



**KÖZBESZERZÉSEK TANÁCSA  
KÖZBESZERZÉSI DÖNTŐBIZOTTSÁG**

1024 Budapest, Margit krt. 85.

1525 Pf.: 166.

Tel.: 06-1/336-7776, fax: 06-1/336-7778

E-mail: [dontobizottsag@kozbeszerzesek-tanacsa.hu](mailto:dontobizottsag@kozbeszerzesek-tanacsa.hu)

---

Ikt.sz.: D.959/ 13/2010.

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

### **VÉGZÉS-t**

A Döntőbizottság a **Biomedica Hungaria Orvostechikai Kft.** (1122 Budapest, Krisztina krt. 15., a továbbiakban: kérelmező) jogorvoslati kérelmére a **B-A-Z Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház** (3526 Miskolc, Szentpéteri kapu 72-76., a továbbiakban: ajánlatkérő) „*Intraaortikus ballonpumpa katéter*” tárgyú közbeszerzési eljárása ellen indított jogorvoslati eljárást – érdemi vizsgálat nélkül - **megszünteti.**

A jogorvoslati eljárás során felmerült költségeiket a felek maguk viselik.

A végzés ellen fellebbezésnek és újrafelvételi eljárásnak helye nincs. A végzés ellen a kézbesítéstől számított 8 napon belül külön jogorvoslati kérelmet lehet benyújtani. A jogorvoslati kérelmet a Fővárosi Bírósághoz címezve, de a Döntőbizottságnál kell benyújtani.

### **INDOKOLÁS**

A Döntőbizottság az okirati bizonyítékok, valamint a felek nyilatkozatai alapján az alábbi tényállást állapította meg.

Ajánlatkérő a rendelkező részben meghatározott árubeszerzés tárgyában a közbeszerzésekről szóló 2003. évi CXXIX. törvény (a továbbiakban: Kbt.) VI. fejezete szerinti tárgyalás nélküli egyszerű közbeszerzési eljárását megindító ajánlattételi felhívását 2010. október 19-én közvetlenül küldte meg három ajánlattevő részére. Ajánlatkérő a C.P.P. Budapest Kft-t, a Planmed Kft-t és a kérelmezőt hívta fel ajánlattételre.

Az ajánlattételi felhívás 2. pontjában ajánlatkérő az alábbiak szerint határozta meg a beszerzés tárgyát, mennyiségét és a közbeszerzési műszaki leírást:

„Intraaortikus ballonpumpa katéter 40 db/év.

Intraaortikus ballonpumpa katéterek különböző térfogatú ballonokkal. A mérettartomány  $30 \leq - \geq 50 \text{ cm}^3$ , minimum 3 méretben.

Minőségi és teljesítménykövetelmény: A megajánlásra kerülő ballonkatéter kompatibilis kell, hogy legyen a Kórházban jelenleg működő intraaortikus ballonpumpákkal (ARROW ACAT 1 Plus).”

A felhívás 4. pontja szerint a szerződés időtartama 1 év.

A felhívás 7. pontja szerint az ajánlatok elbírálásának szempontja a legalacsonyabb összegű ellenszolgáltatás.

A felhívás 18. pontjában, az Egyéb információk körében az ajánlatkérő – többek között - az alábbiakat rögzítette:

- Ajánlattevő ajánlatához termékleírást köteles csatolni, melyből egyértelműen megállapítható, hogy a megajánlott termék megfelel a szakmai követelményeknek.
- Ajánlattevő ajánlatához termékmintát köteles csatolni: méretenként 1-1 db.

Az ajánlattétel határideje: 2010. november 8., az ajánlatok elbírálásáról készített összegezés megküldésének tervezett időpontja: 2010. november 25., a szerződéskötés tervezett időpontja: 2010. december 6.

2010. november 8-án ajánlatkérő a The Future Kft., a C.P.P. Budapest Kft. és kérelmező ajánlatát bontotta fel. A Planmed Kft. az ajánlattételi jogát a The Future Kft. részére adta át.

Az ajánlattevők az alábbiak szerint adták meg vállalásaikat:

<b>Ajánlattevő</b>	<b>Ajánlati ár (bruttó Ft)</b>
The Future Kft.	9.625.000,-
C.P.P. Budapest Kft.	9.125.000,-
Kérelmező	9.950.000,-

A C.P.P. Budapest Kft. az ajánlatának 2. oldalán csatolt felolvasólapon az alábbi termékek szállítását vállalta: AR IAB-S730C, AR IAB-S840C, AR IAB-R950U. Az ajánlattevő az ajánlat 15. oldalán csatolta a RediGuard® IABP katéter szett műszaki adatait is tartalmazó gyártói termékleírást.

Az ajánlat 16. oldalán csatolta a Teleflex Medical GmbH nyilatkozatát - és annak magyar nyelvű fordítását- , amelyben a gyártó igazolta, hogy a C.P.P. Budapest Kft. a kizárólagos magyarországi forgalmazója, és aki jogosult a Teleflex gyártmányú termékekkel 2010. évben a magyar közbeszerzési eljárásokban részt venni.

Ajánlattevő az ajánlat 17-20. oldalán csatolta a Brit Szabványügyi Intézet által az Arrow International Inc., mint a Teleflex Inc. leányvállalata részére kiállított minőségbiztosítási tanúsítványt, és annak magyar nyelvű fordítását.

Ajánlatkérő az ajánlatok elbírálását követően, 2010. november 25-én küldte meg az ajánlattevők részére az összegezést, amelyben foglaltak szerint a közbeszerzési eljárás eredményes volt, az eljárás nyertese a C.P.P. Budapest Kft. lett. Ajánlatkérő döntése szerint a nyertes ajánlatot követő legkedvezőbb ajánlatot a kérelmező tette, míg a The Future Kft. ajánlata érvénytelen lett.

Az összegezés megküldésének napján a kérelmező előzetes vitarendezést kezdeményezett az ajánlatkérőnél, és a nyertes ajánlat érvényességéről hozott döntést támadta, mivel vélelmezte, hogy a megajánlott AR IAB R950-U típusú ballonpumpa katéter nem rendelkezik CE jelöléssel. Kérelmező a kérelmét a termék gyártójának internetes honlapján megjelent adatokra alapította, mivel e konkrét termék esetében – eltérően a gyártó más termékeitől - nem volt feltüntetve a CE jelölés megléte.

Ajánlatkérő az előzetes vitarendezési kérelmet 2010. november 30-án elutasította. A kérelmező 2010. december 6-án az ajánlatkérőnél betekintett a nyertes ajánlatba, megtekintette a benyújtott termékminta csomagolását is. Az iratbetekintésről készített emlékeztetőben a felek rögzítették, hogy a kérelmező véleménye szerint nem sikerült kétséget kizáróan bizonyítani azt, hogy a termék rendelkezik CE típusengedéllyel.

Ajánlatkérő 2010. december 8-án írásban megkereste a nyertes ajánlattevőt, és kérte, hogy legkésőbb 2010. december 10-ig mutassa be az AR IAB-R950U típusú ballonpumpa katéter CE minősítését.

A C.P.P. Budapest Kft. 2010. december 10-én megküldte az ajánlatkérőnek az Arrow International Inc. 2007. szeptember 7-én kelt megfelelőségi nyilatkozatát, amelyben foglaltak szerint a kérdéses termék 2006. október 18-a óta rendelkezik CE minősítéssel.

**Kérelmező** a 2010. december 10-én előterjesztett jogorvoslati kérelmében kérte a jogsértés megállapítását, az eljárást lezáró döntés megsemmisítését, valamint a szerződéskötés megtiltását. A kérelmező kérte annak megállapítását, hogy az ajánlatkérő megsértette a Kbt. 250. § (1) bekezdés g) pontjára tekintettel a Kbt. 81. § (3) bekezdését azzal, hogy nem nyilvánította érvénytelenné a nyertes ajánlatát a Kbt. 88. § (1) bekezdés f) pontja alapján.

Jogorvoslati kérelme indokolásában előadta, hogy a gyártó internetes honlapján tájékozódott a C.P.P. Budapest Kft. által megajánlott AR IAB-R950U típusú ballonpumpa katétréről, és az ott feltüntetett adatok alapján azt állapította meg, hogy a termék nincs CE jelöléssel ellátva. Kérelmező álláspontja szerint a C.P.P. Budapest Kft. ajánlatának 20. oldalán található nyilatkozat a gyártóra és nem a gyártó által gyártott termékekre vonatkozik. Az ajánlathoz csatolt engedélyben az áll, hogy a gyártó gyárthat ilyen termékeket. Kérelmező értelmezése szerint ez

általánosan értve intraaortikus ballon katéterekre vonatkozik. A termékek megnevezései és kódszámai nem szerepeltek az engedélyen, így az nem derült ki, hogy az adott terméknek van-e CE engedélye vagy sem. Kérelmező szerint az ajánlatban csatolt ajánlattevői nyilatkozat sem egyértelmű, azt csak úgy lehet értelmezni, hogy a termék nem rendelkezik CE típusengedéllyel. A C.P.P. Budapest Kft. az ajánlatában nem jelentette azt ki, hogy a termék rendelkezik CE engedéllyel.

**A Döntőbizottság** – a jogorvoslati kérelem hiánypótlását követően – 2010. december 11-én megindította a jogorvoslati eljárást.

A Döntőbizottság 2010. december 15-én a D.959/5/10. sz. végzésében felhívta a C.P.P. Budapest Kft-t arra, hogy csatolja be a gyártó vagy a gyártó meghatalmazott képviselőjének nyilatkozatát, amely igazolja annak tényét, hogy a megajánlott AR IAB-R950-U típusú ballonkatéter CE jelöléssel ellátott. Felhívta továbbá az ajánlattevőt, hogy csatolja be a termék CE típusengedélyének másolatát.

**Ajánlatkérő** 2010. december 17-én megküldte a közbeszerzési iratokat, továbbá becsatolt érdemi észrevételében kérte a jogorvoslati kérelmet, mint megalapozatlant elutasítani.

Indokolásában előadta, hogy az ajánlattételi felhívásban nem írta elő feltételként a CE jelölést, csupán azt közölte, hogy a megajánlásra kerülő ballonkatéter kompatibilis kell, hogy legyen a kórházban jelenleg működő intraaortikus ballonpumpákkal. Egyéb, minőségre vonatkozó kiírást az ajánlattételi felhívás nem tartalmazott. Nyilvánvaló, hogy ajánlatkérő ezen technikai eszközt a gyógyászati tevékenysége során használja fel, így nem lehet kétséges a technikai eszköz (katéter), mint áru felhasználási köre. Bár a termék rendelkezik CE minősítéssel, a kérelmező által hivatkozott orvostechikai eszközökről szóló 4/2009. EüM rendelet előírásai alapján nem írt elő érvényességi feltételt. A kérelmező által hivatkozott bizonyíték, azaz a honlapon fellelhető táblázat nem alkalmas a Kbt. 88. § (1) bekezdés f) pontjában írt érvénytelenség megállapítására.

Ajánlatkérő hangsúlyozta, hogy a nyertes ajánlattevő által 2010. december 12-én megküldött dokumentumok ismeretében ténybelileg is megállapítható, hogy a nyertes ajánlattevő által megajánlott IAB-R950-U típusú ballonkatéter rendelkezik CE minősítéssel.

**A C.P.P. Budapest Kft.** 2010. december 20-án megküldte a gyártó felhatalmazását arról, hogy az ajánlattevő jogosult kizárólagosan az ARROW gyártmányú termékeket Magyarországon forgalmazni.

Ajánlattevő becsatolta a gyártó megfelelőségi nyilatkozatát arról, hogy az általa gyártott, a nyilatkozatban típus szerint tételesen megjelölt termékek (intraaortikus ballonkatéterek, bevezető szettek, vezetődrótok) megfelelnek az

egészségügyi termékekre vonatkozó 93/42/EEC számú irányelv II. függelékében foglalt követelményeknek. A gyártó az irányelvben előírtaknak megfelelő termékek között a megfelelőségi nyilatkozatban feltüntette a RediGuard<sup>®</sup> IAB-R950-U típusú ballonkatétert is, mint amely termék 2006. október 26. napja óta CE jelöléssel ellátott.

Ajánlattevő becsatolta továbbá a British Standard Institution (kijelölt tanúsító szervezet) által kiállított CE 556859 számú tanúsítvány másolatát, amely tanúsítja, hogy a RediGuard<sup>®</sup> IAB-R950-U típusú ballonkatéter rendelkezik a CE típusengedéllyel.

**A Döntőbizottság** az ajánlatkérő észrevételét, valamint a nyertes ajánlattevő beadványát - annak mellékleteivel együtt - megküldte a kérelmező részére, és a 2010. december 20-án kelt D.959/11/10. sz. végzésében felhívta a kérelmezőt, hogy – a megküldött dokumentumokra figyelemmel – tegyen egyértelmű és megindokolt nyilatkozatot arra vonatkozóan, hogy a jogorvoslati kérelmét miként tartja fenn.

**Kérelmező** a 2010. december 23-án előterjesztett beadványában bejelentette, hogy a jogorvoslati kérelmét visszavonja.

A Kbt. 317. § (1) bekezdése szerint a Közbeszerzési Döntőbizottság eljárására - e törvény eltérő rendelkezése hiányában - a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló törvény (a továbbiakban: Ket.) rendelkezéseit kell alkalmazni.

A Ket. 31. § (1) bekezdés c) pontja alapján a hatóság az eljárást végzéssel megszünteti, ha az eljárás kérelemre indult és az ügyfél visszavonta, kivéve ha az eljárás hivatalból is megindítható, és a hatóság az eljárást hivatalból folytatja, vagy ha az eljárásban több kérelmező vesz részt és nem mindegyikük vonta vissza kérelmét.

A Kbt. 325. § (5) bekezdése szerint a kérelmező az eljárás megindítására irányuló kérelmét az érdemi határozat [340. § (1) bekezdése] meghozataláig visszavonhatja. A kérelem visszavonása esetén a kérelmező nem tarthat igényt az igazgatási szolgáltatási díj visszatérítésére.

A Kbt. 325.§ (5) bekezdésével összhangban a Kbt. 393.§ (3) bekezdése kimondja, hogy a Kbt. 324.§ (3) bekezdése szerinti igazgatási szolgáltatási díj a kérelem visszavonása esetén nem kerül visszafizetésre.

A fenti rendelkezésekre és a jogorvoslati kérelem visszavonására tekintettel a Döntőbizottság a jogorvoslati eljárás megszüntetéséről végzéssel határozott.

A Döntőbizottság a Kbt. 325.§ (5) bekezdése, a Ket. 72.§ (1) bekezdés dd) pontja, 72.§ (2) bekezdése, 154.§ (1) bekezdése alapján rendelkezett az eljárási költségek viseléséről.

A jogorvoslatra vonatkozó tájékoztatás a Kbt. 345.§-án alapul.

Budapest, 2010. december 27.

*Uherné dr. Laczi Orsolya sk*  
*közbeszerzési biztos*

*Fábián Péter sk*  
*közbeszerzési biztos*

*Dr. Horváth Éva sk*  
*közbeszerzési biztos*

*A kiadmány hitelül:*

*Liszi Barbara*

**Kapják:**

1. Biomedica Hungaria Orvostechnikai Kft. (1122 Budapest, Krisztina krt. 15.)
2. B-A-Z Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház (3526 Miskolc, Szentpéteri kapu 72-76.)
3. C.P.P. Budapest Kft. (1145 Budapest, Amerikai út 33.)
4. The Future Kft. (1125 Budapest, Zirzen Janka u. 30.)
5. Közbeszerzések Tanácsa Elnöke (1024 Budapest, Margit krt. 85.)
6. Irattár