



UNIVERSITAS SCIENTIARUM SZEGEDIENSIS  
**SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM**  
Létesítménygazdálkodási Igazgatóság  
Beszerzési és Szolgáltatási Iroda

**Tárgy:** válasz előzetes vitarendezési kérelemre

Tisztelt Kérelmező, Tisztelt Érintettek!

A Szegedi Tudományegyetem 2/Ny/2016/SZTE számú „Adásvételi szerződés sebészeti varrógépek és tartozékaik beszerzésére a SZTE SZAKK Sebészeti-, Gyermekgyógyászati-, Urológiai Klinika és egyéb egészségügyi intézményei részére” tárgyú közbeszerzési eljárásban 2017. március 24. napján kezdeményezett előzetes vitarendezés keretében az alábbiakban tájékoztatjuk az érintetteket a kérelmező által előadottakról, valamint az ajánlatkérő azzal kapcsolatos álláspontjáról.

A részletes vitarendezési kérelmet mellékelten csatoljuk.

**Válasz:**

Az értékelési szempontok körében meghatározott FDA Approval minősítés az alkalmazás tapasztalatait összesíti, melyet azért kifejezetten nem alkalmassági követelményként, hanem értékelési szempontként határoztunk meg, mert **éppen azt kívántuk elkerülni, hogy ennek hiánya esetén bárki kizárásra kerüljön a versenyből.**

A 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 21.§ (1) bekezdés i) pontja szerinti alkalmassági követelmény keretében az vizsgálható, hogy egy adott áru megfelel bizonyos leírásoknak, vagy szabványoknak.

Az FDA Approval minősítés azonban álláspontunk szerint nem ezt igazolja, hanem a fentiekben kifejtettek szerint tapasztalati képet ad az adott termékről, amely számunkra az alkalmazhatóság szempontjából rendkívül fontos, ugyanakkor ismételten meg kívánjuk erősíteni, hogy éppen a versenykorlátozó előírás elkerülése végett nem írtuk elő, mint alkalmassági követelmény.

Szeged, 2017. március 29.

*Dr. Nagy Paulina*  
Dr. Nagy Paulina  
beszerzési és szolgáltatási irodavezető



Ellenjegyezte:

*[Handwritten signature]*  
.....  
Dr. Mendebaba Radmila  
felelős akkreditált közbeszerzési szaktanácsadó

**Dr. Mendebaba Radmila**  
felelős akkreditált  
közbeszerzési szaktanácsadó  
00076

Szegedi Tudományegyetem  
Létesítménygazdálkodási Igazgatóság  
Beszerzési és Szolgáltatási Iroda  
Macsek Bernadett részére

6722 Szeged,  
Szentháromság u. 34.

Fax: (+36) 62/545-073

Email: macsek.bernadett@gmf.u-szeged.hu

**Tárgy:** Előzetes vitarendezési kérelem „Adásvételi szerződés sebészeti varrógépek és tartozékaik beszerzésére a SZTE Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ Sebészeti-, Gyermekgyógyászati-, Urológiai Klinika és egyéb egészségügyi intézményei részére” tárgyban kiírt közbeszerzési eljárással kapcsolatban a közbeszerzési dokumentumok önálló mellékletét képező specifikációt illetően.

**Tisztelt Ajánlatkérő!**

**Kérelmező jogosultságáról, a megsértett jogszabályi rendelkezésekről az alábbiakat adjuk elő**

**Kérelmező neve, székhelye:**

A Kbt. 80. § (1) bekezdés b) illetve ba) pontja szerint előzetes vitarendezés kezdeményezésére jogosult az ajánlattételi határidő lejárta előtti tizedik napig bármely érdekelt gazdasági szereplő, ha álláspontja szerint egészben vagy részben jogsértő a felhívással együtt elérhető közbeszerzési dokumentum.

A fenti határidő - az április 04-i ajánlattételi határidő lejárta előtti tizedik nap – 2017.március 24.

Jelen előzetes vitarendezési kérelmünket ezen határidő eljáratá előtt nyújtjuk be.

Kérelmező a jelen közbeszerzési eljárásban érdekelt gazdasági szereplőnek minősül, tekintettel arra, hogy olyan jogképes szervezet, amely a piacon az érintett közbeszerzési eljárásban beszerezni kívánt árukhoz hasonló áruk szállítását kínálja.

A Kbt. 80. § (2) bekezdésében a jelen előzetes vitarendezési kérelemben az alábbiakban jelöljük meg a jogsértőnek tartott elemeket, adjuk meg a kérelmező javaslatát, észrevételét, valamint az álláspontját alátámasztó adatokat, tényeket, továbbá az azt alátámasztó dokumentumokra hivatkozással.

Előzetes vitarendezést-kezdeményező álláspontja szerint a T-Ajánlatkérő megsértette

- a Kbt. 76. § (6) bekezdés d) pontjára tekintettel és
- Kbt. 76. § (3) bekezdés a) pontjára tekintettel
- a Kbt. I. § (3) bekezdését

kirívóan durva joggal való visszaélést megvalósítva, ezért kérelmező kezdeményezi az előzetes vitarendezést.

A Kérelmező álláspontja szerint az ajánlati felhívásban minden rész (1-9. rész) tekintetében értékelési szempontként meghatározott FDA Approval minősítés (USA-minőségellenőrzési engedélyével rendelkezik) sérti a fent meghatározott jogszabályi rendelkezéseket, arra tekintettel, hogy miközben Ajánlatkérő az ajánlati felhívás III. 1.3. Műszaki, illetve szakmai alkalmassági M2 pontjában, az ajánlattevő szerződés teljesítéséhez szükséges alkalmassági kritériumaként fogalmazza meg az elismert (bármely nemzeti rendszerben akkreditált) tanúsító szervezettől származó CE megfelelési tanúsítványt és gyártói megfelelési nyilatkozatot, bírálati szempontként bevezet egy másik fogalmilag alkalmassági kritériumot..

A Kérelmező ugyanis az ajánlati felhívás minden rész tekintetében értékelési szempontrendszerként határozza meg az FDA Approval minősítés (USA-minőségellenőrzési engedélyével rendelkezik) szempontot.

**A közbeszerzési dokumentum jogsértőnek tartott részei a jogsértést illető kérelmezői álláspont:**

**A jogsértőnek tartott részek:**

Az ajánlati felhívás II. 2.5 pontjának 2. minőségi kritériuma minden rész (1-9. rész) tekintetében, amely a következő:

Minőségi kritérium - Név: 3.-FDA Approval minősítés (USA-minőségellenőrzési engedéllyel rendelkezik) /Súlyszám: 3

**A megsértett jogszabályi rendelkezések:**

- a Kbt. 76. § (6) bekezdés d) pontja, és e) pontja tekintettel és
- Kbt. 76. § (3) bekezdés a) pontjára tekintettel
- a Kbt. 1. § (3) bekezdés

A Kbt. 76. § (6) bekezdés d) pontja szerint:

*„d) az értékelési szempontok körében nem értékelhető az ajánlattevő szerződés teljesítéséhez szükséges alkalmassága. A (3) bekezdés b) pontjában foglaltak értékelése esetén, ha az eljárásban e körülményekhez alkalmassági feltétel is kapcsolódik, egyértelműen el kell különíteni, hogy mely feltételek képezik a teljesítéshez minimálisan szükséges elvárást (alkalmassági követelmény), és melyek jelentik ezen felül az értékeléskor figyelembe vett tényezőket;*

Egyértelmű, hogy egy olyan minőség tanúsítási rendszerről van szó, amivel kapcsolatban köztudomású tények a következők:

Eredeti nevén Food and Drug Administration (FDA vagy USFDA) egy szövetségi szintű ügynökség az Egyesült Államokban, része az Egészségügyi és Humán Szolgáltatások Minisztériumának (Eredeti nevén: United States Department of Health and Human Services). Mint ilyen pedig egy tanúsító szerv, és pedig fogalmilag alkalmasságot tanúsító szerv.

Mit tett tehát ajánlatkérő?

Értékelési szempontként alkalmassági kritériumot vezetett bel!

Ez tartja kérelmező joggal való visszaélésnek!

Ajánlatkérő joga értékelési szempontokat meghatározni, de ezt visszaéléssel gyakorolja, amikor fogalmilag alkalmassági szempontot tesz értékelési szemponttá.

**Javaslat, észrevétel, valamint az álláspontot alátámasztó adatok, tények:**

Az FDA az amerikai Élelmiszer- és Gyógyszerengedélyeztetési Hivatal által kiadott engedély. Az FDA engedélye nélkül egyetlen élelmiszer és egészségügyi termék sem kerülhet forgalomba az Amerikai Egyesült Államokban.

A CE (Conformité Européenne = európai megfelelés) jelölés azt tanúsítja, hogy az így megjelölt termék megfelel a rá vonatkozó követelményeknek, előírásoknak, úgy hogy a gyártó – vagy a termék Európai Unión belüli első forgalmazója – a megfelelési tanúsítvány aláírásával személyesen felelősséget vállalt aziránt, hogy a termék teljesíti a rá vonatkozó követelményeket.

Tehát mindkét engedély, jelölés egy megfelelési tanúsítvány, egyenértékűnek tekinthető azzal a különbséggel, hogy az FDA az Amerikai Egyesült Államokban igazolja ezt, míg a CE az Európai Unió belső piacán forgalmazott termékek esetében teszi ugyanezt.

A fentiekre tekintettel a Kérclmező elfogadhatatlannak és egyben súlyosan jogsértőnek tartja egyrészt, hogy a III. 1.3. Műszaki, illetve szakmai alkalmassági M2 pontjában, az ajánlattevő szerződés teljesítéséhez szükséges alkalmassági kritériumaként megfogalmazott elismert (bármely nemzeti rendszerben akkreditált) tanúsító szervezettől származó CE megfelelési tanúsítványt és gyártói megfelelési nyilatkozatot, a vele egyenértékűnek tekinthető FDA Approval minősítést értékelési, bírálati szempontként értékeli minden rész tekintetében, sőt többletpontot is ad, ha adott ajánlattevő rendelkezik vele.

a Kbt. 76. § (6) bekezdés d) pontja szerint az értékelési szempontok körében nem értékelhető az ajánlattevő szerződés teljesítéséhez szükséges alkalmassága.

Másrészt összeegyeztethetetlen az, hogy egyenértékű tanúsítványok esetében előnyként értékeli Ajánlatkérő egyiknek vagy másiknak a meglétét.

Mindezekre tekintettel javasoljuk, hogy T. Ajánlatkérő vizsgálja felül álláspontját az értékelési szempontrendszer FDA Approval minősítés (USA-minőségellenőrzési engedélyével rendelkezik) minőségi kritériuma vonatkozásában, hogy az ne sértse a megjelölt jogszabályi rendelkezéseket.

Majd ezt követően szíveskedjen az eljárásban kiadott ajánlati felhívást, közbeszerzési dokumentumokat oly módon módosítani, hogy az FDA Approval minősítés (USA-minőségellenőrzési engedélyével rendelkezik) minőségi kritériuma kikerüljön az értékelési szempontrendszer minőségi kritériuma közül.

Jelezni kívánjuk, hogy amennyiben a fent megjelölt részek tekintetében az Ajánlatkérő nem módosítja az ajánlati felhívást és a közbeszerzési dokumentumokat a fentiekben kifogásoltak esetében, úgy, hogy az egyenlő eséllyel való megfelelő ajánlattétel lehetőségét biztosítja és a tényleges versenyhelyzet kialakulását lehetővé teszi, akkor jogorvoslati eljárást kezdeményezünk a Közbeszerzési Döntőbizottságnál jogaink és jogos érdekeink érvényesítése érdekében.

Budaörs, 2017. március 24.