rögzített ár értékelési szempontnál az AK által fizetendő teljes ellenszolg. nettó összege kerül értékelésre az egyéb közbeszerzési dokumentumokban foglaltak szerint.

IV.1.8) A közbeszerzési megállapodásra (GPA) vonatkozó információk

A szerződés a közbeszerzési megállapodás (GPA) hatálya alá tartozik: Nem

IV.2.2) Ajánlatok vagy részvételi kérelmek benyújtásának határideje

Dátum, helyi idő: 2020.07.24 10:00 óra/perc

VI.3) További információk

4. AK felhívja AT-k figyelmét, hogy kizárja azon AT-t, aki számára nem kell nemzeti elbánást nyújtani, illetőleg kizárja azt az ajánlattevőt, aki az ajánlatában olyan származású árut ajánl, amely számára nem kell nemzeti elbánást nyújtani.

8. A Kbt. 71. § (6) bekezdés szerinti esetben ajánlatkérő csak egy alkalommal biztosít hiánypótlási lehetőséget.

3. Az ajánlatkérő dokumentációt is készített, mely tartalmazta az Alapvető információkat, az Útmutatót, az Iratmintákat a benyújtandó igazolások, nyilatkozatok jegyzékét, a szerződéstervezetet, a műszaki leírást.

Az eljárást megindító felhívást kiegészítő egyéb közbeszerzési dokumentum VI. fejezetében (műszaki specifikáció) rögzítette a beszerzési tárgyban szereplő termékekkel – különféle tesztkészletek beszerzése és az azokra validált, automatizált laboratóriumi kivizsgáló eszközök és kupakeltávolítók használatba vétele - kapcsolatos műszaki-szakmai minimumkövetelményeit és az ezek igazolására csatolandó dokumentumokat.

4. Az eljárást megindító felhívást kiegészítő egyéb közbeszerzési dokumentum 13.-15. oldalain a következő rendelkezéseket közölte az ajánlatkérő:

8.) Ajánlati ár:

Ajánlatkérő tájékoztatja az ajánlattevőket, hogy az eljárás során az értékelési szempont a legalacsonyabb ár (Kbt. 76. § (2) bekezdés a) pont).

Az ajánlattevőnek a külön excel fájl-ban rendelkezésre bocsátott ártáblázatok minden sorát és oszlopát ki kell töltenie (sárga cellaszínnel jelölte ajánlatkérő, mely cellák kitöltése szükséges, a háttérszínnel nem jelölt cellák a számolást segítő képletekkel vannak ellátva). Ajánlattevő köteles kitölteni a tesztkészlet ajánlati árát rögzítő ártáblázatot, valamint amennyiben a

megajánlott tesztkészlet nem tartalmazza a vizsgálatok elvégzéséhez szükséges kontrollokat, kalibrátor oldatokat, egyéb oldatokat és kiegészítő anyagokat, akkor ezen termékekre is ajánlatot kell tenni, ezen termékek mennyiségét a megajánlott tesztek számára figyelemmel kell meghatározni és ezen anyagok tekintetében kiegészítő ártáblázatot is kötelesek ajánlattevők készíteni.

Ajánlattevő felelőssége az, hogy az ún. kiegészítő ártáblázatot megfelelően töltsse ki, a vizsgálatok elvégzéséhez szükséges anyagokat a szükséges mennyiségben ajánlja meg, ugyanis az ajánlati ár a szerződés teljesítése során nem módosítható, Ajánlatkérő a szerződés teljesítése során az értékelés során figyelembe vett ajánlati árat fizeti ki. Amennyiben a megajánlott mennyiségű kiegészítő termékek nem elegendőek a tesztek felhasználásához, a vizsgálatok elvégzéséhez, vagy más kiegészítő termékek is szükségesek az előírt számú tesztkészlet felhasználásához, amelyek nem kerültek megajánlásra, akkor az ajánlattevőnek saját költségén kell biztosítania a további termékeket, ezekért ajánlatkérő további ellenszolgáltatást nem fizet.

Meg kell adni a használatba adni kívánt automaták és kupakeltávolítók havi nettó használati díját és a használattal érintett 40 hónapos szerződéses időszakra kiszámított nettó és bruttó használati díját. Az automaták és kupakeltávolítók használati díjának tartalmaznia kell a megajánlott tesztkészlettel végzendő vizsgálat kivitelezéséhez szükséges összes kiegészítő berendezés (pl. mosó, inkubátor, stb.) és az automaták, illetve kupakeltávolítók üzemeltetéséhez szükséges anyagok és tartozékok ellenértékét, valamint a jelen közbeszerzési dokumentumok V. fejezetében található szerződéstervezetben foglalt ajánlattevői feladatok díját is. Mindezekre tekintettel ajánlatkérő az automaták és kupakeltávolítók használati díja tekintetében 0,- Ft-os megajánlást nem fogad el! Amennyiben az ajánlat 0,- Ft-os megajánlást tartalmaz az automaták és kupakeltávolítók használati díja tekintetében, ajánlatkérő az ajánlatot érvénytelenné nyilvánítja, figyelemmel arra, hogy az ajánlattétel nem teljes körűen történt!

A tesztkészletre, az automatákra és kupakeltávolítókra vonatkozó ártáblázatokban és az ún. kiegészítő ártáblázatokban soronként fel kell tüntetnie ajánlattevőnek az általa szállítani vállalt termék(ek) nettó egységárát HUF-ban és az alapmennyiség tekintetében megajánlott teljes mennyiségre vonatkozó teljes ajánlati árat – nettó és bruttó összárát – HUF-ban a matematikai kerekítés szabályai szerint két tizedesjegy pontossággal (egész számok esetén a tizedesjegyek feltüntetése mellőzhető) és meg kell adni az ÁFA mértékét (%) is.

Az ártáblázatokot cégszerű aláírással ellátva pdf formátumban, valamint excel formátumban szükséges benyújtani. A két dokumentum tartalma közötti eltérés esetén (amennyiben az nem a kerekítésből ered), ajánlatkérő a pdf dokumentumot tekinti irányadónak!

Ajánlatkérő tájékoztatja az ajánlattevőket, hogy az ajánlati ár tekintetében a beszerzési mennyiségben szereplő termékek vételárát és a használatba adni kívánt automaták és kupakeltávolítók nettó használati díjának nettó összárát értékeli, azaz a teljes – az ajánlati felhívás II.2.4.) pontjában előírt – alapmennyiségre és a használattal érintett 40 hónapos szerződéses időszakra vonatkozó árat veszi figyelembe az értékelés során.

Amennyiben ajánlatkérő az ajánlati felhívás II.2.11.) pontjában meghatározott vételi jogával él, abban az esetben ajánlattevő az ajánlatban meghatározott változatlan egységáron köteles az opcióval érintett termékeket is leszállítani.

Ajánlattevő az ajánlattétel időpontjában hatályos jogszabályok szerinti ÁFA mértéket köteles az ártáblázatokban feltüntetni, és ennek figyelembevételével köteles a bruttó összárakat megadni. A bruttó összár megadása során figyelembe vett ÁFA kulcstól függetlenül a nyertes ajánlattevővel kötendő szerződésben a felek a szerződéskötéskor hatályos szabályozásra, valamint a teljesítés időpontjára figyelemmel határozzák meg az ÁFA mértékét, illetve a nyertes ajánlattevő részére fizetendő bruttó ellenérték a mindenkor hatályos ÁFA törvény szerint kerül kiegyenlítésre.

Az ajánlattevő által megadott ajánlati ár az ajánlattevő számára 2021. december 31-ig kötöttnek tekintendő és semmilyen körülmények között sem változtatható meg, az ezt követő időszakra az ellenszolgáltatás összege nyertes ajánlattevő egyoldalú nyilatkozatával, évente egy alkalommal az alábbiak szerint megváltoztatható. Az esetleges díjváltozás mértéke nem haladhatja meg a KSH által közzétett, a közzétételt megelőző naptári évre vonatkozó éves fogyasztói árindex 80 %-át.

Az ajánlattevőnek a jelen egyéb közbeszerzési dokumentumok III. fejezetében található felolvasólapon a beszerzési mennyiségben szereplő termékek nettó összárát (amely tartalmazza a használatba adni kívánt automaták és kupakeltávolítók nettó használati díját) és amennyiben az egységcsomagonkénti mennyiségre figyelemmel indokolt, az általa szállítani vállalt termék nettó összárát (amely szintén tartalmazza a használatba adni kívánt automaták és kupakeltávolítók nettó használati díját) HUF-ban kell feltüntetnie két tizedesjegyre kerekítve, a matematikai szabályok figyelembe vételével, tehát 0-4-ig lefelé, 5-9-ig felfelé történjen a kerekítés.

Az ajánlattevő által benyújtott ajánlati ár az ajánlati felhívás II.2.3.) pontjában meghatározott teljesítési hely(ek)re költségmentesen leszállítva értendő azzal, hogy az ár tartalmazza az egyéb közbeszerzési dokumentumokban előírt, az ajánlattevő által biztosítandó valamennyi szállítás és szolgáltatás, valamint a használatra megajánlott automaták és kupakeltávolítók használati jogának teljes ellenértékét.

Ajánlatkérő az ajánlati felhívás II.2.4.) pontjában előírt számú tesztkészletet (alapmennyiséget) kívánja beszerezni. Amennyiben a legkisebb egységcsomagolás kiszerelese miatt a beszerzendő mennyiség nem teljesíthető pontosan, abban az esetben akként kell meghatározni a megajánlott egységcsomagok darabszámát, hogy a beszerzendő mennyiség minimálisan megajánlásra kerüljön.

Amennyiben ajánlattevő nem ajánlja meg az ajánlatkérő által minimálisan beszerzendő mennyiséget, abban az esetben ajánlata érvénytelennek minősül.

Amennyiben a megajánlott termék(ek) legkisebb egységcsomagolása miatt ajánlattevő nem tudja pontosan teljesíteni a beszerzendő mennyiséget, abban az esetben jogosult nagyobb mennyiséget megajánlani, mint a minimálisan beszerzendő mennyiség, ekkor ajánlata érvényes, azonban ebben az esetben az ajánlattevő által ténylegesen megajánlott teljes mennyiség nettó összárából le kell vonni a beszerzendő mennyiségen felüli többlet darabok árát a megajánlott nettó egységár figyelembe vételével.

Azon termékek tekintetében, amelyeknél ajánlatkérő úgy rendelkezett, hogy egyenletes havi felhasználás szükséges, a megajánlott mennyiség meghatározásánál ajánlattevőknek azt kell figyelembe venniük, hogy a termék lejáratú ideje az automatába helyezést követően olyan mértékű legyen, amely a termék felhasználását nem érinti. Azaz például, amennyiben ajánlatkérő 2.000 darab termék beszerzését írta elő a 40 hónapos lehívási időszakra vonatkozóan, ez azt jelenti, hogy havonta 50 darab terméket kíván – egyenletes ütemben -

felhasználni. Amennyiben ajánlattevő nem tud 50 darabos egységkiszerelesű terméket megajánlani, hanem a legkisebb megajánlható egységkiszerelese 100 darabos, 20 darab egységcsomag megajánlását kizárólag abban az esetben tudja elfogadni ajánlatkérő, amennyiben a termék lejáratí ideje az automatába helyezéstől számított legalább 60 nap. Amennyiben az ajánlattevő által megajánlott termék legkisebb egységkiszerelese 200 darab, 20 darab egységcsomag megajánlását kizárólag abban az esetben tudja elfogadni ajánlatkérő, amennyiben a termék lejáratí ideje az automatába helyezéstől számított legalább 120 nap, stb. Amennyiben a fenti lejáratí idóket a termék nem tudja teljesíteni, ajánlattevőknek a termékek mennyiségét akként kell megajánlania, mintha a legkisebb egységcsomagolás miatt ajánlana meg a beszerzendő mennyiségnél nagyobb mennyiséget (a ténylegesen megajánlott mennyiség nettó összárából le kell vonni a beszerzendő mennyiségen felüli többlet darabok árát a megajánlott nettó egységár figyelembevételével).

Egyedi - vagy egységkiszerelesen, illetve egyedi - vagy egység csomagoláson ajánlatkérő az adott termék legkisebb értékesítési (eladási) kiszerelesét érti, ami értékesítéskor nem megbontható. A termék egységkiszereleséről adott információ keretében azt kell megadni, hogy az egység kiszerelesben hány db termék található.

Gyűjtőkiszerelesen vagy gyűjtőcsomagoláson az adott termék jellemző értékesítési, illetve szállítási kiszerelesét érti ajánlatkérő, ami értékesítéskor, illetve szállításkor megbontható. A termék gyűjtőkiszereleséről adott információ keretében azt kell megadni, hogy a gyűjtő kiszerelesben hány db egyedi kiszerelesű termék található.

5. A Műszaki leírás releváns részei az alábbiak:

„Szűrő és konfirmáló tesztek adásvételi keretszerződéssel vegyes használati szerződése”

I. A közbeszerzés tárgya:

Véradók (donorok), szervdonorok és őssejtdonorok vizsgálatára szolgáló - immunoassay rendszerű (IA) -, HIV Ag/Ab, anti-HCV, HBsAg, anti-TP (Szifilisz), anti-HBc, anti-HBs, anti-CMV, anti-Toxoplazma szűrőtesztkészletek és HBsAg konfirmáló tesztkészletek megvásárlása, továbbá a tesztkészletek felhasználásához szükséges, a tesztkészletekre validált új (első alkalommal használatba vételre kerülő, a korábbiakban még nem használt) teljesen automatizált laboratóriumi kivizsgáló eszközök (a továbbiakban: automaták), valamint önállóan működő, különböző méretű mintacsövek kupakjának eltávolítására alkalmas preanalitikai berendezések (a továbbiakban: kupakeltávolítók) használatba vételi jogának biztosítása az egyes szállítási címeken, az automaták illesztése az OVSz eProgesa transzfuziológiai szakmai informatikai rendszeréhez (vizsgálati igények fogadása az eProgesa-ból és a vizsgálati eredmények továbbítása az eProgesa-ba), továbbá a használatba adott automaták és kupakeltávolítók használati idő alatti folyamatos működőképességének biztosításával járó feladatok ellátása.

Nyertes ajánlattevő feladata a fentieken túl a tesztkészletek leszállítása a teljesítési helyre, azok lerakodása és az ajánlatkérő által meghatározott helyekre történő berakodása.

II. A tesztkészletek beszerzendő mennyisége a teljes szerződéses időtartamra:

Véradók vizsgálatára

1.200.000 darab HIV Ag/Ab immunoassay rendszerű szűrőtesztkészlet.

1.200.000 darab anti-HCV immunoassay rendszerű szűrőtesztkészlet.

1.200.000 darab HBsAg immunoassay rendszerű szűrőtesztkészlet.

900 darab HBsAg konfirmáló immunoassay rendszerű neutralizációs tesztkészlet (egyenletes havi felhasználással érintett tesztkészlet)

E termék olyan kiszerelesben, amely a szerződés tesztkészlet szállítással érintett 40 hónapja alatt egyenletes havi felhasználást tesz lehetővé.

1.200.000 darab anti-TP (Szifilisz) immunoassay rendszerű szűrőtesztkészlet.

300.000 darab anti-HBc immunoassay rendszerű szűrőtesztkészlet.

Szervdonorok és őssejtdonorok sürgősségi vizsgálatára (egyenletes havi felhasználással érintett tesztkészletek)

2.000 darab HIV Ag/Ab immunoassay rendszerű szűrőtesztkészlet

E termék olyan kiszerelesben, amely a szerződés tesztkészlet szállítással érintett 40 hónapja alatt egyenletes havi felhasználást tesz lehetővé.

2.000 darab anti-HCV immunoassay rendszerű szűrőtesztkészlet

E termék olyan kiszerelesben, amely a szerződés tesztkészlet szállítással érintett 40 hónapja alatt egyenletes havi felhasználást tesz lehetővé.

2.000 darab HBsAg immunoassay rendszerű szűrőtesztkészlet

E termék olyan kiszerelesben, amely a szerződés tesztkészlet szállítással érintett 40 hónapja alatt egyenletes havi felhasználást tesz lehetővé.

2.000 darab anti-TP (Szifilisz) immunoassay rendszerű szűrőtesztkészlet

E termék olyan kiszerelesben, amely a szerződés tesztkészlet szállítással érintett 40 hónapja alatt egyenletes havi felhasználást tesz lehetővé.

2.000 darab anti-HBc immunoassay rendszerű szűrőtesztkészlet

E termék olyan kiszerelesben, amely a szerződés tesztkészlet szállítással érintett 40 hónapja alatt egyenletes havi felhasználást tesz lehetővé.

900 darab anti-HBs immunoassay rendszerű szűrőtesztkészlet

E termék olyan kiszerelesben, amely a szerződés tesztkészlet szállítással érintett 40 hónapja alatt egyenletes havi felhasználást tesz lehetővé.

2.000 darab IgM osztályba tartozó anti-CMV immunoassay rendszerű szűrőtesztkészlet

E termék olyan kiszerelesben, amely a szerződés tesztkészlet szállítással érintett 40 hónapja alatt egyenletes havi felhasználást tesz lehetővé.

2.000 darab IgG osztályba tartozó anti-CMV immunoassay rendszerű szűrőtesztkészlet

E termék olyan kiszerelesben, amely a szerződés tesztkészlet szállítással érintett 40 hónapja alatt egyenletes havi felhasználást tesz lehetővé.

2.000 darab IgM osztályba tartozó anti-Toxoplazma immunoassay rendszerű szűrőtesztkészlet

E termék olyan kiszerelesben, amely a szerződés tesztkészlet szállítással érintett 40 hónapja alatt egyenletes havi felhasználást tesz lehetővé.

2.000 darab IgG osztályba tartozó anti-Toxoplazma immunoassay rendszerű szűrőtesztkészlet

E termék olyan kiszerelesben, amely a szerződés tesztkészlet szállítással érintett 40 hónapja alatt egyenletes havi felhasználást tesz lehetővé.

Tesztkészlet alatt ajánlatkérő az egy vizsgálathoz szükséges tesztet, kontrollokat, kalibrátor oldatokat, egyéb oldatokat és kiegészítő anyagokat érti.

Az ajánlatkérő tesztkészletként fogadja el azt is, ha a teszt a kontrollokkal, a kalibrátor, valamint egyéb oldatokkal és a vizsgálat elvégzéséhez szükséges kiegészítő anyagokkal nem gyári kiserelésű készletben, hanem külön-külön vannak.

Amennyiben a kontrollok, kalibrátor oldatok, egyéb oldatok és kiegészítő anyagok nem a tesztekkel egy csomagolásban kerülnek forgalomba, úgy értelemszerűen ezen anyagokat is meg kell ajánlani az előírt darabszámú tesztkészlet felhasználásához szükséges, megfelelő mennyiségben és az ajánlati árnak ezek ellenértékét is tartalmaznia kell. A kontrollok mennyiségének megajánlása tekintetében ajánlatkérő felhívja az ajánlattevők figyelmét arra, hogy a kontrollok az automatákon hetente 6 alkalommal kerülnek futtatásra, illetve a kalibrátor oldatot a tesztek használati utasításában megfogalmazott kalibrálási gyakoriságnak megfelelő mennyiségben szükséges megajánlani. Ajánlattevő felelőssége az, hogy ezek figyelembe vételével a vizsgálatok elvégzéséhez szükséges kontrollokat, kalibrátor oldatokat, egyéb oldatokat és kiegészítő anyagokat a szükséges mennyiségben ajánlja meg, ugyanis az ajánlati ár a szerződés teljesítése során nem módosítható, ajánlatkérő a szerződés teljesítése során a bírálat során figyelembe vett ajánlati árat fizeti ki. Amennyiben a megajánlott mennyiségű kontrollok, kalibrátor oldatok, egyéb oldatok és kiegészítő anyagok nem elegendők a tesztek felhasználásához, a vizsgálatok elvégzéséhez, vagy más kiegészítő termékek is szükségesek az előírt számú tesztkészlet felhasználásához, akkor az ajánlattevőnek saját költségén kell biztosítania a további termékeket, ezekért ajánlatkérő további ellenszolgáltatást nem fizet.

Az összes tesztkészlet típus (valamennyi sorra megajánlott termék) összes elemének (teszt, kontroll, kalibrátor oldat, egyéb oldat, kiegészítő anyag) ugyanattól a gyártótól kell származnia!

III. A tesztkészletek szakmai követelményrendszere és igazolási módjuk:

5. Általános követelmények

- Vizsgálati mintaként humán szérum és plazma (alvadás gátló típusának megadásával) is használható legyen, amit használati utasítással (package insert), vagy gyártói nyilatkozattal (alvadás gátló típusának megadásával) kell igazolni.
- Minden egyes megajánlott tesztkészletnek (ha a tesztek a kontrollokkal, az oldatokkal és egyéb kiegészítő anyagokkal nem gyári kiserelésben vannak, akkor a tesztkészlet minden elemének, tehát a kontrolloknak, kalibrátor oldatoknak, egyéb oldatoknak és kiegészítő anyagoknak is) a használatra megajánlott gyártmányú és típusú automaták vonatkozásában validáltnak kell lennie (ha különböző típusú automatákat ajánl meg az ajánlattevő, akkor minden egyes megajánlott típusú automata vonatkozásában validáltnak kell lenni a tesztkészleteknek). A validáltságot a megajánlott tesztkészlet és a használatra megajánlott gyártmányú és típusú automaták gyártójának nyilatkozatával kell igazolni.
- Rendelkezzen az általa megajánlott valamennyi tesztkészlet (teszt, kontroll, kalibrátor és egyéb oldat, akkor is, ha ezek külön csomagolásban vannak) legalább az ajánlattétel időpontjában érvényes, a 98/79/EK irányelvben, illetve az azt honosító, az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendeletben foglaltak szerinti gyártói megfelelőségi nyilatkozattal és - ha az orvostechikai eszköz forgalomba hozatalához az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet alapján szükséges - CE megfelelőség értékelési tanúsítvánnyal.

A külön csomagolású kiegészítő anyagok tekintetében nem kell rendelkezni gyártói megfelelőségi nyilatkozattal és CE megfelelőség értékelési tanúsítvánnyal.

- A megajánlott tesztkészleteknek rendelkeznie kell az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (illetve jogelődje, az Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központ) vagy az Európai Unió hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatósága vagy az Európai Unió hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatósága által - a 98/79/EK irányelvet honosító, az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendeletben foglaltak alapján - kiadott nyilvántartásba vételi igazolással. Amennyiben ezen jogszabály(ok) alapján nincs szükség a termék nyilvántartásba vételére, abban az esetben az OGYÉI erről szóló nyilatkozatával kell a megajánlott terméknek rendelkeznie.

Ha a tesztkészletek úgy kerülnek forgalomba, hogy a kontroll és kalibrátor oldatok és egyéb oldatok külön csomagolásban vannak, ezek tekintetében is rendelkezni kell nyilvántartásba vételi igazolással, de a kiegészítő anyagok tekintetében nem kell rendelkezni.

- Az ajánlattétel időpontjában a tesztkészleteknek (tesztek, kontroll, kalibrátor oldatok) rendelkeznie kell angol, illetve magyar nyelvű vagy Magyarországon gyártott termék esetén magyar nyelvű használati utasítással (package insert). A külön csomagolású egyéb oldatok és a kiegészítő anyagok vonatkozásában nem kötelező használati utasítással rendelkezni.

A használati utasítást az ajánlat részeként csatolni kell azzal, hogy a használati utasítás magyar vagy angol nyelven csatolandó, de angol nyelvű használati utasítás benyújtása esetén szükséges a magyar nyelvű fordítás benyújtása is.

Amennyiben a megajánlott termék nem Magyarországon gyártott termék és az ajánlattevő nem csatolja angol nyelven az ajánlat részeként a használati utasítást, akkor ajánlattevő a csatolt használati utasítás mellett ajánlattevői nyilatkozatot köteles csatolni arról, hogy a megajánlott termék az ajánlattétel időpontjában rendelkezik az angol nyelvű használati utasítással.

Az ajánlatba ajánlattevői nyilatkozatot szükséges csatolni arról, hogy az első részszállítás alkalmával, továbbá a használati utasítás módosítását követő szállítás során és minden új gyártási tételhez ajánlattevő csatolja a lenti követelményeknek megfelelő használati utasítást angol és magyar nyelven, illetve Magyarországon gyártott termék esetében magyar nyelven.

Az előírt darabszámú tesztkészletet kell megajánlani, amennyiben azonban a legkisebb – bonthatatlan – egységcsomagolás miatt a pontos mennyiség nem ajánlható meg, akkor az előírt mennyiségnél – a bonthatatlan egységcsomagolásból szükségszerűen adódó - magasabb mennyiség (több tesztkészlet) is megajánlható. Ebben az esetben a megajánlott mennyiségű termékek árából le kell vonni a legkisebb egységcsomagolásra figyelemmel megajánlott többlet mennyiség árát és az így kapott, az előírt mennyiségű tesztkészletek árát kell figyelembe venni az értékeléshez kalkulált teljes ajánlati ár kiszámítása során.

V.1. A használatra megajánlott alap-automaták, illetve sürgősségi automaták (l. lentebb) szakmai követelményrendszere és igazolási módjuk:

Ahol nem kerül külön feltüntetésre, ott ajánlatkérő mind az alap-automaták, mind a külön megajánlott sürgősségi automaták tekintetében rögzíti az előírt követelményt.

Automatán az ajánlatkérő olyan a tesztkészletek felhasználásához szükséges, a tesztkészletekre validált teljesen automatizált laboratóriumi kivizsgáló eszközt ért, amelynél a minta kezeléséhez – a minta behelyezésétől az eredmény kiadásáig – nem szükséges manuális munka, önálló, egymástól függetlenül is működőképes vezérlő szoftverrel rendelkezik. Ezen terméktulajdonságokat az ajánlattevő nyilatkozatával kell igazolni.

Az automata lehet modulokból álló (ez esetben a kivizsgáló moduloknak meghatározott CE megfelelésértékelési tanúsítvánnyal és gyártói megfeleléségi nyilatkozattal kell rendelkezniük), illetve egy egységből álló.

Ajánlattevő azonos gyártmányú alap-automatákat köteles megajánlani. Az az ajánlat érvénytelen, amely különböző gyártmányú alap-automaták megajánlását tartalmazza. Azonos gyártmányú alap-automatának minősülnek azok az alap-automaták, amelyeknek a gyártmánya és a gyártója azonos, tehát azonos termékcsaládba tartoznak, de az alap-automaták cikkszámának és típusának nem kell egyeznie.

A használatra megajánlott alap-automatáknak és a sürgősségi automatáknak ugyanazon gyártótól kell származni, de nem kell az alap-, és a sürgősségi automaták gyártmányának sem, típusának sem, és azok cikkszámának sem megegyeznie. Az az ajánlat érvénytelen, amely az alap-automatáktól eltérő (nem azonos) gyártó által gyártott sürgősségi automata megajánlását tartalmazza. Az „ugyanazon gyártó”-ra vonatkozó fogalmat ajánlatkérő megengedően értelmezi a tesztkészletek tekintetében előírt „ugyanazon gyártó” fogalommal megegyezően.

A használatra megajánlott automaták új (első alkalommal használatba vételre kerülő, a korábbiakban még nem használt) készülékek legyenek, ezt a ténytet ajánlattevői nyilatkozattal kell igazolni.

Ajánlatkérő fel kívánja hívni az ajánlattevők figyelmét, hogy ún. demo/kiállítási készülék megajánlása esetén az ajánlat érvénytelennek minősül, függetlenül attól, hogy a készülék csak kiállítási tárgy volt és próbaüzemet nem folytattak rajta.

A használatra megajánlott automaták nem lehetnek 2018.07.01. előtti gyártásúak, ezt a ténytet az ajánlattevő nyilatkozatával kell igazolni.

A használatra megajánlott automaták 16 mm külső átmérőjű és 100 mm külső hosszúságú vérvételi mintacsövek vizsgálatára legyenek képesek. Ezen követelménynek való megfelelést a használatra megajánlott automaták gyártójának nyilatkozatával kell igazolni.

A megajánlott alap-automatáknak ugyanolyan vizsgálati módszerrel kell működniük, mint a megajánlott tesztkészleteknek. Ezen követelménynek való megfelelést a használatra megajánlott alap-automaták gyártójának nyilatkozatával kell igazolni, amelyben a gyártó nyilatkozik arról, hogy a használatra megajánlott alap-automaták milyen vizsgálati módszerrel működnek a III. pontban nevesítettek közül.

A megajánlott sürgősségi automatáknak ugyanolyan vizsgálati módszerrel kell működniük, mint a megajánlott alap-automatáknak és mint a sürgősségi vizsgálatra megajánlott tesztkészleteknek. Ezen követelménynek való megfelelést a használatra megajánlott sürgősségi automaták gyártójának nyilatkozatával kell igazolni, amelyben a gyártó nyilatkozik arról, hogy a használatra megajánlott sürgősségi automaták milyen vizsgálati módszerrel működnek a III. pontban nevesítettek közül.

1. Kapacitásra vonatkozó szabály a megajánlott alap-automaták tekintetében:

A használatra megajánlott alap-automaták vonatkozásában minimumkövetelmény, hogy azok összesített (együttes) kapacitása (kapacitákszabály) legalább 10.200 vizsgálat/8 óra kell, hogy legyen, az alábbi megoszlásban:

- HIV Ag/Ab vizsgálat: legalább 2.400 vizsgálat;
- anti-HCV vizsgálat: legalább 2.400 vizsgálat;

- HBsAg vizsgálat: legalább 2.400 vizsgálat;
- anti-TP (Szifilisz) vizsgálat: legalább 2.400 vizsgálat;
- anti-HBc vizsgálat: legalább 600 vizsgálat.

A kapacitásszabály azt jelenti, hogy az első vérminta automatába helyezése és a papíron kinyomtatott, vagy online módon megjelenített utolsó eredmény közötti időtartam az előírt típusú és számú vizsgálatra nem lehet hosszabb, mint 8 óra.

A használatra megajánlott alap-automaták 8 órás kapacitásáról az automaták gyártójának nyilatkozatát kell csatolni, amely tartalmazza – minden automata tekintetében, minden egyes fentiekben előírt vizsgálatra tételesen - az automata típusát, az elvégzett vizsgálat megnevezését és vizsgálatonként az elvégzett vizsgálatok számát megjelölését és az időráfordítás mértékét is! A vizsgálatot a megajánlott tesztkészletekkel kell elvégezni és azok pontos megnevezésével (a tesztkészlet részét képező teszt cikkszám megadásával) kell igazolni!

Ajánlattevő köteles 2 darab olyan automatát biztosítani, amelyek képesek 120 percen belül sürgősségi eredmény kiadására egy adott mintából a HIV Ag/Ab, anti-HCV, HBsAg, anti-TP (Szifilisz), anti-HBc, anti-HBs, IgM osztályba tartozó anti-CMV, IgG osztályba tartozó anti-CMV, IgM osztályba tartozó anti-Toxoplazma, IgG osztályba tartozó anti-Toxoplazma vizsgálatok vonatkozásában a megajánlott tesztkészletekkel (a továbbiakban: sürgősségi automaták). Ezen feltétel teljesítését a használatra megajánlott sürgősségi automaták gyártójának nyilatkozatával kell igazolni a megajánlott tesztkészletek (a tesztkészlet részét képező teszt cikkszám megadásával) vonatkozásában. Ajánlatkérő fel kívánja hívni ajánlattevők figyelmét, hogy a sürgősségi automaták lehetnek a fentiek alapján megajánlott alap-automaták is, amennyiben azonban ezen alap-automaták nem képesek sürgősségi funkcióra, ajánlattevő köteles a sürgősségi eredmény kiadására 2 darab külön sürgősségi automatát megajánlani, amelyek azon tesztkészletekkel működnek, amelyeket ajánlattevő a II. pontban előírt szervdonorok és őssejt-donorok sürgősségi vizsgálatára megajánlandó termékekre megajánlott. A külön megajánlott sürgősségi automatákkal kapcsolatos követelmény, hogy az alap-automaták gyártója által gyártott legyen, azonban nem szükséges, hogy az alap-automatákkal azonos gyártmányú és típusú legyen, attól lehet eltérő is. A fentiekben az „ugyanazon gyártó”-ra vonatkozó fogalmat ajánlatkérő megengedően értelmezi a tesztkészletek tekintetében előírt „ugyanazon gyártó” fogalommal megegyezően.

A fentiek alapján ajánlatkérő rögzíti, hogy a sürgősségi funkcióra 2 darab külön automata ajánlható és ajánlandó meg, amennyiben a megajánlott alap-automaták nem képesek ilyen funkcióra!

Ajánlatkérő fel kívánja hívni ajánlattevők figyelmét arra, hogy a sürgősségi eredmény kiadása – függetlenül attól, hogy ezt az alap-automatával vagy külön sürgősségi automatával kívánja ajánlattevő biztosítani - nem befolyásolja az alap-automatára vonatkozó fentebb rögzített kapacitásszabályt, azaz a használatra megajánlott alap-automaták kapacitása 10.200 vizsgálat/8 óra, a kapacitásra vonatkozó előírásoknál részletezett megoszlással a sürgősségi vizsgálatok figyelmen kívül hagyásával.

3. Általános követelmények

Az ajánlattétel időpontjában a használatra megajánlott automatáknak rendelkeznie kell angol és magyar nyelvű, illetve magyarra fordított vagy Magyarországon gyártott termék esetén magyar nyelvű Felhasználói kézikönyvvel.

A Felhasználói kézikönyve(ke)t csatolni kell az ajánlathoz azzal, hogy a Felhasználói

kézikönyve(k) magyar vagy angol nyelven csatolandók, de angol nyelvű Felhasználói kézikönyve benyújtása esetén szükséges a magyar nyelvű fordítás benyújtása is.

Amennyiben a megajánlott termék nem Magyarországon gyártott termék és az ajánlattevő nem csatolja angol nyelven az ajánlat részeként a Felhasználói kézikönyvet, akkor ajánlattevő a csatolt Felhasználói kézikönyv mellett ajánlattevői nyilatkozatot köteles csatolni arról, hogy a megajánlott termék az ajánlattétel időpontjában rendelkezik angol nyelvű Felhasználói kézikönyvvel a jeles specifikációban előírt tartalommal.

Az ajánlatba ajánlattevői nyilatkozatot szükséges csatolni arról, hogy a szállítás alkalmával ajánlattevő csatolja a Felhasználói kézikönyvet angol és magyar nyelven, illetve Magyarországon gyártott termék esetén magyar nyelven.

Rendelkezzen a használatra megajánlott valamennyi automata - ideértve adott esetben a kivizsgáló modulokat is - legalább az ajánlattétel időpontjában érvényes, a 98/79/EK irányelvben, illetve az azt honosító, az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendeletben foglaltak szerinti gyártói megfelelőségi nyilatkozattal és - ha az orvostechnikai eszköz forgalomba hozatalához az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet alapján szükséges - CE megfelelőség értékelési tanúsítvánnyal.

A használatra megajánlott automatáknak rendelkeznie kell az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (illetve jogelődje, az Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központ) vagy az Európai Unió hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatósága által - a 98/79/EK irányelvet honosító, az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendeletben foglaltak alapján - kiadott nyilvántartásba vételi igazolással. Amennyiben ezen jogszabály(ok) alapján nincs szükség a termék nyilvántartásba vételére, abban az esetben az OGYÉI erről szóló nyilatkozatával kell a megajánlott terméknek rendelkeznie.

Szerződéstervezet 2. pont:

2.) Szerződéses érték:

A tesztkészleteknek a teszten kívül tartalmazniuk kell a vizsgálat elvégzéséhez szükséges kontroll, kalibrátor oldatokat és minden egyéb oldatot, kiegészítő anyagot, amelyeket értelemszerűen a szállítási határidőre együtt kell szállítani a tesztkészletekkel. Amennyiben ezek nem egy csomagolásban kerülnek forgalomba, úgy értelemszerűen ezen anyagok ellenértékét is tartalmaznia kell a szerződéses ellenértéknek, a vizsgálatok elvégzéséhez szükséges, megfelelő mennyiséggel kalkuláltan. Ennek megfelelően Eladó kötelessége és felelőssége az ún. kiegészítő termékek mennyiségének kiszámítása. Amennyiben a bírálat keretében értékelt ajánlati árban figyelembe vett mennyiséget Eladó nem megfelelően kalkulálta ki, abban az esetben sem jogosult az ellenszolgáltatás összegét megemelni, ebben az esetben is kötött az ajánlati ár, az nem módosítható, az esetleges többlet mennyiséget Eladónak kell ingyenesen biztosítania.

Az egységárakat is tartalmazó tételes árlista(ka)t a jelen szerződés 1. számú melléklete tartalmazza. Az ott meghatározott ellenértéken kívül Eladó semmilyen más jogcímen nem jogosult ellenszolgáltatásra.

7.) Az áruk átvétele, a használati utasítás:

7.1. Eladó köteles a Vevő részére átadni a megajánlott tesztkészlet az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendeletnek megfelelő angol és

magyar nyelvű használati utasítást, Magyarországon gyártott termék esetén magyar nyelvű használati utasítást az első részszállítás alkalmával, továbbá és a használati utasítás módosítását követő szállítás során és minden új gyártási tételhez.

A használati utasítás legalább az alábbiakat tartalmazza:

- megadva a vizsgálat elvének rövid összefoglalója;
- meghatározva a tesztek tárolási, kezelési követelményei;
- feltüntetve a vizsgálat elvégzéséhez szükséges anyagok és eszközök;
- meghatározva a vizsgálatra alkalmas vérminták típusa;
- meghatározva a vizsgálandó vérminták előkészítésére, tárolására vonatkozó szabályok;
- ismertetve a vizsgálat elvégzésére vonatkozó szabályok;
- megadva az eredmények elfogadhatóságának feltételei;
- ismertetve a vizsgálat korlátai, lehetséges hibaforrásai, úgy az előkészítésre, mint a kivitelezésre és az értékelésre vonatkozóan

10.) Forgalomba hozatalhoz szükséges dokumentumok:

Eladó az egyéb közbeszerzési dokumentumokban előírtak szerint saját költségére biztosítja Vevő részére a jelen szerződés specifikációjában meghatározott áru forgalomba hozatalához szükséges dokumentumokat (nyilvántartásba vételi igazolás, CE megfelelésértékelési tanúsítvány vagy gyártói megfeleléségi nyilatkozat).

Amennyiben a megajánlott tesztkészletekre, automatára vagy kupakeltávolítóra vonatkozó 98/79/EK irányelvet honosító, az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendeletben foglaltak szerinti, legalább az ajánlattétel időpontjában érvényes CE megfelelésértékelési tanúsítvány vagy gyártói megfeleléségi nyilatkozat érvényessége bármikor, a szerződéses periódus lejártá előtt lejárna, úgy Eladó saját költségére és veszélyére beszerzi az új, érvényes tanúsítványt/nyilatkozatot - még a csatolt dokumentum lejáratá előtt -, és az új dokumentumot haladéktalanul benyújtja az OVSzK Minőségbiztosítási Igazgatóságára.

Ellenkező esetben a Vevő eláll a szerződéstől, és él a szerződésben biztosított szankciókkal.

6. Az ajánlatkérő 2020. július 06-án és 2020. július 17-én adott kiegészítő tájékoztatást.

7. Az ajánlattételi határidőre két ajánlat érkezett, az ajánlatok bontására 2020. július 24-én került sor. A bontási jegyzőkönyv szerint az ajánlattevők az alábbi megajánlásokat tették:

Kérelmező

Az ajánlatkérő által fizetendő teljes ellenszolgáltatás nettó összege: 2.710.974.800

az ajánlati felhívás II.2.4.) pontjában megjelölt alapmennyiségű tesztkészlet nettó ajánlati összárának és a használatra megajánlott automaták és kupakeltávolítók teljes - 40 hónapra vonatkozó – nettó használati díjának összege, valamint adott esetben a vizsgálatok elvégzéséhez szükséges kontrollok, kalibrátor oldatok, egyéb oldatok és kiegészítő anyagok nettó ajánlati összárának összege

Nettó ajánlati összár a beszerzési tárgyban szereplő mennyiségre: 2.707.029.400

Amennyiben az egységcsomagonkénti mennyiségre figyelemmel magasabb mennyiség kerül megajánlásra, az értékelés alapja a nettó ajánlati összár a beszerzési tárgyban szereplő mennyiségre (beleértve az automaták és kupakeltávolítók teljes használattal érintett időtartamra – 40 hónap – vonatkozó nettó használati díját és adott esetben a vizsgálatok elvégzéséhez szükséges kontrollok, kalibrátor oldatok, egyéb oldatok és kiegészítő anyagok nettó ajánlati összárát) Ha a beszerzendő mennyiség pontosan megajánlható, akkor

értelemszerűen ugyanazt az árat kell szerepeltetni mindkét sorban, illetve ez esetben nem szükséges ezen sor kitöltése.

ROCHE s.r.o.

Roche (Magyarország) Gyógyszer- és Vegyianyagkereskedelmi Kft.

Az ajánlatkérő által fizetendő teljes ellenszolgáltatás nettó összege: 2.226.041.600 az ajánlati felhívás II.2.4.) pontjában megjelölt alapmennyiségű tesztkészlet nettó ajánlati összárának és a használatra megajánlott automaták és kupakeltávolítók teljes - 40 hónapra vonatkozó – nettó használati díjának összege, valamint adott esetben a vizsgálatok elvégzéséhez szükséges kontrollok, kalibrátor oldatok, egyéb oldatok és kiegészítő anyagok nettó ajánlati összárának összege

Nettó ajánlati összár a beszerzési tárgyban szereplő mennyiségre: 2.211.802.066,67

Amennyiben az egységcsomagonkénti mennyiségre figyelemmel magasabb mennyiség kerül megajánlásra, az értékelés alapja a nettó ajánlati összár a beszerzési tárgyban szereplő mennyiségre (beleértve az automaták és kupakeltávolítók teljes használattal érintett időtartamra – 40 hónap – vonatkozó nettó használati díját és adott esetben a vizsgálatok elvégzéséhez szükséges kontrollok, kalibrátor oldatok, egyéb oldatok és kiegészítő anyagok nettó ajánlati összárát) Ha a beszerzendő mennyiség pontosan megajánlható, akkor értelemszerűen ugyanazt az árat kell szerepeltetni mindkét sorban, illetve ez esetben nem szükséges ezen sor kitöltése.

A közös ajánlattevő ajánlatában egyebek mellett az alábbiak is rögzítésre kerültek:

Ártáblázat

Megnevezés, cikkszám, egység kiszerelése, gyűjtő kiszerelése, gyártója	Megajánlott mennyiség (db)
6924107190 HIV PC G2 Elecsys 2 x 2 ml gyűjtőkiszerelés nincs, Roche Diagnostics GmbH	<u>560</u>
6923364190 Syphilis PC Elecsys 2 x 2 ml gyűjtőkiszerelés nincs, Roche Diagnostics GmbH	<u>280</u>
„Gyártó: Hitachi High-Technologies Corporation Gyártmány: cobas 8000 modular analyzer series Típus: cobas e 801 Gyártási idő: gyári új készülék	<u>2</u>

Gyártói nyilatkozat:

„A közös ajánlattevők 2 darab azonos típusú Automatát ajánlanak meg, amelyek mindegyike az alábbi modulokból épül fel, amely modulok együttesen képeznek egy Automatát. A megajánlott automaták egyike 1 db cobas 8000 Core Unit-ból és 3 db cobas e 801 analytical unitből áll („Automata 1”), míg a másik megajánlott automata 1 db cobas 8000 Core Unit-ból és 4 db cobas e 801 analytical unit-ből áll („Automata 2”)

A modulok megnevezése	A modulok cikkszama
cobas 8000 Core Unit	05641446001
cobas e801 Analytical Unit	08454345001

(D) A használatra megajánlott Automaták megfelelnek a közbeszerzési dokumentumok 123. oldal V. 1.1 pontjában foglalt kapacitásszabálynak, mivel 10.200 vizsgálatot 6 óra 39 perc alatt végeznek el, azaz az alábbi tesztek közül minimum 10.200 vizsgálat 8 óra alatt elvégezhető az alábbi megoszlásban:

1. HIV Ag/Ab vizsgálat: legalább 2.400 vizsgálat, időráfordítás: 6 óra 38 perc, teszt neve és cikkszama: HIV duo Elecsys E2G, 07229542190, Automata típusa: cobas 8000 Core Unitból és több cobas e 801 analytical unit-ból álló automata.
2. anti-HCV vizsgálat: legalább 2.400 vizsgálat, időráfordítás: 6 óra 39 perc, teszt neve és cikkszama: Anti-HCV G2 Elecsys E2G, 07026889190, Automata típusa: cobas 8000 Core Unitból és több cobas e 801 analytical unit-ból álló automata.
3. HBsAg vizsgálat: legalább 2.400 vizsgálat, időráfordítás: 6 óra 39 perc, teszt neve és cikkszama: HBsAg G2 Elecsys E2G, 08814848190, Automata típusa: cobas 8000 Core Unitból és több cobas e 801 analytical unit-ból álló automata.
4. anti-TP (Szifilisz) vizsgálat: legalább 2.400 vizsgálat, időráfordítás: 6 óra 38 perc, teszt neve és cikkszama: Syphilis Elecsys E2G, 07251378190, Automata típusa: cobas 8000 Core Unitból és több cobas e 801 analytical unit-ból álló automata.
5. anti-HBc vizsgálat: legalább 600 vizsgálat, időráfordítás: 4 óra 38 perc, teszt neve és cikkszama: Anti-HBc G2 Elecsys E2G, 07026790190, Automata típusa: cobas 8000 Core Unitból és több cobas e 801 analytical unit-ból álló ból és több cobas e 801 analytical unit-ból álló automata.

Gyártó EK megfelelőségi nyilatkozatok

A Roche Diagnostics GmbH kijelenti, hogy a jelen nyilatkozat tárgyát képező alábbi termék/termékcsalád (azonos receptúra alapján gyártott termékek esetén)

Termék: PreciControl Syphilis

Cikkszám: 06923364

Leírás: A PreciControl Syphilis kontrollkészlet az Elecsys Syphilis immunkémiai vizsgálati eljárás minőségellenőrzésére használható Elecsys és cobas e immunkémiai analízátorokon.

Gyártó: Hitachi High-Technologies Corporation

I-24-14 Nishi Shinbashi, Minato-ku,

Tokió, 105-8717, Japán

Termék: cobas® 8000 modular analyzer series

Leírás: A cobas® 8000 moduláris analízátor-sorozat egy teljesen automatizált, véletlen hozzáférésű, szoftver vezérelt, immunkémiai vizsgálatok és fotometriás analízis végrehajtására alkalmas rendszer, amellyel vizsgálati eljárások széles és változatos körével lehet in vitro kvalitatív és kvantitatív meghatározásokat végrehajtani.

A cobas® 8000 rendszer összetevői

Megnevezés Cikkszám

cobas 8000 Core Unit központi egység 05641446001

cobas c 502 modul 05964067001

cobas c 701 modul	05641489001
cobas c 702 modul	06473245001
cobas e 602 modul	05990378001
cobas 8000 ISE 900 modul	05641497001
cobas 8000 ISE 1800 modul	05964075001
cobas e 801 modul	07682913001

A 1801-01 sorozatszámától kezdődően a cobas e 801 modul az alábbi összetevőkből áll:

cobas e 801 analitikai egység	08454345001
cobas e 801 MSB/MSBL	08459606001

Opcionális összetevők

Megnevezés Cikkszám

cobas 8000 ISE Support Box	08126232001
Transport Line	05641519001
Transport Belt 1	05642060001
Transport Belt 2	05642086001
Transport Belt 3	05642094001
Transport Belt 4	05642116001
Transport Belt 1 (ISE nélkül)	05989990001
Transport Belt 2 (ISE nélkül)	05990009001
Transport Belt 3 (ISE nélkül)	05990017001
Transport Belt 4 (ISE nélkül)	05990025001
cobas 8000 Tube rotation (csőforgatás)	05964059001
cobas 8000 Additional ISE KIT (+ISE)	06473253001
cobas 8000 B Gate KIT	06372546001
cobas 8000A Gate Connection KIT	07996527001

Szakmai követelménytáblázat

Automata			
Legalább 2 darab, legfeljebb 3 darab a tesztkészletek felhasználásához szükséges, a tesztkészletekre validált teljesen automatizált laboratóriumi kivizsgáló eszköz (automata) használatba adását írja elő ajánlatkérő.	OVSZ_Szerológia_tender_Manufacturers_decl_devices_Hitachi_200720(2384406_1)_Rviewed.pdf	3. bekezdés	2 darab azonos típusú Automatát ajánlunk meg, amelyek mindegyike az alábbi modulokból épül fel, amely modulok együttesen képeznek egy Automatát. A megajánlott automaták egyike 1 db cobas 8000 Core Unit-ból és 3 db cobas e 801 analytical unit-ból áll („Automata 1”), míg a másik megajánlott automata 1 db cobas 8000 Core Unit-ból és 4 db cobas e 801 analytical unit-ból áll („Automata 2”).
A használatra megajánlott automatánál - a minta behelyezésétől az eredmény kiadásáig - nem szükséges manuális munka.	"Nyilatkozat használatra megajánlott automatáról"	a dokumentum maga	-

Tesztleírások

PreciControl Syphilis

Kezelés

Egy alikvottal csak egy kontrolleljárást szabad elvégezni. Az elkészített kontroll megmaradt részét tartalmazó üvegfiolát gondosan zárják vissza, és a későbbi felhasználáshoz tárolják el 2- 8 °C-on, vagy azonnal fagyasszák le -20 °C-on (± 5 °C). A lehetséges párolgási jelenségek miatt egy üvegfiolát legfeljebb 5 minőségellenőrzési eljáráshoz szabad felhasználni.

8. Az ajánlatkérő a közbeszerzési eljárás során 2020. augusztus 11-én először hiánypótlási felszólítást, majd 2020. szeptember 03-án számítási hiba javítást és hiánypótlási felhívást bocsátott ki. Az ajánlatkérő a közös ajánlattevők részére az alábbi hiánypótlást küldte meg:

„Ajánlatkérő az egyéb közbeszerzési dokumentumok II. fejezet 8. pontjában rögzítette a számítás módját arra az esetre, ha a megajánlott termékek legkisebb egységcsomagolása miatt ajánlattevő nem tudja pontosan teljesíteni a beszerzendő mennyiséget.

A Kbt. 71. § (1) bekezdés alapján kérjük a T. Ajánlattevőt, hogy a véradók vizsgálatára megajánlott tesztkészletek vonatkozásában

- a HBsAg konfirmáló immunoassay rendszerű neutralizációs tesztkészlet, a szervdonorok és őssejt-donorok sürgősségi vizsgálatára megajánlott tesztkészletek vonatkozásában
- a HIV Ag/Ab immunoassay rendszerű szűrőtesztkészlet,
- a HBsAg immunoassay rendszerű szűrőtesztkészlet,
- az anti-TP (Szifilisz) immunoassay rendszerű szűrőtesztkészlet,
- az anti-HBc immunoassay rendszerű szűrőtesztkészlet,
- az anti-HBs immunoassay rendszerű szűrőtesztkészlet,
- az anti-IgM osztályba tartozó anti-CMV immunoassay rendszerű szűrőtesztkészlet,
- az anti-IgG osztályba tartozó anti-CMV immunoassay rendszerű szűrőtesztkészlet,
- az anti-IgM osztályba tartozó anti-Toxoplazma immunoassay rendszerű szűrőtesztkészlet,
- az anti-IgG osztályba tartozó anti-Toxoplazma immunoassay rendszerű szűrőtesztkészlet

tekintetében szíveskedjen – a tesztkészlet használati utasításában foglalt eljárásrendet és a tesztek felhasználhatósági idejét is alapul véve – részletes számítással bemutatni, hogy a megajánlott mennyiség hogyan számítható ki.

A megajánlott tesztkészletek használati utasításai több helyen előírják, hogy a vizsgálat elvégzéséhez szükséges további (de a csomagban nem található) anyagok a következők: a 07485409001 kódszámú Reservoir Cup, a 07485425001 kódszámú Liquid Flow Cleaning Cup, a 07485433001 kódszámú PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, illetve a 11776576322 kódszámú CalSet Vials, az ajánlatba csatolt ártáblázat azonban nem tartalmazza ezen termékeket.

A Kbt. 71. § (1) bekezdés alapján kérjük a T. Ajánlattevőt, hogy oldja fel az ellentmondást és egyértelműen nyilatkozzon arról, hogy a fenti kódszámú termékek miért nem kerültek megajánlásra.

Az ajánlatba csatolt dokumentumokból megállapítható, hogy a megajánlott tesztkészletek referencia száma 0-val kezdődik, az ártáblában azonban nem került feltüntetésre a 0 kezdő

karakter.

A Kbt. 71. § (1) bekezdés alapján kérjük a T. Ajánlattevőt, hogy oldja fel az ellentmondást és egyértelműen nyilatkozzon arról, hogy a 0 kezdő karakter elhagyása esetén is ugyanazok a megajánlott termékek, amelyek dokumentumai csatolásra kerültek.

Ajánlatkérő az egyéb közbeszerzési dokumentumok VI. fejezetében előírta, hogy „a megajánlott tesztkészletek, a használatra megajánlott automaták és kupakeltávolítók tekintetében csatolni kell az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (illetve jogelődje, az Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központ) vagy az Európai Unió hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatósága által - a 98/79/EK irányelvet honosító, az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendeletben foglaltak alapján - kiadott nyilvántartásba vételi igazolást.

Amennyiben ezen jogszabály(ok) alapján nincs szükség a megajánlott termék nyilvántartásba vételére, abban az esetben az OGYÉI erről szóló nyilatkozatát kell csatolni.

Ha a tesztkészletek úgy kerülnek forgalomba, hogy a kontroll, a kalibrátor oldatok és egyéb oldatok külön csomagolásban vannak, akkor ezen külön csomagolású kontroll, kalibrátor oldatok és egyéb oldatok tekintetében is csatolni kell az igazolást, de az egyéb szükséges kiegészítő anyagok tekintetében nem kell csatolni.”

Az ajánlat azonban a 04618866190, a 04618823190, valamint a 05694302001 kódszámú termékek tekintetében nem került csatolásra sem az igazolás, sem az OGYÉI nyilatkozata.

A Kbt. 71. § (1) bekezdés alapján kérjük a T. Ajánlattevőt, hogy csatolja a termékek fentieknek megfelelő nyilvántartásba vételi igazolását, illetve a vonatkozó OGYÉI nyilatkozatot, vagy amennyiben kiegészítő terméknek minősülnek, kérjük, erről nyilatkozzon.

Az ajánlatba csatolt nyilvántartásba vételi igazolásokon és az egyéb dokumentumokon az alábbi termékek kódszáma nem egyezik meg:

<i>nyilvántartásba vételi igazoláson szereplő kódszám</i>	<i>tesztkészlet használati utasításában szereplő kódszám</i>
03290373	03290373190
04687876	04687876190
6923364	06923364190
11876317	11876317122
4784626	04784626190
4784600	04784600190

A Kbt. 71. § (1) bekezdés alapján kérjük a T. Ajánlattevőt, hogy oldja fel az ellentmondást és egyértelműen nyilatkozzon arról, hogy a kódszám mely karakterei azonosítják egyértelműen a megajánlott terméket.

Ajánlatkérő az egyéb közbeszerzési dokumentumok VI. fejezetében előírta, hogy az ajánlathoz csatolni kell „szakmai követelménytáblázatot az egyéb közbeszerzési dokumentumokban foglaltaknak megfelelően, amely egyértelműen (dokumentum neve, esetleg alcím, bekezdés, pont, stb. megjelöléssel) tartalmazza, hogy a műszaki specifikációban előírt műszaki-szakmai adatokat, követelményeket mely dokumentum, mely pontja igazolja, illetve esetlegesen milyen értékkel tartalmazza”, az ajánlatban azonban nem került benyújtásra ezen dokumentum.

A Kbt. 71. § (1) bekezdés alapján kérjük a T. Ajánlattevőt, hogy csatolja a fentiek szerinti szakmai követelménytáblázatot.

Számítási hiba javítására történő felhívás

Ajánlatkérő a ROCHE s.r.o. - Roche (Magyarország) Gyógyszer- és Vegyipari Kereskedelmi Kft. közös ajánlattevők ajánlatának átvizsgálásakor nyilvánvaló számítási hibát talált, erre tekintettel a Kbt. 71. § (11) bekezdése alapján ajánlatkérő a hiba és a javítandó érték, valamint a javítás eredményeként meghatározott érték megjelölésével felhívja a közös ajánlattevőket annak javítására.

Hiba forrása: A csatolt ártáblázatban – az egyéb közbeszerzési dokumentumok II. fejezet 8. pontjában foglaltaknak megfelelően – kettő tizedesjegyre kerekítve kerültek feltüntetésre a nettó egységárak, a nettó és bruttó összár képlete azonban nem a kettő tizedesjegyre kerekített egységárakat teszi alapul.

Fentiekre tekintettel a felolvasólanon:

Az ajánlatkérő által fizetendő teljes ellenszolgáltatás nettó összege:

Javítandó érték: 2 226 041 600,- Ft

Javított érték: 2 226 054 729,20- Ft

Nettó ajánlati összár a beszerzési tárgyban szereplő mennyiségre:

Javítandó érték: 2 211 802 066,67- Ft

Javított érték: 2 211 815 126,00- Ft

9. A közös ajánlattevők 2020. szeptember 10-én kelt dokumentációban az alábbi válaszokat nyújtották be.

1. Felvilágosítás a véradók vizsgálatára megajánlott tesztkészletek vonatkozásában

Ajánlattevő a hiánypótlási felhívás 3. oldal 4. bekezdésének eleget téve az alábbiak szerinti részletes számítással mutatja be, hogy az említett bekezdésben megnevezett tesztkészletek és szűrőtesztkészletek tekintetében — a tesztkészlet használati utasításban foglalt eljárásrendet és a tesztek felhasználhatósági idejét is alapul véve — a megajánlott mennyiség hogyan számítható ki:

A véradók vizsgálatára megajánlott HbsAg konfirmáló teszt megajánlott mennyiségének kiszámítása

Megajánlott termék:

- Katalógusszám: 11820648122
- Terméknév: HBsAg Confirmatory Test Elecsys, cobas e
- Kiszerezés: 2 x 1 ml

1 doboz (kiszerezési egység) tartalma:

- 2 x 1 mL megerősítő reagens
- 2 x 1 mL kontroll reagens

A megajánlott tesztkészlet használati utasításában, „A vizsgálat elvégzése” bekezdés szerint a dobozban található megerősítő reagens felhasználandó/kimérendő mennyisége attól függ, hogy a vizsgált mintának mekkora a cut-off indexe/küszöbértékindexe.

- «7.0 cutoff értékű minta esetében: egy vizsgálatához 0,03 mL megerősítő- és 0,03 mL kontrollreagens;
- »7.0 cutoff értékű minta esetében: egy vizsgálatához 0,15 mL megerősítő és 0,15 mL kontrollreagens szükséges, - minden egyes pozitív mintához külön kell kontrollt mérni.

Ajánlatkérő 40 hónap alatt 900 vérminta HbsAg konfirmáló teszt elvégzéséhez szükséges

tesztkészlet megajánlását írta elő, a tesztkészletek havi egyenletes felhasználása mellett, azaz havonta 900/40—22,5 vizsgálat elvégzéséhez szükséges tesztkészletet kér.

Számításunk során abból indultunk ki, hogy véradásra egészséges egyének jelentkeznek és a szűrővizsgálat során pozitívnak bizonyult minták cutoff értékét 7.0 alattinak vettük. Ennek megfelelően a havi egyenletes felhasználáshoz 1 kiserelési egységből elvégezhető tesztkészletet ajánlottunk meg, azaz 24-et, az alábbi számítás alapján:

- 2 ml / 0,0416 ml megerősítő reagens 48,08, azaz 48 mérés
- 2 ml / 0,0416 kontroll reagens 48,08, azaz 48 mérés

Számításunk során számoltunk a pipettázási holttérfogattal is, ezért 0,0416 ml-el és nem 0,03 ml-el osztottunk. Mivel minden donor minta mellé szükséges párhuzamosan a PreControll HbsAg II 2. kontroll mérése is, így a 48 mérésből 24 donorminta és 24 PreControll HbsAg II 2. kontroll mérés végezhető el. A megajánlott mennyiség ennek megfelelően így számítandó ki a teljes mennyiségre vonatkozóan: 24 x 40 960.

A beszerzési mennyiségre vonatkozó megajánlott mennyiség pedig:

$$960 - [(24-22,5)*40] = 900$$

Felnyitás után a reagens eltarthatósága 2-8 °C-on 8 hét. A havi egyenletes felhasználás miatt a havonta leszállítandó I kiserelési egység 8 hétnél kevesebb idő alatt felhasználásra kerül.

Szervdonorok és összejt donorok sürgősségi vizsgálatára megajánlott tesztek mennyiségének kiszámítása

HIV Ag/Ab immunoassay rendszerű szűrőtesztkészlet

Beszerzendő mennyiség: 2000 tesztkészlet

Megajánlott teljes mennyiség: 4200 tesztkészlet

Megajánlott tesztkészlet:

- Katalógusszám: 07229542190
- Terméknév: HIV duo Elecsys E2G 300
- Kiserelés: 300 teszt
- a reagens eltarthatósága a cobas e 801 analizátoron 16 hét

Ajánlatkérő az 1. sz. Kiegészítő tájékoztatás alapján elfogadja a legalább 16 hetes onboard stabilitású, 300as kiserelésű tesztkészlet megajánlását. Ennek megfelelően 14*300 tesztkészlet, azaz 4200 került megajánlásra, amelyből 3 havonta leszállításra kerül 300 tesztkészlet. Ez a mennyiség felhasználhatósági időn belül felhasználásra kerül és ezzel biztosított az egyenletes havi 50 tesztkészlet felhasználása. A teljes megajánlott mennyiségből levonásra került a beszerzési mennyiségen felüli többlet darabok száma, azaz 2200 tesztkészlet.

HBsAg immunoassay rendszerű szűrőtesztkészlet

Beszerzendő mennyiség: 2000 tesztkészlet

Megajánlott teljes mennyiség: 4200 tesztkészlet

Megajánlott tesztkészlet:

- Katalógusszám: 08814848190
- Terméknév: HBsAg G2 Elecsys E2G 300 V2
- Kiserelés: 300 teszt
- a reagens eltarthatósága a cobas e 801 analizátoron 16 hét

Ajánlatkérő az 1. sz. Kiegészítő tájékoztatás alapján elfogadja a legalább 16 hetes onboard stabilitású, 300as kiserelésű tesztkészlet megajánlását. Ennek megfelelően 14*300 tesztkészlet, azaz 4200 került megajánlásra, amelyből 3 havonta leszállításra kerül 300 tesztkészlet. Ez a mennyiség felhasználhatósági időn belül felhasználásra kerül és ezzel biztosított az egyenletes havi 50 tesztkészlet felhasználása. A teljes megajánlott mennyiségből levonásra került a beszerzési mennyiségen felüli többlet darabok száma, azaz 2200

tesztkészlet.

Anti-TP (Szifilisz) immunoassay rendszerű szűrőtesztkészlet

Beszerzendő mennyiség: 2000 tesztkészlet

Megajánlott teljes mennyiség: 4200 tesztkészlet

Megajánlott tesztkészlet

- Katalógusszám: 07251378190
- Terméknév: Syphilis Elecsys E2G 300 ■ Kiszérelés: 300 teszt
- a reagensek eltarthatósága a cobas e 801 analizátoron 16 hét

Ajánlatkérő az 1. sz. Kiegészítő tájékoztatás alapján elfogadja a legalább 16 hetes onboard stabilitású, 300as kiszérelésű tesztkészlet megajánlását. Ennek megfelelően 14*300 tesztkészlet, azaz 4200 került megajánlásra, amelyből 3 havonta leszállításra kerül 300 tesztkészlet. Ez a mennyiség felhasználhatósági időn belül felhasználásra kerül és ezzel biztosított az egyenletes havi 50 tesztkészlet felhasználása. A teljes megajánlott mennyiségből levonásra került a beszerzési mennyiségen felüli többlet darabok száma, azaz 2200 tesztkészlet.

Anti-HBc immunoassay rendszerű szűrőtesztkészlet

Beszerzendő mennyiség: 2000 tesztkészlet

Megajánlott teljes mennyiség: 4200 tesztkészlet

Megajánlott tesztkészlet

- Katalógusszám: 07026790190
- Terméknév: Anti-HBc G2 Elecsys E2G 300
- Kiszérelés: 300 teszt
- a reagensek eltarthatósága a cobas e 801 analizátoron 16 hét

Ajánlatkérő az 1. sz. Kiegészítő tájékoztatás alapján elfogadja a legalább 16 hetes onboard stabilitású, 300as kiszérelésű tesztkészlet megajánlását. Ennek megfelelően 14*300 tesztkészlet, azaz 4200 került megajánlásra, amelyből 3 havonta leszállításra kerül 300 tesztkészlet. Ez a mennyiség felhasználhatósági időn belül felhasználásra kerül és ezzel biztosított az egyenletes havi 50 tesztkészlet felhasználása. A teljes megajánlott mennyiségből levonásra került a beszerzési mennyiségen felüli többlet darabok száma, azaz 2200 tesztkészlet.

Anti-HBs immunoassay rendszerű szűrőtesztkészlet

Beszerzendő mennyiség: 900 tesztkészlet

Megajánlott teljes mennyiség: 4200 tesztkészlet

Megajánlott tesztkészlet

- Katalógusszám: 08498610190
- Terméknév: Anti-HBs G2 Elecsys E2G 300
- Kiszérelés: 300 teszt ■ a reagensek eltarthatósága a cobas e 801 analizátoron 16 hét

Ajánlatkérő az 1. sz. Kiegészítő tájékoztatás alapján elfogadja a legalább 16 hetes onboard stabilitású, 300as kiszérelésű tesztkészlet megajánlását. Ennek megfelelően 14*300 tesztkészlet, azaz 4200 került megajánlásra, melyből a 3 havonta leszállításra kerül 300 tesztkészlet. Ez a mennyiség felhasználhatósági időn felhasználásra kerül és ezzel biztosított az egyenletes havi 22,5, azaz 23 tesztkészlet felhasználása. A teljes megajánlott mennyiségből levonásra került a beszerzési mennyiségen felüli többlet darabok száma, azaz 3300 tesztkészlet.

Anti-IgM osztályba tartozó anti-CMV immunoassay rendszerű szűrőtesztkészlet

Beszerzendő mennyiség: 2000 tesztkészlet

Megajánlott teljes mennyiség: 4200 tesztkészlet
 Megajánlott tesztkészlet

- Katalógusszám: 07027133190
- Terméknév: CMV IgM Elecsys E2G 300
- Kiszerezés: 300 teszt ■ a reagensek eltarthatósága a cobas e 801 analizátoron 16 hét

Ajánlatkérő az 1. sz. Kiegészítő tájékoztatás alapján elfogadja a legalább 16 hetes onboard stabilitású, 300as kiszerezésű tesztkészlet megajánlását. Ennek megfelelően 14*300 tesztkészlet, azaz 4200 került megajánlásra, amelyből 3 havonta leszállításra kerül 300 tesztkészlet. Ez a mennyiség felhasználhatósági időn belül felhasználásra kerül és ezzel biztosított az egyenletes havi 50 tesztkészlet felhasználása. A teljes megajánlott mennyiségből levonásra került a beszerzési mennyiségen felüli többlet darabok száma, azaz 2200 tesztkészlet.

Anti-IgG osztályba tartozó anti-CMV immunoassay rendszerű szűrőtesztkészlet
 Beszerzendő mennyiség: 2000 tesztkészlet

Megajánlott teljes mennyiség: 4200 tesztkészlet
 Megajánlott tesztkészlet

- Katalógusszám: 07027117190
- Terméknév: CMV IgG Elecsys E2G 300
- Kiszerezés: 300 teszt
- a reagensek eltarthatósága a cobas e 801 analizátoron 16 hét

Ajánlatkérő az 1. sz. Kiegészítő tájékoztatás alapján elfogadja a legalább 16 hetes onboard stabilitású, 300as kiszerezésű tesztkészlet megajánlását. Ennek megfelelően 14*300 tesztkészlet, azaz 4200 került megajánlásra, amelyből 3 havonta leszállításra kerül 300 tesztkészlet. Ez a mennyiség felhasználhatósági időn belül felhasználásra kerül és ezzel biztosított az egyenletes havi 50 tesztkészlet felhasználása. A teljes megajánlott mennyiségből levonásra került a beszerzési mennyiségen felüli többlet darabok száma, azaz 2200 tesztkészlet.

Anti-IgM osztályba tartozó anti-Toxoplazma immunoassay rendszerű szűrőtesztkészlet
 Beszerzendő mennyiség: 2000 tesztkészlet

Megajánlott teljes mennyiség: 4200 tesztkészlet
 Megajánlott tesztkészlet

- Katalógusszám: 07028024190
- Terméknév: Toxo IgM Elecsys E2G 300
- Kiszerezés: 300 teszt
- a reagensek eltarthatósága a cobas e 801 analizátoron 16 hét

Ajánlatkérő az 1. sz. Kiegészítő tájékoztatás alapján elfogadja a legalább 16 hetes onboard stabilitású, 300as kiszerezésű tesztkészlet megajánlását. Ennek megfelelően 14*300 tesztkészlet, azaz 4200 került megajánlásra, amelyből 3 havonta leszállításra kerül 300 tesztkészlet. Ez a mennyiség felhasználhatósági időn belül felhasználásra kerül és ezzel biztosított az egyenletes havi 50 tesztkészlet felhasználása. A teljes megajánlott mennyiségből levonásra került a beszerzési mennyiségen felüli többlet darabok száma, azaz 2200 tesztkészlet.

Anti-IgG osztályba tartozó anti-Toxoplazma immunoassay rendszerű szűrőtesztkészlet
 Beszerzendő mennyiség: 2000 tesztkészlet

Megajánlott teljes mennyiség: 4200 tesztkészlet
 Megajánlott tesztkészlet

- Katalógusszám: 07028008190
- Terméknév: Toxo IgG Elecsys E2G 300
- Kiszerezés: 300 teszt
- a reagensek eltarthatósága a cobas e 801 analizátoron 16 hét

Ajánlatkérő az 1. sz. Kiegészítő tájékoztatás alapján elfogadja a legalább 16 hetes onboard stabilitású, 300as kiszerelésű tesztkészlet megajánlását. Ennek megfelelően 14*300 tesztkészlet, azaz 4200 került megajánlásra, amelyből 3 havonta leszállításra kerül 300 tesztkészlet. Ez a mennyiség felhasználhatósági időn belül felhasználásra kerül és ezzel biztosított az egyenletes havi 50 tesztkészlet felhasználása. A teljes megajánlott mennyiségből levonásra került a beszerzési mennyiségen felüli többlet darabok száma, azaz 2200 tesztkészlet.

2. Felvilágosítás a meg nem ajánlott termékek kapcsán

Ajánlattevő a hiánypótlási felhívás 4. oldal 1. vastagon szedett bekezdésének eleget téve nyilatkozik, hogy a 07485409001 kódszámú Reservoir Cup, a 07485425001 kódszámú Liquid Flow Cleaning Cup, a 07485433001 kódszámú PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, illetve a 11776576322 kódszámú CalSet Vials termékek azért nem kerültek megajánlásra, mert:

- 07485409001 kódszámú Reservoir Cup kiegészítő anyag azért nem került megajánlásra, mert a készülékek installációs csomagja tartalmazza ezt a terméket. Az ajánlatunkhoz csatolt „cobas 8000 Felhasználói kézikönyv_801 .pdf” felhasználói kézikönyv 1069. oldala értelmében ez kiegészítő anyag használatát követő elmosás után is használható. Az installációs csomagban modulonként 8 db található, melyből 4 db kerül majd használatba. Ennek megfelelően a Reservoir Cup kiegészítő anyag az installációs csomagban található mennyiséggel a szerződés idejére biztosítva lesz.
- 07485425001 kódszámú Liquid Flow Cleaning Cup és a 07485433001 kódszámú Pre Wash Liquid Flow Cleaning Cup kiegészítő anyag azért nem került megajánlásra, mert a készülékek installációs csomagja tartalmazza ezt a terméket. Ezek a kiegészítő anyagok a „cobas 8000 Felhasználói kézikönyv_801 .pdf” felhasználói kézikönyv 1087-1092. oldalain található karbantartási feladatokhoz szükségesek. A leírás szerint a kiegészítő anyagok elmosása után is használhatóak. Az installációs csomagban modulonként a 07485425001 kódszámú Liquid Flow Cleaning Cup-ból 2 db, a 07485433001 kódszámú PreWash Liquid Flow Cleaning Cup-ból 1 db van. Ennek megfelelően ezek a kiegészítő anyagok az installációs csomagban található mennyiséggel a szerződés idejére biztosítottak lesznek.
- 11776576322 kódszámú CalSet Vials kiegészítő anyag azért nem került megajánlásra, mert ezekre akkor van szükség, ha felhasználó a kalibrátor oldatot szét szeretné mérni kisebb mennyiségekre tárolás és későbbi felhasználás céljára. Ajánlatkérő esetében erre nem lesz szükség, tekintve a megajánlott 2 db összesen 7 modulból álló automatát, az azokon elvégzendő vizsgálat mennyiségét és az azokhoz megajánlott tesztkészlet mennyiségét, mert a reagensekkel egy dobozban szállítandó kalibrátor oldatok teljes egészében fel lesznek használva, nem lesz szükség azok szétosztására.

3. Felvilágosítás a megajánlott tesztkészletek referenciaszáma kapcsán

Ajánlattevő a hiánypótlási felhívás 4. oldal 2. vastagon szedett bekezdésének eleget téve egyértelműen nyilatkozik, hogy az ajánlatba csatolt dokumentumokban lévő referenciaszámok, és az ártáblában lévő, „0” kezdő karaktert nem tartalmazó referenciaszámok ugyanazon megajánlott termékeket jelölik, azaz a 0 kezdő karakter elhagyása esetén is ugyanazok a megajánlott termékek, amelyek dokumentumai megajánlásra kerültek.

4. Hiánypótlás a 04618866190, a 04618823190, valamint a 05694302001 kódszámú termékek tekintetében

Ajánlattevő a hiánypótlási felhívás 4. oldal 3. vastagon szedett bekezdésének eleget téve csatolja a 04618866190, a 04618823190, valamint a 05694302001 kódszámú termékek

nyilvántartásba vételi igazolásait.

5. Felvilágosítás az irányadó kódszám karakterekről

Ajánlattevő a hiánypótlási felhívás 4. oldal 4. vastagon szedett bekezdésének eleget téve nyilatkozik, hogy valamennyi esetben a tesztkészlet használati utasításában szereplő kódszám karakterei azonosítják egyértelműen a megajánlott termékeket. Az ellentmondás oka, hogy vállalatunk SAP rendszerre való átállása előtt használt kódszám alapján lett kiállítva az OGYÉI igazolása ezeknek a tesztkészleteknek. Az ellentmondást feloldjuk a kérdéses tesztkészletek használati utasításában szereplő kódszámmal kiállított OGYÉI nyilvántartásba vételi igazolások csatolásával.

6. Hiánypótlás a szakmai követelménytáblázat kapcsán

Ajánlattevő a hiánypótlási felhívás 5. oldal 1. vastagon szedett bekezdésnek megfelelően csatolja a szakmai követelménytáblázatot.

7. Számítási hiba javítása

Ajánlattevő nyilatkozik, hogy felolvasólapot a hiánypótlási felhívás 5. oldalán lévő számítási hiba javítására történő felhívásnak megfelelően az EKR-ben javítja.

10. Az ajánlatkérő 2020. szeptember 23-án ismét hiánypótlást és 2020. szeptember 29-én felvilágosítást kért. 2020. október 23-án újabb hiánypótlási felhívás kibocsátására került sor.

11. Az ajánlatkérő az eljárásról készült összegezést 2021. január 4-én küldte meg, amelyben foglaltak alapján az eljárás eredményes volt. Mindkét ajánlattevő ajánlata érvényes volt, az eljárás nyerteseként a ROCHE s.r.o. - Roche (Magyarország) Gyógyszer- és Vegyipari Gyártó és Kereskedelmi Kft. közös ajánlattevőket jelölta meg.

12. A kérelmező ezt követően iratbetekintést kért az ajánlatkérőtől, amelyre 2021. január 12-én került sor. Az iratbetekintést a kérelmező 2021. január 15-én fejezte be.

13. A kérelmező valamennyi kérelmi elem tekintetében 2021. január 14-én kezdeményezett előzetes vitarendezési eljárást, az ajánlatkérő a 2021. január 19-én adott válaszában az 1-11. és 13. kérelmi elemek tekintetében elutasította, a 12. kérelmi elemnek adott helyt és erre figyelemmel javította az összegezésben a közös ajánlattevők ajánlati árát, majd a javított összegezést 2021. január 20. napján megküldte az ajánlattevőknek.

14. A kérelmező 2021. január 20-án terjesztette elő a második előzetes vitarendezési kérelmét, az ajánlatkérő 2021. január 25-én adott válaszában az előzetes vitarendezési kérelemben foglaltakat részben elutasította. Ugyanezen a napon az ajánlatkérő hiánypótlási felhívást és felvilágosításkérést küldött a közös ajánlattevőknek.

15. A Döntőbizottság az ajánlatkérő kérelme alapján 2021. március 9-én kelt D.36/23/2021. végzésével a szerződéskötést engedélyezte.

A jogorvoslati kérelem

16. A kérelmező jogorvoslati kérelmét 2021. január 29-én nyújtotta be a Döntőbizottsághoz és előadta, hogy az ajánlatkérő a Kbt.-be ütközően állapította meg a közös ajánlattevők ajánlatának érvényességét, mellőzte az ajánlat érvénytelenné nyilvánítását és jelölta meg a közös ajánlattevőket az eljárás nyerteseként.

17. Kérte a Döntőbizottságot, hogy minden kérelmi elem tekintetében a Kbt. 165. § (2) bekezdés d) pontja alapján állapítsa meg a jogsértés – az első, a második, a harmadik, hatodik kérelmi elemek esetén a Kbt. 69. § (1)-(2) bekezdése, Kbt. 73. § (1) bekezdés e) pontja, Kbt. 77. § (4) bekezdése, a negyedik, ötödik, hetedik, nyolcadik kérelmi elemek esetén a Kbt. 71. § (1) bekezdése és a Kbt. 69. § (1) bekezdése megsértése - megtörténtét és a Kbt. 165. § (3) bekezdés b) pontja alapján semmisítse meg az ajánlatkérő eljárást lezáró döntését.

18. Az első jogorvoslati kérelmi elemével a kérelmező azt kifogásolta, hogy a közös ajánlattevők nem elegendő mennyiségben ajánlották meg a tesztkészletek részét képező szifilisz és HIV kontrollokat, mivel azok a beszerzési tárgyban szereplő mennyiségű tesztkészletek felhasználásához nem elegendőek.

Az ajánlatkérő a beszerzési mennyiségben szereplő tesztkészletek vételárát és a használatba adni kívánt automaták és kupakeltávolítók nettó használati díjának nettó összegét értékelte.

A közös ajánlattevők a csatolt kiegészítő ártáblázat szerint az alábbi termékeket (kontrollok) és mennyiséget ajánlották meg:

Megnevezés, cikkszám, egység kiszerezése, gyűjtő kiszerezése, gyártója	Megajánlott mennyiség (db)
6924107190 HIV PC G2 Elecsys 2 x 2 ml gyűjtőkiszerezés nincs, Roche Diagnostics GmbH	<u>560</u>
6923364190 Syphilis PC Elecsys 2 x 2 ml gyűjtőkiszerezés nincs, Roche Diagnostics GmbH	<u>280</u>

A megajánlott termékek használati utasítása szerint mindkét kontroll termék liofilizált formátumú kontroll szérum. Ebből következik, hogy a termékeket használat előtt manuálisan hígítani szükséges. A kioldásból eredően a hígított állapotokra a használati utasítások Kezelés pontjában az alábbi limitáció olvasható mindkét termék esetén: „A lehetséges párolgási hatások miatt fiolánként legfeljebb 5 minőség-ellenőrzési eljárást szabad végrehajtani.”

Ez azt jelenti, hogy kontrollszintenként 2 fiola áll rendelkezésre, azaz 10 mérést lehet belőle lefolytatni. A labor heti 6 kontrollmérési igénye alapján és 7 db cobas e 801 analytical unit-ra kalkulálva, mivel minden egységen szükséges a minőség-ellenőrzés, ez heti 42 QC mérést feltételez, ami 40 hónapra számítva, 173 hetet feltételezve 7266 QC mérést jelent. Ehhez pedig a 727 doboz (db) mennyiségre van szükség fent említett termékekből, szemben a megajánlott 560, illetve 280 mennyiségekkel.

Emiatt az ajánlatot a Kbt. 71. § (1) bekezdés e) pontjában foglaltak szerint érvénytelennek kellett volna nyilvánítani, ez a hiba, a megajánlott termékek nem megfelelő (tesztkészletek felhasználásához nem elegendő) mennyisége, hiánypótlás keretében nem orvosolható.

A kérelmező álláspontja az, hogy az ajánlatkérői előírások egyértelműek és kizárólag akként értelmezhetőek, hogy az ún. „kiegészítő ártáblázat – tesztek” kitöltésével a tesztkészletek részét képező kontrollokat is meg kellett ajánlani a tesztkészletek felhasználásához szükséges mennyiségben. Az ajánlatkérőnek az ajánlat érvényessége, illetve minimumkövetelményeknek való megfelelése ellenőrzése során meg kellett vizsgálnia, hogy

az ajánlatba csatolt dokumentumok alapján megállapíthatóan az ajánlatban megajánlott termékek köre, illetve mennyisége megfelelően került-e meghatározásra.

Az ajánlatkérő fogalom meghatározása szerint a tesztkészletnek része a kontroll, így ha a tesztkészletekre vonatkozóan áll fenn a vizsgálatszámnak megfelelő megajánlás kötelezettsége, akkor az az ajánlatkérő eljárásban definiált fogalom meghatározása szerint a kontrollok esetében is fennálló kötelezettség.

Az ajánlatkérő a 2020. szeptember 2-án kelt, második hiánypótlási felhívás 3. oldalának alján kérte, hogy a tesztkészletek használati utasításában szereplő Reservoir Cup, Liquid Flow Cleaning Cup, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, CalSet Vials megnevezésű kiegészítő anyagokra vonatkozóan a közös ajánlattevők oldják fel az ellentmondást és nyilatkozzanak, hogy ezek a kiegészítő anyagok miért nem kerültek az ártáblázatban megajánlásra. Az ajánlatkérő tehát az eljárás során a korábbiakban azt a szakmai álláspontot képviselte, hogy a tesztkészletek részét képező anyagokat (kontrollok, kalibrátorok, egyéb oldatok, kiegészítő anyagok) meg kell ajánlani, az ártáblázat megfelelő kitöltésével fel kell tüntetni, és a megajánlásokat az eljárás során ellenőrizte is.

Ezt támasztja alá az is, hogy a közös ajánlattevők is kitöltötték a kiegészítő ártáblázatot, megajánlották a szükséges kontrollokat, de nem a megfelelő, hanem jelentősen kevesebb mennyiségben.

Kiemelte, hogy a nem elegendő kontroll mennyiség biztosítása nem kis hiba vagy tévedés, nem formai kérdés, hanem egy fontos tartalmi kérdés, ami az ajánlat érvényessége szempontjából kiemelkedő körülmény. Ez egy súlyos hiba, ugyanis a megajánlott kontroll mennyiséggel a szükséges tesztek az ajánlatkérő nem tudja. A megajánlott kevesebb kontroll alacsonyabb ajánlati árat és versenyelőnyt jelentett, de ezzel a kontroll mennyiséggel az ajánlatkérő a tesztek kb. 1/3-ad mennyiségét tudja csak elvégezni, így az ajánlatkérőnek az ajánlat érvénytelenségét kellett volna megállapítania.

Feltételezve, de meg nem engedve, hogy az eljárásban érvényesülhetett az, hogy a vizsgálatszámnak nem megfelelő kontroll, kalibrátor, egyéb oldat és kiegészítő anyag megajánlás is elfogadható, ebben az esetben az eljárást megindító felhívás és dokumentáció ezen értelmezést megengedő rendelkezései minősülnek jogsértőnek, ugyanis azok alapján lehetőség nyílik a tisztességtelen eljárásra, a verseny és az esélyegyenlőség sérelmére.

A közös ajánlattevők jogorvoslati eljárás során bemutatott számítása nem állt az ajánlatkérő rendelkezésére az ajánlatok bírálata során, így azt nem vehette figyelembe.

A kérelmező a jogorvoslati eljárás során tett nyilatkozata szerint nem ismeri a közös ajánlattevők által megajánlott tesztek működését.

19. A második jogorvoslati kérelmi elembe előadta a kérelmező, hogy a közös ajánlattevők a hiánypótlást nem megfelelően teljesítették, hiánypótlás keretében nem mutatták be részletes számítással, hogy a megajánlott tesztkészletek (kontroll, kalibrátor, egyéb oldatok, kiegészítő anyagok) mennyisége hogyan számítandó ki.

A 2020. szeptember 3-án kiadott, második hiánypótlási felhívás 3. oldalán foglaltak szerint a közös ajánlattevők csak a tesztek mennyiségének indokolását adták meg. A tesztkészlet az ajánlatkérő közbeszerzési eljárásban használt fogalom meghatározása szerint tesztet, kontrollt, kalibrátor oldatot, egyéb oldatot és kiegészítő anyagot is jelenti. A tesztkészlet

fogalommeghatározás szerepel az ajánlati felhívás II.2.4. pontjában, az eljárást megindító felhívást kiegészítő egyéb közbeszerzési dokumentum VI. fejezetében közölt műszaki leírásban.

A közös ajánlattevők kizárólag a tesztek megajánlott mennyiségére adtak meg indokolást, a kontrollokra, kalibrátor oldatokra, egyéb oldatokra és kiegészítő anyagokra nem. A hiánypótlási felhívás egyértelmű volt, következésképpen a szűrőtesztkészletek megajánlott mennyiségének alátámasztását kérte részletes számítással alátámasztani. Erre figyelemmel a szűrőtesztkészletek megajánlott mennyiségének alátámasztására újabb felhívás már nem küldhető.

A Kbt. 71. § (6) bekezdése, valamint a Kbt. 71. § (10) bekezdése értelmében az ajánlat érvénytelen a Kbt. 71. § (1) bekezdés e) pontjában foglaltak szerint, ugyanis az ajánlatból nem állapítható meg, hogy a megajánlott kontrollok, kalibrátorok, egyéb oldatok és kiegészítő anyagok mennyiségét miként számították ki, hogyan lehetséges az, hogy a beszerzési mennyiségre és a megajánlott (magasabb) tesztmennyiségre ugyanannyi terméket ajánlottak meg a kiegészítő ártáblázatban, stb.

Összefoglalóan az ajánlatkérő nem tudott meggyőződni arról, hogy a vizsgálatok elvégzéséhez szükséges kontrollokat, kalibrátor oldatokat, egyéb oldatokat és kiegészítő anyagokat a tesztek számára figyelemmel határozták-e meg a vizsgálatok elvégzéséhez szükséges mennyiségben, azaz hogy az ajánlat a szakmai követelményeket teljesíti-e.

Az ajánlatkérő a hiánypótlási felhívásban úgy rendelkezett, hogy a tételesen felsorolt tesztkészletek tekintetében kér indokolást, a tesztkészletek használati utasításaira és a tesztek felhasználhatósági idejére figyelemmel. Mivel a tesztkészletre vonatkozóan kérte az indokolást ajánlatkérő, így azt a kontrollok, a kalibrátor- és egyéb oldatok, valamint a kiegészítő anyagok tekintetében is meg kellett volna adni.

Az ajánlatkérő által kért számításoknak azért lett volna különösen nagy jelentősége, mert a közös ajánlattevők a megajánlott mennyiségeket nem megfelelően számították ki, valamint az is indokolásra szorult volna, hogy a kiegészítő ártáblázatot ugyanazzal a tartalommal csatolták a beszerzési mennyiség és a megajánlott mennyiség tekintetében is annak ellenére, hogy a megajánlott tesztek száma jelentősen magasabb a beszerzési mennyiségben szereplő tesztek számánál.

A közös ajánlattevők kizárólag a tesztek tekintetében nyújtottak be indokolást, amelyből látszik, hogy a megajánlott tesztmennyiség a sürgősségi vizsgálatoknál jelentősen magasabb, mint a beszerzendő tesztek mennyisége, jellemzően több mint kétszerese annak (220 %), de van olyan sor, ahol 4,5-szeres a megajánlott mennyiség a beszerzési mennyiséghez képest. Azonban ezt a mennyiségi eltérést nem követi a kiegészítő ártáblázatban megadott kontrollok, kalibrátorok, egyéb oldatok, kiegészítő anyagok mennyiségének változása. Másként fogalmazva: noha a megajánlott tesztek mennyisége jelentősen magasabb, a megajánlott tesztkészletek egyéb elemeinek mennyisége változatlan, ami miatt alappal merül fel a megajánlott mennyiség alátámasztásának kötelezettsége.

A fentiekre figyelemmel feltételezve, de nem elfogadva azt, hogy az ajánlatkérő a kontrollok, kalibrátorok, egyéb oldatok és kiegészítő anyagok megajánlott mennyisége tekintetében nem kért felvilágosítást, ajánlatkérő ebben az esetben a Kbt. 69. § (1) bekezdését és a Kbt. 71. §-át megsértve járt el, ugyanis az ajánlatból nem állapítható meg egyértelműen, hogy a

megajánlott kontrollok, kalibrátorok, egyéb oldatok és kiegészítő anyagok mennyisége megfelelően került-e meghatározásra.

A kérelmező az ajánlatkérő nyilatkozatára előadta, hogy az Ártáblázat 1.-ben gyári kiserelésű komplett készlet esetén szerepelt volna a teljes tesztkészlet, ebben az esetben a kiegészítő ártáblázatot nem kellett volna kitölteni, mivel nem gyári kiserelésű komplett tesztkészletet ajánlottak meg, így az Ártáblázat 1.-ben csak a teszt szerepelt és kitöltötték a kiegészítő ártáblázatot is. Mivel a Kiegészítő ártáblázatban (tesztek) is ajánlottak meg tesztkészlet elemeket a közös ajánlattevők, így ezen termékekre is vonatkozott a számítás benyújtásának kötelezettsége.

20. A kérelmező harmadik jogorvoslati kérelmi eleme szerint a közös ajánlattevők a hiánypótlás keretében sem csatolták a 04618823190 (PreciControl Toxo IgG) és 04618866190 (PreciControl Toxo IgM) kódszámú termékek OGYÉI igazolását, sem pedig OGYÉI nyilatkozatot arról, hogy nincs szükség nyilvántartásba vételre és arról sem nyilatkoztak, hogy a termékek kiegészítő anyagnak minősülnek. Figyelemmel arra, hogy a Kbt. 71. § (6) bekezdése értelmében a korábban megjelölt hiány a későbbi hiánypótlás során már nem pótolható, így az ajánlat érvénytelen a Kbt. 71. § (1) bekezdés e) pontjában foglaltak szerint.

A 2020. szeptember 2-án kelt hiánypótlási felhívás szerint a 04618823190 és 04618866190 kódszámú termékek OGYÉI igazolása nem került csatolásra és felhívta a közös ajánlattevőket, hogy az igazolást, vagy annak hiányában OGYÉI nyilatkozatot csatoljanak vagy nyilatkozzanak arról, hogy a termékek kiegészítő terméknek minősülnek.

A közös ajánlattevők a hiánypótlásban úgy nyilatkoztak, hogy az OGYÉI igazolásokat csatolják, ám azok tényleges benyújtására nem került sor. Mivel az ajánlatkérő a nyertes közös ajánlattevőket hiánypótlásra szólította fel, de a hiánypótlást a közös ajánlattevők nem teljesítették, így újabb hiánypótlás elrendelésre nincs jogszerű lehetőség.

A hiánypótlásban csatolt OGYÉI igazolások közül nincs olyan, amely a megajánlott 04618823190-es és 04618866190-es kódszámú termékekre vonatkozik. A csatolt dokumentumok egyértelműen nem a megajánlott termékek igazolásai.

A termékek cikkszámát a gyártók határozzák meg. Mivel a gyártók által kiadott dokumentációk birtokában történhet a termékek jogszerű forgalomba hozatala, forgalmazása, így a forgalmazók a gyártói cikkszámot nem módosítják. A cikkszám változás jelezhet a termékben bekövetkező jelentősebb módosítást vagy akár a gyártás során jelentkező kisebb eltérést is, sok esetben erről a forgalmazónak nincs is megbízható információja. Ha egy termék cikkszáma változik, az már egy másik terméknek minősül, függetlenül attól, hogy a termék megnevezése ugyanaz. Életszerű, hogy egy gyártó termékpalettájában azonos terméknevet alatt több különböző cikkszámú termék megtalálható, amelyek között kisebb/nagyobb eltérések vannak. Másiként, a cikkszám azonosítja egyértelműen egy terméket. Ez a kereskedelemben evidencia, de ezt támasztja alá a csatolt OGYÉI által kiadott és a kérelmező által csatolt állásfoglalás is, amelyben az OGYÉI kimondja, hogy az „azonos megnevezésű, de eltérő katalógusszámú termékek különböző eszközöknek minősülnek, melyek mindegyikére külön szükséges nyilvántartásba vételt kezdeményezni”.

Ennek megfelelően az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközök esetén a különböző cikkszámú termékekre külön-külön EK megfelelési tanúsítvány, CE tanúsítvány, OGYÉI nyilvántartásba vétel is szükséges.

Az ajánlatkérő előzetes vitarendezési kérelemre adott válaszában arra hivatkozott, hogy ezekre a kódszámokra felvilágosítást kért, amelyre a közös ajánlattevők a hiánypótlás 5. pontjában úgy nyilatkoztak, hogy az ellentmondás oka a SAP rendszerre való átállás és új OGYÉI igazolás kiállítása nem indokolt.

A közös ajánlattevők a hiánypótlás 5. pontjában nem a hivatkozott kódszámú termékek tekintetében nyilatkoztak a kódszám eltérés okáról, hanem más kódszámú termékekre. A közös ajánlattevők a hiánypótlás 4. pontjában nyilatkoztak a tárgyi hiánypótlási felhívásra akként, hogy hiánypótlás keretében csatolják a 04618823190-es és 04618866190-es kódszámú termékek OGYÉI nyilvántartásba vételi igazolását.

A közös ajánlattevők az ajánlatban szereplő ellentmondást az egyéb kódszám eltérések esetén sem tudták nyilatkozatukkal feloldani, önkéntes hiánypótlás keretében csatolták az új OGYÉI nyilvántartásba vételi igazolásokat a megfelelő kódszámmal. A közös ajánlattevők szerint a használati utasításban szereplő kódszámok a helyesek, azok azonosítják egyértelműen a megajánlott termékeket és ennek megfelelően a használati utasításban megadott kódszámú termékekre csatoltak új OGYÉI nyilvántartásba vételi igazolásokat.

A kérelmező álláspontja alátámasztására csatolta az OGYÉI/5449-1/2021. számú szakértői állásfoglalást, amely egyéb mellett a következőket rögzítette. „A 8/2003 (III.13) ESzCsM rendelet 2. számú mellékletében szereplő „A” és „B” listás eszközök és önellenőrzésre szolgáló eszközök esetében a kijelölt szervezet által kiállított tanúsítványon szereplő név és katalógusszám is feltüntetendő a hatósági bizonyítványon. Egyéb kategóriájú in vitro diagnosztikai eszközöket illetően a katalógusszám feltüntetése nem szükséges, de a beazonosítást segíti. A katalógusszám nem térhet el az eszköz gyártói megfelelőségi nyilatkozatában, használati útmutatójában és a kiállított hatósági bizonyítványban, viszont ezeken - a katalógusszám mellett - más egyéb azonosító is feltüntethető. Az eszköz gyártó által meghatározott nevét, illetve katalógusszámát a forgalmazó nem változtathatja meg.”

A kérelmező hivatkozott arra is, hogy az ajánlatba csatolt 04618823 és 04618866 kódszámú termékekre vonatkozó EK megfelelőségi tanúsítványok 2013. és 2014. évben kerültek kiállításra, így azok 5 éven túliak, érvénytelenek és figyelembe nem vehetők. A 8/2003. (III.13) ESZCSM rendelet Megfelelőség-értékelési eljárások 6. § (2) szakasz alapján „A kijelölt szervezetek a 3-5. mellékletek szerint kiállított megfelelőségi tanúsítványa legfeljebb 5 évig érvényes.” Ha és amennyiben a megajánlott 04618823190 és 04618866190 kódszámú termékekre érvényes gyártói EK megfelelőségi nyilatkozat sem került csatolásra, akkor az ajánlat újabb hiányban szenved, ez okból is hiánypótlásnak, illetve az érvénytelenség megállapításának lenne helye.

21. A jogorvoslati kérelem negyedik kérelmi eleme szerint a megajánlott automaták kapacitásáról szóló gyártói nyilatkozat nem felel meg az ajánlatkérő által megfogalmazott tartalmi követelményeknek.

Az automaták gyártója nem megfelelő, ajánlatkérő által részletesen rögzített tartalommal csatolta az automaták 8 órás kapacitásáról szóló nyilatkozatot, így nem állapítható meg, hogy az automaták a kapacitásra vonatkozó minimumkövetelményt teljesítették-e.

A csatolt gyártói nyilatkozat kizárólag a vizsgálat elnevezését tartalmazta megfelelően, az egyéb tartalmi követelményeknek nem felelt meg, vagy nem tartalmazta, vagy nem az ajánlatkérői előírásoknak megfelelően tartalmazta azokat.

A gyártói nyilatkozat nem a 8 órás kapacitásról szól, hanem a 6 óra 39 perc alatti kapacitásról, nem derül ki belőle az automaták 8 órás kapacitása (nem állapítható meg, hogy 8 óra alatt mennyi vizsgálatot végez az automata).

A gyártói nyilatkozat a kapacitást nem tartalmazta automatánként külön-külön, tehát minden automata tekintetében (az előírás szerint minden automata tekintetében kellett nyilatkozni a vizsgálatokról tételesen, mivel két automatát ajánlottak meg, így a két automatára külön-külön kellett volna az adatokat megadni).

A gyártói nyilatkozat nem tartalmazta az automaták típusát, az sem állapítható meg belőle, hogy a kapacitás a használatra megajánlott automaták kapacitása-e, ugyanis nem adta meg a gyártó az automata analitikai egységének a pontos számát sem (nem derül ki, hogy a kapacitás melyik megajánlott automata kapacitása, vagy a megajánlott automaták összesített kapacitása vagy esetleg egy másik összeállítású automata kapacitása).

A 8 óra alatt elvégzett vizsgálatok szám megjelölése is hiányzik, ugyanis a vizsgálatok szám esetén a minimumkövetelményt ismételték meg.

Az ajánlatkérő az automaták kapacitásáról szóló gyártói nyilatkozat hiánypótlás keretében történő benyújtását nem kérte, így a hiánypótlás elmaradása okán megsértette a Kbt. 71. § (1) bekezdését, illetve a Kbt. 69. § (1) bekezdését.

A 8 órás kapacításra vonatkozó adat hiánya önmagában is megalapozza a hiánypótlást, de hiánypótlásnak amiatt is helye lett volna, mivel a nyilatkozat a minimumkövetelményeknek való megfelelést sem igazolja. A nyilatkozat nem egy konkrét mennyiségi adatot, terméktulajdonságot rögzít, hanem csak az ajánlatkérői minimumkövetelményt ismétli meg (a vizsgálatok megoszlása körében következetesen legalább 2400 vizsgálat, stb. szerepel). A hivatkozott gyártói nyilatkozat ugyanis nem tartalmazta az automata pontos típusát, így nem lehet megállapítani, hogy a megadott kapacitás-adat pontosan melyik moduláris felépítésű automata rendszer adata, egyáltalán egy automata vagy több automata összesített adata-e.

22. Az ötödik kérelmi elemében a kérelmező kifejtette, hogy a használatra megajánlott automaták közül az ajánlatban kifejezetten nevesített és megajánlott 2 db modulra csatolt OGYÉI nyilvántartásba vételi igazolások nem megfelelőek.

Az ajánlat részeként csatolt gyártói nyilatkozat szerint a termék az alábbi egységekből áll, azzal, hogy a hiánypótlás keretében csatolt követelménytáblázat is lényegében azonos adatokat tartalmaz:

1 db cobas 8000 Core Unitból és 3 db cobas e801 Analytical Unitból áll (Automata 1.),
míg a másik megajánlott automata

1 db cobas 8000 Core Unitból és 4 db cobas e801 Analytical Unitból áll (Automata 2.).

<i>A modulok megnevezése</i>	<i>A modulok cikkszáma</i>
cobas 8000 Core Unit	05641446001
cobas e801 Analytical Unit	08454345001

Az ártáblázatban a megajánlott automaták megnevezése és cikkszáma nem került megadásra, ott csak egy többféle termékből álló termékcsaládot nevesítettek.

Az ajánlat részeként az alábbi termékekre kerültek az OGYÉI igazolások benyújtásra:

1. cobas 8000 Core Unit – 5641446
2. cobas e 801 modul - 08454345001

Ezen OGYÉI igazolások az alábbiak miatt nem megfelelőek:

A cobas 8000 Core Unit megnevezésű részegységre csatolt OGYÉI igazolásban szereplő katalógusszám (5641446) nem egyezik a gyártói nyilatkozatban megadott termékóddal (05641446001), 05641446001 kódszámú termékre nem csatolt OGYÉI nyilvántartásba vételi igazolást (sem OGYÉI nyilatkozatot).

A Cobas e801 Analytical Unit megnevezésű termékre nem csatolt OGYÉI igazolást, ilyen megnevezés egyik igazolásban sem szerepel. A 08454345001 termékóddú termékre van OGYÉI nyilvántartásba vételi igazolása, de ebben a terméknév nem cobas e801 Analytical Unit, hanem cobas e 801 modul. Így nem egyértelmű, hogy a megajánlott cobas e801 Analytical Unit megnevezésű termékre benyújtotta-e az OGYÉI igazolást.

Nem csatolt nyilvántartásba vételi igazolást a megajánlott rendszerekre (a teljes, több modulból álló rendszerre, tehát az Automata 1. és Automata 2. fantázianévvel illetett komplett rendszerre, de ezekre semmiféle OGYÉI nyilvántartásba vétellel kapcsolatos dokumentum nem került csatolásra).

A 98/79/EK direktíva és ennek megfelelő honosított 8/2003. ESZCSM rendelet 2. § fogalom meghatározás alapján *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz (IVD):

- a) *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz: minden olyan orvostechnikai eszköz, amely mint reagens, reagens számozék, kalibráló, kontrol anyag, reagens készlet, készülék, berendezés, gép vagy rendszer, önmagában vagy más eszközzel alkalmazva a gyártó meghatározása szerint emberi szervezetből származó minták – ideértve a vér vagy szövetadományozást is – *in vitro* vizsgálatára szolgál, kizárólag vagy elsősorban azzal a céllal hogy információt nyújtson
 - o aa) valamely fiziológiai vagy patológiai folyamatról vagy állapotról, vagy
 - ab) Veleszületett rendellenességről,
 - o ac) potenciális recipiens biztonságának és kompatibilitásának megítéléséről, vagy
 - ad) terápiás beavatkozás monitorozásáról.
- b) tartozék: az a) pont alá nem tartozó olyan termék, amely önmagában nem eszköz, de az eszközzel történő együttes használatra szolgál, azért hogy annak rendeltetésszerű működését elősegítse.

A rendelet alkalmazása mind az a) paragrafusbeli eszköz, mind a b) tartozék termékekre vonatkozik. Tehát egy rendszerben lévő egységekre (készülék modulok) vonatkozik a fenti rendelet betartása, melynek része a hatósági bejelentési kötelezettség (IVD eszközként vagy annak tartozékként).

A gyártói nyilatkozatban feltüntetett egységeket egyik igazolás sem tartalmazza.

A csatolt gyártói EK megfelelőségi nyilatkozat a cobas® 8000 modular analyzer series (cobas® 8000 moduláris analizátor-sorozat) terjed ki, amelynek összetevői többek között:

„Megnevezés Cikkszám
cobas 8000 Core Unit 05641446001

cobas e 801 modul 07682913001

A 1801-01 sorozatszámától kezdődően a cobas e 801 modul az alábbi összetevőkből áll:

cobas e 801 Analytical Unit 08454345001
cobas e 801 MSB/MSBL 08459606001”

A kérelmező szerint a gyártói megfelelőségi nyilatkozaton feltüntetett adatoknak (terméknév és cikkszám) meg kell egyezniük a nyilvántartásba vételi igazolás adataival. A megfelelőségi nyilatkozat szerint a cobas 8000 analyser series és annak összetevői megfelelnek a vonatkozó 98/79/EK direktívának, ennek megfelelően minden részegységre vonatkozik a direktíva előírása. Így a hatósági nyilvántartásba vételi kötelezettség is.

Ennek ténye a benyújtott nyilvántartásba vételi dokumentumokon nem igazolható.

A közös ajánlattevők nem csatoltak nyilvántartásba vételi igazolást a cobas e 801 MSB/MSBL (08459606001) és a Data manager rendszerre sem, amelyek az automaták szükségképpen, önálló névvel és kódszámmal rendelkező és önállóan nyilvántartásba veendő részegységei.

A felhasználói kézikönyv 7. oldalán feltüntetésre került, hogy a készülék gyártója a Hitachi High-TEchnologies Corporation (Japán), míg a Cobas 8000 Data Manager adatkezelő gyártója a Roche Diagnostics GmbH (Németország).

A kapcsolódó nyilvántartásba vételi igazolások egyike sem tartalmazza a Data Manager adatkezelőt. Ilyen esetekben eszközkészletként jelenhet meg a rendszer (készülék és adatkezelő) egy nyilvántartásba vételi igazoláson. Ilyen igazolás nem került benyújtásra. A gyártónak valamilyen formában nyilatkoznia kell, hogy a rendszer együttes bevizsgálása megtörtént és így megfelel a vonatkozó direktíva előírásainak.

A termékek kódszáma felépülhet az előadottak szerint, de ez nem törvényszerűség. A jelen esetben az ajánlatkérő nem kért erről felvilágosítást, nem rendelkezik erről ismerettel, csak feltételezésekre épít. Kizárólag a tesztkészletek esetén kért a kódszámok tekintetében felvilágosítást, de a tesztkészleteket egy német cég (Roche GmbH), az automatát egy japán cég (Hitachi Corp.) gyártja, teljesen más a kettő, más lehet a katalógusszám képzési gyakorlatuk is.

A terméknév és a katalógusszám együttesen azonosít egyértelműen egy terméket, ezt támasztja alá a csatolt OGYÉI állásfoglalás is, amelyben rögzítésre került, hogy az azonos megnevezésű, de eltérő katalógusszámú termékek különböző terméknek minősülnek. Az OGYÉI állásfoglalás arra is kitér, hogy „a katalógusszám nem térhet el az eszköz gyártói megfelelőségi nyilatkozatában, használati útmutatójában és a kiállított hatósági bizonyítványban, viszont ezeken – a katalógusszám mellett - más egyéb azonosító is feltüntethető.”

A Core Unit esetén a gyártói nyilatkozatban, a követelménytáblázatban az alábbi termék megajánlása szerepel és ezt tartalmazza a gyártói EK megfelelőségi tanúsítvány is:

cobas 8000 Core Unit05641446001

A csatolt 2011-es EEKH (OGYÉI jogelőd) igazolásban 5641446 kódszám szerepel. Tény, hogy a terméknév és a kódszám egy része egyezik, de ebből nem következik az, hogy ugyanarra a termékre szól az EEKH igazolás, mint ami a megajánlott termék, épp ellenkezőleg. Figyelemmel arra, hogy az igazolás közel 10 éve került kiadásra, így inkább az történhetett, hogy az eltelt időszakban módosult a termék, illetve annak kódszáma, és az OGYÉI igazolást nem kérték meg erre az új kódszámra. A használati utasításból is az tűnik ki, hogy évről évre módosításokat hajtanak végre a termékeken, a rendszeren. Mindezekre figyelemmel a megajánlott cobas 8000 Core Unitra nem csatolt OGYÉI nyilvántartásba vételi igazolást, így azt ajánlatkérőnek hiánypótlás keretében kellett volna kérni.

Az Analytical unit esetén viszont még nagyobbak az eltérések, a csatolt dokumentumokban még nagyobb a kaosz. A gyártói nyilatkozatban, a követelménytáblázatban az alábbi termék szerepel megajánlott termékként és ezt tartalmazza a gyártói EK megfelelőségi tanúsítvány is:

cobas e801 Analytical Unit 08454345001

A csatolt 2019-es OGYÉI igazolás viszont cobas e 801 modulra szól és 08454345001 kódszámra. Tehát ebben az esetben a terméknév különbözik, a kódszám viszont egyezik. Ebből nem következik az, hogy az engedély kiterjed az Analytical unitra, az pedig semmiképpen sem következik, hogy az engedély még a kifejezetten meg sem ajánlott cobas e801 MSB/MSBL-re is vonatkozik. Mivel a gyártói megfelelőségi nyilatkozattal kell egyeznie a termékek nevének és katalógusszámának, így a csatolt OGYÉI igazolás nem megfelelő, nem minősül a cobas e801 Analytical Unitra kiadott igazolásnak, így azt ajánlatkérőnek hiánypótlás keretében kellett volna kérni.

A megajánlott rendszerek OGYÉI nyilvántartásba vételét oly módon kellett volna kezdeményezni és az igazolásokat oly módon kellett volna csatolni, hogy annak idején 2011-ben is engedélyeztették egy másik a laboratóriumi automatát, és amely engedély a jelen eljárásban is benyújtásra került, megadva a rendszer megnevezését és annak elemeit is, ez állna ugyanis a gyártói megfelelőségi nyilatkozattal összhangban.

Semmilyen dokumentumból és iratból nem következik az, hogy az egyébként nem megfelelő tartalommal csatolt OGYÉI igazolások a rendszer fő alkotóelemét képező cobas e801 MSB/MSBL-re és Data managerre is kiterjednének, ezen igazolások a benyújtott ajánlatból hiányoznak.

Az ajánlatkérő az OGYÉI igazolások hiánypótlás keretében történő benyújtását nem kérte, illetve felvilágosítást sem kért a csatolt igazolásokkal kapcsolatban, így hiánypótlás, felvilágosítás kérés elmaradása okán megsértette a Kbt. 71. § (1) bekezdését, illetve a Kbt. 69. § (1) bekezdését.

23. A hatodik jogorvoslati kérelmi elemet a használatra megajánlott automaták tekintetében benyújtott műszaki-szakmai ajánlat hiánypótlással nem orvosolható hibája miatt terjesztette elő a kérelmező.

Az ajánlatban használatra megajánlott automata rendszerek nem teljesítik a műszaki-szakmai minimumkövetelményeket (pl. dokumentáció V.1.2. pontja), hiszen a megajánlott automata rendszerek nem tartalmazzak minden, a működéshez szükséges részegységet, így a megajánlott összeállítások nem használhatók, nem működőképeseek, ezért az ajánlatot a Kbt. 71. § (1) bekezdés e) pontjában foglaltak szerint érvénytelennek kellett volna nyilvánítani.

Az Ártáblázat ugyan tartalmazta a termék gyártmányát és típusát, de ezek az elnevezések nem azonosítanak egyértelműen egy konkrét automatát, hanem azok egy több elemből álló termékcsaládot jelölnek, így az ártáblázatból az sem állapítható meg, hogy egyféle vagy két különböző automata került-e megajánlásra. A közös ajánlattevők az ártáblázatot nem megfelelően töltötték ki, ugyanis abban nem határozták meg egyértelműen a megajánlott automatákat. Az ártáblázatban a gyártási időt sem határozták meg megfelelően (az nem gyártási idő, hogy a készülék gyári új termék, itt egy pontos gyártási időpontot kellett volna rögzíteni). Ugyanígy a gyártmány és típus megjelölést is pontatlanul adták meg, ugyanis ezek

az adatok/rovatok azt szolgálnák, hogy a megajánlott automatákat, a szakmai ajánlatot egyértelműen azonosítani lehessen, de a megadott paraméterek erre nem alkalmasak.

A gyártói nyilatkozatból az állapítható meg, hogy két különböző automata rendszer megajánlására került sor, amelyek azonos gyártmányúak és típusúak, de nem lehetnek azonosak, hiszen ezen gyártói nyilatkozat szerint más az összetételük. A gyártói nyilatkozatban megfogalmazott megjelölés nem azonosítja egyértelműen a megajánlott automatákat, mert az Automata 1. és az Automata 2. elnevezések nyilvánvalóan nem hivatalos terméknevek, kizárólag ezen közbeszerzési eljárásban kreált megjelölések. Így a megajánlott automata rendszereket azok megajánlott részegységei alapján lehet csak azonosítani.

A közös ajánlattevők hiánypótlás keretében az alábbi szakmai dokumentumokat csatolták:

- használati utasítás: cobas® 8000 modular analyzer series (cobas® 8000 moduláris analizátor-sorozat), tehát a csatolt használati utasítás több azonos gyártmányú, de különböző típusú és cikkszámú automatára (analizátor sorozat) is vonatkozik és ebből megállapítható, hogy ennek a sorozatnak a különböző moduláris automatái különféle részegységekből tevődnek össze, különböző automata rendszereket lehet belőle összeállítani a felhasználói igényeknek megfelelően;

- Követelménytáblázat: „2 db azonos típusú automatát ajánlunk meg, mindegyik az alábbi modulokból épül fel, amely modulok együttesen képeznek egy automatát. A megajánlott automaták egyike:

1 db cobas 8000 Core Unitból és 3 db cobas e801 Analytical Unitból áll (Automata 1.),
a másik automata

1 db cobas 8000 Core Unitból és 4 db cobas e801 Analytical Unitból áll (Automata 2.)”.

A követelménytáblázatban visszautaltak a gyártói nyilatkozatra, az abban megadott adatokra, valamint ebben nyilatkoztak a műszaki minimumkövetelményeknek való megfelelésről.

A kérelmező szerint a megajánlott 2 db különböző automata rendszer pontos típusa (cikkszám és termékneve) hiányzik az ajánlatból és a hiánypótlásból is. Az ártáblázatban feltüntetett gyártmány és típus nem egy terméket, hanem sok és sokféle termékrendszert azonosít (amelyeknek teljesen más az összetétele és a terméktulajdonságai), a gyártói terméknev pedig egy jelen eljárásra kitalált fantázianév (automata1 és automata2).

A kérelmező álláspontja szerint az ajánlat nem tartalmazta az automata rendszerek tekintetében a használati utasítást és a követelménytáblázatot sem, azok hiánypótlás keretében kerültek benyújtásra. Így a megajánlott automata rendszerek műszaki-szakmai jellemzőjéről sem tartalmazott adatokat az ajánlat, a műszaki-szakmai minimumkövetelményeknek való megfelelésről teljes körű nyilatkozat/igazolás nem került az ajánlat részeként benyújtásra.

A megajánlott rendszerek műszaki minimumkövetelményekben rögzített tulajdonságai közül például nem ismert a megajánlott rendszerek pontos 8 órás kapacitása, valamint nem ismert, hogy rendelkeznek-e gyártói megfelelőségi nyilatkozattal, CE tanúsítvánnyal, stb. Mivel 2018. július 1-e után gyártott automatákat kellett megajánlani, a csatolt használati utasítás 2016-os kiadású és a 2018. júliusi gyártói megfelelőségi nyilatkozat szerint változott a rendszer felépítése, így az sem egyértelmű, hogy a csatolt használati utasításnak nincs-e újabb verziója, illetve az a 2018. július 1-e után gyártott termékek tekintetében is releváns információkat tartalmaz-e.

A csatolt iratokból továbbá a megajánlott automaták termékjellemzői sem állapíthatók meg, mivel hiánypótlás keretében a csatolt használati utasítás több terméktípusra vagy egy több termékből álló termékcsaládra vagy egy különbözőképpen összeállítható moduláris rendszerre vonatkozik.

A használatra megajánlott automata rendszerek tekintetében az ajánlati kötöttség a Core Unit és Analytical Unit rendszerekre állt be.

A követelménytáblázatban megadott adat és az abban hivatkozott gyártói nyilatkozat szerint a cobas e801 analitikai egység (084543450001) a megajánlott automaták egyik fő összetevője, amely azonban a gyártói megfelelőségi nyilatkozat szerint a cobas e801 modul (07682913001) egyik összetevője, míg a másik összetevő a cobas e 801 MSB/MSBL (08459606001). Az ajánlatban azonban nem szerepel a cobas e 801 MSB/MSBL (08459606001) megajánlása, sem az ártáblában, sem a követelménytáblában, sem pedig a gyártói nyilatkozatban (és másutt sem). Enélkül a rendszerelem nélkül viszont a rendszer nem használható, mivel az MSB-k puffereklik az állványokat, amíg egy vagy több analitikai egységen esedékessé válik a rajtuk lévő minták pipettázása, valamint továbbítják az állványokat a központi egység felé (használati utasítás 105. oldal) Továbbá a használati utasítás 2075. oldala a Core Unit mellett az MSB –t is központi, azaz fő komponensként tünteti fel. MSB nélkül tehát a rendszer nem automatizált, és a kapacitásra vonatkozó műszaki minimumkövetelményt sem teljesíti.

A használati utasítás 2. oldalán megadottak szerint a cobas® 8000 modular analyzer series 2 fő részből áll.

1. A készülék az elemző modulokból, a vezérlőegységből és egyéb fő részegységekből áll.
2. A cobas® 8000 data manager adatkezelő egy PC, amely valós időben koordinálja az adatokat a készülék és a hoszt között.

Az ajánlatban azonban nem szerepel a cobas® 8000 data manager megajánlása, holott enélkül a rendszer nem használható, nem működőképes, illetve ezáltal nem teljesíti a minimumkövetelményként felsorolt kétirányú kommunikációra és az ajánlott teszt eredményeinek értékelésre, minősítésére és megjelenítésére vonatkozó előírásokat.

Egyébként a cobas® 8000 data manager gyártója (Roche Diagnostics GmbH) a használati utasítás szerint nem egyezik meg a vezérlő egység, elemző modul, stb. gyártójával, tehát a termék megajánlása esetén is egyéb érvénytelenségi okok, műszaki minimumkövetelménynek való meg nem felelés merül fel.

A hiánypótlás keretében csatolt használati utasításból állapítható meg, hogy az automata rendszerek működéséhez minimálisan szükséges még 7 darab cobas e 801 MSB/MSBL (08459606001), valamint minimum egy Data Manager. Ezek fő részegységek a használati utasítás szerint és ezek egyértelműen nem részei sem a Core Unit, sem az Analytical Unit egységeknek, azoktól fizikailag is elkülönülnek, önállóak, cikkszámmal rendelkeznek és ebből adódóan EK megfelelőségi nyilatkozattal, OGYÉI nyilvántartásba vétellel, stb. kell rendelkezniük. Továbbá ezen részegységek biztosítanak azt, hogy az automata a fentiekben már hivatkozott műszaki minimumkövetelménynek megfeleljen.

A műszaki-szakmai tartalom ilyen mértékű hibája hiánypótlás keretében nem orvosolható, a megajánlott termékek köre nem bővíthető, illetve a megajánlott termékek nem cserélhetőek le.

Az ajánlatkérő az MSB esetén arra hivatkozott, hogy az konkrét cikkszámmal felsorolt cobas e 801 modul része, ezért annak részeként került megajánlásra, de a cobas e 801 modul sem került megajánlásra, csak annak a másik része az analitikai egység. A Data Manager esetén pedig éppen ellenkezőleg arra hivatkozott, hogy az azért került megajánlásra, mert nincs külön cikkszám nevesítve a mellékletben, a részegységek között. Ezzel szemben a rendszer leírásából nem következik az, hogy ahhoz egy különálló PC is megajánlásra, leszállításra kerül.

A kérelmező szakmai álláspontja ezzel szemben az, hogy az EK megfeleléségi tanúsítvány nem igazolja, hogy a fenti részegységek is megajánlásra kerültek, hiszen ezzel a megközelítéssel az EK megfeleléségi tanúsítványban nevesített valamennyi részegység megajánlásra is sor került. A karbantartási jegyzőkönyv nem tartalmazhatja a szakmai ajánlatot, nem orvosolhatja a szakmai ajánlat hibáit.

Az ajánlatban használatra megajánlott automaták (2 fő részegység által azonosítottan) nem teljesítik a műszaki-szakmai minimumkövetelményeket, a megajánlott automata rendszerek nem tartalmazzak minden, a működéshez szükséges részegységet, így a megajánlott összeállítások nem használhatók, nem működőképesek, és egyértelműen nem felelnek meg a műszaki követelményeknek, így az ajánlatot a Kbt. 71. § (1) bekezdés e) pontjában foglaltak szerint érvénytelennek kellett volna nyilvánítani. Ez a hiány hiánypótlás keretében sem orvosolható, ugyanis a szakmai ajánlatra ajánlati kötöttség állt be, a szakmai ajánlat hibái hiánypótlás keretében nem orvosolhatók, a megajánlott termékeket hiánypótlás keretében nem lehet lecserélni, módosítani, ez a verseny tisztaságát, átláthatóságát és az esélyegyenlőség alapelvét is sértené.

Ahhoz, hogy a megajánlott rendszerek megfeleljenek ajánlatkérő előírásainak további termékek biztosítása elengedhetetlen, így többek közt le kell szállítani a cobas e 801 MSB/MSBL – t (08459606001), valamint a Data Managert is. Ezen két termék biztosítását viszont nem tartalmazta az ajánlat.

Az ajánlat a használati utasítást nem tartalmazta, az hiánypótlás keretében került csatolásra, így a használati utasításban foglalt szakmai tartalomra az ajánlati kötöttség nem következett be, úgy kell kezelni, mintha az ajánlattevő az érintett dokumentumot nem nyújtotta volna be.

24. A jogorvoslati kérelem hetedik kérelmi elemében a kérelmező azt kifogásolta, hogy a közös ajánlattevők ajánlatában a gyártói megfeleléségi nyilatkozaton és az ártáblázatban nem egyezik a 6923364190 termék katalógusszáma, a 6923364190 katalógusszámú termék gyártói megfeleléségi nyilatkozata nem került csatolásra.

Ártáblázatban szereplő katalógusszám	Gyártói megfeleléségi nyilatkozaton szereplő katalógusszám
6923364190	06923364

Az eltérés ellenére az ajánlatkérő hiánypótlási felhívást nem küldött, felvilágosítást nem kért, így hiánypótlás, felvilágosítás-kérés elmaradása okán megsértette a Kbt. 71. § (1) bekezdését, illetve a Kbt. 69. § (1) bekezdését.

A fenti katalógusszámok eltérésére ajánlatkérő valóban felvilágosítást kért, de nem az ártáblázatban és a gyártói megfeleléségi nyilatkozaton szereplő katalógusszámok eltérésére,

hanem az OGYÉI nyilvántartásba vételi igazoláson és a használati utasításban szereplő katalógusszámok eltérésének tisztázására.

A közös ajánlattevő a felvilágosítást megadta, de nem nyilatkozott úgy, hogy a két katalógusszám ugyanazt a terméket jelöli, hanem azt nyilatkozta, hogy a használati utasításban szereplő katalógusszám a megfelelő és hiánypótlás keretében csatolta az azzal egyező OGYÉI nyilvántartásba vételi igazolást.

Ennek megfelelően az ártáblázatban, a használati utasításban és az OGYÉI nyilvántartásban is a 06923364190 kódszám szerepel, de ez a kódszám nem egyezik meg a gyártói megfeleléségi nyilatkozaton szereplő kódszámmal. Mivel a használati utasításban szereplő kódszám azonosítja egyértelműen a terméket, így a gyártói EK megfeleléségi tanúsítvány hiánypótlás keretében történő benyújtása nem mellőzhető. Az ajánlatkérő erre vonatkozóan hiánypótlási felhívást nem küldött, a közös ajánlattevők önkéntes hiánypótlás keretében sem csatolták az EK megfeleléségi nyilatkozatot.

Az ajánlattevő SAP rendszerre való áttérése nem indokolja megfelelően a katalógusszámok eltérését, hiszen a termékek katalógusszámát a gyártó képezi, ezt a forgalmazó nem módosíthatja, tehát a forgalmazónál bevezetett SAP rendszernek nem lehet köze az általa forgalmazott termékek katalógusszámához. Az ajánlatban szereplő kódszámok eltérésének okára adott magyarázatokat erre figyelemmel az ajánlatkérő nem volt jogosult elfogadni.

25. A nyolcadik kérelmi elem tekintetében a kérelmező előadta, hogy a megajánlott automaták (részegységek) gyártója japán, a OGYÉI nyilvántartásba vételi igazolásban JP kód szerepel. Tény, hogy a termék származása nem minden esetben egyezik meg a gyártó szervezet honosságával, ezt ajánlatkérő is kiemelte az eljárásban, ezért kérte a származási bizonylat csatolását.

Az ajánlatkérő a felhívásban egyértelműen rögzítette, hogy kizárja azt az ajánlattevőt, aki olyan származású árut ajánl meg, amely számára nem kell nemzeti elbánást nyújtani, így az automaták származását és azok nemzeti elbánás alá tartozását vizsgálnia kellett volna. Mivel ezen vizsgálat megtörténte, illetve az automaták származására vonatkozóan az eljárásban adat nem merült fel, származást igazoló dokumentumokat az ajánlat nem tartalmaz, így az ajánlatkérő megsértette a Kbt. 69. § (1) bekezdését.

Ha a megajánlott automata olyan származású áru, amely számára nem kell nemzeti elbánást nyújtani, akkor ajánlatkérőnek a Kbt. 74. § (2) bekezdés b) pontja alapján a nyertes közös ajánlattevőket az eljárásból ki kellett volna zárni, az ajánlatot a Kbt. 73. § (1) bekezdés b) pontja alapján érvénytelenné kellett volna nyilvánítani.

Az ajánlatkérő előzetes vitarendezési kérelemre adott válaszában rögzítette, hogy adminisztratív hiba miatt az eljárást megindító felhívás IV.1.8. pontjában a nem opció került bejelölésre, de mivel az ajánlatkérő a GPA hatálya alá tartozik, ezért jogsértően járt volna el, ha a WTO/GPA szabályokat figyelmen kívül hagyta volna a közbeszerzési eljárás során. Kiemelte, hogy a termék származásának vizsgálatát elvégezte és megállapította, hogy a terméknek nemzeti elbánást kell nyújtani.

A kérelmező szerint az előzetes vitarendezési kérelemben részletesen kifejtettek szerint a közös ajánlattevők által benyújtott ajánlat érvénytelenségét az ajánlatkérőnek a fenti indokokra alapítottan meg kellett volna állapítani.

A kérelmező kérte a Döntőbizottságot, hogy a jogsértés megállapítása esetén az ajánlatkérőt eljárási költségekben is marasztalja, ennek keretében ügyvédi munkadíj igénye merült fel a kérelmezőnek, ennek igazolására csatolta az ügyvédi megbízási szerződést azzal.

Az ajánlatkérő nyilatkozata

26. Az ajánlatkérő kérte a Döntőbizottságot, hogy a Kbt. 165. § (2) bekezdés a) pontja alapján az alaptalan kérelmet utasítsa el.

27. Az első kérelmi elem tekintetében előadta az ajánlatkérő, hogy nem ismerte el egyik nyilatkozatában sem, hogy a megajánlott kontrollok ne lennének elegendők a megajánlott teszt mennyiségéhez.

Az irányelvi szabályozással egységesen a Kbt. is előtérbe helyezi a nyilatkozati elv alkalmazását, erre tekintettel az ajánlatkérő is kötelező tartalmi elemként rögzítette a kiírási feltételek között, hogy az ajánlattevőnek nyilatkoznia kell arról, hogy a kiegészítő ártáblázatban megadott termékmennyiség „a megajánlott tesztkészlet mennyiség felhasználáshoz elegendő és megfelelő mennyiség”. Ezen nyilatkozatot a közös ajánlattevők benyújtották, igazolták, hogy a megajánlott termékek mennyisége megfelelő. Ezen túl egyéb igazolást az ajánlatkérő nem írt elő, erre figyelemmel hiánypótlás keretében jogszerűen nem is kérhetett. Megjegyezte, hogy a kérelmező is ugyanúgy járt el, ahogy a közös ajánlattevők, azaz az ártáblázatban feltüntetett nyilatkozaton túl egyéb számszaki levezetést, illetve igazolást nem nyújtott be az általa megajánlott termékek megfelelő mennyiségének igazolására.

A kérelmező számítása nem igazolja sem azt, hogy a megajánlott kontroll mennyiség kevés lenne, sem azt, hogy elegendő, tekintettel arra, hogy egy kontroll indításával az ajánlatkérő nem egzakt módon meghatározott tesztet használ fel. A kivizsgálendő minta mennyisége és nem a megajánlott kontroll mennyisége határozza meg a teszt fogyását.

Fentiekre tekintettel téves a kérelmező érvelése, miszerint a megajánlott kontroll mennyiséggel az ajánlatkérő a tesztek kb. 1/3-ad mennyiségét tudja csak elvégezni.

Az egyéb közbeszerzési dokumentumokban ajánlatkérő egyértelműen rögzítette, hogy „amennyiben a kontrollok, kalibrátor oldatok, egyéb oldatok és kiegészítő anyagok nem a tesztekkel egy csomagolásban kerülnek forgalomba, úgy értelemszerűen ezen anyagokat is meg kell ajánlani az előírt darabszámú tesztkészlet felhasználásához szükséges, megfelelő mennyiségben és az ajánlati árnak ezek ellenértékét is tartalmaznia kell”.

Ezen rendelkezésre tekintettel egyértelműen meghatározta az ajánlatkérő, hogy az ajánlattevőknek az ajánlati ár képzésénél milyen termékeket és milyen mennyiségben kell megajánlaniuk.

Az egyéb közbeszerzési dokumentumok azon rendelkezése, miszerint „amennyiben a megajánlott mennyiségű kiegészítő termékek nem elegendők a tesztek felhasználásához, a vizsgálatok elvégzéséhez, vagy más kiegészítő termékek is szükségesek az előírt számú tesztkészlet felhasználásához, amelyek nem kerültek megajánlásra, akkor az ajánlattevőnek saját költségén kell biztosítania a további termékeket, ezekért ajánlatkérő további ellenszolgáltatást nem fizet” értelemszerűen a felhasználás során előre nem látható, ám a nyertes ajánlattevő érdekkörében felmerülő esetekre vonatkozóan került megfogalmazásra, semmi esetre sem az ajánlati ár kialakítása tekintetében bír relevanciával.

28. A második kérelmi elem tekintetében előadta az ajánlatkérő, hogy a közös ajánlattevők tekintetében elrendelt hiánypótlási felhívás, felvilágosítás kérés 1. pontjában kifejezetten rögzítette, hogy a felsorolt tesztkészletek használati utasításában foglalt eljárásrendet figyelembe véve szükséges a megajánlott mennyiségre vonatkozó számítást bemutatni.

A közös ajánlattevők a benyújtott ártáblázatban az ajánlatkérő által használt elnevezésekre (tesztkészletek) vonatkozóan tüntették fel a megajánlott termék adatait (cikkszám, megnevezés, kiszerezése, gyártó), ami alapján a termék egyértelműen beazonosítható. Fentiekre tekintettel egyértelmű, hogy a hiánypótlási felhívás, felvilágosítás kérés 1. pontja kizárólag az ártáblázat 1.-ben feltüntetett termékekre vonatkozott, nem is lehetett ez máshogy, figyelemmel arra is, hogy az ajánlatkérő a benyújtott használati utasítások tartalmára is hivatkozott.

A külön ártáblázatban megajánlott termékek mennyiségének megfelelőségére vonatkozóan az ajánlatkérő kizárólag ajánlattevői nyilatkozatot írt elő, és várt el, egyéb számítást a kiírási feltételekre tekintettel jogszerűen nem is kérhetett.

Az ajánlatkérő jogszerűen járt el, amikor az értékelés alapjául a beszerzési tárgyban szereplő mennyiség ellenértékét rögzítette, figyelemmel arra, hogy az egyes termékek eltérő felbontás utáni felhasználhatósági ideje, eltérő kiszerezése és az eltérő vizsgálati eljárásrend nem teszi lehetővé a teljes megajánlott mennyiségek összehasonlítását. Az ajánlatkérő konkrét vizsgálatszámokat írt elő, az arra vonatkozó tényleges termékmennyiségre vonatkozó ajánlati árakat hasonlította össze, valamint az előírt vizsgálatszámhoz ténylegesen szükséges termékmennyiséget fizet ki a teljesítés során, amely magában foglalja azt is, hogy egyes termékeket kifizet, azokat azonban például a felhasználhatósági idő miatt nem tudja teljes mértékben felhasználni. Olyan eset azonban nem lehetséges a felhasználás során, hogy az egyéb kiegészítő anyagokat úgy hívja le és fizeti ki az ajánlatkérő, hogy a hozzá tartozó vizsgálat, illetve teszt már elfogyott. Erre tekintettel téves a kérelmező azon állítása, miszerint „a nyertes ajánlattevő bizonyos sorokon több mint kétszeres, más soron több mint négyszeres mennyiségű tesztkészletet is jogosult volt megajánlani azzal, hogy ajánlatkérő vállalta ezen termékek megrendelését, átvételét, ellenértékének kifizetését, de nem ennek a magasabb mennyiségnek az árát vette figyelembe az értékeléskor, hanem az alacsonyabb, a beszerzési mennyiségben szereplő árakat”.

29. A harmadik kérelmi elem tekintetében előadta az ajánlatkérő, hogy a hivatkozott termékek tekintetében az ajánlatba csatolt EK megfelelőségi nyilatkozatokon feltüntetett kódszám az alábbi: 04618823 és 04618866. A termékekre vonatkozó használati utasításokban a referencia szám két részre tagolódik. Vastagon ki van emelve a 04618823 és 04618866. A számok után helykihagyás van, majd a 190 normál vastagságban.

A kérelmező által hivatkozott OGYÉI tájékoztatás is rögzíti, hogy „a katalógusszám nem térhet el az eszköz gyártói megfelelőségi nyilatkozatában, használati útmutatójában és a kiállított hatósági bizonyítványban, viszont ezeken - a katalógusszám mellett - más egyéb azonosító is feltüntethető”.

Erre tekintettel egyértelműen megállapítható, hogy a becsatolt OGYÉI nyilvántartásba vételi igazolások a megajánlott termékekre vonatkoznak, ahogy azt a közös ajánlattevők a hiánypótláshoz csatolt nyilatkozatukban is kifejtették.

A közös ajánlattevők 2020. szeptember 10. napján kelt tájékoztatásának 5. pontjában adott felvilágosítás egyértelműen arról rendelkezik, hogy az egyes kódszámok végén feltüntetett

190 karaktorsor mit jelent. Függetlenül attól, hogy konkrétan mely kódszámok tekintetében került kifejtésre a válasz, közös ajánlattevők a 190 karaktorsor feltüntetése tekintetében egy, a közös ajánlattevőknél végbement általános folyamatot írtak le, amely ezáltal minden ilyen módon szereplő kódszám tekintetében egyértelműen irányadó.

30. A negyedik kérelmi elem tekintetében úgy nyilatkozott az ajánlatkérő, hogy a közös ajánlattevők által benyújtott gyártói nyilatkozat alapján egyértelmű, hogy a megajánlott automaták 6 óra 39 perc alatt elvégeznek 10 200 vizsgálatot. Tekintettel arra, hogy ezt a mennyiséget az ajánlatkérő 8 óra alatt kérte elvégezni, egyértelmű, hogy amely automata erre 6:39 perc alatt képes, az 8:00 óra alatt is képes elvégezni legalább ennyi vizsgálatot. Erre tekintettel az előírt dokumentum, illetve az abban foglaltak igazolják az ajánlatkérő által előírt minimális kapacitásnak történő megfelelést.

Az ajánlatkérő a műszaki leírásban az alábbiakat rögzítette: „a használatra megajánlott alap-automaták 8 órás kapacitásáról az automaták gyártójának nyilatkozatát kell csatolni, amely tartalmazza – minden automata tekintetében, minden egyes fentiekben előírt vizsgálatra tételesen - az automata típusát, az elvégzett vizsgálat megnevezését és vizsgálatonként az elvégzett vizsgálat szám megjelölését és az időráfordítás mértékét is!“

Fentiekre tekintettel a kiírás nem arról szólt, hogy minden egyes megajánlott automatára külön-külön kell nyilatkozatot benyújtani, hanem azt rögzíti, hogy a megajánlott automatánként kell a nyilatkozatot benyújtani. Ezen előírásnak a hivatkozott dokumentum megfelelt.

Az ajánlatkérő az időráfordítás mértékét kérte feltüntetni a gyártói nyilatkozatban, továbbá annyi került rögzítésre, hogy 8 óra alatt legalább 10.200 vizsgálatot el kell tudnia végeznie az automatáknak, tekintettel arra, hogy a benyújtott dokumentum tartalmazta, mind az időráfordítás mértékét (6:39 perc), mind a kapacitásra vonatkozó követelményt (10.200 vizsgálat), a dokumentum teljes mértékben megfelelt az ajánlatkérő által előírt adattartalomnak.

31. Az ötödik kérelmi elem tekintetében az ajánlatkérő hivatkozott a 3. kérelmi elem tekintetében kifejtettre, amely szerint az OGYÉI tájékoztatás is rögzíti, hogy „a katalógusszám mellett - más egyéb azonosító is feltüntethető“.

Figyelemmel arra, hogy a Cobas 8000 Core Unit tekintetében csatolt EEKH igazoláson ugyanaz a kódszám szerepel, mint az OGYÉI nyilvántartásba vételi igazoláson, egyértelműen megállapítható, hogy a dokumentumok ugyanazon termékre vonatkoznak.

A Cobas e801 Analytical Unit-ról a gyártói megfelelőségi nyilatkozatban, a felhasználói kézikönyvben (Tudnivaló a rendszerről 93. oldal), továbbá az OGYÉI igazolásban található információk alapján egyértelműen megállapítható, hogy egy részegység a működőképes rendszeren belül. Egy önmagában kereskedelmi forgalomba nem kerülő, önmagában működőképtelen termék tekintetében az OGYÉI igazolás nem értelmezhető, továbbá az OGYÉI tájékoztatás is rögzíti, hogy „az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközök esetében, hazánkban a forgalmazóknak a 8/2003. (III.13) ESzCsM rendelet 7. § (5) pontja értelmében van arra lehetősége, hogy nyilvántartásba vétel céljából bejelenti az eszközt az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetnek.

A forgalmazóknak tehát nincs bejelentési kötelezettsége a hatóság felé, a nyilvántartásba vétel a forgalmazók oldalán mindössze egy lehetőség az ÁFA kedvezmény érvényesítésére, míg a hatóság oldalán is előny, mivel információt kap a hazánkban forgalmazásba kerülő

eszközökről”.

Erre tekintettel értelmezhetetlen egy részegység esetén mind az OGYÉI igazolás csatolása, mind a nem csatolásra szóló gyártói nyilatkozat.

A rendszer működőképes modulokból épül fel, amelyek tekintetében mind a gyártói megfelelőségi nyilatkozat, mind az OGYÉI igazolás az ajánlatban megtalálható. Erre tekintettel nem szükséges a rendszerre külön dokumentum rendelkezésre állása.

A megajánlott rendszer egyértelműen beazonosítható modulokból épül fel, kizárólag ezek összekapcsolása történik.

Téves a kérelmező azon érvelése, miszerint „egy rendszerben lévő egységekre (készülék modulok) vonatkozik a fenti rendelet betartása, melynek része a hatósági bejelentési kötelezettség (IVD eszközként vagy annak tartozékaként)”, tekintettel arra, hogy alapvetően sem kötelezettségről, csupán lehetőségről van szó, de a fentebb kifejtettek szerint ez sem terheli magát a rendszert, kizárólag a forgalomképes modulokat, amelyek tekintetében közös ajánlattevők a szükséges dokumentumokat benyújtották.

A Data manager adatkezelő részegységre is irányadók a fentiek. Ezen termék egy PC-nek feleltethető meg, amelyre szintén nem értelmezhető a nyilvántartásba vételi igazolás főként azért sem, mert nem tartozik a 8/2003 (III.13) ESzCsM rendelet hatálya alá. A gyártói megfelelőségi nyilatkozaton, mint részegység fellelhető.

A kódszám eltérés tekintetében a kérelmező feltételezésekre bocsátkozik, amely tekintetében az OGYÉI tájékoztatás vonatkozó pontja, - miszerint a katalógusszám mellett a dokumentum tartalmazhat más egyéb azonosítót is - kifejezetten ajánlatkérő álláspontját támasztja alá.

32. A hatodik jogorvoslati kérelemi elem tekintetében úgy nyilatkozott az ajánlatkérő, hogy a gyártói nyilatkozatban is rögzített modulok az ajánlatban feltüntetett katalógusszám alapján egyértelműen beazonosíthatók. A megadott katalógusszámok konkrétan megjelölt termékre vonatkoznak, ezek összekapcsolása alkotja az automata 1.-ként, illetve automata 2.-ként megjelölt rendszereket.

Nem a gyártmány és típus azonosítja pontosan a megajánlott termékeket, hanem a gyártói nyilatkozatban feltüntetett kódszám (05641446001 és 08454345001). Figyelemmel továbbá arra, hogy ezen nyilatkozat már az ajánlat benyújtásakor rendelkezésre állt, erre állt be közös ajánlattevők ajánlati kötöttsége, ez a dokumentum tartalmazza a megajánlott termék tekintetében tett szakmai ajánlatot.

A csatolt Felhasználói kézikönyv egyebekben megfelel a műszaki leírásban foglaltaknak, miszerint „A Felhasználói Kézikönyvvel szemben támasztott követelmények a használatra megajánlott automaták vonatkozásában:

- Tartalmazza a kiadás, módosítás dátumát.
- Rendelkezzen tartalomjegyzékkel és tárgymutatóval.
- Tartalmazza az automata részletes leírását, műszaki adatait.
- Ismertesse az automata fő alkotórészeit, ezek szerepét és ezek működését.
- Adja meg a részletes üzemeltetését, karbantartását, hibaelhárítás folyamatát és mindezekre vonatkozó biztonsági előírásokat.
- Tartalmazza az oldalszámot.”

Erre tekintettel hiánypótlás elrendelésének nem volt helye.

A cobas e 801 MSB/MSBL megajánlása tekintetében az ajánlatkérő fenntartotta az előzetes vitarendezési eljárás során képviselt álláspontját, miszerint az ajánlatba csatolt

dokumentumokból egyértelműen megállapítható, hogy a komponens megajánlásra került.

33. A hetedik kérelmi elem tekintetében az ajánlatkérő úgy nyilatkozott, hogy a közös ajánlattevők ajánlatába csatolt EK megfeleléségi tanúsítványon szereplő kódszám 06923364, míg a használati utasításban a 3. kérelmi elemnél rögzített metodika szerint ezen termék esetében is vastagon ki van emelve a 06923364 és a szám után helykihagyás van, majd a 190 normál vastagságban.

A közös ajánlattevők 2020. szeptember 10. napján kelt felvilágosításuk 5. pontjában előadták, hogy a használati utasításban szereplő kódszám azonosítja a terméket, amely jelen esetben is a 06923364.

Erre tekintettel egyértelműen megállapítható, hogy a becsatolt EK megfeleléségi tanúsítvány a megajánlott termékre vonatkozik.

34. Az ajánlatkérő az egyéb közbeszerzési dokumentumok műszaki leírás fejezetében rögzítette, hogy „Az ajánlathoz csatolni kell a tesztkészletekre vonatkozó gyártó által kiadott származási bizonylatot, amelyből nemcsak a gyártó személye, hanem a termék származási országa is egyértelműen kiderül.

Ha a tesztkészletek úgy kerülnek forgalomba, hogy a kontroll, kalibrátor oldatok és egyéb oldatok külön csomagolásban vannak, akkor ezen külön csomagolású kontroll, kalibrátor oldatok és egyéb oldatok tekintetében is csatolni kell a származási bizonylatot, de az egyéb szükséges kiegészítő anyagok tekintetében nem kell csatolni a származási bizonylatot.”

Fentiekből következik, hogy a származás igazolása kizárólag a tesztkészletek, illetve a külön csomagolású kontroll, kalibrátor oldatok és egyéb oldatok tekintetében áll fenn, erre figyelemmel az eljárást megindító felhívás VI.3.) 4. pontjában rögzített rendelkezés („AK felhívja AT-k figyelmét, hogy kizárja azon AT-t, aki számára nem kell nemzeti elbánást nyújtani, illetőleg a kizárja azt az ajánlattevőt, aki az ajánlatában olyan származású árut ajánl, amely számára nem kell nemzeti elbánást nyújtani”) is kizárólag ezen termékek tekintetében értelmezhető, a megajánlott automaták (bármely része), illetve kupakeltávolító tekintetében nem.

Ezen termékek tekintetében a származás vizsgálatának az ajánlatkérő teljeskörűen eleget tett, az ajánlatba csatolt származási bizonylatokat megvizsgálta és megállapította, hogy azok mindegyikének nemzeti elbánást kell nyújtani tekintet nélkül a WTO/GPA hatálya alá tartozásra, figyelemmel arra, hogy a származási ország valamennyi vonatkozó termék tekintetében az Európai Unió tagállama.

Az egyéb érdekelt nyilatkozata

35. Az egyéb érdekelt ROCHE (MAGYARORSZÁG) Kft. kérte a Döntőbizottságot, hogy a kérelmező jogorvoslati kérelmét, mint alaptalant a Kbt. 165. § (2) bekezdés a) pontja alapján utasítsa el.

36. A jogorvoslati kérelem első kérelmi eleme alaptalan, mely szerint a közös ajánlattevők nem elegendő mennyiségben ajánlották meg a tesztkészletek részét képező szifilisz és HIV kontrollokat. A valóság ezzel szemben az, hogy a közös ajánlattevők az ajánlati felhívásnak megfelelő mennyiségű szifilisz és HIV kontrollt ajánlottak meg. A kérelmező tévesen értelmezte a megajánlott tesztek használati utasítását, amikor arra a következtetésre jutott, hogy egy kontrollból összesen 10 mérést lehet elvégezni. A kérelmező egész hibás okfejtése ezen a tévedésen alapul. Az alábbiakban az irányadó szakmai szabályok és a vonatkozó

tesztleírások alapján mindkét megajánlott kontroll tekintetében bemutatta, hogy azok az ajánlati felhívásban előírt megfelelő mennyiségben kerültek megajánlásra.

1. Syphilis PC Elecsys 6923364190 (2 x 2 x 2 ml) termék megajánlott mennyisége megfelelő

A kérelmező tévesen értelmezte a tesztleírásban foglalt „minőségellenőrzési eljárást” amikor azon egyetlen mérést értett. Az ajánlatban benyújtott tesztleírás szerint nem egyetlen mérésről, hanem egyetlen minőségellenőrzési eljárásról van szó, az angol eredetiben sem a mérést jelentő „measurement” szó szerepel, hanem az alábbi szöveg: „Perform only one control procedure per aliquot.”

A minőségellenőrzési eljárás során több mérés történik az alábbiak szerint. A közös ajánlattevők 2 automatát ajánlottak meg. A megajánlott automaták részét képezik a mérést végző modulok. Az egyik automata esetén 3, a másik automata esetén 4 ilyen mérést végző modul van, vagyis a két automata esetén összesen 7 mérést végző modul került megajánlásra. A minőségellenőrzési eljárás az egyes modulok mérőcellájában történik, amelyből minden modul esetén 2 db van, vagyis a 7 modul esetén összesen 14.

A minőségellenőrzési eljárás folyamata a következő: az aliquot bekerül a mintatovábbító rendszerbe, ahol az a rajta lévő vonalkódot regisztrálja és minden ezen analitikai rendszerhez (automata 1.) csatolt modul minden mérőcellájában, előzetes kérést követően, megméri a kontrollt. Ugyanezen aliquot rögtön felhasználásra kerülhet a másik rendszerben (automata 2.). Az egyetlen fontos szabály ebben az esetben, hogy a mintatartó edény 5 óránál többet nem tölthet a fedélzetten, mert a tesztleírás szerint „az elkészített kontrollszérum eltarthatósága az analizátoron 20-25 °C-on legfeljebb 5 óra.”

A minőségellenőrzési eljárás fenti fogalmát a Syphilis PC Elecsys 6923364190 kontrollra alkalmazva megállapítható, hogy naponta egy aliquot használata szükséges szintenként, amivel a közös ajánlattevők által megajánlott 2 automata 7 moduljának összesen 14 mérőcelláján végzendő 14 kontrollmérés egyetlen aliquotból is elvégezhető. Azaz a jogorvoslati kérelemben foglaltakkal ellentétben (miszerint egy minőségellenőrzési eljárás = egy mérés) egy minőségellenőrzési eljárás akár 14 kontrollmérést is jelenthet.

A közös ajánlattevők a szükséges és megajánlandó mennyiséget az alábbiak szerint kalkulálták:

-A tenderszerződés teljes futamideje 40 hónap, azaz 173 hét. Hetente 6 napon mérve $173 \times 6 = 1038$ adag kontroll anyag szükséges.

- Mivel egy dobozban lévő kontroll anyagból max. 10 aliquot készíthető szintenként, a megajánlott 280 dobozból 2800 darab aliquot készíthető, vagyis a megajánlott kontrollmennyiség bőségesen elegendő. Azért ajánlottak meg ilyen bőséges mennyiségű kontroll anyagot, mert célszerűbbnek látták a 2 automatán, a jobb időkihasználás érdekében, külön-külön aliquotot használni.

A fentiek alapján megállapítható, hogy az ajánlatban egyértelműen megfelelő mennyiségű kontroll anyag került megajánlásra, és a becsatolt tesztleírásból minderről az ajánlatkérő is meg tudott győződni.

2. HIV PC G2 Elecsys 6924107190 (3 x 2 x 2 ml) megajánlott mennyisége megfelelő

A minőségellenőrzési eljárás jelen esetben sem egyetlen mérést jelent. A minőségellenőrzési eljárás szakmailag elfogadott helyes értelmezése az alábbi: az aliquot bekerül a mintatovábbító rendszerbe, ahol a rajta lévő vonalkódot regisztrálja és minden ezen analitikai rendszerhez csatolt modul, minden mérőcellájában megméri a kontrollt előzetes kérést követően. Ugyanezen aliquot rögtön felhasználásra kerülhet a másik rendszerben, fontos,

hogy a nyitott kontroll edény összesen 5 óránál többet nem tölthet a fedélzeten.

A szükséges mennyiséget az egyéb érdekelt a következőképpen számolta ki:

A megajánlott mennyiség 560 doboz, ebben található kontroll szintenként $560 \times 2 = 1120$ fiola.

A teljes futamidő 173 hét, hetente 6 napján mérve az igény $173 \times 6 = 1038$ kontroll-adag.

Ez esetben egyszeri 2 ml feloldás adott napon, aliquotozás nélküli, friss felhasználást jelent.

A fenti számítással az ajánlott mennyiség fedezi az igényt: $1120 > 1038$

A fentiek alapján megállapítható, hogy az ajánlatban egyértelműen megfelelő mennyiségű kontroll anyag került megajánlásra, és a becsatolt tesztleírásból erről az ajánlatkérő is meg tudott győződni.

37. A jogorvoslati kérelem második kérelmi eleme tekintetében előadta az egyéb érdekelt, hogy a hiánypótlási felhívás megfogalmazása alapján egyértelműen meghatározható volt, hogy a hiánypótlási felhívás pontosan mire irányul, amelynek a közös ajánlattevők eleget tettek.

A kérelmező kifogásolta azt is, hogy a megajánlott tesztmennyiség a sürgősségi vizsgálatoknál jelentősen magasabb, mint a beszerzendő tesztek mennyisége. Ennek oka a viszonylag kisszámú vizsgálatoknál gyakran előforduló tény, hogy a kevés vizsgálat miatt a felbontott teszt lejárati ideje bekövetkezik, mielőtt a tesztet elhasználták volna. Emiatt a megadott mérésszámhoz szükséges tesztnél valóban többet kell szállítani is és felhasználni is. A megajánlott és a beszerzendő tesztek esetében azonban a megadott vizsgálatok szám ugyanannyi, ebből következően az elvégzendő kontrollmérések mennyisége is azonos a két esetben.

38. Az egyéb érdekelt álláspontja szerint alaptalan a kérelmező harmadik kérelmi eleme, mely szerint az OGYÉI igazolások nem kerültek becsatolásra. Egyetértve az ajánlatkérő előzetes vitarendezési kérelemre adott válaszával és jelen jogorvoslati eljárásban előterjesztett észrevételeivel, megállapítható, hogy a közös ajánlattevők benyújtották a megajánlott termékekre vonatkozó OGYÉI igazolásokat.

39. Az egyéb érdekelt a jogorvoslati kérelem negyedik kérelmi eleméhez kapcsolódóan nyilatkozott, hogy a gyártói nyilatkozatok megfelelőek, mivel azokból egyértelműen megállapítható, hogy a megajánlott készülékek teljesítik az elvárt minimumkövetelményeket.

A megajánlott automaták 8 órás kapacitásáról történő külön nyilatkozatra nincs szükség, tekintve, hogy a benyújtott gyártói nyilatkozat egyértelműen alátámasztja, hogy a megajánlott készülékek együttes kapacitása megfelel a minimumkövetelménynek, sőt, annál még kedvezőbb is. Az ajánlatkérő számára nem azt kellett a közbeszerzési eljárásban igazolni, hogy az ajánlattevők által megajánlott készülékek 8 óra alatt mennyi vizsgálatot tudnak elvégezni, hanem, hogy a készülékek legalább 10.200 vizsgálatot 8 órás időkeretben el tudnak-e végezni. A gyártói nyilatkozatból megállapítható, hogy a közös ajánlattevők által megajánlott készülékek teljesítik a minimumkövetelményként meghatározott legalább 10.200 vizsgálat/8 óra teljesítményt, tehát a gyártói nyilatkozat megfelelő.

A gyártói nyilatkozat továbbá megfelel a műszaki előírásnak, mivel tartalmazta – minden automata tekintetében, minden egyes előírt vizsgálatra tételesen – az automata típusát, az elvégzett vizsgálat megnevezését és vizsgálatonként az elvégzett vizsgálatok szám megjelölését

és az időráfordítás mértékét is.

40. Észrevételében az egyéb érdekelt a jogorvoslati kérelem ötödik kérelmi eleméhez kapcsolódóan kifejtette, hogy a közbeszerzési dokumentáció műszaki leírása szerint az automata lehet modulokból álló (ez esetben a kivizsgáló moduloknak meghatározott CE megfelelésértékelési tanúsítvánnyal és gyártói megfeleléségi nyilatkozattal kell rendelkezniük).

A közös ajánlattevők által megajánlott automaták modulokból állnak, amelyek tekintetében mind a gyártói megfeleléségi nyilatkozat, mind az OGYÉI igazolás az ajánlatban megtalálható.

A közbeszerzési dokumentáció műszaki leírása előírta azt is, hogy az ajánlattevő azonos gyártmányú alap-automatákat köteles megajánlani. Az az ajánlat érvénytelen, amely különböző gyártmányú alap-automaták megajánlását tartalmazza. Azonos gyártmányú alap-automatának minősülnek azok az alap-automaták, amelyeknek a gyártmánya és a gyártója azonos, tehát azonos termékcsaládba tartoznak, de az alap-automaták cikkszámának és típusának nem kell egyeznie.

A megajánlott modulokból álló automaták azonos gyártmányúak, gyártójuk azonos, egy termékcsaládba tartoznak, sőt mindkét automata/konfiguráció ugyanazokból a modulokból épül fel. Az egyes automaták/konfigurációk moduljainak egyezőségéből fakadóan ugyanaz a cikkszám. Ezen cikkszámok alapján kerülnek megrendelésre, az egyes konfigurációknak/összeállításoknak nincs külön cikkszám, megnevezése, ezért az egyéb érdekelt szerint nincs is szükség külön OGYÉI igazolásra, hiszen gyártói megfeleléségi nyilatkozatuk sincs ezeknek a konfigurációknak/összeállításoknak.

41. Észrevétel az egyéb érdekelt a jogorvoslati kérelem hatodik kérelmi eleméhez kapcsolódóan előadta, hogy a használatra megajánlott automaták tekintetében benyújtott műszaki-szakmai ajánlat megfelelő, és nincs hiánypótlással nem orvosolható hibája.

A közös ajánlattevők által beadott ajánlatban, amelynek az ártáblázaton, gyártói nyilatkozaton és gyártói megfeleléségi nyilatkozaton kívül a részletes használati utasítás is része, a specifikációnak megfelelő, működőképes készülékek kerültek megajánlásra. Az ajánlat tehát tartalmazza valamennyi, a kérelmező által hiányolt részt.

A cobas 8000 modular analyzer series elnevezés valóban több azonos gyártmányú, de különböző típusú automata sorozatra vonatkozik. Minden esetben része a cobas 8000 Core Unit. Ezenkívül a felhasználási terület (fotometriás ill. immunkémia) és a laboratórium nagysága függvényében különböző típusú és teljesítményű analitikai egységeket (Analytical Unit, régebbi elnevezése szerint module) tartalmaz. Ebben az esetben a nagyobb teljesítményű, cobas e 801 immunkémiai analitikai egységek kerültek megajánlásra. A gyártói nyilatkozatból egyértelműen kiderül, hogy a megajánlott készülékek milyen összeállításúak. A cobas 8000 gyártói megfeleléségi nyilatkozata és a használati utasítás pedig tartalmazta mind a cobas e 801 analitikai, mind a cobas e 801 MSB/MSBL egységet.

Az ajánlatban a gyártói nyilatkozatban a megajánlott készüléknek csak a két fő alkotóeleme szerepelt, a többi szükséges alkotóelem nem, mint pl. a Data Manager is, amelyekről azonban a benyújtott használati utasításból egyértelműen megállapítható, hogy a rendszer részét képezik.

A közbeszerzési dokumentáció 123. oldalán található műszaki leírás követelményrendszere megengedi modulokból álló automata megajánlását. A továbbiakban ez szerepel a tender dokumentációban: „Ajánlattevő azonos gyártmányú alap-automatákat köteles megajánlani. Az az ajánlat érvénytelen, amely különböző gyártmányú alap-automaták megajánlását tartalmazza. Azonos gyártmányú alap-automatának minősülnek azok az alap-automaták, amelyeknek a gyártmánya és a gyártója azonos, tehát azonos termékcsaládba tartoznak, de az alap-automaták cikkszámának és típusának nem kell egyeznie.” A gyártói nyilatkozatból egyértelműen kiderül, hogy az alapautomatáknak a gyártmányon és a gyártón túl még a cikkszama és a típusa is megegyezik, a különbség mindössze az analitikai egységek számában (ezáltal természetesen a két analizátor sor méretében és teljesítményében) van, amit a tenderdokumentáció semmilyen formában nem tilt.

Mivel előre nem jósolható meg a tender eredményhirdetésének időpontja, még kevésbé maga az eredmény, értelemszerűen pontos gyártási időt nem lehetett megjelölni, hiszen a közös ajánlattevőktől nem elvárható, hogy a készletükben rendelkezésre álló készülékek közül a közbeszerzési eljárásra tekintettel elkülönítsenek egyet, amelyet az esetleges, bizonytalan jövőbeli időpontban bekövetkező nyertességükre tekintettel tartalékolnak, hiszen csak ebben az esetben tudnának pontos gyártási időpontot megjelölni. Lehetséges, hogy azok a készülékek, amelyekkel a közös ajánlattevők teljesíteni fogják a közbeszerzési szerződést még el sem készültek. Mindenesetre a közös ajánlattevők egyértelműen vállalták azt, hogy olyan készülékkel fognak teljesíteni, amelyek máshol még nem kerültek üzembe helyezésre.

42. A jogorvoslati kérelem hetedik kérelmi eleméhez kapcsolódóan előadta az egyéb érdekelt, hogy álláspontja szerint alaptalan a kérelmező hetedik kérelmi eleme is. E körben egyetértve az ajánlatkérő előzetes vitarendezési kérelemre adott válaszával és a jelen jogorvoslati eljárásban előterjesztett észrevételeivel, megállapítható, hogy a közös ajánlattevők által benyújtott gyártói megfelelőségi nyilatkozat megfelelő, mivel egyértelműen beazonosítja a megajánlott terméket.

43. Nem fogadható el a kérelmező nyolcadik kérelmi eleme sem, tekintettel arra, hogy az ajánlatkérő a megajánlott automatákra vonatkozóan nem kért származási bizonylatot, ezt csupán a tesztkészlet tekintetében volt előírás, amelynek a közös ajánlattevők eleget tettek.

A Döntőbizottság döntése és annak indokai

44. A Döntőbizottság megállapította, hogy a tárgyi közbeszerzési eljárás ajánlattételi felhívását az ajánlatkérő 2020. június 18-án adta fel közzététel céljából, a Döntőbizottság tehát az e napon hatályos Kbt. előírásai alapján hozta meg a döntését.

45. A Döntőbizottság az alábbi jogszabályi rendelkezésekre tekintettel végezte el a jogorvoslati kérelem vizsgálatát:

A Kbt. 69. § (1)-(2) bekezdés szerint:

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

(2) Az ajánlatkérő köteles megállapítani, hogy mely ajánlat vagy részvételi jelentkezés érvénytelen, és hogy van-e olyan gazdasági szereplő, akit az eljárásból ki kell zárni. Az ajánlatkérő a bírálat során az alkalmassági követelmények, a kizáró okok és a 82. § (5) bekezdése szerinti kritériumok előzetes ellenőrzésére köteles az egységes európai

közbeszerzési dokumentumba foglalt nyilatkozatot elfogadni, valamint minden egyéb tekintetben a részvételi jelentkezés és az ajánlat megfelelőségét ellenőrizni, szükség szerint a 71-72. § szerinti bírálati cselekményeket elvégezni. Az ajánlatkérő az egységes európai közbeszerzési dokumentum szerinti nyilatkozattal egyidejűleg - több szakaszból álló eljárásban a részvételi szakaszban - ellenőrzi a nyilatkozatban feltüntetett, a (11) bekezdés szerint elérhető adatbázisok adatait is.

A Kbt. 71. § (1) bekezdés értelmében az ajánlatkérő köteles az összes ajánlattevő és részvételre jelentkező számára azonos feltételekkel biztosítani a hiánypótlás lehetőségét, valamint az ajánlatban vagy részvételi jelentkezésben található, nem egyértelmű kijelentés, nyilatkozat, igazolás tartalmának tisztázása érdekében az ajánlattevőtől vagy részvételre jelentkezőtől felvilágosítást kérni.

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

A Kbt. 77. § (4) bekezdés szerint az eljárás nyertese az az ajánlattevő, aki az értékelési szempontok szerint a legkedvezőbb ajánlatot tette és ajánlata érvényes.

46. A jogorvoslati kérelem első kérelmi elemében a kérelmező azt kifogásolta, hogy a közös ajánlattevők által megajánlott szifilisz és HIV kontrollok mennyisége nem elegendő.

47. Az ajánlatkérő meghatározta a felhívásban a beszerzés tárgyának műszaki leírását, ismertette mindazokat a műszaki feltételeket, követelményeket, amelyek meglétét vizsgálni kívánta a megajánlott termékek vonatkozásában. Az ajánlattételi határidőig jogorvoslati kérelemmel nem vitatták az arra jogosultak az ajánlatkérő előírásait, így arra az ajánlati kötöttség bekövetkezett. Ezt követően az ajánlatkérő kötve van saját rendelkezéseire, annak alapján kell a benyújtott ajánlatokat megvizsgálni, alkalmazni az esetlegesen szükséges eljárási cselekményeket, dönteni az ajánlatok érvényességéről.

48. A Döntőbizottság következetes gyakorlata alapján nem állapítható meg az ajánlat érvénytelensége az ajánlatkérő egzakt előírása, illetve jogszabályi rendelkezés hiányában, továbbá olyan okból, amely tekintetben az ajánlatkérő nem rögzítette pontosan a vizsgálni kívánt fogalmat, illetve az ajánlattételi határidő előtt rögzítetteken túl további adatok, tények megkövetelése alapján sem. Az ajánlatkérő előírásaira, a beszerzés tárgyára, a műszaki leírásra kötöttség állt be az ajánlattételi határidő bekövetkezésével. Az ajánlatkérőnek a rögzített műszaki paraméterek, a meghatározott rendelkezésekre tekintettel kell az ajánlattevők ajánlatait elbírálni.

49. A Döntőbizottság megvizsgálta az ajánlatkérő előírásait és megállapította, hogy a tesztlésekről az ajánlatkérő csak azt a kötelezettséget rögzítette, hogy egy üvegfiolát legfeljebb 5 minőségellenőrzési eljáráshoz szabad felhasználni és heti 6 kontrollmérést kell elvégezni a labornak, illetve a kalibrátor oldatot a tesztek használati utasításában megfogalmazott kalibrálási gyakoriságnak megfelelő mennyiségben kell megajánlani. A közbeszerzési eljárás eredményeként megkötni kívánt szerződés időtartama 40 hónap.

50. Az ajánlatkérő a közbeszerzési dokumentumokban nem rögzítette az egy alkalommal vizsgálandó minta mennyiségét és arra vonatkozóan sem közölt kötelező előírást, hogy egy kontroll indításával hány tesztet kíván felhasználni. Ebből következően a kérelmező egy

vélelemre alapította a számításait, amelyre tekintettel jutott arra a következtetésre, hogy a közös ajánlattevők által megajánlott szifilisz és HIV kontrollok mennyisége nem elegendő.

51. A kontrollok mennyisége az ajánlatkérő számára valóban kiemelt jelentőséggel bírt, hiszen azok hiányában nem tudja elvégezni a kívánt vizsgálatokat, a megajánlott tesztek, tesztkészleteket nem tudja felhasználni. Éppen ezért rögzítette az ajánlatkérő a közbeszerzési dokumentációban azt a követelményt is, hogy „amennyiben a kontrollok, kalibrátor oldatok, egyéb oldatok és kiegészítő anyagok nem a tesztekkel egy csomagolásban kerülnek forgalomba, úgy értelemszerűen ezen anyagokat is meg kell ajánlani az előírt darabszámú tesztkészlet felhasználásához szükséges, megfelelő mennyiségben és az ajánlati árak ezek ellenértékét is tartalmaznia kell”.

52. Az egyéb közbeszerzési dokumentumok azon rendelkezése, miszerint „amennyiben a megajánlott mennyiségű kiegészítő termékek nem elegendők a tesztek felhasználásához, a vizsgálatok elvégzéséhez, vagy más kiegészítő termékek is szükségesek az előírt számú tesztkészlet felhasználásához, amelyek nem kerültek megajánlásra, akkor az ajánlattevőnek saját költségén kell biztosítania a további termékeket, ezekért ajánlatkérő további ellenszolgáltatást nem fizet”, azt támasztja alá, hogy az ajánlatkérő előre kizárta annak lehetőségét, hogy a majdani nyertes ajánlattevő a szerződéskötést követően mennyiségi kifogásra alapozva többletkifizetést kezdeményezzen.

53. Az ajánlatkérő közbeszerzési dokumentumaira a jogvesztő határidőre tekintettel nem terjedhet ki a jogorvoslati kérelem vizsgálata, azonban a fentiekből megállapítható, hogy az ajánlatkérő által az ajánlattételi határidőt megelőzően rögzített rendelkezések alapján az ajánlattevők kellő gondossággal kalkulálhatták az ajánlati áraikat. Valamennyi ajánlattevő pontosan ismerte, megismerhette az ajánlatkérő által kiadott dokumentációt, aminek következtében egyenlő eséllyel vehettek részt a tisztességes versenyben.

54. A közös ajánlattevők ajánlatának érvényességét az ajánlatkérőnek a közbeszerzési dokumentumokban rögzített előírásaira tekintettel kellett megvizsgálni, az nem alapulhat a kérelmező által felállított vélelmen.

55. A fentiek alapján a Döntőbizottság megállapította, hogy az első kérelmi elem nem alapos.

56. A második jogorvoslati kérelmi elemben a kérelmező szintén azt vitatta, hogy a közös ajánlattevők által az ajánlatukban megajánlott mennyiség nem elégíti ki az ajánlatkérő beszerzési igényét, amit a közös ajánlattevők által 2020. szeptember 10-én megadott felvilágosítás is alátámaszt, mivel az nem terjedt ki a kontrollokra, kalibrátor és egyéb oldatokra, továbbá a kiegészítő anyagokra.

57. Az ajánlattevőknek az ajánlatkérő hiánypótlási felhívásában, felvilágosítás kérésében foglaltakra tekintettel kell megadni a felvilágosításukat. Az ajánlatkérő éppen azért hivatkozott a termék használati utasításában foglalt eljárásrendre, mert az összefüggésben van a szükséges mennyiséggel a termék sajátos specifikumaiból következően.

58. A Döntőbizottság megvizsgálta az ajánlatkérő műszaki leírásban közölt rendelkezéseit és az ajánlatokba csatolt használati utasításokat és megállapította, hogy a tesztkészlet tekintetében rögzített fogalommeghatározás szerint a tesztkészlet egy rendszer, amelynek működése a tesztkészlet használati utasításából, az eljárásrendből ismerhető meg. Erre

tekintettel kérte az ajánlatkérő a felvilágosítást a felvilágosításkérésben felsorolt megajánlott termékek mennyiségéről.

A közös ajánlattevők a vitatott felvilágosításban az ajánlatban megajánlott tesztkészleteket mutattak be, ismertették a megajánlott tesztkészletek mennyiségét, a beszerzendő tesztek mennyiségére is tekintettel.

59. A kérelmező sem vitatta, hogy az ajánlatkérő által kiadott felvilágosításkérésben felsorolt megajánlott termékek a közös ajánlattevők ajánlatában az Ártáblázat 1.-ben szerepelnek a termék elnevezése, kódszáma, kiszerelése és gyártójának feltüntetésével. A Döntőbizottság álláspontja szerint a hiánypótlásra vagy felvilágosításkérés megadására felhívott ajánlattevőknek arra kell válaszolniuk, azt a hiányosságot pótolni, ellentmondást feloldani, amit az ajánlatkérő az által kiadott dokumentumban pontosan megjelölt. A közös ajánlattevők a kérelmező által sem vitatottan valamennyi felsorolt tesztkészlet tekintetében megadták az ajánlatkérő által kért mennyiségi számításokat.

60. A kérelmező nyilatkozott a jogorvoslati eljárás során tartott tárgyaláson arról, hogy nem ismeri a közös ajánlattevők által megajánlott termékeket. Ebből következően nem ismerhette a kontrollok kiszerelését, a tesztkészletek használati utasításában ismertetett eljárásrendet, az ellenőrzési eljárás menetét sem. Abból, hogy a kérelmező nem ismeri a közös ajánlattevők által megajánlott termékek használati eljárásrendjét, nem lehet arra a következtetésre jutni, hogy a közös ajánlattevők felvilágosítása nem teljeskörű. A kérelmező két jogorvoslati kérelmi elemet is arra alapított, hogy az általa nem ismert, a közös ajánlattevők által megajánlott termékek tulajdonságai alapján vélelmezte az ajánlat hiányosságát, megalapozatlanságát, érvénytelenségét.

61. A Döntőbizottság utal arra is, hogy az ajánlatkérő a dokumentációban kikötötte azt is, hogy „Amennyiben a megajánlott mennyiségű kiegészítő termékek nem elegendőek a tesztek felhasználásához, a vizsgálatok elvégzéséhez, vagy más kiegészítő termékek is szükségesek az előírt számú tesztkészlet felhasználásához, amelyek nem kerültek megajánlásra, akkor az ajánlattevőnek saját költségén kell biztosítania a további termékeket, ezekért ajánlatkérő további ellenszolgáltatást nem fizet.” Szintén a dokumentációban rögzítette az ajánlatkérő, hogy az ajánlattevők jogosultak nagyobb mennyiséget megajánlani a kiszerelési mennyiségekre tekintettel, azonban ebben az esetben is csak az ajánlatkérő által a beszerzési igénye körében meghatározott mennyiséget fogja az ajánlatkérő megfizetni. Az ajánlattevőknek a közbeszerzési dokumentumokban rögzített ajánlatkérői előírásokra figyelemmel kellett a vállalásaikat megtenni, az ajánlati árukat kalkulálni.

62. Mindezekre tekintettel a Döntőbizottság nem találta megalapozottnak a kérelmező második jogorvoslati kérelmi elemében foglaltakat.

63. A harmadik jogorvoslati kérelmi elemével a kérelmező azt kifogásolta, hogy a közös ajánlattevők a hiánypótlás keretében sem csatolták a 04618823190 (PreciControl Toxo IgG) és 04618866190 (PreciControl Toxo IgM) kódszámú termékek OGYÉI igazolását, vagy OGYÉI nyilatkozatot arról, hogy nincs szükség nyilvántartásba vételre és nem nyilatkoztak, hogy a termékek kiegészítő anyagnak minősülnek.

64. Az ajánlatkérő előírta a közbeszerzési dokumentumok között kiadott műszaki leírásban, a tesztkészletek szakmai követelményrendszere és igazolási módjuk között, hogy a megajánlott tesztkészletek tekintetében csatolni kell az OGYÉI nyilvántartásba vételi igazolását vagy arra

vonatkozó nyilatkozatát, hogy nincs szükség a hatósági nyilvántartásba vételre, illetve az ajánlattevő nyilatkozatát, amennyiben kiegészítő termék megajánlására került sor.

65. Az ajánlatkérő eleget tette a Kbt. 69. § (1) bekezdésében foglalt kötelezettségének és megvizsgálta a közös ajánlattevők ajánlatát, amelynek során megállapította, hogy egyebek mellett a megajánlatott 04618823 és 04618866 kódszámú termékekre nem csatoltak sem OGYÉI nyilatkozatot, sem igazolást. Az ajánlatkérő erre tekintettel hiánypótlási felhívást bocsátott ki a Kbt. 71. § (1) bekezdés alapján. A közös ajánlattevők hiánypótlás keretében csatolták a 04618823 190 és 04618866 190 kódszámú termékek nyilvántartásba vételi igazolását, továbbá felvilágosítást adtak arról, hogy a használati utasításban szereplő kódszám a közös ajánlattevők nyilvántartásában az SAP rendszer bevezetése miatt változott.

66. A Döntőbizottság álláspontja szerint az ajánlatkérő a Kbt. idézett rendelkezéseinek megfelelően járt el, megvizsgálta, hogy az ajánlat megfelelt-e az ajánlatkérői követelményeknek és szükség esetén élt a rendelkezésre álló jogintézmény alkalmazásával, hiánypótlási felhívást bocsátott ki és felvilágosítást kért. A közös ajánlattevők eleget tettek a felhívásnak, a kért dokumentumokat benyújtották, a szükséges felvilágosítást megadták a tesztkészletek kódszámának karakterei vonatkozásában.

A rendelkezésre álló iratok alapján az ajánlatkérő kétséget kizáróan meggyőződhetett a beszerzési igénye teljesüléséről.

67. Ezt támasztja alá a kérelmező által beszerzett OGYÉI/5449-1/2021 számú OGYÉI szakértői állásfoglalás is, amikor kimondta, hogy „A katalógusszám nem térhet el az eszköz gyártói megfelelőségi nyilatkozatában, használati útmutatójában és a kiállított hatósági bizonyítványban, viszont ezeken - a katalógusszám mellett - más egyéb azonosító is feltüntethető.”

68. A közös ajánlattevők a hiánypótlási eljárás során becsatolták az OGYÉI igazolását, amely szerint a felsorolt eszközök (köztük a 04618823 és 04618866 kódszámú termékek) vonatkozásában a 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet 7. § (1)-(2) bekezdéseiben meghatározott bejelentést megtették.

69. Az ajánlatkérő által kért dokumentumok betöltötték rendeltetésüket, az ajánlatkérő azok alapján megállapíthatta, hogy a beszerzési igénye megvalósítására megajánlott termékek megfelelnek az ajánlatkérő által meghatározott követelményeknek és a vonatkozó jogszabályi rendelkezéseknek egyaránt.

70. A fentiek alapján a Döntőbizottság nem találta megalapozottnak a kérelmező harmadik jogorvoslati kérelmi elemében előadottakat.

71. A negyedik jogorvoslati kérelmi elemében a kérelmező azt az álláspontját ismertette, hogy a megajánlott automaták kapacitására vonatkozó gyártói nyilatkozat nem felel meg az ajánlatkérő által megfogalmazott tartalmi követelményeknek. A kérelmező azt is kifogásolta, hogy a vizsgált gyártói nyilatkozat nem adta meg az automaták 8 órás teljesítményét, az automaták típusát, az analitikai egységek pontos számát és a 8 óra alatt elvégzett vizsgálat számát.

72. A Döntőbizottság elsőként megvizsgálta az ajánlatkérő műszaki leírásban közölt és a tényállásban rögzített vonatkozó rendelkezéseit és megállapította, hogy az alap-automaták tekintetében rögzített kapacitákszabály, hogy együttesen legalább 10.200 vizsgálat/8 óra

teljesítménnyel kell rendelkezniük, az egyes vizsgálatoknál meghatározott minimális vizsgálat szám elvégzésével. A kapacitákszabály azt jelenti, hogy az első vérminta automatába helyezése és a papíron kinyomtatott, vagy online módon megjelenített utolsó eredmény közötti időtartam az előírt típusú és számú vizsgálatra nem lehet hosszabb, mint 8 óra.

Mindezeket együtt értelmezve az ajánlatkérő előírása arra vonatkozott, hogy a megajánlott alap-automatáknak 8 órán belül kell tudniuk elvégezni meghatározott minimum számú mérést meghatározott arányban. Nyilatkozni is arról kellett az ajánlattevőknek, hogy ezt tudja-e az általuk megajánlott automata.

73. A Döntőbizottság hangsúlyozza, hogy az ajánlatkérő csak a közölt műszaki tartalomnak megfelelően követelheti meg igazolás, a konkrét esetben gyártói igazolás benyújtását.

74. A Döntőbizottság megvizsgálta a közös ajánlattevők ajánlatába csatolt gyártói nyilatkozatot és arra a következtetésre jutott, hogy abból megállapítható az ajánlatkérő által meghatározott kapacitáskövetelménynek történő megfelelés. A gyártó nyilatkozott arról, hogy a közbeszerzési dokumentumok 123. oldal V.1.1. pontjában megadott kapacitákszabálynak megfelelnek a közös ajánlattevők által megajánlott automaták, mert 10.200 vizsgálatot 6 óra 39 perc alatt végeznek el.

75. A Kbt. 27. § értelmében az ajánlatkérőnek rendelkeznie kell a közbeszerzési eljáráshoz szükséges szakértelemmel, amiből az is következik, hogy az ajánlatkérő meg tudja ítélni azt, hogy amennyiben a megajánlott automaták 10.200 vizsgálatot 6 óra 39 perc alatt végeznek el, teljesítik a kapacitákszabályként megadott legalább 10.200 vizsgálat/8 óra teljesítményt.

Az ajánlatkérő a műszaki minimumkövetelmények körében kapacitákszabályként azt írta elő, hogy együttesen legalább 10.200 vizsgálat/8 óra teljesítménnyel kell rendelkezniük a megajánlott alap-automatáknak. Ez az adat kétséget kizáróan megállapítható a gyártói nyilatkozatból.

76. A gyártói nyilatkozat megfogalmazásából kitűnik, hogy a gyártó megismerte az ajánlatkérő rendelkezéseit és ennek megfelelően nyilatkozott arról, hogy a megajánlott automaták megfelelnek a kapacitákszabálynak.

77. A vizsgált gyártói nyilatkozat valamennyi vizsgálat fajtánál külön-külön megadta az automata típusát, az elvégzett vizsgálat fajtát és az egyes vizsgálat fajták tekintetében meghatározott minimumkövetelmény teljesüléséhez szükséges időráfordítást. A gyártói nyilatkozat rögzítette a megajánlott automaták katalógusszámát.

78. A Döntőbizottság az ajánlatkérő előírásainak vizsgálata alapján arra a következtetésre jutott, hogy az ajánlatkérő által a megajánlott automaták vonatkozásában feltüntetni kért adatok az ajánlatkérő által meghatározott műszaki minimumkövetelmény, a kapacitákszabály függvényében értelmezhetőek. Az ajánlatkérő az alap-automaták összesített kapacitását határozta meg akként, hogy legalább 10.200 vizsgálatot kell 8 óra alatt elvégezniük. A gyártói nyilatkozat az egyes vizsgálatok esetén közölte, hogy az automaták milyen időráfordítással, mennyi idő alatt végzik el az ajánlatkérő által elvárt minimális vizsgálat számot. Kifejezett ajánlatkérői előírás hiányában a gyártói nyilatkozat hiányossága e tekintetben sem állapítható meg.

79. A Döntőbizottság ennek alapján nem találta alaposnak a negyedik kérelmi elemet.

80. A kérelmező ötödik jogorvoslati kérelmi eleme szerint a használatra megajánlott automaták közül az ajánlatban kifejezetten nevesített és megajánlott 2 db modulra csatolt OGYÉI nyilvántartásba vételi igazolások nem megfelelőek.

81. A Döntőbizottság e körben is áttekintette az ajánlatkérő vonatkozó előírásait a következők szerint.

82. A műszaki leírás V.1. pontja szerint az automata lehet modulokból álló (ez esetben a kivizsgáló moduloknak meghatározott CE megfelelésértékelési tanúsítvánnyal és gyártói megfelelési nyilatkozattal kell rendelkezniük), illetve egy egységből álló.

83. Ajánlattevő azonos gyártmányú alap-automatákat köteles megajánlani. Az az ajánlat érvénytelen, amely különböző gyártmányú alap-automaták megajánlását tartalmazza. Azonos gyártmányú alap-automatának minősülnek azok az alap-automaták, amelyeknek a gyártmánya és a gyártója azonos, tehát azonos termékcsaládba tartoznak, de az alap-automaták cikkszámának és típusának nem kell egyeznie.

84. A használatra megajánlott alap-automatáknak és a sürgősségi automatáknak ugyanazon gyártótól kell származni, de nem kell az alap-, és a sürgősségi automaták gyártmányának sem, típusának sem, és azok cikkszámának sem megegyeznie.

85. A 3. Általános követelmények pont szerint az ajánlattétel időpontjában a használatra megajánlott automatáknak rendelkeznie kell angol és magyar nyelvű, illetve magyarra fordított vagy Magyarországon gyártott termék esetén magyar nyelvű Felhasználói kézikönyvvel.

86. Rendelkezzen a használatra megajánlott valamennyi automata - ideértve adott esetben a kivizsgáló modulokat is - legalább az ajánlattétel időpontjában érvényes, a 98/79/EK irányelvben, illetve az azt honosító, az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendeletben foglaltak szerinti gyártói megfelelési nyilatkozattal és - ha az orvostechnikai eszköz forgalomba hozatalához az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet alapján szükséges - CE megfelelésértékelési tanúsítvánnyal.

87. A használatra megajánlott automatáknak rendelkeznie kell az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (illetve jogelődje, az Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központ) vagy az Európai Unió hatáskörrel és illetékességgel rendelkező hatósága által - a 98/79/EK irányelvet honosító, az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendeletben foglaltak alapján - kiadott nyilvántartásba vételi igazolással.

88. Az ajánlatkérő a fenti rendelkezések szerint kifejezetten lehetővé tette olyan automata megajánlását, ami modulokból áll. A modulok megajánlásának feltétele volt a közbeszerzési dokumentumokban rögzített ajánlatkérői előírások szerint, hogy a modul rendelkezzen a meghatározott CE megfelelésértékelési tanúsítvánnyal és gyártói megfelelési nyilatkozattal. Az ajánlatkérő más, egyéb eltérő rendelkezést, követelményt nem határozott meg arra az esetre, amennyiben az ajánlattevők modulokat ajánlanak meg.

89. A Döntőbizottságnak erre tekintettel azt kellett megvizsgálnia, hogy a közös ajánlattevők által megajánlott modulok az ajánlatkérő által kiadott általános követelményeknek megfelelnek-e, amit a dokumentáció a használatra megajánlott alap-automaták, illetve sürgősségi automaták szakmai követelményrendszere és igazolási módjuk körében ismertetett.

90. A közös ajánlattevők a gyártói nyilatkozat szerint cobas 8000 Core Unit és cobas e801 Analytical Unit automatákat ajánlottak meg. Az OGYÉI igazolás mindkét megajánlott automatára becsatolásra került.

91. A kérelmező az OGYÉI igazolások megfelelőségét az azon feltüntetett katalógusszámokra tekintettel vitatta.

92. A Döntőbizottság e körben részben utal a harmadik jogorvoslati kérelmi elemnél kifejtettekre.

Az OGYÉI/5449-1/2021. számú szakértői véleménye szerint a katalógusszám nem térhet el az eszköz gyártói megfelelőségi nyilatkozatában, használati útmutatójában és a kiállított hatósági bizonyítványban, viszont ezeken - a katalógusszám mellett - más egyéb azonosító is feltüntethető.

Ebből következően a megajánlott automaták OGYÉI igazolásán feltüntetett katalógusszám egybevethető a gyártói nyilatkozaton megadott katalógusszámmal.

93. A kérelmező jogorvoslati kérelméből is azt lehet megállapítani, hogy a közös ajánlattevők modulokból álló automatákat ajánlottak meg. Az ajánlatkérő a tényállásban ismertetett és itt is idézett rendelkezései szerint kitért arra, hogy modulokat is meg lehet ajánlani, emellett azonban nem határozott meg a modulokra vonatkozóan eltérő szabályokat.

Az ajánlatkérő nem írta elő, hogy modulok megajánlása esetén a teljes rendszerre vonatkozó OGYÉI igazolást kell csatolni az ajánlattevőknek. A Döntőbizottság álláspontja szerint az ajánlatkérő közbeszerzési dokumentumokban rögzített előírásait az ajánlattételi határidőt követően kiterjesztően értelmezni és annak alapján az ajánlattevőket további, az ajánlattételi határidőt megelőzően egyértelműen nem közölt követelményekkel terhelni nem lehet.

94. A kérelmező a jogorvoslati kérelmével nem vitatta, hogy a közös ajánlattevők által megajánlott automata modulok rendelkeznek a szükséges CE megfelelőség értékelési tanúsítvánnyal. A tényállásban rögzítettek szerint az alap-automaták azonos gyártmányúak, azonos termékcsaládba tartoznak.

95. A Döntőbizottság az ötödik kérelmi elemnek nem adott helyt mindezekre tekintettel.

96. A hatodik kérelmi elem szerint a használatra megajánlott automatákra vonatkozó műszaki-szakmai ajánlat hiánypótlással nem orvosolható hibában szenvedett, ezért az ajánlatkérő elmulasztotta a közös ajánlattevők ajánlatát érvénytelenné nyilvánítani a Kbt. 73. § (1) bekezdés e) pontja alapján.

Az ajánlatkérő a dokumentáció részeként kiadott műszaki leírás V.1. A használatra megajánlott alap-automaták, illetve sürgősségi automaták szakmai követelményrendszere és igazolási módjuk cím alatt ismertette, hogy milyen követelményeket fog vizsgálni a benyújtott szakmai ajánlatokban és azok teljesülését milyen dokumentumok alapján kívánja vizsgálni. Az ajánlatkérő úgy rendelkezett, hogy a használatra megajánlott automatáknak rendelkeznie kell Felhasználói kézikönyvvel, a 98/79/EK irányelvben, illetve az azt honosító, az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM

rendeletben foglaltak szerinti gyártói megfelelőségi nyilatkozattal és CE megfelelőség értékelési tanúsítvánnyal, valamint az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet által kiadott nyilvántartásba vételi igazolással.

97. Az ajánlatkérő tehát nem egyetlen dokumentum alapján akarta megvizsgálni a műszaki-szakmai ajánlat megfelelőségét, ezért az ajánlat műszaki-szakmai vizsgálata során a közös ajánlattevők által e körben benyújtott valamennyi releváns dokumentum tartalmára tekintettel kell a vizsgálatot lefolytatni. Mindebből az is következik, hogy a felsorolt egyik vagy másik dokumentum tartalma alapján önmagában nem lehet az ajánlat műszaki-szakmai hiányosság és erre tekintettel az ajánlat érvénytelenségére jutni, azok tartalmát együttesen kell értelmezni.

98. A Döntőbizottság kitér arra is, hogy a kérelmező által a gyártói nyilatkozattal, valamint az OGYÉI nyilvántartásba vételi igazolással kapcsolatban előterjesztett kérelmi elemeket a fentiekben már megvizsgálta.

99. A gyártói nyilatkozat szerint két automata rendszert ajánlottak meg a közös ajánlattevők, a gyártói nyilatkozat a termékek kódszámát is megadta, a tényállásban idézett ajánlatkérői rendelkezések szerint.

A gyártmány és a típus tekintetében az ajánlatkérő azt tartotta lényegesnek a dokumentációban rögzíteni, hogy azoknak nem kell megegyezni a megajánlott alap-automaták és sürgősségi automaták esetén.

100. Szintén megállapította a fentiekben a Döntőbizottság, hogy az ajánlatkérő által meghatározott kapacitáskövetelmény teljesülését a közös ajánlattevők igazolták.

101. Az Ártáblázat kétségtelenül az ajánlat kiemelten hangsúlyos eleme, azonban a Döntőbizottság által vizsgált esetben az ajánlatkérő a szakmai követelmények körében nem határozott meg az Ártáblázathoz kapcsolódóan követelményeket, így igazolási módot sem.

102. A közös ajánlattevők által csatolt Felhasználói kézikönyvből (93.-94. oldal) megállapítható, hogy a megajánlott cobas 8000 modul egy klinikai kémiai és immunológiai vizsgálatokhoz használt, teljesen automatizált, nagy teljesítményű laboratóriumi rendszer. A rendszer adatkezelő, vezérlőegység, központi részegységek (központi egység, MSB), ISE modul (opcionális) és legfeljebb 4 cobas c modul vagy cobas e modulból áll.

103. Az angol és magyar nyelven csatolt gyártói nyilatkozat egyértelműen közölte, hogy a közös ajánlattevők által megajánlott automaták egyike 1 db cobas 8000 Core Unit-ból és 3 db cobas e 801 analytical unitból áll („Automata 1”), míg a másik megajánlott automata 1 db cobas 8000 Core Unit-ból és 4 db cobas e 801 analytical unit-ból áll („Automata 2”).

104. Az ajánlat érvényességi vizsgálatának kiindulópontja a vonatkozó jogszabályi rendelkezések mellett csakis az ajánlatkérő ajánlattételi határidőt megelőzően rögzített előírásai lehetnek. A fentiek alapján a közös ajánlattevők által benyújtott dokumentumok összességében történő értékelése alapján megállapítható, hogy a közös ajánlattevők eleget tettek az ajánlatkérő valamennyi rendelkezésének, az ajánlatból megállapítható a közös ajánlattevők vállalása. A kérelmező által a jogorvoslati eljárás során előadottak alapján a Döntőbizottság nem tudta megállapítani a közös ajánlattevők ajánlatának hiányosságát és hiánypótlással nem orvosolható érvénytelenségét sem.

105. Mindezek alapján a Döntőbizottság nem találta alaposnak a hatodik jogorvoslati kérelmi elem körében előadottakat.

106. A hetedik jogorvoslati kérelmi elemében a kérelmező azt kifogásolta, hogy a gyártói megfelelőségi nyilatkozaton és az ártáblázatban nem egyezik a 6923364190 termék katalógusszáma, a 6923364190 katalógusszámú termék gyártói megfelelőségi nyilatkozata nem került csatolásra.

107. A Döntőbizottság utal a harmadik jogorvoslati kérelmi elem tekintetében fent már rögzítettekre. Az ajánlatkérő a vizsgálatot az ajánlatok egészére folytatja le, az abban található adatokat egyenként és összességükben veszi figyelembe az eljárása során.

A harmadik kérelmi elem vonatkozásában már rögzítettek szerint az ajánlatkérő a Kbt. 69. § (1) bekezdése által rendelt eljárása során észlelte a közös ajánlattevők ajánlatában, hogy egyes megajánlott termékek katalógusszáma mellett a 190 azonosítószám is feltüntetésre került.

Az ajánlatkérő a Kbt. kógens rendelkezésének megfelelően kért felvilágosítást a Kbt. 71. § (1) bekezdés alapján a közös ajánlattevőktől az eltérés okáról.

108. A közös ajánlattevők által megadott felvilágosításból kiderül a katalógusszám feltüntetésének indoka, az nem elírás vagy téves feltüntetés.

109. A kérelmező által csatolt OGYÉI/5449-1/2021 számú OGYÉI szakértői állásfoglalás minden kétséget eloszlató módon fogalmazott, a katalógusszám mellett más egyéb azonosító is feltüntethető. A Döntőbizottság álláspontja szerint az OGYÉI álláspontját mindenki köteles tiszteletben tartani, sem a Döntőbizottság, sem az ajánlatkérő azt nem bírálhatja felül.

110. A fentiekből következően a közös ajánlattevők által csatolt gyártói nyilatkozat megfelel az ajánlatkérő rendelkezéseinek, az abban megnevezett megajánlott termék beazonosítható.

111. A Kbt. 71. § (1) bekezdésben szabályozott jogintézmény alkalmazására, hiánypótlás vagy felvilágosításkérés kibocsátására abban az esetben köteles az ajánlatkérő, amennyiben az ajánlat hiányos vagy az ajánlatban található, nem egyértelmű kijelentés, nyilatkozat, igazolás tartalmának tisztázása érdekében felvilágosítás szükséges.

112. A közös ajánlattevők ajánlata nem volt hiányos, abban csatolásra került a 06923364 katalógusszámmal rendelkező termék gyártói megfelelőségi nyilatkozata és a közös ajánlattevők által megadott felvilágosítás alapján egyértelműen megállapítható volt az ártáblázatban szereplő termékkel egyezősége.

113. A Döntőbizottság erre tekintettel nem találta megalapozottnak a hetedik kérelmi elemet, az ajánlatkérőnek nem állt fenn további hiánypótlási felhívás kibocsátására vagy felvilágosítás-kérésre vonatkozó kötelezettsége.

114. A nyolcadik kérelmi elemet az alábbiak szerint vizsgálta meg a Döntőbizottság és azt nem találta alaposnak a következőkre tekintettel

115. Az ajánlatkérő előírásaira az ajánlattételi határidő időpontjában ajánlati kötöttség következett be, amelynek következtében a Kbt. 69. § értelmében arra tekintettel kellett értékelni az ajánlatkérőnek a benyújtott ajánlatokban foglaltakat akként, hogy a vonatkozó jogszabályi rendelkezésekben foglaltak is érvényesüljenek.

116. Az ajánlatkérő nyilatkozata alapján megállapítható, hogy adminisztrációs hiba következtében az ajánlati felhívás úgy rendelkezett, hogy az ajánlatkérő kizárja a közbeszerzési eljárásból azt az ajánlattevőt, aki számára nem kell nemzeti elbánást nyújtania, illetve azt az ajánlattevőt is, aki olyan származású árut ajánl meg, amely számára nem kell nemzeti elbánást nyújtania.

117. Az ajánlatkérő a közbeszerzési dokumentumokban a tesztkészletek tekintetében kérte származási bizonylat csatolását, a megajánlott automaták vonatkozásában nem. A kérelmező a jogorvoslati kérelmét ennek ellenére arra alapította, hogy az ajánlatkérő nem vizsgálta a megajánlott automaták származását.

118. A Döntőbizottság álláspontja szerint az ajánlati kötöttség jogi fogalmából következően az ajánlattételi határidőt követően az ajánlattevőket nem lehet jogszerűen olyan többletkövetelmények teljesítésével terhelni, amelyet a közbeszerzési eljárás megindításakor, az ajánlattételi határidőt megelőzően nem közölt az ajánlatkérő az ajánlattevőkkel, ugyanis ezek a rendelkezések alapvetően befolyásolhatják a gazdálkodó szervezetek szándékát a közbeszerzési eljárásban történő részvétel, az ajánlat tartalmi kialakítása során.

119. A kérelmező számára ismert volt az ajánlatkérő valamennyi rendelkezése, amelyre ajánlati kötöttség állt be az ajánlattételi határidő időpontjában, ezért jogszerűen az ajánlattételi határidőt megelőzően vitathatta volna jogorvoslati kérelemmel az ajánlatkérő előírásait.

120. A Döntőbizottság rendelkezésére álló adatok alapján kétséget kizáróan megállapítható, hogy az ajánlatkérő eleget tett a Kbt. 69. § (1) bekezdés rendelkezéseinek, megvizsgálta a közös ajánlattevők ajánlati kötöttséggel terhelt ajánlatát és a vizsgálat során figyelembe vette a közbeszerzési eljárás dokumentumaiban foglaltakat és a vonatkozó jogszabályi rendelkezéseket egyaránt.

121. A Döntőbizottság mindezek alapján a kérelmező jogorvoslati kérelmében foglaltakat teljes egészében elutasította.

122. A Döntőbizottság a Kbt. 145. § (2) bekezdése szerinti hatáskörében eljárva az alaptalan jogorvoslati kérelmet a Kbt. 165. § (2) bekezdés a) pontja alapján elutasította és a Kbt. 145. § (1) bekezdése alapján alkalmazandó Ákr. 126. § (2) bekezdése értelmében rendelkezett arról, hogy a megfizetett igazgatási szolgáltatási díj a kérelmező terhén marad.

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

124. A határozat közigazgatási perben történő elbírálását a Kbt. 170. §-a biztosítja. A Döntőbizottság tájékoztatja a feleket, hogy jelen határozat közigazgatási perben történő felülvizsgálatára a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény (a továbbiakban: Kp.) 12. § (1) bekezdés és a 13. § (3) bekezdés a) pont aa) alpontja szerint a Fővárosi Törvényszék kizárólagosan illetékes. A jogi képviselőt a Kp. 27. § (1) bekezdése b) pontja alapján kötelező.

A kereseti kérelem elektronikus úton történő benyújtása az elektronikus ügyintézés és a bizalmi szolgáltatások általános szabályairól szóló 2015. évi CCXXII. törvény 9. § (1) bekezdése és a polgári perrendtartásról szóló 2016. évi CXXX. törvény 608. § (1) bekezdése alapján kötelező.

Budapest, 2021. március 29.

Dr. Szathmári Réka sk
közbeszerzési biztos

Gulyás Richárd sk
közbeszerzési biztos

Hubáné Dr. Szabó Ágnes sk
közbeszerzési biztos

A kiadmány hitelélül:

Liszi Barbara
titkársági ügyintéző

Kapják:

1. Dr. Németh Anett ügyvéd – kérelmező képviselőjében
2. Dr. Takács Mária faksz – ajánlatkérő képviselőjében
3. Dr. Ormai Gabriella ügyvéd – egyéb érdekelt képviselőjében
4. Miniszterelnökség, kizárólag elektronikus úton