



KÖZBESZERZÉSI HATÓSÁG
KÖZBESZERZÉSI DÖNTŐBIZOTTSÁG
1026 Budapest, Riadó u. 5.
1525 Pf.: 166.
Tel.: 06-1/882-8594, fax: 06-1/882-8593
Elektronikus kapcsolattartás: kozbeszerzes.hu

Az ügy iktatószáma: D.301/23/2018.

A tanács tagjai: Dr. Csanádi Péter közbeszerzési biztos, az eljáró tanács elnöke, Molnár Andrea közbeszerzési biztos, Dr. Dajka Gabriella közbeszerzési biztos

Az I. r. kérelmező: Hender-Medical Kft.
(Budapest, Donáti utca 38. A. lház. fszt.)

Az I. r. kérelmező képviselője: Dr. Víg Levente FAKSZ
felelős akkreditált közbeszerzési szaktanácsadó

A II. r. kérelmező: Medline Kft.
(Budaörs, Petőfi Sándor u. 60)

A II. r. kérelmező képviselője: dr. Tahy Bálint Márk ügyvéd
Dr. Veress Péter ügyvéd (kizárólag elektronikus úton)

Az ajánlatkérő: Bács-Kiskun Megyei Kórház
(Kecskemét, Nyíri út 38.)
Dr. Bűrös László

Az ajánlatkérő képviselője: Bűrös és Gombocz Ügyvédi iroda
Dr. Bűrös László ügyvéd
Dr. Gombocz Judit ügyvéd

A közbeszerzés tárgya: „Adás-vételi szerződés az Intézmény részére Varrógép és sérvháló 2018 beszerzése konszignációs raktár biztosításával 24 hónapra 1- 15. részre „(1-3. részek)”

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 **I. r. kérelmező** jogorvoslati kérelmének részben helytad és megállapítja, hogy az ajánlatkérő az 1. és 2. rész tekintetében megsértette a Kbt. 73. § (1) bekezdés e) pontjára és a Kbt. 81. § (11) bekezdés második fordulatára tekintettel a Kbt. 69. § (1) és (2) bekezdését. A Döntőbizottság az ajánlatkérő 2018. május 23-ai, az I. r. kérelmezőre vonatkozó, az 1. és 2. részben termékminta benyújtására vonatkozó döntését és azt követő döntéseit megsemmisíti. A Döntőbizottság az ajánlatkérő eljárást lezáró döntését ahhoz a feltételhez köti, hogy a közbeszerzési dokumentáció termékminta bekérésére és vizsgálatára

vonatkozó előírásának megfelelő érvényességi vizsgálatot az I. r. kérelmezőnek az 1. és 2. részre benyújtott ajánlatában szereplő orvosi eszközök tárgyában végezze el a termékminták ismételt bekérése útján.

A Döntőbizottság az I. r. kérelmezőnek a 3. részre vonatkozó jogorvoslati kérelmét elutasítja.

A Döntőbizottság a **II. r. kérelmező** jogorvoslati kérelmét elutasítja.

A Döntőbizottság az ajánlatkérővel szemben 1.000.000.-Ft, azaz egymillió forint bírságot szab ki.

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

A Döntőbizottság kötelezi az ajánlatkérőt, hogy a határozat kézbesítésétől számított 8 napon belül fizessen meg az I. r. kérelmező részére 300.000.-Ft, azaz háromezer forint igazgatási szolgáltatási díjat.

A Döntőbizottság felhívja a Közbeszerzési Hatóság Titkárságát, hogy az I. r. kérelmező számlájára a határozat megküldésétől számított 8 napon belül utaljon vissza 170.000.-Ft, azaz százhetvenezer forint igazgatási szolgáltatási díjat.

A felek az eljárás során felmerült egyéb 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 a Kbt. második része szerinti nyílt eljárást indított tárgybani orvosi áru beszerzésére, melynek ajánlati felhívása az Európai Unió Hivatalos Lapjában 2018. január 3-án jelent meg 2018/S 001-000217 számon, a feladásra 2017. december 29-én került sor. Az ajánlatkérő a következő korigendumokkal módosította a felhívását.

2018. 01.20. 2018/S 014-028539

2018. 03.06. 2018/S 045-098369

2018. 03.14. 2018/S 051-112958

2018. 03.30. 2018/S 063-139857

2. Az ajánlatkérő a felhívás tárgyára vonatkozóan az alábbiakat írta elő:

„II.1.1) Elnevezés:

Adásvételi szerződés az Intézmény részére Varrógép és sérvháló 2018 beszerzése konszignációs raktár biztosításával 24 hónapra 1-15. részre.”

Az ajánlatkérő az ajánlati felhívás II.1.4) pontjában a közbeszerzés meghatározása körében az alábbiakat rögzítette:

„Adásvételi szerződés keretében Ajánlatkérő az Intézmény részére Varrógép és sérvháló 2018 beszerzése konszignációs raktár üzemeltetésével kívánja megvásárolni.”

3. Az ajánlatkérő az ajánlati felhívás II.1.6) pontjában a részekre történő ajánlattételt lehetővé tette akként, hogy ajánlatot mindegyik részre lehetett tenni.

4. Az ajánlatkérő a felhívás II.2.4) pontjában a közbeszerzés ismertetése körében az alábbiakat írta elő:

„Rész A termék megnevezése Mennyiség/24 hó.

1. Endoszkópos vágó-varrógépek. Varrógép 168 db

Varrógép tár 45 mm-es vékony, normal, középvastag, vastag és nagyon vastag szövethez 122 db.

Varrógép tár 60 mm-es vékony, normal, középvastag, vastag és nagyon vastag szövethez 504 db.

Összesen: 794.

2. Endoszkópos vágó-varrógépek erek átvágására, lezárására. Varrógép 48 db

Varrógép tár 30 mm-es 24 db.

Varrógép tár 60 mm-es 96 db.

Összesen: 168.

3. Nyelőcső és rectum műtétekhez szükséges körkörös varrógépek. Körvarró gép kisebb 24-26 mm 32 db

Körvarró gép közepes 27-30 mm 128 db.

Körvarró gép nagyobb 31-33 mm 32 db.

Összesen: 192.

A mindhárom részre irányadó releváns előírások a következők voltak:

„II.2.5) Értékelési szempontok

Az alábbiakban megadott szempontok

Ár

II.2.7) A szerződés, időtartama

Az időtartam hónapban: 24

A szerződés meghosszabbítható: nem

II.2.10) Változatokra vonatkozó információk

Elfogadható változatok: nem

II.2.11) Opciókra vonatkozó információ

Opciók: igen

Opciók ismertetése:

+ 20 % mennyiségi eltérés lehetséges. A szerződés időtartama alatt az opció a szerződésben megadott alapmennyiség lehívása után hívható le a szerződésben meghatározott módon. A leghívott opciós mennyiséget az alapmennyiséggel megegyező áron kell számítani.

A felhívás II.2.14) További információ 1-2. pontjai szerint:

„1. A varrógépek kapcsai bizonyítottan MRI kompatibilisnek kell lenni.

2. Felhívjuk az ajánlattevők figyelmét, hogy a 321/2015. (X.30) korm. rendelet 46. § (3) bekezdésében foglaltak az irányadóak.”

5. Az ajánlatkérő a felhívás III.1.3) Műszaki, illetve szakmai alkalmasság körében - egyebek mellett - előírta következőket:

„Az alkalmasság megítéléséhez szükséges adatok és a megkövetelt igazolási mód:

Valamennyi rész tekintetében irányadó:

Az M/1. A 321/2015. (X. 30.) Korm. a 21. § (1) bekezdés i) pontja szerinti ajánlattétellel érintett részre vonatkozóan bármely nemzeti rendszerben akkreditált tanúsító szervezettől származó tanúsítványt és megfelelőségi nyilatkozatot, amely azt tanúsítja, hogy a megajánlott termék megfelel a 4/2009. (III. 17) EüM. rendeletben, valamint a 93/42. EEC Orvosi eszközökre vonatkozó direktívában meghatározott alapkövetelményeknek. Ajánlatkérő elfogadja az Európai Unió más tagállamában bejegyzett szervezettől származó egyenértékű tanúsítványt, továbbá az egyenértékű minőségbiztosítási intézkedések egyéb bizonyítékát.

A 321/2015. (X. 30.) Kormr. 21. § (1)a) pontja alapján: az M/2. pont szerint az ajánlati felhívás feladásától visszafelé számított 3 évből

1. rész Endoszkópos vágó-varrógépek.
2. rész Endoszkópos vágó-varrógépek erek átvágására, lezárásra.
3. rész Nyelőcső és rectum műtétekhez szükséges körkörös varrógépek.

A részek tekintetében 33141122-1 CPV kódú sebészeti varrógépek és hálók. A referencia bemutatását, megadva a teljesítés kezdő és befejező időpontját (év, hónap, nap), a szerződést kötő másik felet, szállítás tárgyát, (az alkalmassági minimumkövetelménynek megfelelően részletezett tartalommal), mennyiségét, valamint a referenciát adó arról szóló nyilatkozatát, hogy a teljesítés az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően történt-e (nyilatkozatban), továbbá a 321/2015.(X.30.)21.§ (1a) bek. a) pontja, 21/A. §-a szerinti referencia-igazolásokat, továbbá nyilatkozatokat figyelembe véve a 321/2015.(X.30.)22.§(1) bek-t. Az igazolási módoknak megfelelő dokumentumokat a Kbt. 69. § (4) bekezdése szerint felhívott gazdasági szereplőknek kell benyújtaniuk.

Az alkalmasság minimumkövetelménye(i):

M/1. Alkalmatlan az Ajánlattevő, ha nem rendelkezik a megajánlott termékre vonatkozóan bármely nemzeti rendszerben akkreditált tanúsító szervezettől származó CE tanúsítvánnyal, vagy azzal egyenértékű, elismert (bármely nemzeti rendszerben akkreditált) tanúsító szervezettől származó tanúsítvánnyal, vagy a gyártótól származó megfelelőségi nyilatkozattal, mely bizonyítja, hogy a megajánlott áru megfelel a 93/42/EEC. irányelvben vagy a 4/2009.EüM rendeletben foglaltaknak.

M/2. Ha az Ajánlattevő nem rendelkezik az eljárást megindító felhívás feladásának napjától (lásd jelen hirdetmény VI.5) pontjában) visszafelé számított 3 megelőző évben, olyan referenciával, amelyben a leszállított mennyiség eléri, vagy meghaladja az alábbi mennyiségeket, amelyeket a Kbt. 65.§ (5)-ban foglaltakra figyelemmel állapított meg ajánlatkérő:”

6. A felhívás IV.2.2) pont szerint az ajánlatok vagy részvételi kérelmek benyújtásának határideje 2018.04.17. 10 óra. volt

7. A közbeszerzési dokumentáció tartalmazta az ajánlati felhívást, az útmutatót, az adásvételi szerződés tervezetet, nyilatkozat mintákat, a műszaki leírást, specifikációt és az ártáblázatot.

8. A módosított III. számú dokumentáció 48. oldalán tett előírás szerint

„Az ajánlatok elbírálása a 1-3; 7--15 rész tekintetében a legalacsonyabb ár szempont alapján (Kbt. 76. § (2) bekezdés a) pontja alapján történnek. Figyelemmel a beszerzésre kerülő áruk szigorúan meghatározott szakmai jellemzőire, a gazdaságilag legelőnyösebb ajánlat kiválasztását további minőségi jellemzők nem, csak a legalacsonyabb ár értékelése szolgálja.

Ajánlatkérő igényeinek csak az előírt minőségi és műszaki követelményekben meghatározott áru felel meg. Ha nem felel meg a termék a minimális elvárásoknak nem használható. További értékelési szempontként minőségi és műszaki jellemzőt nem tudunk meghatározni, ezért az az előírt minőségi és műszaki követelményeknek megfelelő termékeket megajánló szállítók közül a legalacsonyabb összegű ellenszolgáltatást ajánlót kívánjuk kiválasztani a 16/2012 (II.16.) Korm. rendelet 6 §. (3) bekezdése alapján.

A 29. pont szerint a megajánlott termékek körében csatolni kell az ajánlati dokumentáció részét képező, az ajánlatkérő magyar nyelvű műszaki leírását és gyártói katalógusát, mely magában foglaló ajánlattételi táblázatot kitöltve.”

9. A módosított III. számú dokumentáció 48. oldalán tett előírás szerint:

”Ajánlatkérő termékmintát kérhet be. A termékminták a betegbiztonság miatt szükségesek, hogy a műszaki kiírásban foglaltak megfelelőségét ellenőrizzük, abban az esetben, ha szükséges az egyértelmű megfelelőség megállapítása érdekében. Amennyiben a klinikai kipróbálás releváns, akkor 2 db mintapéldányt kell benyújtani. A kipróbálásra kerülő minták ellenértékét az Intézmény megtéríti, mivel a kipróbálásra kerülő minta az 1/2002 (I.11) EüM rendelet alapján veszélyes hulladékké válik, így azt megőrizni nem lehet. A 2. számú minta bizonyítékkul rendelkezésre áll a vita, előzetes vitarendezés, jogorvoslat esetén a jegyzőkönyv mellé. A mintapéldány - nyertes ajánlattevő 2. sz mintapéldányának kivételével – visszaszolgáltatásra kerül az ajánlattevők részére a Kbt. 148. § szerinti jogorvoslati eljárás rendelkezésre álló határidő határnapját követő napon, vagy adott esetben a jogorvoslati eljárás lezárásának napját követő napon. A nyertes ajánlattevő részéről biztosított 2. sz melléklet ellenértékét az Ajánlatkérő megtéríti.

Csatolni kell a megajánlott termék(ek), részletes magyar nyelvű gyári specifikációját, (termékleírását), prospektusát, amely tartalmazza a dokumentációban rögzített műszaki/szakmai paramétereket.”

10. A jogorvoslattal érintett részek vonatkozásában a legutolsó módosított közbeszerzési dokumentumokban tett érvényességi előírások a következők voltak:

„1. rész

Endoszkópos vágó-varrógépek.:

Nyelőcső-gyomor-patkóbél-vékonybél-vastagbél és végbél átvágásra.

Ennek értelmében vékonyabb és vastagabb szövethez is alkalmas tárral. A táruk 45 mm.-esek és 60 mm.-esek is legyenek. A táruk vékony, normál, középvastag, vastag és nagyon vastag szövethez is cserélhetőek legyenek a beteg alkatához és az adott szervhez, illetve betegséghez adaptáltak.

A gépek egyszerhasználatosak, de egy műtét során minimum többször legalább 5-6 alkalommal újratölthető legyen.

A gép 6 varratsort helyezzen be, ezek közt vágja át a szövetet 3-3 kapocssor mindkét oldalon, tehát a gép 2x3 sor kapocssort rak be.

Egykézzel lehessen használni. A varrógép feje minimum 45 fokban artikulálható legyen, a szár viszont 360 fokban rotálható legyen.

A varrógép fején kívül a szárhossz 34-40 cm hosszú legyen a szervek biztonságos elérése miatt.

Biztonsági két darab elsütő kar, vagy 2 db elsütő kar helyett elfogadható az egykaros kivitel abban az esetben, ha az a véletlen elsütést megakadályozó biztonsági gombbal van ellátva, vagy ehhez hasonló kialakítás. Kés a gépben, vagy a varrógéptárba integrált kés is. (tehát minden tár használatakor új, steril kés kerül használatra)

A gép 12 mm.-es trokárón a hasüregbe vezethető legyen.

A kapocssor tökéletes legyen, hiánytalanul berak minden kapcsot, artikulált helyzetben, elsütve kell használnunk.

Tökéletes B kapocs formálást végezzen és a kapocssor teljes hosszában B alakban záródjanak. Deformált pl megnyúlt kapocsfej, vagy nem megfelelően bezárt kapocs nem felel meg. Mindezt artikulált helyzetben kell vizsgálni, így mutatja a megfelelő erőátvitelt.

A varrógépbe helyezhető táruk között legyen olyan is ami a szövetet rögzítve annak kicsúszását megakadályozza, tudnillik amennyiben a gép pofája közül a szövet kipréselődik, akkor annak egy része nem kerül lezárásra és újabb tárat kell felhasználnunk. és ott ahol a kapocssor találkozik a béltartalom szivárgása léphet fel, mely fatális következményekkel is járhat. Az úgynevezett mély rectum reszekciónál fontos lenne ilyen táruk használata a szövet kicsúszás megakadályozása végett. A bezárt gép kinyitása artikulált helyzetben is akadálytalan legyen.

A minimum kapocsláb megadása a különböző szövetvastagságoknál:

Kapocsláb méret (tár hossza: 45 mm)	Nyitott minimum (mm)	Zárt minimum (mm)
vékony szövetre	2,5	1,0
normál	3,5	1,5
középvastag	3,8	1,8
vastag	4,1	2,0
nagyon vastag	4,2	2,3

Kapocsláb méret (tár hossza: 60 mm)	nyitott minimum (mm)	Zárt minimum (mm)
vékony	2,5	1,0
normál	3,5	1,5
középvastag	3,8	1,8
vastag	4,1	2,0
nagyon vastag	4,2	2,3

Varrógép 84

Varrógép tár 45 mm-es vékony (3db), normal (18 db), középvastag (20 db), vastag (17 db) és nagyon vastag (3 db) szövethez 61

Varrógép tár 60 mm-es vékony (10db), normal (76 db), középvastag (80 db), vastag (76 db) és nagyon vastag (10 db) szövethez 252”

2. rész

„Endoszkópos vágó-varrógépek erek átvágására, lezárására.

A gépek egyszerűhasználatosak, de egy műtét során minimum többször legalább 5-6 alkalommal újratölthető legyen. A gép 6 varratsort helyezzen be, ezek közt vágja át a szövetet 3-3 kapocssor mindkét oldalon, tehát a gép 2x3 sor kapocssort rak be.

Egykézzel lehessen használni. A varrógép feje minimum 45 fokban artikulálható legyen, a szár viszont 360 fokban rotálható legyen.

A varrógép fején kívül a szárhossz minimum 34 cm és maximum 40 cm hosszú legyen a szervek biztonságos elérése miatt.

Biztonsági két darab elsütő kar, vagy 2 db elsütő kar helyett elfogadható az egykaros kivitel abban az esetben, ha az a véletlen elsütést megakadályozó biztonsági gombbal van ellátva, vagy ehhez hasonló kialakítás. Kés a gépben, vagy a varrógéptárba integrált kés is. (tehát minden tár használatakor új, steril kés kerül használatra)

A gép 12 mm-es trokáron a hasüregbe vezethető legyen. A kapocssor tökéletes legyen, hiánytalanul berak minden kapcsot, artikulált helyzetben, elsütve kell használnunk. Tökéletes

B kapocs formálást végezzen és a kapocssor teljes hosszában B alakban záródjanak. Deformált pl. megnyúlt kapocsfej, vagy nem megfelelően bezárt kapocs nem felel meg.

- Minimum nyitott kapocsláb magasság: 2,5 mm
- Minimum zárt kapocsláb magasság: 1,0 mm

Mindezt artikulált helyzetben kell vizsgálni, így mutatja a megfelelő erőátvitelt.

A bezárt gép kinyitása artikulált helyzetben is akadálytalan legyen.

A varrógép fejébe behelyezhető tár 30 mm-es és 60 mm –es legyen, a különböző tár mérethez, külön egyszerhasználatos varrógép szükséges.

A varrógép fejébe behelyezhető tár 30-60 mm közt legyen, a különböző tár mérethez, külön egyszerhasználatos varrógép szükséges.

Varrógép 30 mm-es (12 db) és 60 mm-es 12 db 24

Varrógép tár 30 mm-es 12

Varrógép tár 60 mm-es 48”

3. rész

„Nyelőcső és rectum műtétekhez szükséges körkörös varrógépek.

A különböző műtétekhez különböző körkörös varrógép fej szükséges. Kisebb átmérő jön szóba a nyelőcsőben és a vékonybélben, nagyobb a rectumban. Minimum 3 féle méretben álljon rendelkezésre. Kisebb 24-26 mm között, közepes 27-30 és nagyobb 31-33 cm-es külső átmérővel.

A gép hajlított szárú, a levehető fejben tartozékként a bélkiszűrésére külön applicator is rendelkezésre álljon oldal a vég anasztomózisokhoz.

A gép rendelkezzen szövetvastagsági beállítási lehetőséggel, mely 1,0- 2,5 mm között legyen, vagy elfogadható egyéb, a tökéletes B-formát és biztonságos szövetegyesítést garantáló technológia.

Erősített titánium, vagy titánium ötvözetű kapcsokkal, levehető fejjel rendelkezzen.

A pofák zárt állapotban minimálisan 1-1,5 mm-re helyezkednek el egymástól, tehát a pofák közötti rés zárt állapotban minimum 1 mm, ettől kisebb nem lehet, pofák nem zárhatóak össze résmentesen, mivel ez alatt már szövet nekrozis lép fel.

A bél kiszűrésakor a trocar nyárson színes indicator legyen, mely segíti a helyes elsütést.

Az indikátor, ha a kiszűrt bélen teljesen kint van, akkor van helyes pozícióban és lehet a fejjel összepattintani, tehát jelző szerepe van, így a varrógép és annak, üllőjének a helyes csatlakoztatását teszi lehetővé. Amennyiben ez nincs kint illetve a tűske nincs jó pozícióban, úgy a csatlakoztatás nem lesz sikeres és a tűske visszatekerésekor a varrógép fej leeshet, így újra ki kell nyitni a varrógépet, újra ki kell szűrni a belet, tehát a leendő anastomosis veszélyeztetjük, ezzel a beteg élete is veszélybe kerülhet.

A varrógép és behelyezett üllő, azaz a két vég összeillesztésekor egyértelmű kattánós visszajelző hang legyen. Az elsütőkar meghúzásakor roppanós visszajelző hang legyen vagy ehhez hasonló hang és érzés. (Roppantó, recsenő, kattánós, indexeszerű, csattanós)

Rendkívül fontos a precíz, konzisztens B kapocs formálás és az, hogy a kapocssor teljes hosszában B alakban záródjon. Deformált, vagy nem megfelelően bezárt kapocs nem felel meg. A kapocssor minimum kétsorban készítse el az anasztomozist. A kapocssor tökéletes legyen, hiánytalanul berak minden kapcsot. Tökéletes B kapocs formálást végezzen és a kapocssor teljes hosszában B alakban záródjanak. Deformált pl. megnyúlt kapocsfej, vagy nem megfelelően bezárt kapocs nem felel meg.

Körvarró gép kisebb 24-26 mm 16

Körvarró gép közepes 27-30 mm 64

Körvarró gép nagyobb 31-33 mm 16”

11. Az adásvételi keretszerződés 1 pontja szerint a szerződés tárgya a vevő „Varrógépek és sérvhálók konzignációs raktár üzemeltetésével 24 hónapra” elnevezésű nyílt közbeszerzési eljárásra vonatkozó Ajánlati Felhívásában és jelen szerződés 1. számú mellékletében meghatározott műszaki specifikációjú és megjelölt mennyiségű termék(ek) eseti leszállítása.

12. Kiegészítő tájékoztatást 6 alkalommal adott ki az ajánlatkérő, melyek során a jogorvoslással érintett 1., 2., 3. részek vonatkozásában az alábbi kérdések és válaszok merültek fel:

1. kiegészítő tájékoztatás 2018. 01. 30.

„1. Kérdés:

1. és 2. rész tekintetében a biztonsági 2 db elsütő kar helyett elfogadható-e az egykaros kivitel abban az esetben, ha az a véletlen elsütést megakadályozó biztonsági gombbal van ellátva?

Válasz: Elfogadható, amennyiben a véletlen elsütést megakadályozó biztonsági gombbal el van látva. Ajánlatkérő ennek megfelelően módosította az ajánlati dokumentációt.

3. Kérdés:

3. rész tekintetében kérjük megadni, hogy a szövetvastagság beállítási lehetőség helyett elfogadható-e egyéb, a tökéletes B-formát és biztonságos szövetegyesítést garantáló technológia?

Válasz: Elfogadható, amennyiben a tökéletes B-formát és biztonságos szövetegyesítést garantáló technológia kerül megajánlásra. Ajánlatkérő ennek megfelelően módosította az ajánlati dokumentációt.”

3. kiegészítő tájékoztatás 2018. 03. 10.

„Előjáróban Ajánlatkérő szeretné jelezni, hogy a betegellátás biztonságának alapelvét követve kerültek meghatározásra a szakmai elvárások és ehhez kapcsolatosan a műszaki specifikáció. Sajnálatos módon önmagában a CE tanúsítvány megléte nem garantálja, hogy az ezzel rendelkező termékek megfelelő biztonsággal alkalmazhatóak a betegellátásban, hisz Ajánlatkérőnek a legutóbbi varrógép tender során is volt olyan tapasztalata, hogy a CE tanúsítvánnyal rendelkező megajánlott termék a betegbiztonsági előírásoknak nem felelt meg, sőt annak esetleges alkalmazása veszélyeztette volna a betegek egészségét, életét.

Ezt figyelembe véve döntött úgy Ajánlatkérő, hogy nagyon részletes, a betegellátás biztonságához igazodó, azt maximálisan garantáló műszaki specifikációt fog megfogalmazni a szakmai elvárások területén, és amennyiben a termékleírásból ez nem állapítható meg, a termékmintából fog megbizonyosodni arról, hogy az általa előírt orvosszakmai feltételeknek a benyújtott termék megfelel-e.

Fentiek alapján tekintette át Ajánlatkérő a kiegészítő tájékoztatás kérelmeket, és adta meg válaszát, és szükség szerint pontosította az ajánlati dokumentációban előírt műszaki paramétereket. Az egyértelműség kedvéért a változtatásokat a műszaki specifikáció területén eltérő színezéssel jelölte meg Ajánlatkérő, hogy pontosan követhető legyen az érdeklődők számára, hogy mennyiben módosult a kiegészítő tájékoztatás kapcsán a dokumentáció.”

2. kérdés:

Kérjük továbbá T. Ajánlatkérőt, határozza meg egyértelműen, hogy szükséges-e az ajánlati felhívás word formátumában szereplő 31. pont szerinti termékminták becsatolása, és ha igen, az eljárás mely szakaszában kell beadni?

Válasz:

A termékminták a betegbiztonság miatt szükségesek, hogy a műszaki kiírásban foglaltak megfelelőségét ellenőrizzük, abban az esetben, ha szükséges az egyértelmű megfelelőség megállapítása érdekében. Amennyiben a klinikai kipróbálás releváns, akkor 2 db mintapéldányt kell benyújtani. A kipróbálásra kerülő minták ellenértékét az Intézmény megtéríti, mivel a kipróbálásra kerülő minta az 1/2002 (I.11) EüM rendelet alapján veszélyes

hulladékká válik, így azt megőrizni nem lehet. A 2. számú minta bizonyítékul rendelkezésre áll a vita, előzetes vitarendezés, jogorvoslat esetén a jegyzőkönyv mellé. A mintapéldány - nyertes ajánlattevő 2. sz mintapéldányának kivételével – visszaszolgáltatásra kerül az ajánlattevők részére a Kbt. 148. § szerinti jogorvoslathoz rendelkezésre álló határidő határnapját követő napon, vagy adott esetben a jogorvoslati eljárás lezárásának napját követő napon. A nyertes ajánlattevő részéről biztosított 2. sz melléklet ellenértékét az Ajánlatkérő megtéríti.

Tehát nem az ajánlattal egyidőben kell beadni a termékmintát.”

3. kérdés:

„Az 1. részre vonatkozó kérdések:

Ajánlatkérő melyik méretnél és szövetvastagságnál ragaszkodik a műszaki leírásban szereplő „a szövet kicsúszását megakadályozó” táruk megajánlásához?

Helyesen feltételezzük-e, hogy mivel a mély rectum rezekciónál emeli ki a fontosságát, így az ott szükséges nagyon vastag szövethez alkalmas tár legyen szövet kicsúszását megakadályozó tár?

Válasz:

Igen, helyesen feltételezzük, hogy a nagyon vastag szövethez alkalmazott tár legyen szövet kicsúszást megakadályozó.”

7. kérdés:

„Ajánlatkérő szárhossznak elfogad-e 32 cm-es hosszúságot is?

Válasz:

A szárhossz sem fogadható el, ha 32 cm-es, minimum 34 cm - maximum 40 cm az elvárás.”

9. kérdés:

„A 3. részre vonatkozó kérdés:

Jól értelmezzük-e, hogy a szöveti nekrozis kivédése érdekében a pofák teljes összezárása után minimum 1-1,5 mm-es résnek kell lennie, azaz a pofák nem zárhatók össze résmentesen, mert az vezetne a szövetelhaláshoz.

Válasz:

Igen, jól értelmezzük, a pofák nem zárhatóak össze résmentesen, mivel az szövetnekrozist okozhat.”

12. kérdés:

„Az 1. és 2. rész vonatkozásában a kiírt műszaki specifikációban szereplő paraméterekkel, tulajdonságokkal egyenértékű paraméterekkel, tulajdonságokkal rendelkező terméket elfogad-e ajánlatkérő?

Válasz:

Egyenértékűnek elfogadjuk:

1. középvastag és vastag szövetre alkalmas,
2. 2 x 3 sor kapsot rak be és ezek között vágja át a szövetet,
3. egykezes használat,
4. egy műtét során a tár 6 alkalommal cserélhető legyen,
5. artikulálható fej,
6. tökéletes „B” kapocs formálás.”

15. kérdés:

„A 3. részben ajánlatkérő specifikációja az alábbi: „A pofák zárása 1-1,5 mm-nél nem lehet több, mivel ez alatt már szövet nekrozis lép fel.” Kérdezzük, hogy a megadott paraméternél

valóban több, vagy kevesebb legyen-e a pofák zárása? Kérjük továbbá, tartomány helyett konkrét viszonyítási számot megadni szíveskedjenek!

Válasz:

Igazuk van, a „több” használata helytelen, bár értelmezhető. A helyes megfogalmazás. A pofák zárt állapotban minimálisan 1-1,5 mm-re helyezkednek el egymástól, tehát a pofák közötti rés zárt állapotban minimum 1 mm, ettől kisebb nem lehet”.

16. kérdés:

„A 3. részben ajánlatkérő specifikációja az alábbi: „A gép rendelkezzen szövetvastagsági beállítási lehetőséggel, mely 1,0- 2,5 mm között legyen, vagy elfogadható egyéb, a tökéletes B-formát és biztonságos szövetegyesítést garantáló technológia.” Piaci ismereteink szerint az alternatívaként megajánlható technológia nem rendelkezik szövetvastagsági beállítási lehetőséggel. Kérjük, az ellentmondást feloldani szíveskedjenek!

Válasz:

Nincs ellentmondás. Ha gép rendelkezik az általunk megadott kézi beállítási lehetőséggel, akkor az jó, ha van egyéb technológia, ami ezt tudja biztosítani akkor az is jó.”

19. kérdés:

A 3. részben ajánlatkérő rögzíti, hogy a bél kiszúrásakor a trocar nyárson színes indicator legyen, mely segíti a helyes elsütést. Kérem, tisztázni szíveskedjenek, milyen módon segítse a színes indicator a varrógép helyes elsütését?

Válasz:

Az indikátor, ha a kiszúrt bélen teljesen kint van, akkor van helyes pozícióban és lehet a fejjel összepattintani, tehát jelző szerepe van, így a varrógép és annak, üllőjének a helyes csatlakoztatását teszi lehetővé. Amennyiben ez nincs kint, illetve a tüske nincs jó pozícióban, úgy a csatlakoztatás nem lesz sikeres és a tüske visszatekerésekor a varrógép fej leeshet. Így újra ki kell nyitni a varrógépet, újra ki kell szúrni a belet, tehát a leendő anastomosis veszélyeztetjük, ezzel a beteg élete is veszélybe kerülhet.”

13. Az ajánlattételi határidőre, 2018. április 17-én 10:00 órára 9 ajánlattevő tett ajánlatot.

14. Az I. r. kérelmező az ajánlata 43. oldalán becsatolta az ELC-GL sorszámú egyszer használatos endoszkópos vágóvarrógép (30,405, 60 mm tárral tölthető) termékleírását, mely szerint a termék 36 cm szárhosszal rendelkezik és egykezes, a véletlen elsütést megakadályozó biztonsági gombbal ellátva. Az I. r. kérelmező az ajánlata 51. oldalán becsatolta a gyári katalógusképet, mely szerint nincs a trokár nyárson színes indikátor csík.

15. A II. r. kérelmező az ajánlata 16. oldalán megjelölte a 3. részre megajánlott termékek (kisebb, közepes, és nagyobb körvágó gépek) megnevezését, mennyiségét, cikkszámát, árát és a minőségi megfeleléségi tanúsítvány számát.

Az ajánlatkérő felhívására a II. r. kérelmező 2018. május 5-én hiánypótlás keretében csatolta többek között a 3. részre megajánlott körkörös varrógépek magyar nyelvű termékleírását részenként termék megnevezéssel, a megajánlott termék azonosítójával (márkanév, gyártó), termékleírással és fényképpel. A 3. részre ajánlott két (közepes és nagyobb) körvarrógép termékleírása tartalmazta, hogy a” DST technológia téglalap formájú kapocstechnológia mellyel a kapocs zárásakor stabilabb B forma érhető el, mely biztonságosabb szövetzárást eredményez.”

16. Az ajánlatkérő 2018. május 23-án az I. r. kérelmezőt 2 termékminta benyújtására hívta fel többek között az 1-3. részekben, a II. r. kérelmező a 3. részben. Az I. r. kérelmező a kért termékmintákat 2018. május 31-én, a 2.r. kérelmező május 10-én csatolta.

Az I. r. kérelmező termékmintáinak kipróbálásáról szóló jegyzőkönyvek a 2. részben az egykezes használat vonatkozásában áthúzva tartalmazta a „nem” megjelölést, és az „igen” megjelölés szerepelt a feltétel megléte vonatkozásában.

A Kbt. 69. § alapján az ajánlatok áttekintésre kerültek. A kizáró okokkal és az alkalmasság igazolásával összefüggő igazolások benyújtására szólította fel az ajánlatkérő – többek között – a Medline Kft.-t. A Hender Medical Kft. részére nem küldött az ajánlatkérő felhívást az igazolások benyújtására.

Aránytalanul alacsony ár indoklására a Kbt 72. § (1) bekezdése alapján a kérelmezőket Hender Medical Kft.-t és a Medline Kft.-t nem hívta fel az ajánlatkérő.

17. Az eljárást lezáró összegezést az ajánlatkérő 2018. augusztus 13-án küldte meg az ajánlattevők részére, melyet 2018. augusztus 24-én módosított, az eredeti összegezést követő előzetes vitarendezésekre tekintettel.

Az ajánlatkérő a 2018. augusztus 13-i összegezés szerint az alábbi eljárást lezáró döntést hozta:

„1. rész

Az érvényes ajánlatot tevők

Ajánlattevők neve, címe és adószáma, alkalmasságuk indokolása és ajánlatuknak az értékelési szempont szerinti tartalmi eleme(i):

Johnson&Johnson Kft.

1123 Budapest, Nagyenyed u. 8-14.

Adószáma: 10495177-2-44

Ajánlati ár: nettó 34.714.400.- Ft

A fenti ajánlattevő ajánlata mindenben megfelel a közbeszerzési dokumentumok tartalmának, a műszaki leírásban található, valamint a jogszabályok előírásainak, ajánlattevő a nyilatkozatai és lekérdezések alapján kizáró ok hatálya alatt nem áll. Ajánlattevő a benyújtott nyilatkozatai alapján megfelel az előírt alkalmassági követelmények mindegyikének, ezért érvényessé nyilvánítható.

A nyertes ajánlattevő neve, címe, adószáma, az ellenszolgáltatás összege és ajánlata kiválasztásának indokai:

Johnson&Johnson Kft.

1123 Budapest, Nagyenyed u. 8-14.

Adószáma: 10495177-2-44

Ellenszolgáltatás összege: nettó 34.714.400.- Ft

A fenti ajánlattevő ajánlata mindenben megfelel a közbeszerzési dokumentumok tartalmának, a műszaki leírásban található, valamint a jogszabályok előírásainak, ajánlattevő a nyilatkozatai és lekérdezések alapján kizáró ok hatálya alatt nem áll. Ajánlattevő a benyújtott nyilatkozatai alapján megfelel az előírt alkalmassági követelmények mindegyikének, ezért érvényessé nyilvánítható. A fenti ajánlattevő a legkedvezőbb ajánlati árat ajánlotta meg így ajánlata a legkedvezőbb ajánlatnak minősül.

Az érvénytelen ajánlatot tevők neve, címe, adószáma és az érvénytelenség indoka:

Hender-Medical Kft.

1015 Budapest, Donáti utca 38. A. lház. fszt.

Adószáma: 12455074-2-41

Ajánlati ár: nettó 33.657.288.- Ft

Érvénytelenség indoka:

A Kbt. 73. § (1) bekezdés e) pontja alapján egyéb módon nem felel meg az ajánlati felhívásban és a közbeszerzési dokumentumokban.

Nem felel meg a műszaki specifikáció kiírás alábbi feltételeinek:

- A gépek egyszerhasználatosak, de egy műtét során minimum többször legalább 5-6 alkalommal újratölthető legyen.

- A varrógép fején kívül a szárhossz 34-40 cm hosszú legyen a szervek biztonságos elérése miatt.

A varrógép szára hosszú, több mint 40 cm (47 cm). Elsütéskor furcsa hangot hallatott, ami mechanikai hibára utal. Nehézkesen lehetett a kapcsokat kilökni. Tekintve ezen bizonytalanságokat és azon műtétek jellegére, ahol ezeket a gépeket ajánlatkérő használja a beteg tekintetében nem biztonságos a használata.

2. rész

Az érvényes ajánlatot tevők

Ajánlattevők neve, címe és adószáma, alkalmasságuk indokolása és ajánlatuknak az értékelési szempont szerinti tartalmi eleme(i):

Medtronic Hungária Kft.

1113 Budapest, Bocskai út 134-146.

Adószáma: 12070907-2-43

Ajánlati ár: nettó 7.914.720.- Ft

A fenti ajánlattevő ajánlata mindenben megfelel a közbeszerzési dokumentumok tartalmának, a műszaki leírásban található, valamint a jogszabályok előírásainak, ajánlattevő a nyilatkozatai és lekérdezések alapján kizáró okok hatálya alatt nem áll. Ajánlattevő a benyújtott nyilatkozatai alapján megfelel az előírt alkalmassági követelmények mindegyikének, ezért érvényessé nyilvánítható

A nyertes ajánlattevő neve, címe, adószáma, az ellenszolgáltatás összege és ajánlata kiválasztásának indokai:

Medtronic Hungária Kft.

1113 Budapest, Bocskai út 134-146.

Adószáma: 12070907-2-43

Ellenszolgáltatás összege: nettó 7.914.720.- Ft

A fenti ajánlattevő ajánlata mindenben megfelel a közbeszerzési dokumentumok tartalmának, a műszaki leírásban található, valamint a jogszabályok előírásainak, ajánlattevő a nyilatkozatai és lekérdezések alapján kizáró okok hatálya alatt nem áll. Ajánlattevő a benyújtott nyilatkozatai alapján megfelel az előírt alkalmassági követelmények mindegyikének, ezért érvényessé nyilvánítható. A fenti ajánlattevő a legkedvezőbb ajánlati árat ajánlotta meg így ajánlata a legkedvezőbb ajánlatnak minősül.

Az érvénytelen ajánlatot tevők neve, címe, adószáma és az érvénytelenség indoka:

Hender-Medical Kft.

1015 Budapest, Donáti utca 38. A. lház. fszt.

Adószáma: 12455074-2-41

Ajánlati ár: nettó 7.272.912.- Ft

Érvénytelenség indoka:

A Kbt. 73. § (1) bekezdés e) pontja alapján egyéb módon nem felel meg az ajánlati felhívásban és a közbeszerzési dokumentumokban.

Nem felel meg a műszaki specifikáció kiírás alábbi feltételeinek:

- A gépek egyszerhasználatosak, de egy műtét során minimum többször legalább 5-6 alkalommal újratölthető legyen.

- A varrógép fején kívül a szárhossz minimum 34 cm és maximum 40 cm hosszú legyen a szervek biztonságos elérése miatt.

- A varrógép fejébe behelyezhető tár 30 mm-es és 60 mm –es legyen, a különböző tár mérethez, külön egyszerűhasználatos varrógép szükséges.

A fej csőr kiképzése a kiírásnak nem megfelelő. A gép a specifikációban kiírt szár hosszánál 10 cm-el hosszabb. A gép működés közben bizonytalan reccsenő hangot adott ki, ami a mechanika nem megfelelő működésére utal. A gép elsütése után a mechanika nem megfelelően működött, újabb elsütésre nem alkalmas.

3. rész

Az érvényes ajánlatot tevők

Ajánlattevők neve, címe és adószáma, alkalmasságuk indokolása és ajánlatuknak az értékelési szempont szerinti tartalmi eleme(i):

Johnson&Johnson Kft.

1123 Budapest, Nagyenyed u. 8-14.

Adószáma: 10495177-2-44

Ajánlati ár: nettó 16.118.016.- Ft

A fenti ajánlattevő ajánlata mindenben megfelel a közbeszerzési dokumentumok tartalmának, a műszaki leírásban található, valamint a jogszabályok előírásainak, ajánlattevő a nyilatkozatai és lekérdezések alapján kizáró okok hatálya alatt nem áll. Ajánlattevő a benyújtott nyilatkozatai alapján megfelel az előírt alkalmassági követelmények mindegyikének, ezért érvényessé nyilvánítható.

A nyertes ajánlattevő neve, címe, adószáma, az ellenszolgáltatás összege és ajánlata kiválasztásának indokai:

Johnson&Johnson Kft.

1123 Budapest, Nagyenyed u. 8-14.

Adószáma: 10495177-2-44

Ellenszolgáltatás összege: nettó 16.118.016.- Ft

A fenti ajánlattevő ajánlata mindenben megfelel a közbeszerzési dokumentumok tartalmának, a műszaki leírásban

található, valamint a jogszabályok előírásainak, ajánlattevő a nyilatkozatai és lekérdezések alapján kizáró okok hatálya alatt nem áll. Ajánlattevő a benyújtott nyilatkozatai alapján megfelel az előírt alkalmassági követelmények mindegyikének, ezért érvényessé nyilvánítható. A fenti ajánlattevő a legkedvezőbb ajánlati árat ajánlotta meg így ajánlata a legkedvezőbb ajánlatnak minősül

Az érvénytelen ajánlatot tevők neve, címe, adószáma és az érvénytelenség indoka:

Medline Kft.

2040 Budaörs, Petőfi Sándor utca 60.

Adószáma: 10823596-2-13

Ajánlati ár: nettó 10.540.800.- Ft

Érvénytelenség indoka:

A Kbt. 73. § (1) bekezdés e) pontja alapján egyéb módon nem felel meg az ajánlati felhívásban és a közbeszerzési dokumentumokban.

Nem felel meg a műszaki specifikáció kiírás alábbi feltételeinek:

- A gép hajlított szárú, a levehető fejben tartozékként a bélkiszúrására külön applicator is rendelkezésre álljon oldal a vég anasztomózisokhoz.

- A pofák zárt állapotban minimálisan 1-1,5 mm-re helyezkednek el egymástól, tehát a pofák közötti rés zárt állapotban minimum 1 mm, ettől kisebb nem lehet, pofák nem zárhatóak össze résmentesen, mivel ez alatt már szövet nekrozis lép fel.

- Rendkívül fontos a precíz, konzisztens B kapocs formálás és az, hogy a kapocssor teljes hosszában B alakban záródjon.

A varrógép nem rendelkezik a bélből kiszűrő tuskével, így az oldal a vég colorectalis műtét végzésére nem tesz eleget, a kiírási feltételnek nem tesz eleget.

Hender-Medical Kft.

1015 Budapest, Donáti utca 38. A. lház. fszt.

Adószáma: 12455074-2-41

Ajánlati ár: nettó 12.575.808.- Ft

Érvénytelenség indoka:

A Kbt. 73. § (1) bekezdés e) pontja alapján egyéb módon nem felel meg az ajánlati felhívásban és a közbeszerzési dokumentumokban.

Nem felel meg a műszaki specifikáció kiírás alábbi feltételeinek:

- A pofák zárt állapotban minimálisan 1-1,5 mm-re helyezkednek el egymástól, tehát a pofák közötti rés zárt állapotban minimum 1 mm, ettől kisebb nem lehet, pofák nem zárhatóak össze résmentesen, mivel ez alatt már szövet nekrozis lép fel.

- A bél kiszúrásakor a trocar nyáron színes indicator legyen, mely segíti a helyes elsütést.

- Az indikátor, ha a kiszúrt bélen teljesen kint van, akkor van helyes pozícióban és lehet a fejjel összepattintani, tehát jelző szerepe van, így a varrógép és annak, üllőjének a helyes csatlakoztatását teszi lehetővé. Amennyiben ez nincs kint illetve a túske nincs jó pozícióban, úgy a csatlakoztatás nem lesz sikeres és a túske visszatekerésekor a varrógép fej leeshet, így újra ki kell nyitni a varrógépet, újra ki kell szűrni a belet, tehát a leendő anastomosist veszélyeztetjük, ezzel a beteg élete is veszélybe kerülhet.

Megállapítható, hogy nincs színes indikátor a gép tuskéjén és nem állítható a zárt pofán rés a gép nem felel meg a kiírásnak

18. Az ajánlatkérő az I. r. kérelmező részére 2018. augusztus 17-én és 21-én módosított határidejű hiánypótlási felhívást küldött az alábbiak szerint:

„Az ajánlatban előírtuk, hogy csatolni kell a megajánlott termék(ek), részletes magyar nyelvű gyári specifikációját, (termékleírását), prospektusát, amely tartalmazza a dokumentációban rögzített műszaki/szakmai paramétereket.

1-2 rész:

A Hender-Medical Kft által megadott dokumentáció 43. oldalán található magyar nyelvű leírás nem gyári, és mivel a Hender-medical Kft nem gyártó, ezért a csatolt gyári prospektusban szereplő adatok illetve a termékminta adatai alapján döntött a termék megfelelőségéről ajánlatkérő. Ebben a varrógép fején kívüli szár hossza adat nem található, ezért a Kbt. 80 § (4) bekezdése alapján hiánypótlás keretében kérünk erre vonatkozó magyar nyelvű gyári termékleírást vagy prospektus becsatolását.

Ajánlatkérő a hiánypótlás megadásának határidejét: 2018. 08 23. 12:00 óráig adja”

Az I. r. kérelmező a határidőben benyújtott hiánypótlásában utalt az ajánlata 43. oldalán becsatolt termékleírásra valamint csatolta a gyártói nyilatkozatot angol nyelven és annak magyar nyelvű fordítását. A nyilatkozat 4. oldalán szerepel, hogy az ELC kódszámú termék teljes szár hossza a fej nélkül 36 cm. A nyilatkozat 9. oldalán szerepel, hogy az „OTC TM-Optimal Tissue Control – Optimális szövet kontroll Megerősített Üllő dizájn optimális nyomóerőt biztosít a szövet roncsolás érdekében, valamint a kicsúszás és túlságos kompresszió kiküszöbölésére.”

19. A módosított összegezésben az ajánlatkérő az alábbi eljárást lezáró döntést hozta 2018. augusztus 24-én:

„1. rész

Az érvényes ajánlatot tevők

Ajánlattevők neve, címe és adószáma, alkalmasságuk indokolása és ajánlatuknak az értékelési szempont szerinti tartalmi eleme(i):

Johnson&Johnson Kft.

1123 Budapest, Nagyenyed u. 8-14.

Adószáma: 10495177-2-44

Ajánlati ár: nettó 34.714.400.- Ft

A fenti ajánlattevő ajánlata mindenben megfelel a közbeszerzési dokumentumok tartalmának, a műszaki leírásban található, valamint a jogszabályok előírásainak, ajánlattevő a nyilatkozatai és lekérdezések alapján kizáró okok hatálya alatt nem áll. Ajánlattevő a benyújtott nyilatkozatai alapján megfelel az előírt alkalmassági követelmények mindegyikének, ezért érvényessé nyilvánítható

A nyertes ajánlattevő neve, címe, adószáma, az ellenszolgáltatás összege és ajánlata kiválasztásának indokai:

Johnson&Johnson Kft.

1123 Budapest, Nagyenyed u. 8-14.

Adószáma: 10495177-2-44

Ellenszolgáltatás összege: nettó 34.714.400.- Ft

A fenti ajánlattevő ajánlata mindenben megfelel a közbeszerzési dokumentumok tartalmának, a műszaki leírásban található, valamint a jogszabályok előírásainak, ajánlattevő a nyilatkozatai és lekérdezések alapján kizáró okok hatálya alatt nem áll. Ajánlattevő a benyújtott nyilatkozatai alapján megfelel az előírt alkalmassági követelmények mindegyikének, ezért érvényessé nyilvánítható. A fenti ajánlattevő a legkedvezőbb ajánlati árat ajánlotta meg így ajánlata a legkedvezőbb ajánlatnak minősül.

Az érvénytelen ajánlatot tevők neve, címe, adószáma és az érvénytelenség indoka:

Hender-Medical Kft.

1015 Budapest, Donáti utca 38. A. lház. fszt.

Adószáma: 12455074-2-41

Ajánlati ár: nettó 33.657.288.- Ft

Érvénytelenség indoka:

A Kbt. 73. § (1) bekezdés e) pontja alapján egyéb módon nem felel meg az ajánlati felhívásban és a közbeszerzési dokumentumokban.

Nem felel meg a műszaki specifikáció kiírás alábbi feltételeinek:

Előírás: A varrógép fején kívül a szárhossz 34-40 cm hosszú legyen a szervek biztonságos elérése miatt. Nem teljesíti: A varrógép szára hosszú, több mint 40 cm (47 cm).

Előírás: - Egykézzel lehessen használni.

Nem teljesíti: A gép csak két kézzel használható.

Előírás: - A varrógépbe helyezhető táruk között legyen olyan is ami a szövetet rögzítve annak kicsúszását megakadályozza, tudnillik amennyiben a gép pofája közül a szövet kipréselődik, akkor annak egy része nem kerül lezárásra és újabb tárat kell felhasználnunk. és ott ahol a kapocssor található a béltartalom szivárgása léphet fel, mely fatális következményekkel is járhat. Az úgynevezett mély rectum reszekciónál fontos lenne ilyen táruk használata a szövet kicsúszás megakadályozása végett.

Nem teljesíti: Ilyen tárat nem forgalmaznak a gép mellé, tehát a szövet kipréselődik.

Előírás - A bezárt gép kinyitása artikulált helyzetben is akadálytalan legyen.
Nem teljesíti: Artikulált helyzetben a gépet csak minimálisra lehet kinyitni, ezzel a szervek korrekt pozicionálása a gépbe veszélybe kerül, szövődmény lehet.

StapleCare Kft.

7624 Pécs, Attila u. 3.

Adószáma: 24783369-2-02

Ajánlati ár: nettó 31.348.000.- Ft

Érvénytelenség indoka:

Ajánlattevő a hiánypótlási felhívásnak nem tett eleget, nem csatolt termékmintát. Erre figyelemmel ajánlata a Kbt. 73. § (1) bek. d) pontja alapján érvénytelen

2. rész

Az érvényes ajánlatot tevők

Ajánlattevők neve, címe és adószáma, alkalmasságuk indokolása és ajánlatuknak az értékelési szempont szerinti tartalmi eleme(i):

Medtronic Hungária Kft.

1113 Budapest, Bocskai út 134-146.

Adószáma: 12070907-2-43

Ajánlati ár: nettó 7.914.720.- Ft

A fenti ajánlattevő ajánlata mindenben megfelel a közbeszerzési dokumentumok tartalmának, a műszaki leírásban található, valamint a jogszabályok előírásainak, ajánlattevő a nyilatkozatai és lekérdezések alapján kizáró okok hatálya alatt nem áll. Ajánlattevő a benyújtott nyilatkozatai alapján megfelel az előírt alkalmassági követelmények mindegyikének, ezért érvényessé nyilvánítható

A nyertes ajánlattevő neve, címe, adószáma, az ellenszolgáltatás összege és ajánlata kiválasztásának indokai:

Medtronic Hungária Kft.

1113 Budapest, Bocskai út 134-146.

Adószáma: 12070907-2-43

Ellenszolgáltatás összege: nettó 7.914.720.- Ft

A fenti ajánlattevő ajánlata mindenben megfelel a közbeszerzési dokumentumok tartalmának, a műszaki leírásban található, valamint a jogszabályok előírásainak, ajánlattevő a nyilatkozatai és lekérdezések alapján kizáró okok hatálya alatt nem áll. Ajánlattevő a benyújtott nyilatkozatai alapján megfelel az előírt alkalmassági követelmények mindegyikének, ezért érvényessé nyilvánítható. A fenti ajánlattevő a legkedvezőbb ajánlati árat ajánlotta meg így ajánlata a legkedvezőbb ajánlatnak minősül

Az érvénytelen ajánlatot tevők neve, címe, adószáma és az érvénytelenség indoka:

Hender-Medical Kft.

1015 Budapest, Donáti utca 38. A. lház. fszt.

Adószáma: 12455074-2-41

Ajánlati ár: nettó 7.272.912.- Ft

Érvénytelenség indoka:

A Kbt. 73. § (1) bekezdés e) pontja alapján egyéb módon nem felel meg az ajánlati felhívásban és a közbeszerzési dokumentumokban.

Nem felel meg a műszaki specifikáció kiírás alábbi feltételeinek:

Előírás: A varrógép fején kívül a szárhossz 34-40 cm hosszú legyen a szervek biztonságos elérése miatt.

Nem teljesíti: A varrógép szára hosszú, több mint 40 cm (47 cm).

Előírás: - Egykézzel lehessen használni.

Nem teljesíti: A gép csak két kézzel használható.

Előírás - A bezárt gép kinyitása artikulált helyzetben is akadálytalan legyen.

Nem teljesíti: Artikulált helyzetben a gépet csak minimálisra lehet kinyitni, ezzel a szervek korrekt pozicionálása a gépbe veszélybe kerül, szövődmény lehet.

StapleCare Kft.

7624 Pécs, Attila u. 3.

Adószáma: 24783369-2-02

Ajánlati ár: nettó 6.672.000.- Ft

Érvénytelenség indoka:

A Kbt. 73. § (1) bekezdés e) pontja alapján egyéb módon nem felel meg az ajánlati felhívásban és a közbeszerzési dokumentumokban.

Nem felel meg a műszaki specifikáció kiírás alábbi feltételeinek:

- Egykézzel lehessen használni. A varrógép feje minimum 45 fokban artikulálható legyen, a szár viszont 360 fokban rotálható legyen.

- A varrógép fejébe behelyezhető tár 30 mm-es és 60 mm –es legyen, a különböző tár mérethez, külön egyszerhasználatos varrógép szükséges.

Az artikuláció a 45^o-ot nem érte el.

3. rész

Az érvényes ajánlatot tevők

Ajánlattevők neve, címe és adószáma, alkalmasságuk indokolása és ajánlatuknak az értékelési szempont szerinti tartalmi eleme(i):

Johnson&Johnson Kft.

1123 Budapest, Nagyenyed u. 8-14.

Adószáma: 10495177-2-44

Ajánlati ár: nettó 16.118.016.- Ft

A fenti ajánlattevő ajánlata mindenben megfelel a közbeszerzési dokumentumok tartalmának, a műszaki leírásban található, valamint a jogszabályok előírásainak, ajánlattevő a nyilatkozatai és lekérdezések alapján kizáró okok hatálya alatt nem áll. Ajánlattevő a benyújtott nyilatkozatai alapján megfelel az előírt alkalmassági követelmények mindegyikének, ezért érvényessé nyilvánítható.

A nyertes ajánlattevő neve, címe, adószáma, az ellenszolgáltatás összege és ajánlata kiválasztásának indokai:

Johnson&Johnson Kft.

1123 Budapest, Nagyenyed u. 8-14.

Adószáma: 10495177-2-44

Ellenszolgáltatás összege: nettó 16.118.016.- Ft

A fenti ajánlattevő ajánlata mindenben megfelel a közbeszerzési dokumentumok tartalmának, a műszaki leírásban található, valamint a jogszabályok előírásainak, ajánlattevő a nyilatkozatai és lekérdezések alapján kizáró okok hatálya alatt nem áll. Ajánlattevő a benyújtott nyilatkozatai alapján megfelel az előírt alkalmassági követelmények mindegyikének, ezért érvényessé nyilvánítható. A fenti ajánlattevő a legkedvezőbb ajánlati árat ajánlotta meg így ajánlata a legkedvezőbb ajánlatnak minősül.

Az érvénytelen ajánlatot tevők neve, címe, adószáma és az érvénytelenség indoka:

Medline Kft.

2040 Budaörs, Petőfi Sándor utca 60.

Adószáma: 10823596-2-13

Ajánlati ár: nettó 10.540.800.- Ft

Érvénytelenség indoka:

A Kbt. 73. § (1) bekezdés e) pontja alapján egyéb módon nem felel meg az ajánlati felhívásban és a közbeszerzési dokumentumokban.

Nem felel meg a műszaki specifikáció kiírás alábbi feltételeinek:

Előírás: A gép hajlított szárú, a levehető fejben tartozékként a bélkiszűrésére külön applicator is rendelkezésre álljon oldal a vég anasztomozisokhoz.

Nem teljesíti: Az a kiegészítő, ami a bekért minta csomagolásában található, az nem arra való, nem lehet vele belet kiszűrni. A kiegészítő arra alkalmas, hogy a gép fejét a nyelőcsőbe behelyezzük. Nekünk a bél kiszűrésére kell kiegészítő eszköz, ún. tűske, ami a varrógépben nincs.

Előírás: A pofák zárt állapotban minimálisan 1-1,5 mm-re helyezkednek el egymástól, tehát a pofák közötti rés zárt állapotban minimum 1 mm, ettől kisebb nem lehet, pofák nem zárhatóak össze résmentesen, mivel ez alatt már szövet nekrozis lép fel.

Nem teljesíti: A gép pofája teljesen bezáródik, a kiírásnak nem felel meg. A betegellátás biztonságát veszélyezteti.

Előírás: Rendkívül fontos a precíz, konzisztens B kapocs formálás és az hogy a kapocssor teljes hosszában B alakban záródjon. Deformált, vagy nem megfelelően bezárt kapocs nem felel meg.

Nem teljesíti: A próba során deformálódnak a kapcsok.

Medys Internationale Zrt.

1034 Budapest, Zápor utca 2/C.

Adószáma: 24754222-2-41

Ajánlati ár: nettó 10.732.800.- Ft

Érvénytelenség indoka:

A Kbt. 73. § (1) bekezdés e) pontja alapján egyéb módon nem felel meg az ajánlati felhívásban és a közbeszerzési dokumentumokban.

Nem felel meg a műszaki specifikáció kiírás alábbi feltételeinek:

Előírás: A gép hajlított szárú, a levehető fejben tartozékként a bélkiszűrésére külön applicator is rendelkezésre álljon oldal a vég anasztomozisokhoz.

Nem teljesíti: Nincs az üllőbe applikálható olyan tűske , mely a bél kiszűrésére alkalmas. Az applikátor ami van, az arra való, hogy a gép üllőjét a nyelőcsőbe pozicionáljuk.

StapleCare Kft.

7624 Pécs, Attila u. 3.

Adószáma: 24783369-2-02

Ajánlati ár: nettó 11.040.000.- Ft

Érvénytelenség indoka:

A Kbt. 73. § (1) bekezdés e) pontja alapján egyéb módon nem felel meg az ajánlati felhívásban és a közbeszerzési dokumentumokban.

Nem felel meg a kiírás műszaki specifikáció alábbi feltételeinek:

- Rendkívül fontos a precíz, konzisztens B kapocs formálás és az hogy a kapocssor teljes hosszában B alakban záródjon.

- Tökéletes B kapocs formálást végezzen és a kapocssor teljes hosszában B alakban záródjanak.

Deformált pl. megnyúlt kapocsfej, vagy nem megfelelően bezárt kapocs nem felel meg.

Minden kapszot berak, de a kapszok deformálódnak. Mély rectum resectioknál, ha szivárgás van nem korrigálható.

Hender-Medical Kft.

1015 Budapest, Donáti utca 38. A. lház. fszt.

Adószáma: 12455074-2-41

Ajánlati ár: nettó 12.575.808,- Ft

Érvénytelenség indoka:

A Kbt. 73. § (1) bekezdés e) pontja alapján egyéb módon nem felel meg az ajánlati felhívásban és a közbeszerzési dokumentumokban.

Nem felel meg a műszaki specifikáció kiírás alábbi feltételeinek:

Előírás: A bél kiszúrásakor a trocar nyárson színes indicator A gép bél kiszúrásakor a trocar nyárson színes indicator legyen, mely segíti a helyes elsütést.

Nem teljesíti: A gép tüskéjén nincs színes indikátor.

Euromedic Trading Kft.

1051 Budapest, Dorottya u. 1.

Adószáma: 12077571-2-41

Ajánlati ár: nettó 13.496.000,- Ft

Érvénytelenség indoka:

A Kbt. 73. § (1) bekezdés e) pontja alapján egyéb módon nem felel meg az ajánlati felhívásban és a közbeszerzési dokumentumokban.

Nem felel meg a műszaki specifikáció kiírás alábbi feltételeinek:

- A gép hajlított szárú, a levehető fejben tartozékként a bélkiszúrására külön applicator is rendelkezésre álljon oldal a vég anasztomózisokhoz.

- A gép rendelkezzen szövetvastagsági beállítási lehetőséggel, mely 1,0- 2,5 mm között legyen, vagy elfogadható egyéb, a tökéletes B-formát és biztonságos szövetegyesítést garantáló technológia.

- A pofák zárt állapotban minimálisan 1-1,5 mm-re helyezkednek el egymástól, tehát a pofák közötti rés zárt állapotban minimum 1 mm, ettől kisebb nem lehet, pofák nem zárhatóak össze résmentesen, mivel ez alatt már szövet nekrozis lép fel.

A gép nem rendelkezik oldal a vég anastomosis készítéséhez kiszúró tüskével, a zárt pofa állásnál teljesen lezár.”

20. A kérelmező 2018. augusztus 14-én előzetes vitarendezési kérelmet küldött az ajánlatkérőnek az 1-3. részt illetően, melyet az ajánlatkérő a 2018. augusztus 23-i válaszában elutasított.

„Ajánlatkérő vitatott döntése:

Az ajánlattevő az összegzés 1., 2. és 3. részének érvénytelenségét megállapító döntését tartja jogsértőnek.

Előzetes vitarendezés 1. rész esetében:

Ajánlatkérő vizsgálta ajánlattevő által az előzetes vitarendezési kérelmében leírt indokokat, melyek egy részét elfogadja, ez az összegzésben módosításra kerül, de a módosításokkal érintett részeken felül továbbra is fenntart olyan indokokat, amelyek alapján az összegzésben megállapított érvénytelenségi okot továbbra is fenntartja.

A vitarendezésben leírtakra az alábbi választ adja:

Előírás:

- A gépek egyszerhasználatosak, de egy műtét során minimum többször legalább 5-6 alkalommal újratölthető legyen.

Teljesíti:

- Varrógép műszaki leírása a maximum 25 töltési lehetőségre kitér.

Előírás:

- A varrógép fején kívül a szárhossz 34-40 cm hosszú legyen a szervek biztonságos elérése miatt.

Nem teljesíti:

- Ismételten lemértük a varrógép fején kívüli szárhosszat. Ez 47 cm. A varrógép feje az a rész, amit az operatőr kezében van. A szár az a rész ami a betegben van. Amennyiben a tár részt a gép markolata utáni részhez applikáljuk akkor a teljes hossz 47 cm.

Összegzésben tett észrevétel:

- Elsütéskor furcsa hangot hallatott, ami mechanikai hibára utal. Nehézkesen lehetett a kapsokot kilökní. Tekintve ezen bizonytalanságokat és azon műtétek jellegére, ahol ezeket a gépeket ajánlatkérő használja a beteg tekintetében nem biztonságos a használata.

Ajánlattevő előzetes vitarendezési kérelmében az alábbi megállapításokat tette vitatva az ajánlatkérő összegzésében leírt érvénytelenségi okot.

- Jóllehet a hangok szabályozásával, illetve a kapsok kilökésével összefüggésben Ajánlatkérő nem határozott meg műszaki elvárást, a termék ettől függetlenül az Ajánlatkérő által leírtak szerint is kiválóan működött. Az általunk megajánlott termék más márkájú eszköz esetén is, amennyiben nem megfelelő vastagságú szövethez használják a betöltött tárat, hanem túl vastag szövethez (és ehhez képest a választott tár vékonyabb szövetre való), abban az esetben - mindennek ellenére – ahogy jelen esetben is a kapsok sikeresen bekapcsolódtak a felületbe, de ilyen esetekben hang hallható. A vastagabb szövetre másik tárat kell alkalmazni (rendeltetészerű használat mellett). Az, hogy nem megfelelő, gyártó által előírt tárat használnak a megfelelő vastagságú szövethez, az nem a gép mechanikai problémája. Jelen esetben minden bizonnyal kék tárat (normál – vékonyabb szövetre) használt fel Ajánlatkérő a zöld jelzésű (vastag szövetre való) vagy y fekete tár (extra vastag szövetre való) helyett, és ezt a rendeltetésellenes használatot jelezte a gép, de a kapsok tökéletesen működtek. Az a gép által kiadott és az Ajánlatkérő által kifogásolt hanghatás éppen a gép kedvező tulajdonsága, mivel a helytelen felhasználásra figyelmeztet. A megajánlott termék biztonságosságát igazolja a CE és az FDA minősítés, amely igazolja, hogy a termék minőségi és biztonságos, mely világszerte elfogadott.

A fentieket összevetve megállapítható, hogy Ajánlatkérő olyan körülményt (hanghatás) jelölt meg, amellyel összefüggésben érvényességi követelményt nem határozott meg, illetőleg amelyet a termék nem szakszerű használatával idézett elő.

Ajánlatkérő válasza:

- A szakmai bírálatot végző S. L. PhD sebész főorvos szerteágazó 25 éves klinikai tapasztalattal rendelkezik. Endoszkópos vágó varrógépeket az első megjelenésük óta rendszeresen. Laparoszkópos colorectalis műtéteket az elsők között kezdett el végezni az országban, de nemzetközi szinten is azaz kellő szakmai gyakorlattal rendelkezik a benyújtott termékminták szakmai véleményezése érdekében. A próba alkalmával természetesen a megfelelő tárat azaz a vastag szövetre való tárat használta. Így az összegzésben leírt megalapozott szakmai véleményét fenntartja és ez alapján ajánlatkérő az összegzésben leírt érvénytelenségi okot fenntartja.

Előzetes vitarendezés 2. rész esetében:

Ajánlatkérő vizsgálta ajánlattevő által az előzetes vitarendezési kérelmében leírt indokokat, melyek egy részét elfogadja, ez az összegzésben módosításra kerül, de a módosításokkal érintett részekben felül továbbra is fenntart olyan indokokat, amelyek alapján az összegzésben megállapított érvénytelenségi okot továbbra is fenntartja.

A vitarendezésben leírtakra az alábbi választ adja:

Előírás:

- A gépek egyszerhasználatosak, de egy műtét során minimum többször legalább 5-6 alkalommal újratölthető legyen.

Teljesíti:

- Varrógép műszaki leírása a maximum 25 töltési lehetőségre kitér.

Előírás:

- A varrógép fején kívül a szárhossz 34-40 cm hosszú legyen a szervek biztonságos elérése miatt.

Nem teljesíti:

- Ismételten lemértük a varrógép fején kívüli szárhosszat. Ez 47 cm. A varrógép feje az a rész, amit az operátor kezében van. A szár az a rész ami a betegben van. Amennyiben a tár részt a gép markolata utáni részhez applikáljuk akkor a teljes hossz 47 cm.

Előírás:

- A varrógép fejébe behelyezhető tár 30 mm-es és 60 mm –es legyen, a különböző tár mérethez, külön egyszerhasználatos varrógép szükséges

Teljesíti:

- Igen

Összegzésben tett észrevétel:

- A fej csőr kiképzése a kiírásnak nem megfelelő. A gép a specifikációban kiírt szár hosszánál 10 cm-el hosszabb. A gép működés közben bizonytalan recsenő hangot adott ki, ami a mechanika nem megfelelő működésére utal. A gép elsütése után a mechanika nem megfelelően működött, újabb elsütésre nem alkalmas

Ajánlattevő előzetes vitarendezési kérelmében az alábbi megállapításokat tette vitatva az ajánlatkérő összegzésében leírt érvénytelenségi okot.

- A fej csőr kiképzése a kiírásnak nem megfelelő. Ajánlatkérő az összegezésben nem határozta meg egyértelműen, hogy pontosan miért nem felel meg a megajánlott termék a csőrös kiképzés követelményének. Megjegyezve, hogy Ajánlatkérő a fejcsőrös kiképzésének követelményét, pontos jelentését, erre vonatkozó elvárásokat a közbeszerzési dokumentumokban egyáltalán nem határozta meg, erre tekintettel az ajánlati kööttség beálltával a nem egzakt követelmények utólagos értelmezésére az Ajánlatkérő nem jogosult.

Ajánlatkérő válasza:

- A csőr pontos definícióját nem határoztuk meg. Itt hajlított csőr alakra gondoltunk, mely az íve miatt az erek gép pófája közé való applikálást lehetővé teszi. Tudomásul vesszük az ajánlattevő észrevételét.

Előzetes vitarendezés 3. rész esetében:

Ajánlatkérő vizsgálta ajánlattevő által az előzetes vitarendezési kérelmében leírt indokokat, melyet nem tud elfogadni, változatlanul az összegzésben megállapított érvénytelenségi okokat továbbra is fenntartja.

A vitarendezésben leírtakra az alábbi választ adja:

Előírás:

- A bél kiszúrásakor a trocar nyárson színes indicator A gép bél kiszúrásakor a trocar nyárson színes indicator legyen, mely segíti a helyes elsütést.

Nem teljesíti:

- A gép tüskéjén nincs színes indikátor.

Ajánlatkérő a 1; 2; és 3. rész tekintetében az ajánlat érvénytelenségét szakmai megfelelőség hiányában érvénytelennek tekinti.

Kecskemét, 2018.08.23.”

20. A kérelmező 2. 2018. augusztus 16-i keltezéssel előzetes vitarendezési kérelmet nyújtott be a 3. és a 7. rész vonatkozásában, melyet az ajánlatkérő 2018. augusztus 22-i válaszlevelében elutasított.

„Ajánlatkérő vitatott döntése:

Az ajánlattevő az összegzés 3; és 7. részének érvénytelenségét megállapító döntését tartja jogsértőnek.

Előzetes vitarendezés 3. rész esetében:

Ajánlatkérő vizsgálta ajánlattevő által az előzet vitarendezési kérelmében hivatkozott applicator funkcióját, a pofák zárt állapotban lévő távolságát, B kapocs formáját és ezeket figyelembe véve az összegzésben megállapított érvénytelenségi okot fenntartja azt szakmailag megalapozottnak tartja az alábbiak szerint:

Előírás:

- A gép hajlított szárú, a levehető fejben tartozékként a bélkiszűrésére külön applicator is rendelkezésre álljon oldal a vég anasztomozisokhoz.

Nem teljesíti:

Az a kiegészítő, ami a bekért minta csomagolásában található, az nem arra való, nem lehet vele belet kiszűrni. A kiegészítő arra alkalmas, hogy a gép fejét a nyelőcsőbe helyezzük. Nekünk a bél kiszűrésére kell kiegészítő eszköz, ún. túske, ami a varrógépben nincs.

Előírás:

- A pofák zárt állapotban minimálisan 1-1,5 mm-re helyezkednek el egymástól, tehát a pofák közötti rés zárt állapotban minimum 1 mm, ettől kisebb nem lehet, pofák nem zárhatóak össze résmentesen, mivel ez alatt már szövet nekrozis lép fel.

Nem teljesíti:

A gép pofája teljesen bezáródik, a kiírásnak nem felel meg. Életveszélyes.

Előírás:

- Rendkívül fontos a precíz, konzisztens B kapocs formálás és az, hogy a kapocssor teljes hosszában B alakban záródjon. Deformált, vagy nem megfelelően bezárt kapocs nem felel meg.

Nem teljesíti:

A próba során deformálódnak a kapcsok.

Ajánlatkérő a 3; 7. rész tekintetében az ajánlat érvénytelenségét szakmai megfelelés hiányában érvénytelennek tekinti.

Kecskemét, 2018.08.22.”

A jogorvoslati kérelmek

21. **Az I. r. kérelmező** 2018. augusztus 24-én benyújtott és 2018. augusztus 30-án hiánypótolta és kiegészített jogorvoslati kérelme alapján kérte, hogy a Döntőbizottság állapítsa meg a jogsértést az 1-3. részek tekintetében a Kbt. 73. § (1) bekezdés e) pontja és a Kbt. 69. § (1) bekezdés szerinti jogsértést, továbbá semmisítse meg az ajánlatkérő 2018. augusztus 24-ei eljárást lezáró döntéseit a fenti részekben.

A jogsértő esemény megtörténtének az ajánlatkérő 2018. augusztus 13-i összegezése és 24-i módosított összegzése szerinti eljárást lezáró döntését, a jogsértő eseményről való tudomásra jutás időpontjaként az 1.rész tekintetében az ajánlatkérő 2018. augusztus 13-ai összegezése és az augusztus 24-ei- módosított összegzése megküldésének dátumát, valamint az ajánlatkérőnek az előzetes vitarendezési kérelemre adott 2018. augusztus 23-ai válaszának dátumát jelölte meg.

Előadta, hogy az 1. rész (Endoszkópos vágó- varrógépek nyelőcső, gyomor, patkóbél, vékonybél, vastagbél és végbél átvágásra) esetében az ajánlatkérő négy érvénytelenségi okot jelölt meg, illetve tartott fent, amellyel kapcsolatos kérelmezői álláspont az alábbi:

1.1. Előírás: „A varrógép fején kívül a szárhossz 34-40 cm hosszú legyen a szervek biztonságos elérése miatt. Nem teljesíti: A varrógép szára hosszú, több mint 40 cm (47 cm).”

Az I. r. kérelmező cáfolta a fenti ajánlatkérői megállapítást, mivel az általa megajánlott termék szárhossza kevesebb, mint 40 cm (36 cm), azaz megfelel a 34-40 cm követelménynek. Maga az ajánlat, valamint a vitarendezési eljárás keretében benyújtott gyártói igazolás is kifejezetten tartalmazza, hogy a megajánlott termék szárának hossza 36 cm, azaz az ajánlatkérő által előírt mérettartományba esik.

Az I. r. kérelmező hivatkozott arra, hogy az ajánlatkérő lényegében kitalált egy új mérési rendszert és máshogy próbálja beállítani, hogy mit is kell érteni szárhossz alatt. A gépnek van feje (ami a varrógép tárat tartalmazza), szára, majd vége. A gép feje tartalmazza a varrógép tárat, a fejet az artikulációs csuklópontnál lehet artikulálni 45-45 fokban – tehát az nem a szár – hiszen ennek hossza az artikuláció miatt indifferens, elhajlik, ezzel teljességgel értelmetlen számolni. Utána következik az egyenes varrógépszár, ami a teljes szárhossz = a fej végétől a fogazott gallér kezdetéig. A gép végén található a fogazott gallér (mely a fej 360 fokos rotációját teszi lehetővé), az artikulációs kar mely a fej artikulációt jobbra-balra, valamint a markolati fogantyú mely behúzása a gép elsütését teszi lehetővé, valamint a vég része a hátrahúzó gomb. Tehát a fej a gép elején van a fogantyú meg a gép végén.

Az I. r. kérelmező előadta, hogy az ajánlatkérő a közbeszerzési dokumentumban a szár fogalmát egyáltalán nem határozta meg, így azt sem, hogy a tár rész és a gép markolata miként befolyásolja a szár méretét. Az ajánlatkérő a fejen kívül nem határozott meg olyan tartozékot, amelynek a megadott mérettartományon kívül kell esnie. Az ajánlatkérő az ajánlati kötöttség beállta után nem jogosult arra, hogy a szár jelentését utólagosan értelmezze, illetve, hogy annak méretének számítási módját utóbb tetszőlegesen határozza meg. Az ajánlatkérő kizárólag az ajánlati kötöttség beálltáig egyértelműen meghatározott érvényességi követelményekkel összefüggésben jogosult érvénytelenséget megállapítani.

Az I. r. kérelmező az ajánlatkérő észrevételére előadta az ajánlatkérővel egyezően, hogy a szár és az artikulálható fej van a betegben, azonban az ajánlatkérő tévesen a fej alatt a markolatot értette, utóbbit is a szárhosszba beszámítva, ez okozhatta a szár hosszának téves mérését. A kérelmező 1. álláspontja szerint az ajánlata megfelel az előírásnak, mivel a fejen kívüli és a műtét során a betegben lévő szár hossza az előírt mérettartományba esik.

Az I. r. kérelmező a tárgyalási és a tárgyalást követő nyilatkozatában előadta, hogy kizárólag a tényleges szár hosszúságot vette figyelembe az általa 1. részre megajánlott varrógép vonatkozásában, amelynek nem képezi részét a fejben lévő tár, illetőleg az ún. toldat. Az I. r. kérelmező szakmai álláspontja szerint a szárhosszba fogalmilag a fogantyú végétől a fejig terjedő szakasz tartozik.

Az I. r. kérelmező az ajánlatkérő 2018. szeptember 19-i keltezésű észrevételére hivatkozott arra, hogy az ajánlatkérő szakértője a tárgyaláson saját maga ismerte el, hogy a markolatot összetévesztette a varrógép fejével, következésképp a szár valós hosszát olyan elem (általa fejnek vélt markolat) méretének beszámításával határozta meg, amely a szélesebb körű orvosszakma által elismerten nem képezi a szár részét. Az ajánlatkérő egyébként bármit is gondolt fejnek, azt a szár méretének meghatározásakor figyelmen kívül kellett volna hagynia, azonban a kérelmező 1. esetében a saját előírásával ellentétesen járt el.

Az I. r. kérelmező az ajánlatkérő részéről utólagosan megküldött 2018. szeptember 14-i ajánlatkérői észrevétel mellékletét képező fényképekkel kapcsolatban előadta, hogy az 1.sz. fényképen nem kivehető, hogy azon pontosan milyen termék szerepel, az azonban kétséget kizáróan megállapítható, hogy a termék alá helyezett csomagolás a nyertesnek kihirdetett Johnson & Johnson Kft. termékének a csomagolása. A fénykép alapján az a következtetés vonható le, hogy az ajánlatkérő a nyertesnek kihirdetett Johnson & Johnson Kft. által megajánlott termék hosszát (is) vitatja, illetve a mérőszalag alapján az is a megadott

mérettartományon kívül esik, másrészt, hogy az ajánlatkérő a termékek beazonosítása során sem magabiztosan járt el, ezért megkérdőjelezhető azok megfelelőségének objektív elbírálására való képessége. Az I. r. kérelmező hivatkozott arra, hogy a 2. számú fénykép az ajánlatkérő szakértő képviselőjének a tárgyaláson már beismert tévedését erősíti meg, mely szerint a varrógép fejeként a markolatnak minősülő részt azonosítja, mely a szakértő Kbt. 23.§ (6) bekezdése szerinti szakértelmét megkérdőjelezi. A Jahn Ferenc Dél-Pesti Kórház és Rendelőintézet főorvosának 2018. szeptember 13-án megtett nyilatkozatával összefüggésben a kérelmező 1. utalt arra, hogy a Jahn Ferenc Dél-Pesti Kórház és Rendelőintézetével szemben a kérelmező által kezdeményezett jogorvoslati eljárásban a Döntőbizottság 2018. május 11-én D.144/2018. szám alatt marasztaló határozatot hozott valamint a nevezett kórház fizetési késedelembe van az I. r. kérelmezővel szemben, mely körülmények a nyilatkozat pártatlan voltát kétségessé teszi. Az I. r. kérelmező csatolta a Markusovszky Egyetemi Oktatókórház sebészeti osztályának vezetőjének 2018. szeptember 19-én kelt nyilatkozatát, miszerint a megajánlott terméket jelenleg is meglepedéssel használják, mégpedig a szakmában elfogadott jelentés szerinti egykezes felhasználási módon.

1.2 „Előírás: egykézzel lehessen használni,
Nem teljesíti: A gép csak két kézzel használható”

Az I. r. kérelmező hivatkozott arra, hogy az ajánlatkérő a műszaki leírásban mindösszesen annyit írt elő, hogy egy kézzel lehessen használni, pontosan már nem határozta meg, hogy a gép mely műveletei esetében követelmény az egykezes használat, illetve, hogy mit ért egykezes használat alatt. Ugyanakkor ezek a típusú gépek lényeges és eredeti rendeltetése szerint az elsütés, amely a kérelmezői termék esetében is egykezes művelet. A kérelmező álláspontja szerint valamennyi gép bizonyos funkciója egy kézzel használható, míg más művelet a biztonság érdekében jellemzően két kézzel használatos. A kérelmező 1. az ajánlatkérői észrevételekkel összefüggésben felhívta a figyelmet arra, hogy az egykezes használat hiányát már az első összegezést megelőző vizsgálat során az ajánlatkérőnek meg kellett volna tudni állapítania. Továbbá kérte annak vizsgálatát, hogy az ajánlatkérő a módosított összegezést megelőzően milyen írásban dokumentált vizsgálati eljárást folytatott le. Az I. r. kérelmező a tárgyalási és a tárgyalást követő nyilatkozatában előadta, hogy az érvényességi előírás, mint műszaki követelmény nem értelmezhető, mert az egykezes követelménye nem alkalmazható a varrógépnek a teljes orvosi procedura során történő használata során bizonyos műveleteknél. Az I. r. kérelmező arra hivatkozott, hogy a módosított összegezésben rögzített érvénytelenségi indokot („a gép csak két kézzel használható”) a 2018. szeptember 17-i tárgyaláson tartott szemléltető bemutatáson saját maga cáfolta meg, amikor a varrás műveletét, a fej artikulálását képes volt egy kézzel elvégezni. Továbbá hivatkozott arra, hogy az ajánlatkérő műszaki előírása szerint („a beszerzés tárgyát képező gépek egyszerhasználatosak, de egy műtét során minimum többször legalább 5-6 alkalommal újratölthető legyen”) a gép műtéti beavatkozás során történő újratöltése során nem kivitelezhető egy kézzel, a beavatkozás során szükségszerűen minden varrógép két kéz igénybevételét teszi szükségessé. Az I. r. kérelmező hivatkozott arra, hogy az ajánlatkérő a 2018. szeptember 14-ei észrevételében bizonyos műveletekre korlátozta az egykezes követelményét („Tehát mind gép elsütése és mind a gép szervről való levétele akkor lehetséges és akkor biztonságos, ha a gép egy kézzel használható”). Az I. r. kérelmező az 1. és 2. számú részben nyertesnek kihirdetett Johnson & Johnson termékek használatát bemutató oktatófilmre is hivatkozott, mely szerint szakszerű használat nem egy esetben a két kéz egyidejű igénybevételét szükségelteti, valamint látható a felvételen az is, hogy a sebész a gépet el is engedi, tekintettel arra, hogy az a testben stabilan rögzül. Az I. r. kérelmező e körben arra is hivatkozott, hogy a 2. számú részben nyertesnek kihirdetett ajánlattevő,

Medtronic Kft. által forgalmazott és megajánlott (Covidien) gép kialakításában, használati lépéseiben, működésében teljesen azonos az I. r. kérelmező által forgalmazott TOUCHSTONE ELC – endoszkópos vágó-varrógépekkel. Az ajánlatkérő ugyanakkor a Medtronic Kft. termékét a 2. részben érvényesnek hirdette - feltételezve a követelmények következetes elvárását és az egyenlő bánásmódnak megfelelő elbírálást -, ez szintén igazolja, hogy az I. r. kérelmező által megajánlott termék is teljesíti az egykezes követelményét az 1. és 2. részben egyaránt. Az I. r. kérelmező kétségbe vonta az ajánlatkérő orvosi bizottságának 2018. szeptember 19-én tett nyilatkozata bizonyító erejét, mivel egyrészt az nem klinikai körülmények között történt, másrészt a csak két kézzel történő használhatóságra vonatkozó utólagos jegyzőkönyvi megállapítás részletes indokát nem tartalmazza. Az I. r. kérelmező álláspontja szerint egy klinikai szintű kipróbálás során nem életszerű, hogy egy alapvető felhasználási tulajdonságban négy orvos egyszerre tévedjen és a megváltoztatott álláspontjuk részletes indokolását ne tartásuk szükségesnek. Az I. r. kérelmező cáfolta az ajánlatkérő orvosszakértőjének a 2018. augusztus 20-ai bíráló bizottsághoz címzett levelében tett megállapításokat a kérelmező 1. termékével kapcsolatosan és kérte annak figyelembevételét, hogy az ajánlatkérő orvosszakértőjének nyilatkozata szerint abban az szerepel, hogy a „termék klinikai kipróbálása nem történt”. Az I. r. kérelmező szerint ez a megállapítás valószínűsíti, hogy az ajánlatkérő részéről a módosított közbeszerzési dokumentumban a termékek megfelelőségének ellenőrzésére előírt klinikai vizsgálatra valójában nem került sor, az ajánlatkérő a termékeknek az előírt műszaki követelmények való megfelelését nem klinikai körülmények között, azaz nem a valós felhasználási helyzet által megkövetelt és támasztott feltételek mellett ellenőrizte.

Az I. r. kérelmező szakmai álláspontja szerint a laparoszkópos műtét során, melynek lényege, hogy az eszköz használatát monitoron keresztül követi az orvos, a test által stabilizált eszköz másik kézzel való megragadása felesleges és lehetetlen is, tehát a műtéti eljárás – kis testnyíláson át, optikai eszköz segítségével kivitelezett műtéti eljárás - során a sebész a másik kezével sosem tartja a szervet. Az I. r. kérelmező arra is hivatkozott, hogy a varrógép pontosan 12 mm átmérőjű un. trokárón keresztül kerül bevezetésre a hasba, és ott szorosan rögzül, tehát maga a trokár tartja is az eszközt. Az I. r. kérelmező szerint az ajánlatkérő utólagosan olyan műtéti beavatkozás elvárásainak kívánja megfeleltetni az eszközt, ahol a test teljes feltárása mellett zajlik a műtét, azonban ezek az eszközök nem ilyen célra szolgálnak, ezzel szakmailag ellentétes és téves az ajánlatkérő 2018. szeptember 19-ei jegyzőkönyvében foglalt megállapítása „A szerv másik kézzel történő elengedése és annak elmozdulása a betegen végzett operáció sikertelenségéhez vezet.” Az I. r. kérelmező félrevezetőnek tartotta azt, hogy az ajánlatkérő elhallgatta azt, hogy a testüregbe behelyezett varrógépek stabilan rögzítve vannak az emberi testben/testen, következésképpen a varrógép egykezes használatához nem szükséges a másik kézzel megtartania, stabilizálnia; a varrógép elengedhető, és ugyanazzal a kézzel az I. r. kérelmező termékén elhelyezett karok, gombok egy kézzel működtethetők klinikai környezetben. Az I. r. kérelmező álláspontja szerint az ajánlatkérő orvosi szakértője a jogorvoslati tárgyaláson megtévesztő módon kezelte a gépet, amely klinikai körülmények között elképzelhetetlen, mivel úgy tűnhetett, hogy amikor az orvos a másik kezével is megfogta a gép fejét, szárát, az a műtéti eljárás során is szükségszerűen bekövetkezik.

Az I. r. kérelmező csatolta a Markusovszky Egyetemi Oktatókórház sebészeti osztályának vezetőjének nyilatkozatát, miszerint a megajánlott terméket jelenleg is megelégedéssel használják, mégpedig a szakmában elfogadott jelentés szerinti egykezes felhasználási módon, valamint a TOUCHSTONE gyár 2018. szeptember 21-én kelt nyilatkozatát az 1. és 2. számú részre megajánlott termékek egykezes használhatóságáról. Az I. r. kérelmező a fenti sebészeti osztály vezetőjének az ajánlatkérő által kért ugyanezen tárgyra vonatkozó nyilatkozatának hitelességét vitatta mind formai, mind pedig tartalmi szempontok összevetése alapján.

1.3. „Előírás A varrógépbe helyezhető táruk között legyen olyan is, ami a szövetet rögzítve annak kicsúszását megakadályozza, tudniillik amennyiben a gép pofája közül a szövet kipréselődik, akkor annak egy része nem kerül lezárásra és újabb tárat kell felhasználnunk, és ott ahol a kapocssor található a béltartalom szivárgása léphet fel, mely fatális következményekkel is járhat. Az úgynevezett mély rectum reszekciónál fontos lenne ilyen táruk használata a szövet kicsúszás megakadályozása végett.

Nem teljesíti: Ilyen tárat nem forgalmaz a gép mellé, tehát a szövet kipréselődik.”

Az I. r. kérelmező hivatkozott arra, hogy az általa benyújtott hiánypótlás 6. oldalán található, hogy a szövet kicsúszását megakadályozza az un. OTC (szabadalmazott technológia) ezeknél a gépeknél, fordításban a 9. oldalon található a magyar szöveg. Az összes tár rendelkezik ezzel az innovációval, amely megakadályozza a szövet kicsúszását. Következésképp megállapítható, hogy az újabb érvénytelenségi ok megállapítása iratellenes, és kizárólag kitaláción és a közbeszerzés eredményének jogsértő irányítása érdekében született. Kiemelte, hogy részéről nem csupán 1 tár ilyen megoldású, hanem az összes tár által biztosított. Így nem csupán mély rectum reszekciónál, hanem valamennyi műtétnél biztosított az összes tár használatával a szövet kicsúszás megakadályozása. Hangsúlyozta, hogy a termékek CE és FDA minősítéssel rendelkeznek, mely védjegy a világ legszigorúbb ellenőrzési rendszerét is jelenti, azt biztosítja, hogy az eszközök maximális biztonsággal használhatóak, azok megbízható minőségű termékek. Az ajánlatkérői észrevételekre a kérelmező 1. előadta, hogy a szövet kicsúszását megakadályozó ajánlatkérői követelmény funkcionális elvárás volt, mely követelménynek való megfelelést az ajánlatkérő csak a módosított összegezésben jelölt meg. Az I. r. kérelmező kérte annak vizsgálatát, hogy az ajánlatkérő a módosított összegzést megelőzően milyen írásban dokumentált vizsgálati eljárást folytatott le ezen utólagos érvénytelenségi ok vonatkozásában és a vizsgálat kiterjedt-e az általa előírt funkcionális- és teljesítménykövetelmény meglétének ellenőrzésére is.

Az I. r. kérelmező a tárgyalási és a tárgyalást követő nyilatkozatában fenntartotta, hogy az általuk forgalmazott ezen varrógéphez mindegyik tár tartalmazza ezt a műszaki megoldást, ami a szövet kitüremkedést megakadályozza. Az I. r. kérelmező az ajánlatkérő 2018. szeptember 19-i keltezésű észrevételére előadta, hogy az ajánlatkérő a döntését úgy hozta meg erre a funkcionális követelményre vonatkozóan, hogy a kipréselődését megakadályozó megoldást klinikai körülmények között nem tesztelte, ezzel összefüggésben felvilágosításkéréssel nem élt (a 2018. augusztus 21-ei hiánypótlási felhívás csak a szárhosszra vonatkozott), és ugyanolyan technikai megoldás hiányát kérte számon az I. r. kérelmezőn, amellyel a nyertesnek kihirdetett ajánlattevő terméke rendelkezik, jóllehet a követelmény teljesítését nem konkrét műszaki megoldáshoz kötötte.

1.4., „Előírás: A bezárt gép kinyitása artikulált helyzetben is akadálytalan legyen.

Artikulált helyzetben a gépet csak minimálisra lehet kinyitni, ezzel a szervek korrekt pozicionálása a gépbe veszélybe kerül, szövödmény lehet.”

Az I. r. kérelmező álláspontja szerint a gép tökéletesen artikulálható nyitott állapotban, hiszen ez szükséges a működéshez. Így teljesíti a specifikációban előírt követelményt. Azt nem csupán minimálisra lehet kinyitni, hanem az egyik legnagyobb szögben lehetséges a pofanyitás, optimális mértékben, mely a beadott katalógus (hiánypótláspótlás 6. oldala) alapján is egyértelműen megállapítható. Az ajánlatkérő alaptalanul hivatkozik arra, hogy a megadott termékleírás alapján nem állapítható meg a követelmények való megfelelés, ugyanis a követelmény nem ez, hanem annak tényleges megléte volt. Ezzel szemben a kérelmező által megajánlott terméket nem csupán minimálisra lehet kinyitni, hanem más termékekkel

összevetve az egyik legnagyobb szögben lehetséges a pofa-nyitás optimális mértékben. Ez a beadott katalógus (hiánypótláspótlás 6. oldala) alapján is egyértelműen megállapítható.

Ezzel összefüggésben az I. r. kérelmező kérte annak a vizsgálatát is, hogy a módosított összegzést megelőzően az ajánlatkérő milyen írásban is dokumentált vizsgálati eljárást folytatott le, amelynek eredményeként erre a következtetésre jutott.

Az I. r. kérelmező a tárgyalási és a tárgyalást követő nyilatkozatában fenntartotta az álláspontját, hogy helyesen fogalmazott az észrevételében foglaltak szerint, az az ajánlatkérői előírásra vonatkozott, nevezetesen a terméke artikulált állapotban akadálytalanul nyitható volt.

Az I. r. kérelmező az ajánlatkérő 2018. szeptember 19-i keltezésű észrevételére előadta, hogy a termékét artikulált állapotában nem csupán minimálisra lehet kinyitni, hanem más termékekkel összevetve az egyik legnagyobb szögben lehetséges a pofa-nyitás, optimális mértékben. Ez a beadott katalógus alapján is egyértelműen megállapítható, illetve ennek igazolását éppen az ajánlatkérő orvosszakértője tette meg a 2018. szeptember 17-i tárgyaláson, ahol az artikulált (elforgatott) fejet a termékleírásban meghatározott szögig, akadálytalanul kinyitotta. Az ajánlatkérő a közbeszerzési dokumentumban nem határozta meg, hogy mi az a minimális kinyithatóság, ami alatt egy termék nem megfelelő, illetve ami felett igen.

22. Az I. r. kérelmező a 2. rész (Endoszkópos vágó-varrógépek erek átvágására, lezárására) vonatkozásában az 1. részre előadott kérelmeit és észrevételeit tartotta fenn, tekintettel arra, hogy az ajánlatkérő által megállapított érvénytelenségi okok az 1. résszel egyezők voltak.

23. Az I. r. kérelmező a 3. rész (Nyelőcső és rectum műtétekhez szükséges körkörös varrógépek) vonatkozásában az alábbiakat adta elő.

Előírás: A bél kiszúrásakor a trocar nyárson színes indicator A gép bél kiszúrásakor a trocar nyárson színes indicator legyen, mely segíti a helyes elsütést.

Nem teljesíti: A gép tuskóján nincs színes indikátor.

Az I. r. kérelmező szerint ajánlatkérő valótlanul állítja, hogy a kérelmező által megajánlott termék trocar nyárs részén nincsen az általa előírt funkciót szolgáló színes indikátor, mely tény a kérelmezői terméken szemléltetve egyértelműen igazolható.

Az I. r. kérelmező a tárgyalási és a tárgyalást követő nyilatkozatában előadta, hogy gyártói termékleírást adtak be, illetve annak a fordítását, ehhez képest az ajánlatkérőnek, amennyiben ezzel kapcsolatosan hiányosságot kellett megállapítani, akkor hiánypótlást kellett volna kérnie. Az I. r. kérelmező ezt eljárási hibaként kérte megállapítani. Az I. r. kérelmező az ajánlatkérő 2018. szeptember 19-i keltezésű észrevételére előadta, hogy az ajánlatában csatolt műszaki leírás 43-46. oldalán található egyértelmű nyilatkozat, miszerint bél kiszúrásakor a trocar nyárson színes indikátor jelenik meg. Továbbá gyártói nyilatkozatot csatolt arról, hogy mindegyik termék trokárnyársán elhelyezésre került a színes indikátor és ez a fémfelületre felhelyezett műanyag indikátor könnyen eltávolítható. Az I. r. kérelmező hivatkozott a Döntőbizottság D.75/12/2011. számú határozatára, melyet figyelembe véve a termékminta méretbeli eltérése esetén a hiánypótlás lehetséges. Az ajánlatkérő által hivatkozott katalógus a terméknek nem minden jellemzőjét tartalmazza, tünteti fel, így az – az ajánlatkérő állításával ellentétben – különösebben jelentőséggel nem bír, ugyanakkor minden terméken megtalálható az egyszerű műanyagból elkészített indikátor. Az I. r. kérelmező kifogásolta, hogy az ajánlatkérő a tárgyalásra nem a jogvita esetére fenntartott, eredeti csomagolású 2. számú termékmintát, hanem a kérelmező 1. által ellenőrizetlen körülmények között felbontott 1. számú, a klinikai vizsgálatra szánt nem originális csomagolású – gyári számmal nem rendelkező - mintát mutatta be. A jogorvoslati tárgyalást követően az ajánlatkérő által a 2.

számú termékminta vizsgálatáról felvett jegyzőkönyv részeként a folyamatról statikus, nem mozgó képfelvételeket készített, és mivel a képeken nem látható az, hogy a gyári csomagolás közvetlen felbontását követően kerül sor a minta vizsgálatára, illetve a felvételeken a terméken az annak beazonosítását szolgáló gyári szám sem látszik, így a kérelmező 1. álláspontja szerint nem nyert bizonyítást, hogy az egyrészt valóban a 2. számú termékminta, illetve az sem, hogy az eredeti gyári ragasztás felbontása és megvizsgálása között nem került-e eltávolításra az indikátor. Az I. r. kérelmező szerint önmagában az a tény, hogy az indikátor megléte pusztán szemrevételezéssel megállapítható, így tisztázandó az, hogy az ajánlatkérő miért csak az eljárás eredményét vitató értelmezői vitarendezés követően állapította meg ezt az állított hiányosságot. Az I. r. kérelmező kifogásolta, hogy az ajánlatkérő nem tett eleget az iratmegküldési kötelezettségnek, mivel a kérdéses termékmintákat nem bocsátotta rendelkezésre, jóllehet a 2. számú termékminták benyújtását kifejezetten e célból írta elő. Kifogásolta, hogy a Döntőbizottság az I. r. kérelmező kérelmét elutasítva megtagadta a termékminta ajánlatkérőtől való bekérését, illetve az érvényességi vizsgálat elvégzését, amely a vizsgálat objektív körülmények közötti elvégzését megakadályozta. A termék vizsgálatát az ajánlatkérő az egyszer módosított (általa ismételt meg nem változtatható) összegezés részeként már elvégezte, azaz azt saját hatáskörben jogszerűen újra már el sem végezhetné, legfeljebb az összegezés Döntőbizottság általi megsemmisítését követően.

Az I. r. kérelmező csatolta a TOUCHSTONE gyár 2018. szeptember 21-én kelt nyilatkozatát a 3. számú részre megajánlott termékek trokár részén gyárilag elhelyezett színes indikátorról.

24. A II. r. kérelmező 2018. szeptember 7-én benyújtott jogorvoslati kérelmében kérte, hogy a Döntőbizottság állapítsa meg a jogsértést a 3. rész tekintetében a Kbt. 2. § (1)-(3) bekezdései, a Kbt. 50. § (4) bekezdése, a Kbt. 69. § (1)-(2) bekezdései valamint a Kbt. 73. § (1) bekezdés e) pontja szerint, továbbá semmisítse meg ajánlatkérőnk a kérelmező 2.-re vonatkozó eljárást lezáró döntését a fenti részben.

A jogsértő esemény megtörténtének az ajánlatkérő 2018. augusztus 13-ai és augusztus 24-ei módosított összegzése szerinti eljárást lezáró döntését, a jogsértő eseményről való tudomásra jutás időpontjaként pedig az ajánlatkérő előzetes vitarendezési kérelemre adott 2018. augusztus 22-ei válaszának dátumát jelölte meg.

1. Előírás: A gép hajlított szárú, a levehető fejben tartozékként a bélkiszűrésére külön applicator is rendelkezésre álljon oldal a vég anasztomozisokhoz.

Nem teljesíti: Az a kiegészítő, ami a bekért minta csomagolásában található, az nem arra való, nem lehet vele belet kiszűrni. A kiegészítő arra alkalmas, hogy a gép fejét a nyelőcsőbe behelyezzük. Nekünk a bél kiszűrésére kell kiegészítő eszköz, ún. tűske, ami a varrógépben nincs.

A II. r. kérelmező hivatkozott arra, hogy a „levehető fejben tartozékként” meghatározás - ami nem a fejben van, hanem a fej összezáródását megakadályozó lemezen van - ugyan cégspecifikálja a varrógépet az applikátor elhelyezkedése miatt, de az is egy önálló, külön mozgatható és kezelhető eszközként jelöli meg az applikátort. A II. r. kérelmező által megajánlott cirkuláris varrógépben ez a varrógép elválaszthatatlan részeként, de külön található meg. A II. r. kérelmező által megajánlott cirkuláris varrógépben kettős funkciót ellátó applikátort tartalmaz, mely egyrészt az üllőfejbe illetve azt könnyen pozícionálhatóvá teszi az adott bélszakaszban, vagy nyelőcsőben. A másik funkciója az applikátornak a „vég az oldal” anasztomozis elkészítéséhez való használata, mivel önmagában is használható bél átlukasztására. A Johnson&Johnson Kft. applikátorához hasonlóan a II. r. kérelmező által megajánlott varrógépben található applikátor szintén használható bél kiszűrésére. A Johnson&Johnson Kft. varrógépek másodlagos tűskéje (applikátor) sem a fejben, hanem a pofák összezárását megakadályozó lemezen különállóan van applikálva. Így

az ajánlatkérő által megfogalmazott igénynek tökéletesen és biztonságosan megfelel. Az átszúrás módja és iránya nem volt meghatározva a kiírás specifikációs elvárásaiban. A II. r. kérelmező által megajánlott termék tartalmaz bélkiszúrára alkalmas applikátort és így az oldal és a vég anasztomózis elkészítéséhez használható kiegészítő eszközt, vagyis megfelel az ajánlatkérő által megfogalmazott specifikációknak. A II. r. kérelmező szerint nem volt minimum feltétel, hogy mindkét vég „szúrára” alkalmas legyen és a gyártói leírás szerint a megajánlott eszköz alkalmas a bélkiszúrára is.

A II. r. kérelmező a tárgyalási és azt követő nyilatkozatában előadta, hogy az általa ajánlott kétfajta véggel ellátott, azaz egy szűrő résszel és egy tompa véggel rendelkező eszköz alkalmas mindkét funkció betöltésére, ezért az ajánlatkérői kívánalomnak megfelelően bélkiszúrára is alkalmas. A levehető fejben tartozékként történő rendelkezésre állásra vonatkozóan előadta, hogy ez a feltétel számára az ajánlatkérő jogorvoslati eljárásban tett észrevételéből derült csak ki. Mivel álláspontja szerint egyértelműen eleget tett az előírásnak, ezért nem kért kiegészítő tájékoztatást sem erre vonatkozóan.

A II. r. kérelmező rámutatott arra, hogy ajánlatkérő az eredeti előírásához képest többletfunkciókat kér, illetve a tárgyaláson többletfunkcióként rögzítendő elvárásokat mutatott be. Az ajánlatkérő jelenlegi elvárása nem került helyesen megfogalmazásra a műszaki leírásban, mert helyesen megfogalmazva úgy hangzott volna, hogy: „a levehető fejbe illeszthető tartozékként - a bélkiszúrási teljes folyamatában a fejbe rögzített - és így alkalmazható külön applikátor is rendelkezésre álljon oldal a vég anasztomózisokhoz. A kérelmező 2. álláspontja szerint nem lehet versenykorlátozó az, hogy egy gyártó hol helyezi el a másodlagos applikátort (segéd tuskét), ami csak egy kiegészítő eleme a varrógépnek. A másodlagos applikátor (tüske) egyik pozíciója, mikor az applikátor szűrő vége az üllőbe pattintva van, és az applikátor tompa vége biztonsággal kézben fogható, a másik pozíció mikor önmagában az applikátor - varrógép fej nélkül - használható bél átyukasztására. Ekkor az applikátor tompa végének megfogásával a hegyes vég segítségével kiszűrhető a bél és az ún. „vég az oldal” összeköttetés (anasztomózis) kialakítására is. A kérelmező 2. szerint a műszaki leírásban nem volt előírás hogy a „másodlagos tüske mindkét végén hegyesnek kell lenni”, továbbá az sem, hogy a másodlagos tüske (applikátor) és az üllő (fej) összeillesztését követően együttesen (üllő+tüske) lehessen a bélfalat átszúrni.

2. Előírás: A pofák zárt állapotban minimálisan 1-1,5 mm-re helyezkednek el egymástól, tehát a pofák közötti rés zárt állapotban minimum 1 mm, ettől kisebb nem lehet, pofák nem zárhatóak össze résmentesen, mivel ez alatt már szövet nekrozis lép fel.

Nem teljesíti: A gép pofája teljesen bezáródik, a kiírásnak nem felel meg. A betegellátás biztonságát veszélyezteti.

A kérelmező 2. hivatkozott arra, hogy a megajánlott varrógép megfelel a kiírásnak, mert a varrógép zárt pofái közötti rést (a szövetvastagságot) a műtétet végző operatőr határozza meg a gépen elhelyezkedő indikátor ablak segítségével. Az indikátor ablak segít az operatőrnek, hogy milyen szövetvastagság esetében mennyire kell zárni a pofákat ahhoz, hogy biztonságosan, B alakban záródjanak a gépben lévő kapcsok a varrógép elsütése után. Ehhez a jól látható zöld mező területén belül kell lennie a piros vonalnak. A piros vonal helyzete azt jelzi, hogy mennyire van összehúzva a két pofa egymáshoz képest ezáltal meghatározva a záródó „B” alakú kapocs záródási magasságát. Ajánlatkérő minimum követelményben ezt a záródó kapocsmagasságot minimális értéken határozta meg, amit rendeltetésszerű használat közben (amikor szövet van a pofák között) a szükséges szövet összenyomhatóság határozza meg. A II. r. kérelmező hivatkozott a gyártói táblázat utolsó oszlopára (tissue compression requirement = szükséges szövet összenyomhatóság), melynek adatai szerint a szövet

összenyomhatóság az zöld indikátorral jelzett elsüthetőségi tartományban sehol nem csökken 1-1,5 mm alá, így a szövet nekrozis veszélye nem fenyeget.

Mivel az ajánlatkérő csak az összezáródás legalacsonyabb minimumértékét határozta meg (1-1,5 mm-ig), vagyis annál kisebb érték nem lehet, nagyobb érték igen. A megajánlott Purple Surgical varrógépek minimális összezáródási értéke a megajánlott legkisebb méretű varrógép esetében 1.8 mm. Így a megajánlott termék megfelel az ajánlatkérő által meghatározott minimum specifikációs ezen feltételeinek is. A necrosis (szövetelhalás) veszély kialakulása az 1 mm összenyomhatósági határon sokkal nagyobb valószínűséggel fordulhat elő mint 1,8 mm-nél, mely adat a Johnson & Johnson varrógépek esetén a legnagyobb összenyomhatósági határ tekintetében 1 mm. A II. r. kérelmező hivatkozott arra is, hogy nem műtéti körülmények között, ha nincs a varrógépek pofája között szövet, úgy minden varrógép pofája teljesen összezárható, még a Johnson varrógépek is. Ezt figyelembe véve ha a kérelmező 2 által megajánlott varrógépek pofái nem műtéti körülmények között összezárhatóak teljesen, és ez alapján nem elfogadható termék ajánlatkérő számára, akkor a nyertesként megnevezett Johnson & Johnson varrógépek sem felelnek meg a kiírás kritériumainak

A II. r. kérelmező a tárgyalási és a tárgyalást követő nyilatkozatában előadta a zárt állapotú varrógép pofája közötti résre vonatkozó érvénytelenségi okkal kapcsolatosan, hogy valóban az általuk megadott pontos műszaki leírás szerint egy ún. indikátor ablakban meglévő jelzés alapján állítja be az operatőr orvos a rés távolságát

A II. r. kérelmező előadta, hogy ha nincsen élő szövet (in vivo) vagy más megfelelő vastagságú nem élő anyag fogva a gép pofái közé, minden varrógép teljesen hézagmentesen zárható, így a Johnson & Johnson termékei is. A kérelmező 2. kérte annak vizsgálatát, hogy a fentiekre tekintettel a Johnson & Johnson termékét tartalmazó ajánlat érvényesnek tekinthető-e. A II. r. kérelmező sérelmezte, hogy részére nem került csatolásra semmilyen olyan dokumentum, amely az értékelés során történő vizsgálatot részletesen ismertetné, továbbá az előzetes vitarendezésben foglaltakra történő válaszadás esetleges vizsgálati megállapításait tartalmazza, ellentétben pl. az I. r. kérelmezőre vonatkozó 2018. augusztus 20-i nyilatkozattal.

3. Előírás:

„Rendkívül fontos a precíz, konzisztens B kapocs formálás és az, hogy a kapocssor teljes hosszában B alakban záródjon. Deformált, vagy nem megfelelően bezárt kapocs nem felel meg.”

Válasz: „A próba során deformálódnak a kapcsok.”

A II. r. kérelmező előadta, hogy a Purple terméke rendeltetésszerű használat során a kapocssor teljes hosszában precíz, konzisztens 'B' alakú kapcsokat formáz, kipróbáláskor (ha nem műtét közben használják) valamilyen szövethez hasonló anyagba (például habszivacsba) kell elsütötni. Ha ezen anyag, vagy szövet nélkül sütik el, lehetséges, hogy nem ad tökéletes formát, hasonlóan az összes többi gyártó termékéhez. A megajánlott termék hosszú évek óta van forgalomban és nagy elégedettséggel használják országszerte (jelenleg 18 kórházban folyamatosan) a Purple Surgical által gyártott varrógépeket, melyek rendelkeznek a különböző tanúsítványokkal. A gyártáshoz kapcsolódó minden minőségi követelménynek eleget tesz a II. r. kérelmező által megajánlott termék, ezért ajánlatkérő szubjektív megállapításai nem elfogadhatóak. A II. r. kérelmező az ajánlatkérői észrevételekre előadta, hogy az ajánlatkérőnek a Kbt. 58. § (2) bekezdése szerint úgy kell meghatározni a műszaki leírást, hogy az biztosítsa a gazdasági szereplők számára a megfelelő ajánlattételt. Amennyiben az adott műszaki leírás nem egyértelmű, akkor annak utólagos értelmezésével és kibővítésével az ajánlatkérő a műszaki leírásnak megfelelő ajánlat érvénytelenségét nem állapíthatja meg.

A II. r. kérelmező az orvossal kirendelést szükségtelennek tartotta, mivel a műszaki leírásnak való egyenértékűség nélkül is megállapítható.

A II. r. kérelmező a tárgyalási és a tárgyalást követő nyilatkozatában előadta, hogy feltétlenül indokolt lett volna a B kapocs formálás, mint funkcionális feltétel kapcsán élő szöveten, azaz műtéti körülmények között kipróbálni a varróeszközt tekintettel arra, hogy álláspontja szerint az élő szövet nem helyettesíthető illetőleg a textil anyag felhasználásával végzett vizsgálat nem pótolhatja az élő szöveten történő, azaz műtéti körülmények közötti próbát. Az ajánlatkérő a tárgyaláson a B kapocs formálás a gép általi hibás záródó kapocs alkotó mechanizmusát nem mutatta be, továbbá az általa mintapéldányként in vitro (nem élő szervezetbe) készített, hibásnak vélt varratot és kapcsokat sem mutatta be. A kérelmező állította, hogy az általa megajánlott Purple Surgical cég varrógépei rendeltetészerű használat során (in vivo) a kapocssor teljes hosszában precíz, konzisztens 'B' alakú kapcsokat formáznak.

A jogorvoslati eljárást a Döntőbizottság a D.294/2018. és a D.301/2018. számon iktatott ügyek egyesítése után 2018. augusztus 31-én indította meg.

Az ajánlatkérő észrevétele

25. Az ajánlatkérő módosított észrevételében az I. r. kérelmező és a II. r. kérelmező vonatkozásában kérte az alaptalan jogorvoslati kérelmek elutasítását.

25.1. Az I. r. kérelmező vonatkozásában az 1. részben a szárhosszal_kapcsolatos érvénytelenségi ok vonatkozásában előadta, hogy a II. r. kérelmező vitarendezési eljárás keretében benyújtott gyártói igazolása valóban tartalmaz egy 36 cm-es adatot, azonban az nem az ajánlatkérői előírás szerinti szárhossz (a beteg testében lévő varrógép rész), hanem egy más meghatározás szerinti, így az nem releváns adat. A kérelmező által megadott 36 cm, amely a prospektusban van az nem szárhossz adat, az a szár fix részének a hossza, amihez a tárat a toldóval még hozzá kell tenni. Ez 47 cm. A kérelmező nem csatolta a 2018. 08. 17-i hiánypótláskérésre a gyártó termékleírását amely tartalmazta a termék fejen kívüli szárhosszát, hanem olyan tartalmú gyártói nyilatkozatot csatolt csak, amely a szár fix részének a hosszát tartalmazta. Ugyanakkor ezen nyilatkozatból érdemben is megállapítható volt, hogy több, mint 4 cm a tár a toldóval, amely hosszat nem adott hozzá kérelmező a szár fix részéhez.

Az ajánlatkérő a tárgyalási és azt követő nyilatkozatában előadta, hogy a varrógép markolatát tekintette fejnek és az ezt követő, a varrógépnek a testüregben bent lévő részét tekintette a szárnak, következésképpen ennek alapján állapította meg a 47 cm-es nem megfelelő hosszúságát az kérelmező 1. által megajánlott terméknek. Az ajánlatkérő előadta, hogy amennyiben a toldatot és a tárhosszat nem számítjuk bele ebbe a szárhosszúságba, - ami egyébként az ajánlatkérő álláspontja szerint beleszámítandó -, akkor az I. r. kérelmező teljesíti az 1. részre vonatkozóan a 36 cm-es szárhosszúságra vonatkozó előírást.

25.2. Az ajánlatkérő az 1. részben az egykezes használattal kapcsolatos érvénytelenségi ok vonatkozásában előadta, hogy az előírása egyértelműen az volt, hogy minden művelet egykézzel legyen elvégezhető, szándékosan nem sorolt fel műveleteket az ajánlatkérő. Az I. r. kérelmező által csatolt katalógus 63. oldalán más varrógépek tulajdonságai között fel van sorolva az „egykezes használat” biztosítása, ezen varrógép esetében nincs. Az ajánlatkérő a fentiekben túl a mintapéldányt is megvizsgálta, amelyet a tárgyaláson be is mutatott. Álláspontja szerint az eszköz szerkezete teljesen egyértelművé teszi, hogy nem lehet

egykézzel használni. Azoknál a műtéteknél amikor ezt a típusú varrógépet kell használni, a sebész mind a két kezét használja. Az egyik kezével a varrógépet, a másik kezével a szervet tartja. Tehát mind a gép elsütése és mind a gép szervről való levétele akkor lehetséges és akkor biztonságos, ha a gép egy kézzel használható, mert a sebész másik keze a szervet tartja. Az ajánlatkérő a fentiek igazolására csatolta a Jahn Ferenc Dél-pesti Kórház és Rendelőintézet sebész osztályvezető főorvosának nyilatkozatát az I. r. kérelmező által forgalmazott Touchstone típusú laparaszkoós vágó-varrógépek kétkezes használati módjára vonatkozóan a fej iránybeállításakor és a gép megnyitásakor. **A kérelmező** ezen előírásokat a jogvesztő határidőn belül nem támatta, jelentését nem vitatta, vagy ha a műszaki specifikációban megfogalmazott előírás nem volt egyértelmű számára, akkor az ajánlatkérőtől kiegészítő tájékoztatást kérhetett volna.

Az ajánlatkérő a tárgyalási és azt követő nyilatkozatában arra hivatkozott, hogy bár az 1. összegezés alapját képező vizsgálati jegyzőkönyvekben az egykezes követelményére vonatkozóan ennek a feltételnek való megfelelésre vonatkozó adat szerepel, ez azonban részéről „előírásnak” minősül, egyébként a vizsgálat egyéb megállapításait fenntartja. Az ajánlatkérő előadta és bemutatta, hogy az adott varrógép nem működtethető egy kézzel, álláspontja szerint ez bemutatható, illetőleg megállapítható nem klinikai körülmények között is. A rögzítés során ugyanis, - ami a páciens szervén történő rögzítést jelenti - mindkét kézre szükség van, továbbá a tár kinyitása során a másik kézre szükség van, továbbá az artikuláció művelete során szintén az egykezes működtetés nem lehetséges.

Az ajánlatkérő az egykezes használat követelményének teljesítése tárgyában történt ellentmondó jegyzőkönyvi megállapítások magyarázatára csatolta a mintapéldány kipróbálásán korábban részt vett valamennyi szakorvos 2018. szeptember 19-én kelt nyilatkozatát a gyári számok megjelölésével arról, hogy tévesen került a követelmény teljesítésének rögzítése a 2018. június 15-i jegyzőkönyvekbe, a gépek egyértelműen nem teljesítik az egykezes használat követelményét, ennek megfelelően a varrógépek csak két kézzel használhatóak.

Az ajánlatkérő ismertette a gép működtetésének, funkciójának megfelelő valamennyi műveleti lépését és megjelölte hol nem teljesül az egykezes használat követelménye szemben a Johnson&Johnson varrógépével. Az I. r. kérelmező újratöltés során történő kétkezes használatával kapcsolatban hivatkozott arra, hogy ez a művelet a gép használatának előkészítési fázisába tartozik, melyet jellemzően a műtősnő végez. Az artikulálás az I. r. kérelmező gépén akként történik, hogy a varrógép száron kívüli részén van egy kallantyú, amit tekerni kell a gép tartásával egyidejűleg, ezért a gép egykézzel nem használható. Az ajánlatkérő cáfolta a kérelmező 1. állítását, hogy a varrógép stabilan rögzítésre kerül a testben, mivel azt a sebésznek kell tartania biztonságos pozícióban, mivel a sebész az egyik porton a bezárt tárú gépet a hasüregbe vezeti, míg a másik porton bevezett eszközzel fogóval tartja a belet. Az ajánlatkérő ismertette az I. r. kérelmező varrógépének a használatát, melynek során a gép pofáinak kinyitása, artikulálása kétkezes művelet, továbbá a tár bezárása egy oldalsó gomb megnyomásával tehető meg szintén két kézzel. A bezárt gépet pedig egy kallantyú többszöri behúzásával kell elsütni, melynek során a gép csak akkor enged el a szövetet, ha a gép tetején lévő reteszt visszahúzzák, mely ugyancsak kétkezes művelet. Az ajánlatkérő kétségbe vonta az I. r. kérelmező által hivatkozott videók bizonyító erejét azok elkészültének valószínűsíthető idejére és arra tekintettel, hogy a videón szereplő sebész általi kétkezes használati módja nem igazolja, hogy a varrógép egy kézzel használható, valamint az I. r. kérelmező által csatolt sebész nyilatkozatok bizonyító értékét. Az ajánlatkérő szintén csatolta a Markusovszky Egyetemi Oktatókórház sebészeti osztályának vezetőjének nyilatkozatát, mely álláspontja szerint az I. r. kérelmező részére kiadott nyilatkozattal szemben az egykezes használat korlátozott voltát igazolja.

25.3. Az ajánlatkérő az 1. részben a gép pófája közül a szövet kipurítását megakadályozó tár hiánya miatti érvénytelenségi ok vonatkozásában előadta, hogy az ajánlatkérő az ajánlatból megállapította, hogy megajánlott termék nem teljesíti az előírt követelményt, a benyújtott hiánypótlás 6. és 9. oldalon szereplő prospektusban hivatkozott ún. OTC TM-Optimal Tissue Control nem támasztja alá a mintapéldányt, a funkció megléte nem volt azonosítható. Ezen túlmenően az ajánlatkérő a mintapéldányt megvizsgálta, és megállapította, hogy az valóban nem teljesíti a követelményt. Az ajánlatkérő a jogorvoslati tárgyaláson bemutatta a mintapéldányt és arra hivatkozott, hogy mivel ezeknél a típusú varrógépeknél nincs ún. külön tűske, amelyik ezt a bizonyos funkciót biztosítja, azaz a testszövet kitérkedésének a megakadályozását, illetőleg a szövet kipurítását meg tudja akadályozni, ezért egy alkalmas, specifikus tár kell, ami ezt a funkciót lehetővé teszi. Az ajánlatkérő megvizsgálta a módosított összegezés előtt, hogy van-e ilyen tár az kérelmező 1. részéről becsatolva és ilyen nem leltek fel az ajánlatban.

25.4. Az ajánlatkérő az 1. részben a bezárt gép artikulált helyzetben történő akadálytalan kinyitásra vonatkozó érvénytelenségi ok vonatkozásában előadta, hogy a hiánypótlás 6. oldalon szereplő prospektus nem tartalmazza az előírásnak való megfelelést, azt tehát, hogy artikulált helyzetben is akadálytalanul nyitható. Az ajánlatkérő az ajánlatból megállapította, hogy megajánlott termék nem teljesíti az előírt követelményt. Ezen túlmenően az ajánlatkérő a mintapéldányt megvizsgálta és megállapította, hogy az nem teljesíti a követelményt, a funkció megléte nem azonosítható. Az ajánlatkérő a jogorvoslati tárgyaláson bemutatta a mintapéldányt.

Az ajánlatkérő a tárgyalási és azt követő nyilatkozatában előadta, hogy az I. r. kérelmező az észrevételében nem az előírására nézve nyilatkozott, azaz, hogy artikulált helyzetben akadálytalan legyen a gépnek a kinyitása, hanem a nyitott állapotban lévő varrógép artikulálhatóságára vonatkozóan, tehát az ajánlatkérői döntést nem cáfolta a kérelmező. Az ajánlatkérő hivatkozott arra, hogy a nyitott állapotban artikulálható kifejezés nem azt jelenti, hogy artikulált állapotban nyitható a gép. Az ajánlatkérőnek az a fontos, hogy a varrógép fejét szögben behajlítva vágja át a végbelet és így szögben behajlított állapotban is zavartalanul nyíljon, hogy a szervről le lehessen venni. A mintapéldány kipróbálása során ezt a követelményt a gép nem teljesítette.

26. Az ajánlatkérő az I. r. kérelmező vonatkozásában a 2. részben fenntartotta az 1. rész 1.1. 1.2. 1.3. és 1.4. pontjában foglalt észrevételeit.

27. Az ajánlatkérő nyilatkozott az 1. és 2. rész vonatkozásában, hogy a 2018. augusztus 13-i összegezés után és a 2018. augusztus 24-i összegezést megelőzően nem volt újabb mintapéldány kipróbálás.

Az ajánlatkérő hivatkozott ugyanakkor arra, hogy a korábbi mintapéldány kipróbálásban részt vett valamennyi szakorvos részvételével egy szakmai egyeztetés került megtartásra 2018. augusztus 20-án, amelynek keretében ismételt szemrevételezték, kézbe vették a gépeket és megállapították, hogy az augusztus 13-i összegezéshez képest rögzítendőek azok az érvénytelenségi okok, amelyek aztán az augusztus 24-i összegezésbe belekerültek a csatolt jegyzőkönyv szerint. Az egyeztetés eredményeképpen a szakmai bíráló dr. S. L. osztályvezető főorvos még aznap, 2018. augusztus 20-án kelt, a bírálat alapját képező nyilatkozatot intézett a Döntéskészítő Szakmai Bíráló Bizottsághoz, amelyet csatolt. Továbbá hivatkozott a 2018. szeptember 19-én kelt és az orvosi grémium által adott nyilatkozatra, mely szerint az I. r. kérelmező ajánlata minden olyan okból érvénytelen, melyek a 2018. augusztus 24-i

összegzésben szerepeltek és mindkét összegzésben szereplő érvényességi előírásokat 2018. júniusában ellenőrizték.

28. Az ajánlatkérő a 3. részben a gép tuskóján lévő színes indikátor hiányára vonatkozó érvénytelenségi ok vonatkozásában előadta, hogy az eszköz elsüthetőségét jelző indikátor – a marokrészen lévő színes kis csík, ami teljesen más célt szolgál - valóban van a készüléken és az nem a trokár nyárson van. Az I. r. kérelmező ajánlatában megjelölt eszköz valóban rendelkezik a varrógép másik végén olyan jelző funkcióval, ami a sebész kezében van, nevezetesen a varrógép összetekeresét mutató kis kémlelő ablakocskában lévő piros vonal megjelenése és a zöld csíkok közé való pozicionálására szolgáló funkcióval, mely a kézzel való betekerés korrektségét mutatja. Ez azonban nem ugyanaz, mint az előírt követelmény. A nyárson való színes indikátor a bél kiszúrásakor a varrógép korrekt helyzetét hivatott jelezni. Ezt írta elő ajánlatkérő, mely nincs a gépen. Az I. r. kérelmező ezen előírásokat a jogvesztő határidőn belül nem támadta, jelentését nem vitatta, vagy ha a műszaki specifikációban megfogalmazott előírás nem volt egyértelmű számára, akkor az ajánlatkérőtől kiegészítő tájékoztatást kérhetett volna.

Az ajánlatkérő az ajánlatból megállapította, hogy megajánlott termék nem teljesíti az előírt követelményt, továbbá a kérelmező által csatolt prospektusból megállapítható volt, hogy nem teljesíti az előírást. Ezen túlmenően az ajánlatkérő a mintapéldányt megvizsgálta, és megállapította, hogy az valóban nem teljesíti a követelményt. Az ajánlatkérő a jogorvoslati tárgyaláson bemutatta a mintapéldányt annak igazolására, hogy a termékmintán nincs színes indikátor. Az ajánlatkérő a tárgyalást követően csatolta a gép gyári prospektusát, amely az ajánlat részét képezte, mely alapján megállapítható, hogy a trokár nyárson nincs színes indikátor. Az ajánlatkérő a tárgyalást követően a második termékmintát kipróbálta és megállapította, hogy ez sem teljesíti a követelményt, a próba eredménye megegyezik az első mintapéldány próbájának eredményével és értelemszerűen igazolja a gyári prospektusban foglaltakat, miszerint nincs színes indikátor a trokár nyárson. Az ajánlatkérő csatolta a próbáról készült jegyzőkönyvet, melyen a gyári szám szerepel és a fotókat.

A 2018. június 8-i mintapéldány kipróbálás eredménye ugyanez lett, a megállapítás a kipróbálásról felvett jegyzőkönyvben szerepel, mely szerint nem teljesíti az előírást a gép, nincs színes indikátor a trokár nyárson.

Az I. r. kérelmező alaptalanul hivatkozott a tárgyaláson arra, hogy hiánypótlási felhívást kellett volna kapnia a fenti követelmény tekintetében, hiszen a gép követelménynek való meg nem felelése a fentiekből egyértelműen megállapítható volt.

A fentiekől függetlenül ajánlatkérő a második termékmintát kipróbálta, és megállapította, hogy ez sem teljesíti a követelményt, a próba eredménye megegyezik az első mintapéldány próbájának eredményével és értelemszerűen igazolja a gyári prospektusban foglaltakat, miszerint nincs színes indikátor a trokár nyárson.

Az ajánlatkérő csatolta a próbáról készült jegyzőkönyvet és a fotókat és közölte, hogy a gyári szám a jegyzőkönyvben szerepel. Az ajánlatkérő a második termékminta kipróbálásával cáfolta az I. r. kérelmezőnek az ezzel kapcsolatos nyilatkozat hitelességét cáfoló álláspontját és ismételten hivatkozott arra, hogy a termék honlapján szereplő terméken sincs indikátor.

29.1. Az ajánlatkérő a II. r. kérelmező vonatkozásában a 3. részben a bél kiszúrására alkalmas eszköz hiányával kapcsolatos érvénytelenségi ok vonatkozásában előadta, hogy az ajánlatkérő egyértelműen előírta, hogy az üllőbe applikálható bélkiszúróval kell rendelkeznie az eszköznek, mely tulajdonsággal a megajánlott termék nem rendelkezik. Az az applikátor, amelyet a kérelmező 2. megajánlott az üllő behelyezésére való, pl. a nyelőcsőbe, mely a II. r. kérelmező „anvil extender /introducer” néven jelölt meg. Ez az eszköz helyes megnevezése, mert ez az applikátor erre a speciális célra való, és nem bélkiszúrára. Az applikátornak a

szabad vége tompa, azzal belet kiszúrni nem lehet. Az ajánlatkérő arra is hivatkozott, hogy a vitarendezési kérelem 3. oldalán található képen a bekarikázott applikátor nyelőcsőbe való, nem bél kiszúrására, mely tény a csatolt termékleírás és gyártói nyilatkozat is alátámaszt.

Az ajánlatkérő a tárgyalási és az azt követő nyilatkozatában előadta, hogy a II. r. kérelmező által megajánlott eszköz csak a nyelőcsőbe alkalmas, a bélkiszúrásra nem alkalmas az adott tompavégű eszköz, továbbá annak a feltételnek sem felel meg, hogy a levehető fejben tartozékként kerül elhelyezésre.

29.2. Az ajánlatkérő a II. r. kérelmező vonatkozásában a 3. részben a gép pofájának zárt állapotban előírt minimális rés hiányával kapcsolatos érvénytelenségi ok vonatkozásában előadta, hogy a megajánlott gép nem az előírásnak megfelelő funkcionalitással rendelkezik, ugyanis az operatőrön múlik, hogy állítja be a rést. Az ajánlatkérő előírása nem az volt, hogy varrógép zárt pofái közötti rést (a szövetvastagságot) a műtétet végző operatőr határozza meg a gépen elhelyezkedő indikátor ablak segítségével, hanem az, hogy ha a varrógép teljesen be is van zárva, akkor is minimum 1 mm legyen a távolság pofák között. A pofák a megajánlott termék esetében ütközésig bezárhatók, rés nincs, tehát az a kiírásnak nem felel meg.

Az ajánlatkérő a tárgyalási és a tárgyalást követő nyilatkozatában előadta, hogy a vonatkozó előírás a gép pofa zárt állapotban való rés mentességét orvosi beavatkozás nélküli módon tartalmazta. Az ajánlatkérő hivatkozott arra, hogy a tárgyaláson bemutatta, hogy a II. r. kérelmező által az ajánlatába becsatolt gép nem teljesíti a minimum milliméter távolságra vonatkozó követelményt.

Az ajánlatkérő előadta, hogy a második mintapéldány a Döntőbizottság tárgyalásán került felbontásra és azon mutatta be az ajánlatkérő orvosszakmai képviselője, hogy a levehető fejben tartozékként a bélkiszúrására külön applicator nincs, és hogy a gép pofája teljesen bezáródik, így a kiírásnak nem felel meg. A bemutatás eredménye megegyezett az első mintapéldány próbájának eredményével.

29.3. Az ajánlatkérő a II. r. kérelmező vonatkozásában a 3. részben a kapcsok deformálódásának tilalmával kapcsolatos érvénytelenségi ok vonatkozásában előadta, hogy a mintapéldány kipróbálásakor tapasztaltak szerint a kapcsok deformálódtak. Az ajánlatkérő a jogorvoslati tárgyaláson bemutatta a mintapéldányt annak igazolása végett, hogy a kapcsok deformálódnak.

Az ajánlatkérő a tárgyalási és a tárgyalást követő nyilatkozatában előadta, hogy nem teheti meg, hogy műtéti kockázatnak teszi ki a pácienseket, ezért nem élő szöveten, de ahhoz hasonlatos textil anyagon próbálta ki a kapcsok megfelelőségét. Előadta, hogy a műtéti gyakorlatuk szerint videofelvételek készülnek az operációról és egyébként a II. r. kérelmező által forgalmazott termékek vonatkozásában is ilyenek a rendelkezésükre állnak.

30. **Az egyéb érdekeltek** közül a Medys International Zrt. jelezte a jogorvoslati eljárásban történő részvételi szándékát, melyben értelmezte az egykezes gépre vonatkozó ajánlatkérői előírást és egyetértett az I. r. kérelmező által kifejtettekkel.

A Döntőbizottság döntése és annak indokai

31. Az ajánlatkérő a jelen a Kbt. Második Része szerinti nyílt közbeszerzési eljárását megindító felhívását 2017. december 29. napján adta fel, ezért a Döntőbizottság a Kbt. ezen a napon hatályos anyagi jogi rendelkezéseit vette figyelembe a jogorvoslati kérelem vizsgálatánál.

A Döntőbizottság az ajánlatkérő orvosszakértői kirendelésre vonatkozó bizonyítási indítványát elutasította, mivel a jogorvoslati kérelmek enélkül is elbírálhatóak voltak a Kbt.

146. § (2) bekezdése szerinti szakmai biztosnak az eljáró tanácsban való részvételére tekintettel.

A Döntőbizottság megállapította, hogy az I. r. kérelmező jogorvoslati kérelme részben alapos, a II. r. kérelmező jogorvoslati kérelme alaptalan.

A Kbt. 2. § (1) - (4) bekezdései szerint:

1) A közbeszerzési eljárásban az ajánlatkérő köteles biztosítani, a gazdasági szereplő pedig tiszteletben tartani a verseny tisztaságát, átláthatóságát és nyilvánosságát.

(2) Az ajánlatkérőnek esélyegyenlőséget és egyenlő bánásmódot kell biztosítania a gazdasági szereplők számára.

(3) Az ajánlatkérő és a gazdasági szereplők a közbeszerzési eljárásban a jóhiszeműség és a tisztesség követelményeinek megfelelően kötelesek eljárni. A joggal való visszaélés tilos.

(4) Az ajánlatkérőnek a közpénzek felhasználásakor a hatékony és felelős gazdálkodás elvét szem előtt tartva kell eljárnia.

A Kbt. 3. § 38. pontja szerint szakmai ajánlat a beszerzés tárgyára, valamint a műszaki leírásban és a szerződéses feltételekben foglalt ajánlatkérői előírásokra tett ajánlat.

A Kbt. 50. § (4) bekezdése szerint az eljárást megindító felhívásnak és a többi közbeszerzési dokumentumnak minden esetben biztosítania kell, hogy annak alapján a gazdasági szereplők egyenlő eséllyel megfelelő ajánlatot tehessenek, illetve részvételi jelentkezést nyújthassanak be.

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

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

A Kbt. 71. § (1) és (8) bekezdésében foglaltak szerint

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

(8) A hiánypótlás vagy a felvilágosítás megadása:

a) nem járhat a 2. § (1)-(3) és (5) bekezdésében foglalt alapelvek sérelmével és

b) annak során az ajánlatban a beszerzés tárgyának jellemzőire, az ajánlattevő szerződéses kötelezettsége végrehajtásának módjára vagy a szerződés más feltételeire vonatkozó

dokumentum tekintetében csak olyan nem jelentős, egyedi részletkérdésre vonatkozó hiba javítható vagy hiány pótolható, továbbá átalánydíjas szerződés esetén az árazott költségvetés (részletes árajánlat) valamely tétele és egységára pótolható, módosítható, kiegészíthető vagy törölhető, amelynek változása a teljes ajánlati árat vagy annak értékelés alá eső részösszegét és az ajánlattevők között az értékeléskor kialakuló sorrendet nem befolyásolja.

A Kbt. 73. § (1) bekezdés e) pontja szerint az ajánlat vagy a részvételi jelentkezés érvénytelen, ha egyéb módon nem felel meg a 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 Kt. 77. § (4) bekezdése szerint az eljárás nyertese az az ajánlattevő, aki az értékelési szempontok szerint a legkedvezőbb ajánlatot tette és ajánlata érvényes.

A Kbt. 81. § (11) bekezdésének első és második fordulata szerint nyílt eljárásban nem lehet tárgyalni. A nyílt eljárásban az ajánlatkérő a felhívásban és a közbeszerzési dokumentumokban meghatározott feltételekhez, az ajánlattevő az ajánlatához az ajánlattételi határidő lejártától kötve van.

A közbeszerzési eljárásokban az alkalmasság és a kizáró okok igazolásának, valamint a közbeszerzési műszaki leírás meghatározásának módjáról 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 21.§. h) pontja szerint szerint:

Az ajánlattevőnek és a részvételre jelentkezőnek a szerződés teljesítéséhez szükséges műszaki, illetve szakmai alkalmasságának igazolása árubeszerzés esetében - figyelemmel annak jellegére, mennyiségére, rendeltetésére - előírható

h) a beszerzendő áru leírásával, mintapéldányának, illetve fényképének bemutatásával, amelynek hitelességét az ajánlatkérő felhívására igazolni kell;

A gyógyszerek és orvostechikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 7. §-a szerint az e rendelet szerinti közbeszerzési eljárásokban beszerzett áruk a közbeszerzési eljárásokban az alkalmasság és a kizáró okok igazolásának, valamint a közbeszerzési műszaki leírás meghatározásának módjáról szóló rendelet tekintetében különleges célt szolgáló áruk.

32. A Döntőbizottság mindenekelőtt leszögezi, hogy ajánlatkérő a maga által meghatározott érvényességi bírálati eszközök útján végezheti el az érvényességi vizsgálatát, a kööttségére tekintettel azt a közbeszerzési eljárás során nem változtathatja meg. A jelen esetben az ajánlatkérő előírta a termékminta bekérésének a lehetőségét is, amennyiben a betegbiztonság érdekében ezt a vizsgálatot az adott vágó-varrógép tekintetében szükségesnek tartotta. Az ajánlatkérő ezt az előírását a 2018. március 10-i kiegészítő tájékoztatásában a 2. kérdésre adott válaszában meg is erősítette és megindokolta. E szerint amennyiben a termékminták a betegbiztonság miatt szükségesek, akkor a termékek műszaki kiírásban foglalt megfelelőségét termékminták kipróbálása útján ellenőrzi az ajánlatkérő és amennyiben a klinikai kipróbálás releváns, akkor 2 db termékmintát kell benyújtania. Az előírás szerint a kipróbálás kapcsán jegyzőkönyvet kell felvenni, amelynek a mellékletét képezi a 2. számú termékminta is. Az ajánlatkérő külön felhívta a figyelmet ebben a kiegészítő tájékoztatásában, hogy önmagában a CE tanúsítvány megléte nem garantálja azt, hogy az ezzel rendelkező termékek megfelelő biztonsággal alkalmazhatóak a betegellátásban.

A Döntőbizottság megállapította, hogy az ajánlatkérő a 2018. május 23-i felhívásában az 1., a 2. és a 3. részben is egyebek mellett két termékminta benyújtására hívta fel a kérelmező 1-et, ezért az előírásából következően ezekben a részekben a megajánlott termékeknek a klinikai kipróbálását szükségesnek tartotta.

Az ajánlatkérő elsődleges szempontnak tartotta az ajánlatok értékelése vonatkozásában is, hogy csak az igényének megfelelő és csak az előirt minőségi és műszaki követelményeknek megfelelő terméket fogadja el, erre tekintettel határozta meg a legalacsonyabb ár értékelési szempontot az 1.-3. rész tekintetében. Az I. r. kérelmezőnek az 1-3. részre és a II. r. kérelmezőnek a 3. részre megajánlott termékeinek kipróbálására vonatkozó jegyzőkönyv tartalmazta annak tárgyát, ezen belül a termékminták anonimitására, a termékminták átadás-átvételére, a vizsgálat helyszínére (Általános Sebészeti Osztály), idejére, a jelen lévő 4 orvos megjelölésére és a Miniszterelnökség által előirt 2017/11/Á/06772-es számú tanúsítvány 5. pontjában foglaltaknak a szakmai bírálókat során történő figyelembe vételére vonatkozó kötelezettségvállalást és a szakmai értékelést, valamint, hogy fotó dokumentáció készült.

A Döntőbizottság megállapította, hogy az ajánlatkérő az első termékminta kipróbálásáról szóló jegyzőkönyv szerint az I. r. kérelmező 1. részre vonatkozó endoszkópos vágó-varró gépek vonatkozásában az alkalmatlan minősítést azzal indokolta, hogy vágó-varrógépek a következő érvényességi feltételeknek nem felelnek meg:

- A gépek egyszer használatosak, de egy műtét során minimum többször, legalább 5-6 alkalommal újratölthető legyen.
- A varrógép fején kívül a szárhossz 34-40 cm hosszú legyen a szervek biztonságos elérése miatt.

A jegyzőkönyv szöveges értékelésében a „B” forma rendben” megjegyzés szerepel és a szöveges értékelés akként folytatódik, hogy a varrógép szára több, mint 40 cm (47 cm) és az elsütéskor mechanikai hibára utaló hang hallatszott. Továbbá a kapcsokat nehézkesen lehetett kilőni, ezért ezen bizonytalanságokra tekintettel nem tartja biztonságosnak és alkalmasnak az adott gépet a jelen lévő 4 szakorvos.

A fenti jegyzőkönyvi megállapításához képest az I. r. kérelmező 1. részre tett ajánlata vonatkozásában a 2018. augusztus 13-i összegzés a gépek 5-6 alkalommal történő minimális újratölthetőségére vonatkozó, valamint a szárhosszúságra és a mechanikai hibára utaló hangra vonatkozó érvénytelenségi megállapítását tartalmazza, továbbá tartalmazza a kapcsok nehézkes kilövésére vonatkozó jegyzőkönyvi megállapítást is.

A Döntőbizottság fentieknek megfelelően megállapította, hogy az ajánlatkérő az első összegzésében a termékminta kipróbálásáról felvett jegyzőkönyv szerinti érvénytelenségi okokat, indokokat állapította meg az 1. részben a kérelmező 1. által megajánlott endoszkópos vágó-varrógépek vonatkozásában.

33. A Döntőbizottság vizsgálta az I. r. kérelmezőnek a 2. részre tett termékminta kipróbálásáról készült jegyzőkönyvet is az 1. összegezést megelőzően, melyek vonatkozásában megállapította, hogy a jegyzőkönyv két javítást tartalmaz. Az első javítás a vizsgált gépnek a 2x3 sor kapocsor berakására, használatára vonatkozott (nem megfelelőség), majd ezt többszöri áthúzással és felkiáltó jellel ellátva „igenre” módosította a jegyzőkönyvet elkészítő négytagú orvosi grémium.

A másik vizsgálati érvényességi feltétel a varrógép egykezes használatának lehetőségére és a fejének minimum 45 fokban való artikulálhatóságára és a szár 300 fokban történő rotálhatóságára vonatkozott. Először nemleges, nem megfelelő megjegyzés került bejelölésre, majd ezt többszöri áthúzással és felkiáltó jellel ellátva „igenre” módosította a jegyzőkönyvet elkészítő négytagú orvosi grémium. A jegyzőkönyv a többi feltétel közül szintén nemleges megállapítást tartalmaz az 5-6 alkalommal történő minimális, műtét során történő

újrátölthetőség, valamint a szárhossz minimum 34 cm és maximum 40 cm hosszúságára vonatkozó feltételre, továbbá a külön egyszerhasználatos varrógépbe behelyezhető 30 mm-es és 60 mm-es tárméretre nézve is.

A szöveges értékelés szerint a fej csőr kiképzése a kiírásnak nem megfelelő, a gép specifikációban kiírt szárhossz is 10 cm-rel hosszabb és a gép működés közben a mechanika nem megfelelő működésére utaló recsenő hangot adott le. A gép az elsütést követően a mechanika nem megfelelő működése miatt nem volt alkalmas az ismételt elsütésre.

34. A Döntőbizottság megállapította, hogy az ajánlatkérő az első összegzésében a 2. rész vonatkozásában szintén a termékminta kipróbálásáról szóló jegyzőkönyv megállapításainak megfelelő érvénytelenségi okokra hivatkozott, azaz az 5-6 alkalomra való újrátölthetőség hiánya miatt állapított meg nem megfelelőséget, továbbá a szárhosszúság vonatkozásában történő minimum és maximum hosszúságra vonatkozóan (a gép szára a specifikációban kiírt szár hosszánál 10 cm-el hosszabb). Az ajánlatkérő továbbá a fej csőr kiképzését nem tartotta a kiírásnak megfelelőnek és a mechanika nem megfelelő működésre utaló hanghatást valamint az újabb elsütésre való alkalmatlanságot is megjelölte.

Ezt követően az I. r. kérelmező által előterjesztett előzetes vitarendezési kérelem kapcsán az ajánlatkérő felülvizsgálta az érvénytelenségre vonatkozó eljárást lezáró döntését és a módosított 2018. augusztus 24-ei döntésében jelentősen eltérő, részben új érvénytelenségi okokat állapított meg az 1. és a 2. rész vonatkozásában az I. r. kérelmező által ajánlott termékre, részben pedig bizonyos érvénytelenségi megállapításokat elhagyott.

35. Az ajánlatkérő a jogorvoslati eljárás során akként nyilatkozott, hogy a módosított összegzést megelőzően a közbeszerzési dokumentáció előírásainak megfelelő termékminta kipróbálást nem végzett el az újonnan megállapított érvénytelenségi okok kapcsán.

A Döntőbizottság megállapította, hogy módosított összegezés szerint az ajánlatkérő az alábbi új érvénytelenségi okokat állapította meg az I. r. kérelmező 1. részre benyújtott ajánlatával kapcsolatosan, míg az első összegezésében megállapított érvénytelenségi okok közül csak a szárhosszra vonatkozó indokot tartotta fenn:

- Gépet egy kézzel nem lehet használni, illetőleg csak kétkézzel használható.
- A varrógépbe helyezhető táruk között nem forgalmaznak a gép mellé olyat is, ami a szövetet rögzítve annak kicsúszását megakadályozza, tehát a szövet kipréselődik.
- Artikulált helyzetben a gépet csak minimálisra lehet kinyitni, ezzel a szervek korrekt pozicionálása a gépbe, veszélybe kerül, szövődmény lehet.

A Döntőbizottság megállapította továbbá, hogy az ajánlatkérő az I. r. kérelmezőnek a 2. részre vonatkozó terméke vonatkozásában szintén két új érvénytelenségi okot, hiányosságot állapított meg, míg az első összegezésében megállapított érvénytelenségi okok közül csak a szárhosszra vonatkozó indokot tartotta fenn:

- A gép csak kétkézzel használható.
- Artikulált helyzetben a gépet csak minimálisra lehet kinyitni, ezzel a szervek korrekt pozicionálása a gépbe, veszélybe kerül, szövődmény lehet.

36. A Döntőbizottság ezt követően vizsgálta az I. r. kérelmezőnek a 3. részre benyújtott és az 1. összegezés alapját képező termékminta kipróbálásáról szóló jegyzőkönyvet, melyben ugyanaz az előző részekben vizsgálatot folytató 4 tagú orvosi grémium megállapította, hogy az ezen részre benyújtott ajánlatban a kérelmező 1. terméke nem felel meg a pofák zárt állapotban történő minimális 1 mm-re történő résméretére, illetőleg a pofák összezárása során a résméretesség követelményére vonatkozó előírásnak. Továbbá a gép tuskéjén nincs színes indikátor, mely segíti a helyes elsütést.

A 3. részre vonatkozó jegyzőkönyv az 1. összegezést megelőzően a termékminta kipróbálásáról tehát mindösszesen két olyan okot állapított meg, mely a termék meg nem felelőségét a műszaki leírás vonatkozásában rögzítette. Az egyik ilyen feltétel a pófák zárt állapotban való minimális 1 mm-es részére vonatkozó feltétel hiánya, a másik a trocar nyárson a színes indikátorra vonatkozó nemleges megállapítás.

A jegyzőkönyv a precíz, konzisztens B kapocs formálására, illetőleg, hogy a kapocssor teljes hosszában B alakban záródjon nem tartalmaz értékelést, sem igen, sem pedig nemleges formában.

A Döntőbizottság megállapította, hogy a módosított összegezésben az I. r. kérelmező ajánlata vonatkozásában a 3. részre megajánlott termékre nézve kizárólag azt az érvénytelenségi okot, illetőleg hiányosságot állapította meg az ajánlatkérő, hogy a „gép tüskéin nincs színes indikátor”. A Döntőbizottság megállapította, hogy az első összegzést megelőző termékminta kipróbálási jegyzőkönyvben és az eljárást lezáró döntésben a 3. részben megajánlott termékre nézve megjelölt hiányosság, érvénytelenségi ok azonos, az ajánlatkérő a másik, ezt megelőzően megjelölt hiányosságot, érvénytelenségi okot nem jelölte meg.

37. A Döntőbizottság megállapította, hogy az ajánlatkérő nem folytatta le a dokumentáció szerinti külön termékminta vizsgálatot, a termékminta kipróbálására előírásának megfelelő vizsgálatot az I. r. kérelmezőnek az 1. és 2. részre újonnan megállapított hiányosságai vonatkozásában. A Döntőbizottság álláspontja szerint függetlenül attól, hogy az ajánlatkérő az I. r. kérelmezőnek az 1., 2. és a 3. rész vonatkozásában megajánlott 2. termékminta felhasználásával 2018. augusztus 20-án szakmai egyeztetést szervezett, az nem pótolhatta az ajánlatkérő előírásának megfelelő és a termékminta kipróbálásáról szóló jegyzőkönyvi tartalmi ismérveken alapuló, klinikai körülmények között végzett vizsgálatot. A 2018. szeptember 19-i szakmai egyeztetésről szóló jegyzőkönyv megállapítása annyiban is ellentmondásos, hogy azt tartalmazza, hogy a 2018. júniusi termékminta kipróbálási jegyzőkönyvben rögzített minden egyes előírt követelmény ellenőrzésére akkor sor került, ugyanakkor a 2018. augusztus 20-i szemrevételezés útján történő vizsgálatot követően az ajánlatkérő három új érvénytelenségi okot is megállapított a módosított összegzésben az 1. részben és két új érvénytelenségi okot a 2. részben, melynek mindegyike vonatkozásában az ajánlatkérő a klinikai vizsgálatot szükségesnek tartotta. A termékminta kipróbálási jegyzőkönyvekben a fenti három illetve két hiányosság nem szerepel, valamint ugyanazon feltételekre nézve ellentétes állásfoglalásokat tartalmaznak a 2018. augusztus 20-i szakmai egyeztetést követő és az I. r. kérelmező által a 2. részben megajánlott vágó-varrógép – többek között – egykezes használhatóságára vonatkozóan. A Döntőbizottság álláspontja szerint az ajánlatkérő érvényességi bírálata jogsértő volt egyrészt, mivel az 1. és 2. rész vonatkozásában nem előzte meg a termékminta kipróbálási jegyzőkönyvben foglalt vizsgálat, másrészt a 2. részre vonatkozó termékminta kipróbálási jegyzőkönyv hitelessége sem állapítható meg arra tekintettel, hogy ugyanazon feltételekre nézve ellentétes állásfoglalást tartalmaz a 2018. augusztus 20-i szakmai egyeztetéshez és a módosított összegzésben foglaltakhoz képest az I. r. kérelmezőnek a 2. részre megajánlott termékére vonatkozóan.

A fentiek alapján a Döntőbizottság nem fogadta el az ajánlatkérő 2018. szeptember 19-i, a közbeszerzési eljárás befejezését követő megtett nyilatkozatát, mely szerint a 2018. augusztus 13-i összegzéshez képest rögzítették az augusztus 24-i összegezésbe belekerült érvénytelenségi okokat és „továbbra is fennállnak a 2018. augusztus 24-ei összegzésben szereplő érvénytelenségi okok”, mivel az ajánlatkérő szakmai képviselői a 2018. június 6-i termékminta kipróbálási jegyzőkönyvben a módosított összegzésben az 1. és 2. részre vonatkozó érvényességi okokat a szár hosszúság elégtelenségén kívül nem jelölték meg.

A Döntőbizottság álláspontja szerint az ajánlatkérő az 1. és 2. részben a „A varrógép fején kívül a szárhossz 34-40 cm hosszú legyen a szervek biztonságos elérése miatt” érvényességi feltétel tárgyában is jogsértően állapította meg az I. r. kérelmező ajánlatának érvénytelenségét, mivel a vágó-varrógép vonatkozásában a gép fejét a gép markolatával azonosította, így a varrógép szárhossz tekintetében nem a markolat és a fej közötti hossz méretet vette figyelembe, a tulajdonképpeni tárat tartalmazó fejjel együtt, amely a testüregben helyezkedik el. A Döntőbizottság e körben figyelembe vette a Székesfehérvári Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság 14.K.27.150/2016/56.számú ítéletének alapját képező orvosszakértői véleménynek az endoszkópos varrógép szár fogalmára vonatkozó megállapítását (a készülék markolata és a tárat tartalmazó munkafej közötti rész)

Ekként az ajánlatkérő érvényességi bírálata jogsértő volt az 1. és 2. részben, amelynek a megismétlésével és újabb termékminta megvizsgálásával lehet csak megalapozott döntést hozni az I. r. kérelmezőnek az 1. és 2. részben benyújtott ajánlatával kapcsolatosan.

38. A Döntőbizottság az ajánlatkérő módosított összegzésének az I. r. kérelmező vonatkozásában a 3. részre vonatkozó döntését jogszerűnek ítélte, mivel az ajánlatkérő előírásának megfelelő hiteles termékminta kipróbálási jegyzőkönyvben a termékre vonatkozó szakmai vizsgálatot az ajánlatkérő elvégezte és a módosított összegzésében e vizsgálat alapján ugyanezen okból állapította meg az I. r. kérelmezőnek a 3. részben megajánlott terméke vonatkozásában az ajánlat Kbt. 73. § (1) bekezdés e) pontja szerinti érvénytelenségét. A Döntőbizottság megállapította, hogy az ajánlatkérő előírása szerinti és az ajánlathoz csatolt termék leíráson, prospektus leíráson (ajánlat 51.o.) nem látható a gép tuskéjén színes indikátor. Az ajánlatkérő 2018. szeptember 18-án ismételten elvégezte az I. r. kérelmező 3. részre becsatolt termékmintájának vizsgálatát, a FOIG/60-29/2018. számú jegyzőkönyv szerint az ajánlatkérő ügyvéd jelenlétében a Hender-Medical Kft. által becsatolt bontatlan termékmintát felnyitotta. Az ajánlatkérő ismételten megállapította, hogy a becsatolt termékminta nem rendelkezik színes indikátorral, melyet a jegyzőkönyvhöz csatolt fotóval is igazolt. Az ajánlatkérő a jegyzőkönyvben rögzítette a kipróbált minta gyári számát illetve a hozzátartozó szállítólevelet. A Döntőbizottság az I. r. kérelmezőnek az egykezességre vonatkozó azon hivatkozását nem fogadta el, hogy a tár csere vonatkozásában mindenképpen szükség van a kétkézes használatra, mivel ennek elvégzése a műtét alatt az asszisztencia feladata. Továbbá a műtét során a beteg szervének tartása az erre a célra felhasznált porton keresztül történik az orvos részéről, az egyik kéz szükségképpeni felhasználásával, nem pedig a kérelmező 1. értelmezése szerint.

39. A Döntőbizottság ezt követően vizsgálta a II. r. kérelmező jogorvoslati kérelmét és megállapította, hogy az alaptalan.

A 2018. június 8-i termékminta kipróbálási jegyzőkönyv tartalmazta, hogy az első termékminta kipróbálásának tárgyát képező 3. részre megajánlott varrógép nem felel meg a „a gép hajlított szárú, a levehető fejben tartozékként a bélkiszúrára külön applikátor is rendelkezésre álljon a bél anasztomózisokhoz”, valamint a „pofák zárt állapotban minimálisan 1-1,5 mm-re helyezkednek el egymástól, tehát a pofák közötti rés zárt állapotban minimum 1 mm, ettől kisebb nem lehet, pofák nem zárhatóak össze résmentesen, mivel ez alatt már szövet nekrozis lép fel” érvényességi műszaki előírásoknak. A jegyzőkönyv tartalmazta, hogy a megajánlott varrógép nem felel meg a „Rendkívül fontos a precíz, konzisztens B kapocs formálás” és „hogy a kapocssor teljes hosszában B alakban záródjon” előírásnak sem.

A szöveges értékelés tartalmazta, hogy a „varrógép nem rendelkezik a bélből kiszűrő tuskéval, így az oldal a vég kolorektális műtét végzésére nem tesz eleget, a kiírási feltételnek nem tesz eleget”.

40. A Döntőbizottság megállapította, hogy az ajánlatkérő mind a 2018. augusztus 13-i, mind pedig a 2018. augusztus 24-i módosított összegezésében az előzetesen klinikai körülmények között végzett termékminta kipróbálási jegyzőkönyvben végzett vizsgálat alapján és azonos érvénytelenségi okok tekintetében állapította meg a II. r. kérelmező ajánlatának a Kbt. 73. § (1) bekezdés e) pontja szerinti érvénytelenségét. Az ajánlatkérő tehát az előírásának megfelelően elvégezte a II. kérelmező által a 3. részre benyújtott termékminta klinikai körülmények közötti vizsgálatát.

A Döntőbizottság megállapította, hogy a II. r. kérelmező által megajánlott terméknek a levehető fejben tartozékként a bélkiszűrésére külön applikátora nincs, így nem felel meg az ajánlatkérői elvárásnak. Az ajánlattevő részéről megajánlott eszközt a levehető fejébe beillesztve - a megajánlott eszközzel egybecsomagolt – a műanyag applikátorral a bélkiszűrés lehetetlenné válik, mivel az applikátor hegyes vége illeszthető be a fejbe, a szabad másik vége viszont tompa, így nem lehet vele a belet kiszűrni. A Döntőbizottság továbbá azt is megállapította, hogy a II. r. kérelmező terméke nem felel meg annak az előírt követelménynek sem, hogy a gép pofái nem zárhatóak össze résmentesen, mivel az operátor orvosnak kell a beállítást elvégezni a szövetvastagság függvényében, hogy az előírás szerinti minimum 1 mm rés meglegyen. A gép használatakor a betekintő ablak segítségével az orvos részéről történő beavatkozás révén a zárt állapotban történő legalább 1-1,5 mm-es rés elérésére csak a zöld mezőbe eső beállítás útján van lehetőség, mely nem felel meg az ajánlatkérői igénynek, mivel orvosi közreműködést, működtetést igényel, így a műszaki előírásnak nem felel meg.

A Döntőbizottság jogorvoslati tárgyalás során az ajánlatkérő orvosszakmai képviselője demonstrálása alapján megállapította, hogy a gép pofája zárt állapotban teljesen bezáródik, nem teljesül az előírt „a pofák közötti rés zárt állapotban minimum 1 mm, ettől kisebb nem lehet, a pofák nem záródhatnak össze résmentesen, mivel ez alatt már szövet nekrozis lép fel” előírás.

A Döntőbizottság megállapította, hogy a II. r. kérelmező ajánlata „Rendkívül fontos a precíz, konzisztens B kapocs formálás és az, hogy a kapocssor teljes hosszában B alakban záródjon” érvényességi feltételnek sem felelt meg, mivel a termékminta klinikai körülmények közötti kipróbálása során a hiteles termékminta kipróbálási jegyzőkönyv szerint nem teljesült ez a műszaki érvényességi feltétel.

A Döntőbizottság a II. r. kérelmező hivatkozását a Kbt. 71-72. §-a szerinti ajánlatkérői bírálati cselekményekre nézve sem fogadta el, mivel egyrészt a II. r. kérelmező az ezzel kapcsolatos jogsértő cselekményt nem jelölte meg, másrészt a Döntőbizottság megállapította, hogy az ajánlatkérő a hiánypótlás intézményét alkalmazta a II. r. kérelmező ajánlata vonatkozásában.

A Döntőbizottság a Kbt. 2. § (1)-(3) bekezdés szerinti alapelvi jogsértést sem állapított meg, mivel a II. r. kérelmező a Kbt. fenti rendelkezései szerinti valamint az ajánlatkérőnek a II. r. kérelmezőt érintő eljárást lezáró döntésére vonatkozó jogsértés vonatkozásában többlettényállást nem jelölt meg.

A Döntőbizottság a II. r. kérelmező Kbt. 50. § (4) bekezdés szerinti jogsértésre történő hivatkozása vonatkozásában ramutat arra, hogy a II. r. kérelmező a jogvesztő határidőben nem kifogásolta az ajánlatkérő releváns műszaki előírásait, továbbá a döntése meghozatalánál figyelembe vette a Kúria Kfv.III.37.162/2018/5 sorszámú ítéletét, különösen a döntés elvi tartalmát az 54. pontban, mely szerint az ajánlat érvénytelenségét megállapító ajánlatkérői döntés elleni jogorvoslati kérelemben már nem lehet vitatni az ajánlati kiírás tartalmát. A Döntőbizottság továbbá megállapította, hogy a II. r. kérelmező határidőben a Johnson&Johnson Kft. terméke vonatkozásában nem terjesztett elő a Kbt. rendelkezéseinek megfelelő jogorvoslati kérelmet, ezért az erre vonatkozó indítványa nem megalapozott.

41. A Döntőbizottság a Kbt. 145. § (2) bekezdésében meghatározott hatáskörében eljárva a fenti indokok alapján a Kbt. 165. § (2) bekezdés d) pontja szerint a kérelmező 1. jogorvoslati kérelme 1. és 2. rész vonatkozásában a jogsértést megállapította és a (3) bekezdés a) pontja szerint felhívta az ajánlatkérőt a Kbt. szerinti eljárásra, illetve az eljárás lezáró döntését feltételhez kötötte és a b) pontja alapján megsemmisítette az ajánlatkérő eljárást lezáró és azt követően hozott valamennyi döntését valamint a d) pont alapján bírságot szabott ki. Az I. r. kérelmező és a II. r. kérelmező a 3. rész tekintetében előterjesztett jogorvoslati kérelmét a Kbt. 165. § (2) bekezdés a) pontja szerint elutasította.

42. A Kbt. 165. § (11) bekezdése szerint a Közbeszerzési Döntőbizottság annak eldöntésében, hogy indokolt-e a bírság kiszabása, valamint a bírság összegének, illetve az eltiltás időtartamának megállapításában az eset összes körülményét - így különösen a jogsértés súlyát, a közbeszerzés tárgyát és értékét, a jogsértésnek a közbeszerzési eljárást lezáró döntésre gyakorolt befolyását, az e törvénybe ütköző magatartás ismételt tanúsítását, a jogsértőnek az eljárást segítő együttműködő magatartását, a jogsértés megtörténte és a jogorvoslati eljárás megindítása között eltelt hosszú időtartamot, támogatásból megvalósult beszerzés esetén azt a körülményt, ha a jogsértéshez más szerv eljárásában a támogatás visszafizetésére vonatkozó szankció kapcsolódhat - figyelembe veszi. A bírság összegének és az eltiltás időtartamának megállapításakor figyelembe kell venni azt is, ha a jogsértés nyilvánvalóan szándékos volt.

A Döntőbizottság további jogkövetkezményként bírságot szabott ki a Kbt. fenti rendelkezései szerint, mivel az ajánlatkérő jogsértő eljárást lezáró döntése kihatott a közbeszerzési eljárás 1. és 2. részének eredményére. A bírság mértéke vonatkozásában a Döntőbizottság figyelembe vette, mint csökkentő tényezőt a közbeszerzési eljárás 1. és 2. részeinek relatíve alacsony becsült értékét, valamint azt, hogy a jogsértés reparálható, továbbá az ajánlatkérővel szemben közbeszerzési jogsértés megállapítására nem került sor az elmúlt 2 évben. Mindezekre tekintettel a Döntőbizottság a rendelkező részben meghatározott összegű bírság kiszabását ítélte indokoltnak.

43. A Döntőbizottság a Kbt. 145. § (1) bekezdése alapján alkalmazandó a közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény 126. § (2) bekezdésének a) pontja illetve a Kbt. 151. § (9) bekezdése alapján rendelkezett a költségek viseléséről.

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

A fentiek alapján – az alapos jogorvoslati kérelemre tekintettel – az I. r. kérelmező által megfizetett igazgatási szolgáltatási díj az 1. és 2. rész tekintetében az ajánlatkérőt terheli a Kbt. 145. § (1) bekezdése alapján alkalmazandó Ákr. 126. § (2) bekezdés b) pontjára tekintettel, míg az I. r. kérelmező részére az 1. és 2. részben befizetett igazgatási szolgáltatási díj 300.000-Ft-ot meghaladó része az I. r. kérelmezőnek visszatérítendő. A 3. rész tekintetében fizetett igazgatási szolgáltatási díj az I. r. kérelmező és a II. r. kérelmező részére nem kerül visszafizetésre az alaptalan kérelemre tekintettel.

44. 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. § (2) bekezdés a) pontja és a 13. § (11) bekezdése szerint a Fővárosi Törvényszék kizárólagosan illetékes.

A jogi képviselő a Kp. 27. § (1) bekezdése 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.

B u d a p e s t, 2018. október 4.

*Dr. Csanádi Péter sk.
közbeszerzési biztos
az eljáró tanács elnöke*

*Molnár Andrea sk.
közbeszerzési biztos*

*Dr. Dajka Gabriella sk.
közbeszerzési biztos*

A kiadmány hitelül:

Liszi Barbara
közzolgálati ügykezelő

Kapják:

1. Dr. Víg Levente felelős akkreditált közbeszerzési szaktanácsadó (kizárólag elektronikus úton)
2. Dr. Tahy Bálint Márk ügyvéd (kizárólag elektronikus úton)
3. Dr Veress Péter ügyvéd (kizárólag elektronikus úton)
4. Bűrös és Gombocz Ügyvédi iroda, Dr. Bűrös László és Dr Gombocz Judit ügyvéd (kizárólag elektronikus úton)
5. Suhajda-Molnár Anikó felelős akkreditált közbeszerzési szaktanácsadó (kizárólag elektronikus úton)
6. Közbeszerzési Hatóság Titkársága (helyben)
7. Irattár