



Közbeszerzési és Beszerzési Főosztály
1139 Budapest, Váci út 73/A Postacím: 1565 Budapest
Telefon: (1) 298-25-09 Fax: (1) 298-24-63

Iktatószám: F082/5-15/2018

Tárgy: Kiegészítő tájékoztatás
Melléklet: -
Ügyintéző: Dr. Erdős Ildikó
(36 1 350 2001/3246)
Melléklet: -

MINDEN ÉRINTETT GAZDASÁGI SZEREPLŐ RÉSZÉRE

Tisztelt Gazdasági Szereplő!

Tájékoztatom, hogy a **„Tételes elszámolás alá eső, természetben biztosítandó közép- és belsőfül hallásjavító implantátum és processzor eszközök 24 hónapra történő beszerzése hirdetmény közzétételével induló tárgyalásos keretmegállapodásos eljárás keretében”** (F082/5-1./2018) tárgyban a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény (a továbbiakban Kbt.) 85. § (2) bekezdés c) pontja szerint indított közbeszerzési eljárásban a Kbt. 56. §-a szerint kérdések érkeztek.

A feltett kérdésekre, a Kbt. 56. § rendelkezéseinek megfelelően az alábbi kiegészítő tájékoztatást adom.

1. Kérdés

A részvételi felhívásban szerepel az alábbi kitétel:

„Elvárás, hogy az implantátum belső egysége legalább 10, a külső egysége tartozékaival együtt (kábelek, tekercsek, stb) legalább 5 éves jótállási időtartammal rendelkezzen, valamint a belső egység 2 évig sterilitásbiztos maradjon, vagy a szállító ezt biztosítsa adott esetben díjmentes cserével.”

Fenti kritérium külső egységekre és tartozékokra vonatkozó része több kérdéses pontot vet fel gyártói és forgalmazói részről, melyet a beszédprocesszorokra és tartozékokra külön bontva az alábbiakban ismertetem.

A **beszédprocesszor** (feldolgozó egység) vonatkozásában a gyártói garancia ideje 3 év. Az 5 éves garanciaidő merőben eltér az európai gyakorlattól, ennek ellenére a _____ Kft. vállalja a kiírásban szereplő 5 éves jótállási időtartam biztosítását a beszédprocesszorok tekintetében.

Dr. Lánchidi Csaba
felelős akkreditált
közbeszerzési szaktanácsadó
lajstromszám: 00605

A külső egység tartozékai (kábelek, tekercsek, mágnesek, újratölthető akkumulátorok, stb.) gyártói garanciaidőszaka 1 év, 5 évre való kiterjesztése viszont számos problémát, kérdést vet fel.

1. A napi gyakorlatban szerzett tapasztalataink alapján a cégünkhöz javításra/cserére beérkező alkatrészek, kiegészítők meghibásodása 95%-ban nem rendeltetésszerű, gondatlan használat vagy baleset miatt következik be, nem eszközhibából adódik a probléma. A termékek meghibásodáshoz vezető okok között gyakran szerepel kisgyermekes esetében a kábelek szakadása, mosdókagylóba/üdítőbe való beleejtése, homokozóban való elvesztést követően megszűnő működés, kisállatok okozta károk. Extrém esetben autóval a külső egységen való áthajtás, akár az autópályán menet közben ablakon való kihajtás. Az imént felsorolt okok természetesen nem képezik garanciális javítás vagy csere tárgyát, a jótállás nem terjed ki rájuk. Ennek megfelelően rengeteg konfliktushelyzet alakulhat ki.
2. A hiba keletkezésének okát 5 évre kiterjesztett jótállási időszakra különös tekintettel kell vizsgálni és megállapítani. Fenti tapasztalataink alapján ez nem egyszerű feladat, jelenleg pedig nem szerepel a napi rutin részeként – az 1 éves garanciaidőn belül leadott hibás termékeket szinte minden esetben garanciálisan javítjuk, cseréljük. A hiba bejelentését követően a jövőben mindenképp szükségessé válna a hibás termékek bevizsgálása – akár a Nemzeti Fejlesztési Minisztériumban működő Fogyasztóvédelemért Felelős Helyettes Államtitkárság, akár a Cochlear hivatalos külföldi szervizének bevonásával.
Bármely megoldás valósul meg a jövőben, a bevizsgálásra elküldött termékek meghibásodási okának megállapítása idő, költség – és kapacitás igényes, mely további kérdéseket vet fel mind a Felhasználó, mint a Gyártó/Forgalmazó részéről.
3. A harmadik szempont, mely a jótállási idő kiterjesztésének mérlegelésére ad okot az életciklus. A tartozékokat kialakításukból és funkciójukból adódóan nem 5 éves használatra tervezték és gyártották, hanem 1 éves időszakra. Az akkumulátor szavatolt élettartama például 365 töltési ciklus. A beszédprocesszorral megegyező időtartamú működési ciklus és jótállási időszak előírása a tartozékokra vonatkoztatva irreális követelmény, mely a Gyártó részéről nem vállalt kritérium, 5 évre való kiterjesztését forgalmazóként való biztosítása aggályos.

Fentiekben ismertetett felvetéseink tekintetében tisztelettel kérem a kiírásban szereplő, külső egység tartozékaira vonatkozó 5 éves jótállási időszak felülvizsgálatát és 1 évre való csökkentését. Amennyiben lehetőség van rá, szívesen veszek részt egy konzultáción Ajánlattevővel, mely során a felmerülő kérdések személyes tisztázására módunk nyílik.

1. Válasz

Felhívjuk a T. Gazdasági Szereplők figyelmét, hogy a kiegészítő tájékoztatás, mint jogintézmény a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvényben (a továbbiakban: Kbt.) rögzített rendeltetése a felhívás és dokumentáció feltételeinek értelmezése. Célja, hogy segítse a gazdasági szereplőket a megfelelő részvételi jelentkezés elkészítésében, ennek érdekében a számukra nem egyértelmű előírásokról,


Dr. László Csaba
felelős akkreditált
közbeszerzési szaktanácsadó
lejártszáma: 00695

feltételekről kérhetnek felvilágosítást. A kiegészítő tájékoztatás nem irányulhat sem a felhívás, sem pedig az egyéb dokumentum módosítására.

Felhívjuk T. Gazdasági Szereplők figyelmét azonban arra, hogy jelen közbeszerzési eljárás tárgyalásos eljárás. A Kbt. 85. §-a értelmében a tárgyalásos eljárás olyan, két szakaszból álló közbeszerzési eljárás, amelynek első, részvételi szakaszában az Ajánlatkérő a részvételre jelentkezőnek a szerződés teljesítésére való alkalmasságáról vagy alkalmatlanságáról dönt; az eljárás második, ajánlattételi szakaszában az Ajánlatkérő az alkalmasnak minősített és ajánlattételre felhívott részvételre jelentkezőkkel tárgyal többek között a szerződés feltételeiről is.

2. Kérdés

Az Ajánlatkérő a részvételi felhívás III.1.3) M1. pontja szerinti alkalmassági minimumkövetelmény tekintetében a következőket írta elő:

„M1. Egyaránt mind a kilenc részre vonatkozóan érvényes feltétel:

M/1. Részvételre jelentkező csatolja az eljárást megindító felhívás feladását megelőző 36 hónap legjelentősebb, a közbeszerzés tárgya (hallásjavító processzorok és/vagy implantátumok) szerinti szállításainak ismertetését a Kbt. 65.§(1)bek. b)pontja és a KR 21.§(1)bek a) pontja alapján az alk. köv-nek megfelelően részletezett tartalommal, a KR 22.§(1)-(2)bek. szerinti nyilatkozat vagy igazolás benyújtásával. AK felhívja a figyelmet, hogy valamennyi, az alk. igazolására előírt kritériumnak az e pontban csatolni előírt dok-ból egyértelműen megállapíthatónak kell lennie. A KR. 22. § (1) bekezdés a) és b) pontja szerinti igazolás, illetve nyilatkozat tartalmazza legalább a következő adatokat: a szerződést kötő másik fél és a referenciát igazoló személy neve, elérhetősége (telefon, e-mail cím) a teljesítés ideje (kezdő és befejező időpontja/év, hó, nap/), a szállítás tárgya, valamint mennyisége (db), továbbá nyilatkozni kell arról, hogy a referencia időszakban a leszállított termékből hány termék került beültetésre. Nyilatkozni kell továbbá arról, hogy a teljesítés az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően történt-e, és a termék alkalmazása során, annak minőségére visszavezethető bármilyen meghibásodás előfordult-e, ha igen, akkor ennek mi volt az oka és mekkora volt ennek mértéke (db, %). Ha külföldi eladási adatokkal is szolgál a részvételre jelentkező, akkor külön-külön tüntessék fel a hazai, illetve külföldi felhasználási adatokat, mennyiségeket.

Ajánlatkérő felhívja a figyelmet a Kbt.65.§(6), (7) és (9) bek-re és a Kbt. 69. § (4) bek-re és 84. § (3) bek-re.

Ha adott termék több részben is megajánlásra kerül, akkor a bemutatott referencia több részre is bemutatható – akkor egy referencia több részteljesítésben is igazolhatja részvételre jelentkező alkalmasságát.

Az alkalmasság minimumkövetelménye(i):

M1. Egyaránt mind a kilenc részre vonatkozóan érvényes feltétel:

Alkalmatlan részvételre jelentkező, amennyiben (együttesen) összességében a megajánlott termékből a közbeszerzés tárgya (hallásjavító processzorok és/vagy implantátumok) vonatkozásában nem került sor a jelen felhívás feladását megelőző három évben (36 hónapban) szerződésszerűen befejezett, de legfeljebb hat éven (72 hónapon) belül megkezdett az alábbi mennyiségű eszköz szerződésszerű teljesítésére:

1. rész: 300 db

2. rész: 90 db
3. rész: 90 db
4. rész: 90 db
5. rész: 90 db
6. rész: 24 db
7. rész: 24 db
8. rész: 12 db
9. rész: 12 db

Ajánlatkérő nem fogadja el szerződésszerűnek azon referenciaigazolást az egyes terméksorok vonatkozásában, amelynél a felhasznált eszközök alkalmazása során az eszköz miatti meghibásodás az igazolt referencia mennyiségének 0,1 %-át meghaladta.

A Kbt. 21/A. § alapján Ajánlatkérő a teljesítés igazolásaként elfogadja annak igazolását is, ha a referencia követelményben foglalt eredmény vagy tevékenység a szerződés részteljesítéseként valósult meg.

Amennyiben ajánlattevő több részre tesz ajánlatot, úgy a magasabb mennyiségi előírást tartalmazó adott rész szerinti referencia más rész(ek) esetében is felhasználható, azaz több részre történő ajánlattétel esetén az előírt referenciakövetelmény a magasabb referenciával is igazolható, amennyiben az adott rész szerinti referencia követelményeknek megfelel.”

Kérjük a T. Ajánlatkérőt, hogy szíveskedjék megerősíteni, hogy az iparágban megszokott referenciaadási rend *(hazai vagy egyéb európai implantációt végző intézmény nyilatkozata a referencia-időszakban – az elmúlt 36 hónapban vásárolt és beültetett adott gyártmányú és típusú implantátumok számáról, hogy a teljesítés az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően történt-e, és hogy a termék alkalmazása során, annak minőségére visszavezethető bármilyen meghibásodás előfordult-e, ha igen, akkor ennek mi volt az oka és mekkora volt ennek mértéke)* szerinti referencia-levéllel (igazolással) kielégíthető a feltétel.

2. Válasz

Az árubeszerzés tárgyú közbeszerzési eljárásokban az alkalmasság és kirázó okok igazolásának, valamint a közbeszerzési műszaki leírás meghatározásának módjáról szóló 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Kr.) 22. § (1) bekezdése szabályozza az előírt műszaki, illetve szakmai alkalmasság igazolásának a módját. Ajánlatkérő a részvételi felhívás III.1.3) M1. pontjában meghatározott alkalmassági feltétel igazolási módjaként olyan referencia/igazolás bemutatását kéri a részvételre jelentkezőktől, amely olyan tartalommal bír, hogy abból egyértelműen megállapítható legyen az alkalmassági követelményben elírtaknak való megfelelés.

Ajánlatkérő a részvételi felhívás III.1.3) M1. pontjában taxatív felsorolta a Kr. 22. § (1) bekezdés a) és b) pontja szerinti igazolás, illetve nyilatkozat kötelező tartalmi elemeit. A Kr. 22. § (1) bekezdés a) és b) pontja szerinti igazolás, illetve nyilatkozat tartalmazza legalább a következő adatokat:

- a szerződést kötő másik fél és a referenciát igazoló személy neve, elérhetősége (telefon, e-mail cím)

Dr. László Csaba
teljes akkreditált
közbeszerzési szaktanácsadó
lajstromszám: 00605

- a teljesítés ideje (kezdő és befejező időpontja/év, hó, nap/),
- a szállítás tárgya, valamint mennyisége (db),
- továbbá nyilatkozni kell arról, hogy a referencia időszakban a leszállított termékből hány termék került beültetésre.
- Nyilatkozni kell továbbá arról, hogy a teljesítés az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően történt-e, és a termék alkalmazása során, annak minőségére visszavezethető bármilyen meghibásodás előfordult-e, ha igen, akkor ennek mi volt az oka és mekkora volt ennek mértéke (db, %).
- Ha külföldi eladási adatokkal is szolgál a részvételre jelentkező, akkor külön-külön tüntessék fel a hazai, illetve külföldi felhasználási adatokat, mennyiségeket.

Felhívjuk T. Gazdasági Szereplők figyelmét, hogy Ajánlatkérőnek a részvételi jelentkezésbe becsatolt dokumentumok/nyilatkozatok ismerete nélkül az eljárás jelen szakaszában nem áll módjában az alkalmassági feltételnek való megfelelésről döntést hozni, mivel az csak az összes körülmény mérlegelésével és az igazoló dokumentumok tartalma alapján ítéltethető meg.

3. kérdés

Kérjük továbbá a T. Ajánlatkérőt, hogy szíveskedjék megerősíteni, hogy amennyiben valamely részvételre jelentkező, kapacitást nyújtó szervezetre kíván támaszkodni alkalmasságának igazolása során az M1. feltétel kapcsán, az Ajánlatkérő számára elfogadható, ha kapacitást nyújtó szervezatként a gyártó (gyártók) kerülnek megjelölésre, és az ő vonatkozásában (vonatkozásukban) kerül (kerülnek) benyújtásra a szerződéses/előszerződéses kötelezettségvállalást tartalmazó okiratok, valamint az egységes európai közbeszerzési dokumentum. Ugyanakkor az alkalmassági feltétel igazolása során az előírt mennyiség a gyártó (gyártók) disztribútorai (forgalmazói) tekintetében kiállított referencia-igazolásokkal, illetőleg referencia-nyilatkozatokkal kerül igazolásra, mivel a gyártó (gyártók) terméket közvetlenül nem értékesít (értékesítenek), de jelen szerződés teljesítésében a Kbt. 65. § (9) bekezdése szerinti értelemben ő (ők) vesz (vesznek) részt, és az igazolások/nyilatkozatok a gyártó termékére vonatkoznak.

3. válasz

A Kbt. 65. § (7) bekezdése lehetőséget nyújt arra, hogy a felhívásban előírt alkalmassági követelményeknek a részvételre jelentkezők bármely más szervezet vagy személy kapacitására támaszkodva is megfeleljenek a közöttük fennálló kapcsolat jogi jellegétől függetlenül.

Ebben az esetben a részvételi jelentkezésben meg kell jelölni ezt a szervezetet és az eljárást megindító felhívás vonatkozó pontját, valamint azon alkalmassági követelményt vagy követelményeket, amelynek igazolása érdekében a részvételre jelentkező ezen szervezet erőforrására vagy arra is támaszkodik.

Az igazolás módjaként továbbá csatolni kell a jelentkezésben a kapacitárait rendelkezésre bocsátó szervezet olyan szerződéses vagy előszerződésben vállalt kötelezettségvállalását tartalmazó okiratot, amely alátámasztja, hogy a szerződés teljesítéséhez szükséges erőforrások rendelkezésre állnak majd a szerződés teljesítésének időtartama alatt.

Felhívjuk továbbá T. Gazdasági Szereplők figyelmét, hogy Ajánlatkérőnek a részvételi jelentkezésbe becsatolt dokumentumok/nyilatkozatok ismerete nélkül az eljárás jelen szakaszában nem áll módjában az alkalmassági feltételnek való megfelelésről döntést

hozni, mivel az csak az összes körülmény mérlegelésével és az igazoló dokumentumok tartalma alapján ítéltethető meg.

4. kérdés

Az Ajánlatkérő által a részvételi szakaszhoz rendelkezésre bocsátott Közbeszerzési Dokumentumok III. Szakmai- műszaki feltételek című részében az Ajánlatkérő a következőképpen rendelkezik:

„Műszaki minimumkövetelmények minden részteljesítésre vonatkozóan
(...)”

- **Az implantátum beszédprocesszora legyen alkalmas elektromos és akusztikus stimulációra egyidőben is (elektroakusztikus stimuláció). (...)”**

Kérjük a T. Ajánlatkérőt, hogy a fenti feltételt szíveskedjék törölni a műszaki minimumkövetelmények köréből a következőkre figyelemmel:

- a 4-9. részajánlati körök tekintetében álláspontunk szerint nem értelmezhető a feltétel, mivel csak a belsőfül implantátumoknál lehetséges elektromos és akusztikus stimuláció egyidőben;
- az 1. részajánlati kör tekintetében pedig a felnőtt, belsőfül implantáció javallatának megfelelő populáció legfeljebb 20%-a rendelkezik olyan ún. sísánc-görbének megfelelő halláscsökkenéssel, mely esetében indikálható az elektroakusztikus stimuláció. Továbbá a gyermek populáció esetében az elektroakusztikus stimuláció nem javallott.

4. válasz

Felhívjuk a T. Gazdasági Szereplők figyelmét, hogy a kiegészítő tájékoztatás, mint jogintézmény Kbt.-ben rögzített rendeltetése a felhívás és dokumentáció feltételeinek értelmezése. Célja, hogy segítse a gazdasági szereplőket a megfelelő részvételi jelentkezés elkészítésében, ennek érdekében a számukra nem egyértelmű előírásokról, feltételekről kérhetnek felvilágosítást. A kiegészítő tájékoztatás nem irányulhat sem a felhívás, sem pedig az egyéb dokumentum módosítására.

Kérjük a Tisztelt Gazdasági Szereplőket, hogy a fenti kiegészítő tájékoztatásban foglaltakat szíveskedjenek figyelembe venni részvételi jelentkezésük elkészítésekor. A kiegészítő tájékoztatás figyelmen kívül hagyása adott esetben az ajánlat érvénytelenségét is eredményezheti.

Budapest, 2018. április 27.

Digitálisan aláírta: Dr. Szomolányi Borbála
DN: c=HU, l=Budapest, o=Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő, ou=Jogi Főosztály, cn=Dr. Szomolányi Borbála, title=főosztályvezető,
serialNumber=1.3.6.1.4.1.3555.5.1.337761957939064, sn=Dr. Szomolányi,
email=szomolanyi.b@neak.gov.hu, givenName=Borbála, 2.5.4.97=VATHU-15328106-2-41
Dátum: 2018.04.27 11:27:54 +02'00'

Beleznai Gábor
főosztályvezető h.

Dr. Lánchidi Csaba
felelős akkreditált
közbeszerzési szaktanácsadó
lajstromszám: 00505