



**Gottsegen György
Országos Kardiológiai Intézet**

1096 Budapest, Haller u. 29.
Telefon: 215-7240, Fax: 215-7240



GAZDASÁGI IGAZGATÓSÁG

«Cég_neve»

«Vezetéknév» «Utónév»

«Beosztás»

«Város»

«A cím első sora»

«Írányítószám»

Fax: «Fax»

Email: «Email cím»

Ikt.sz.: 134-17 /2016.

Tárgy: „Egyszerhasználatos
keringéstámogató eszközök
beszerzése” –
Kiegészítő tájékoztatás

Melléklet: -

Tisztelt «Megszólítás»!

Az Európai Unió hivatalos lapjában TED: **2016/S 090-159788** hirdetmény számon 2016. május 11-én megjelent, „Egyszerhasználatos keringéstámogató eszközök beszerzése” tárgyú közbeszerzési eljárással kapcsolatban az alábbi kérdés érkezett, melyre Ajánlatkérő a következő választ adja.

1. Kérdés:

„Az ajánlatkérési dokumentáció III. fejezet (nyilatkozatminták) tartalmazza az Egységes Európai Közbeszerzési Dokumentum mintáját, amelynek első oldalán az alábbi információ szerepel:

Az online formanyomtatvány a Bizottság alábbi oldalán érhető el:

http://ec.europa.eu/growth/single-market/public-procurement/e-procurement/esp/index_en.htm”

Az alábbi linken nem találjuk a jelen konkrét közbeszerzési eljárásban készített (adatokkal kiegészített) egységes európai közbeszerzési dokumentumot, a linken csak a formanyomtatvány és általános tájékoztatás érhető el, tehát üres dokumentumok.

Értelmezésünk és a 321/2015. (X.3.) Korm. rendelet 2. § (2) bekezdése szerint az ajánlatkérőnek a közbeszerzési dokumentumokban akkor kell megadnia az elektronikus formanyomtatvány minta elérhetőségét, ha lehetőséget biztosít arra, hogy az egységes közbeszerzési dokumentumot az EU Bizottsága által erre vonatkozóan létrehozott webfelület használatával töltsse ki az ajánlattevő.

Erre figyelemmel kérjük, hogy tájékoztassanak arról, hogy használhatjuk-e az ajánlatkérési dokumentáció részeként kiadott egységes európai közbeszerzési dokumentum mintáját, beadhatjuk-e ezen dokumentumot az ajánlat részeként?

Ha nem akkor kérjük, hogy a webfelület elérési útját pontosítsák és adják meg, hogy a webfelületen elkészített dokumentum pontosan hol érhető el.”

Válasz: Igen, használhatják az ajánlatkérési dokumentáció részeként kiadott egységes európai közbeszerzési dokumentum mintáját, beadhatják ezen dokumentumot az ajánlat részeként. A linket azért adtuk meg, mert a kitöltési segédlet is ott érhető el.

2. Kérdés:

„Jól értelmezzük-e, hogy ajánlatkérő nem kér részletes információkat az alkalmassági követelményekről, hiszen erre vonatkozó követelményt sem a felhívásban, sem az ajánlatkérési dokumentációban nem adott meg.

Erre figyelemmel jól értelmezzük-e, hogy elegendő-e az alkalmassági követelmények tekintetében egy egyszerű nyilatkozatot tenni az EEKD formanyomtatvány IV. rész Kiválasztási szempontok „a: Az összes kiválasztási szempont általános jelzése” cím alatti celláját kitölteni és a IV. rész A-D) pontjaiban megadott cellákat nem kell kitölteni.

Tehát elegendő-e minden kiválasztási szempont teljesítésére egy választ adni és így a IV. rész további celláit nem kell kitölteni, figyelemmel arra, hogy ajánlatkérő sem adta meg az alkalmazott alkalmassági szempontokat a formanyomtatványban és ajánlatkérő nem nyilatkozott úgy a felhívásban, ajánlatkérési dokumentációban, hogy részletes információkat kér az alkalmassági követelmények tekintetében.

Ha nem, akkor kérjük adjon ajánlatkérő tételes és részletes tájékoztatást a Kbt. 67. § (2) bekezdése alapján arról, hogy az alkalmassági követelményekről milyen részletességű nyilatkozatot kell tenni (különösen pl. termékminta esetén), minden egyes alkalmassági követelmény tekintetében.”

Válasz: Az ajánlatban nem kötelező megadni/bebecsátolni az alkalmassági követelményekre vonatkozó igazolásokat, de azokat be lehet csatolni.

Ajánlatkérő a következőt írta elő a dokumentációban: „Az ajánlatkérő a közbeszerzési dokumentumokban köteles arra vonatkozó iránymutatást adni, hogy az alkalmassági követelményeknek való megfelelésről a gazdasági szereplő az egységes európai közbeszerzési dokumentumban milyen részletességű nyilatkozatot köteles tenni: az ajánlatkérő ezúton tájékoztatja a T. Ajánlattevőket, hogy olyan részletességű nyilatkozatot kötelesek tenni, hogy abból a kizáró okok alá nem tartozás, a pénzügyi és gazdasági alkalmassági követelményeknek való megfelelés és a műszaki és szakmai alkalmassági követelményeknek való megfelelés megállapítható legyen.”

Nem tudjuk értelmezni azt, hogy „erre vonatkozó követelményt sem a felhívásban, sem az ajánlatkérési dokumentációban nem adott meg”, hiszen a felhívás III.1.2) és III.1.3) pontjai részletesen tartalmazzák mind a pénzügyi és gazdasági, mind pedig a műszaki és szakmai alkalmassági minimumkövetelményeket és ezek igazolási módjait is.

Az ajánlatban nem elegendő az alkalmassági követelmények tekintetében egy egyszerű nyilatkozatot tenni az EEKD formanyomtatvány IV. rész Kiválasztási szempontok „a: Az összes kiválasztási szempont általános jelzése” cím alatti celláját kitölteni, a IV. rész A-D) pontjaiban megadott cellákat ki kell kitölteni.

Ebben az esetben ajánlatkérő a Kbt. 69. § szerint jár el, a dokumentációban is ismertetettek szerint: „Az eljárás eredményéről szóló döntés meghozatalát megelőzően az ajánlatkérő köteles az értékelési szempontokra figyelemmel legkedvezőbbnek tekinthető ajánlattevőt öt munkanapos határidő tűzésével felhívni a kizáró okok, az alkalmassági követelmények, az eljárást megindító felhívásban előírt igazolások benyújtására.” azaz hiánypótlás keretében fogjuk bekérni ezen igazolásokat. Termékminták benyújtását nem írtuk elő a felhívásban.

3. Kérdés

„Az ajánlatkérési dokumentáció I. fejezet 3.3.13. pontja szerint az ajánlat részeként egyéb iratokat kell csatolni. Az ajánlat részeként benyújtandó igazolások, nyilatkozatok jegyzéke erre figyelemmel nem egyértelmű.

Kérjük, hogy ajánlatkérő pontosítsa a rendelkezést, milyen egyéb iratok csatolását írja elő kötelezettséggént.”

Válasz:

A 3.3. pont szerinti listában fel nem sorolt dokumentumok, mely ajánlattevőnként változó lehet. Pl. idegen nyelvű dokumentum esetében magyar nyelvű fordítás, amennyiben az ajánlat üzleti titkot tartalmaz arra vonatkozó nyilatkozat, stb.

4. Kérdés

„A 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 2. § (1) bekezdés b) pontja szerint az ajánlatkérő a Kbt. Második Része szerint lefolytatott közbeszerzési eljárásban köteles a közbeszerzési dokumentumokkal együtt elektronikus formában rendelkezésre bocsátani az adott eljáráshoz tartozó egységes európai közbeszerzési dokumentum mintáját, amely tartalmazza

...

b) az eljárás során alkalmazandó kizáró okokat,

Kérjük ajánlatkérő egyértelmű nyilatkozatát arról, hogy a rendelkezésre bocsátott EEKD formanyomtatvány minta mely pontja, mely része és milyen módon tartalmazza az eljárás során alkalmazandó kizáró okokat, ugyanis az alkalmazandó kizáró okokat és erre figyelemmel az EEKD kitöltendő részeit ajánlattevő a formanyomtatványban nem tudta azonosítani. Kérjük, hogy ajánlatkérő a külföldi ajánlattevők tekintetében irányadó speciális szabályokról is adjon részletes tájékoztatást.”

Válasz:A 321/2015. (X.30.) Korm. r. az alábbiak szerint szabályozza a külföldi ajánlattevőkre vonatkozóan a kizáró okok igazolását:

„10. § (1) Nem Magyarországon letelepedett ajánlattevő, illetve részvételre jelentkező esetében az ajánlatkérő a Kbt. Második Része szerint lefolytatott közbeszerzési eljárásban a Kbt. 62. §-a tekintetében a következő igazolásokat és írásbeli nyilatkozatokat köteles elfogadni, illetve a következőképpen köteles ellenőrizni a kizáró okok hiányát:

a) a Kbt. 62. § (1) bekezdés a), e)-f) pontja és (2) bekezdése tekintetében a gazdasági szereplő, illetve személy tagállama vagy letelepedése szerinti országa illetékes igazságügyi vagy közigazgatási hatósága által kibocsátott okiratot, amely igazolja az említett követelmények teljesítését;

b) a Kbt. 62. § (1) bekezdés b) pontja tekintetében a letelepedése szerinti ország illetékes hatóságainak igazolását; a kizáró ok hiányát magyarországi köztartozással kapcsolatban az Art. szerinti köztartozásmentes adózói adatbázisból az ajánlatkérő is ellenőrzi; ha az ajánlattevő, illetve részvételre jelentkező az adatbázisban nem szerepel, az illetékes adó- és vámhivatal igazolását vagy az Art. szerinti együttes adóigazolást is be kell nyújtani; amennyiben a gazdasági szereplő Magyarországon nem végez adóköteles tevékenységet, a Nemzeti Adó- és Vámhivatal erről szóló igazolását;

c) a Kbt. 62. § (1) bekezdés c), d), g) pontja tekintetében a letelepedése szerinti ország illetékes hatóságainak igazolását; a g) pont tekintetében a Közbeszerzési Döntőbizottság által alkalmazott eltiltásra vonatkozóan a kizáró ok hiányát az ajánlatkérő a Hatóság honlapján elérhető nyilvántartásból ellenőrzi;

- d)* a Kbt. 62. § (1) bekezdés *h)* pontja tekintetében az ajánlatkérő nem kérhet külön igazolást, a kizáró ok hiányának igazolásaként az ajánlatkérő köteles elfogadni az eljárásban benyújtott egységes európai közbeszerzési dokumentumba foglalt nyilatkozatot;
- e)* a Kbt. 62. § (1) bekezdés *i)* pontja tekintetében nem szükséges igazolás benyújtása, a kizáró ok megvalósulását az ajánlatkérő ellenőrzi az eljárás során;
- f)* a Kbt. 62. § (1) bekezdés *j)* pontja tekintetében az adott eljárásban a kizáró ok megvalósulását az ajánlatkérő ellenőrzi az eljárás során; korábbi közbeszerzési eljárásra vonatkozóan pedig az ajánlatkérő köteles elfogadni az eljárásban benyújtott egységes európai közbeszerzési dokumentumba foglalt nyilatkozatot;
- g)* a Kbt. 62. § (1) bekezdés *k)* pontjára vonatkozóan:
- ga)* a Kbt. 62. § (1) bekezdés *k)* pont *ka)* alpontja tekintetében az érintett ország illetékes hatósága által kiállított adóilletőség-igazolást;
- gb)* a Kbt. 62. § (1) bekezdés *k)* pont *kb)* alpontja tekintetében az ajánlattevő, illetve részvételre jelentkező nyilatkozata arról, hogy olyan társaságnak minősül-e, melyet nem jegyeznek szabályozott tőzsdén vagy amelyet szabályozott tőzsdén jegyeznek; ha az ajánlattevőt, illetve részvételre jelentkezőt nem jegyzik szabályozott tőzsdén, akkor a pénzmosásról szóló törvény 3. § *r)* pont *ra)*-*rb)* vagy *rc)*-*rd)* alpontja szerint definiált valamennyi tényleges tulajdonos nevének és állandó lakóhelyének bemutatását tartalmazó nyilatkozatot szükséges benyújtani; ha a gazdasági szereplőnek nincs a pénzmosásról szóló törvény 3. § *r)* pont *ra)*-*rb)* vagy *rc)*-*rd)* alpontja szerinti tényleges tulajdonosa, úgy erre vonatkozó nyilatkozatot szükséges csatolni;
- gc)* a Kbt. 62. § (1) bekezdés *k)* pont *kc)* pontja tekintetében az ajánlattevő vagy részvételre jelentkező nyilatkozata arról, hogy van-e olyan jogi személy vagy személyes joga szerint jogképes szervezet, amely az ajánlattevőben, illetve részvételre jelentkezőben közvetetten vagy közvetlenül több, mint 25%-os tulajdoni résszel vagy szavazati joggal rendelkezik; ha van ilyen szervezet, az ajánlattevő vagy részvételre jelentkező azt nyilatkozatban megnevezi (cégnév, székhely), továbbá nyilatkozik, hogy annak vonatkozásában a Kbt. 62. § (1) bekezdés *k)* pont *kc)* alpontjában hivatkozott kizáró feltétel nem áll fenn;
- h)* a Kbt. 62. § (1) bekezdés *l)* pontja tekintetében a kizáró okok hiányát az ajánlatkérő ellenőrzi a munkaügyi hatóságnak a munkaügyi ellenőrzésről szóló 1996. évi LXXV. törvény 8/C. §-a szerint vezetett nyilvántartásából nyilvánosságra hozott adatokból, valamint a Bevándorlási és Állampolgársági Hivatal honlapján közzétett adatokból;
- i)* a Kbt. 62. § (1) bekezdés *m)* pontja tekintetében nem szükséges igazolás benyújtása, a kizáró ok megvalósulását az ajánlatkérő ellenőrzi az eljárás során;
- j)* a Kbt. 62. § (1) bekezdés *n)* és *o)* pontja tekintetében az ajánlatkérő nem kérhet külön igazolást, a kizáró ok hiányának igazolásaként az ajánlatkérő köteles elfogadni az eljárásban benyújtott egységes európai közbeszerzési dokumentumba foglalt nyilatkozatot; Magyarországon elkövetett korábbi jogsértés tekintetében az ajánlatkérő az *n)* pontban található kizáró ok hiányát a GVH honlapján található, döntéseket tartalmazó adatbázisokból ellenőrzi;
- k)* a Kbt. 62. § (1) bekezdés *p)* pontja tekintetében az ajánlatkérő nem kérhet külön igazolást, a kizáró ok hiányának igazolásaként az ajánlatkérő köteles elfogadni az eljárásban benyújtott egységes európai közbeszerzési dokumentumba foglalt nyilatkozatot.
- (2) Ha az illetékes bíróság vagy hatóság nem bocsát ki az (1) bekezdés *a)*-*c)* pontja, vagy *g)* pont *ga)* alpontja szerinti kivonatot vagy igazolást, vagy azok nem terjednek ki az e pontokban hivatkozott esetek mindegyikére, az ajánlatkérő köteles elfogadni az ajánlattevő, illetve részvételre jelentkező eskü alatt tett nyilatkozatát, vagy ha ilyen nyilatkozat nem ismert az érintett országban, az ajánlattevő, illetve részvételre jelentkező által az illetékes bíróság, hatóság, kamara vagy szakmai szervezet előtt tett vagy közjegyző által hitelesített nyilatkozatot.”

Ugyanezen Korm. r. tartalmazza, hogy az Egységes Európai Közbeszerzési Dokumentum mely pontját mely kizáró ok vonatkozásában kell kitölteni:

„4. § (1) Az ajánlattevő, részvételre jelentkező vagy az alkalmasság igazolásában részt vevő gazdasági szereplő a formanyomtatvány benyújtásával a következő módon igazolja előzetesen a Kbt. 62. §-ában említett kizáró okok hiányát:

a) a Kbt. 62. § (1) bekezdés a) pont aa)-af) alpontokra vonatkozó nyilatkozat tekintetében a gazdasági szereplő a formanyomtatvány III. részének „A” szakaszát tölti ki,

b) a Kbt. 62. § (1) bekezdés a) pont ag) alpontra vonatkozó nyilatkozatot a gazdasági szereplő a formanyomtatvány III. részének „D” szakaszában teszi meg,

c) a Kbt. 62. § (1) bekezdés a) pont ah) alpontjára vonatkozóan a nem Magyarországon letelepedett gazdasági szereplő a formanyomtatvány a) és b) pontnak megfelelő kitöltésével egyben az ah) alpontban említett személyes joga szerinti hasonló bűncselekményekről is nyilatkozik,

d) a Kbt. 62. § (1) bekezdés b) pontjára vonatkozóan a formanyomtatvány III. részének „B” szakasza kitöltésével nyilatkozik azzal, hogy csak az egy évnél régebben lejárt adó-, vámfizetési vagy társadalombiztosítási járulék tartozást és a tartozás lejártának időpontját kötelező feltüntetni,

e) a Kbt. 62. § (1) bekezdés c), d), h)-j) és m) pontjára vonatkozóan a formanyomtatvány III. része „C” szakaszának vonatkozó pontjai kitöltésével nyilatkozik,

f) a Kbt. 62. § (1) bekezdés e)-g), k), l) és p) pontjára vonatkozóan a formanyomtatvány III. részének „D” szakaszában a vonatkozó pontok kitöltésével nyilatkozik,

g) a Kbt. 62. § (1) bekezdés n)-o) pontjára vonatkozóan a formanyomtatvány III. része „C” szakaszának vonatkozó pontja kitöltésével azzal, hogy ha a gazdasági szereplő bírságelengedésben részesült, vagy az ajánlat benyújtását megelőzően a jogsértést a Gazdasági Versenyhivatalnak bejelentette, ezt a tényt a formanyomtatványban feltünteti.”

5. Kérdés

„Amennyiben ajánlattevő több részre tesz ajánlatot, abban az esetben az EEKD mely fejezetének mely pontjait kell többszörösen, mindegyik részre vonatkozóan kitölteni, figyelemmel arra, hogy a kitöltési útmutató 4. oldal 3. bekezdése előírja az alábbiakat:

„Amennyiben a közbeszerzések részekre vannak bontva és a kiválasztási szempontok részenként változnak, az EEKD-t mindegyik részre vonatkozóan ki kell tölteni.”

Vagy megfelelő, ha az ajánlatkérő az adott cellában elkülöníti az egyes részekre vonatkozó válaszait, pl. alvállalkozók tekintetében tett nyilatkozat esetén és elegendő erre figyelemmel egy közbeszerzési dokumentumot csatolnia?”

Válasz: Abban az esetben, ha Ajánlattevő több részre is tesz ajánlatot, elegendő az egységes európai közbeszerzési dokumentum vonatkozó pontjait egy nyomtatványban egy cellában kitölteni, a cellát nem kell többszörözni, tehát megfelelő, ha az ajánlattevő az adott cellában elkülöníti az egyes részekre vonatkozó válaszait, pl. alvállalkozók tekintetében tett nyilatkozat esetén is és elegendő erre figyelemmel egy közbeszerzési dokumentumot csatolnia.

6. Kérdés

„Jól értelmezzük, hogy az EEKD II. rész A) pontjának Általános információk alábbi rovatát (általános információk alatti 4. sor, így ezen rovat e) pontját is) a jelen eljárásban nem szükséges kitölteni?

„Ha igen:

Kérjük, válaszolja meg e szakasz további részeit, e rész B. szakaszát és amennyiben releváns, e rész C. szakaszát, adott esetben töltsse ki az V. részt, valamint mindenképpen töltsse ki és írja alá a VI. részt.

- Kérjük, adott esetben adja meg a jegyzék vagy az igazolás nevét és a vonatkozó nyilvántartási vagy igazolási számot:
- Ha a felvételtől szóló igazolás vagy tanúsítvány elektronikusan elérhető, kérjük, tüntesse fel:
- Kérjük, tüntesse fel a referenciákat, amelyekben a felvétel vagy a tanúsítás alapul, és adott esetben a hivatalos jegyzékben elért minősítést:
- A felvétel vagy a tanúsítás az összes előírt kiválasztási szempontra kiterjed?

Ha nem:

Ezen kívül kérjük, hogy KIZÁRÓLAG akkor töltsse ki a hiányzó információt a IV. rész A., B., C. vagy D. szakaszában az esettől függően, ha a vonatkozó hirdetmény vagy közbeszerzési dokumentumok ezt előírják:

- A gazdasági szereplő tud-e igazolást adni társadalombiztosítási járulékok és adók megfizetéséről, vagy meg tudja-e adni azt az információt, amely lehetővé teszi az ajánlatkérő szerv vagy közszolgáltató ajánlatkérő számára, hogy közvetlenül beszeresse azt bármely tagország díjmentesen hozzáférhető nemzeti adatbázisából?

Ha a vonatkozó információ elektronikusan elérhető, kérjük, adja meg a következő információkat:”

Válasz: Amennyiben T. Ajánlattevő nem szerepel az elismert gazdasági szereplők hivatalos jegyzékében, vagy rendelkezik azzal egyenértékű igazolással (pl. nemzeti (elő)minősítési rendszer keretében), a kért pontot nem kell kitölteni.

7. Kérdés

„Az ajánlatkérési dokumentációban a következő eszközök kerültek meghirdetésre:

1. Hosszú távú, axiális áramlást biztosító, intracorporalis, mechanikus keringéstámogató eszköz

2. Hosszú távú, levitációs elven működő, folyamatos áramlást biztosító, intracorporalis, mechanikus keringéstámogató eszköz

3. Rövid távú, levitációs elven működő, folyamatos áramlást biztosító, extracorporalis, bal, jobb vagy mindkét kamra támogatására valamint ECMO kezelésre alkalmas rendszer.

4. A Gottsegen György Országos Kardiológiai Intézet tulajdonában levő Maquet CARDIOHELP egységgel kompatibilis ECMO vagy VAD kezelésre alkalmas transzport rendszer.

Klinikai adatok és a szakirodalom aktuális eredményei alapján hosszú távú keringéstámogatás extracorporalis pulzatilis eszközökkel is eredményesen végezhető. Ezek az eszközök újszülöttkortól felnőttkorig bármilyen betegség során BTT (bridge to transplant) vagy BTR (bridge to recovery) indikációval alkalmazhatók, uni- vagy akár biventrikularis keringéstámogatásra. Két kiemelt betegcsoportban azonban nincs alternatívája: csecsemőkben/ kisgyermekben, illetve felnőtt kétkamrai szívelégtelenségben szenvedő betegek hosszútávú keringéstámogató terápiajában.

A GOKI az elmúlt évek során mind csecsemőkben/kisgyermekben, mind biventrikularis szívelégtelenségben szenvedő felnőtt betegekben alkalmazott extracorporalis pulzatilis terápia eljárast.

Véleményünk szerint a meghirdetett ajánlat alapján a fent említett két betegcsoport kezelése nem oldható meg optimálisan. Elképzelhetőnek tartják ezen betegcsoportok kezelését az ajánlatban meghirdetett eszközökkel? Ha nem, akkor javasoljuk a ajánlati kör kiterjesztését a hosszútávú extracorporalis pulzatilis keringéstámogató eszközök használatára.

Válasz: Ajánlatkérő a felhívásban foglalt specifikációk szerinti 4-féle terméket kívánja beszerezni a tárgyi közbeszerzési eljárásban.

Kérem T. Ajánlattevőt, hogy levelem kézhezvételét visszaigazolni szíveskedjen elektronikusan a **pethone@kardio.hu** e-mail címen, vagy faxon a **215-7240** számon.

B u d a p e s t, 2016. június 14.



Pethőné Tarnai Erzsébet
főigazgató gazdasági helyettese