



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

Az ügy iktatószáma: D.308/16/2023.

A tanács tagjai: Dr. Fáry Zoltán közbeszerzési biztos, az eljáró tanács elnöke, Simon Szabolcs közbeszerzési biztos, Dr. Kozsuch Edina közbeszerzési biztos

A hivatalbóli kezdeményező, egyben ajánlatkérő: Digitális Kormányzati
Ügynökség Zrt.
Budapest, Váci út 37.
Képviselője: Dr. Hegedűs Fanni felelős
akkreditált közbeszerzési
szaktanácsadó

A kérelmezett: Új Európa Zrt.
Budapest, Bajcsy-Zsilinszky út
48. II. em.
Képviselője: Dr. Tóth Levente ügyvéd
Budapest, Montevideo u. 16/b.

Részvételi szándékát jelző érdekelt: Nemzeti Népegészségügyi és
Gyógyszerészeti Központ
Budapest, Albert Flórián út 2-6.
Képviselője: Dr. Nemes Dénes ügyvéd
Budapest, Lendvai u. 22. II.
emelet

A közbeszerzés tárgya, értéke: Infekciókontroll eszközcsoport beszerzése (NNK-V) - 2. rész (Légfertőtlenítők), 249.584.880.-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 eljárás hivatalbóli kiterjesztése körében megállapítja, hogy a kezdeményező, egyben ajánlatkérő (a továbbiakban: ajánlatkérő) megsértette a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény (a továbbiakban: Kbt.) 69. § (1) bekezdését, a jogorvoslati eljárást a hivatalbóli kezdeményezés tekintetében megszünteti.

A Döntőbizottság megsemmisíti az ajánlatkérő által 2023. június 15-én megküldött összegezést a 2. rész tekintetében, valamint valamennyi ezt követően a 2. rész tekintetében hozott ajánlatkérői döntést.

A Döntőbizottság az ajánlatkérővel szemben 500.000.-Ft, azaz ötszázezer forint bírságot szab ki. A Döntőbizottság felhívja az ajánlatkérőt, hogy a bírság összegét a határozat kézbesítésétől számított 15 napon belül a Közbeszerzési Hatóság Magyar Államkincstárnál vezetett 10032000-01040360-00000000 számú központosított beszedési számlájára átutalással teljesítse.

A jogorvoslati eljárás során felmerült költségeiket az ügyfelek maguk viselik.

A határozat ellen fellebbezésnek nincs helye. A határozat jogorvoslati eljárást megszüntető rendelkezései 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

1. Az ajánlatkérő a 301/2018. (XII. 27.) Korm. rendelet 4. § (2) bekezdés e) pontja szerinti kijelölés alapján, mint a Kbt. 5. § (1) bekezdés b) pontja szerinti központi beszerző szerv DBR01POCT21 azonosítószámom „POCT orvostechnikai és in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök, alkalmazások és szoftverek beszerzése dinamikus beszerzési rendszer keretében – POCT21_DBR” tárgyban dinamikus beszerzési rendszert (a továbbiakban: DBR) állított fel 2021. december 28. napján (az eljárást azonosítója: EKR000506102023; az eljárást megindító felhívás azonosítója: TED 2021/S 207541039). A fenti DBR alapján az ajánlatkérő a Kbt. 82-84. §-ainak, valamint 106-107. §-ainak keretei között árubeszerzésre irányuló közbeszerzési eljárást indított „Infekciókontroll eszközcsoporthoz beszerzése (NNK-V)” tárgyban két részben 2023. március 31. napján. Az egyik szerződő félként a részvételi szándékát jelző érdekelt (a továbbiakban: érdekelt) került megjelölésre.

2. Az ajánlatkérő az ajánlattételi felhívás 4. pontjában az alábbiakat is rögzítette:
„Tárgy: Árubeszerzés „Alapellátás fejlesztés V – Infekciókontroll eszközök beszerzése” tárgyban [...]

2. ajánlati rész: Légfertőtlenítő, összesen 1812 db, amelyből 1394 db az alapmennyiség és további 418 db opciós mennyiség

Felhívjuk az ajánlattevők figyelmét arra, hogy mindkét ajánlati rész esetében kizárólag olyan termékek ajánlhatók meg, amelyek jelen ajánlattételi felhívás 17. pont 20. alpontjában rögzítettek szerint gyártói megfelelőségi nyilatkozattal, vagy CE megfelelőség értékelési tanúsítvánnyal rendelkeznek.”

Az ajánlattételi felhívás 17. pontjában az alábbi előírás szerepelt:

„20. Jelen eljárás szerinti nyertes Ajánlattevőknek a szerződés megkötésének feltételeként legkésőbb a Kbt. 131. § (6) bekezdése szerinti tilalmi időszak lejártát követő 3. munkanapig az Ajánlatkérő részére át kell adniuk:

- 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), valamint az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/746 rendelete (2017. április 5.) az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről (a továbbiakban: IVDR) elnevezésű jogszabályok szerinti gyártói megfelelőségi nyilatkozatot, és/vagy – osztályba sorolástól függően - a kijelölt tanúsító szervezet által kiadott, érvényes CE megfelelőség értékelési tanúsítványt, figyelemmel az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2020/561 rendeletére, az orvostechikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendeletnek a benne foglalt bizonyosrendelkezések alkalmazási időpontja tekintetében történő módosításáról, továbbá az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/112 rendeletére az (EU) 2017/746 rendeletnek a bizonyos in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökre vonatkozó átmeneti rendelkezések és a házon belüli eszközökre vonatkozó feltételek késleltetett alkalmazása tekintetében történő módosításáról.”

Az ajánlattételi felhívás 18. pontjában, a csatolandó dokumentumok között szerepelt többek között az alábbi előírás is:

„12.) Nyilatkozat arról, hogy az ajánlattevő által megajánlott termék rendelkezik a megfelelő gyártói megfelelőségi nyilatkozattal, és/vagy – osztályba sorolástól függően - a kijelölt tanúsító szervezet által kiadott, érvényes CE megfelelőség értékelési tanúsítvánnyal, és legkésőbb a Kbt. 131. § (6) bekezdése szerinti tilalmi időszak lejártát követő 3. munkanapig az(oka)t az Ajánlatkérő részére átadja. (Közbeszerzési Dokumentumok „C” jelű melléklete).”

3. A kérelmezett 2023. március 10-én kért ajánlatot a beszerzés tárgyát képező termékeket érintően a GET Kft.-től (a továbbiakban: gyártó), amely 2023. március 15-én az ajánlatkérést az alábbiak szerint igazolta vissza:

„Ezúton nyilatkozom, hogy a szerződési feltételeket elfogadom. A CE, megfelelőségi tanúsítványok, illetőleg a gyártói megfelelőségi nyilatkozatok kiállítása a gyártás után fog részünkről megtörténni, mivel a tanúsítványokkal rendelkező gyártó mi vagyunk.”

4. A kérelmezett 2023. március 16-án az alábbi megkeresést küldte a gyártó részére:

„Tárgyi projekt ajánlatával kapcsolatban szeretném jelezni, hogy a projekt dokumentáció szerint terméktanúsítványokat legkésőbb a szerződéskötésre lesz szükséges biztosítani. Remélem ez nyertesség esetén megoldható lesz. Illetve szeretném kérni megerősítést, hogy a termék valóban orvostechikai termék-e, ahogyan ezt a specifikációs táblázatban jelezték ((EU) 2017/745). [...]”. A GET Kft. 2023. március 17-i válaszában az alábbiak szerepeltek:

„Nyertesség esetén a szerződéskötéskor biztosítjuk a tanúsítványokat. Megerősítem az orvostechikai-termék megfelelőséget. Társaságunknál folyamatban van az ISO 13485:2016 szabvány bevezetése, melynek része az (EU) 2017/745-nek megfelelő gyártás. Auditálásunk még ebben a félévben várható.”

5. Ajánlatot nyújtott be a kérelmezett is, ajánlatának 3. oldalán a G.Hygiene AIR WALL 30 légfertőtlenítőt ajánlotta meg és az ajánlat 3-4. oldalán csatolt táblázat negyedik sorában megjelölte, hogy a gyártó a GET Kft., az utolsó sorban pedig az alábbiak szerint nyilatkozott:

Általános feltételek	Előírt követelmény	Megajánlott feltétel
<p>A megajánlott orvostechnikai eszköznek rendelkeznie kell a megajánlott készülékre vonatkozóan: - az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai 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), valamint az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/746 rendelete (2017. április 5.) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről (a továbbiakban: IVDR) elnevezésű jogszabályok szerinti gyártói megfelelőségi nyilatkozattal, és/vagy – osztályba sorolástól függően - a kijelölt tanúsító szervezet által kiadott, érvényes CE megfelelőség értékelési tanúsítvánnyal, figyelemmel az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2020/561 rendeletére, az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendeletnek a benne foglalt bizonyosrendelkezések alkalmazási időpontja tekintetében történő módosításáról, továbbá az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/112 rendeletére az (EU) 2017/746 rendeletnek a bizonyos in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó átmeneti rendelkezések és a házon belüli eszközökre vonatkozó feltételek késleltetett alkalmazása tekintetében történő módosításáról.</p>	<p>Igen Kérjük megadni, hogy az osztályba sorolástól függően melyik dokumentumokkal rendelkezik a megajánlott termék.</p>	<p>(EU) 745/2017 rendelete (MDR) alapján gyártók megfelelőségi nyilatkozattal</p>

A kérelmezett továbbá az ajánlata 9. oldalán csatolta az ajánlattételi felhívás 18.12. pontjában említett „C” jelű nyomtatványt, amelyben nyilatkozott, hogy „az általunk megajánlott valamennyi rendelkezik az alábbi igazolással, és azokat a Kbt. 131. § (6) bekezdése szerinti tilalmi időszak lejártát követő 3. munkanapig az Ajánlatkérő részére átadjuk:

az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai 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), valamint az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/746 rendelete (2017. április 5.) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről (a továbbiakban: IVDR) elnevezésű jogszabályok szerinti gyártói megfelelőségi nyilatkozatot, és/vagy – osztályba sorolástól függően - a kijelölt tanúsító szervezet által kiadott, érvényes CE megfelelőség értékelési tanúsítványt, figyelemmel az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2020/561 rendeletére, az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendeletnek a benne foglalt bizonyosrendelkezések alkalmazási időpontja tekintetében történő módosításáról, továbbá az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/112 rendeletére az (EU) 2017/746 rendeletnek a bizonyos in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó átmeneti rendelkezések és a házon belüli eszközökre vonatkozó feltételek késleltetett alkalmazása tekintetében történő módosításáról.

Tájékoztatjuk az Ajánlatkérőt, hogy az általunk megajánlott termék(ek) gyártói megfelelőségi nyilatkozata és/vagy CE megfelelőség értékelési tanúsítványa az MDR/IVDR rendeletek alapján kerültek kiadásra”.

6. Ajánlatot nyújtott be

- a Wellmed Magyarország Kft., amely ajánlatának 3. oldalán nyilatkozott, hogy „az általunk megajánlott termék(ek) gyártói megfelelőségi nyilatkozata és/vagy CE megfelelőség értékelési tanúsítványa nem az MDR/IVDR rendeletek alapján kerültek kiadásra”, továbbá az ajánlatának 9. oldalán csatolt táblázat utolsó sorának „Megajánlott feltételek” oszlopában nyilatkozott, hogy az általa megajánlott termék „2014/35/EU nem orvostechnikai eszköz”,
- az Aladdin Medical Kereskedelmi és Szolgáltató Kft., amely az ajánlatában csatolt táblázat utolsó sorának „Megajánlott feltételek” oszlopában nyilatkozott, hogy „A megajánlott termék MDR szerint nem osztályba sorolt [...] A termék CE megfelelőség értékelési tanúsítvánnyal rendelkezik”,
- a FIBRE Medical Orvostechnikai Kereskedelmi és Szolgáltató Kft., amely az ajánlatában csatolt táblázat utolsó sorának „Megajánlott feltételek” oszlopában nyilatkozott, hogy „A megajánlott termék CE megfelelőség értékelési tanúsítvánnyal rendelkezik, ami nem az MDR/IVDR rendeletek alapján került kiadásra”,
- Smithmann Hungary Kft. amely ajánlatának 3. oldalán nyilatkozott, hogy „az általunk megajánlott termék(ek) gyártói megfelelőségi nyilatkozata és/vagy CE megfelelőség értékelési tanúsítványa nem az MDR/IVDR rendeletek alapján kerültek kiadásra, továbbá az ajánlatának 12. oldalán csatolt táblázat utolsó sorának „Megajánlott feltételek” oszlopában nyilatkozott, hogy az általa megajánlott termék „nem orvostechnikai eszköz”,
- a Premier G. Med Capital Kereskedelmi Kft., amely az ajánlatához csatolt, cégszerűen alá nem írt táblázat utolsó sorának „Megajánlott feltételek” oszlopában nyilatkozott, hogy „a megajánlott termék nem minősül orvostechnikai eszköznek”,
- a VATNER Ipari, Kereskedelmi és Szolgáltató Kft., amely az ajánlata 4. oldalán csatolt táblázat utolsó sorának „Megajánlott feltételek” oszlopában nyilatkozott, hogy az általa megajánlott termék „általános felhasználási célú eszköz, nem kifejezetten orvostechnikai célra szánt készülék”.

7. Az összegezés megküldésére 2023. június 15-én került sor, ebben a 2. rész nyerteseként (nettó 79.546.800.-Ft ajánlati árral) a kérelmezett került megjelölésre. Az ajánlatkérő a kérelmezett kivételével valamennyi ajánlattevő ajánlatát érvénytelenné nyilvánította többek között azon indokkal, hogy nem csatolták az ajánlattételi felhívás 17.20. pontja szerinti nyilatkozatot.

8. A kérelmezett 2023. június 16-án, 2023. június 23-án, 2023. június 28-án és 2023. július 3-án megkereséseket küldött a gyártó részére a megfelelőségi nyilatkozatok rendelkezésre bocsátásával kapcsolatosan.

9. Az érdekelt a szerződéskötés előkészítése során felhívta a kérelmezettet, hogy küldje meg részére a megajánlott eszköz tekintetében a megajánlásának megfelelő, az (EU) 745/2017 rendelet (MDR) szerinti gyártói megfelelőségi nyilatkozatot. A

kérelmezett 2023. július 14-én CE és EU megfeleléségi nyilatkozatokat csatolt az érdekelt részére.

10. Az érdekelt 2023. július 25-én a fentiekkel összefüggésben az alábbi tájékoztatást adta a kérelmezett részére:

„A 2023. július 14. napján küldött levelével kapcsolatban tájékoztatom, hogy az NNK továbbra sem fogadja el a GET Kft. gyártó által kiállított EU megfeleléségi nyilatkozatot és CE megfeleléségi nyilatkozatot, azokban ugyanis nem szerepel, hogy a G.Hygiene Air Wall 30 termék a szabványok szerint tanúsított orvostechinikai eszköz. A POCT és in vitro diagn. eszközök DBR (POCT21_DBR) (EKR001198852021) elnevezésű dinamikus beszerzési rendszer részvételi felhívásában rögzítésre került, hogy a DBR tárgya „POCT orvostechinikai és in vitro diagnosztikai orvostechinikai eszközök, alkalmazások és szoftverek beszerzése dinamikus beszerzési rendszer keretében - POCT21_DBR” a jelen részvételi felhívásban meghatározottak szerint. A tárgyi közbeszerzési eljárás 2. ajánlati részében az egyéb közbeszerzési dokumentumainak részeként kiadott „Műszaki-szakmai ajánlat adatlap”, „Általános feltételek” szakasz A30 cellában szereplő előírás rögzítette, hogy:

A megajánlott orvostechinikai eszköznek rendelkeznie kell a megajánlott készülékre vonatkozóan: - az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechinikai 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), valamint az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/746 rendelete (2017. április 5.) az in vitro diagnosztikai orvostechinikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről (a továbbiakban: IVDR) elnevezésű jogszabályok szerinti gyártói megfeleléségi nyilatkozattal, és/vagy – osztályba sorolástól függően - a kijelölt tanúsító szervezet által kiadott, érvényes CE megfeleléségi értékelési tanúsítvánnyal, figyelemmel az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2020/561 rendeletére, az orvostechinikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendeletnek a benne foglalt bizonyosrendelkezések alkalmazási időpontja tekintetében történő módosításáról, továbbá az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/112 rendeletére az (EU) 2017/746 rendeletnek a bizonyos in vitro diagnosztikai orvostechinikai eszközökre vonatkozó átmeneti rendelkezések és a házon belüli eszközökre vonatkozó feltételek késleltetett alkalmazása tekintetében történő módosításáról.”

A Új Európa Zrt. által benyújtott ajánlatban található szakmai ajánlatban (kitöltött műszaki-szakmai ajánlat adatlap) az ajánlattevő az A30 cellában előírtakkal kapcsolatban úgy nyilatkozott, hogy: Igen „(EU)745/2017 rendelete (MDR) alapján gyártók megfeleléségi nyilatkozattal”. Továbbá a tárgyi közbeszerzési eljárásban az Új Európa Zrt. nyilatkozott, hogy az általa megajánlott termék gyártói megfeleléségi nyilatkozata a 745/2017 EU rendelet (MDR) alapján kerül kiadásra. A fentiekre tekintettel a tárgyi közbeszerzési eljárás alapján megkötésre kerülő szerződés során a szállítandó eszköz kizárólag orvostechinikai eszköz lehet, mely termékre vonatkozóan a Szállítónak (Eladónak) rendelkeznie kell a 745/2017 EU rendelet (MDR) alapján kiállított gyártói megfeleléségi nyilatkozattal. Kérem, hogy szíveskedjenek a közbeszerzési eljárásban tett nyilatkozatuknak megfelelően 3 munkanapon belül hitelt érdemlően igazolni, illetve bemutatni, hogy az Önök által megajánlott G.Hygiene Air Wall 30 termék rendelkezik a 745/2017 EU rendelet (MDR) alapján kiállított gyártói megfeleléségi nyilatkozattal, hogy

a Felek között az érvényes szerződés létrejöhesse. Ezen feltétel teljesülésének hiányában a szerződés megkötése az NNK részéről nem lehetséges.”

11. A kérelmezett 2023. július 28-án az alábbiak szerint nyilatkozott az érdekelt felé: „A G.Hygiene Air Wall 30 légfertőtlenítő termék, (EU)745/2017 rendelet (MDR) alapján történő tanúsítása kapcsán tett nyilatkozatunkat a gyártó, GET Kft. nyilatkozata alapján tettük. A gyártó legjobb ismeretei alapján tette meg erre vonatkozó nyilatkozatát, úgy, ahogy a kiíró, DKÚ Zrt. is a felhívásban, amikor meghatározta az orvostechikai termék elvárását. A gyártó az által gyártott orvostechikai termékek minősítését már az elmúlt évben megkezdte. Sajnálatos módon a Magyarországon gyártott orvostechikai termékek minősítő szervezete, az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet válasza alapján ez a termék és bármely más „légtisztítók / levegő fertőtlenítő egységek / mobil levegő fertőtlenítő egységek, melyek a mikrobák és/vagy allergének eliminálásával a környezetet „szabályozzák”, akár mindennapi általános felhasználási területen, akár egészségügyi intézményekben és nem közvetlenül a beteg, nem az emberi szervezetre fejtik ki hatásukat nem sorolhatók az orvostechikai eszköz termékkategóriába. (...) „levegő fertőtlenítésére szolgáló eszközök és UV-C fénykibocsátó germicid lámpák általában véve nem minősülnek orvostechikai eszköznek.” Figyelemmel a hivatkozott OGYÉI tájékoztatásra, a termékre vonatkozóan a gyártónak csak a korábban megküldött EU megfelelőségi nyilatkozatot és CE megfelelőségi nyilatkozat kiadására van jogosultsága. A felhívásban feltüntetett, MDR és IVDR rendeletek szerinti gyártói megfelelőségi nyilatkozatokra vonatkozó követelmények a beszerzésre kiírt termék (légfertőtlenítő) vonatkozásában nem teljesíthetők. Amennyiben a közbeszerzési felhívásban feltüntetett követelmények a fenti anomáliára való tekintettel sem értelmezhetők akként, hogy csak abban az esetben szükséges a hivatkozott EU jogforrásokat is megjelölő megfelelőségi nyilatkozat, amennyiben a beszerzendő termék orvostechikai eszköznek minősül, úgy természetesen tudomásul vesszük, hogy a szerződés megkötése nem lehetséges.”

A hivatalbóli kezdeményezés

12. Az ajánlatkérő a 2023. augusztus 7-én benyújtott és hiánypótlásával pontosított kezdeményezésében előadta, hogy a Nemzeti Hírközlési és Informatikai Tanácsról, valamint a Digitális Kormányzati Ügynökség Zártkörűen Működő Részvénytársaság és a kormányzati informatikai beszerzések központosított közbeszerzési rendszeréről szóló 301/2018. (XII. 27.) Korm. rendelet 4. § (2) bekezdés e) pontja szerint központi beszerző szervnek minősül, ezért kezdeményezését a Kbt. 152. § (1) bekezdés h) pontja alapján terjeszti elő. Ismertette a releváns tényállási elemeket, a DBR létrehozását, az annak alapján folytatott beszerzését, az ajánlattételi felhívás 4. és 17.20. pontjában foglaltakat, majd, hogy a nyertes ajánlattevőnek minősülő kérelmezett a közbeszerzési eljárás során úgy nyilatkozott, hogy az általa megajánlott légfertőtlenítő termék az (EU) 745/2017 rendelete (MDR) alapján gyártói megfelelőségi nyilatkozattal rendelkezik. Ismertette, hogy mivel az összegezés kiküldésére 2023. június 15. napján került sor, a Kbt. 131. § (5) bekezdése alapján az ajánlati kötöttség 2023. július 17. napjáig állt fenn, a feleknek eddig a napig kellett volna megkötni a szerződést. A szerződéskötés előkészítése során az érdekelt felhívta a kérelmezettet, hogy küldje meg részére a megajánlott eszköz tekintetében a megajánlásának megfelelő, az (EU) 745/2017 rendelet (MDR) szerinti gyártói megfelelőségi nyilatkozatot. Csatolta az e körben folytatott levelezést, melynek

lényegét abban látta, hogy a kérelmezett 2023. július 14. napján a termék kapcsán a gyártó által kiállítható EU Megfelelőségi nyilatkozatot, illetve CE megfelelőségi nyilatkozatot bocsátotta rendelkezésre, nem a megajánlása szerinti, az (EU) 745/2017 rendelet (MDR) szerinti gyártói megfelelőségi nyilatkozatot. Az érdekelt a 2023. július 25. napján megküldött válaszában tájékoztatta a kérelmezettet, hogy nem feleltethetők meg a közbeszerzési dokumentumok előírásainak az általa megküldött dokumentumok, így azok nem fogadhatók el, melyre tekintettel ajánlatkérő ismételtén kérte a nyertes ajánlattevőt, hogy bocsássa rendelkezésre a megajánlásának megfelelő, az (EU) 745/2017 rendelet (MDR) szerinti gyártói megfelelőségi nyilatkozatot. Az érdekelt egyúttal felhívta a kérelmezett figyelmét, hogy amennyiben a szerződéskötés feltételét nem teljesítik, úgy a szerződés aláírására nem kerülhet sor. Idézte a kérelmezett 2023. július 28. napján küldött válaszában foglaltakat.

13. Kérte a Kbt. 131. § (9) bekezdésének a kérelmezett terhére történő megállapítását, álláspontja szerint a kérelmezettet szerződéskötési kötelezettség terhelte, mivel nem igazolta, hogy az összegezés megküldését követően beállott, ellenőrzési körén kívül eső és általa előre nem látható körülmény eredményezte volna, hogy nem tudta teljesíteni a szerződéskötés feltételét. A valóságnak meg nem felelő tartalmú nyilatkozatot tett akkor, amikor a 2023. április 12. napján benyújtott ajánlatában azt állította, hogy az általa megajánlott termék orvostechikai termék, és a kapcsolódó, az ajánlatkérő által előírt (EU) 745/2017 rendelete (MDR) alapján gyártói megfelelőségi nyilatkozattal rendelkezik. Az ajánlattevő felelősségi körébe, illetve az elvárható gondosság körébe tartozik annak ellenőrzése, hogy meggyőződjön arról, az általa megajánlani kívánt termék maradéktalanul megfelel-e az ajánlatkérő által előírtaknak. Ebből fakadóan az ajánlattevő által megajánlott termék tulajdonságai, és azoknak az ajánlatkérői előírásoknak való megfelelősége nem tekinthető az ajánlattevő ellenőrzési körén kívül eső oknak. Az ajánlattevőnek tisztában kellett lennie azzal, hogy a megajánlott termék nem felel meg az ajánlatkérő által meghatározottaknak.

14. Az ajánlatkérő a jogorvoslati eljárás során nyilatkozott, hogy a kezdeményezése nem elkésett, mivel azt, mint központi beszerző szerv nyújtotta be, így rá nem a Kbt. 148. § (3) bekezdése szerinti határidő vonatkozik. Nyilatkozott, hogy a jogsértő esemény megtörténtének és arról való tudomásszerzésének időpontja 2023. július 28. napja, mivel a kérelmezett ekkor tájékoztatta a szerződő felet, hogy az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet válasza alapján az általa megajánlott termék nem sorolható az orvostechikai eszköz termék kategóriába.

15. Nyilatkozott továbbá, hogy álláspontja szerint a kérelmezett nem járt el felelősen az ajánlattétel során. A kérelmezett által csatolt levelezések alapján nem állapítható meg, hogy minden adatot, információt begyűjtött az előkészítő szakaszban, figyelemmel arra, hogy a gyártótól nem szerezte be a termékre vonatkozó tanúsítványokat. A kérelmezett ilyen úton bizonyosodhatott volna meg hitelt érdemlően a termék megfelelőségéről, ezt azonban elmulasztotta. Minden esetben az ajánlattevő felelősségi körébe, illetve az elvárható gondosság körébe tartozik annak ellenőrzése, illetve az arról való meggyőződés, hogy az általa megajánlani kívánt termék maradéktalanul megfelel az ajánlatkérő által előírtaknak. Sőt az is ennek körébe sorolható, hogy az ajánlattevő tisztában legyen az általa megajánlott termékre vonatkozó jogszabályokkal is. Ebből fakadóan a kérelmezett által megajánlott termék tulajdonságai, és azoknak az ajánlatkérői előírásoknak való

megfelelősége semmiképpen sem tekinthető az ajánlattevő ellenőrzési körén kívül eső oknak.

16. Azon kérelmezetti hivatkozással összefüggésben, mely szerint az érdekelt jogelődje tájékoztatása alapján értesült arról, hogy a 2023. július 10. napján megküldött terméktanúsítvány nem megfelelő, kifejtette, hogy az eljárás folyamán, valamint a szerződéskötési időszakban végig tudnia kellett, illetve kellő gondosság mellett tudnia kellett volna, hogy az általa megküldött tanúsítvány nem megfelelő. A kérelmezett a termék kapcsán a gyártó által kiállítható EU Megfelelőségi nyilatkozatot, illetve CE megfelelőségi nyilatkozatot bocsátotta rendelkezésre, nem pedig a megajánlása szerinti, az (EU) 745/2017 rendelet (MDR) szerinti gyártói megfelelőségi nyilatkozatot. Kellő gondossággal eljárva tudnia kellett volna, hogy a gyártó által kiállítható EU Megfelelőségi nyilatkozat, illetve CE megfelelőségi nyilatkozat és az (EU) 745/2017 rendelet (MDR) szerinti gyártói megfelelőségi nyilatkozat nem feleltethető meg egymásnak. Ezt a körülményt a tanúsítványok elnevezése is jelzi. Álláspontja szerint nem releváns, hogy a gyártó nyilatkozott a szerződéses feltételek elfogadásáról figyelemmel arra, hogy a gyártó a tárgyi közbeszerzési eljárásban nem ajánlattevő és nem szerződő fél, így a szerződéses feltételek és azok teljesítésének kérdései kizárólag a szerződő felekre vonatkoznak, azok nem irányadók harmadik szermélyre. A Kbt. 66. § (2) bekezdés alapján az ajánlatnak tartalmaznia kell különösen az ajánlattevő (nem a gyártó) kifejezett nyilatkozatát az ajánlattételi felhívás feltételeire, a szerződés megkötésére és teljesítésére, valamint a kért ellenszolgáltatásra vonatkozóan. E nyilatkozatot a kérelmezett tette meg a tárgyi eljárásban. Végül kifejtette az ajánlatkérő, hogy amennyiben az ajánlattevőknek a közbeszerzési dokumentumok tartalmával kapcsolatban kérdésük merült volna fel, azt az ajánlattételi szakaszban kellett volna feltenniük. A kérelmezett az eljárás során nem kért kiegészítő tájékoztatást a közbeszerzési dokumentumokban foglaltakkal kapcsolatban. A közbeszerzési dokumentumok tartalma nem képezi jelen jogorvoslati eljárás tárgyát figyelemmel arra, hogy a dokumentumok tekintetében a Kbt. 148. § (5) bekezdése szerinti határidő lejárt.

A kérelmezett észrevételei

17. Álláspontja szerint a kezdeményezés elkésett, ugyanis a tudomásra jutás időpontja nem az ajánlatkérő által megjelölt 2023. július 28. napja, hanem 2023. július 14-e, amikor a rendelkezésre álló dokumentumok csatolása megtörtént.

18. Egyebekben kérte jogsértés hiányának a megállapítását. Nyilatkozott, hogy eljárása megfelel a Kbt. 131. § (9) bekezdésében foglalt konjunktív feltételeknek (és ezáltal mentesül a szerződés megkötésének kötelezettsége alól). Ismertette, hogy a közbeszerzési eljárásban megajánlott termék minőségtanúsítása kapcsán a termék gyártójától, a GET Kft.-től kapott műszaki ajánlat/adatlap, és nyilatkozatok alapján tett 2023. április 12-én ajánlatot. Csatolta az ajánlattételt megelőzően folytatott egyeztetések során keletkezett dokumentumokat, majd rögzítette, hogy a gyártó a terméket az (EU) 745/2017 rendelete (MDR) szerinti orvostechikai termékként ajánlotta meg. A kérelmezett nem folytat gyártói tevékenységet, ezért a megajánlott termék tanúsításának megfelelősége kapcsán a gyártói információ a meghatározó. Gyártói feladat és jogkör az általa gyártott termékek orvostechikai minősítésének folyamatát végig vinni. Ajánlatát az ajánlati dokumentációban elvártak alapján tette meg és kérte be a gyártótól

is, aki nyertessége esetére elfogadta a szerződéses feltételeket. Utóbbiak alátámasztására csatolta a gyártó 2023. március 7-én, elektronikus úton küldött nyilatkozatát. A kérelmezett előadta továbbá, hogy az összegzés megküldését követően bekérte a gyártótól a terméktanúsítványt, csatolta ennek dokumentumait, majd nyilatkozott, hogy a termék megfelelőség kapcsán 2023. július 11-éig nem merült fel számára olyan információ, amely megkérdőjelezte volna a gyártó állítását/vállalását. Ekkor jelezte az érdekelt, mint szerződéskötő fél, hogy a 2023. július 10-én megküldött terméktanúsítvány nem megfelelő.

19. A kérelmezett előadta, hogy az érdekelt jogelődje, az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet 2023. július 14-én kiadott állásfoglalása értelmében a megajánlott termék nem közvetlenül a betegen fejtik ki hatásukat, ezért nem sorolhatók az orvostechnikai eszköz termékkategóriába, minderről a kérelmezett is az állásfoglalás kiadásának időpontjában értesült. Megjegyezte mindezzel kapcsolatban, hogy az ajánlatkérő feladata kiírásakor a feltételek körültekintő meghatározása (Kbt. 3. § 22. pont), amely a közbeszerzési dokumentumokban szereplő elvárások, a beszerzendő termékkörök és azok orvostechológiai terméknek való minősülésére is vonatkozik. Az ajánlatkérő olyan elvárást fogalmazott meg az ajánlattételi felhívásban, mely nem teljesíthető, ezen információ/ismeret a kérelmezett számára kizárólag az összegezését követően jutott tudomására. A kérelmezettnek mindez nem felróható, mert az a körülmény, hogy ez a légfertőtlenítő termékkategória nem orvostechnikai termék, már a közbeszerzési eljárás előkészítési, kiírási szakaszában is fennállt. Ha erről a körülményről az ajánlattételi szakaszban, a termék gyártótól információt szerzett volna, természetesen kiegészítő tájékoztatáskérésrel élt volna. Megjegyezte, hogy az eljárás eredményeként kötendő szerződés tekintetében vevő az az érdekelt, lett, amely a megajánlott termék tekintetében állásfoglalást adott szervezet jogutódja 2023. augusztus 1-jétől, így tulajdonképpen maga a szerződő fél által, az összegezés megküldése után küldött információ és állásfoglalás miatt nem képes a kérelmezett a szerződés megkötésére.

20. A jogorvoslati eljárás során csatolta az érdekelt jogelődje által 2023. július 14-én kiadott állásfoglalást, amelyben az alábbiak szerepeltek:
„A GET Kft. (a továbbiakban: Ügyfél) 2023. július 5-én emailben kereste meg az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI) Orvostechnikai Főosztályát, majd kérésre dokumentumokkal egészítette ki megkeresését. A megkeresés szerint az Ügyfél, mint orvostechnikai eszközgyártó, az általa gyártott G.Hygiene AIR WALL 30 levegő csíráatlanítására, gomba spórák elpusztítására, illetve csökkentésére szolgáló falra szerelhető kivitelű germicid lámpa tekintetében kíván gyártói és eszköz regisztrációt indítani az OGYÉI-nél, ehhez a regisztrációs folyamatindításhoz kér segítséget az orvostechnikai hatóságtól. Az Ügyfél által megküldött dokumentáció szerint a gyártó a germicid lámpát (UV-C sugárzás a hatás alapja) csíráatlanítására, gomba spórák elpusztítására, illetve csökkentésére szolgáló falra szerelhető kivitelű class I osztályba sorolt orvostechnikai eszközként kívánja forgalomba helyezni. Ezen termékre vonatkozóan „Műszaki specifikáció G.Hygiene AIR WALL 30” dokumentumban: „G.Hygiene AIR WALL 30 levegő csíráatlanítására, gomba spórák elpusztítására, illetve csökkentésére szolgáló falra szerelhető kivitelű germicid lámpa.”. Azaz ezek alapján a termék nem orvostechnikai eszköz fertőtlenítésére szolgáló eszköz. Miután az Ügyfél a fent nevezett terméket orvostechnikai eszközként kívánja besorolni és így orvostechnikai eszköz gyártóként kívánja magát nyilvántartásba vetetni, az általa benyújtott

dokumentáció figyelembe vételével és az orvostechnikai eszköz szabályozásra való tekintettel az OGYÉI a következő tájékoztatást adja: A germicid vagy baktériumölő lámpák speciális UV-C tartományú fényforrások, melyek rövid hullámú ultraibolya sugárzást (UV-c) bocsátanak ki, és ezen sugárzás roncsolja a kórokozók DNS-ét, ionizálja az oxigént és ózon keletkezik a légkörben, ami szintén fertőtlenítő hatású. Az UV-C tartományú germicid vagy fertőtlenítő, sterilizáló csöveket csak úgy szabad alkalmazni, ha az általa kibocsátott UV-C fény nem ér élő szervezetet. Az orvostechnikai 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 AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2017/745 RENDELETE (a továbbiakban: MDR) 2. cikk 1. pontja határozza meg az orvostechnikai eszköz fogalmát, mely szerint „orvostechnikai eszköz: minden olyan műszer, berendezés, készülék, szoftver, implantátum, reagens, anyag, illetve egyéb árucikk, amelyet a gyártó önmagában vagy kombináció részeként embereken történő felhasználásra szánt a következőkben felsorolt egy vagy több speciális orvosi célra:

- betegség diagnosztizálása, megelőzése, figyelemmel kísérése, előrejelzése, prognózisa, kezelése vagy enyhítése,
- sérülés vagy fogyatékoság diagnosztizálása, figyelemmel kísérése, kezelése, enyhítése vagy ellensúlyozása,
- az anatómia vagy egy élettani vagy patológiás folyamat vagy állapot vizsgálata, helyettesítése vagy módosítása,
- emberi szervezetből származó minták – beleértve szervek, vér és szövetek adományozását is – in vitro vizsgálatával információ szolgáltatása, és amely elsődlegesen szándékolt hatását az emberi szervezetben vagy az emberi testen nem farmakológiai vagy immunológiai úton, és nem is az anyagcsere útján éri el, de amelyet működésében a fent említett hatásmechanizmusok segíthetnek.

A következő termékek szintén orvostechnikai eszköznek minősülnek:

- a fogamzás szabályozására vagy támogatására szánt eszközök;
- az 1. cikk (4) bekezdésében és az e pont első albekezdésében említett, kifejezetten eszközök tisztítására, fertőtlenítésére vagy sterilizálására szánt termékek;”.

A határterületi termékek besorolásáról szóló kézikönyv (MANUAL ON BORDERLINE AND CLASSIFICATION IN THE COMMUNITY REGULATORY FRAMEWORK FOR MEDICAL DEVICES – version 1.22, 05-2019) 1. 13. pontja alapján a légtisztítók / levegő fertőtlenítő egységek / mobil levegő fertőtlenítő egységek, melyek a mikrobák és/vagy allergének eliminálásával a környezetet "szabályozzák", akár mindennapi általános felhasználási területen, akár egészségügyi intézményekben és nem közvetlenül a betegen, nem az emberi szervezetre fejtik ki hatásukat nem sorolhatók az orvostechnikai eszköz termékkategóriába. A kórokozóktól csíraszám csökkentett levegő fenntartása ugyan hozzájárulhat a beteg megfelelő környezetben tartásához, de a germicid lámpa nincs közvetlen kapcsolat egy adott beteggel és nem egy adott betegség és beteg gyógyítására, egészségi állapotának javítására szolgáló hatást biztosít, valamint kimondottan nem működtethető olyan helyiségekben ahol éppen személy tartózkodik, de más élő szervezetre is káros hatással lehet, nem csak az emberre. A germicid/UV-C lámpák által kifejtett hatás nem tekinthető orvosi célnak (lásd: „intended medical purposes”), mely alapvető követelménye az orvostechnikai eszköznek minősülés szempontjából. Nem vitatott, hogy a levegő a környezet része és a tisztasága ugyanúgy szükséges az egészségügyi ellátásban vagy az egészség megőrzésében, infekciókontrollban, mint a felületek, falak, padlók és egyéb tárgyak intaktan tartása, amelyeket ehhez meg kell

tisztítani és fertőtleníteni. Azonban azok a termékek, melyekkel ez elérhető (mint pl: germicid/UV-C lámpák) nem feleltethetők meg az orvostechikai eszköz fogalom meghatározásnak, hanem az általános környezet részei, nem minősülnek orvostechikai eszköznek.

„These products are intended to ‘control the environment’ by removing allergens or microbial contamination from the air. They do not act directly on an individual patient and there is no direct contact with an individual patient. In order for a product to be a medical device, the device must have a direct association with the individual patient. Although maintaining clean air may contribute to keeping a patient in an appropriate environment, this is not considered to be a ‘medical purpose’. Air is part of the environment of the patient and its cleanness is necessary in a similar way as for surfaces, walls, floors and other objects which also need to be cleaned and disinfected. Since these products do not fulfil the definition of a medical device, they are not considered to be medical devices, but are rather products for the general environment.”

Továbbá ugyanezen iránymutatás 1. 23. pontja, mely kimondottan UV-C germicid lámpáról szól (UV flow germicidal lamp), leírja, hogy az UV germicid lámpák célja a mikrobiológiai terhelés csökkentése a kórházakban (műtőben, kezelő helyiségben, betegszobában stb.) illetve zárt közösségi terek, létesítmények termeiben, szobáiban, elsősegélynyújtó helyiségeiben. Ezek a lámpák ugyan képesek csökkenteni a baktériumok, vírusok, gombák és más mikroorganizmusok számát, miután a szennyezett levegőt ventilátor vezeti a port és más részecskéket visszatartó szűrőn keresztül a fertőtlenítőkamrába. Noha a tiszta levegő fenntartása hozzájárulhat a beteg megfelelő környezetben tartásához, illetve akár a közösségi zárt terekben történő mikrobák csíraszámának csökkentése révén közvetetten a fertőző betegségek terjedésének visszaszorításához is, ennek ellenére a hatás nem tekinthető „orvosi célnak”. Ezeket az eszközöket nem orvostechikai eszközök fertőtlenítésére, hanem a környezet, azaz a levegő, esetleg felületek fertőtlenítésére szánják. Mivel ezek a termékek nem ütköztethetők az orvostechikai eszköz vagy az orvostechikai eszköz tartozékának jogszabályi fogalom-meghatározásával, ezért nem minősíthetők ilyen terméknek. Ezen kézikönyv értelmében tehát a levegő fertőtlenítésére szolgáló eszközök és UV-C fényt kibocsátó germicid lámpák általában véve nem minősülnek orvostechikai eszköznek. Miután az Ügyfél általa gyártott G.Hygiene AIR WALL 30 levegő csírátlanítására, gomba spórák elpusztítására, illetve csökkentésére szolgáló falra szerelhető kivitelű germicid lámpa fentebb kifejtettek alapján nem hozható orvostechikai eszközként forgalomba, így az Ügyfél amennyiben nincs más olyan általa gyártott termék mely viszont orvostechikai eszközként hozható forgalomba, akkor a GET Kft. nem tekinthető orvostechikai eszköz gyártónak, így nincs olyan kötelezettsége melyet az MDR vagy az orvostechikai eszközökről szóló 4/2009. (III.17.) EüM rendelet írna elő számára. A germicid lámpák jogszerű forgalomba hozatalával vagy kialakításával összefüggően az OGYÉI-nek nincs hatásköre, így erre vonatkozóan tájékoztatást nem áll módjában adni. A tanúsítványok, megfelelőségi nyilatkozatok, amiket a rendelkezésünkre bocsájtott az Ügyfél, villamos biztonságra vonatkozó tanúsítványok, melyek a 2014/30/EU irányelve az elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó tagállami jogszabályok harmonizálásáról valamint a 2014/35/EU irányelve a meghatározott feszültséghatáron belüli használatra tervezett elektromos berendezések forgalmazására vonatkozó tagállami jogszabályok harmonizációjáról szóló irányelvek alapján kerültek kiállításra. A CE jelölés, mint elektromos eszközre kerülhet elhelyezésre azok alapján a termékükön és nem mint orvostechikai eszközre.”

A jogorvoslati eljárás hivatalbóli kiterjesztése és az azzal kapcsolatos észrevételek

21. A Döntőbizottság a 2023. szeptember 7-én kelt D.308/13/2023. szám alatt hozott végzésével a jogorvoslati eljárást a Kbt. 158. § (1) bekezdés első és második mondata alkalmazásával kiterjesztette annak vizsgálatára, hogy az ajánlatkérő a kérelmezett ajánlatának bírálata során a Kbt. 69. § (1) bekezdése és a Kbt. 69. § (2) bekezdés első mondata szerint járt-e el, vagyis megvizsgálta-e a kérelmezett közbeszerzési eljárásból történő kizárásának lehetőségét a Kbt. 62. § (1) bekezdés i) pontja alapján és erre tekintettel az ajánlat Kbt. 73. § (1) bekezdés b) pontja szerinti érvénytelenné nyilvánítását azon információk ismeretében, melyeket a többi ajánlattevő ajánlata tartalmazott a tárgyi beszerzés ajánlattételi felhívásának 17.20. és 18.12. pontjaival összefüggésben.

22. A jogorvoslati eljárás hivatalbóli kiterjesztésével összefüggésben a kérelmezett terjesztett elő észrevételt. Előadta, hogy a Kbt. 62. § (1) bekezdésének i) pontjában a jogalkotó a hamis adatszolgáltatás és a hamis nyilatkozatétel tekintetében két konjunktív feltételt határoz meg, amelyek mindegyikének teljesülése szükséges ahhoz, hogy az ajánlatkérő a kizárás jogkövetkezményét alkalmazza. Vele szemben egyik feltétel sem áll fenn, azonban a szándékosság teljes egészében kizárt. A hamis adatszolgáltatásnak, illetve a hamis nyilatkozatételnek vagy szándékosnak kell lennie, vagy olyannak, hogy a gazdasági szereplőnek az adott helyzetben általában elvárható gondosság mellett egyértelműen fel kell tudnia ismerni, hogy az általa szolgáltatott adat a valóságnak, illetve nyilatkozata a rendelkezésre álló igazolások tartalmának nem felel meg. A korábban csatolt dokumentumok és információk csatolása egyértelművé teszi, hogy a kérelmezett elvárható gondossággal járt el, azonban kizárólag a rendelkezésre bocsátott dokumentumokból, kifejezetten az érdekelt által kiadott állásfoglalásban szerzett arról tudomást, hogy az ajánlatkérő olyan elvárást fogalmazott meg az ajánlattételi felhívásban, mely nem teljesíthető. Egyértelmű, hogy az ajánlatkérő az eljárás bírálati szakaszában teljesítette kötelezettségeit és megvizsgálta a kérelmezett szubjektív tudatállapotát és az adott helyzetben elvárható gondosságát.

A Döntőbizottság döntése és annak indokai

23. A Döntőbizottság először a kérelmezett eljárásjogi kifogását vizsgálta meg, a Kbt. 197. § (14) bekezdése alapján a jogorvoslati eljárás megindításának időpontjában hatályos jogszabályok alapján azt, hogy a kezdeményezés elkésletten került-e előterjesztésre.

24. A Kbt. 152. § (1) bekezdés h) pontja szerint a Közbeszerzési Döntőbizottság hivatalból indított eljárását a következő szervezetek vagy személyek kezdeményezhetik, ha a feladatkörük ellátása során a közbeszerzésekről szóló törvénybe, illetve a közbeszerzésekről szóló törvény felhatalmazása alapján alkotott rendeletbe ütköző magatartás vagy mulasztás jut tudomásukra: h) a Kormány által kijelölt központi beszerző szerv.

A Kbt. 152. § (2) bekezdése szerint a Közbeszerzési Döntőbizottság hivatalból való eljárását az (1) bekezdés a)–f) pontja, h)–i) pontja és k)–l) pontja szerinti személy vagy szervezet a jogsértés tudomásra jutásától számított hatvan napon belül, az (1) bekezdés g), j), m)–o) pontja szerinti szervezet vagy személy a jogsértés tudomásra jutásától számított kilencven napon belül, de

- a) legkésőbb a jogsértés megtörténtétől számított három éven belül,
- b) közbeszerzési eljárás mellőzésével történt beszerzés esetén az a) ponttól eltérően a szerződés megkötésének időpontjától vagy, ha ez nem állapítható meg, akkor a szerződés teljesítésének bármelyik fél által történt megkezdésétől számított legfeljebb öt éven belül, vagy
- c) támogatásból megvalósuló beszerzés esetén az a) és b) ponttól eltérően az adott támogatás folyósítására és felhasználására vonatkozó jogszabályban előírt iratmegőrzési kötelezettség időtartamán belül, de legalább a jogsértés megtörténtétől – közbeszerzési eljárás mellőzésével történt beszerzés esetén a szerződés megkötésének időpontjától, vagy ha ez nem állapítható meg, akkor a szerződés teljesítésének bármelyik fél által történt megkezdésétől – számított öt éven belül kezdeményezheti.

25. Tényként rögzíthető, hogy a kezdeményezés 2023. augusztus 7-én került előterjesztésre és ehhez képest a Kbt. 152. § (2) bekezdése szerinti hatvan napos szubjektív jogorvoslati határidő akkor is megtartottnak minősül, ha a kérelmezett által megjelölt 2023. július 14-ét kell a jogsértésről való tudomásszerzés időpontjának tekinteni. Fentiekre tekintettel a Döntőbizottság megállapította, hogy a kezdeményezés a nyitva álló szubjektív jogorvoslati határidőn belül került előterjesztésre, így érdemben azt az alábbiak szerint vizsgálta meg.

26. A Döntőbizottság a Kbt.-nek a tárgyi DBR létrehozására irányuló közbeszerzés megindításakor hatályos alábbi rendelkezései alapján először a jogorvoslati eljárás hivatalbóli kiterjesztése körében foglalt állást, vagyis azzal összefüggésben, hogy az ajánlatkérő jogszerűen járt-e el a kérelmezett ajánlatának bírálata során azon információk ismeretében, melyeket a többi ajánlattevő ajánlatából szerzett a tárgyi beszerzés ajánlattételi felhívásának 17.20. és 18.12. pontjaival összefüggésben.

27. A Kbt. 106. § (1) bekezdése szerint az ajánlatkérő gyakran felmerülő közbeszerzési megvalósítása érdekében dinamikus beszerzési rendszert hozhat létre.

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 alcímben foglalt eltérésekkel. A 83. § (3) bekezdése nem alkalmazandó.

A Kbt. 84. § (2) bekezdése szerint a meghívásos eljárásban nem lehet tárgyalni. A meghívásos eljárásban az ajánlatkérő a részvételi felhívásban meghatározott feltételekhez a részvételi határidő lejártától, valamint az ajánlattételi felhívásban és a közbeszerzési dokumentumokban meghatározott feltételekhez, az ajánlattevő pedig az ajánlatához az ajánlattételi határidő lejártától van kötve. Az ajánlati kötöttség időtartamát az ajánlatkérő az ajánlattételi felhívásban nem határozhatja meg annak kezdetétől számított harminc – építési beruházás esetében, valamint ha a közbeszerzési eljárást külön jogszabályban előírt folyamatba épített ellenőrzés mellett folytatják le hatvan – napnál későbbi időtartamban.

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

A Kbt. 69. § (13) bekezdése 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. 69. § (2) bekezdése első mondata 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.

A Kbt. 62. § (1) bekezdés i) pontja szerint az eljárásban nem lehet ajánlattevő, részvételre jelentkező, alvállalkozó, és nem vehet részt alkalmasság igazolásában olyan gazdasági szereplő, aki

i) az adott eljárásban előírt adatszolgáltatási kötelezettség teljesítése során a valóságnak nem megfelelő adatot szolgáltat (a továbbiakban: hamis adat), illetve hamis adatot tartalmazó nyilatkozatot tesz, vagy a közbeszerzési eljárásban előzetes igazolásként benyújtott nyilatkozata ellenére nem tud eleget tenni az alkalmasságot, a kizáró okokat vagy a 82. § (5) bekezdése szerinti kritériumokat érintő igazolási kötelezettségének (a továbbiakban együtt: hamis nyilatkozat), amennyiben

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

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

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

28. A Döntőbizottság a jogorvoslati eljárás hivatalbóli kiterjesztése körében azt vizsgálta, hogy a Kbt. szabályai alapján az ajánlatkérőnek milyen kötelezettségei voltak a kérelmezett ajánlata bírálata során a jelen tényállás szerinti helyzetben. Tényként rögzíthető, hogy a DBR második szakaszát megindító ajánlattételi felhívás 17.20. pontja előírta, hogy az ajánlattevőknek legkésőbb a szerződéskötésig át kell adniuk az MDR, valamint az IVDR elnevezésű jogszabályok szerinti gyártói megfeleléségi nyilatkozatot és/vagy a kijelölt tanúsító szervezet által kiadott érvényes CE megfeleléségi értékelési tanúsítványt figyelemmel egy orvostechikai eszközökkel kapcsolatos uniós rendelet előírásaira. A felhívás 18.12. pontja továbbá előírta azt is, hogy nyilatkozniuk kell az ajánlattevőknek arról, hogy a „megajánlott termék rendelkezik a megfelelő gyártói megfeleléségi nyilatkozattal és/vagy [...] a kijelölt tanúsító szervezet által kiadott, érvényes CE megfeleléségi értékelési tanúsítvánnyal [...]”. Hangsúlyos, hogy a felhívás előírásai és az e célra szolgáló „C” jelű melléklet szerint arról, hogy a termék az ajánlatkérő által támasztott követelményeknek megfelel, tehát rendelkezik a kért minőségbiztosítást igazoló dokumentumokkal, már az ajánlattételkor nyilatkozni kellett, függetlenül attól, hogy a vonatkozó dokumentumokat csak később, legkésőbb a szerződéskötést megelőzően kellett átadni a szerződő fél részére.

29. A Döntőbizottság rögzíti, hogy a kérelmezett az ajánlata 4. oldalán csatolt táblázat utolsó sorában, valamint az ajánlat 9. oldalán csatolt „C jelű” formanyomtatvány útján úgy nyilatkozott, hogy a megajánlott termék tekintetében rendelkezik az ajánlattételi felhívás 17.20. pontja szerinti dokumentumokkal. A Döntőbizottság rögzíti továbbá, hogy a tárgyi közbeszerzési eljárásban a kérelmezettén kívül még további hat ajánlat került

benyújtásra, és valamennyi ajánlattevő ajánlatában ugyanezen feltétellel összefüggésben nemleges választ adott.

30. A Kbt. 69. § (1) bekezdése irányadó a jelen, DBR létrehozására irányuló közbeszerzési eljárás második részében is, annak alapján az ajánlatkérő kötelezettsége, hogy megvizsgálja, hogy az ajánlatok megfelelnek-e a közbeszerzési dokumentumokban, valamint a jogszabályokban meghatározott feltételeknek. Az ajánlatkérő a jogorvoslati eljárás során arra hivatkozott, hogy elfogadta a kérelmezett nyilatkozatát a dokumentumok megléte tekintetében, ugyanakkor a Döntőbizottság szerint nem hagyható figyelmen kívül, hogy az ajánlatok alapján látható volt, hogy a piaci szereplők által megajánlott termékek a nyilatkozatot tevő ajánlattevők szerint nem minősülnek orvostechnikai eszköznek, így nem rendelkeznek a kért dokumentumokkal. A kérelmezett ajánlatában nyilatkozott a gyártó kilétéről, ajánlatának 3. oldalán csatolt táblázatban azt fel is tüntette, továbbá ajánlata 4. oldalán kifejezetten úgy nyilatkozott, hogy a termék gyártói megfelelőségi nyilatkozattal rendelkezik.

31. A Kbt. 69. § (13) bekezdése szerint az ajánlatkérő jogosult az ajánlatban benyújtott nyilatkozat tartalmának ellenőrzése érdekében más gazdasági szereplőtől információt kérni. Az ajánlatkérő nem köteles parttalanul elfogadni az ajánlattevő nyilatkozatát, a Kbt. lehetőséget biztosít számára a nyilatkozat ellenőrzésére. A Döntőbizottság álláspontja szerint tekintettel arra, hogy jelentős számú ajánlattevő nyilatkozott arról a tárgyi közbeszerzés során, hogy nem rendelkezik, nem is rendelkezhet a megajánlott termék tekintetében a kért dokumentumokkal, az ajánlatkérőnek ellenőriznie kellett volna a kérelmezett állítását és a Kbt. 69. § (13) bekezdése szerint a gyártótól információkat kellett volna kérnie erre vonatkozóan. Figyelemmel arra, hogy ez elmaradt, a Döntőbizottság álláspontja szerint az ajánlatkérő az ajánlat bírálata során megsértette a Kbt. 69. § (1) bekezdését, azt a kérdést ugyanakkor, hogy az ajánlat esetleg a Kbt. 62. § (1) bekezdés i) pontjára tekintettel alkalmazni szükséges kizáró körülmény fennállására tekintettel érvénytelen, kizárólag a fentebb leírt bírálati cselekmények jogszerű elvégzését követően vizsgálhatta volna meg.

32. Fentiekre tekintettel a Döntőbizottság a jogorvoslati eljárás hivatalbóli kiterjesztése körében megállapította, hogy az ajánlatkérő a kérelmezett ajánlatának bírálata során megsértette a Kbt. 69. § (1) bekezdését, az ajánlat érvényességéről, érvénytelenségéről kizárólag a Kbt. 69. § (13) bekezdésének jogszerű alkalmazását követően dönthet az ajánlatkérő. Figyelemmel arra, hogy a Kbt. 62. § (1) bekezdés i) pontja szerinti kizáró okok alapjául szolgáló körülmények fennállásáról az ajánlatkérőnek kell döntenie a közbeszerzési eljárás során rendelkezésére álló információk alapján, és ilyen döntés meghozatalára eddig nem került sor, a Döntőbizottság nem foglalhatott állást a kérelmezett által a jogorvoslati eljárás hivatalbóli kiterjesztése körében előadottakkal összefüggésben.

33. A Döntőbizottság a hivatalbóli kiterjesztés tárgyában a Kbt. 165. § (2) bekezdés d) pontja alapján megállapította a jogsértést. A Döntőbizottság a Kbt. 165. § (3) bekezdés b) pontja alkalmazásával megsemmisítette az ajánlatkérő által 2023. június 15-én megküldött, jogsértőnek minősülő összegezést a 2. rész tekintetében, valamint az ajánlatkérő által valamennyi ezt követően hozott döntést, tekintettel arra, hogy a szerződés megkötésére még nem került sor.

34. A Kbt. 165. § (3) bekezdés d) pontja szerint amennyiben a Közbeszerzési Döntőbizottság határozatában jogsértést állapít meg bírságot szabhat ki a jogsértő szervezettel vagy személlyel, valamint a jogsértésért felelős személlyel vagy szervezettel jogviszonyban álló, a jogsértésért felelős személlyel és szervezettel szemben.

A Kbt. 165. § (11) bekezdése szerint a Közbeszerzési Döntőbizottság annak eldöntésében, hogy indokolt-e a bírság kiszabása, valamint a bírság összegének megállapításában az eset összes körülményét, így különösen

a) a jogsértés súlyát,

b) a közbeszerzés tárgyát és értékét,

c) a jogsértésnek a közbeszerzési eljárást lezáró döntésre gyakorolt befolyását,

d) az e törvénybe ütköző magatartásnak az adott közbeszerzés vonatkozásában történt ismételt tanúsítását,

e) a jogsértés megtörténte és a jogorvoslati eljárás megindítása között eltelt hosszú időtartamot,

f) támogatásból megvalósult beszerzés esetén azt a körülményt, ha a jogsértéshez más szerv eljárásában a támogatás visszafizetésére vonatkozó szankció kapcsolódhat

figyelembe veszi. A bírság összegének megállapításakor figyelembe kell venni azt is, ha a jogsértés nyilvánvalóan szándékos volt.

35. A Döntőbizottság a Kbt. 165. § (3) bekezdés d) pontja alapján a rendelkező részben meghatározott összegű bírságot szabta ki, melynek során a megvalósított jogsérelem súlya körében értékelte, hogy az kihatással volt a közbeszerzési eljárást lezáró döntésre is, az érvényesként elfogadható ajánlattevő meghatározása tekintetében. A Döntőbizottság azt is figyelembe vette, hogy a jogsértés a jogsértő közbeszerzési dokumentumok megsemmisítésével reparálható. A Döntőbizottság a Kbt. 165. § (11) bekezdésében szereplő előírásokra tekintettel a bírság összegének megállapítása során figyelembe vette a közbeszerzési eljárás becsült értékét, azt is mérlegelte ugyanakkor, hogy a jogsértés megtörténte és a jogorvoslati eljárás között nem telt el hosszú időtartam. Mindezen szempontokat összességében is mérlegelve a rendelkező részben megállapított összegű bírságot tartotta indokoltnak, amely még mindig jóval alatta marad a Kbt. 165. § (5) bekezdése szerinti maximális mértéknek (a közbeszerzési eljárás becsült értékének 15 %-a).

36. A Kbt. 145. § (1) bekezdése szerint a Közbeszerzési Döntőbizottság eljárására az Ákr. rendelkezéseit kell alkalmazni e törvény, valamint az e törvény felhatalmazása alapján alkotott végrehajtási rendelet kiegészítő vagy eltérő rendelkezéseinek figyelembevételével.

Az Ákr. 47. § (1) bekezdés c) pontja szerint a hatóság az eljárást megszünteti, ha az okafogyottá vált.

37. A Döntőbizottság a jogorvoslati eljárást a Kbt. 145. § (1) bekezdése szerint alkalmazandó Ákr. 47. § (1) bekezdés c) pontja alapján a kezdeményezés szerinti jogsértés tekintetében megszüntette, ugyanis a hivatalbóli kiterjesztés keretében feltárt jogsértés miatt okafogyottá vált annak további vizsgálata, hogy a kérelmezett jogszerűen tekintett e el a szerződéskötéstől az eredményes közbeszerzés alapján.

38. A Döntőbizottság hatásköre és illetékessége a Kbt. 145. § (2) bekezdésén alapul, az Ákr. 126. § (2) bekezdésének a) pontja alapján rendelkezett a költségek viseléséről.

39. A határozat nem érdemi (megszüntető) rendelkezése(i) elleni önálló jogorvoslat lehetőségét az Ákr. 112. § (2) bekezdés d) pontjára 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 képviselet a Kp. 27. § (1) bekezdés b) pontja alapján kötelező. A kereseti kérelem elektronikus úton történő benyújtása az elektronikus ügyintézés és a bizalmi szolgáltatások általános szabályairól szóló 2015. évi CCXXII. törvény 9. § (1) bekezdése és a polgári perrendtartásról szóló 2016. évi CXXX. törvény 608. § (1) bekezdése alapján kötelező.

Budapest, 2023. szeptember 18.

Dr. Fáry Zoltán sk.
a tanács elnöke

Simon Szabolcs sk.
közbeszerzési biztos

Dr. Kozsuch Edina sk.
közbeszerzési biztos

A kiadmány hitelül:

Tóth Zoltánné
titkárságvezető

Kapják:

1. Ajánlatkérő képviselője, kizárólag elektronikus úton
2. Kérelmezett képviselője, kizárólag elektronikus úton
3. Részvételi szándékát jelző érdekelt képviselője, kizárólag elektronikus úton
4. Miniszterelnökség, kizárólag elektronikus úton
5. Közbeszerzési Hatóság Titkársága, kizárólag elektronikus úton