

KOZBEK-17-15/2016

Tisztelt Ajánlattevők!

Tárgy: Kiegészítő tájékoztatás megadása

A Jahn Ferenc Dél-pesti Kórház és Rendelőintézet „Inkontinencia termékek beszerzése” tárgyú, 3208-3/2016/001 és KBE-02019/2017 iktatószámú közbeszerzési eljárásában a törvényes határidőn belül érkezett kérdésekre az alábbi választ adjuk:

**1.) Kérdés:**

Az Eljárást megindító felhívás M.3.- ban megfogalmazza, hogy a termékek minőségi vizsgálatát a kórház vizsgáló bizottsága végzi, mely vizsgálat nyilvános.

*Kérem, szíveskedjen megadni, hogy a vizsgálat milyen metódus szerint fog történni, valamint az időpontot és a helyszínt is szíveskedjen megküldeni válaszában.*

**Válasz:**

A Bíráló Bizottság a becsatolt mintákat vizsgálja meg tekintetben, hogy a szakmai elvárásoknak mennyiben felel meg. Ellenőrzi a nedvszívó képességet, visszárthatóságot stb. Ez a nyilvános rész, melynek helye és időpontja a bontási eljárást követően kerül kijelölésre, és erről az Ajánlattevők értesítést kapnak.

A mintákból osztályra is kerül kiadásra, ahol a betegeken használat közben is ellenőrzik a terméket, erről jegyzőkönyv készül.

A termékek nem lesznek a vizsgálat alatt azonosíthatóak, sorszámot kapnak.

**2.) Kérdés:**

Ajánlatkérő meghatározta: **M.2. Alkalmassági minimumkövetelményeit minden részre vonatkozóan alkalmazni kell.**

Az V. rész Gyermekpelenkák vonatkozásában az orvostechnikai eszközökről szóló irányelvek nem alkalmazhatóak, mert a gyermekpelenkák nem orvostechnikai eszközök.

*Kérem, szíveskedjen elfogadni az azzal egyenértékű engedélyeket, dokumentumokat az alkalmasság igazolására!*

Alább tájékoztatásként megküldöm a 4/2009. eüM r. értelmező rendelkezést.

*A 4/2009. EüM.r. szerint:  
Értelmező rendelkezések*

2. §<sup>5</sup> (1) E rendelet alkalmazásában orvostechnikai eszköz (a továbbiakban: eszköz) az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.) 3. § h) pont ha)-hd) alpontjában meghatározott eszköz.

(2) Orvostechnikai eszköznek kell tekinteni

a) az élettelen állati eredetű szövet vagy sejt felhasználásával készült eszközt;

b) a gyógyszernek minősülő készítmény beadására szolgáló eszközt;

c) azt az eszközt, melynek szerves része olyan, önmagában alkalmazva gyógyszernek minősülő anyag, amely az eszközt kiegészítve hat az emberi testre;

d) azt az eszközt, melynek szerves része olyan humán vérből vagy humán plazmából származó, önmagában alkalmazva gyógyszer alkotóelemnek vagy gyógyszernek minősülő anyag, amely az eszközt kiegészítve hat az emberi testre (a továbbiakban: humán vérszármazék),

amennyiben annak rendeltetési célja megfelel az Eütv. 3. § h) pont ha)-hd) alpontjában foglaltaknak.

EÜ tv szerinti definíció:

orvostechnikai eszköz: minden olyan, akár önállóan, akár más termékkel együttesen használt készülék, berendezés, anyag, szoftver vagy más termék - ideértve az azok megfelelő működéséhez szükséges szoftvert, amely a gyártó szándéka szerint kifejezetten diagnosztikai, illetve terápiás célra szolgál, valamint a rendelésre készült eszköz, továbbá a klinikai vizsgálatra szánt eszköz is -, amely a gyártó meghatározása szerint emberen vagy emberből származó mintán történő alkalmazásra szolgál

ha) betegség megelőzése, diagnosztizálása, megfigyelése, kezelése vagy a betegség tüneteinek enyhítése,

hb) sérülés vagy fogyatékoság diagnosztizálása, megfigyelése, kezelése, tüneteinek enyhítése vagy kompenzálása,

hc) az anatómiai felépítés vagy valamely fiziológiai folyamat vizsgálata, helyettesítése, illetve pótlása vagy módosítása,

hd) fogamzásszabályozás

céljából, és amely rendeltetésszerű hatását az emberi szervezetben vagy szervezetre elsősorban nem farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus módon fejt ki, de működése ilyen módon elősegíthető;

Az ENNK az Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központ az alábbi értelmezést tette közzé:

Orvostechnikai eszköz lehet minden olyan eszköz, készülék, berendezés, anyag vagy más termék - akár önállóan, akár más termékkel együttesen használják - de ide értjük a megfelelő működéshez szükséges szoftvert, és a rendelésre készült, továbbá a klinikai vizsgálatra készült eszközt is, amely a gyártó meghatározása szerint emberen történő alkalmazásra szolgál a következő célok megvalósítása érdekében (igazodva a jogszabályban meghatározott felsorolásra):

- aa) betegség megelőzése, diagnosztizálása, megfigyelése, kezelése vagy a betegség tüneteinek enyhítése,
- ab) sérülés vagy fogyatékoság diagnosztizálása, megfigyelése, kezelése, tüneteinek enyhítése vagy kompenzálása,
- ac) az anatómiai felépítés vagy valamely fiziológiai folyamat vizsgálata, helyettesítése, illetve pótlása vagy módosítása,
- ad) fogamzásszabályozás és rendeltetésszerű hatását az emberi szervezetben vagy szervezetre elsősorban nem farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus úton fejti ki, de működése ilyen módon elősegíthető.
- b) az élettelen állati eredetű szövet vagy sejt felhasználásával készült eszköz;
- c) a gyógyszernek minősülő készítmény beadására szolgáló eszköz;
- d) az az eszköz, melynek szerves része olyan, önmagában alkalmazva gyógyszernek minősülő anyag, amely az eszközt kiegészítve hat az emberi testre;
- e) az az eszköz, melynek szerves része olyan humán vérből vagy humán plazmából származó, önmagában alkalmazva gyógyszer alkotóelemnek vagy gyógyszernek minősülő anyag, amely az eszközt kiegészítve hat az emberi testre (a továbbiakban: humán vérszármazék).

Az ENKK nem ismeri el orvostechnikai célként többek között pl.:

- a nem egészségügyi célú testmódosítást (pl.: piercing, öncsonkítás, tetoválás, stb.),
- rituális, tradicionális beavatkozást (pl.: circumcisio, koponya-, és lábfejszugarítás, stb.),
- kozmetikai jellegű beavatkozást (pl.: hajbeültetés, mongolredő korrekciója, zsírleszívás, stb.),
- a körülöttünk levő klíma jellemzőinek módosítását (pl.: levegő tisztasága, páratartalma, hőmérséklete, stb.),
- az ivóvíz jellemzőinek módosítását (pl.: csíramentesség, keménység, klorid, arzén, stb.)
- a természeti tényezőket (pl.: tengerparti klíma, alpesi levegő, gyógyfürdő, gyógyiszap, barlang, stb.)
- a természeti tényezők mesterséges utánzására alkalmas eszközöket,
- a kültakaró alkalmi élősködőivel kapcsolatos lehetőségeket (pl.: bolha, hajtetű, szúnyog, stb.),
- a függőség fenntartását vagy módosítását (pl.: alkohol-, kábítószer-, nikotinadagolás stb.)
- élményszerzést, ide értve a szexuális élményszerzést is,
- az alapvető, életkornak megfelelő, normális életvitel fenntartásán túli képességek pótlását (pl.: zenei hallás, stb.),
- a véralkoholszint, kábítószer, stb. nem egészségügyi céllal történő kimutatását,
- szokás, szenvedély fenntartását, módosítását (pl.: dohányzás, kártyafüggőség),
- a biztonsági ellenőrzést, vallatást, befolyásolást elősegítő célokat (pl.: biztonságtechnikai átvilágító készülék, hazugságdetektor, sokkoló, stb.), stb.

Az elsődleges cél azt jelenti, hogy pl. egy sorozatgyártott cipő elsődleges célja az, hogy abban különböző körülmények között járjon az ember. A cipővel kapcsolatban természetes elvárás, hogy

*abban kényelmesen járni lehessen, ergonomikus legyen, egészséges anyagból legyen és esetleg még valamilyen célnak megfeleljen (pl.: túracipő, bali cipő, tornacipő, munkavédelmi cipő, stb.). Ettől ez a cipő nem válik orvostechnikai eszközzé akkor sem, ha beépített harántemelő van benne.*

*A fenti jogszabályi rendelkezések és az illetékes szerv hivatalos értelmezése alapján egyértelmű, hogy a gyermekpelenka nem minősül orvostechnikai eszköznek.*

**Válasz:**

Természetesen elfogadásra kerül.

**3.) Kérdés:**

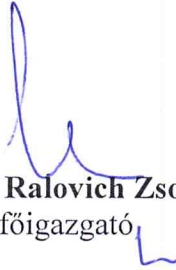
A 4. rész: Betegalátétek esetében Ajánlatkérő a 2. tételnél 170X90 cm-es méretet, valamint a 4. rész: Betegalátétek Megjegyzés: 2. pontjában az alábbi feltételeket határozta meg: A cm-ben megjelölt paraméterek a minimum alsó határt és a minimum felső határt jelölik, +/- 10 cm eltérés mind a két paraméter esetében lehetséges.

Jól értjük-e, hogy a Közbeszerzési Dokumentumban meghatározott minimum elvárt követelményeknek teljes mértékben megfelelő, de 80X170 cm-es termékre is lehet ajánlatot tenni!

**Válasz:**

Igen.

Budapest, 2017. június 20.

  
Dr. Ralovich Zsolt  
főigazgató

