



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

**Iktatószám:** D.789/25/2024.

**A tanács tagjai:** Uherné Dr. Laczi Orsolya közbeszerzési biztos, az eljáró tanács elnöke,  
Bonifert Zsolt közbeszerzési biztos, Dr. Szvetnik Ágnes közbeszerzési biztos

**A kérelmező:** Siemens Healthcare Kft.  
(Budapest, Gizella út 51-57.)  
**A kérelmező képviselője:** Dr. Várady Szilvia kamarai jogtanácsos

**Az ajánlatkérő:** Országos Kórházi Főigazgatóság  
(Budapest, Diós árok 3.)  
**Az ajánlatkérő képviselője:** Dr. Csonka Tamás állami közbeszerzési  
szaktanácsadó  
Dr. Jónás Lucia Eszter állami közbeszerzési  
szaktanácsadó  
Palotai Jenő állami közbeszerzési szaktanácsadó

**Az I.r. érdekelt:** BLUEMED Plusz Kft.  
(Etyek, Liliom köz 2.)  
**Az érdekelt képviselője:** Dr. Biró Judit ügyvéd  
Dr. Biró Ügyvédi Iroda  
(Budapest, Klapka u. 4-6. A. lph. 604.)

**A II.r. érdekelt:** Humantech Solution Egészségtechnológiai Zrt.  
(Budapest, Bocskai út 77-79. B. ép.)  
**A II. r. érdekelt képviselője:** Dr. Bagi Bertalan ügyvéd  
Szutrély Ügyvédi Iroda  
(Budapest, Fő u. 14-18.)

**A III.r. érdekelt:** GE Healthcare Magyarország Kft.  
(Budapest, Bence u. 3.)  
**A III.r. érdekelt képviselője:** Dr. Nyiri Csaba ügyvéd, Nyiri Ügyvédi Iroda  
(Budapest, Kiss János altábornagy u. 11.)

**A beszerzés tárgya, becsült értéke:** CT beszerzése az Országos Kórházi Főigazgatóság által fenntartott intézmények részére

1. rész CT készülék beszerzése az Ajkai Magyar Imre Kórház részére, 248.182.000.-Ft
3. rész CT készülék beszerzése a Bajai Szent Rókus Kórház részére, 336.494.600.-Ft
5. rész CT készülék beszerzése a Ceglédi Toldy Ferenc Kórház részére, 321.158.400.-Ft
7. rész CT készülék beszerzése a Karcagi Kátai Gábor Kórház részére, 336.494.600.-Ft
8. rész CT készülék beszerzése a Kiskunhalasi Semmelweis Kórház részére, 403.353.000.-Ft
9. rész CT készülék beszerzése az Ózdi Almási Balogh Pál Kórház részére, 256.620.000.-Ft

11. rész CT készülék beszerzése a Szabolcs-Szatmár-Bereg Vármegyei Kórház (Fehérgyarmat) részére, 380.573.000.-Ft
12. rész CT készülék beszerzése a Tolna Vármegyei Balassa János Kórház részére, 336.494.600.-Ft
13. rész CT készülék beszerzése a Váci Jávorszky Ödön Kórház részére (VU-17935), 510.757.000.-Ft

A Közbeszerzési Döntőbizottság (a továbbiakban: Döntőbizottság) a Közbeszerzési Hatóság nevében meghozta az alábbi

### **H A T Á R O Z A T** –ot.

A Döntőbizottság a jogorvoslati kérelem 1., 3., 5., 7., 8., 9., 11., 12. és 13. közbeszerzési részek ellen benyújtott 1. és 2. kérelmi elemeit a 7., 9. és 13. rész tekintetében elutasítja.

A Döntőbizottság az 1. és 2. kérelmi elem 1., 3., 5., 8., 11. és 12. részre vonatkozó tartalma, valamint az 1., 3., 5., 8., 11. és 12. részek ellen benyújtott 3. kérelmi elem tekintetében a jogorvoslati eljárást megszünteti.

A Döntőbizottság felhívja a Közbeszerzési Hatóság Titkárságát, hogy a jelen határozat megküldésétől számított 8 napon belül utaljon vissza a kérelmező számlájára 10.131.278.-Ft, azaz tízmillió-százharmincegyezer-kétszázhetvennyolc forint igazgatási szolgáltatási díjat.

A jogorvoslati eljárás során felmerült további költségeiket az ügyfelek maguk viselik.

A határozat ellen fellebbezésnek nincs helye. A határozat jogorvoslati eljárást megszüntető rendelkezése ellen a határozat kézbesítésétől számított nyolc napon belül közigazgatási perben kereseti kérelem terjeszthető elő. A határozat érdemi része ellen a Fővárosi Törvényszék előtt közigazgatási per indítható annak kézbesítésétől számított tizenöt napon belül. A keresetlevelet Fővárosi Törvényszékhez címezve, de kizárólag a Döntőbizottsághoz kell elektronikus úton benyújtani. A keresetlevél benyújtásának a határozat végrehajtására/közigazgatási cselekmény hatályosulására nincs halasztó hatálya.

### **I N D O K O L Á S**

#### **A jogorvoslat alapjául szolgáló tényállás**

#### **A Dinamikus Beszerzési Rendszer létrehozására irányuló központosított közbeszerzési eljárás**

1. A Közbeszerzési és Ellátási Főigazgatóság (a továbbiakban: KEF) mint központi beszerző szervezet dinamikus beszerzési rendszer (a továbbiakban: DBR) létrehozása érdekében meghívásos közbeszerzési eljárást indított „*Képkötő diagnosztikai eszközök – 2021*” árubeszerzés tárgyában a 2021. július 13-án feladott részvételi felhívással. A hirdetmény 2021. július 16-án került közzétételre a TED-en, 2021/S 136-359469 számon. A közbeszerzési eljárás EKR azonosítószáma: 000825092021 volt.

2. A részvételi felhívás II.2.4) pontjában az alábbiak szerint került ismertetésre a közbeszerzés:

„DBR keretében képkalkuló diagnosztikai eszközök beszerzése és kapcsolódó szolgáltatások biztosítása a központosított közbeszerzési rendszerről, valamint a központi beszerző szervezet feladat- és hatásköréről szóló 168/2004. (V. 25.) Korm. rendelet hatálya alá tartozó, illetve önként csatlakozó intézmények részére.

Ajánlatkérő a DBR második, ajánlattételi szakaszát, illetve harmadik szakaszát a Központosított Közbeszerzési Portálon (továbbiakban: Portál) elektronikus folyamatként működteti, ahol minden kommunikáció elektronikusan történik.

Mennyiség: A Kbt. 18. § (2) bekezdés alapján a DBR teljes időtartama alatt kötendő szerződések becsült legmagasabb összértéke:

nettó 40 000 000 000 HUF.

Termékkategóriák tervezetten:

- MRI

- Páciens alagút standard méretű, legalább 1,5 Tesla és kisebb, mint 3 Tesla erősségű
- Páciens alagút széles méretű, legalább 1,5 Tesla és kisebb, mint 3 Tesla erősségű
- Páciens alagút standard/széles méretű, 3 Tesla vagy 3 Teslánál nagyobb erősségű
- Permanens mágneses nyitott készülék
- Végtag MR, speciális felhasználású MR
- Kontraszt média befecskendező rendszerek

- CT

- CT berendezés 16 szeletes, 32 szeletes
- CT berendezés 64 szeletes, 128 szeletes, 256 szeletes
- Radioterápiás CT berendezés
- Mobil CT berendezés
- Kontraszt média befecskendező rendszerek

- Angiográf

- C-íves flat paneles általános angiográf
- C-íves flat paneles cardio angiográf
- Dupla C-íves flat paneles kardio angiográf
- Dupla C-íves flat neuro-angiográfiás-cardio rendszer
- Fiziológiás monitoring rendszer katéterizációhoz

Ajánlatkérő a közbeszerzési dokumentumokban ismerteti azon műszaki tartalmakat, amelyek beszerzése érdekében DBR-t kíván létrehozni. Ajánlatkérő a Kbt. 107. § (2) bekezdésének megfelelően a DBR-ben megvalósítandó konkrét közbeszerzésekre vonatkozó pontos műszaki leírást és pontos szerződéses feltételeket a DBR-ben résztvevő ajánlattevők számára, a második, ajánlattételi szakaszban, az ajánlattételi felhívás megküldésével egyidejűleg bocsátja rendelkezésre.

Ajánlatkérő a Kbt. 107. § (2) bekezdése alapján fenntartja annak a lehetőségét, hogy a DBR megvalósítása során, az ajánlattételi felhívás megküldésével egyidejűleg, az abban foglalt konkrét beszerzési igényre vonatkozóan – a konkrét közbeszerzések tárgyától és jellegétől függően – részajánlat-tételi lehetőséget határozzon meg az ajánlattételi felhívásban.

A DBR működésével, a használt elektronikus eszközökkel és a csatlakozás műszaki szabályaival és leírásával kapcsolatos valamennyi szükséges információt a közbeszerzési dokumentumok tartalmazza.

A DBR-be az alkalmassági feltételnek megfelelő minden részvételre jelentkező felvételre kerül, az ajánlattételre felhívandó részvételre jelentkezők száma nem kerül korlátozásra.”

3. A részvételi felhívás III.2.2) A szerződés teljesítésével kapcsolatos feltételek pontjában az ajánlatkérő az alábbiakat rögzítette:

„Ajánlatkérő a közbeszerzési dokumentumokban ismerteti azon műszaki tartalmakat, amelyek beszerzése érdekében DBR-t kíván létrehozni. Ajánlatkérő a Kbt. 107. § (2) bekezdésének

megfelelően a DBR-ben megvalósítandó konkrét közbeszerzésekre vonatkozó pontos műszaki leírást és pontos szerződéses feltételeket a DBR-ben résztvevő ajánlattevők számára, a második, ajánlattételi szakaszban, az ajánlattételi felhívás megküldésével egyidejűleg bocsátja rendelkezésre.

Ajánlatkérő a Kbt. 107. § (2) bekezdése alapján fenntartja annak a lehetőségét, hogy a DBR megvalósítása során, az ajánlattételi felhívás megküldésével egyidejűleg, az abban foglalt konkrét beszerzési igényre vonatkozóan – a konkrét közbeszerzések tárgyától és jellegétől függően – részajánlat-tételi lehetőséget határozzon meg az ajánlattételi felhívásban.

A DBR működésével, a használt elektronikus eszközökkel és a csatlakozás műszaki szabályaival és leírásával kapcsolatos valamennyi szükséges információt a közbeszerzési dokumentumok tartalmazza.

A DBR-be az alkalmassági feltételnek megfelelő minden részvételre jelentkező felvételre kerül, az ajánlattételre felhívandó részvételre jelentkezők száma nem kerül korlátozásra.”

4. A részvételi felhívás VI.3) További információk 19. pontjában az ajánlatkérő rögzítette, hogy fenntartja a jogot, hogy az ajánlattételi szakaszban a közbeszerzést a Kbt. 104-105. § szerint keretmegállapodás útján valósítja meg egy vagy több ajánlattevővel a Kbt. alapelvek betartása mellett, figyelemmel a 168/2004. (V. 25.) Korm. rendelet 26. § (3) bekezdésében foglaltakra.

5. A részvételi felhíváshoz kiadott dokumentációban a KEF – egyebek mellett – rögzítette, hogy „a DBR-ben megvalósítandó konkrét közbeszerzésre vonatkozó pontos műszaki leírást és pontos szerződéses feltételeket a DBR-ben résztvevő részvételre jelentkezők számára, a második, ajánlattételi szakaszban, az ajánlattételi felhívás megküldésével egyidejűleg bocsátja rendelkezésre. A felkért részvételre jelentkezők ennek birtokában, az ajánlattételi szakaszban teszik meg az ajánlatukat.

Ajánlatkérő a DBR részvételi szakaszát a Kbt. 107. § (2) bekezdése alapján nem osztja részekre, tekintettel arra, hogy a konkrét közbeszerzésre vonatkozó pontos műszaki leírást és szerződéses feltételeket az ajánlattételi felhívás megküldésével egyidejűleg kell, hogy a részvételre jelentkezők rendelkezésére bocsássa. Mindemellett az ellátotti kör képződiagnosztikai eszközök beszerzésére vonatkozó igényei előre nehezen tervezhetőek, ebből következően a részajánlat-tételi lehetőségek sem határozhatóak meg előzetesen.

Ajánlatkérő a Kbt. 107. § (2) bekezdése alapján fenntartja annak lehetőségét, hogy a DBR megvalósítása során, az ajánlattételi felhívás megküldésével egyidejűleg, az abban foglalt konkrét beszerzési igényre vonatkozóan – a konkrét közbeszerzések tárgyától és jellegétől függően – részajánlat-tételi lehetőséget határozzon meg az ajánlattételi felhívásban.

Ajánlatkérő a DBR-ben megvalósítandó konkrét közbeszerzésre vonatkozó pontos műszaki leírást - a Kbt. 107. § (2) bekezdésének megfelelően – és pontos szerződéses feltételeket a DBR-ben részt vevő ajánlattevők számára, az ajánlattételi felhívás megküldésével egyidejűleg bocsátja rendelkezésre. A felkért ajánlattevők ennek birtokában, az ajánlattételi szakaszban teszik meg az ajánlatukat!”

6. A 2021. október 5-én kiadott összegezésben a KEF az érvényes jelentkezést benyújtó és ajánlattételre felhívni kívánt gazdasági szereplők között a kérelmezőt és az érdekeltet is megjelölte.

#### **A keretmegállapodás megkötésére irányuló központosított közbeszerzési eljárás (DBR-közbeszerzés második, ajánlattételi szakasz)**

7. A KEF mint központi beszerző szervezet a „Képződiagnosztikai eszközök – 2021” tárgyban létrehozott DBR-ben a beszerzés megvalósítására és keretmegállapodás megkötésére

irányuló, „Képzőanyag diagnosztikai eszközök – 2023” tárgyú közbeszerzési eljárását megindító ajánlattételi felhívását közvetlenül küldte meg 2023. május 26-án az eljárás megindításának időpontjában a DBR-hez csatlakozott gazdasági szereplők részére. A KEF az ajánlattételi felhívást és a közbeszerzési dokumentációt egy alkalommal, 2023. június 8-án módosította.

8. Az ajánlattételi felhívásban a KEF rögzítette, hogy a keretmegállapodás létrehozására irányuló eljárását a DBR-ben való Beszerzés megvalósítása érdekében, a Kbt. 82-84. §-aiban és a Kbt. 106-107. §-aiban foglalt előírásokra figyelemmel folytatja le.

9. Az ajánlattételi felhívásban a KEF figyelmeztette a gazdasági szereplőket arra, hogy a keretmegállapodás létrehozása érdekében megindított eljárásban a közbeszerzési eljárás első szakaszában – tehát a részvételi felhívás feladásakor –, 2021. július 13-án hatályos Kbt. szabályai alkalmazandóak.

10. A KEF a közbeszerzési 6 részre osztotta, a jogorvoslati ügghöz kapcsolódó 2. rész elnevezése: „CT diagnosztikai eszközök”

11. A szerződés időtartama: a keretösszeg kimerülése, de legkésőbb 24 hónap, amely további 12 hónappal meghosszabbítható.

12. Az ajánlattételi felhívás 9. Az eljárás meghatározása pontjában az alábbiak kerültek rögzítésre:

„Az eljárás fajtája: A Kbt. 107. § (1) bekezdése alapján, keretmegállapodás megkötésére irányuló meghívásos közbeszerzési eljárás, a Kbt. 105. § (2) bekezdés c) pontja szerint verseny újraindításával történő Beszerzés biztosításával.

A Kbt. 107. § (1) bekezdése szerint „A dinamikus beszerzési rendszerbe történő felvételre az ajánlatkérő a meghívásos eljárás részvételi szakaszának szabályait, a dinamikus beszerzési rendszerben a beszerzés megvalósítására a meghívásos eljárás ajánlattételi szakaszának szabályait alkalmazza az ezen alcímbe foglalt eltérésekkel.”

13. Az ajánlattételi felhíváshoz kiadott műszaki leírásban rögzítésre került, hogy a keretmegállapodás két részből áll, amelynek első részét a KEF bonyolítja le, míg a második részét az egészségügyi intézmények.

14. A műszaki leírás 3. Az „árlista” szerinti termékek és szolgáltatások tartalmi elemei pontban a KEF rögzítette, hogy Az alapberendezésnek nem kell önállóan is működő egységet alkotnia (az elvárt működéshez további, az árlistában meglévő termékek és szolgáltatások lehetnek szükségesek).

Az árlista alapján nem kell tudni „tetszőleges”, működőképes (MR, CT, Angio) diagnosztikai berendezést összeállítani. Az Intézményi verseny újraindítás esetén az ajánlattételi felhívásában és a műszaki tartalomban megadott Intézményi elvárásoknak megfelelően, Vállalkozó adja meg a szükséges „árlista” sorokat és mennyiségeket, és azok (fentiekén túli) konkrét, az Intézmény által elvárt részletességű műszaki tartalmát.”

Az adott részen belül, a szakmai Ajánlat részeként minden árlista sorra kötelező ajánlatot adni! Az árlista táblázatból sort (terméket vagy szolgáltatást) törölni illetve újat felvenni nem szabad. Az adott árlista sorra 0 (nulla) forint ellenszolgáltatás nem adható meg (nem megengedett a keresztfinanszírozás), ez az Ajánlat érvénytelenségét jelenti.

Az árakat forintban kell megadni 389 Ft/EUR referencia árfolyam mellett. (A keretmegállapodás V.I.1.2. pontja értelmében a forint ár az árfolyam 5 %-os változása esetén havonta módosításra kerül.)

Az árlistában kért termékek és szolgáltatások nem feleltethetők meg egy az egyben a különböző Gyártók gyári árlistáinak (annak gyártónként jelentősen eltérő tartalma és volumene miatt). Ajánlattevőknek az árlistában kért termékekre és szolgáltatásokra az általuk magajánlásra kerülő Gyártó termékeiből és szolgáltatásaiból képzett csomagok összeállításával lehet ajánlatot adni.

A termékeknel a szolgáltatásoknál csak az azt meghatározó alapvető elvárások és tulajdonságok kerültek meghatározásra. A konkrét Intézményi beszerzés esetén az Intézmény a verseny újranyitás műszaki leírásában bővebb és részletesebb elvárásokat is támaszthat.

A verseny újranyitásra szóló felhívásban az Intézmény felhívja az Eladót a keretmegállapodás megkötésére irányuló közbeszerzési eljárásban tett ajánlata kiegészítésére, továbbá meghatározza azokat a kiegészítéseket, amelyekre figyelemmel az Eladó az ajánlatát kiegészíti. A verseny újranyitásra szóló felhívás tartalmazza az adott közbeszerzés tárgyára és szerződéses feltételeire vonatkozó adatokat. Az Eladó a verseny újranyitás során a keretmegállapodásban foglaltakkal azonos vagy annál az Intézmény számára kedvezőbb ajánlatot köteles tenni. (55. oldal)

17. A CT diagnosztikai eszközök részre érvényes ajánlatot benyújtó öt gazdasági szereplővel a KEF 2023. szeptember 21-én írta alá a keretmegállapodást (azonosítószám: KM02\_ASZ01\_DBR\_KEPALKOTO\_21). A megállapodást aláíró kérelmező az Eladól (KM201) elnevezéssel került megjelölésre.

18. A keretmegállapodás mellékletét képező árlistában kizárólag a beszerzés tárgyával érintett alapgép (rutin radiológiai CT alapberendezés 64/100) gyártója került feltüntetésre, az alapgép típusa nem. Az alapgéphez kiegészítő tartozékként rendelhető eszközöknek, egyéb perifériáknak, szoftvereknek sem a gyártója, sem a típusa, sem egyéb, a műszaki leírásban rögzített minimális információnál több műszaki tartalom nem található meg az árlistában.

19. A kérelmezett árlistában szereplő szakmai ajánlata egy pontosan nem meghatározott, a Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd. által gyártott készülék jövőbeni szállítására vonatkozott.

### **A tárgybani közbeszerzési eljárás (beszerzés verseny újranyitásával)**

20. A tárgybani közbeszerzési eljárás ajánlatkérője, az Országos Kórházi Főigazgatóság mint központi beszerző szervezet, 2024. január 5. napján indította meg a közbeszerzési eljárását, az ajánlattételi felhívásnak a keretmegállapodást aláíró gazdasági szereplő részére történő közvetlen megküldésével.

21. Az ajánlattételi felhívás releváns előírásai az alábbiak voltak:

4. A közbeszerzés jogorvoslattal érintett tárgya, mennyisége:

Tárgya; „CT beszerzése az Országos Kórházi Főigazgatóság által fenntartott intézmények részére” Ajánlatkérő a közbeszerzési eljárást tizenhárom részben tervezi lefolytatni:

1. CT készülék beszerzése az Ajkai Magyar Imre Kórház részére
3. CT készülék beszerzése a Bajai Szent Rókus Kórház részére
5. CT készülék beszerzése a Ceglédi Toldy Ferenc Kórház részére

7. CT készülék beszerzése a Karcagi Kátai Gábor Kórház részére
  8. CT készülék beszerzése a Kiskunhalasi Semmelweis Kórház részére
  9. CT készülék beszerzése az Ózdi Almási Balogh Pál Kórház részére
  11. CT készülék beszerzése a Szabolcs-Szatmár-Bereg Vármegyei Kórház (Fehérgyarmat) részére
  12. CT készülék beszerzése a Tolna Vármegyei Balassa János Kórház részére
  13. CT készülék beszerzése a Váci Jávorszky Ödön Kórház részére
- A közbeszerzés részekből áll, az Ajánlatok benyújthatók valamennyi részre.

„Az ajánlatkérő a kórház ellátórendszerbeli pozíciójának megfelelően a készülékigényt a „KM02\_ASZ01\_DBR\_KEPALKOTO\_21 - CT diagnosztikai eszközök” keretmegállapodás ct\_64\_70 és ct\_64\_100 kategóriájában ismert paraméterekből kiindulva határozta meg.

A megadott kórházra meghatározott elvárásokat a beszerzés előkészítése során az Országos Kórházi Főigazgatóság a Kórház ellátórendszeren belüli pozíciója, feladatköre, valamint az elmúlt három év CT diagnosztikai betegellátási adatai alapján határozta meg. Ajánlatkérő a szerződés időtartama alatt, egyéni döntése alapján jogosult az Ajánlati felhívás 4.3. pontjában jelzett cikkszámok esetében alapmennyiségen túl a jelzett mértékű opció lehívására (16/2012. (11.16.) Korm. rendelet 6.§ (2) és (2a) bekezdése alapján). Indoklás: A jótálláson kívüli és lehetséges mennyisége előre nem meghatározható ajánlatkérő részéről. Tekintettel a keretmegállapodásban foglaltakra valamint a betegellátás biztonságának követelményére, ajánlatkérő ezen két cikkszám esetén egy órára jutó mennyiséget határozott meg alapmennyiségként ezt meghaladóan opcionális mennyiséggel számol arra az esetre ha az Intézménynek szükséges lesz a jótállással le nem fedett esetekben javítási, karbantartási munkák megrendelésére. Az opcionális mennyiség lehívására Ajánlatkérő nem vállal kötelezettséget, így a le nem hívott opcionális mennyiség Ajánlatkérővel szemben kárként nem érvényesíthető.

A közbeszerzési dokumentumokban a konkrét paraméterekre történő utalás kizárólag csak a tárgy jellegének egyértelmű és közérthető meghatározása érdekében történt, ajánlatot az előírt, vagy az azzal - a műszaki paraméterei tekintetében - egyenértékű árura lehet tenni.

A beszerzés tárgyának részletes leírását a műszaki leírás tartalmazza.”

22. A felhívás 17. Egyéb információk 19.) pontja szerint „Ajánlatkérő kéri az ajánlat részeként a megajánlott berendezés vonatkozásában a 7. számú mellékletben megjelölt termék adatlap kitöltését és benyújtását a megajánlott berendezés vonatkozásában.”

23. A felhívás 17. Egyéb információk 20.) pontja értelmében „Ajánlatkérő kéri az ajánlat részeként a megajánlott berendezés vonatkozásában magyar nyelvű gyártói katalógust, vagy gyártói termékleírást, érvényes gyártói megfelelőségi nyilatkozatot (DOC), bármely nemzeti rendszerben akkreditált tanúsító szervezettől származó CE megfelelőség értékelési (MDD, MDR), vagy azzal egyenértékű tanúsítványt benyújtani (melyből megállapítható a megajánlott berendezés megfelelősége). Az egyenértékűséget Ajánlattevőnek kell bizonyítania.”

24. A közbeszerzési dokumentumként kibocsátott műszaki leírás az alábbiakat ismertette valamennyi részben: „A kórház részére tervezett CT beszerzés során a Közbeszerzési és Ellátási Főigazgatóság (a továbbiakban: KEF) „KM02\_ASZ01\_DBR\_KEPALKOTO\_21 - CT diagnosztikai eszközök” keretmegállapodásának ct\_64\_70 műszaki leírásában szereplő cikkszámú és megnevezésű tételek kerülnek nevesítésre. Az Intézményi verseny újra nyitás esetén az ajánlattételi felhívásában és a műszaki tartalomban megadott elvárásoknak megfelelően szükséges ajánlatot benyújtani egy darab, gyári új, előzőleg használatban még

nem volt, rendeltetésszerű használatra alkalmas, működőképes termékre. A megrendelt termék esetében elvárás a teljes értékű CT készülék hűtőrendszer ajánlattevő által történő kiépítése. Ajánlattevő feladata a CT berendezés beüzemeléséhez valamint rendeltetésszerű használatához szükséges sugárvédelmi kiépítés megvalósítása a helyiségről készült műszaki leírás valamint a helyszíni bejárás tapasztalt információk alapján. Ajánlatkérő a ct\_64\_70\_7 páciens dózis mérése és nyomon követése csomagot úgy értelmezi, hogy ajánlattevő csomagban található szolgáltatása megfelel a 21/2018. (VII. 9.) EMMI rendelet 20. § (4) bekezdésében megfogalmazott általános elvárásnak, azaz a CT készülék páciens dozimetriai rendszere képes a beteg dózisának meghatározásához szükséges paramétereket elektronikusan továbbítani. A beszerzésre vonatkozó cikkszámok és mennyiségek mellett az alábbi, a készülék telepítésének előkészítéséhez nélkülözhetetlen tájékoztató adatok megadását kérjük, melyek az eljárás során nem kerülnek értékelésre.”

25. Az ajánlatkérő az 1., 3., 5., 7., 8., 9., 11., 12. és 13. részekben a beszerzési igényét a beszerzésre vonatkozó cikkszámok és mennyiségek megadásával ismertette az alábbiak szerint:

Cikkszám	Termék megnevezése	Mennyiség	Mértékegység	Opciók mennyiség
ct_64_70	rutin kardiológiai CT alapberendezés (64/70)	1	db	0
ct_64_70_7	páciens dózis mérése és nyomon-követése csomag	1	csomag	0

26. Az ajánlatkérő 2024. január 29-én megtartotta az ajánlatok bontását melynek során ismertette, hogy a kérelmezőn és az érdekelteken kívül a Variotrade Kft. nyújtott be ajánlatot.

27. A II.r. érdekelt az 1., 3., 5., 7., 8., 9., 11., 12. és 13.részekre benyújtott ajánlatában a 7. sz. melléklet „Termék adatlap” dokumentumban az alábbiakat ismertette: „Megajánlott készülék neve és típusa: uCT 780, CT berendezés”

Részletes technológiai feltételek

Technológiai paraméterek			
	Előírt szakmai paraméterek	Elvárt paraméter (ahol részletes technológiai tartalom nem került meghatározásra ott kérjük annak leírását:„Igen, kérjük a technológiai tartalom megadását”	Megajánlott paraméter
ct_64_70_7	Páciens dózis mérése és nyomon-követése csomag		
	A vizsgált pácienszt érő sugár dózis mérése, összegzése, nyilvántartása	Igen	Igen
	A CT készülék páciens dozimetriai rendszere képes a beteg dózisának meghatározásához szükséges paramétereket elektronikusan továbbítani. - 21/2018. (VII. 9.) EMMI rendelet 20. § (4) bekezdésének elvárása	Igen	Igen

28. Az ajánlatkérő 2024. február 14-én hiánypótlásra (1. számú) hívta fel többek között a II.r. érdekeltet, melyben valamennyi rész kapcsán kérte a magyar nyelvű gyártói termék-leírást, ami kétséget kizáróan alátámasztja a megajánlott műszaki paramétereket.

29. A II.r. érdekelt - egyebek mellett megküldte - az Egyesült Királyságban alapított United Imaging Healthcare LTD cégadatait bemutató dokumentumot, valamint az United Imaging

Healthcare Poland cégadatait, mely szerint United Imaging Healthcare LTD-t a Sanghai United Imaging Healthcare Ltd.Co. alapította, továbbá az United Imaging Healthcare LTD az egyedüli részvényes a United Imaging Healthcare Poland cégben. Mellékelte továbbá az United Imaging Healthcare Poland által a II.r. érdekeltnek adott forgalmazási engedélyét.

30. Az ajánlatkérő 2024. február 20-án hiánypótlásra (2. számú) hívta fel az ajánlattevőket, és a II.r. érdekelttől olyan gyártói termék-leírást vagy gyártói katalógust, illetve annak magyar nyelvű fordításának csatolását kérte, mely egyértelműen és beazonosíthatóan a gyártótól származik és abban a megajánlott uCT780 berendezés műszaki adatai szerepelnek.

31. A II.r. érdekelt a 2024. február 22-i hiánypótlásában nyilatkozott, hogy „gyártói dokumentum az, amelyet a gyártó vagy a gyártó felhatalmazottja által kiállított dokumentum, amelyre a nyilatkozattételre jogosult személy aláírásával ellátott. Ezen követelmények a 2024. február 21-i hiánypótlási cselekményben benyújtott dokumentumok teljes mértékben megfelelnek, kérjük azok figyelembe vételét”. Felhívta a figyelmet arra is, hogy a nyilvánosan elérhető információk nem egyenértékűek az ajánlattétel során benyújtott gyártói ismertetőkkel.

32. Az ajánlatkérő 2024 március 1-jén kibocsátott hiánypótlási felhívásában/felvilágosítás kérésében (3. számú) kérte a II.r. érdekelt arra vonatkozó nyilatkozatát, hogy a gyártói termékismertetőben CT-64\_100 KEF cikkszám szerepelt CT-64\_70 KEF termékismertető fájl-ban tévesen.

33. A II.r. érdekelt 2024. március 6-án benyújtott hiánypótlásában nyilatkozott, hogy „A hiánypótlásban feltett kérdésre válaszunk, hogy a Shanghai United Imaging Healthcare Ltd., Co. gyártó által szállított uCT 780-as berendezésnél – attól függetlenül, hogy annak generátorteljesítménye 80 kW vagy 100 kW – az alábbiakban felsorolt funkciók az alapfelszereltség részét képezik, ezért jelenleg – függetlenül attól, hogy a közbeszerzési kiírás részét képezi-e vagy sem – valamennyi termék esetében biztosítjuk:

Páciens dózis mérése és nyomon-követése csomag,  
valódi modell-bázisú/mesterséges intelligencia alapú rekonstrukciós algoritmus csomag,  
(...).”

34. Az ajánlatkérő 2024. április 24. napján töltötte fel az EKR-be az összegezést. Az 1., 3., 5., 7., 8., 9., 11., 12. és 13. részeket lezáró döntés szerint az ajánlatkérő az alábbiak szerint választotta ki a nyertes és a nyertest követő legjobb ajánlatot benyújtó ajánlattevőt:

Rész száma	Nyertes ajánlattevő	Nyertest követő legjobb ajánlatot tevő
1.	II.r. érdekelt	I.r. érdekelt
3.	II.r. érdekelt	I.r. érdekelt
5.	II.r. érdekelt	I.r. érdekelt
7.	II.r. érdekelt	Kérelmező
8.	II.r. érdekelt	I.r. érdekelt
9.	II.r. érdekelt	Kérelmező
11.	II.r. érdekelt	I.r. érdekelt
12.	II.r. érdekelt	I.r. érdekelt
13.	II.r. érdekelt	Kérelmező

35. A kérelmező 2024. május 3-án előzetes vitarendezési kérelmet nyújtott be, amelyben – egyebek mellett – a II.r. érdekelt szakmai ajánlatának műszaki megfelelőségét kifogásolta a

dózismonitorozó csomaggal összefüggésben. Az ajánlatkérő a vitarendezési kérelmet – további intézkedés nélkül – 2024. május 8-án elutasította.

36. A közbeszerzési eljárást lezáró, 2024. április 24-én publikált döntés ellen a kérelmező, az I.r. és a III.r. érdekelt is jogorvoslati eljárásokat kezdeményeztek. A kérelmező – egyebek mellett – annak megállapítását kérte, hogy az ajánlatkérő jogsértően végezte el a II.r. érdekelt ajánlatának érvényességi vizsgálatát a megajánlott dózismonitorozó csomag műszaki megfelelősége kapcsán.

37. A jogorvoslati eljárást lezáró D.323/46/2024. és D.343/19/2024. számon meghozott határozatokban a Döntőbizottság a jogsértések megállapítása mellett megsemmisítette a 1., 3., 5., 7., 8., 9., 11., 12. és 13. közbeszerzési részeket lezáró döntéseknek a II.r. érdekelt ajánlatának érvényességére, és ezzel összefüggésben a II.r. érdekelt nyertességére vonatkozó részeit, továbbá e részekben az ezt követően meghozott, a II.r. érdekelti ajánlatra vonatkozó valamennyi ajánlatkérői döntést. A D.323/46/2024. számú határozati indokolás 260. pontjában a Döntőbizottság az alábbiakat rögzítette:

„260. A Döntőbizottság a műszaki leírásban rögzítettek alapján megállapította, hogy az ajánlatkérő a dózismonitorozó csomaggal kapcsolatosan kettős feltételt határozott meg: egyfelől megkövetelte az EMMI rendelet 20. § (4) bekezdésében előírtak teljesülését, mely szerint a CT készülék páciens dozimetriai rendszere képes a beteg dózisének meghatározásához szükséges paramétereket elektronikusan továbbítani. Másfelől a készüléknek alkalmasnak kell lenni arra, hogy a vizsgált páciensre érő sugárdózist mérje, összegezze és nyilvántartsa. A kettős feltétel előírásából következően téves az az ajánlatkérői és kérelmezetti álláspont, mely szerint pusztán az EMMI rendeletben foglaltaknak való megfelelést kellett volna a megajánlott berendezésnek teljesítenie. Az ajánlatkérő az ajánlati kötéssel terhelt előírásától jogszerűen nem térhet el, ennél fogva köteles azt vizsgálni, hogy a dózismonitorozó csomaggal megajánlott berendezés alkalmas-e arra, hogy a páciensre érő sugárdózist nyilvántartsa. Nem vitásan a kérelmezett által benyújtott ajánlati dokumentumokból az ajánlatkérő sem tudott e funkció meglétére vonatkozóan adatot fellelni, ugyanakkor ennek igazolása tárgyában az ajánlatkérő elmulasztotta a szükséges ajánlati cselekményeket elvégezni.”

38. Az ajánlatkérő ezt követően folytatta a II.r. érdekelt ajánlatának bírálatát. 2024. szeptember 26-án e-mailben megkereste a gyártó United Imaging-t, és a uCT 780 típusú eszköz gyártói termékleírását kérte. A gyártó a válaszában közölte, hogy kért dokumentumokat összeállítja, a United Imaging-t a United Imaging Poland képviseli, azzal kapcsolatos kérdésre e társaság ad felvilágosítást.

39. United Imaging Poland 2024. október 11-én e-mailben dokumentumokat küldött meg az ajánlatkérő részre, amelyek között fellelhető a gyártó által a United Imaging Healthcare Poland sp z o.o. részére 2023. december 29-én kiállított, 2024. január 1. és december 31. közötti időtartamra szóló meghatalmazás, amely alapján a cég bármely európai tenderhez jelölje ki azt a megfelelő szakértelemmel rendelkező személy(eke)t, akik felhatalmazással bírnak a United Imaging képviseletére, a nevében nyilatkozatot tehetnek, felvilágosítást adhatnak a United Imaging termékeiről.

40. Az ajánlatkérő 2024. október 18-án felvilágosítást kért a II.r. érdekelttől – egyéb okból vizsgált – műszaki megfelelőség kapcsán. Figyelmeztette az ajánlattevőt, hogy amennyiben nem a gyártó nyilatkozata kerül megküldésre, úgy szükséges a gyártó általi meghatalmazott képviselő részére kiállított meghatalmazás és annak elfogadásáról szóló nyilatkozat csatolása,

mivel ilyen nyilatkozatot importőr, forgalmazó nem tehet, az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete 11-14. cikkében foglalt irányelvek szerint.

41. A II.r. érdekelt a 2024. október 31-én adott válaszában kifejtette, hogy a 2017/745 EU rendelet 11-14. cikkében előírtak a jelen esetben nem relevánsak, az EU területén már forgalomba hozott, és forgalmazott orvosi eszközökkel esetében a rendelet nem tartalmaz tiltó rendelkezést az importőr és forgalmazó nyilatkozattételével kapcsolatban. Egyúttal csatolta a United Imaging Healthcare Poland Sp. z o.o. által 2024. január 2-án megnevezett személyek részére kiállított meghatalmazást arra, hogy európai pályázatokban a United Imaging termékekre és az azokkal együtt értékesített rendszerekre és szoftverekre vonatkozóan nyilatkozatokat tegyenek, információkat adjanak közbeszerzési eljárásokban, amelyeket közbeszerzési hatóságok, fellebbviteli szervek és/vagy bíróságok az ilyen eljárásokkal kapcsolatban megkövetelhetnek.

42. Az ajánlatkérő 2024. november 13-án felvilágosítás kéréssel fordult a II.r. érdekelthez, melyben az alábbiakat is kérte:

„8. Továbbá Ajánlatkérő kéri az Ajánlattevőt, hogy a KDB 232/46/2024. számú határozata 260. pont alapján mutassa be, hogy a dózismonitorozó csomaggal megajánlott készülék alkalmas-e a páciensre érő sugárdózis nyilvántartására. E körben kérjük a vonatkozó technológiai tartalom megadását.”

43. A II.r. érdekelt 2024. november 21-én benyújtotta felvilágosítását, melyben az alábbiakat nyilatkozta:

„(...) Előadjuk, hogy a Társaságunk által megajánlott készülék alkalmas a közbeszerzési dokumentumokban rögzített módon, a páciensre érő sugárdózis nyilvántartására. Az általunk megajánlott készülék dózismonitoring csomagja a közbeszerzési dokumentumokban - fentiekben hivatkozott - kettős feltételnek megfelel.

Ehelyütt megjegyezzük, hogy a dozimetria tekintetében Társaságunk már az eljárás során (is) akként nyilatkozott hogy az általa megajánlott készülék megfelel az ajánlati felhívás előírásainak, az ugyanis a 21/2018. (VII.9.) EMMI rendelet 20.§ (4) bekezdésének elvárásán felül alkalmas a páciensre érő sugárdózis mérésére, összegzésére, nyilvántartására. Ezzel összefüggésben hivatkozunk a Társaságunk 3. sz. hiánypótlásában tett alábbi nyilatkozatára:

„valamennyi termék esetében biztosítjuk:

- Páciens dózis mérése és nyomon-követése csomag.”

Továbbá hivatkozunk a Társaságunk által becsatolt gyártói termékleírás 2. oldalára, amely rögzíti, hogy a megajánlott berendezés rendelkezik dózis management funkcióval és képes dózis riport – nyilvántartás – előállítására.

Fentiek alapján megállapítható, hogy a Társaságunk által megajánlott valamennyi készülék rendelkezik az Ajánlatkérő a közbeszerzési dokumentumokban meghatározott dózismonitorozó csomaggal. A „Páciens dózis mérése és nyomon-követése csomag” értelemszerűen magába foglalja annak valamennyi részlemét/részfeltételét, következésképpen az alkalmas a páciensre érő sugárdózis nyilvántartására.

Felhívásra tekintettel a Társaságunk által megajánlott készülék dózismonitoring technológiájával kapcsolatban előadjuk, hogy a megajánlott berendezés dózismonitorozó csomag alkalmazása során készül ún. „Dose report”, mely többek közt a következőket tartalmazza:

- a páciens neve (Patient Name)
- a vizsgálat azonosítója (Study ID)
- a vizsgálat dátuma (Time)
- a teljes DLP értéket (Total DLP)

- a vizsgálati szériákhoz tartozó „rész dózisokat” (Scout, Helical)
- CTDI és DLP értékeket (CTDI<sub>vol</sub>, DLP)
- referencia fantom típusa (Phantom type)

Az általunk megajánlott készülék dózismonitoring rendszere összegzi a vizsgálatok eredményét. Az elvégzett vizsgálatokat pedig a kiválasztott szűrők alapján lehet kezelni, illetve sorrendbe is lehet állítani. A jelentés formátuma megfelel a DICOM szabványnak és akár automatikusan, akár manuális úton elektronikusan továbbításra kerülhet a többi DICOM adattal együtt. Következésképpen az általunk megajánlott készülék dózismonitoring tekintetében megfelel a műszaki leírás szerinti követelményeknek.

Mellékelten csatoljuk a dózismonitoring rendszerrel kapcsolatos részletes technológiai tartalom ismertetését.”

44. Az ajánlatkérő az eljárás új összegezését 2024. november 28. napján publikálta, amely szerint a jogorvoslattal érintett 1., 3., 5., 7., 8., 9., 11., 12. és 13. részekben továbbra is nyertes ajánlattevő a II.r. érdekelt.

45. A kérelmező 2024. december 3-án „Iratbetekintési kérelem és előzetes vitarendezési kérelem a CT beszerzése az Országos Kórházi Főigazgatóság által fenntartott intézmények részére tárgyban kiírt verseny újranyitásban, 1.,3.,5., 7., 8., 9., 11., 12., 13. részek tekintetében” tárgy szerint az alábbiakkal fordult az ajánlatkérőhöz:

„(...) ajánlatkérő biztosítson részünkre iratbetekintést az alábbiak szerint:

1. Humantech Solution Egészségtechnológiai Zrt. (1113 Budapest, Bocskai út 77-79. B. ép.) Ajánlattevő ajánlatába és benyújtott hiánypótlásának teljes tartalmába az 1.,3., 5., 7., 8., 9., 11., 12., 13. részek tekintetében. Különösen az alábbi dokumentumokra:

műszaki adatlap (gyártói is)

termékadatlap

hiánypótlás teljes tartalma, különösen a gyártói nyilatkozatok CE vagy egyéb megfelelőségi tanúsítvány

Feltételezett jogsértés: gyártói műszaki adatlap nem tartalmazta az előírt páciensdózis összegzésre és nyilvántartásra alkalmas megoldást (dózismonitorozó szoftvert), (..).

Továbbá feltételezzük, hogy a benyújtott igazolások nem a CE megfelelőségi tanúsítványban megjelölt gyártótól vagy a jogszerűen felhatalmazott képviselőjétől származnak, ebből kifolyólag nem alkalmasak a műszaki tartalom igazolására és nem felelnek meg a Kbt. 41/ A. §-ban foglalt formai követelményeknek sem.

Ajánlattevő által megajánlott berendezés nem felel meg az ajánlatkérő által előírt műszaki követelménynek, ezért ajánlata a Kbt. 73. § (1) bekezdés e) pontja alapján érvénytelen.

(...) Jelen kérelmünkben azt kifogásoljuk, hogy a CT\_64\_70\_7 csomag műszaki minimum követelménye a következő volt: „Páciens dózis mérése és nyomon-követése csomag, a vizsgált páciensre érő sugár dózis mérése, összegzése, nyilvántartása” Ajánlatkérő előírta, hogy a 21/2018 (VII.9) EMMI rendelet 20 § (4) bekezdésében foglaltaknak is meg kell felelni. Ez utóbbit értelemszerűen minden forgalomba helyezett CT berendezés tudja.

Minőségi kifogásunkat az ellen emeljük ismételtelen, hogy a CT berendezés önmagában nem képes a páciensre érő sugár dózis nyilvántartás ára, melyet a 323/2024. számú jogorvoslati eljárásban a KDB is kimondott.

A CT berendezés képes a prospektív dózis szint meghatározásra (ezt jóindulattal nevezhetjük mérésnek), az egy vizsgálaton belül történt különböző szériák/fázisok (pl.: kontrasztanyag nélküli majd kontrasztanyagossal vizsgálat) kiszámított dózisainak az összegzésére egy Dose Report nevezetű fájlban. Nem képes azonban az eltérő időpontokban készült dózisinformációk összegzésére, hiszen minden egyes vizsgálat (ezáltal ugyanazon beteg vizsgálata is) külön vizsgálati számon (exam number) kerül rögzítésre a CT berendezésen,

nem pedig valamely demográfiai adat vagy TAJ szám alapján, úgy, mint ahogyan az erre a célra kifejlesztett dózismonitorozó szoftverekben (pl.: Siemens TeamPlay Dose, GE DoseWatch, Bayer Radimetries stb). Így már önmagában az „összegzés” teljesítése is kérdéses, ám egy CT berendezéssel semmilyen körülmény között nem lehetséges az adatok nyilvántartása. A CT berendezések jó esetben is 1-2TB tárhellyel (tehát nagyjából 1-2 heti vizsgálati anyag rövid idejű tárolásával) felszerelve érkeznek, míg a képalkotó diagnosztikai felvételeket a beteg képanyaga, és az ahhoz tartozó Dose Report, mely a páciens személyes adatait és sugárterhelésének adatait is tartalmazza) megőrzését a hatályos 1997. évi XLVII. törvény 30. § (2) a felvételtől számított 10 évben szabja meg. Reálisan tehát nem elvárható, nem életszerű, hogy 10 évre visszamenően tartsa nyilván egy CT berendezés az összes elkészült felvétel (éves szinten 5.000 beteg esetén 60.000 beteg) dózisadatait. A dózis információk hosszútávú, 10 éves archiválásra a PACS rendszerek képesek a dose report alapján (megjegyezzük, hogy itt még mindig nem páciensközpontú kumulált/összegzett dóziselőzményről beszélünk) vagy egy dedikált fentebb is említett dózismonitorozó szoftver.

Mikor ezt az előzetes vitarendezés során kifejtettük Tisztelt Ajánlatkérő kitérő választ adott:

Felhívjuk Tisztelt Ajánlatkérő figyelmét arra, hogy a Humantech Solution Zrt korábbi nyilatkozatában annyit fogalmazott meg, hogy: „A csomagban található szolgáltatás megfelel a 21/2018 EMMI (VII. 9.) EMMI rendelet 20. § (4) bekezdésben foglalt általános elvárásnak megfelel, azaz a CT készülék páciens dozimetriai rendszere képes a páciens dózisának meghatározásához szükséges paramétereket elektronikusan továbbítani”.

A fentiekből logikusan következik, hogy a CT berendezések nem képesek a dózisadatok nyilvántartására, azokra csak a dedikált dózismonitorozó szoftverek képesek.

Jelenleg értetlenül állunk az összegzés előtt, hiszen egy döntőbírósi határozat is kimondta, hogy a CT berendezés DoseReport funkciója önmagában nem fedi le a minimum követelmények elvárását. Miután a Humantech Solution Zrt pedig nem ajánlott meg ilyen szoftvert, hiszen annak semmilyen nyoma nem volt a korábbi betekintés során (CE engedély, EU DoC, gyártói leírást stb) ajánlata érvénytelen kell, hogy legyen! Legjobb tudomásunk szerint a közbeszerzésben nem megengedett utólagosan terméket vagy termékeket megajánlani, miután az ajánlati kötöttség már beállt. Ebből kifolyólag tisztelettel érdeklődünk a felől, hogy „ami nem volt” az hirtelen „hogyan lett”, hiszen ha bármilyen megoldása lett volna a Humantech-nek erre a minőségi kifogásra korábban akkor a számtalan vitarendezés vagy éppen jogorvoslati beadvány vagy tárgyalás egyikén ezt említene kellett volna, hogy neki van rá megoldása, csak esetlegesen elfelejtette ezt feltüntetni a dokumentációban (ami újabb problémákat vet fel), ám ez nem így történt. A Humantech mindvégig mélyen hallgatott, majd miután az Ajánlatkérő hiánypótlást kért, annak határideje lejárt után 1 nappal jogorvoslatot indított Ajánlatkérő ellen minden bizonnyal arra utal, hogy nem tudott mit felmutatni.

Meglátásunk szerint a fentebbi indokok alapján, a műszaki minimum feltételek nem teljesítése alapján a cég ajánlata érvénytelen.”

46. 2024. december 3-án az ajánlatkérő tájékoztatta a kérelmezőt, hogy az előzetes vitarendezési kérelme alapján hiánypótlásra hívja fel a II.r. érdekeltet.

47. A kérelmező 2024.12.05-én kiegészítő előzetes vitarendezési kérelmet nyújtott be az alábbi tartalommal:

„(...) az 1., 3., 5., 7., 8., 9., 11., 12., 13. részek tekintetében továbbra is fenntartjuk, hogy a Humantech nem ajánlotta meg a dózismonitorozó szoftvert, ezért a minimum műszaki feltételeknek nem feleltek meg.

Indokolás:

I. Jogszabályi és műszaki követelmények

A Közbeszerzési Döntőbizottság D.323/2024 határozatának 260. pontja egyértelműen rögzíti, hogy a műszaki leírás alapján kettős feltételnek kell megfelelni:

1. Az egészségügyi szolgáltatások nyújtása során ionizáló sugárzásnak nem munkaköri kötelezettségük keretében kitett személyek egészsége védelmének szabályairól szóló 21/2018. (VII.9.) EMMI rendelet 20. S (4) bekezdésének teljesítése 20.§ (4) „Kizárólag olyan számítógépes rétegfelvétel-készítő, intervenciók képalkotó, átvilágító és mammográfias röntgenberendezés alkalmazható, amely a (3) bekezdésben foglaltakon túl képes a beteg dózisének meghatározásához szükséges paramétereket elektronikusan továbbítani.”

A fentiek értelmében tehát a CT berendezésnek képesnek kell lennie a beteg dózisének meghatározásához szükséges paramétereket:

- Elektronikusan kijelezni,
  - Elektronikusan továbbítani.
2. A dózismonitorozó rendszer minimális elvárásai  
A berendezésnek alkalmasnak kell lennie:
    - A vizsgált páciensre érő sugárdózis mérésére,
    - Az egyes dózisadatok összegzésére,
    - Az adatok hosszú távú nyilvántartására, a releváns egészségügyi szabályok szerint.

Ezen kettős feltétel alapján az Ajánlatkérő nem térhet el a saját ajánlati dokumentációjában meghatározott és jogszabály által is megkövetelt előírásoktól. Az érvényes ajánlat alapfeltétele mindkét kritérium maradéktalan teljesítése.

## II. A minimum követelmények értelmezése

### 1. Az EMMI rendelet előírásainak teljesítése

A 21/2018. (VII.9.) EMMI rendelet kimondja, hogy kizárólag olyan CT készülék hozható forgalomba, amely képes a beteg dózisének meghatározásához szükséges paramétereket elektronikusan kijelezni és továbbítani. A Humantech által benyújtott hiánypótlás kizárólag ezt az alapfunkciót teljesíti, amely minimális törvényi elvárás és nem tekinthető a versenyújranyitásban meghatározott külön követelmény teljesítésének.

### 2. A dózismonitorozó rendszer követelményei

A műszaki specifikációban előírt „a vizsgált páciensre érő sugárdózis mérése, összegzése és nyilvántartása” követelmény túlmutat a CT berendezés alapfunkcióin.

- A követelmény célja, hogy a dózisadatok ne csupán egyedi vizsgálati szinten, hanem a teljes betegvizsgálati folyamat szintjén legyenek kezelhetők.
- A nyilvántartásnak hosszú távon kell megfelelnie az egészségügyi adatok tárolására vonatkozó jogszabályoknak.

A Humantech Solution ajánlatában sem különálló dózismonitorozó rendszer, sem olyan szoftver nem szerepel, amely képes lenne az eltérő időpontokban végzett vizsgálatok adatainak nyilvántartására és összegezésére.

## III. Az ajánlat tartalmi hiányosságai

A Humantech Solution Zrt. hiánypótlásában az alábbiakat nyilatkozta:

- A CT készülékük „a páciens dózisadatait (CT DI és DLP) kijelzi, elektronikusan rögzíti, azokat a páciens teljes vizsgálatára vonatkozóan összegzi és kijelzi.”

Ez az alapvető CT funkciók leírása, amelyek teljesítése nélkül a berendezés nem is kerülhetne forgalomba. A nyilatkozat nem tér ki a különálló dózismonitorozó rendszer meglétére, amely a páciensadatok hosszú távú nyilvántartását biztosítaná.

A nyilvántartásra vonatkozó további állítás - miszerint a CT berendezésen ideiglenesen tárolt páciensadatok kereshetők - szintén nem felel meg a követelményeknek. A tárolás

kapacitásbeli korlátai (pl. egy hónapnyi beteganyag tárolása) miatt az adatok hosszú távú kezelésére nem alkalmas.

#### IV. Nemzetközi és jogharmonizációs kötelezettségek

A 2013/59/EURATOM direktíva, amelyet a 21/2018. EMMI rendelet implementált, világosan rögzíti:

- Az EU-tagállamoknak biztosítaniuk kell a képző diagnosztikai vizsgálatok dózisadatainak rögzítését és nyilvántartását.
- A tagállamok kötelesek diagnosztikai referenciaértékeket (nDRLs) meghatározni és alkalmazni.

Magyarország ellen jelenleg is kötelezettségszegési eljárás van folyamatban, mivel több követelmény, köztük az nDRL-ek bevezetése és a dózisadatok rendszerszintű kezelése nem valósult meg teljes mértékben, melynek alapfeltétele a dózismonitorozó rendszerek megléte, mely Ajánlatkérő elvárása is.

A közbeszerzési eljárás műszaki előírása az alábbi volt:

ct_64_70_7	Páciens dózis mérése és nyomon-követése csomag		
	A vizsgált páciensre érő sugár dózis mérése, összegzése, nyilvántartása	Igen	
	A CT készülék páciens dozimetriai rendszere képes a beteg dózisának meghatározásához szükséges paramétereket elektronikusan továbbítani. - 21/2018. (VII. 9.) EMMI rendelet 20. S (4) bekezdésének elvárása	Igen	

Tehát két feltételnek kellett megfelelni:

A 21/2018 EMMI rendelet vonatkozó rendelkezéseinek:

20.§ (1) „Az engedélyes átvilágító röntgenberendezést kizárólag képerősítővel, automatikus dózisteljesítmény-szabályozóval vagy más, ezzel egyenértékű eszközzel üzemeltethet.

(2) 1 MeV-ot meghaladó névleges nyalábenergiájú sugárterápiás berendezés kizárólag olyan berendezéssel üzemeltethető, amely méréssel ellenőrzi a besugárzási dozimetriai paraméterek helyességét.

(3) Minden ionizáló sugárzást létrehozó berendezésnek alkalmasnak kell lennie arra, hogy a vizsgálat vagy kezelés során a beteg dózisának meghatározásához szükséges paramétereket kijelezze.

(4) Kizárólag olyan számítógépes rétegfelvétel-készítő, intervenciós képző, átvilágító és mammográfiás röntgenberendezés alkalmazható, amely a (3) bekezdésben foglaltakon túl képes a beteg dózisának meghatározásához szükséges paramétereket elektronikusan továbbítani.”

A 2013/59 EURATOM direktíva vonatkozó előírása

In the medical area, important technological and scientific developments have led to a notable increase in the exposure of patients. In this respect, this Directive should emphasise the need for justification of medical exposure, including the exposure of asymptomatic individuals and should strengthen the requirements concerning information to be provided to patients, the recording and reporting of doses from medical procedures, the use of diagnostic reference levels and the availability of dose-indicating devices. It should be noted that according to the World Health Organisation the

concept of health is understood to cover the physical, mental and social well-being of an individual and not merely the absence of disease or infirmity.

Tisztelt Ajánlatkérő minden bizonnyal igyekezett figyelembe venni azt, hogy ezeket a berendezéseket 10-12 évre szerzi be, így jogosan várja el, hogy külön dózismonitorozó rendszer működjön az egyes, újonnan beszerzett CT berendezések mellett mely képes valóban összegezni és hosszú távon (eü. adatok tárolására vonatkozó törvény szerint) nyilvántartani az egyes páciensek dózisinformációit. Különösen nagy jelentőséggel bír ennek megléte, mivel a 2013/59/EURATOM (magyar jogharmonizációban 21/2018 EMMI rendelet) Basic Safety Standards direktívája kimondja, hogy az egyes EU tagországokban a képalkotó diagnosztikai vizsgálatokból származó páciens sugárterhelési adatok rögzítése és nyilvántartása kötelező.

Ezen elv mentén alapult meg az Európai Radiológus Társaság (ESR) egy munkacsoportja, mely a dózismenedzsmenttel foglalkozik, és amely munkacsoport feladata a dózismonitorozó rendszerek klinikai gyakorlatban való felhasználásának bevezetése

(<https://link.springer.com/article/10.1007/s00330-020-07290-x>)

Megjegyezzük továbbá, hogy Magyarország ellen jelenleg is kötelezettségszegési eljárás van folyamatban, mivel nem sikerült a direktíva minden részének eleget tenni, így például a páciensekre vonatkozó diagnosztikai dózis referencia szintek (nDRLs) meghatározása is elmaradt. Erről E.Richárd és társai is értekeznek (A NEMZETI PÁCIENSDÓZIS-FELMÉRŐ PROGRAM JELENLEGI HELYZETE

[https://www.elftsv.hu/svonline/docs/V15i1/Elek\\_V15i1.pdf](https://www.elftsv.hu/svonline/docs/V15i1/Elek_V15i1.pdf)). Ebben többek között kifejtik, hogy: „Az 59/2013 Euratom irányelv számos feladat elé állította a hazai jogalkotókat és a szakembereket. Egyéb követelmények mellett előírja, hogy az Európai Unió (EU) tagállamainak diagnosztikai irányadó szinteket (DRL) kell meghatározniuk. A 21/2018. EMMI rendelet honosítja az orvosi sugárterhelésekre vonatkozó követelményeket és vezeti be a DRL-ek felmérését és alkalmazását” valamint azt is, hogy: „egyebek mellett a diagnosztikai irányadó szintek felmérésének és publikálásának hiánya is tárgya volt az Európai Tanács (ET) vizsgálatának, mely során a mulasztások miatt kötelezettségszegési eljárást indított Magyarország ellen a rendeletekben honosított vállalások teljesítésének elmulasztása miatt (2018/2047. sz. jogsértés).” A páciensdózis felmérés sikerességéhez számos demográfiai, felvételtechnikai és dózisinformációra van szükség. Ezen információk kinyerésének módja egy dózismonitorozó szoftver nyilvántartott adatainak lehívása két kattintással.

A benyújtott hiánypótlásában a Humantech azt próbálja megmagyarázni, hogy a CT berendezés teljesen standard funkciója (melyet 7m HUF-ért értékesít) ami képes arra, hogy egyetlen egy darab vizsgálat egy vagy több szériájának CTDIvol és DLP értékét rögzítse egy továbbítható formában, és melynek egyetlen funkciója, hogy az EMMI rendeletnek megfelelően, pusztán azért, mert a CT berendezésen elfér 960.000 kép (koponya CT-k általában 800-1000 képet, has-medence vizsgálatok nem ritkán 2-3.000 képet is tartalmaznak), ami nagyjából 4-450 pácienszt jelent, és ami a megajánlott helyek tekintetében nagyjából 1 havi beteganyagának felel meg. Magyarán egyetlen hónapra képes a rendszer tárolni ezeket a dózisinformációkat, utána — mivel nem ajánlott meg semmilyen ÚJ! rendszert, ami képes lenne ezek tárolására - így elvesznek. Ezáltal nem felelnek meg az EMMI rendeletben előírtaknak,

A Humantech Solution a keretmegállapodás során az ide vonatkozó árlista sorokat (CT\_32\_30\_7; CT\_32\_70\_7; CT\_64\_70\_7; CT\_64\_100\_7) úgy árazta be 7.000.000 HUF-ra, hogy megajánlása esetén lehetősége legyen egy harmadik féltől származó dózismonitorozó szoftvert megajánlani. Ezzel az opcióval tehát a Humantech Solution is számolt, jól tudta azt, hogy a csomag tartalmi elemének való teljes megfelelés érdekében nem elegendő csupán a

törvényi kötelezettségnek megfelelő, a rendszer alapfunkciói közé tartozó dózis kijelzés funkció megajánlása, hanem egy dedikált dózismonitorozó szoftver megajánlása szükséges. Ennek ellenére a hiánypótlás során azt tapasztaltuk, hogy ilyen szoftvert nem ajánlott meg, hanem a törvényi minimum elvárások megfelelése érdekében a rendszerbe épített alapfunkciót próbálja meg, mint páciens dózis nyomonkövetésre és nyilvántartásra alkalmas funkciót eladni.

Állításunk alátámasztására csatoljuk a uCT 780-as berendezés azon szoftvereit, melyeket piaci információink szerint a United Imaging alapszoftverként kezel és minden berendezésének része. Ezekre a Humantech Solution 10.000 HUF-os árat adott, hiszen így is a berendezés része. Teljesen világos tehát, hogy a Humantech Solution sem gondolta komolyan, hogy a dedikált dózismonitorozó nélkül meg tud felelni a minimum elvárásoknak.

ct_64_70_1	vezérlő számítógép (tartozékaival)	10 000 HUF
ct_64_70_2	rekonstrukciós számítógép (tartozékaival)	10 000 HUF
ct_64_70_3	kiegészítő munkaállomás (tartozékaival)	10 000 HUF
ct_64_70_4	nagy teherbírású asztal	10 000 HUF
ct_64_70_5	sugárterápiás asztallap valódi modell-bázisú/mesterséges intelligencia alapú	10 000 HUF
ct_64_70_8	rekonstrukciós algoritmus csomag	10 000 HUF
ct_64_70_9	hatékony fém műtermék csökkentő algoritmus csomag	10 000 HUF
ct_64_70_10	precíziós mátrix csomag	10 000 HUF
ct_64_70_11	fogászati kiértékelő csomag	10 000 HUF
ct_64_70_12	kardiológiai vizsgálati csomag	10 000 HUF
ct_64_70_13	neuroperfúziós és dinamikus vizsgálati csomag	10 000 HUF

## V. Következtetés

### 1. A hiánypótlás értékelésének felülvizsgálata

A Humantech ajánlata nem teljesíti a versenyújranyítás során Ajánlatkérő által elvárt műszaki minimum követelményeket. A hiánypótlás elfogadása jogszerűtlen volt, Ajánlatkérő megsértette a Kbt. 69.§-át, a Humantech ajánlatát ajánlatkérőnek érvénytelennek kellett volna nyilvánítania a Kbt. 73.§ (1) bekezdés e) pontja alapján.

### 2. Az összegzés korrigálása Az Ajánlatkérő köteles a műszaki és jogszabályi követelmények alapján eljárni, és biztosítani, hogy kizárólag a műszaki követelményének minden feltételét teljesítő ajánlatokat fogadja el érvényesként.

### 3. A beszerzés hosszú távú megfelelőségének biztosítása

Az ajánlatkérési dokumentációban szereplő elvárások — különösen a dózismonitorozó rendszerre vonatkozó előírások — teljesítését szigorúan ellenőrizni kell.

Továbbá az iratbetekintés során megállapítottuk, hogy Ajánlatkérő továbbra sem az EUDAMED európai adatbázisban feltüntetett meghatalmazottat kereste fel a Kbt. 69.§ (13) bekezdése alapján, hanem a gyártó által meghatalmazott olyan lengyel forgalmazót, amely az EUDAMED hivatalos adatbázisa alapján nem rendelkezik gyártói meghatalmazással. Így álláspontunk szerint a kiállított igazolások továbbra sem felelnek meg az MDR rendeletben foglaltaknak.

Fentiekre tekintettel kérjük a Tisztelt Ajánlatkérőt, hogy szíveskedjen a Humantech ajánlatát a Kbt. 73.§ (1) bekezdés e) pontja alapján érvénytelenné nyilvánítani és Kérelmezőt hirdesse ki az eljárás nyertesének az eljárás 7., 9. és 13. részeiben.”

### 48. Az ajánlatkérő 2024. december 5-én megküldte válaszát a kérelmező előzetes vitarendezési kérelmére az alábbi álláspontjával:

Ajánlatkérő tájékoztatja, a kérelmezőt, hogy korábbiakban megküldött előzetes vitarendezési kérelemre adott válaszát felülvizsgálta, Ajánlatkérő megküldött álláspontjával ellentétben nem kér hiánypótlást a tárgy kérdésben, tekintettel a következőkre:

Kérelmező kérelmében hivatkozik a 21/2018 Emmi rendelet 20. § (4) bekezdésnek történő megfelelés történő megfelelésnek, ajánlatkérő álláspontja alapján ajánlattevő megfelel az említett jogszabályi hivatkozásnak tekintettel arra, hogy amennyiben nem felelne meg, abban az esetben nem lenne a gépnek forgalomba hozatali engedélye. Ezen körülményt Kérelmező sem vitatja, a 2024.12.03. napján megküldött előzetes vitarendezési kérelme II.1. pontjában kifejti.

Kérelmező a sugár dózis mérése, összegzése és nyilvántartása kapcsán az alábbiakat kifogásolta a 2024.12.02. napján történt iratbetekintést követően:

Az előzetes vitarendezési kérelme 1.2. pont harmadik bullet pointban Kérelmező a következőket írta: „... Az adatok hosszú távú nyilvántartása, releváns egészségügyi szabályok szerint ...”

Ajánlatkérő a közbeszerzési eljárásban az alábbiakat írta elő:

ct_64_70_7	páciens dózis mérése és nyomon-követése	1	csomag	0
------------	---	---	--------	---

A KEF portálon elérhető cikkszámhoz tartalmazó megjegyzés a „A vizsgált páciens érő sugár dózis mérése, összegezése, nyilvántartása” leírást tartalmazza a cikkszámról. A termékadatlapon az alábbiak megadását kérte az ajánlatkérő:

Technológiai paraméterek			
	Előírt szakmai paraméterek	Elvárt paraméter (ahol részletes technológiai tartalom nem került meghatározásra ott kérjük annak leírását : „Igen, kérjük a technológiai tartalom megadását”	Megajánlott paraméter
ct_64_70_7	Páciens dózis mérése és nyomon-követése csomag		
	A vizsgált páciens érő sugár dózis mérése, összegzése, nyilvántartása	Igen	
	A CT készülék páciens dozimetriai rendszere képes a beteg dózisának meghatározásához szükséges paramétereket elektronikusan továbbítani. - 21/2018. (VII. 9.) EMMI rendelet 20. § (4) bekezdésének elvárása	Igen	

Fentiekből látható, hogy ajánlatkérő által nem volt megfogalmazva előírás a tárolás idejének hosszúságára, ahogy a KEF által megkötésre került keretmegállapodásban sem volt erre történő elvárás. Kérelmező nem határozta meg továbbá, hogy konkrétan mely releváns egészségügyi szabály(ok)ra hivatkozik, ezért nem állapítható meg, hogy mely jogszabálynak kellett volna megfelelnie - Kérelmező álláspontja szerint - a Nyertes ajánlattevő megajánlásának.

Kérelmező az előzetes vitarendezési kérelme II. 2. pontjában az alábbiakat fogalmazta meg:

1. bullet point-ban: ... dózisszámok ne csupán egyedi vizsgálati szinten, hanem a teljes betegvizsgálati folyamatok szintjén ...

A fentiekből szintén látszik, hogy ajánlatkérő részéről nem volt előírás arra, hogy a dózisszámok ne csupán egyedi, hanem a teljes betegvizsgálati folyamatok szintjén legyenek kezelve.

2. bullet point-ban: ... a nyilvántartásnak hosszú távon meg kell felelnie az egészségügyi adatok tárolására vonatkozó jogszabálynak

Ajánlatkérő szintén a fentiekre hivatkozva kijelenti, hogy erre vonatkozóan sem volt előírás sem a közbeszerzési eljárás, sem a KEF keretmegállapodásra irányuló eljárás során. Kérelmező nem határozta meg továbbá ezen pont esetében sem, hogy konkrétan mely

releváns egészségügyi jogszabály(ok)ra hivatkozik, ezért nem állapítható meg, hogy mely jogszabálynak kellett volna megfelelnie - Kérelmező álláspontja szerint - a Nyertes ajánlattevő megajánlásának.

Az utolsó bekezdésben kérelmező megjegyzi, hogy „...ajánlatában sem különálló dózismonitorozó rendszer, sem olyan szoftver ...”

A közbeszerzési eljárás során Ajánlatkérő nem tett olyan előírást, hogy a „A vizsgált pácienszt érő sugár dózis mérése, összegzése, nyilvántartása” vonatkozó követelményt milyen módon kell teljesítenie Ajánlattevőknek. Nyertes ajánlattevő ajánlatából az előírt feltétel Ajánlatkérő álláspontja szerint megállapítható.

Kérelmező az előzetes vitarendezési kérelme III. és IV. pontjában leírtakra továbbra is fenntartja, hogy tárkapacitásbeli előírások nem kerültek előírásra a közbeszerzési eljárás során, emiatt ezen tulajdonság egyetlen ajánlattevő vonatkozásában sem (beleértve Kérelmezőt is) került számonkérésre. Ajánlatkérő egyik ajánlattevő esetében sem vizsgálta, hogy az általa megajánlott készülék mennyi képet tud tárolni, illetve az adatokat miként (milyen módon) kell tárolnia a gépeknek. Kiegészítésként meg kívánjuk jegyezni, hogy Kérelmező kérelmében leírt tárolókapacitás és ehhez tartozó képek mennyisége nem tekinthető objektív adatnak, tekintettel arra, hogy ez gyártónként és egyes géptípusonként nagyfokú eltérést mutathat, Kérelmező kérelmében sem határozta meg konkrétan, hogy a Nyertes ajánlattevő által megadott eszköz milyen paraméterekkel rendelkezik.

Kérelmező a IV. utolsó előtti-előtti bekezdésében leírja „nem ajánlott meg semmilyen ÚJ! rendszert, ami képes lenne ezek tárolására - így elvesznek. Ezáltal nem felelnek meg az EMMI rendeletben előírtaknak, azonban az előzetes vitarendezési kérelem II. pontjában rögzíti, hogy „A Humantech által benyújtott hiánypótlás kizárólag ezt az alapfunkciót teljesíti, amely minimális törvényi elvárás és nem tekinthető a versenyújrayításban meghatározott külön követelmény teljesítésének”.

Kérelmező kérelmében nem fejt ki, hogy álláspontja szerint a Nyertes Ajánlattevő benyújtott ajánlat milyen okból nem felel meg a hivatkozott EMMI rendeletnek, amely ellentmondásos, tekintettel arra, hogy az előzetes vitarendezési kérelem II. pontjában egyértelműen rögzíti, hogy a Nyertes Ajánlattevő ajánlata megfelel az EMMI rendeletnek. Az előzőek miatt nem állapítható meg, hogy Kérelmező álláspontja szerint Nyertes Ajánlattevő ajánlatának nem megfelelőse mire irányul, az EMMI rendelet mely részének nem felel meg.

Ajánlatkérő határozott álláspontja továbbra is az, amennyiben Nyertes Ajánlattevő által megajánlott eszköz nem felelne meg a készülék a jogszabályi előírásnak, nem rendelkezne forgalomba hozatali engedéllyel.

Kérelmező az előzetes vitarendezés V. pontjában vitatja, hogy ajánlatkérő a lengyel forgalmazót kereste meg, amely az EUDAMED hivatalos adatbázisa alapján nem rendelkezik gyártói támogatással.

Ajánlatkérő a Nyertes Ajánlattevő által megajánlott gép kínai gyártóját kereste meg, aki válaszában a lengyel forgalmazót jelölte meg, mint aki az adatszolgáltatást megadja. Nyertes Ajánlattevő által benyújtott ajánlat alapján is megállapítható, hogy a lengyel forgalmazó a gyártó nevében nyilatkozatot tehet.”

## **A jogorvoslati kérelem**

49. A kérelmező az 1., 3., 5., 7., 8., 9., 11., 12. és 13. részek ellen terjesztett elő 2024. december 5. napján jogorvoslati kérelmeket, amelyeket a hiánypótlás során, továbbá írásbeli nyilatkozataiban pontosított. A kérelmező álláspontja szerint jogsértő az ajánlatkérő azon mulasztása, hogy az I.r. érdekelt ajánlatát az 1., 3., 5., 8., 11. és 12. részekben, továbbá a II.r. érdekelt ajánlatát az 1., 3., 5., 7., 8., 9., 11., 12. és 13. részekben nem nyilvánította érvénytelenné a Kbt. 73. § (1) bekezdés e) pontja alapján. A kérelmező álláspontja szerint az

ajánlatkérő megsértette a Kbt. 69. § (1)-(2) és (13) bekezdését, a Kbt. 71. § (1) bekezdését és a Kbt. 73. § (1) bekezdés e) pontját. A jogsértés megállapítása mellett a kérelmező kérte az eljárást lezáró döntés megsemmisítését, az ajánlatkérő kötelezését a Kbt. előírásainak megfelelő eljárásra, továbbá az ajánlatkérő marasztalását a jogorvoslati eljárás költségeiben.

50. A Döntőbizottság az 1., 3., 5., 7., 8., 9., 11., 12. és 13. részek ellen benyújtott D.781/2024. – D.789/2024. számok alatt megindított jogorvoslati eljárásokat 2024. december 19. napján egyesítette. A kérelmező az 1., 3., 5., 8., 11. és 12. részekben 3-3 kérelmi elemet, a 7., 9., 13. részekben 2-2 kérelmi elemet terjesztett elő az alábbiak szerint.

1. kérelmi elem: A II.r. érdekelt ajánlata nem felel meg az előírt műszaki követelményeknek a dózismonitorozó szoftvert érintően.

51. Előadta, hogy a CT\_64\_70\_7 csomag műszaki minimum követelménye a következő volt: „Páciens dózis mérése és nyomon-követése csomag, a vizsgált páciensre érő sugár dózis mérése, összegzése, nyilvántartása”. Az ajánlatkérő előírta, hogy a 21/2018 (VII. 9) EMMI rendelet (a továbbiakban: EMMI rendelet) 20 § (4) bekezdésében foglaltaknak is meg kell felelni. Ez utóbbit értelemszerűen minden forgalomba helyezett CT berendezés tudja. A CT berendezés azonban önmagában nem képes a páciensre ért sugárdózis nyilvántartására. A CT berendezés képes a prospektív dózis szint meghatározásra, az egy vizsgálaton belül történt különböző szériák/fázisok (pl.: kontrasztanyag nélküli majd kontrasztanyagot tartalmazó vizsgálat) kiszámított dózisainak az összegzésére egy Dose Report nevezetű fájlban. Nem képes azonban az eltérő időpontokban készült dózisinformációk összegzésére, hiszen minden egyes vizsgálat külön vizsgálati számon kerül rögzítésre a CT berendezésen, nem pedig valamely demográfiai adat vagy TAJ szám alapján, úgy, mint ahogyan az erre a célra kifejlesztett dózismonitorozó szoftverekben (pl.: Siemens TeamPlay Dose, GE DoseWatch, Bayer Radimetrics stb). Így már önmagában az „összegzés” teljesítése is kérdéses, ám egy CT berendezéssel semmilyen körülmény között nem lehetséges az adatok nyilvántartása. A CT berendezések jó esetben is 1-2TB tárhellyel (tehát nagyjából 1-2 heti vizsgálati anyag rövid idejű tárolásával) felszerelve érkeznek, míg a képalkotó diagnosztikai felvételeket a beteg képanyaga, és az ahhoz tartozó Dose Report, mely a páciens személyes adatait és sugárterhelésének adatait is tartalmazza) megőrzését a hatályos 1997. évi XLVII. törvény 30. § (2) a felvételtől számított 10 évben szabja meg.

52. Reálisan nem elvárható, nem életszerű, hogy 10 évre visszamenően tartsa nyilván egy CT berendezés az összes elkészült felvétel (éves szinten 5.000 beteg esetén 60.000 beteg) dózisadatait. A dózis információk hosszútávú, 10 éves archiválásra a PACS rendszerek képesek a dose report alapján (megjegyezzük, hogy itt még mindig nem páciensközpontú kumulált/összegzett dóziselőzményről beszélünk) vagy egy dedikált fentebb is említett dózismonitorozó szoftver. A II.r. érdekelt által megajánlott CT berendezések nem képesek a dózisadatok nyilvántartására, azokra csak a dedikált dózismonitorozó szoftverek lennének képesek.

53. A kérelmező utalt a Döntőbizottság D.323/2024. ügyben hozott határozatának 260. pontjában leírtakra, és kifejtette, hogy a CT berendezésnek képesnek kell lennie a beteg dózisának meghatározásához szükséges paramétereket: elektronikusan kijelezni, és elektronikusan továbbítani. A dózismonitorozó rendszerrel szemben támasztott minimális elvárások: A berendezésnek alkalmasnak kell lennie a vizsgált páciensre érő sugárdózis mérésére, az egyes dózisadatok összegzésére, az adatok hosszú távú nyilvántartására, a releváns egészségügyi szabályok szerint. Ezen kettős feltétel alapján az ajánlatkérő nem térhet

el a saját ajánlati dokumentációjában meghatározott és jogszabály által is megkövetelt előírásoktól. Az érvényes ajánlat alapfeltétele mindkét kritérium maradéktalan teljesítése.

54. Az EMMI rendelet kimondja, hogy kizárólag olyan CT készülék hozható forgalomba, amely képes a beteg dózisének meghatározásához szükséges paramétereket elektronikusan kijelezni és továbbítani. A II.r. érdekelt által benyújtott hiánypótlás kizárólag ezt az alapfunkciót teljesíti, amely minimális törvényi elvárás, és nem tekinthető a versenyújranyításban meghatározott külön követelmény teljesítésének. A műszaki specifikációban előírt „a vizsgált páciensre érő sugárdózis mérése, összegzése és nyilvántartása” követelmény túlmutat a CT berendezés alapfunkcióin. A követelmény célja, hogy a dózisadatok ne csupán egyedi vizsgálati szinten, hanem a teljes betegvizsgálati folyamat szintjén legyenek kezelhetők. A nyilvántartásnak hosszú távon kell megfelelnie az egészségügyi adatok tárolására vonatkozó jogszabályoknak.

55. A II.r. érdekelt ajánlatában azonban sem különálló dózismonitorozó rendszer, sem olyan szoftver nem szerepel, amely képes lenne az eltérő időpontokban végzett vizsgálatok adatainak nyilvántartására és összegezésére. A II.r. érdekelt a hiánypótlásában az alábbiakat nyilatkozta: a CT készülékük „a páciens dózisadatait (CTDI és DLP) kijelzi, elektronikusan rögzíti, azokat a páciens teljes vizsgálatára vonatkozóan összegzi és kijelzi.” A kérelmező szerint ez az alapvető CT funkciók leírása, amelyek teljesítése nélkül a berendezés nem is kerülhetne forgalomba. A nyilatkozat nem tér ki a különálló dózismonitorozó rendszer meglétére, amely a páciensadatok hosszú távú nyilvántartását biztosítaná. A nyilvántartásra vonatkozó további állítás – miszerint a CT berendezésen ideiglenesen tárolt páciensadatok kereshetők – szintén nem felel meg a követelményeknek. A tárolás kapacitásbeli korlátai (pl. egy hónapnyi beteganyag tárolása) miatt az adatok hosszú távú kezelésére nem alkalmas.

56. A kérelmező kifejtette, hogy az EMMI rendelet által implementált 2013/59/EURATOM direktíva kimondja, hogy az EU-tagállamoknak biztosítaniuk kell a képalkotó diagnosztikai vizsgálatok dózisadatainak rögzítését és nyilvántartását, továbbá a tagállamok kötelesek diagnosztikai referenciaértékeket (nDRLs) meghatározni és alkalmazni. A páciensdózis adatokat - mint a páciens saját adatai – a törvényi előírásoknak megfelelően minimum 10 évig tárolni szükséges. Tekintve, hogy a „vizsgált páciensre érő sugárdózis mérése, összegzése, nyilvántartása” volt a minimum követelmény, és ajánlattevő nem ajánlott meg ÚJ PACS rendszert, mely képes lenne a 10 éves tárolásra és valamilyen szintű nyilvántartásra (értelemszerűen a kórház meglévő PACS rendszerét nem lehet felhasználni ezen célra, mert egy közbeszerzés során az egyes sorokon új termék megajánlása szükséges), nem ajánlott meg dózismonitorozó rendszert, kizárólag a CT berendezés tárhelyét felhasználva sem 10 évre tárolni, sem a különböző dózisadatokat nyilvántartani nem lehetséges. Ebből adódóan ajánlattevő ajánlata nem felel meg a minimum elvárásoknak.

57. A kérelmező hangsúlyozta, hogy az előírások pontatlan megfogalmazása nem menti fel az ajánlatkérőt jogszabályok betartása alól. Tekintve, hogy egy egészségügyben használt eszköz beszerzéséről van szó, ebből adódóan a tenderben beszerezni kívánt eszközökre a hatályos egészségügyi törvények és szabályok vonatkoznak (<https://net.jogtar.hu/jogszabaly?docid=99700047.tv>), függetlenül attól, hogy nem került bele szó szerint a műszaki leírásba. Nem lehet tehát másképp értelmezni a nyilvántartást, mint úgy, hogy az legalább 10 éves időtartamra szól. A CT berendezéshez kapcsolt vezérlő egység tárhelye pedig nem alkalmas arra, hogy 10 évre tároljon adatokat.

58. Az ajánlatkérő helyesen értelmezi, hogy a dózisinformációk hosszútávú tárolására a PACS rendszerek (vagy a dedikált dózismonitorozó rendszerek) képesek, ám a II.r. érdekelt nem ajánlott meg új PACS rendszert a tenderben, meglévő infrastruktúra alkalmazása (ha egyáltalán már van ott helyben) pedig nem volt felhasználható a tender folyamán, csakis kizárólag új, használatban még nem volt eszköz(ök) megajánlása volt lehetséges. Ebből kifolyólag az ajánlatkérő helytelenül hivatkozik arra, hogy a PACS rendszerek majd archiválják (nyilvántartják) a dózिसadatokat.

59. Valóban nem voltak konkrét követelmények arra vonatkozóan, hogy hogyan kell teljesíteni az előírást, az azonban követelmény volt, hogy teljesíteni kell. A II.r. érdekelt „megoldása” viszont nem teljesíti egyáltalán a minimum elvárásokat. Ha pedig valami nem teljesül, akkor értelemszerűen teljesen mindegy, hogy milyen módon nem teljesül.

60. Előadta, hogy a dose report egy statikus jelentés, amely nem biztosít dinamikus adatkezelést vagy folyamatos monitorozást. A dose report egy általában .jpg kiterjesztésű generált képfájl. Úgy kell elképzelni, mint egy scannelt pdf dokumentumot, melyben nem lehetséges keresést végrehajtani. A dózismonitorozó rendszerek is úgynevezett OCR (Optical Character Recognition), tehát karakterfelismeréssel és egy speciális konvertáló modullal rendelkezik, hogy kinyerje a megfelelő adatokat a további feldolgozáshoz, mint pl.: az összegzéshez és nyilvántartáshoz. A dose report csak akkor tekinthető a nyilvántartási adatokhoz szükséges információk tárolására alkalmas fájl, ha a benne lévő információkat egy erre alkalmas dózismonitorozó szoftver ki tudja olvasni. A CT berendezés önmagában nem alkalmas arra, hogy a hatályos szabályoknak megfelelően 10 évig nyilvántartsa az egészségügyi adatokat, jelen esetben a dózisinformációkat. Erre vagy a dózismonitorozó rendszerek, vagy egy PACS rendszer képes, ami viszont nem képes az összegzésre. A műszaki leírást tehát nem lehetett másképp értelmezni, csakis úgy, hogy az összegzésre és nyilvántartásra egyidejűleg csakis a dózismonitorozó rendszerek képesek.

## 2. kérelmi elem: Gyártói meghatalmazás hiánya

61. A kérelmező az iratbetekintés során megállapította, hogy az ajánlatkérő továbbra sem az EUDAMED európai adatbázisban feltüntetett meghatalmazottat kereste fel a Kbt. 69. § (13) bekezdése alapján, hanem a gyártó által meghatalmazott olyan lengyel forgalmazót, amely az EUDAMED hivatalos adatbázisa alapján nem rendelkezik gyártói meghatalmazással. Ezért szerinte a kiállított igazolások továbbra sem felelnek meg az MDR rendeletben foglaltaknak. Erre tekintettel az ajánlatkérő elmulasztotta a 69. § (13) bekezdése alapján felhívni a gyártót az igazolás benyújtására. Továbbá az ajánlatkérő olyan igazolásokat fogadott el, amelyek nem felelnek meg az MDR rendelet 11. cikkében foglaltaknak, azaz nem az arra felhatalmazott jogosulttól származnak. Az orvostechikai eszközökre vonatkozó szabályozásnak minden egyes gyártónak meg kell felelnie. Így a kérelmező szerint jogszerűen nem kerülhető meg az, hogy a műszaki paraméter meglétéről a gyártó vagy annak az Európai Unióban meghatalmazással rendelkező képviselője nyilatkozzon. Nem fogadható el olyan meghatalmazás, amelyet nem a hivatalos adatbázisban szereplő az európai piacon meghatalmazott társaság bocsátott ki.

62. A II.r. érdekelt által megajánlott United Imaging uCT 780-as berendezés adatlapja az EUDAMED honlapján az alábbi linken érhető el publikusan, bárki számára: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device/fb089d57-9b81-4302-8d1b-4581b27df3ea>

**Manufacturer details**

- **Version 3** (Current)
- Last update date: 2023-12-20

**Actor/Organisation name**

Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd. [EN]

**Actor ID/SRN**

CN-MF-000008501

**Address**

2258 Chengbei Road, Jiading District Shanghai

**Country**

China

**Telephone number**

-

**Email**

services@united-imaging.com

[View full manufacturer data](#)**EUDAMED DI details**

- **Version 1** (Current)
- Last update date: 2024-02-22

**Applicable legislation**

MDD (Directive 93/42/EEC on Medical Devices)

**UDI-DI/EUDAMED ID / Issuing entity**

B-06971576831050 / EUDAMED

**System/Procedure which is a device in itself**

No

**Authorised representative**

DE-AR-000000001 - Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe) - 80 Eiffestraße Hamburg - Germany

63. Előadta, hogy a 2021. november 26-i (EU) 2021/2078 bizottsági végrehajtási rendelet állapítja meg az EUDAMED létrehozásához és fenntartásához szükséges részletes szabályokat. E körben hivatkozott a 3., 5. és 8. preambulumbekzdésre, a 2. cikk (1) bekezdésre, a 4. Cikkre. Utalt továbbá az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (a továbbiakban MDR rendelet) 45. és 46. preambulumbekzdésére, az 1., 2., 26., 29., 33. cikkre, amelyek alapján megállapítható, hogy az EUDAMED adatbázis publikus, ingyenesen és bárki által hozzáférhető, hiteles nyilvántartás.

3. kérelmi elem: Az I.r. érdekelt 1., 3., 5., 8., 11. és 12. részekre benyújtott ajánlata nem felel meg az előírt műszaki követelményeknek, mert az I.r. érdekelt nem ajánlott meg dózismonitorozó szoftvert.

64. E kérelmi elem kapcsán a jogorvoslati kérelemben azon indokolás szerepel, hogy a kérelmező álláspontja szerint az I.r. érdekelt szintén nem ajánlott meg dózismonitorozó szoftvert, így a fentiekben kifejtett indokolás alapján az ajánlatkérőnek szintén érvénytelenné kellett volna nyilvánítania az I.r. érdekelt ajánlatát a Kbt. 73. § (1) bekezdés e) pontja alapján. A hiánypótlási nyilatkozatában a kérelmező közölte, hogy álláspontja szerint alapos okkal feltehető, hogy az I.r. érdekelt nem ajánlott meg dózismonitorozó szoftvert, így az ajánlatkérő nem fogadhatta volna el azt érvényes ajánlatként. Annak tükrében, hogy a kérelmező a hivatkozott részekben nem ismeri az I.r. érdekelt ajánlatát, az ajánlati árból következett arra, hogy a dózismonitorozó szoftver nem került megajánlásra.

65. A kérelmező a D.781-789/2024. számú jogorvoslati ügyekben összesen 15.650.636.-Ft igazgatási szolgáltatási díj megfizetését igazolta.

### Az ajánlatkérő észrevétele

66. Az ajánlatkérő az írásbeli észrevételeiben a jogorvoslati kérelmek elutasítását kérte, azok megalapozatlanságára hivatkozva. Álláspontja szerint a II.r. érdekelt ajánlata valamennyi, a jogorvoslati eljárással érintett részben megfelel a közbeszerzési eljárásban előírt feltételeknek, és a kérelmező által vitatott jogszabályi előírásoknak.

#### 1. kérelmi elem

67. A jogorvoslati eljárásban vitatott műszaki előírások az alábbiak voltak:

	Előírt szakmai paraméterek	Elvárt paraméter (ahol részletes technológiai tartalom nem került meghatározásra ott kérjük annak leírását : „Igen, kérjük a technológiai tartalom megadását”	Megajánlott paraméter
ct_64_70_7	Páciens dózis mérése és nyomon-követése csomag		
	A vizsgált pácienszt érő sugár dózis mérése, összegzése, nyilvántartása	Igen	
	A CT készülék páciens dozimetriai rendszere képes a beteg dózisának meghatározásához szükséges paramétereket elektronikusan továbbítani. - 21/2018. (VII. 9.) EMMI rendelet 20. § (4) bekezdésének elvárása	Igen	

68. Az ajánlatkérő álláspontja szerint a kérelmező olyan műszaki előírást próbál a vizsgálat tárgyával tenni, amelyet az ajánlatkérő nem írt elő. Az eszköz vonatkozásában tárkapacitásbeli előírások és szoftver megnevezése nem kerültek előírásra a közbeszerzési eljárás során, emiatt ezen tulajdonság egyetlen ajánlattevő vonatkozásában sem került számonkérésre. Az ajánlatkérő egyik ajánlattevő esetében sem vizsgálta, hogy az általa megajánlott készülék mennyi képet tud tárolni, illetve az adatokat milyen módon kellene tárolnia a gépeknek. Az eljárásban nem volt előírás arra vonatkozóan, hogy a dózisadatok ne csupán egyedi, hanem a teljes betegvizsgálati folyamatok szintjén legyenek kezelve. Nem volt előírás sem a közbeszerzési eljárás, sem a KEF keretmegállapodásra irányuló eljárás során az adatok tárolási idejének hosszúságára.

69. A 1997. évi XLVII. törvény 30. § (2) bekezdés a következőt írja elő: „Képződiagnosztikai eljárással készült felvételt az annak készítésétől számított 10 évig, a felvételtől készített leletet a felvétel készítésétől számított 30 évig kell megőrizni”. Az ajánlatkérő álláspontja az, hogy a törvény a felvételek megőrzési idejét határozta meg 10 éves időtartamban, azt azonban nem írja elő, hogy a CT készüléknek kell tudnia tárolni ilyen időtartamban a felvételeket. Az ajánlatkérő azonban a CT készüléken és annak vezérlő egységén 10 éves időtartamra történő tárolást nem írt elő a közbeszerzési eljárásban. A jelenleg alkalmazott technológiák alapján a dózis információk hosszú távú archiválására a PACS rendszerek képesek, a dose riport alapján és háttérrendszeren történik a páciensadatok és felvételek tárolása.

70. A közbeszerzési eljárás során az ajánlatkérő nem tett továbbá olyan előírást, hogy „A vizsgált pácienszt érő sugár dózis mérése, összegzése, nyilvántartása” vonatkozó követelményt milyen módon kellene teljesítenie az ajánlattevőknek. Az ajánlatkérő a D.323/2024 határozat

260. pontjában található megállapítás alapján a szükséges eljárás-cselekményeket elvégezte, a II.r. érdekelt a megajánlás alátámasztására bemutatta, hogy ajánlata milyen módon felel meg a vitatott előírásnak. Az ajánlatból az előírt feltétel az ajánlatkérő álláspontja szerint megállapítható volt. Amennyiben a II.r. érdekelt által megajánlott eszköz nem felelne meg a készülék a jogszabályi előírásnak, nem rendelkezne forgalomba hozatali engedéllyel.

## 2. kérelmi elem:

71. Az ajánlatkérő a II.r. érdekelt által megajánlott gép kínai gyártóját kereste meg a Kbt. 69. § (13) bekezdése alapján, amely válaszában a lengyel forgalmazót jelölte meg adatszolgáltatóként. A II.r. érdekelt által benyújtott ajánlat alapján is megállapítható, hogy a lengyel forgalmazó a gyártó nevében nyilatkozatot tehet.

72. Az ajánlatkérő az I.r. érdekelt ajánlata ellen előterjesztett 3. kérelmi elemek kapcsán nem tett észrevételt.

## **Az I.r. érdekelt észrevétele**

73. Az I.r. érdekelt az írásbeli észrevételében a saját ajánlata ellen előterjesztett 3. kérelmi elemek kapcsán eljárás kifogást terjesztett elő, a jogorvoslati eljárás megszüntetését kérte azok elkészítésére hivatkozva.

74. Kifejtette, hogy a D.323/46/2024. és a D.343/19/2024. számú határozatokban a Döntőbizottság a közbeszerzési eljárást lezáró döntésnek kizárólag a nyertes II.r. érdekeltre vonatkozó részét semmisítette meg. A nyertest követő legkedvezőbb I.r. érdekelti ajánlattal kapcsolatban jogsértés nem került megállapításra, így ezen döntés megsemmisítése nem történt meg. Erre figyelemmel az ajánlatkérő az I.r. érdekelt ajánlatával kapcsolatban új döntést nem hozhatott. Az ajánlatkérő új eljárást lezáró döntésében kizárólag a II.r. érdekelt ajánlatával kapcsolatban hozhatott új döntés, melyet az ajánlatkérő 2024. november 28. napján hozott meg. A kérelmező arról a döntésről, hogy az I.r. érdekelt ajánlata érvényes, és a 1., 3., 5., 8., 11., 12. részek vonatkozásában a nyertest követő legkedvezőbb ajánlatot nyújtotta be, még az első eljárást lezáró döntéssel, 2024. április 24. napján szerzett tudomást. Az ajánlatkérő az I.r. érdekelt ajánlatával kapcsolatban új döntést nem hozott, annak érvényességét nem volt köteles, és nem is volt jogosult felülvizsgálni, mivel az ajánlat érvényességére és nyertest követő legkedvezőbb ajánlattevőként történt kihirdetésére vonatkozó döntés a Döntőbizottság által nem került megsemmisítésre.

75. Az I.r. érdekelt szerint a Döntőbizottság fenti két határozatából a kérelmező nem szerzett olyan információt, amely az ajánlatkérő 2024. április 24. napján kelt, a nyertest követő legkedvezőbb ajánlatot benyújtó ajánlat érvényességét megkérdőjelezhetné, így a Kbt. 148. § (3) bekezdése alapján a határozat átvétele nem alapozhatja meg a tudomásra jutás időpontját. Mivel az ajánlatkérő a 2024. november 28. napján közölt összegezésben nem hozott új döntést a nyertes követő legkedvezőbb ajánlatot tett ajánlattevő személyéről, ilyet nem is hozhatott a határozatok alapján, így ezen döntésből semmilyen új információt a kérelmező nem szerzett az I.r. érdekelt ajánlatával kapcsolatban. Az, hogy az I.r. érdekelt ajánlata érvényes és a nyertest követő legkedvezőbb ajánlatot benyújtó ajánlatot nyújtotta be, 2024. április 24. napján kérelmező tudomására jutott.

76. A fentiek szerint megállapítható, hogy a kérelmező az I.r. érdekelt ajánlatával kapcsolatban 2024. november 28. napján új adatra, új körülményre vonatkozóan nem szerzett tudomást, így ezen időpont nem fogadható el tudomásra jutás időpontjaként, a 2024.

december 5. napján benyújtott, az I.r. érdekelt ajánlatával kapcsolatos 3. jogorvoslati kérelmi elem álláspontunk szerint elkészt.

## A II.r. érdekelt észrevétele

77. A II.r. érdekelt a saját ajánlata ellen előterjesztett 1. és 2. kérelmi elemekre tett észrevételt, valamennyi részt illetően azonos tartalommal. Kérte a jogorvoslati kérelem elutasítását annak megalapozatlanságára hivatkozva.

### 1. kérelmi elem

78. A kiadott termék adatlap előírása szerint:

ct_64_70_7	Páciens dózis mérése és nyomon-követése csomag		
	A vizsgált pácienszt érő sugár dózis mérése, összegzése, nyilvántartása	Igen	
	A CT készülék páciens dozimetriai rendszere képes a beteg dózisának meghatározásához szükséges paramétereket elektronikusan továbbítani. - 21/2018. (VII. 9.) EMMI rendelet 20. § (4) bekezdésének elvárása	Igen	

A kiadott műszaki leírás előírása szerint:

„Ajánlatkérő a ct\_64\_70\_7 páciens dózis mérése és nyomon követése csomagot úgy értelmezi, hogy ajánlattevő csomagban található szolgáltatása megfelel a 21/2018. (VII. 9.) EMMI rendelet 20. § (4) bekezdésében megfogalmazott általános elvárásnak, azaz a CT készülék páciens dozimetriai rendszere képes a beteg dózisának meghatározásához szükséges paramétereket elektronikusan továbbítani.”

79. Nincs vita a felek között abban, amit a Döntőbizottság is megállapított a D.323/46/2024. számú határozat 260. pontjában, miszerint „az ajánlatkérő a dózismonitorozó csomaggal kapcsolatosan kettős feltételt határozott meg: egyfelől megkövetelte az EMMI rendelet 20. § (4) bekezdésében előírtak teljesülését, mely szerint a CT készülék páciens dozimetriai rendszere képes a beteg dózisának meghatározásához szükséges paramétereket elektronikusan továbbítani. Másfelől a készüléknek alkalmasnak kell lenni arra, hogy a vizsgált pácienszt érő sugárdózist mérje, összegezza és nyilvántartsa”.

80. Azaz a kettő feltétel, amelynek a megajánlott berendezésnek meg kell felelnie

1. Teljesítse az EMMI rendelet 20. § (4) bekezdésében előírtakat, azaz a CT készülék páciens dozimetriai rendszere legyen képes a beteg dózisának meghatározásához szükséges paramétereket elektronikusan továbbítani.

E rendelkezés teljesülésében a II.r. érdekelt szerint szintén nincs vita a felek között, tekintettel arra, hogy kérelmező is kiemeli, hogy azon berendezések, amelyek nem felelnek meg a fenti jogszabályi követelménynek, nem kapnak forgalomba hozatali engedélyt.

2. a készüléknek alkalmasnak kell lenni arra, hogy a vizsgált pácienszt érő sugárdózist mérje, összegezza és nyilvántartsa.

Azaz az előírás: mérés, összegzés és nyilvántartás. Az ajánlatkérő nem határozta meg külön, hogy hogy mérjen, hogy összegezzon és, hogy tartson nyilván a berendezés, kizárólag az az ajánlatkérői előírás, hogy mérje, összegezza és nyilvántartsa a vizsgált pácienszt érő sugárdózist.

81. Kiemelte, hogy az ajánlatkérői azt a kérelmező is elismerte, hogy a megajánlott CT berendezésben elkészült dose report egyfajta nyilvántartás.

82. A kérelmező iratellenesen állította azt, hogy a megajánlott CT berendezés nem képes a dózisadatok nyilvántartására. A II.r. érdekelt a 3. sz. hiánypótlásban egyrészt nyilatkozott arról, hogy „valamennyi termék esetében biztosítja a páciens dózis mérése és nyomonkövetése csomagot” és hivatkozott a becsatolt gyártói termékleírás 2. oldalára, amely rögzíti, hogy a megajánlott berendezés rendelkezik dózis management funkcióval és képes dózis riport - nyilvántartás – előállítására. Emellett a jogorvoslati döntést követően benyújtott 2. sz. hiánypótlásban 3 oldalon keresztül, képekkel illusztrálva került részletezésre a dózis monitorozó csomag és annak nyilvántartási funkciója.

## 2. kérelmi elem

83. A II.r. érdekelt álláspontja szerint a Kbt. 69. § (13) bekezdés egyrészt kizárólag jogosultságot teremt ajánlatkérő számára egyéb szervezetek megkeresésére vonatkozóan, semmiképp sem kötelezettséget, továbbá a felsorolt szervezetekbe bármely jogi személy beleszámít, nem csak és kizárólag egy meghatározott gyártó vagy gyártói képviselő. Az MDR rendelet 11. cikke nem tér ki a közbeszerzési eljárásokban nyilatkozattételre feljogosított szervezetekre, kizárólag az egyes termékek forgalomba hozatali eljárása során nyilatkozattételre feljogosított szervezetekkel foglalkozik, míg az ajánlatkérő nem forgalomba hozatali engedélyezési eljárást folytatott le.

84. Kiemelte, hogy az MDR rendelet 2. cikk 32. pontja alapján „meghatalmazott képviselő: az Unióban letelepedett olyan természetes vagy jogi személy, aki vagy amely egy, az Unión kívül működő gyártótól írásos megbízást kapott és fogadott el, hogy meghatározott feladatokkal kapcsolatban a gyártó nevében eljárjon, figyelemmel ez utóbbinak az e rendelet szerinti kötelezettségeire.” Az MDR rendelet szerinti meghatalmazott képviselő eljárási megbízása tehát nem általános jellegű, az kizárólag meghatározott feladatokra vonatkozik, jelen esetben a forgalomba hozatalra. Egyebekben a gyártó kompetenciájába tartozik, hogy milyen üzegcsoportokra milyen szervezetnek vagy személynek ad meghatalmazást. Erre figyelemmel jogszerűen járt el a Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd., amikor 2023. december 29-én meghatalmazta a United Imaging Healthcare Poland Sp.z.o.o.-t kifejezetten és konkrétan az európai pályázati eljárásokban (azaz közbeszerzési eljárásokban) történő nyilatkozattételre. Így ezen meghatalmazott gyártói képviselő által kiállított dokumentumok, illetve - az általa az ajánlattevőnek, mint Magyarországon belüli engedélyezett forgalmazónak adott meghatalmazás alapján – az ajánlattevő által megtett gyártói meghatalmazáson alapuló dokumentumok jogszerűen a gyártó által megtett nyilatkozatoknak minősülnek.

85. A II.r. érdekelt a szintén a jelen közbeszerzési eljárást érintő, D.769/2024. számú jogorvoslati eljárásban (itt eljárásjogi státuszát illetően, mint kérelmezett) a 2025. január 16-án benyújtott nyilatkozatában közölte, hogy az 1., 3., 5., 8., 11. és 12. részekben a Kbt. 131. § (9) bekezdése alapján szerződéskötéstől visszalép.

86. A III.r. érdekelt nem tett észrevételt.

## **A Döntőbizottság döntése és annak indokai**

87. A jogorvoslat alapjául szolgáló közbeszerzési eljárásra a DBR 1. szakasza megindításának időpontjában, azaz 2021. július 13. napján hatályos rendelkezései alkalmazandók, míg az eljárásjogi kérdéseket a Döntőbizottság a jogorvoslati kérelmek benyújtásának időpontjában, 2024. december 5. napján hatályos rendelkezések alapján vizsgálta.

88. A Döntőbizottság elsődlegesen az eljárási feltételek fennállását ítélte meg, mely körben először abban a kérdésben kellett állást foglalnia, hogy a 3. kérelmi elemek érdemi vizsgálata nem ütközik-e valamilyen eljárásjogi akadályba.

89. A Kbt. 3. § 16. pontja szerint „E törvény alkalmazásában:

16. kérelmi elem: a Közbeszerzési Döntőbizottsághoz benyújtott jogorvoslati kérelemnek az az elkülöníthető része, amely tartalmazza a jogsértőnek vélt kérelmezetti eljárási cselekményt, magatartást, döntést vagy mulasztást a megsértett jogszabályi rendelkezés(ek) megjelölésével, valamint a Közbeszerzési Döntőbizottság döntésére irányuló indítványt és annak indokait, azzal, hogy a kérelmező ajánlatának vagy részvételi jelentkezésének érvénytelenségét megállapító ajánlatkérői döntés vitatása egy kérelmi elemet képez, kivéve, ha valamely érvénytelenségi okhoz egyéb jogkövetkezmény is fűződik;”

A Kbt. 149. § (1) bekezdés d) pontja szerint „A kérelemben meg kell jelölni:

d) a megsértett jogszabályi rendelkezést valamennyi kérelmi elemre vonatkozóan, valamint a jogsértő eseményt és annak bizonyítékait;”

90. A Döntőbizottság rögzíti, hogy 3. kérelmi elemekben a kérelmező azt vélelmezte, hogy az I.r. érdekelt 1., 3., 5., 8., 11. és 12. részekre benyújtott ajánlata nem felel meg az előírt műszaki követelményeknek, mert az I.r. érdekelt nem ajánlott meg dózismonitorozó szoftvert. A Döntőbizottság ezen kérelmi elemre vonatkozó hiánypótlási felhívására közölte, hogy álláspontja szerint alapos okkal feltehető, hogy az I.r. érdekelt nem ajánlott meg dózismonitorozó szoftvert, így az ajánlatkérő nem fogadhatta volna el azt érvényes ajánlatként. Ezt a nyilatkozatot még azzal egészítette ki, hogy annak tükrében, hogy a kérelmező a hivatkozott részekben nem ismeri az I.r. érdekelt ajánlatát, az ajánlati árból következtet arra, hogy a dózismonitorozó szoftver nem került megajánlásra.

A Döntőbizottságnak a jogorvoslati kérelmet – több kérelmi elem esetén az adott kérelmi elemet – annak keretein belül kell megítélnie. A kérelmi elemnek a támadott magatartáson/mulasztáson, a megsértett jogszabályi rendelkezésen és a Döntőbizottság döntésére irányuló indítványon túl kötelező tartalmi kelléke a jogsértő esemény bizonyítéka is, mely nem más, mint annak kifejtése, indokolása, hogy az adott cselekmény/mulasztás miért ütközik a kérelmező által megjelölt jogszabályi rendelkezésbe.

91. A Döntőbizottság megállapította, hogy jelen esetben a kérelmező a 3. kérelmi elem tartalmára vonatkozó kifejezett hiánypótlási felhívást követően sem jelölte meg, hogy az I.r. egyéb érdekelt ajánlata miért nem tartalmaz dózismonitorozó szoftvert, azaz miként nem felel meg az ajánlatkérő „ct\_64\_70\_7 páciens dózis mérése és nyomon-követése csomag” tekintetében meghatározott előírásainak. Semmiképpen sem tekinthető az adott kérelmi elem indokának, ezen belül a támadott ajánlatkérői cselekmény, mint jogsértő esemény bizonyítékának az olyan kérelmező állítás, amely a hiánypótlást követően is minden konkrétum helyett csupán olyan kifejezéseket tartalmaz, hogy „alapos okkal feltehető”, illetve hogy „az ajánlati árból következtet arra”, hogy az I.r. érdekelt nem ajánlott meg dózismonitorozó szoftvert.

92. A Kbt. 145. § (1) bekezdése szerint „A Közbeszerzési Döntőbizottság eljárására az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) rendelkezéseit kell alkalmazni e törvény, valamint az e törvény felhatalmazása alapján alkotott végrehajtási rendelet kiegészítő vagy eltérő rendelkezéseinek figyelembevételével.”

Az Ákr. 46. § (1) bekezdés a) pontja szerint a hatóság a kérelmet visszautasítja, ha az eljárás megindításának jogszabályban meghatározott feltétele hiányzik, és e törvény ahhoz más jogkövetkezményt nem fűz.

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

93. A Döntőbizottság mindezekre figyelemmel a Kbt. 145. § (1) bekezdése alapján alkalmazandó Ákr. 46. § (1) bekezdés a) pontjára tekintettel az Ákr. 47. § (1) bekezdés a) pontja alapján a jogorvoslati eljárást az 1., 3., 5., 8., 11. és 12. részekre vonatkozó 3. kérelmi elemek tekintetében megszüntette, mivel e kérelmi elemek nem tartalmazták a jogsértés bizonyítékát, azaz a kérelmi elem indokát, mint a kérelem alapvető tartalmi követelményét. Ezen eljárási akadály okán az I.r. érdekelt elkésztettségére vonatkozó eljárási kifogását, illetve az ügyet a 3. kérelmi elemek kapcsán érdemben a Döntőbizottság nem vizsgálta.

94. A Döntőbizottság ezt követően – a II.r. érdekeltnek az 1., 3., 5., 8., 11. és 12. részekben a szerződéskötéstől való visszalépésére tekintettel – azt vizsgálta, hogy a kérelmező az 1-2. kérelmi elemek 1., 3., 5., 8., 11. és 12. részekre vonatkozó tartalma tekintetében rendelkezik-e ügyfélképességgel.

95. A Kbt. 148. § (2) bekezdés szerint kérelmet nyújthat be az ajánlatkérő, az ajánlattevő, közös ajánlattétel esetén bármelyik ajánlattevő, a részvételre jelentkező, közös részvételi jelentkezés esetén bármelyik részvételre jelentkező vagy az egyéb érdekelt, akinek jogát vagy jogos érdekét az e törvénybe ütköző tevékenység vagy mulasztás sérti vagy veszélyezteti. Az ajánlati, ajánlattételi vagy részvételi felhívás, a közbeszerzési dokumentumok, illetve ezek módosításának jogsértő volta miatt kérelmet nyújthat be a közbeszerzés tárgyával összefüggő tevékenységű kamara vagy érdek-képviselői szervezet is. (E bekezdésben foglaltak a továbbiakban együtt: kérelmező.)

Az Ákr. 10. § (1) bekezdése szerint ügyfél az a természetes vagy jogi személy, egyéb szervezet, akinek (amelynek) jogát vagy jogos érdekét az ügy közvetlenül érinti, akire (amelyre) nézve a hatósági nyilvántartás adatot tartalmaz, vagy akit (amelyet) hatósági ellenőrzés alá vontak.

96. A Kbt. szabályozásában a jogalkotó meghatározta azokat a törvényi kereteket, amelyek között lehetővé tette a közbeszerzési szabályok megsértése miatt a jogorvoslati eljárások lefolytatását. A jogalkotó meghatározta azt is, hogy mely személyek, szervezetek jogosultak jogorvoslati eljárás kezdeményezésére, így nem biztosította a feltétel nélküli jogorvoslat kezdeményezési jogát. A jogalkotó az ajánlattevő vonatkozásában ahhoz a feltételhez kötötte a jogorvoslat kezdeményezésének a jogát, hogy e törvénybe ütköző tevékenység vagy mulasztás jogát vagy jogos érdekét sértse vagy veszélyeztesse. Fontos annak kiemelése is, hogy a jogos érdeknek mindig közvetlennek kell lennie a kérelmező viszonylatában.

A Döntőbizottság és a bíróság következetes joggyakorlata alapján a Döntőbizottságnak azt kell vizsgálnia, hogy a jogorvoslati kérelem szerinti cél a jogorvoslatot benyújtott kérelmezőre van-e közvetlen jogi kihatással. A kérelmek elbírálása során tehát minden esetben körültekintő vizsgálatot igényel annak eldöntése, hogy a kérelmet benyújtó személy számára valóban okozhat-e jogos érdeksérelmet a kifogásolt magatartás, illetve kerül-e kedvezőbb helyzetbe a kérelmező azáltal, ha a kérelem elbírálása kedvező lesz számára.

A Kbt. a jog, vagy jogos érdek közvetlenségét nem definiálja. A közvetlen érdekeltséget általános tartalommal kitölteni nem lehet, azt mindig a konkrét kérelem alapján kell vizsgálni. A Kúria a Kf.III.37.835/2019/4. számú ítéletének [27] bekezdésében ugyanígy foglalt állást, amikor kifejtette: „minden ajánlattevő érdeke, hogy az ajánlatkérő az ajánlatokat jogszerűen bírálja el, ez az általános elvárás azonban még nem teremti meg a közvetlenül kimutatható jog- vagy érdeksérelemet. Nem alapozza meg a kérelmezői státuszt, ha az ajánlattevő a jogsértés megállapítása esetén sem kerül kedvezőbb helyzetbe. Mindezek értelmében alaptalanul hivatkozott a felperes a jogorvoslati eljárás lefolytatását megalapozó legitimációjaként általánosságban a törvény rendelkezéseinek betartása iránti igényére”.

Ugyanezen ítélet azt is kimondta, hogy

„[34] Az ajánlattevő a Közbeszerzési Döntőbizottsághoz jogorvoslati kérelmet akkor nyújthat be, ha bizonyítja, hogy közvetlenül kimutatható jog- vagy érdeksérelem van a támadott közbeszerzési eljárással kapcsolatban.

[35] A jog- vagy érdeksérelem akkor közvetlen, ha jogsértés megállapítása esetén az ajánlattevőnek az adott közbeszerzési eljárásban reális esélye lenne a szerződés elnyerésére.”

97. A Döntőbizottság rögzíti, hogy jelen esetben a kérelmező jogorvoslati kérelmének 1. és 2. kérelmi elemében – a 7., 9. és 13. részek mellett – az 1., 3., 5., 8., 11. 12. részben is a II.r. érdekelt ajánlatának érvényesként és egyben nyertesként történő kihirdetését sérelmezte. Fontos annak rögzítése, hogy az ajánlatkérő az I.r. érdekeltet nevezte meg a nyertest követő ajánlattevőként, míg a kérelmező a harmadik legkedvezőbb ajánlatot tette.

98. A fentiek alapján a Döntőbizottság megállapította, hogy a kérelmező az ügyfélképességét arra alapította, hogy amennyiben a másodikként megjelölt I.r. érdekelt, illetve a nyertessé nyilvánított II.r. érdekelt ajánlatai a kérelmi elemeinek alapos volta esetén érvénytelenek lennének a kérelmező lenne az eljárás nyertese, ezáltal szerződéskötési pozícióba kerülne. A Döntőbizottság rögzíti, hogy az ügyfélképesség fennállását az egész jogorvoslati eljárás során vizsgálni szükséges. Mivel a Döntőbizottság a fentiekben megállapította, hogy a kérelmezőnek a második helyen lévő I.r. érdekelt ajánlatának érvénytelenségét vélelmező 3. kérelmi elemei eljárásjogi akadályba ütköztek, ezért a kérelmező a nyertessé nyilvánított II.r. érdekelt ajánlatának sikeres támadása esetén sem kerülhet kedvezőbb – szerződéskötési – helyzetbe. Hangsúlyozandó továbbá, hogy amennyiben a 3. kérelmi elemek esetlegesen érdemben elbíráltak és alaposak lettek volna, a II.r. érdekelt szerződéskötéstől való visszalépése miatt a kérelmező tárgyi kérelmi elemei szintén nem kerültek volna érdemi elbírálásra, hiszen ebben az esetben a nyertes pozíciója miatt nem állna fenn a kérelmező ügyfélképessége.

99. A Döntőbizottság megállapította, hogy a fentiekből következően a kérelmezőnek az 1., 3., 5., 8., 11. és 12. részben nem fűződik közvetlen jogos érdeke a jogorvoslati kérelem 1-2. kérelmi elemének érdemi vizsgálatához, ugyanis a jogsértés megállapítása esetén sem kerülhet kedvezőbb helyzetbe, nem lehet nagyobb esélye a szerződés elnyerésére. Ennek hiányában azonban olyan közvetett érdekeltség valósul meg, amely nem alapozza meg a jogorvoslati kérelem előterjesztéséhez szükséges közvetlen érdeksérelem fennállását.

100. A Döntőbizottság mindezekre figyelemmel a Kbt. 145. § (1) bekezdése alapján alkalmazandó Ákr. 46. § (1) bekezdés a) pontjára tekintettel az Ákr. 47. § (1) bekezdés a) pontja alapján a jogorvoslati eljárást 1. és 2. kérelmi elem 1., 3., 5., 8., 11. és 12. részre vonatkozó tartalma tekintetében megszüntette. A kérelmező ügyfélképességének hiánya miatt előállt eljárási akadály okán a Döntőbizottság az ügyet érdemben nem vizsgálta.

101. A Döntőbizottság a fentiekkel összefüggésben rögzíti, hogy a 7., 9. és 13. részben a II.r. érdekelt, mint nyertes ajánlattevő nem lépett vissza szerződéskötéstől, a kérelmező pedig második helyezettként került kihirdetésre, így közvetlen jogos érdeke fűződik a nyertes ajánlat támadásához.

A Döntőbizottság ezért – eljárásjogi akadály hiányában – az 1. és 2. kérelmi elemeket a 7., 9. és 13. részre vonatkozóan érdemben bírálta el az alábbiak szerint.

102. A kérelmező a 7.,9. és 13. részek ellen benyújtott 1. kérelmi elemeiben annak megállapítását kérte, hogy az ajánlatkérő jogsértően bírálta el érvényesnek a II.r. érdekelti ajánlatokat, mivel azok a megajánlott dózismonitorozó csomagot érintően nem feleltek meg az előírt műszaki minimumkövetelménynek. A kérelmező álláspontja szerint az ajánlatokat a Kbt. 73. § (1) bekezdés e) pontja alapján érvénytelenné kellett volna nyilvánítani, mert a II.r. érdekelt által megajánlott CT berendezés nem képes az elvárt nyilvántartást előállítani és a hiányzó funkcionalitást sem pótolta a kérelmezett adott esetben dedikált szoftver megajánlásával.

103. A Kbt. 105. § (2) bekezdés b) pontja alapján a több ajánlattevővel megkötött keretmegállapodás alapján az adott közbeszerzés megvalósítására sor kerülhet ha a keretmegállapodás az annak alapján adott közbeszerzés megvalósítására irányuló szerződés(ek) minden feltételét tartalmazza, az a) pont szerint az ajánlatkérő általi közvetlen megrendeléssel, vagy a c) pont szerint a verseny újranyitásával, ha ez utóbbi lehetőséget az ajánlatkérő a keretmegállapodásban – és a megelőző közbeszerzési eljárásban az eljárást megindító felhívásban – kikötötte. Az arra vonatkozó döntést, hogy egyes közbeszerzések megvalósítására a verseny újbóli megnyitását követően kerül-e sor vagy közvetlenül a keretmegállapodásban foglalt feltételek szerint, a keretmegállapodásba foglalt objektív kritériumok alapján kell meghozni. A keretmegállapodásban meg kell határozni azt is, hogy mely feltételek tekintetében kerülhet sor a verseny újranyitására.

A Kbt. 66. § (1) bekezdés alapján az ajánlatot és a részvételi jelentkezést a gazdasági szereplőnek a közbeszerzési dokumentumokban meghatározott tartalmi és formai követelményeknek megfelelően kell elkészítenie és benyújtania.

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

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

A Kbt. 69. § (13) bekezdés szerint az ajánlatkérő jogosult az ajánlatban vagy részvételi jelentkezésben benyújtott igazolás, nyilatkozat tartalmának ellenőrzése érdekében más állami vagy önkormányzati szervtől, hatóságtól vagy gazdasági szereplőtől információt kérni. A megkeresett szervezet három munkanapon belül köteles az információt megadni.

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

104. Az ajánlatkérőnek az ajánlatok bírálata során az előírásai alapján kell eldöntenie, hogy az ajánlatok az előírásoknak megfelelnek-e és amennyiben megfelelnek, meg kell állapítania az ajánlat érvényességét, ellenkező esetben az érvénytelenséget. Az ajánlatkérő azonban csak az általa konkrétan és egyértelműen meghatározott feltételeket kérheti számon az ajánlattevőktől, amit az ajánlatkérő nem határoz meg egyértelműen, arra nem lehet érvénytelenséget alapítani. Érvénytelenséget arra vonatkozóan lehet megállapítani, amit a Kbt. illetve a vonatkozó közbeszerzési jogszabályok, vagy maga az ajánlatkérő határoz meg.

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

105. A jogorvoslattal érintett közbeszerzési rész tárgya: CT röntgenberendezés beszerzése. AZ eszköz lényegesnek tartott, és kötelezően teljesítendő műszaki paramétereit, funkcionális tulajdonságait az ajánlatkérő a műszaki leírásban határozta meg. Az ajánlatkérő előírta, hogy a kiadott iratminta szerint kiállított, az ajánlattevő nyilatkozatát tartalmazó „Termékadatlapban” kell rögzíteni azt, hogy az elvárt technikai-szakmai paramétereknek a megajánlott berendezés miként felel meg. Az ajánlatkérő a megfelelőséget további dokumentumokkal is kérte igazolni: a felhívás 17.20) pontjában előírta, hogy az ajánlat részeként a megajánlott berendezés vonatkozásában magyar nyelvű gyártói katalógust vagy gyártói termékleírást, érvényes gyártói megfelelőségi nyilatkozatot (DoC), bármely nemzeti rendszerben akkreditált tanúsító szervezettől származó CE megfelelőség értékelési (MDD, MDR) vagy azzal egyenértékű tanúsítványt kell benyújtani, melyből megállapítható a megajánlott berendezés megfelelősége.

A II.r. érdekelt a Shanghai United Imagine uCT 780 CT röntgenberendezést ajánlotta meg. Az ajánlattevő az iratminta szerint elkészített „Termékadatlapon” a megajánlott Páciens dózis mérése és nyomon-követése csomag műszaki képességének meglétét illetően mindkét, fenti soron „Igen” választ adott.

Az ajánlatkérő a CT készülék kötelező technológiai paramétereit között az alábbiakat írta elő az e kérelmi elemekkel érintett funkcionalitással összefüggésben:

ct_64_70_7	Páciens dózis mérése és nyomon-követése csomag		
	A vizsgált páciens érő sugár dózis mérése, összegzése, nyilvántartása	Igen	
	A CT készülék páciens dozimetriai rendszere képes a beteg dózisának meghatározásához szükséges paramétereket elektronikusan továbbítani. - 21/2018. (VII. 9.)	Igen	

	EMMI rendelet 20. § (4) bekezdésének elvárása		
--	---	--	--

Az EMMI rendelet vonatkozó jogszabályi előírása az alábbi:

20. § (1) Az engedélyes átvilágító röntgenberendezést kizárólag képerősítővel, automatikus dózisteljesítmény-szabályozóval vagy más, ezzel egyenértékű eszközzel üzemeltethet.

(2) 1 MeV-ot meghaladó névleges nyalábenergiájú sugárterápiás berendezés kizárólag olyan berendezéssel üzemeltethető, amely méréssel ellenőrzi a besugárzási dozimetriai paraméterek helyességét.

(3) Minden ionizáló sugárzást létrehozó berendezésnek alkalmasnak kell lennie arra, hogy a vizsgálat vagy kezelés során a beteg dózisének meghatározásához szükséges paramétereket kijelezze.

(4) Kizárólag olyan számítógépes rétegfelvétel-készítő, intervenciós képalkotó, átvilágító és mammográfias röntgenberendezés alkalmazható, amely a (3) bekezdésben foglaltakon túl képes a beteg dózisének meghatározásához szükséges paramétereket elektronikusan továbbítani.

Az ajánlatkérő a dózismonitorozó csomaggal kapcsolatosan kettős feltételt határozott meg: egyfelől megkövetelte az EMMI rendelet 20. § (4) bekezdésében előírtak teljesülését, mely szerint a CT készülék páciens dozimetriai rendszere képes a beteg dózisének meghatározásához szükséges paramétereket elektronikusan továbbítani. Másfelől a készüléknek alkalmasnak kell lennie arra, hogy a vizsgált páciensre érő sugárdózist mérje, összegezze és nyilvántartsa. A kettős feltétel előírásából az EMMI rendeletben foglaltaknak való megfelelést kellett volna a megajánlott berendezésnek teljesítenie. Az ajánlatkérő az ajánlati kötöttséggel terhelt előírása alapján tehát köteles azt megvizsgálni, hogy a dózismonitorozó csomaggal megajánlott berendezés alkalmas-e arra, hogy a páciensre érő sugárdózist nyilvántartsa. Nem vitásan a II.r. érdekelt által benyújtott ajánlati dokumentumokból e funkció meglétére vonatkozóan adat nem volt fellelhető.

106. A megelőző jogorvoslati eljárásokat követően folytatott bírálat során az ajánlatkérő pótolta az elmulasztott eljárási cselekményt, és felhívta a II.r. érdekeltet a dózismonitorozó csomaggal kapcsolatos hiányosság pótlására, ellentmondás feloldására. Felhívta a II.r. érdekeltet arra, hogy tisztázza, hogy a megajánlott készülék alkalmas-e a páciensre érő sugárdózis nyilvántartására, és kérte bemutatni a vonatkozó technológiai tartalmat.

A jogorvoslati eljárásban a kérelmező a műszaki nem megfelelést arra építette, hogy a megajánlott készülékhez bemutatott, a dózismonitorozó csomagban alkalmazott megoldás amiatt nem megfelelő, mert az nem képes az adatokat 10 éves időtartamban tárolni. Nem vitatta, hogy a nyilvántartás időtartamára vonatkozóan az ajánlatkérő érvényességi feltételt nem határozott meg a közbeszerzési dokumentációban, ugyanakkor a kérelmező arra hivatkozott, hogy a jelen esetben az ajánlatkérő nem tekinthetett el az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvényben előírt kötelező tárolási időtartamtól.

A Döntőbizottság megállapította, hogy a kérelmező által hivatkozott jogszabályi előírás, a 30. § (2) bekezdés azt mondja ki, hogy a képalkotó diagnosztikai eljárással készült felvételt az annak készítésétől számított 10 évig, a felvételtől készített leletet a felvétel készítésétől számított 30 évig kell megőrizni. Erre tekintettel a Döntőbizottság egyetértett az ajánlatkérő és a II.r. érdekelt azon jogi indokolásával, mely szerint nemcsak ajánlatadási feltétel nem volt a kötelező tárolási időtartamra vonatkozóan, de a kérelmező által megjelölt jogszabályhely sem rendelkezik a dózismonitorozással kapcsolatos adatgyűjtés és adattárolás feltételeiről, így

kötelező minimális időtartamáról sem. A jogszabály kizárólag a felvételre, azaz a képanyagra vonatkozóan írta elő a minimum 10 éves időtartamra vonatkozó nyilvántartási kötelezettséget, és a jogi norma nem a felvételt készítő eszközre, hanem az adatkezelő szervezetre vonatkozóan tartalmaz szabályozást.

107. A meghatalmazott gyártói képviselő nyilatkozatát figyelembe véve a Döntőbizottság elfogadta az ajánlatkérő és a II.r. érdekelt azon érvelését, mely szerint az utólagosan benyújtott adatok alapján igazolt volt a műszaki megfelelés, a kifejezetten és egyértelműen rögzített ajánlatadási feltételnek a megajánlott páciens dózis mérése és nyomon követése csomag megfelelt, képes a páciensre érő sugárdózis nyilvántartására: a teljes DLP érték (Total DLP), a vizsgálati szériákhoz tartozó „rész dózisok” (Scout, Helical), CTDI és DLP értékek (CTDIvol, DLP), referencia fantom típusa (Phantom type). A gyártó kifejezetten megerősítette azt, hogy a dózismonitoring rendszer összegzi a vizsgálatok eredményét, és azok elektronikusan továbbíthatóak. Sem az összegezés módjára, sem a továbbítás módjára, sem annak célrendszerére vonatkozóan az ajánlatkérő nem tett kötelező előírást, ennél fogva a kérelmező alappal nem hivatkozhat a műszaki tartalom hiányosságára, nem megfelelésére, ezért az 1. kérelmi elemek alaptalanok.

108. A 2. kérelmi elem alapján a Döntőbizottságnak abban a jogkérdésben kellett állást foglalnia, hogy az ajánlatkérő jogszerűen fogadta-e el a gyártó által meghatalmazott lengyel forgalmazó, a United Imaging Healthcare Poland Sp. z.o.o. igazolását a műszaki megfelelés vizsgálatára. A kérelmező a jogorvoslati kérelmet arra építette, hogy a nevezett gazdasági szereplő nem az EUDAMED adatbázisban a hivatalos gyártói képviselő által feltüntetett gazdasági szereplő, ezért a műszaki megfelelés igazolása céljából kiállított, a II.r. érdekelt által benyújtott nyilatkozatok nem felelnek meg az Európai Parlament és a Tanács 2017. április 5-i, az orvostechikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló (EU) 2017/745 rendeletében (a továbbiakban: MDR rendelet) a meghatalmazott képviselő személyére vonatkozó előírásoknak.

A Döntőbizottság elsődlegesen rögzíti, hogy az ajánlattételi felhívásban meghatározott igazolási mód alapján a Termékadatlapon rögzített ajánlattevői nyilatkozatok helyállóságát, a műszaki megfelelést gyártói katalógussal, gyártói termékleírással is igazolni kellett. A II.r. érdekelt a közbeszerzési eljárásban ennek érdekében csatolt „gyártói nyilatkozatként” hivatkozott dokumentumokat, amelyeket a United Imaging Healthcare Poland Sp.z.o.o. (Warsawa) állított ki. A II.r. érdekelt a hiánypótlás során benyújtotta továbbá e gazdasági társaság, valamint a United Imaging Healthcare Ltd. (London) cégadatait tartalmazó iratokat.

A II.r. érdekelt a Döntőbizottság megelőző jogorvoslati eljárásait követően az ajánlatkérő felhívására becsatolta a Shanghai United Imaging Healthcare Co. Ltd. működési engedélyének közjegyzői okiratát, melyből megállapítható, hogy Zhang Qiang a cég képviselője, az ő aláírási mintáját, a Shanghai United Imaging Healthcare Co. Ltd. által a United Imaging Healthcare Poland Sp.z.o.o. (Warsawa)-nek adott meghatalmazást, és a lengyelországi cég képviselői jogosultságára vonatkozó okiratot, valamint a lengyel cég képviselőjére jogosult személy aláírásával ellátott dokumentumot, amely gyártói termékleírásnak minősülően igazolta a megajánlott dózismonitorozó csomag műszaki megfelelését.

A Döntőbizottság megvizsgálta a nyilatkozatok kiállítójának személyét, a képviselői jog igazolását és a nyilatkozatok tartalmát, mely alapján kijelenthető, hogy Zhang Qiang a gyártó cég törvényes képviselője, akinek meghatalmazása alapján a lengyelországi székhelyű

társaság gyártói képviselteként a gyártó nevében jogosult volt nyilatkozatot tenni, így a CT röntgenberendezés vitatott műszaki képessége kapcsán a lengyelországi székhelyű társaság nyilatkozatai a gyártótól vagy arra felhatalmazott képviselőjétől származó nyilatkozatnak minősülnek.

Az MDR rendelet vonatkozó előírásainak vizsgálata alapján a Döntőbizottság egyetértett azon II.r. érdekelti jogi állásponttal, mely szerint a jogi norma kizárólag a forgalomba hozatallal kapcsolatos eljárások során, meghatározott cselekmények elvégzése, dedikált feladatok ellátása során történő gyártói képviselő feltételeit, a meghatalmazást magában foglaló dokumentum kötelező tartalmi elemeivel kapcsolatosan fogalmaz meg követendő szabályt. Az EUDAMED adatbázis ezen meghatalmazott gyártói képviselőt nevezi meg. A jelen esetben azonban nem a forgalomba helyezési eljáráshoz kapcsolódó jogcselekmények kapcsán kellett vizsgálnia az ajánlatkérőnek a gyártói képviselői jogosultságot, ennél fogva az MDR rendelet vonatkozó előírásai nem alkalmazandóak. A közbeszerzési dokumentációban az ajánlatkérő sem írta azt elő, hogy kizárólag az MDR rendelet szerinti meghatalmazott, az EUDAMED adatbázisban szereplő képviselővel igazolható a műszaki megfelelés. Ezen túlmenően az ajánlatkérő közvetlenül megkereste a megajánlott röntgenberendezés gyártóját, és maga a gyártó nyilatkozott akként, hogy az ajánlatkérő számára a kért információkat, nyilatkozatokat a lengyelországi forgalmazó fogja megadni, továbbá a képviselői jogosultságot igazoló dokumentumokat mind a gyártó, mind a meghatalmazott képviselő az ajánlatkérő rendelkezésére bocsátotta.

109. A fentiek alapján megállapítható, hogy a közbeszerzési eljárásban a hiánypótlás során csatolt iratokat az ajánlatkérő jogszerűen fogadhatta el, és ezen képviselőtől származó nyilatkozat alapján jogszerűen vizsgálhatta a műszaki megfelelés felhívásban előírt módon történő igazolását, ezért a 2. kérelmi elemek alaptalanok.

110. A Döntőbizottság a Kbt. 165. § (2) bekezdés a) pontja alapján a jogorvoslati kérelem 7., 9. és 13. részek ellen benyújtott alaptalan 1. és 2. kérelmi elemeit elutasította, míg a Kbt. 145. § (1) bekezdése alapján alkalmazandó Ákr. 46. § (1) bekezdés a) pontjára tekintettel az Ákr. 47. § (1) bekezdés a) pontja alapján az 1. és 2. kérelmi elem 1., 3., 5., 8., 11. és 12. részre vonatkozó tartalma, valamint az 1., 3., 5., 8., 11. és 12. részek ellen benyújtott 3. kérelmi elem tekintetében a jogorvoslati eljárást megszüntette.

111. A Döntőbizottság az eljárási költségek viseléséről a Kbt. 151. § (8)-(9) bekezdése, illetve az Ákr. 125. § (1) bekezdése és az Ákr. 126. § (2) bekezdése alapján rendelkezett.

A Kbt. 151. § (8)-(9) bekezdése szerint:

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

(9) Ha a jogorvoslati ügyet lezáró érdemi határozatban a Közbeszerzési Döntőbizottság a Kbt. 165. § (2) bekezdés c)-f) pontja szerinti döntést hoz, a befizetett igazgatási szolgáltatási díj 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.”

Az Ákr. 125. § (1) bekezdése szerint:

„(1) Ha törvény eltérően nem rendelkezik, az eljárás költségeit az viseli, akinél azok felmerültek.”

Az Ákr. 126. § (2) bekezdése szerint:

„(2) A jogvitás eljárásban a hatóság az eljárási költségek viselésére kötelezi

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

112. A Döntőbizottság arra figyelemmel, hogy az 1., 3., 5., 8., 11., és 12. részekre vonatkozóan mindhárom kérelmi elem tekintetében megszüntette a jogorvoslati eljárást, az érintett 6 részre vonatkozóan az igazgatási szolgáltatási díj egészének visszautalásáról rendelkezett, míg a 7., 9. és 13. részekre vonatkozó mindkét kérelmi elem alaptalan volta miatt az igazgatási szolgáltatási díj teljes összege a kérelmező terhén marad. Az egyéb eljárási költségekről a Döntőbizottság az Ákr. 125. § (1) bekezdése és az Ákr. 126. § (2) bekezdés a) pontja alapján rendelkezett.

113. A Döntőbizottság hatásköre és illetékessége a Kbt. 145. § (2) – (5) bekezdésén alapul.

114. A határozat nem érdemi (megszüntető) rendelkezése(i) elleni önálló jogorvoslat lehetőségét az Ákr. 114. § (1) bekezdésére tekintettel a Kbt. 169. § (1) bekezdése, a határozat érdemi rendelkezése(i) közigazgatási perben történő elbírálását a Kbt. 170. §-a biztosítja. A Döntőbizottság tájékoztatja a feleket, hogy jelen határozat közigazgatási perben történő felülvizsgálatára a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény (a továbbiakban: Kp.) 12. § (1) bekezdés és a 13. § (3) bekezdés a) pont aa) alpont szerint a Fővárosi Törvényszék kizárólagosan illetékes.

A jogi képviselőt a Kp. 27. § (1) bekezdés b) pontja alapján kötelező.

A kereseti kérelem elektronikus úton történő benyújtása a digitális államról és a digitális szolgáltatások nyújtásának egyes szabályairól szóló 2023. évi CIII. törvény (Dáptv.) 19. § (1) bekezdése és a polgári perrendtartásról szóló 2016. évi CXXX. törvény 608. § (1) bekezdése alapján kötelező.

Budapest, 2025. január 20.

*Uherné dr. Laczi Orsolya sk*  
*közbeszerzési biztos*  
*az eljáró tanács elnöke*

*Bonifert Zsolt sk*  
*közbeszerzési biztos*

*Dr. Szvetnik Ágnes sk*  
*közbeszerzési biztos*

A kiadmány hitelül:

Liszi Barbara  
titkársági ügyintéző

**Kapják:** (kizárólag elektronikus úton)

1. Kérelmező képv.
2. Ajánlatkérő képv.
3. I.r. Érdekelt képv.
4. II.r. Érdekelt képv.
5. III.r. Érdekelt képv.
6. Nemzeti Fejlesztési Központ
7. Közbeszerzési Hatóság Titkársága