

KÖZBER - 25-8/2016

Tárgy: előzetes vitarendezésre válasz

Tisztelt Ajánlattevő!

A Jahn Ferenc Dél-pesti Kórház és Rendelőintézet által „Sterilizáló berendezés beszerzése” tárgyában, a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLIII. törvény második rész XV. fejezet 81. §. szerinti nyílt eljárásban a Kbt. által megszabott törvényes határidőn belül érkezett ajánlattevői előzetes vitarendezési kérelemre az alábbi válaszokat adjuk:

A vitarendezési kérelmet teljes terjedelmében csatoljuk, mellyel eleget teszünk a Kbt. 80.§ (3) bekezdés szerinti tájékoztatási kötelezettségünknek.

1. Kérdés:

A kiegészítő tájékoztatás megadásának ideje:

A Kbt. a kiegészítő tájékoztatással kapcsolatban az alábbiak szerint rendelkezik:

56. § (1) Bármely gazdasági szereplő, aki az adott közbeszerzési eljárásban részvételre jelentkező vagy ajánlattevő lehet - a megfelelő ajánlattétel vagy részvételi jelentkezés érdekében - a közbeszerzési dokumentumokban foglaltakkal kapcsolatban írásban kiegészítő tájékoztatást kérhet az ajánlatkérőtől vagy az általa meghatározott szervezettől.

(2) A kiegészítő tájékoztatást a kérés beérkezését követően ésszerű határidőn belül, de az ajánlattételi határidő lejártá előtt legkésőbb hat nappal, gyorsított eljárás esetén legkésőbb négy nappal, hirdetmény nélküli tárgyalásos eljárásban legkésőbb három nappal, a közbeszerzési eljárások részvételi szakaszában pedig a részvételi határidő lejártá előtt legkésőbb négy nappal kell megadni.

A tárgy szerinti közbeszerzési eljárásban az ajánlattételi határidő: 2017. február 21. 10 óra

Ajánlatkérő az érdeklődő gazdálkodó szervezetek kérdéseire a kiegészítő tájékoztatást 2017. február 17. napján küldte meg (2017. február 16. napi keltezéssel).

A hivatkozott jogszabályhely alapján legkésőbb 2017. február 15. napján meg kellett volna küldeni a kiegészítő tájékoztatást. A jogszabályi határidő betartását e körben kiemelkedően fontosnak tartjuk, egyrészt azért, hogy az ajánlatkérői válaszok alapján az ajánlattevőknek megfelelő idő álljon rendelkezésükre ajánlatuk elvárásoknak megfelelő összeállításához, másrészt azért, hogy amennyiben nem tartanak elfogadhatónak valamely ajánlatkérői álláspontot, úgy időben élni tudjanak a jogorvoslati lehetőséggel.

A Kbt. 56. § (4) bekezdése alapján:

(4) Ha a tájékoztatást az ajánlatkérő nem tudja a (2) bekezdés szerinti határidőben megadni, vagy a kiegészítő tájékoztatással egyidejűleg a közbeszerzési dokumentumokat módosítja, az 52. § (4) bekezdése szerint kell eljárni.

52. § (4) Az ajánlatkérő köteles meghosszabbítani az ajánlattételi vagy részvételi határidőt,

- a) ha a kiegészítő tájékoztatást, annak ellenére, hogy azt a gazdasági szereplő az 56. §-ban meghatározottak szerint időben kérte, nem tudja az előírt határidőben [56. § (2) bekezdés] teljesíteni, vagy*
- b) ha a közbeszerzési dokumentumokat módosítja.*

Összegezve a fentieket, álláspontunk szerint a kiegészítő tájékoztatás nem felel meg a Kbt. hivatkozott előírásainak. Ajánlatkérő köteles meghosszabbítania az ajánlattételi határidőt, mivel a kiegészítő tájékoztatást nem tudta a jogszabályi határidőn belül megadni, amely határidő hosszabbítás lehetőségét biztosítana a kiegészítő tájékoztatással kapcsolatos további kifogások kezelésére is.

Válasz:

Az ajánlattételi határidő 2017. 02. 20-án meghosszabbításra került. A Közbeszerzési Hatósághoz feladott hirdetmény feladásával egyidőben a módosított határidőről az érdekelt feleket kiértécsítettük írásban.

Az új ajánlattételi határidő: 2017.03.23. 10 óra.

Emiatt a feltett kérdésekre kiadott válasz kiküldése határidőben megtörtént.

2. Kérdés:

A kiegészítő tájékoztatás tartalma:

2.1. Kiegészítő tájékoztatás 1. és 6. kérdés:

Ajánlatkérő a *Műszaki adatlap* című dokumentum, *műszaki minimum előírás* oszlopában, *Működés* cím alatt rögzítette az alábbi előírást:

A megajánlott eszköznek OEK engedéllyel kell rendelkeznie. Az OEK engedély másolatát az ajánlathoz csatolni szükséges.

A fentiekkel kapcsolatban kiegészítő tájékoztatás kérés keretében 2 észrevétel is érkezett, azonban Ajánlatkérő válaszában jelezte, hogy fenntartja a hivatkozott elvárást.

A kérdéses előírás álláspontunk szerint több szempontból is aggályos.

Függetlenül attól, hogy az engedély csatolásának előírása a Műszaki adatlapban került rögzítésre, nem egy műszaki jellemzőről, hanem egy olyan engedély (igazolás) csatolásának előírásáról van szó, amely az eljárást megindító felhívásban nem szerepelt. Ajánlatkérő válasza alapján az igazolás bekérése arra szolgál, hogy olyan magyarországi követelmények és előírások ellenőrzését is vizsgálja, amelyekre a CE minősítés nem tér ki, azaz a kiegészítő tájékoztatás alapján is egy az alkalmassághoz köthető többletelőírásról van szó.

A vitatott előírás az elmúlt években több hazai közbeszerzési eljárásban is szerepelt, így Kérelmező már korábbi eljárás kapcsán megkereséssel fordult az OEK felé. Az OEK engedély kiadásával kapcsolatos válaszlevelét mellékletben csatoljuk, melyben egyértelműen rögzítésre került, hogy sterilizáló berendezésekre nem adnak ki engedélyt. Szintén rögzíti az OEK válaszlevel az alábbiakat:

Napjainkban a sterilizáló berendezések gyártása, forgalmazása a 4/2009. (III.15.) EüM Orvostechnikai eszközök rendelet hatálya alá tartozik. A rendelet előírásainak megfelelően a sterilizáló berendezések CE minősítéssel és a minősítést végző Notified Body négyjegyű azonosítójával kerülhetnek forgalomba.

A kiegészítő tájékoztatásban Ajánlatkérő a *fertőző betegségek és a járványok megelőzése érdekében szükséges járványügyi intézkedésekről* szóló 18/1998. (VI. 3.) NM rendelet 35/A. §-ára hivatkozik, amely az alábbiakat rögzíti:

35/A. § (1) Egészségügyi, valamint természetgyógyászati szolgáltatás nyújtása, továbbá gyógykozmetika, tetoválás, testékszer-beültetés esetén a sterilanyag/eszköz-előállító tevékenységet az OEK által időszakosan kiadott „Tájékoztató a sterilizálásról. A betegellátásban alkalmazható sterilizáló eljárások” című kiadványban meghatározottak betartása mellett lehet folytatni.

A jogszabály és a hivatkozott Tájékoztató sem ír elő OEK engedélyt a forgalomba hozatalhoz, az előírások betartása melletti tevékenység folytatásról szól a rendelet szövegezése. Ráadásul egy olyan 1998-as rendeletről van szó, amely kérdéses rendelkezésének beiktatása után évekkel később jelent meg az a 4/2009. (III.15.) EüM rendelet, amelyre maga az OEK is hivatkozott, mint a napjainkban irányadó háttér jogszabályra.

A fentiek szerinti OEK tájékoztatás alapján más ajánlatkérő már korábban is élt a módosítás lehetőségével és felülvizsgálva az előírás indokoltságát, törölte azt.

Összegezve a fentieket, álláspontunk szerint egy olyan, a felhívásban nem szereplő előírásról van szó, amely indokolatlanságát egyértelműen alátámasztja az érintett intézmény (OEK) nyilatkozata. Azt, hogy a rendelkezés versenykorlátozó, jól mutatja az is, hogy a kiegészítő tájékoztatás alapján több érintett gazdálkodó szervezettől is érkezett kifogás az előírással kapcsolatban. A fentiek alapján kérjük Tisztelt Ajánlatkérőt, hogy a vitatott előírást törölje az eljárás feltételrendszeréből, vagy rögzítse, hogy az OEK iránymutatás alapján egyenértékűnek elfogadja 4/2009. (III.15.) EüM rendelet szerinti CE minősítést. Ezzel rendezhető lenne azon visszásság is, hogy a kérdéses előírás egy a felhívásban nem szereplő, tartalmában inkább az alkalmassághoz köthető követelményt fogalmaz meg.

Válasz:

Az Ajánlatkérő a megajánlott eszköz minimumfeltételei közül törölte az OEK engedélyre vonatkozó elvárást. Az ennek megfelelően módosított Ajánlati Dokumentáció csatolásra került.

3. Kérdés:

Kiegészítő tájékoztatás 2. kérdés:

A hasznos kamratérfogat, mint értékelési szempont vonatkozásában továbbra is fenntartjuk azon álláspontunkat, hogy nem a kamra hasznos térfogata, hanem a kamra polc mérete a döntő a hasznos rakomány szempontjából. Az alacsony hőmérsékletű sterilizálás fő értéke a kíméletes sterilizálás mellett az, hogy gyors - kevesebb, mint egy óra - és így a nagy értékű orvosi eszközök gyorsan visszakerülhetnek a műtőbe.

A hasznos kamratérfogat értékelése azt is feltételezné, hogy Ajánlatkérő kevesebbszer tudja/kívánja elindítani a teljesen megtöltött gépet – bár ez, ahogy azt korábban is jeleztük, a rakomány egymásra pakolásának tilalma miatt, hatástani okokból nem kivitelezhető.

Ugyanakkor Ajánlatkérő a működési költségek tételes megadását, elemzését nem kérte, így arról sem rendelkezhet teljes körű információval, hogy az egyes berendezések üzemeltetése milyen költségekkel jár, így előfordulhat, hogy a kisebb hasznos kamraterű berendezés üzemeltetése gazdaságosabb.

Kérjük, szíveskedjenek a hasznos kamratérfogatra vonatkozó értékelési szempontot törölni és a kamra polcainak méretére vonatkozó értékelési szempontot alkalmazni.

Válasz:

Az Ajánlatkérő mint vezető urológia centrum illetve endoszkópos gastroenterológia profillal rendelkező intézmény 3D-s technológiát alkalmazó laparoscopos optikákat, eszközöket valamint endoszkópos eszközöket nagy gyakorisággal sterilizál és a jövőben ez a sterilizálási szám növekedni fog ezen eszközök tekintetében, így az Intézet számára ez a méret indokolt.

4. Kérdés:

Kiegészítő tájékoztatás 4. kérdés:

Ajánlatkérő válaszában maga is egyetért azzal, hogy a hatóanyag vonatkozásában több paraméter szerinti is lehetne különbséget tenni és értékelni azt, valamint hogy a lejárat idő fontos szempont.

Az eljárásban alkalmazott értékelési szempontok meghatározása ajánlatkérő kompetenciája, így maga választja ki, hogy hány és milyen típusú szempontot alkalmaz.

A Sterrad 100 NX készülékekhez 5 ciklus/kazetta kiszerelesben érhető el a H₂O₂ hatóanyag, mely tíz napig használható fel, ezzel szemben a Steris V-Pro Max készülék kétféle hatóanyag patron kiszerelesével használható, melynek lejárat ideje arányosítva a ciklusszámhoz rövidebb, mint a Sterrad 100 NX hatóanyag kazettáé, így könnyen előfordulhat, hogy a nagy kiszerelest a felhasználó nem tudja időben felhasználni, ezáltal az intézménynek a nagyobb kiszereles használatából komoly anyagi hátránya származhat.

Így egyetértve azzal, hogy a saját felhasználói igényeihez leginkább megfelelő, kényelmes üzemeltetést biztosító kiszereles meglétét kívánja értékelni, ezért kérjük tisztelt Ajánlatkérőt, hogy éljen azzal a lehetőségével, hogy az értékelési szempontok körét kibővíti a felhasználhatóságra vonatkozó értékelési szemponttal, figyelembe véve a jelenlegi, az egészségügyi intézményeket érintő nehéz gazdasági helyzetet, a költséghatékonyságra való törekvést, valamint azt, hogy a közbeszerzési eljárás fedezete olyan állami támogatásból valósul meg, amely a fekvőbeteg szakellátó intézmények gazdaságilag hatékony szakmai és/vagy működési fejlesztésének megvalósulására irányul.

Válasz:

Ajánlatkérő számára fontos szempont, hogy legyen választási lehetősége a különböző méretű és ezáltal eltérő ciklusidőket lehetővé tevő kazetták/patronok vonatkozásában, mely alapján a sterilizálendő eszközök mennyisége, változatossága, forgási sebessége és az Intézet betegforgalma szerint tudja mind gazdasági mind üzemeltetési szempontból a legoptimálisabb megoldást megtalálni.

5. Kérdés:

Kiegészítő tájékoztatás 5. kérdés:

A kérdés az M.3. alkalmassági előírással kapcsolatban arra vonatkozott, hogy a 2 példány magyar nyelvű kezelési utasítást és szervizdokumentációt elegendő-e a nyertes ajánlattevőnek a teljesítés során biztosítania. Ajánlatkérő válaszában tájékoztatást adott, hogy az ajánlattétel során várja el a magyar nyelvű kezelési utasítás esatolását 2 példányban.

A Kbt. 68. §-a az ajánlatok benyújtásával kapcsolatban az alábbiakat rögzíti:

68. § (2) A nem elektronikusan benyújtott részvételi jelentkezés és ajánlat esetében, az ajánlatot és a részvételi jelentkezést egy példányban, írásban és zártan, az ajánlati, ajánlattételi vagy részvételi felhívásban megadott címre közvetlenül vagy postai úton kell benyújtani az ajánlattételi, illetve részvételi határidő lejártáig. Az ajánlatkérő előírhatja elektronikus másolati példányok benyújtását.

A Kbt. hivatkozott rendelkezése és az ahhoz kapcsolódó joggyakorlat alapján Ajánlatkérő az ajánlatban előírt dokumentumokat csak 1 példányban kérheti, és azokról csak elektronikus másolati példányt kérhet.

A fentiek alapján kérjük Tisztelt Ajánlatkérőt, hogy amennyiben továbbra is az ajánlatban várja el a kérdéses dokumentum csatolását, úgy korábbi válaszát úgy módosítsa / pontosítsa, hogy a 2 példányból csak az egyiknek kell papír alapúnak lennie.

Válasz:

Az ajánlathoz elegendő egy példány csatolása.

Budapest, 2017. február 23.

Tisztelettel:


Dr. Ralovich Zsolt
főigazgató



Melléklet: Előzetes vitarendezési kérelem

A fenti válaszok szerint módosított egységes szerkezetű közbeszerzési dokumentum, mely elérhető az alábbi linken, ahol teljes terjedelmében térítésmentesen, korlátozás nélkül letölthető: <http://www.delpestikorhaz.hu/kozbeszerzesek-es-palyazatok/kozbeszerzesifelhivasok/jelenlegifelhivasok/sterilizaloberendezesbeszerzese>



Jahn Ferenc Dél-Pesti Kórház-Rendelőintézet

Budapest
Köves u. 1.
1204

Tárgy: előzetes vitarendezési kérelem

Tisztelt Ajánlatkérő!

A Jahn Ferenc Dél-Pesti Kórház-Rendelőintézet, mint Ajánlatkérő által **“Sterilizáló berendezés és tartozékai beszerzése”** tárgyban indított, **2017/S 010-014625** számon közzétett közbeszerzési eljárásban az Ajánlatkérő által 2017. február 17-én megküldött kiegészítő tájékoztatásban foglaltakra vonatkozóan ezúton nyújtjuk be előzetes vitarendezési kérelmünket

Megítélésünk szerint az Ajánlatkérő által adott kiegészítő tájékoztatás nem felel meg a Kbt. előírásainak, az alábbi indokok alapján:

1. A kiegészítő tájékoztatás megadásának ideje:

A Kbt. a kiegészítő tájékoztatással kapcsolatban az alábbiak szerint rendelkezik:

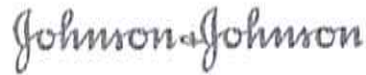
56. § (1) Bármely gazdasági szereplő, aki az adott közbeszerzési eljárásban részvételre jelentkező vagy ajánlattevő lehet - a megfelelő ajánlattétel vagy részvételi jelentkezés érdekében - a közbeszerzési dokumentumokban foglaltakkal kapcsolatban írásban kiegészítő tájékoztatást kérhet az ajánlatkérőtől vagy az általa meghatározott szervezettől.

(2) A kiegészítő tájékoztatást a kérés beérkezését követően ésszerű határidőn belül, de az ajánlattételi határidő lejárta előtt legkésőbb hat nappal, gyorsított eljárás esetén legkésőbb négy nappal, hirdetmény nélküli tárgyalásos eljárásban legkésőbb három nappal, a közbeszerzési eljárások részvételi szakaszában pedig a részvételi határidő lejárta előtt legkésőbb négy nappal kell megadni.

A tárgy szerinti közbeszerzési eljárásban az ajánlattételi határidő: 2017. február 21. 10 óra

Ajánlatkérő az érdeklődő gazdálkodó szervezetek kérdéseire a kiegészítő tájékoztatást 2017. február 17. napján küldte meg (2017. február 16. napi keltezéssel).

A hivatkozott jogszabályhely alapján legkésőbb 2017. február 15. napján meg kellett volna küldeni a kiegészítő tájékoztatást. A jogszabályi határidő betartását e körben kiemelkedően fontosnak tartjuk, egyrészt azért, hogy az ajánlatkérői válaszok alapján az ajánlattevőknek megfelelő idő álljon rendelkezésükre ajánlatuk elvárásoknak megfelelő összeállításához, másrészt azért, hogy amennyiben



nem tartanak elfogadhatónak valamely ajánlatkérői álláspontot, úgy időben élni tudjanak a jogorvoslati lehetőséggel.

A Kbt. 56. § (4) bekezdése alapján:

(4) Ha a tájékoztatást az ajánlatkérő nem tudja a (2) bekezdés szerinti határidőben megadni, vagy a kiegészítő tájékoztatással egyidejűleg a közbeszerzési dokumentumokat módosítja, az 52. § (4) bekezdése szerint kell eljárni.

52. § (4) Az ajánlatkérő köteles meghosszabbítani az ajánlattételi vagy részvételi határidőt,

a) ha a kiegészítő tájékoztatást, annak ellenére, hogy azt a gazdasági szereplő az 56. §-ban meghatározottak szerint időben kérte, nem tudja az előirt határidőben [56. § (2) bekezdés] teljesíteni, vagy

b) ha a közbeszerzési dokumentumokat módosítja.

Összegezve a fentieket, álláspontunk szerint a kiegészítő tájékoztatás nem felel meg a Kbt. hivatkozott előírásainak. Ajánlatkérő köteles meghosszabbítani az ajánlattételi határidőt, mivel a kiegészítő tájékoztatást nem tudta a jogszabályi határidőn belül megadni, amely határidő hosszabbítás lehetőséget biztosítana a kiegészítő tájékoztatással kapcsolatos további kifogások kezelésére is.

2. A kiegészítő tájékoztatás tartalma:

2.1. Kiegészítő tájékoztatás 1. és 6. kérdés:

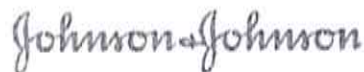
Ajánlatkérő a *Műszaki adatlap* című dokumentum, *műszaki minimum előírás* oszlopában, *Működés* cím alatt rögzítette az alábbi előírást:

A megajánlott eszköznek OEK engedéllyel kell rendelkeznie. Az OEK engedély másolatát az ajánlathoz csatolni szükséges.

A fentiekkel kapcsolatban kiegészítő tájékoztatás kérés keretében 2 észrevétel is érkezett, azonban Ajánlatkérő válaszában jelezte, hogy fenntartja a hivatkozott elvárást.

A kérdéses előírás álláspontunk szerint több szempontból is aggályos.

Függetlenül attól, hogy az engedély csatolásának előírása a Műszaki adatlapban került rögzítésre, nem egy műszaki jellemzőről, hanem egy olyan engedély (igazolás) csatolásának előírásáról van szó, amely az eljárást megindító felhívásban nem szerepelt. Ajánlatkérő válasza alapján az igazolás bekérése arra szolgál, hogy olyan magyarországi követelmények és előírások ellenőrzését is vizsgálja, amelyekre a CE minősítés nem tér ki, azaz a kiegészítő tájékoztatás alapján is egy az alkalmassághoz köthető többletelőírásról van szó.



A vitatott előírás az elmúlt években több hazai közbeszerzési eljárásban is szerepelt, így Kérelmező már korábbi eljárás kapcsán megkereséssel fordult az OEK felé. Az OEK engedély kiadásával kapcsolatos válaszlevelét mellékletben csatoljuk, melyben egyértelműen rögzítésre került, hogy sterilizáló berendezésekre nem adnak ki engedélyt. Szintén rögzíti az OEK válaszlevelél az alábbiakat:

Napjainkban a sterilizáló berendezések gyártása, forgalmazása a 4/2009. (III.15.) EüM Orvostechnikai eszközök rendelet hatálya alá tartozik. A rendelet előírásainak megfelelően a sterilizáló berendezések CE minősítéssel és a minősítést végző Notified Body négyjegyű azonosítójával kerülhetnek forgalomba.

A kiegészítő tájékoztatásban Ajánlatkérő a fertőző betegségek és a járványok megelőzése érdekében szükséges járványügyi intézkedésekről szóló 18/1998. (VI. 3.) NM rendelet 35/A. §-ára hivatkozik, amely az alábbiakat rögzíti:

35/A. § (1) Egészségügyi, valamint természetgyógyászati szolgáltatás nyújtása, továbbá gyógykozmetika, tetoválás, testékszer-beültetés esetén a sterilanyag/eszköz-előállító tevékenységet az OEK által időszakosan kiadott „Tájékoztató a sterilizálásról. A betegellátásban alkalmazható sterilizáló eljárások” című kiadványban meghatározottak betartása mellett lehet folytatni.

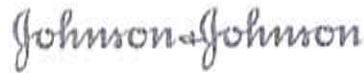
A jogszabály és a hivatkozott Tájékoztató sem ír elő OEK engedélyt a forgalomba hozatalhoz, az előírások betartása melletti tevékenység folytatásról szól a rendelet szövegezése. Ráadásul egy olyan 1998-as rendeletről van szó, amely kérdéses rendelkezésének beiktatása után évekkel később jelent meg az a 4/2009. (III.15.) EüM rendelet, amelyre maga az OEK is hivatkozott, mint a napjainkban irányadó háttér jogszabályra.

A fentiek szerinti OEK tájékoztatás alapján más ajánlatkérő már korábban is élt a módosítás lehetőségével és felülvizsgálva az előírás indokoltságát, törölte azt.

Összegezve a fentieket, álláspontunk szerint egy olyan, a felhívásban nem szereplő előírásról van szó, amely indokolatlanságát egyértelműen alátámasztja az érintett intézmény (OEK) nyilatkozata. Azt, hogy a rendelkezés versenykorlátozó, jól mutatja az is, hogy a kiegészítő tájékoztatás alapján több érintett gazdálkodó szervezettől is érkezett kifogás az előírással kapcsolatban. A fentiek alapján kérjük Tisztelt Ajánlatkérőt, hogy a vitatott előírást törölje az eljárás feltételrendszeréből, vagy rögzítse, hogy az OEK iránymutatás alapján egyenértékűnek elfogadja 4/2009. (III.15.) EüM rendelet szerinti CE minősítést. Ezzel rendezhető lenne azon visszásság is, hogy a kérdéses előírás egy a felhívásban nem szereplő, tartalmában inkább az alkalmassághoz köthető követelményt fogalmaz meg.

2.2 Kiegészítő tájékoztatás 2. kérdés:

A hasznos kamratérfogat, mint értékelési szempont vonatkozásában továbbra is fenntartjuk azon álláspontunkat, hogy nem a kamra hasznos térfogata, hanem a kamra polc mérete a döntő a hasznos rakomány szempontjából. Az alacsony hőmérsékletű sterilizálás fő értéke a kíméletes sterilizálás mellett az, hogy gyors - kevesebb, mint egy óra - és így a nagy értékű orvosi eszközök gyorsan visszakerülhetnek a műtőbe.



A hasznos kamratérfogat értékelése azt is feltételezné, hogy Ajánlatkérő kevesebbszer tudja/kívánja elindítani a teljesen megtöltött gépet – bár ez, ahogy azt korábban is jeleztük, a rakomány egymásra pakolásának tilalma miatt, hatástani okokból nem kivitelezhető.

Ugyanakkor Ajánlatkérő a működési költségek tételes megadását, elemzését nem kérte, így arról sem rendelkezhet teljes körű információval, hogy az egyes berendezések üzemeltetése milyen költségekkel jár, így előfordulhat, hogy a kisebb hasznos kamratérfogatú berendezés üzemeltetése gazdaságosabb.

Kérjük, szíveskedjenek a hasznos kamratérfogatra vonatkozó értékelési szempontot törölni és a kamra polcainak méretére vonatkozó értékelési szempontot alkalmazni.

2.3 Kiegészítő tájékoztatás 4. kérdés:

Ajánlatkérő válaszában maga is egyetért azzal, hogy a hatóanyag vonatkozásában több paraméter szerinti is lehetne különbséget tenni és értékelni azt, valamint hogy a lejáratú idő fontos szempont. Az eljárásban alkalmazott értékelési szempontok meghatározása ajánlatkérő kompetenciája, így maga választja ki, hogy hány és milyen típusú szempontot alkalmaz.

A Sterrad 100 NX készülékekhez 5 ciklus/kazetta kiszerelesben érhető el a H₂O₂ hatóanyag, mely tíz napig használható fel, ezzel szemben a Steris V-Pro Max készülék kétféle hatóanyag patron kiszerelessel használható, melynek lejáratú ideje arányosítva a ciklusszámhoz rövidebb, mint a Sterrad 100 NX hatóanyag kazettáé, így könnyen előfordulhat, hogy a nagy kiszerelest a felhasználó nem tudja időben felhasználni, ezáltal az intézménynek a nagyobb kiszereles használatából komoly anyagi hátránya származhat.

Így egyetértve azzal, hogy a saját felhasználói igényeihez leginkább megfelelő, kényelmes üzemeltetést biztosító kiszereles meglétét kívánja értékelni, ezért kérjük tisztelt Ajánlatkérőt, hogy éljen azzal a lehetőségével, hogy az értékelési szempontok körét kibővíti a felhasználhatóságra vonatkozó értékelési szemponttal, figyelembe véve a jelenlegi, az egészségügyi intézményeket érintő nehéz gazdasági helyzetet, a költséghatékonyságra való törekvést, valamint azt, hogy a közbeszerzési eljárás fedezete olyan állami támogatásból valósul meg, amely a fekvőbeteg szakellátó intézmények gazdaságilag hatékony szakmai és/vagy működési fejlesztésének megvalósulására irányul.

2.4. Kiegészítő tájékoztatás 5. kérdés:

A kérdés az M.3. alkalmassági előírással kapcsolatban arra vonatkozott, hogy a 2 példány magyar nyelvű kezelési utasítást és szervizdokumentációt elegendő-e a nyertes ajánlattevőnek a teljesítés során biztosítania. Ajánlatkérő válaszában tájékoztatást adott, hogy az ajánlattétel során várja el a magyar nyelvű kezelési utasítás csatolását 2 példányban.

Johnson & Johnson

A Kbt. 68. §-a az ajánlatok benyújtásával kapcsolatban az alábbiakat rögzíti:

68. § (2) A nem elektronikusan benyújtott részvételi jelentkezés és ajánlat esetében, az ajánlatot és a részvételi jelentkezést egy példányban, írásban és zártan, az ajánlati, ajánlattételi vagy részvételi felhívásban megadott címre közvetlenül vagy postai úton kell benyújtani az ajánlattételi, illetve részvételi határidő lejártáig. Az ajánlatkérő előírhatja elektronikus másolati példányok benyújtását.

A Kbt. hivatkozott rendelkezése és az ahhoz kapcsolódó joggyakorlat alapján Ajánlatkérő az ajánlatban előírt dokumentumokat csak 1 példányban kérheti, és azokról csak elektronikus másolati példányt kérhet.

A fentiek alapján kérjük Tisztelt Ajánlatkérőt, hogy amennyiben továbbra is az ajánlatban várja el a kérdéses dokumentum csatolását, úgy korábbi válaszát úgy módosítsa / pontosítsa, hogy a 2 példányból csak az egyiknek kell papír alapúnak lennie.

Budapest, 2017. február 20.

Johnson & Johnson Kft.

H-1123 Budapest, Nagyenyed u. 8-14.

Tel: (06-1) 884 2800 • Fax: (06-1) 884 2729

CIBBANK BUDAPEST Rt. 10800007-72183031

Adósz. sz.: 10495177-2-04

.....
Dr. Kassai Zoltán

ügyvezető

Johnson & Johnson Kft.

Melléklet: Az Országos Epidemiológiai Központ engedély kiadásával kapcsolatos válaszelevele



Országos Epidemiológiai Központ
Albert Flórián út 2-6.
H-1437 Budapest Pf. (Pg. Box) 777 Hungary

Johnson&Johnson kft.

Budapest, 2015. 10. 09.

Nemes András

Ikt.sz.: 7807/42 /2015.

területi képviselő

Ea.: Cserhádi Pálma

Tisztelt Nemes András!

Sterilizáló berendezésekre az Országos Tisztifőorvosi Hivatal nem ad ki és nem is adott ki engedélyt.

Az Országos Epidemiológiai Központ (2000 előtt Országos Közegészségügyi Intézet) ellenőrző vizsgálatokat végzett és szakvéleményt készített az országba bekerülő sterilizáló berendezésekről és az engedélyt az ORKI (EMKI) adta ki.

Napjainkban a sterilizáló berendezések gyártása, forgalmazása a 4/2009.(III.15.) EüM Orvostechikai eszközök rendelet hatálya alá tartozik. A rendelet előírásainak megfelelően a sterilizáló berendezések CE minősítéssel és a minősítést végző Notified Body négyjegyű azonosítójával kerülhetnek forgalomba.

Üdvözlettel

Dr. Milassin Márta

osztályvezető