



**KÖZBESZERZÉSI HATÓSÁG
KÖZBESZERZÉSI DÖNTŐBIZOTTSÁG**

1026 Budapest, Riadó u. 5-11.

Tel.: 06-1/882-8594

Elektronikus kapcsolattartás: kozbeszerzes.hu

Iktatószám: D.237/19/2026.

A tanács tagjai: Dr. Varga-Nagy Erika közbeszerzési biztos, az eljáró tanács elnöke, Bonifert Zsolt közbeszerzési biztos, Dr. Szathmári Réka közbeszerzési biztos

A kérelmező: PEGERA MEDICAL Kft.
(Budapest, Táborhegyi út 31/B Mfsz. 2.)

A kérelmező képviselője: Dr. Némethi Péter ügyvéd
NÉMETHI Ügyvédi Iroda
(Budapest, Mexikói út 52/a.)

Az ajánlatkérő: Zala Vármegyei Szent Rafael Kórház
(Zalaegerszeg, Zrínyi Miklós u. 1.)

Az ajánlatkérő képviselője: Bartalis Irén felelős akkreditált közbeszerzési szaktanácsadó

A beszerzés tárgya és értéke: „Ortopédiai implantátumok beszerzése” - 9. tétel antibiotikus csontcement; 29.120.000.-Ft

Az eljárás EKR azonosítószáma: EKR001678712025

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

H A T Á R O Z A T –ot.

A Döntőbizottság a jogorvoslati kérelem alapján megállapítja, hogy az ajánlatkérő a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény (a továbbiakban: Kbt.) 71. § (1) bekezdésére és a Kbt. 73. § (1) bekezdésének e) pontjára tekintettel megsértette a Kbt. 69. § (1) és (2) bekezdését.

A Döntőbizottság a megállapított jogsértésre tekintettel megsemmisíti az ajánlatkérő által 2026. április 30. napján a kérelmező részére megküldött, a kérelmező ajánlatának érvénytelenségéről szóló döntését, valamint azt követően a kérelmező vonatkozásában hozott valamennyi ajánlatkérői döntést.

A Döntőbizottság a jogsértésre figyelemmel az ajánlatkérőt 300.000-Ft, azaz háromszázezer forint bírság megfizetésére kötelezi.

A Döntőbizottság felhívja az ajánlatkérőt, hogy a bírság összegét a határozat kézbesítésétől számított 15 napon belül a Közbeszerzési Hatóság Magyar Államkincstárnál vezetett 10032000-01040360-00000000 számú központosított beszedési számlájára átutalással teljesítse.

A Döntőbizottság kötelezi az ajánlatkérőt, hogy a határozat kézbesítésétől számított 15 napon belül fizessen meg a kérelmező részére 300.000.-Ft, azaz háromszázezer forint igazgatási szolgáltatási díjat.

A jogorvoslati eljárás során felmerült költségeiket ezt meghaladóan az ügyfelek maguk viselik.

A határozat ellen fellebbezésnek nincs helye. A határozat jogorvoslati eljárást megszüntető rendelkezése ellen a határozat kézbesítésétől számított nyolc napon belül közigazgatási perben kereseti kérelem terjeszthető elő. A határozat érdemi része ellen a Fővárosi Törvényszék előtt közigazgatási per indítható annak kézbesítésétől számított tizenöt napon belül. A keresetlevelet Fővárosi Törvényszékhez címezve, de kizárólag a Döntőbizottsághoz kell elektronikus úton benyújtani. A keresetlevél benyújtásának a határozat végrehajtására/közigazgatási cselekmény hatályosulására nincs halasztó hatálya.

I N D O K O L Á S

A jogorvoslat alapjául szolgáló tényállás

1. Az ajánlatkérő az Európai Unió Hivatalos Lapjában (a továbbiakban: TED-adatbázis) 665460-2025 azonosítószám alatt, 2025. október 10. napján megjelent ajánlati felhívással (a továbbiakban: felhívás) a Kbt. Második Része szerint, a Kbt. 105. § (2) bekezdés a) pontja szerinti keretmegállapodásos nyílt eljárást indított, a Kbt. 109. § szerinti elektronikus katalógus sajátos beszerzési módszer alkalmazásával, a bevezető részben meghatározott árubeszerzés tárgyában.

2. Az ajánlatkérő által közzétett felhívás az alábbi releváns információkat tartalmazta.

2.1. Eljárás

Cím: Ortopédiai implantátumok beszerzése

Leírás: A Zala Vármegyei Szent Rafael Kórház mint Ajánlatkérő a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény (továbbiakban Kbt.) második része szerinti uniós értékhatárt elérő, Kbt. 105. § (2) bekezdés a) pontja szerint keretmegállapodásos nyílt eljárást kíván lefolytatni „Ortopédiai implantátumok beszerzése” megnevezéssel Kbt. 109. § szerinti elektronikus katalógus alkalmazásával. Keretösszeg: nettó 569 546 772 Ft. Ajánlatkérő a keretösszeg 70%-áig vállal lehívási kötelezettséget.

A beszerzésben szereplő tételek (eszközök):

1. Csontcementtel beültethető csípőízületi endoprotézis rendszer
2. Csontcementtel beültethető csípőízületi endoprotézis rendszerhez velőűr lezáró dugó
3. Cement nélküli csípőprotézis rendszer, elülső feltáráshoz
4. Kettős mobilitású (Dual mobility) ragasztott vápa rendszer
5. Revíziós cement nélküli csípőprotézis fej és szár rendszer
6. Csontcementtel beültethető revíziós csípőprotézis rendszer
7. Váparevizós rendszer
8. Bicondylaris, ún. „TOTAL” térdízületi endoprotézis rendszer
9. Csontcementek
10. Térdízületelülső keresztszalagjának pótlásához implantátum rendszer
11. Vállízületi instabilitás kezeléséhez implantátum rendszer
12. Vállízületi instabilitás és rotátor köpeny helyreállításához szükséges implantátum rendszer
13. Térdízületi porcgyűrű visszavarrásához spec. fonal, implantátumok és behelyező eszközök

14. Térdizületi porchiány pótlására alkalmas(mozaik pótlás) eszközök
15. Fűrészlapok Synthes gyártmányú készülékekhez
16. Fűrészlapok Aesculap Acculan gyártmányú készülékekhez
17. Revíziós vápakosár rendszer

Tervezett beszerzési mennyiség: 7979 darab A részletes tételenkénti, beszerezni tervezett mennyiségeket az elektronikus katalógus tartalmazza. Keretmegállapodás időtartama a hatályba lépésétől számítva 24 hónap+12 hónap meghosszabbítási lehetőség. Ajánlatkérő az ellátás folyamatos és biztonságos biztosítása érdekében a keretösszeghez képest + 30% eltérési lehetőséget tart fent, melynek értéke nettó 169 975 082 Ft. A Keretmegállapodás időtartama alatt a beszerzés, közvetlen megrendelés útján történik a keretmegállapodásban foglalt objektív szempontok szerint az elektronikus katalógusból kiválasztott ajánlattevő(k)től. A BT-271-es mezőben a keretmegállapodás maximális értéke az opciós termék és mennyiségi eltérés becsült értékével növelt összérték.

2.1.4. Általános információk

További információk: [...]

3) Ajánlattevő az ajánlathoz köteles csatolni a cégszerűen aláírt szakmai ajánlatát a közbeszerzési dokumentumokban meghatározottak szerint.

4) A megajánlott terméknek rendelkeznie kell részletes gyártói termékismertető prospektussal (képpel), amely tartalmazza a dokumentációban/ártáblázatban megadott műszaki adatokat és szakmai igényeknek való megfelelést. A gyártói termékismertető adatai alapján megállapítható legyen, hogy az adott termék megfelel a meghatározott paramétereknek és előírásoknak.

[...]

3. Az ajánlatkérő a felhívás mellé Műszaki leírást is készített, melyben a „9. tétel: Csontcementek” vonatkozásában az alábbi előírásokat tette:

„• Antibiotikus (Gentamycin) változat mind 20 mind 40 grammos csomagolás esetén.

• Magas viszkozitás (az alacsony, a standard és a medium viszkozitással rendelkező termék megajánlása nem megfelelő)

• 8-11 perc körüli kötési idő.

• Manuálisan megmunkálható.

• Steril csomagolás. Szállításkor legalább a sterilítási idő 2/3-ával rendelkezzen.”

4. Az ajánlatkérő 2025. november 21-én megtartotta az ajánlatok bontását, melynek során ismertette, hogy - a 17 tétel tekintetében - összesen 8 ajánlattevő tett ajánlatot. Ebből a 9. tétel tekintetében 4 ajánlat érkezett, köztük a kérelmező ajánlata.

A kérelmező ajánlatában az alábbi megajánlást tette a 9. Csontcementek tételre:

	Tétel megnevezése		Megajánlott termék megnevezése	Megajánlott termék-kódja (cikkszám) Kérjük felsorolni!	Megajánlott termék gyártója
9.	Csontcementek				
	antibiotikus csontcement: 20 grammos kiszorítás		G1A 20 csontcement	800006	G21 Italy
	antibiotikus csontcement: 40 grammos kiszorítás		G1A 40 csontcement	800007	G21 Italy
	9. tétel mindösszesen				

Az ajánlatban csatolta a kérelmező a „G21 Csontcementek” termékek termékleírását, amely szerint:

A G1™ és G3™ csontcementek olyan csontcementek, amelyek sebészeti használatra szolgálnak artroplastikai eljárásokhoz, mint például csípőprotézis, térdprotézis, bokaprotézis, vállprotézis és egyéb ízületi pótlások, amelyek kifejezetten lehetővé teszik a protézisek rögzítését az élő csonton. G21 csontcementek ortopédiai célra önkeményedő, radiopaque, polimetil-metakrilát antibiotikummal alapú cement, amelyet fém vagy polimer protézis élő csonthoz való rögzítésére használnak



Az ortopédiai G21 csontcementek különböző viszkozitásban és antibiotikummal és anélkül kaphatók:

- Alacsony viszkozitás: (G3-G3A): A G3™ steril radiopaque csontcement állaga és munkaideje különösen alkalmas csípőprotézisek cementálására és közepes/kis ízületek megmunkálására.
- Szabványos viszkozitás (G1-G1A): A G1™ steril radiopaque csontcementek állaga és munkaideje különösen alkalmas térdprotézisek cementálására. A kezdeti fázisokban a G1™ olyan tulajdonságokkal rendelkezik, amelyek alkalmassá teszik csípőprotézisek cementálására is. Az antibiotikumot tartalmazó G1A és G3A csontcementek gentamicin-szulfátot tartalmaznak a porban. Az ideális viszkozitás elég magas ahhoz, hogy elkerülje a cement vérral vagy zsírral/csontanyaggal való keveredését az implantációs régióból, ugyanakkor elég alacsony ahhoz, hogy megfelelően behatoljon a csontba

Standard viszkozitású csontcement:

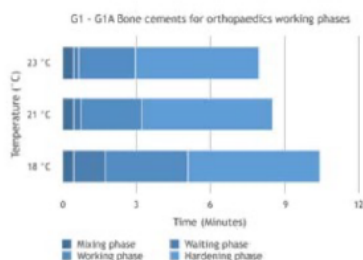
A G1 és G1A csontcementek szabványos viszkozitású cementek, elsősorban kézi alkalmazásra szolgálnak. A G1 és G1A csontcementek viszkozitásuknak köszönhetően különösen alkalmasak térdprotézisek cementálására.

Az antibiotikus változat revíziós műtéteknél és olyan esetekben javasolt, ahol fennáll a gentamicinre érzékeny szervezetek által okozott fertőzések veszélye.

A G1A csontcement tartalmazza és felszabadítja a gentamicin aminoglikozid antibiotikumot, hogy megvédje a kikeményedett cementet és a szomszédos szöveteket a gentamicinre érzékeny mikrobák általi szennyeződéstől.

JELLEMZŐK

1. csökkentett keverési idő (kevesebb mint egy perc, hogy homogén terméket kapjunk),
2. az alkalmazás típusának megfelelő munkaidő (4-5 perc),
3. a polimerizáció 10 perc elteltével befejeződik, hogy csökkenjen a protézis felhelyezése utáni mikromozgások kockázata,
4. a szabályozási követelményeknek megfelelő mechanikai tulajdonságok,
5. alacsony polimerizációs hőmérséklet a szöveteken érő hőssé kockázatának csökkentése érdekében.



Alacsony viszkozitású csontcement:

A G3 és G3A csontcementek alacsony viszkozitású cementek, elsősorban fecskendő alkalmazásra szolgálnak. Ha a G3A-t digitálisan alkalmazzák, a sebésznek klinikai megfigyelése alapján kell eldöntenie, hogy a cement viszkozitása mikor alkalmas a sebészeti beavatkozás folytatásához.

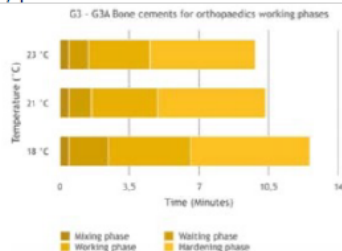
A G3 és G3A csontcementek különösen alkalmasak csípő- és vállprotézisek cementálására.

Az antibiotikus változat revíziós műtéteknél és olyan esetekben javasolt, ahol fennáll a gentamicinre érzékeny szervezetek által okozott fertőzések veszélye.

A G3A csontcement tartalmazza és felszabadítja a gentamicin aminoglikozid antibiotikumot, hogy megvédje a kikeményedett cementet és a szomszédos szöveteket a gentamicinre érzékeny mikrobák általi szennyeződéstől.

JELLEMZŐK

1. csökkentett keverési idő (kevesebb mint egy perc, hogy homogén terméket kapjunk),
2. Az alkalmazás típusának megfelelő munkaidő (6-8 perc),
3. A polimerizáció 13 perc elteltével befejeződik, hogy csökkenjen a protézis felhelyezése utáni mikromozgások kockázata,
4. A szabályozási követelményeknek megfelelő mechanikai tulajdonságok,
5. Alacsony polimerizációs hőmérséklet a szöveteken érő hőssé kocká



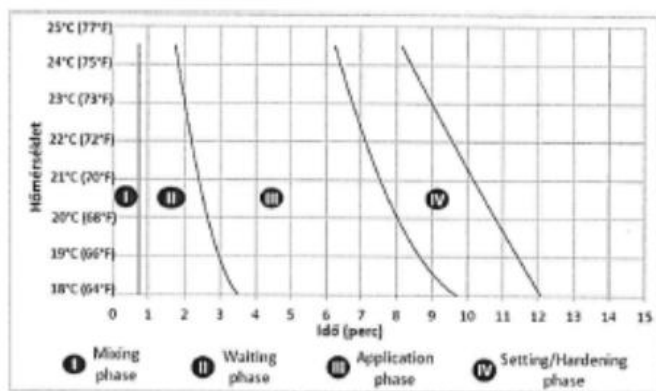
Az ajánlatban csatolta az alábbi tartalmú G21 s.r.l. – gyártó - által kiállított „Gyártói nyilatkozat viszkozitás kapcsán” megnevezésű dokumentumot, az alábbiak szerint:

Tárgy: Nyilatkozat a G1A ortopédiai csontcemente vonatkozó termékviszkozitásra vonatkozó állításokról

Ezennel kijelentjük, hogy a „Standard Viszkozitás” kifejezés cégünk által létrehozott védett elnevezés.

Az ASTM-F451 Akril csontcemente vonatkozó szabványos előírás szerint a G1A-t a 7.9 Folyási tulajdonságok és a viszkozitás meghatározása fejezetben meghatározottak szerint az adagolási fázisban történő felhasználásra tervezték. Ezt megerősíti a G21 által végzett intrúziós vizsgálat is.

Továbbá, a G1A 40 termékünk viszkozitása összehasonlítható a piacon kínált magas viszkozitású termékekkel a bevett szabványok szerint összevetve (az IFU-ból kinyert időzítési adatok alapján), az alábbiak szerint:



I. ábra A keverési, várakozási, alkalmazási és keményedési/keményedési idők grafikonja a szobahőmérséklet függvényében.

A táblázatban feltüntetett idő: 50 a 10% relatív párhatalom mellett végzett vizsgálatokból származik.

Az idők közelítő értékek, és a szabványos technikai és az alkalmazott keverési/keményedési rendszertől függően hosszabbak, vagy rövidebbek lehetnek.

5. Az ajánlatkérő 2026. március 15. napján hiánypótlási felhívás/felvilágosítás kéréssel fordult az ajánlattevőkhöz, melyben a kérelmezőt az alábbiakra hívta fel:

„1) A közbeszerzési dokumentumok I. Fejezetében előírásra került:

„Gyártói termékismertető/Fényképes műszaki leírás: Az Ajánlatkérő előírja, hogy az ajánlattevő ajánlatában csatolja az általa megajánlott árukra vonatkozóan a gyártói termékismertető prospektust/technikai adatlapot. Amennyiben a gyártói termékismertető prospektus/technikai adatlap nem tartalmazza valamennyi – a termékek specifikációs táblázatában – előírt paramétert, akkor csatolni kell az adott termékre vonatkozóan fényképes műszaki leírását, vagy ha ilyen dokumentum (ajánlattevő cégszerű nyilatkozata szerint) nem létezik, a termék műszaki leírását cégszerű nyilatkozatban.

Ha a gyártói/forgalmazói termékleírás/műszaki leírás nem tartalmazza a műszaki leírásban foglalt terméktulajdonságokat, a gyártó/forgalmazó által kiadott cégszerű nyilatkozat is csatolandó a terméktulajdonság tekintetében.

A termékleírás/műszaki leírás tartalmazza legalább a termék nevét, termékkódját, (cikkszámát), a gyártó megnevezését és mindazon információt, melyből az elvárt feltételeknek való megfelelés megállapítható.”

A 9. tétel vonatkozásában előírt műszaki minimumkövetelmény:

- Magas viszkozitás (az alacsony, a standard és a medium viszkozitással rendelkező termék megajánlása nem megfelelő)

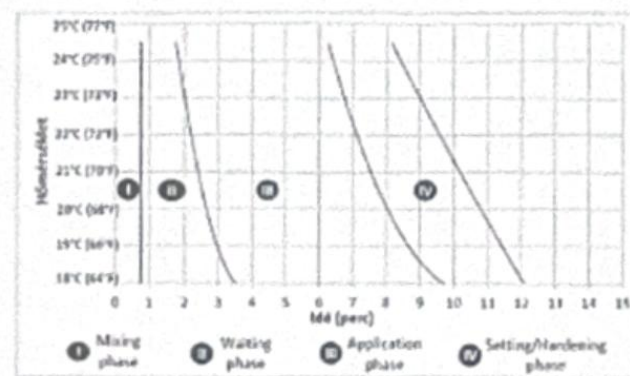
Felvilágosítás kérés keretében kérjük benyújtani nyilatkozatukat arra vonatkozóan, hogy a benyújtott ajánlat mely oldala/sora tartalmazza az elvárt műszaki tartalomnak való megfelelést.”

6. A kérelmező határidőre benyújtott hiánypótlás/felvilágosítás kérésre adott válaszában az alábbi nyilatkozatot csatolta:

„Alulírott Pogány Petra a Pegera Medical Kft (1037 Budapest Táborhegyi út 31/b mfsz 2.) cégjegyzésre jogosult képviselője az alábbi közbeszerzési eljárás tekintetében az alábbiakat nyilatkozom.

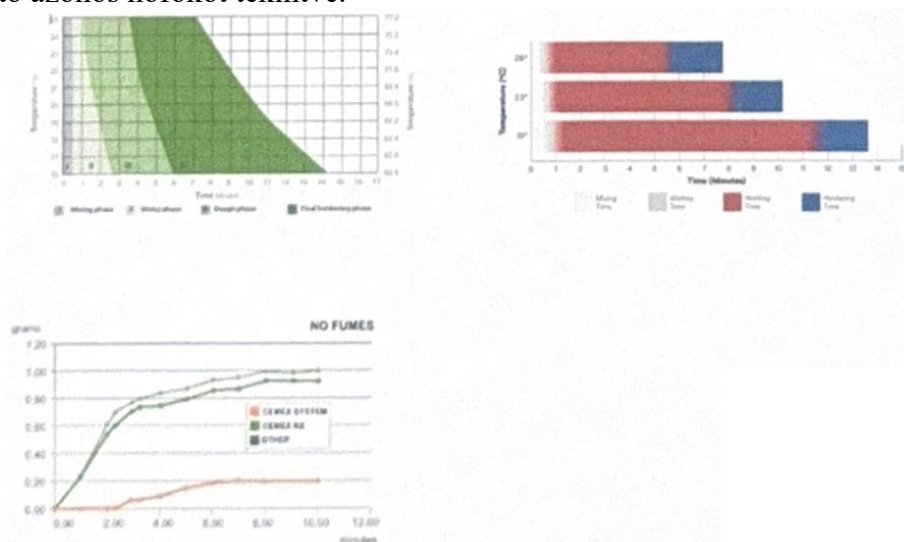
A Zala Vármegyei Szent Rafael Kórház (székhely: 8900 Zalaegerszeg, Zrínyi Miklós u. 1 Ajánlatkérő az „Ortopédiai implantátumok beszerzése” tárgyban, EKR001678712025 számon indított közbeszerzési eljárásának ajánlattételi határidőig érvényesen benyújtott ajánlatunk 27. oldalán található gyártói nyilatkozatot megerősítve kijelentem, hogy az általunk forgalmazott GI csontcementek viszkozitása megfelel a magas viszkozitású cement elvárásoknak.

Megmunkálási, kötési ideje hasonló más gyártó magas viszkozitású cementjéhez. A gyártó által kiadott nyilatkozat, valamint az IFU alapján a lenti kötési/felhasználási idővel rendelkezik az általunk ajánlatban szereplő csontcement (katalógusszám/megnevezés az ajánlatunk 10. oldalán):



1. 20°C és felette, viszkozitási, alkalmazási és keményedési/termékedési idői gráfika a szaktudásért. A gráfikon leírásért elő 10 x 10% időt-pótlást kell elvárni a gráfikonok alapján. Az idői számok, és a leírások leírásai és az alkalmazási/termékedési/termékedési idői gráfikonok alapján kellene.

Az digitális térben nyilvánosan fellelhető versenytársak (többek között Zimmer, J&J, Tecres, Osartis) termékek kötési idejét figyelembevéve látványos különbség karakterisztikájában nem tapasztalható azonos hőfokot tekintve.”



7. Az ajánlatkérő 2026. április 30. napján tájékoztatta a kérelmezőt az ajánlatának érvénytelenné nyilvánításáról, az alábbi indokolással:

Az érvénytelenítés jogcíme

Kbt. 73.§ (1) bekezdés e) pont: egyéb módon nem felel meg az ajánlati, ajánlattételi vagy részvételi felhívásban és a közbeszerzési dokumentumokban, valamint a jogszabályokban meghatározott feltételeknek, ide nem értve a részvételi jelentkezés és az ajánlat ajánlatkérő által előírt formai követelményeit; Egyéb

Az érvénytelenítés indoklása

1) Ajánlatkérő a 2.számú hiánypótlási felhívásban az alábbi kérést intézte Ajánlattevő részére: A 9. tétel vonatkozásában előírt műszaki minimumkövetelmény: • Magas viszkozitás (az alacsony, a standard és a medium viszkozitással rendelkező termék megajánlása nem megfelelő) Felvilágosítás kérés keretében kérjük benyújtani nyilatkozatukat arra vonatkozóan, hogy a benyújtott ajánlat mely oldala/sora tartalmazza az elvárt műszaki tartalomnak való megfelelést. Ajánlattevő hiánypótlás keretében a nyilatkozatát benyújtotta a saját nyilatkozatát arra vonatkozóan, hogy az általa forgalmazott G1 csontcementek viszkozitása megfelel a magas viszkozitású cement elvárásoknak. Ajánlatkérő nem tudja elfogadni Ajánlattevő nyilatkozatát a benyújtott gyártói nyilatkozat ellenében, mely nyilatkozatban foglaltak alapján a termék standard viszkozitása. A fentiekre tekintettel Ajánlattevő ajánlata a Kbt. 73. § (1) bekezdés e) pontja alapján érvénytelen, tekintettel arra, hogy a megajánlott termékek nem teljesítik az Ajánlatkérő által előírt műszaki paramétereket, ezáltal az ajánlata nem felel meg az ajánlati felhívásban, a közbeszerzési dokumentumokban meghatározott feltételeknek.

8. A kérelmező 2026. május 4. napján előzetes vitarendezési kérelmet nyújtott be az alábbi tartalommal:

„1. Jögalap

A Pegera Medical Kft., mint a tárgyi eljárásban igazolt ajánlattevő, a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény (Kbt.) fentiekben hivatkozott rendelkezése alapján - a jogsértő esemény 2026. április hó 30. napján való közlését követő jogszabályi határidőn belül - előzetes vitarendezési kérelmet terjeszt elő az ajánlatának érvénytelenné nyilvánítása ellen.

II. A vitatott döntés

Ajánlatkérő az ajánlatunkat a 9. tétel (antibiotikus csontcement) vonatkozásában a Kbt. 73.§ (1) bekezdés e) pontja alapján érvénytelenné nyilvánította arra hivatkozással, hogy a megajánlott termék nem felel meg az ún. „magas viszkozitás” követelményének.

III. Az ajánlattevő álláspontja

Az ajánlat érvénytelenítése jogsértő, mivel az ajánlatkérő a benyújtott dokumentumokat tévesen értelmezte, és nem a teljes tartalmuk alapján bírálta el.

IV. Részletes indoklás

1. A gyártói nyilatkozat téves értelmezése

Az ajánlatkérő az érvénytelenné nyilvánítást arra alapította, hogy a gyártói nyilatkozat „standard viszkozitású” terméket jelöl.

A Kérelmező szakmai megítélése alapján azonban ezzel szemben a benyújtott gyártói nyilatkozat egyértelműen rögzíti, hogy a „Standard Viscosity” elnevezés a gyártó által alkalmazott, védett terminológia, a termék viszkozitási tulajdonságai az ASTM F451 szabvány szerinti vizsgálatok alapján kerültek meghatározásra és a termék összehasonlítható a piacon elérhető magas viszkozitású cementekkel, különösen a feldolgozási és kötési tulajdonságok tekintetében.

Megítélésük szerint a fenti megállapítások alapján a „standard” megjelölés nem műszaki besorolás, hanem gyártói terminológia, amely nem zárja ki a magas viszkozitási kategóriának való megfelelést.

2. A műszaki megfelelés fennállása

A benyújtott dokumentumok - különösen a gyártói nyilatkozat és az IFU adatok - igazolják, hogy a termék folyási és kötési tulajdonságai megfelelnek a magas viszkozitású cementek jellemzőinek, a termék a nemzetközi szabványok szerint került besorolásra és a piaci összehasonlítás alapján azonos kategóriába esik a magas viszkozitású termékekkel.

Ennek megfelelően az ajánlat nem tekinthető műszakilag nem megfelelőnek. A gyakorlati tapasztalataink, referenciáink, illetve az adott termék felhasználási statisztikái is annak megfelelését támasztják alá.

3. A hiánypótlás megfelelő teljesítése

Ajánlattevő a hiánypótlási felhívásra nyilatkozatban megerősítette a műszaki megfelelést, hivatkozott a benyújtott gyártói dokumentumokra, valamint szakmai összehasonlítással alátámasztotta álláspontját.

Megítélésünk szerint ennek megfelelően a hiánypótlás célja a megfelelés tisztázása volt, amelynek ajánlattevő eleget tett.

Az ajánlatkérő ennek ellenére - súlyosan jogsértő módon - nem kérte további pontosítás benyújtását, nem végzett érdemi műszaki értékelést, hanem a dokumentumok részleges, kiragadott értelmezése alapján hozta meg döntését.

4. A Kbt. rendelkezéseinek sérelme

Az ajánlatok értékelés során az alábbi jogsértések merülnek fel:

- a) Kbt. 69.§ megsértése, azaz az ajánlatkérő nem a benyújtott dokumentumok teljes tartalma alapján végezte el az értékelést.
- b) Kbt. 73.§ (1) e) pont helytelen alkalmazása, azaz az ajánlat nem minősül nem megfelelőnek, mivel a műszaki megfelelés igazolt.
- c) Kbt. 71.§ céljának sérelme, azaz a hiánypótlás során benyújtott tisztázó nyilatkozatokat az ajánlatkérő nem megfelelően vette figyelembe.
- d) Kbt. 2.§ alapelvek sérelme, azaz az ajánlat érvénytelenítése sérti az arányosság elvét, a verseny tisztaságát és a jóhiszeműség követelményét, mivel egy terminológiai különbség alapján került sor kizárásra, annak ellenére, hogy a műszaki megfelelés dokumentált.

V. Kérelem

A fentiek alapján kérjük Tisztelt Ajánlatkérőt, hogy az ajánlatunk érvénytelenné nyilvánításáról hozott döntését vizsgálja felül, az érvénytelenséget vonja vissza és ajánlatunkat a közbeszerzési eljárásban érvényes ajánlatként értékelje.”

9. Az ajánlatkérő 2026. május 6. napján megküldte elutasító válaszát a kérelmező előzetes vitarendezési kérelmére az alábbiak szerint:

„2026. május 4. napján beérkezett Előzetes Vitarendezési Kérelemre Ajánlatkérő az alábbiak szerint adja meg választ.

I. Jögalap

A Közbeszerzési dokumentumok körében közzétett Műszaki leírás a 9. tétel vonatkozásában az alábbiak szerint került meghatározásra:

„9. tétel: Csontcementek

- Antibiotikus (Gentamycin) változat mind 20 mind 40 grammos csomagolás esetén.
- Magas viszkozitás (az alacsony, a standard és a medium viszkozitással rendelkező termék megajánlása nem megfelelő)
- 8-11 perc körüli kötési idő.
- Manuálisan megmunkálható.
- Steril csomagolás. Szállításkor legalább a sterilitási idő 2/3-ával rendelkezzen.”

Az ajánlattételi határidő lejártáig az érdeklődő gazdasági szereplőknek a Kbt. 56. § alapján lehetőségük volt kiegészítő tájékoztatást kérni az elvárt műszaki tartalom tekintetében, a megfelelő ajánlattétel érdekében.

Kérelmező az ajánlattétel időpontjáig nem élt a kiegészítő tájékoztatás kérés lehetőségével.

Az ajánlattétel határidő lejártával az ajánlati kötöttség mind az Ajánlattevők részére a benyújtott ajánlat vonatkozásában, mind az Ajánlatkérő részére az elvárt műszaki tartalom vonatkozásában beállt.

A Kbt. 58. §-a szerint az ajánlatkérő köteles megadni a közbeszerzés tárgyát és mennyiségét - adott esetben opcionális rész megadásával - az eljárást megindító felhívásban. Ajánlatkérő köteles megadni az eljárást megindító felhívásban vagy a további közbeszerzési dokumentumokban a közbeszerzés tárgyára vonatkozó műszaki leírást.

A műszaki leírás azoknak az előírásoknak az összessége, amelyek meghatározzák azokat a közbeszerzés tárgya tekintetében megkövetelt jellemzőket, amelyek alapján a közbeszerzés tárgya olyan módon írható le, hogy az megfeleljen az ajánlatkérő által igényelt rendeltetésnek. A műszaki leírásnak valamennyi gazdasági szereplő számára egyenlő hozzáférést kell lehetővé tennie, és nem lehet olyan hatása, amely indokolatlanul akadályozná a verseny biztosítását a közbeszerzés során.

A Kbt. 66. § (1) bekezdés szerint az ajánlatot és a részvételi jelentkezést a gazdasági szereplőnek a közbeszerzési dokumentumokban meghatározott tartalmi és formai követelményeknek megfelelően kell elkészítenie és benyújtania.

A Kbt. 69. § (1) bekezdése szerint az ajánlatok és részvételi jelentkezések elbírálása során az ajánlatkérőnek meg kell vizsgálnia, hogy az ajánlatok, illetve részvételi jelentkezések megfelelnek-e a közbeszerzési dokumentumokban, valamint a jogszabályokban meghatározott feltételeknek.

A Kbt. 69. § (2) bekezdése szerint az ajánlatkérő köteles megállapítani, hogy mely ajánlat vagy részvételi jelentkezés érvénytelen, és hogy van-e olyan gazdasági szereplő, akit az eljárásból ki kell zárni.

A Kbt. 73. § (1) bekezdés e) pontja szerint az ajánlat vagy a részvételi jelentkezés érvénytelen, ha egyéb módon nem felel meg az ajánlati, ajánlattételi vagy részvételi felhívásban és a közbeszerzési dokumentumokban, valamint a jogszabályokban meghatározott feltételeknek, ide nem értve a részvételi jelentkezés és az ajánlat ajánlatkérő által előírt formai követelményeit.

A gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet (továbbiakban 16/2012. Korm. rendelet) 1. §-a értelmében a 2-17. §-t a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény (a továbbiakban: Kbt.) szerint lefolytatott olyan közbeszerzési eljárásokra kell alkalmazni, amelyek tárgya gyógyszer vagy orvostechnikai eszköz beszerzése.

Orvostechnikai eszköz az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 2. §-ában meghatározott eszköz, és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet 2. § (1) bekezdés a) pontjában említett eszköz.

A 4. § (1) bekezdése alapján a gyógyszer és orvostechnikai eszköz közbeszerzésére irányuló eljárásra a Kbt. szabályait az e rendeletben foglalt eltérésekkel kell alkalmazni. A 7. § értelmében az e rendelet szerinti közbeszerzési eljárásokban beszerzett áruk a közbeszerzési eljárásokban az alkalmasság és a kizáró okok igazolásának, valamint a közbeszerzési műszaki leírás meghatározásának módjáról szóló rendelet tekintetében különleges célt szolgáló áruk.

A fenti előírások alapján az ajánlatkérőnek a közbeszerzési dokumentumokban nevesítenie kell a közbeszerzés tárgyát és annak mennyiségét, továbbá a közbeszerzési eljárásban való részvétel feltételeit, beszerzési igényét a lehető legpontosabban megjelenítő műszaki leírást, a

nyertes kiválasztásának feltételrendszerét, a további elvárásait, így többek között az ajánlatkérő speciális elvárásait leképező meghatározásait, tájékoztatását.

Az ajánlatkérő az általa lefolytatott közbeszerzési eljárás fajtájától függően eltérő időpontban, de mindenképpen kötve van a közbeszerzési dokumentumokban és a jogszabályokban meghatározott előírásokhoz, csak az ezeknek megfelelő bírálat és értékelés lehet jogszerű.

A műszaki leírás tartalmazhatja különösen a biztonságra, a méretekre vonatkozó jellemzők meghatározását, a terminológiára, a vizsgálatra és vizsgálati módszerekre, a csomagolásra, a jelölésre, a címkézésre vonatkozó követelményeket.

Az árubeszerzés esetén a közbeszerzési műszaki leírás a minőségre, a termék rendeltetésére vonatkozó követelményeket is tartalmazhatja. Ezekkel a meghatározásokkal lehet a közbeszerzés tárgya tekintetében megkövetelt jellemzőket nevesíteni, és ezáltal a közbeszerzés tárgyát olyan módon meghatározni, hogy az megfeleljen az ajánlatkérő által igényelt rendeltetésnek.

A fenti körülmények igazolják, hogy az ajánlatban benyújtott, a műszaki elvárásokat leképező műszaki adatokat tartalmazó ajánlat miért lehet érvénytelen, ha az ajánlatkérői előírásoknak nem felel meg.

Ezek az elvárások alapvetően fontosak ahhoz, hogy az ajánlatkérőként szerződő fél valóban a beszerzési igényét kielégítő vagy esetlegesen annál jobb (például minőségben, felhasználhatóságban, élettartamban) tartalmat kapjon és ez a tartalom a teljesítés során is számonkérhető legyen.

Ehhez az ajánlatkérő oldaláról még az is szükséges, hogy a beszerzési igényét megjelenítő műszaki leírást és a további elvárásait pontosan, egzaktan fogalmazza meg és azok minden gazdasági szereplő számára elérhetőek legyenek, azonos tartalmat hordozzanak.

A műszaki leírás alapvetően olyan objektív elvárások, feltételek, körülmények összessége, amelyben pontosan és tételesen megjelenik az ajánlatkérő beszerzési igénye, amely meghatározható a funkcionalitásra, biztonságra vonatkozó jellemzőkkel, a csomagolásra, a jelölésre, a címkézésre, a minőségre, a termék rendeltetésére vonatkozó követelmények nevesítésével.

Ezekben kell megjeleníteni a vonatkozó jogszabályok, szabványok, minőségbiztosítások rendelkezéseinek akként, hogy azok alapján gazdasági szereplők egyenlő eséllyel tudjanak vállalatot tenni.

Ezeknek az objektív tényeknek való megfelelést igazolják többek között a gyártói nyilatkozatok, tanúsítványok, különböző műszaki tartalmat hordozó címkék.

Az ajánlatkérő feladata, hogy a beavatkozásokat végző orvosok számára biztosítsa azokat az eszközöket, termékeket, amelyek számukra a biztonságos, megfelelő munkavégzést lehetővé teszik.

Ennek során elképzelhető, hogy a műtéthez történő felhasználáshoz nem mindegyik olyan termék felel meg, amely egyébként a jogszabályoknak, szabványoknak, egyéb elvárásokat rögzítő dokumentumoknak objektíve megfelel, de a beavatkozást végzők számára mégsem biztosítja az egyébként elvárt biztonságot.

A Kbt. szabályozásrendszere alapján a műszaki elvárások között meghatározhatóak a biztonságra, a vizsgálatra, a vizsgálati módszerekre vonatkozó ajánlatkérői elvárások, sőt az árubeszerzés esetén a termék rendeltetésére vonatkozó elvárások.

Az ajánlattételi határidőt megelőzően a 9. tétel vonatkozásában a műszaki tartalomra nem kérdeztek rá a gazdasági szereplők.

Ajánlatkérő a tárgyi tétel műszaki leírását, valamint a tételek, azon belül a sorok számát a közbeszerzés tárgya szerinti szakmai szakértők, gyakorló, műtéteket végző orvosok bevonásával határozta meg.

A műszaki tartalom meghatározása teljes mértékben megalapozott, a szakmai igények kielégítésére, illetve a betegellátás megfelelőségének maximálisan figyelembevételére szolgál a jelen közbeszerzési eljárásban.

Jelen eljárás közbeszerzési dokumentuma teljes mértékben megfelel a vonatkozó szakmai irányelveknek, a Kbt. előírásainak és alapelveinek, semmilyen szinten nem versenykorlátozó és nem okozza az esélyegyenlőség és az egyenlő bánásmód sérelmét. Ajánlatkérő jelen eljárásban megfelelően alakította ki az eljárás feltételrendszerét úgy, hogy annak több gazdasági szereplő tudjon megfelelni, minél szélesebb körű versenyt teremtve ezzel.

A közbeszerzési dokumentumok kidolgozása, a műszaki leírás meghatározása megfelelő alaposággal történt. A gazdasági szereplők egyenlő eséllyel képesek az Ajánlatkérő által meghatározott elvárásoknak műszakilag megfelelő, fizikailag megvalósítható, gazdasági szempontból reális ajánlatot adni.

A csontcementeket viszkozitásukat tekintve a nemzetközi szakirodalom, szabvány rendszer három kategóriába sorolja, azaz

- alacsony
- közepes (medium)/normál
- magas

viszkozitású termékekre.

A kategóriák szerinti jellemzők:

Magas viszkozitású cement:

- Már a keverés után viszonylag sűrű
- Gyorsan eléri a képlékeny állapotot
- Hosszabb formázható szakasz
- Jó "tapadás", kézzel jól kezelhető
- Csípő- és térdprotézis rögzítésre használják, amikor fontos a kontrollált elhelyezés, nem az infiltráció
- „Gyurma-szerű” → lehet nyomni, formázni, nem folyik szét

Alacsony viszkozitás

- Kezdetben folyósabb
- Lassabban sűrűsödik
- Rövidebb képlékeny fázis
- Jobb penetráció a trabekuláris csontba, ott használják, ahol fontos a mély bejutás
- „Mézszerű” → befolyik a résekbe

Közepes viszkozitás

- Köztes viselkedés
- Még injektálható, de már kontrollálhatóbb
- Univerzálisabb helyzetek közben használják, amikor kell némi penetráció + kontroll is

Ajánlatkérő az ajánlatkérés során közzé tette a minimum követelmények elnevezésű dokumentumot, mely a 9. tétel vonatkozásában az alábbi elvárt minimum követelményt határozza meg a megajánlott termékek vonatkozásában:

„Magas viszkozitás (az alacsony, a standard és a medium viszkozitással rendelkező termékek megajánlása nem megfelelő)”

Kérelmező által megajánlott termékek a 9. tétel esetében a G1A 20 és a G1A 40 csontcement.

Kérelmező által benyújtott termék-leírás alapján a megajánlott termékek standard viszkozitású csontcementek.

Standard viszkozitású csontcement:

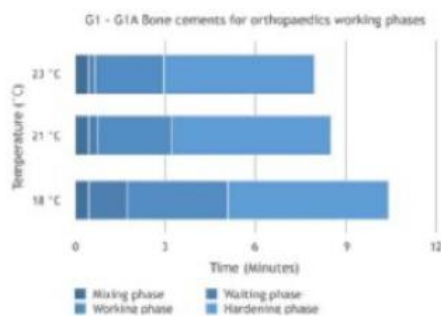
A G1 és G1A csontcementek szabványos viszkozitású cementek, elsősorban kézi alkalmazásra szolgálnak. A G1 és G1A csontcementek viszkozitásuknak köszönhetően különösen alkalmasak térdprotézisek cementálására.

Az antibiotikus változat revíziós műtéteknél és olyan esetekben javasolt, ahol fennáll a gentamicinre érzékeny szervezetek által okozott fertőzések veszélye.

A G1A csontcement tartalmazza és felszabadítja a gentamicin aminoglikozid antibiotikumot, hogy megvédje a kikeményedett cementet és a szomszédos szöveteket a gentamicinre érzékeny mikrobák általi szennyeződéstől.

JELLEMZŐK

1. csökkentett keverési idő (kevesebb mint egy perc, hogy homogén terméket kapjunk),
2. az alkalmazás típusának megfelelő munkaidő (4-5 perc),
3. a polimerizáció 10 perc elteltével befejeződik, hogy csökkenjen a protézis felhelyezése utáni mikromozgások kockázata,
4. a szabályozási követelményeknek megfelelő mechanikai tulajdonságok,
5. alacsony polimerizációs hőmérséklet a szöveteken érő hőssok kockázatának csökkentése érdekében.



A fenti jellemzőket erősíti a termék dobozán található „Standard viscosity” felírat is.



Kérelmező által az ajánlattétel során benyújtott, a gyártó által kiállított „Nyilatkozat a G1A ortopédiai csontcementeire vonatkozó termékviszkozításra vonatkozó állításokról” tárgyú dokumentumban kijelenti, hogy a „Standard viscosity” az általuk létrehozott, védett elnevezés.

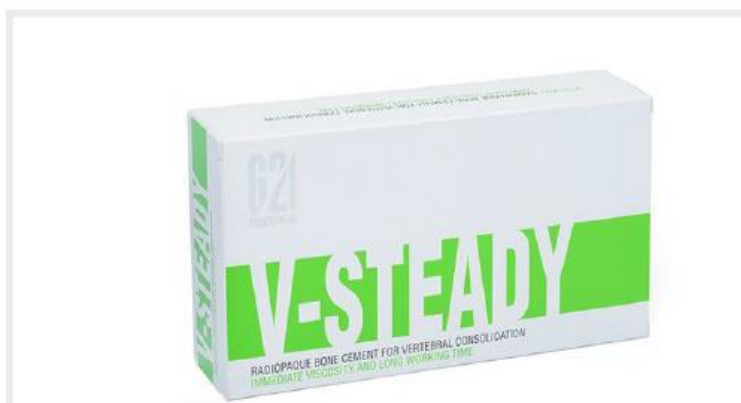
Tekintettel arra, hogy a gyártó további termékeinek csomagolásán jellemzően termék tulajdonságok is feltüntetésre kerülnek a termék elnevezésén kívül, így ajánlatkérő az elnevezést "közepes" viszkozitásként értelmezte.

Ezen értelmezést alátámasztja, hogy a gyártó „magas viszkozitású”, V-STEDY elnevezésű termékén, az „immediate viscosity” kifejezést szerepelteti, a gyártó honlapján fellelhető információk alapján.

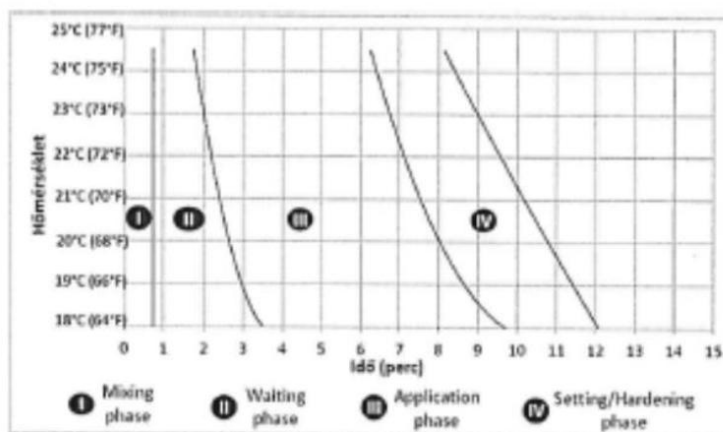
Ezen túlmenően Kérelmező az ajánlat részeként benyújtotta a gyártó által kiállított forgalmazási jogosultságra vonatkozó Meghatalmazást, mely nem terjed ki a G21 V-STEDY elnevezésű termék forgalmazására, de ezen információ nem szolgál az érvénytelenítés alapjául.

(<https://www.g-21.it/en/product/vertebral-consolidation-bone-cements/>)

• V-STEDY: high viscosity bone cement.



Kérelmező a fent nevezett nyilatkozatban található alábbi ábrára történő hivatkozással, azokban foglalt értékeknek történő megfeleléssel kívánta igazolni a megajánlott termékek magas viszkozitását:



I. ábra A keverési, várakozási, alkalmazási és kiléményedési/keményedési idők grafikonja a szobahőmérséklet függvényében.

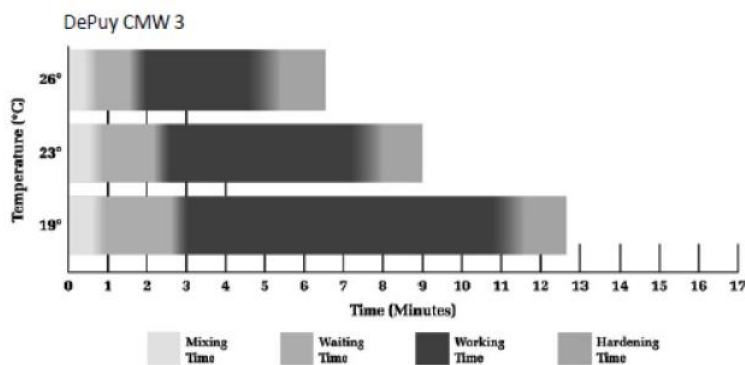
A táblázatban feltüntetett idők 50 ± 10% relatív páratartalom mellett vizsgálatokból származnak.

Az idők idővel nőhetnek, és a sebkezelési technikától és az alkalmazott keverési/keményedési rendszertől függően hosszabbak, vagy rövidebbek lehetnek.

A Johnson&Johnson Kft. által forgalmazott, és a Kérelmező által a hiánypótlás során benyújtott nyilatkozatában összehasonlításként hivatkozott termékcsaládból hasonló paraméterrel rendelkező termék, a CMW 3 elnevezésű, közepes viszkozitású csontcement rendelkezik az alábbiak szerint:

idővel rendelkezzen, és ezáltal javítsa a műtét elvégzésének hatékonyságát. Amint az előre látható volt, a nyomás alá helyezéshez szükséges rövidebb idő csökkenti az elmozdulás kockázatát, miközben a cement megkötését várják.

Más DePuy Synthes csontcementhez képest a DePuy CMW 3 közepes viszkozitású és közepes kötési idővel rendelkező csontcement. Viszkozitásának köszönhetően elsősorban fecskendővel célszerű használni. 19°C-on (66°F) a DePuy CMW3 csontcement kb. 12 ½ perc alatt köt meg.⁴



A feltüntetett kezelési idő a kézi keverésre vonatkozik. Szükséges megjegyezni, hogy vákuumos keverés esetén ez az idő rövidebb.

3. ábra

A fentiekre tekintettel a megajánlott termékek Kérelmező nyilatkozata ellenére nem felelnek meg a magas viszkozitású termékjellemzőnek.

Ajánlatkérő a megajánlás objektív alapú figyelembe vételével - Kérelmező, mint a G21 s.r.l. székhelye és gyártóüzeme: Via S. Pertini 8, 41039 San Possidonio (MO) Olaszország gazdasági szereplő viszonteladójának nyilatkozata alapján - nem tudja elfogadni a „sztenderd viszkozitás”-al rendelkező terméknek a magas viszkozitással való megfelelésre azon nyilatkozatot, hogy egyébként a termék tulajdonságai megfelelnek a piacon fellelhető magas viszkozitású termékek tulajdonságainak.

A fenti okfejtést alátámasztja azon tény is, hogy a nevezett gyártó rendelkezik magas viszkozitású csontcementtel, azonban a tárgyi eljárásban a sztenderd viszkozitású cementet ajánlotta meg a Kérelmező, mint viszonteladó.

(<https://www.g-21.it/en/product/orthopedic-bone-cements/>)

II. Ajánlatkérő válasza:

1) „Az ajánlat érvénytelenítése jogsértő, mivel az ajánlatkérő a benyújtott dokumentumokat tévesen értelmezte, és nem a teljes tartalmuk alapján bírálta el.”

Ajánlatkérő a Kérelmező ajánlatát a benyújtott dokumentumok alapján bírálta el, az abban foglaltakat a szavak jelentése tartalmának megfelelően értelmezte.

2) „Az ajánlatkérő az érvénytelenné nyilvánítást arra alapította, hogy a gyártói nyilatkozat „standard viszkozitású” terméket jelöl.”

Az ajánlat részeként benyújtott 2024.06.28. keltezésű „Nyilatkozat a G1A ortopédiai csontcementeire vonatkozó termékviszkozításra vonatkozó állításokról” dokumentumában foglaltak szerint:

„Továbbá, a G1A 40 termékünk viszkozitása összehasonlítható a piacon kínált magas viszkozitású termékekkel a bevett szabványok szerint összevetve (az IFU1-ből nyert időzítési adatok alapján)” majd egy ábra rögzítése a keményedési idők grafikonja a szobahőmérséklet függvényében - nem támasztja alá azon elvárást, és nem mondja ki, hogy a megajánlott „Standard viszkozitás” kifejezés, mint a cég által létrehozott védett elnevezés valójában magas viszkozitású kategóriát takar.

A fentieket erősíti a gyártó honlapján fellelhető:

(<https://www.g-21.it/en/product/vertebral-consolidation-bone-cements/>) magas viszkozitású csontcement megléte:

„MAGAS VISZKOZITÁSÚ CSONTCEMENT: V-STEADY

A V-Steady egy nagy viszkozitású, akril alapú, röntgenárnyékot adó csontcement, amely hosszú bedolgozási időt biztosít.

A keverési és betöltési fázis után azonnal felhasználható (körülbelül két perc alatt), és ezt az állagot körülbelül 9 perces injektálási időn át tartja meg, összesen 15 perces keményedési idővel.

Jellemzők:

- A magas kalibrált viszkozitás hosszan tartó fenntartása, amely alkalmas mind kyphoplasztikai, mind vertebroplasztikai műtétekhez;
- A kontrasztanyag magas koncentrációja és homogén eloszlása, amely optimális vizualizációt tesz lehetővé a radioszkópos monitorozó eszközökön;
- Kifejezetten úgy lett kifejlesztve, hogy megakadályozza a sebészt a cement csigolyatestből való kiszivárgásának kockázatát. Ez különösen a keverési fázis után azonnal látható magas viszkozitás miatt valósítható meg;
- A csökkentett várakozási idő és az azonnali magas viszkozitás nem zárja ki a tartozékok használatát a cement keveréséhez és felviteléhez a szívási és injektálási fázisok során;
- Alacsony polimerizációs hőmérséklet a szövetek hősokkjának kockázatának csökkentése érdekében.”

A gyártó magas viszkozitású terméke vonatkozásában az online térben elérhető információk alapján nem rendelkeznek antibiotikus (Gentamycin) változattal, illetve a kötési idő hosszabb, mint az elvárt 8-11 perc, azonban ezen információ sem szolgált az ajánlat érvénytelenné nyilvánítására.

3) „A Kérelmező szakmai megítélése alapján azonban ezzel szemben a benyújtott gyártói nyilatkozat egyértelműen rögzíti, hogy a Standard Viscosity elnevezés a gyártó által alkalmazott, védett terminológia, a termék viszkozitási tulajdonságai az ASTM F451 szabvány szerinti vizsgálatok alapján kerültek meghatározásra és a termék összehasonlítható a piacon elérhető magas viszkozitású cementekkel, különösen a feldolgozási és kötési tulajdonságok tekintetében.

Megítélésük szerint a fenti megállapítások alapján a „standard” megjelölés nem műszaki besorolás, hanem gyártói terminológia, amely nem zárja ki a magas viszkozitási kategóriának való megfelelést.”

Kérelmező, mint viszonteladó szakmai megítélését Ajánlatkérő figyelembe vette, melyet alátámaszt a benyújtott gyártói nyilatkozat, mely szerint a Standard Viscosity elnevezés a gyártó által alkalmazott, védett terminológia, a termék viszkozitási tulajdonságai az ASTM F451 szabvány szerinti vizsgálatok alapján kerültek meghatározásra és a termék összehasonlítható a piacon elérhető magas viszkozitású cementekkel, különösen a feldolgozási és kötési tulajdonságok tekintetében.

Ajánlatkérő elfogadja azon okfejtést, hogy a Standard Viscosity elnevezés a gyártó által alkalmazott, védett terminológia, valamint a termék viszkozitási tulajdonságai az ASTM F451 szabvány szerinti vizsgálatok alapján kerültek meghatározásra és a termék összehasonlítható a piacon elérhető magas viszkozitású cementekkel, különösen a feldolgozási és kötési tulajdonságok tekintetében, azonban az összehasonlítás eredményét sem Kérelmező, sem a gyártó nem közölte sem az ajánlattétel, sem a hiánypótlás teljesítése során.

Önmagában az összehasonlítás nem szolgálhat alapul a megfelelés igazolására, tekintve, hogy csak az időbeli paramétereket vette figyelembe, a termék viszkozitásának besorolása nem kizárólag a kötési időben mutatkozik meg.

4) „A benyújtott dokumentumok — különösen a gyártói nyilatkozat és az IFIJ adatok — igazolják, hogy a termék folyási és kötési tulajdonságai megfelelnek a magas viszkozitású

cementek jellemzőinek, a termék a nemzetközi szabványok szerint került besorolásra és a piaci összehasonlítás alapján azonos kategóriába esik a magas viszkozitású termékekkel.

Ennek megfelelően az ajánlat nem tekinthető műszakilag nem megfelelőnek. A gyakorlati tapasztalataink, referenciáink, illetve az adott termék felhasználási statisztikái is annak megfelelőségét támasztják alá.”

Ajánlatkérő elfogadja, hogy a Kérelmező, mint viszonteladó szakmai megítélése szerint a megajánlott standard viszkozitású termék azonos kategóriába esik a magas viszkozitású termékekkel, azonban Ajánlatkérő kötve van az ajánlattételi időszakban közzétett műszaki leírásához, mely szerint „Magas viszkozitás (az alacsony, a standard és a medium viszkozitással rendelkező termék megajánlása nem megfelelő)”

Az azonos kategória „magas viszkozitás” nem jelenik meg a megajánlott termékek leírásában, a gyártó nyilatkozatában, illetve kérelmező, mint viszonteladó nyilatkozatában.

5) „Ajánlattevő a hiánypótlási felhívásra nyilatkozatban megerősítette a műszaki megfelelést, hivatkozott a benyújtott gyártói dokumentumokra, valamint szakmai összehasonlítással alátámasztotta álláspontját.

Megítélésünk szerint ennek megfelelően a hiánypótlás célja a megfelelőség tisztázása volt, amelynek ajánlattevő eleget tett.

Az ajánlatkérő ennek ellenére — súlyosan jogsértő módon - nem kérte további pontosítás benyújtását, nem végzett érdemi műszaki értékelést, hanem a dokumentumok részleges, kiragadott értelmezése alapján hozta meg döntését.”

A hiánypótlás keretében Ajánlatkérő az alábbi kérdést küldte Kérelmező részére:

1) A közbeszerzési dokumentumok I. Fejezetében előírásra került:

„Gyártói termékismertető/Fényképes műszaki leírás: Az Ajánlatkérő előírja, hogy az ajánlattevő ajánlatában csatolja az általa megajánlott árukra vonatkozóan a gyártói termékismertető prospektust/technikai adatlapot. Amennyiben a gyártói termékismertető prospektus/technikai adatlap nem tartalmazza valamennyi – a termékek specifikációs táblázatában – előírt paramétert, akkor csatolni kell az adott termékre vonatkozóan fényképes műszaki leírását, vagy ha ilyen dokumentum (ajánlattevő cégszerű nyilatkozata szerint) nem létezik, a termék műszaki leírását cégszerű nyilatkozatban.

Ha a gyártói/forgalmazói termékleírás/műszaki leírás nem tartalmazza a műszaki leírásban foglalt terméktulajdonságokat, a gyártó/forgalmazó által kiadott cégszerű nyilatkozat is csatolandó a terméktulajdonság tekintetében.

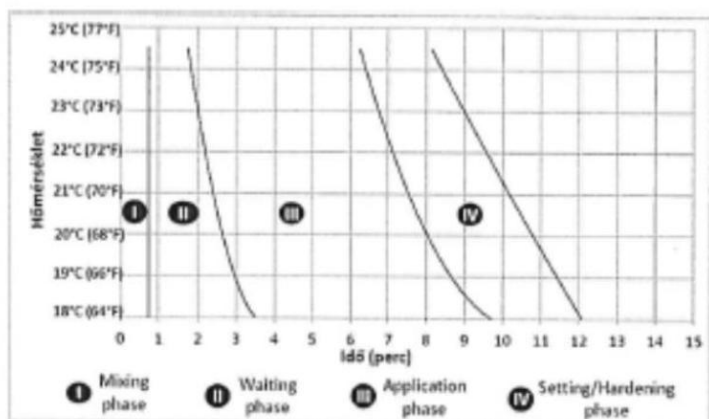
A termékleírás/műszaki leírás tartalmazza legalább a termék nevét, termékkódját, (cikkszámát), a gyártó megnevezését és mindazon információt, melyből az elvárt feltételeknek való megfelelés megállapítható.”

A 9. tétel vonatkozásában előírt műszaki minimumkövetelmény:

- Magas viszkozitás (az alacsony, a standard és a medium viszkozitással rendelkező termék megajánlása nem megfelelő)

Felvilágosítás kérés keretében kérjük benyújtani nyilatkozatukat arra vonatkozóan, hogy a benyújtott ajánlat mely oldala/sora tartalmazza az elvárt műszaki tartalomnak való megfelelőséget.

Kérelmező hiánypótlási határidőre benyújtotta a saját, mind viszonteladó Nyilatkozatát arra vonatkozóan, hogy „a gyártói nyilatkozatot kiegészítve kijelenti, hogy az általa forgalmazott G1 csontcementek viszkozitása megfelel a magas viszkozitású cement elvárásoknak. A gyártó által kiadott nyilatkozat, valamint az IFU2 alapján a lenti kötési/felhasználási idővel rendelkezik az általunk ajánlatban szereplő csontcement:



I. ábra A keverési, várakozási, alkalmazási és kikeményedési/harményedési idek grafikonja a szobahőmérséklet függvényében.

A táblázatban felsorolt idek 50 ± 10% relatív páratartalom mellett végzett vizsgálatokból származnak.

Az idek idővel változhatnak, és a sebesebb technológiák és az alkalmazott keverési/harményedési rendszerek függően hosszabbak, vagy rövidebbek lehetnek.

A digitális térben nyilvánosan fellelhető versenytársak (többek között Zimmer, J&J, Tecres, Osartis) termékek kötési idejét figyelembe véve látványos különbség karakterisztikájában nem tapasztalható, azonos hőfokot tekintve.

A fentiekre tekintettel Kérelmező, mint viszonteladó a hiánypótlás keretében sem támasztotta alá, hogy az általa megajánlott termék magas viszkozitású, ugyanis a „termékek kötési idejét figyelembe véve látványos különbség karakterisztikájában nem tapasztalható, azonos hőfokot tekintve” viszonteladói megállapítás önmagában nem eredményezi a megajánlott termék magas viszkozitással való rendelkezését, megfelelően ezzel a műszaki leírásban rögzített elvárásnak.

Figyelemmel a Kbt. 71. § (6) bekezdésének utolsó mondatában foglaltakra: „A korábban megjelölt hiány a későbbi hiánypótlás során már nem pótolható.” Ajánlatkérőnek nem áll módjában további hiánypótlás/felvilágosítás kérése, különös tekintettel arra, hogy a benyújtott szakmai ajánlatban megadott termékek kódja és cikkszama nem magas viszkozitású termékekre vonatkozik.

Megajánlott termék megnevezése	Megajánlott termék-kódja (cikkszama) Kérjük felsorolni!	Megajánlott termék gyártója
G1A 20 csontcement	800006	G21 Italy
G1A 40 csontcement	800007	G21 Italy

6) „A Kbt. rendelkezéseinek sérelme

Az ajánlatok értékelés során az alábbi jogsértések merülnek fel:

a) Kbt. 69. § megsértése, azaz az ajánlatkérő nem a benyújtott dokumentumok teljes tartalma alapján végezte el az értékelést.

b) Kbt. 73. § (1) e) pont helytelen alkalmazása, azaz az ajánlat nem minősül nem megfelelőnek, mivel a műszaki megfelelés igazolt.

c) Kbt. 71. § céljának sérelme, azaz a hiánypótlás során benyújtott tisztázó nyilatkozatokat az ajánlatkérő nem megfelelően vette figyelembe.

d) Kbt. 2. § alapelvek sérelme, azaz az ajánlat érvénytelenítése sérti az arányosság elvét, a verseny tisztaságát és a jóhiszeműség követelményét, mivel egy terminológiai különbség alapján került sor kizárásra, annak ellenére, hogy a műszaki megfelelés dokumentált.”

Válasz:

a) Ajánlatkérő az ajánlat részeként, valamint a hiánypótlások során benyújtott dokumentumok teljeskörű bírálatát követően jutott arra a következtetésre, mely szerint a megajánlott termék igazoltan nem teljesíti a műszaki leírásban rögzített elvárást: „Magas viszkozitás (az alacsony, a standard és a medium viszkozitással rendelkező termék megajánlása nem megfelelő).

b) Ajánlatkérő az ajánlat részeként, valamint a hiánypótlások során benyújtott dokumentumok teljeskörű bírálatát követően jutott arra a következtetésre, hogy az elvárt magas viszkozitásnak való megfelelés nem alátámasztott, mivel az „azonos kategóriába esik”, illetve a „Standard Viscosuty” elnevezés a gyártó által alkalmazott, védett terminológia, valamint a megajánlott termék összehasonlítható a piacon elérhető magas viszkozitású termékekkel önmagában nem teszi a terméket magas viszkozitású kategóriába, különös tekintettel arra is, hogy a gyártó az online térben fellelhető adatai alapján rendelkezik magas viszkozitású csontcementtel (<https://www.g-21.it/en/product/vertebral-consolidation-bone-cements/>), azonban Ajánlattevő viszonteladóként nem ezt a terméket ajánlotta meg.

c) Ajánlatkérő a hiánypótlás során benyújtott viszonteladói nyilatkozatot figyelembe vette, azonban a nyilatkozat nem adott választ a hiánypótlás során feltett kérdésre.

d) Mivel két alapelvet hívott fel a Kérelmező (arányosság elvét, a verseny tisztaságát és a jóhiszeműség követelményét Kbt. 2. § (2)-(3) ezért Ajánlatkérő mindkettő vonatkozásában kifejti az álláspontját.

A Kbt. 2. § (2) bekezdés szerinti alapelv (esélyegyenlőséget és egyenlő bánásmód) tekintetében alapvető fontosságú annak megállapítása, hogy a közösségi rezsimben lefolytatott eljárás megindításával Ajánlatkérő biztosította az esélyegyenlőséget és az egyenlő bánásmódot, tekintve, hogy valamennyi ajánlattevő ugyanazon feltételekkel tehetett ajánlatot.

Ennek igazolása, hogy a 9. tétel vonatkozásában négy ajánlat érkezett, köztük a Kérelmezőé. Ajánlatkérő az értékelés során a Kbt. 76. § (2) bekezdés a) pontja alapján a legalacsonyabb ár értékelési szempontot alkalmazta. Az értékelési szempont kialakításánál Ajánlatkérő nagy hangsúlyt helyezett a Kbt. a 2. § (1)-(5) bekezdésében foglalt alapelvek, így különösen a Kbt. 2. § (2) bekezdésében foglaltakra, az esélyegyenlőség és az egyenlő bánásmód biztosítására. Mivel az alapjogi jogsértés tekintetében a jogréteg elmélet alkalmazása olyan széleskörű indokolást kívánna, amely meghaladja a jelen előzetes vitarendezés kereteit, ezért elegendő annyit rögzíteni, hogy a „hivatkozzunk minden alapelvre” joggyakorlat hitelteleníti az alapvető jogalkalmazás lényegét, mert figyelmen kívül hagyja, hogy az alapelveknek az uniós jogban az Európai Unió Bírósága által tisztázott jelentéstartalma és hierarchiája van. Minden olyan közbeszerzési ügyben, ahol felmerül az uniós jogorvoslat lehetősége, az alapelvekre való sikeres hivatkozásokhoz szükséges azok konkrét jelentéstartalmának és hierarchiájának ismerete [Nagykommentár a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvényhez – Szerkesztette: Dezső Attila]

Az Esélyegyenlőség, egyenlő elbánás elvét többek között a meghirdetési szabályok, a diszkrimináció mentes feltételek előírása, az információk egyidejű megosztása és az elbírálás, értékelés parttalansága biztosítja.

A fenti alapelveket Ajánlatkérő az eljárás során teljes mértékben betartotta.

A Kbt. 2. § (3) bekezdése alapján az ajánlatkérő és a gazdasági szereplők a közbeszerzési eljárásban a jóhiszeműség és a tisztesség követelményeinek megfelelően kötelesek eljárni. A joggal való visszaélés tilos. Ajánlatkérő abban az esetben sértette volna meg ezen alapelvet, amennyiben érvényessé nyilvánítja Kérelmező ajánlatát olyan dokumentumok alapján, melyek nem tartalmazzák a magas viszkozitással való megfelelés minden kétséget kizáró igazolását.

Fentiekben részletezett ajánlatkérői válasza tekintettel Ajánlatkérő a Kérelmező javaslatában foglaltaknak nem ad helyt, az előzetes vitarendezési kérelmet elutasítja, a döntését az ajánlat érvénytelensége tekintetében nem módosítja.”

A jogorvoslati kérelem és a kérelmező észrevételei

10. A kérelmező 2026. május 18. napján nyújtotta be jogorvoslati kérelmét a Döntőbizottsághoz. Álláspontja szerint az ajánlatkérő tárgyi közbeszerzési eljárás 9. tétele tekintetében benyújtott ajánlatát érvénytelenné nyilvánító döntése jogsértő.

A kérelmező álláspontja szerint az ajánlatkérő jogsértő módon alkalmazta a Kbt. 69. §-át, a Kbt. 71. §-át, a Kbt. 73. § (1) bekezdés e) pontját, valamint megsértette a Kbt. 2. § szerinti alapelveket.

11. Előadta, hogy az ajánlatkérő a kérelmező ajánlatát érvénytelennek nyilvánította arra hivatkozással, hogy a megajánlott G1A csontcement nem felel meg az előírt „magas viszkozitás” követelményének. Álláspontját elsődlegesen arra alapította, hogy a gyártói dokumentációban a „Standard Viscosity” megnevezés szerepel.

12. A kérelmező álláspontja szerint az ajánlatkérő a műszaki megfelelést nem a termék objektív tulajdonságai alapján vizsgálta, hanem kizárólag egy nem szabványos, gyártói kereskedelmi terminológia alapján vont le következtetést. Előadta, hogy az ajánlatkérő önkényesen és műszakilag megalapozatlanul a „Standard Viscosity” elnevezést a „medium viscosity” kategóriával azonosította, annak ellenére, hogy ilyen szabványos kategória nem létezik, a gyártó ettől eltérő értelmezést adott, valamint a benyújtott dokumentáció a magas viszkozitású tulajdonságokat támasztotta alá. Az ajánlatkérő saját válaszában maga is rögzítette, hogy a nemzetközi szakirodalom és szabványrendszer három kategóriát különböztet meg:

- low viscosity,
- medium viscosity,
- high viscosity.

Ennek megfelelően a „Standard Viscosity” nem szabványos műszaki kategória - következésképpen álláspontja szerint az ajánlatkérő jogsértő módon járt el, amikor a „Standard Viscosity” megnevezést automatikusan „medium viscosity” kategóriának minősítette.

13. Kifejtette, hogy a gyártói nyilatkozat egyértelműen rögzítette, hogy a „Standard Viscosity” a gyártó saját terminológiája, a termék tulajdonságai összehasonlíthatók a magas viszkozitású cementekkel, így különösen a feldolgozási és kötési tulajdonságok tekintetében. Az ajánlatkérő ezen körülményeket maga is elismerte. Ennek ellenére a termék objektív műszaki tulajdonságait figyelmen kívül hagyta és kizárólag az elnevezés alapján jutott nem megfelelésre.

14. Az ASTM F451 szabvány nem határoz meg egységes „high viscosity” kategóriát, nem tartalmaz numerikus határértéket és nem szabványosít kereskedelmi terminológiát. A szabvány a cementek reológiai és alkalmazási tulajdonságait vizsgálja. Ajánlatkérő ennek ellenére olyan kategorizálást alkalmazott, amelynek nincs szabványos műszaki alapja.

15. Kiemelte, hogy a megajánlott G1A ortopédiai csontcement a célzott arthroplastikai indikációban intézeti szakterületi vezető sebész által gyakorlati felhasználás során kipróbálásra került és a műtéti alkalmazhatóság, kezelhetőség, viszkozitási karakterisztika, manuális formálhatóság, valamint a biztonságos felhasználhatóság szempontjából megfelelőnek került megítélésre. A gyakorlati klinikai tapasztalat alapján a termék viszkozitási tulajdonságai megfeleltek az adott indikációban alkalmazott magas viszkozitású

ortopédiai csontcementekkel szemben támasztott funkcionális és felhasználhatósági elvárásoknak. Mindez különös jelentőséggel bír arra tekintettel, hogy maga az ajánlatkérő is hangsúlyozta: a műtéti beavatkozásokat végző orvosok számára olyan termékeket szükséges biztosítani, amelyek a biztonságos és megfelelő munkavégzést lehetővé teszik. A gyakorlati klinikai tapasztalat is közvetlenül alátámasztja, hogy a megajánlott G1A csontcement a célzott indikációban megfelel az ajánlatkérő által elvárt funkcionális és alkalmazhatósági követelményeknek.

16. Előadta, hogy az ajánlatkérő válaszában egyidejűleg elfogadta, hogy a termék összehasonlítható a magas viszkozitású cementekkel, elfogadta továbbá, hogy a „Standard Viscosity” gyártói terminológia, ugyanakkor mégis kizárólag ezen terminológia alapján állapította meg a nem megfelelést.

17. Kifejtette továbbá, hogy az ajánlatkérő érvelésében a G21 V-Steady termékre hivatkozott mint „valódi magas viszkozitású cementre”. Megítélése szerint a hivatkozás szakmailag hibás, mivel a V-Steady vertebroplasztikai indikációjú cement, eltérő anatómiai és műtéti felhasználásra szolgál, eltérő reológiai és extrúziós tulajdonságokkal rendelkezik és más klinikai célra fejlesztették ki. A vertebroplasztikai és arthroplasztikai cementek közvetlen összehasonlítása szakmailag megalapozatlan. Továbbá a V-Steady termék csomagolásán sem a „high viscosity”, hanem az „immediate viscosity” elnevezés szerepel, amely tovább erősíti azt, hogy a gyártó saját kereskedelmi terminológiát alkalmaz.

18. Előadta, hogy a csatolt DePuy CMW termékismertető szerint a CMW 1 termék „high viscosity” cementként került meghatározásra, míg a CMW 3 „medium viscosity” cementként. A dokumentáció egyértelműen mutatja, hogy a különböző gyártók eltérő kereskedelmi terminológiát alkalmaznak és a műszaki kategóriát nem kizárólag az elnevezés határozza meg. Ajánlatkérő ezért súlyosan jogsértő módon járt el, amikor kizárólag a „Standard Viscosity” kifejezésből vont le műszaki következtetést.

19. Álláspontja szerint az ajánlatkérő döntése sérti a verseny tisztaságának elvét, az arányosság elvét, valamint a jóhiszemű és rendeltetésszerű joggyakorlás követelményét. A kizárása ugyanis nem objektív műszaki paramétereken, hanem egy nem szabványos marketing terminológia önkényes értelmezésén alapult.

20. Kérte a Döntőbizottságot, hogy állapítsa meg az ajánlatkérő jogsértését, semmisítse meg az ajánlat érvénytelenné nyilvánításáról szóló döntést, kötelezze az ajánlatkérőt az ajánlat ismételt értékelésére, valamint kötelezze az ajánlatkérőt a jogorvoslati költségek viselésére.

21. A jogorvoslati eljárás során az ajánlatkérő nyilatkozatai tekintetében előadta, hogy nem vitatta a műszaki minimumkövetelményt. Azt vitatta, hogy az ajánlatkérő a benyújtott bizonyítékokat mellőzve, kizárólag egy gyártói kereskedelmi megnevezés alapján állapította meg a műszaki nem megfelelést. Ez a bírálati módszer sérti a Kbt. rendelkezéseit, valamint a közbeszerzési alapelveket.

22. Álláspontja alátámasztásául kiemelte, hogy meglátása szerint az ajánlatkérő a műszaki megfelelést nem vizsgálta. Az ajánlatkérő nem bizonyította, hogy a megajánlott G1A csontcement műszaki tulajdonságai nem felelnek meg a műszaki leírásnak. Igazolhatóan nem készült ezzel kapcsolatban szakértői vélemény, laboratóriumi vizsgálat, műszaki összehasonlító elemzés, szabvány szerinti értékelés, illetve reológiai vizsgálat-, vagy bármilyen objektív műszaki bizonyítás. Ezzel szemben az ajánlatkérő kizárólag abból vont le

jogkövetkezményt, hogy a termék kereskedelmi neve "Standard Viscosity". Ez azonban nem műszaki vizsgálat, pusztán egy kereskedelmi elnevezéshez kapcsolt feltételezés.

23. A Kbt. 69. § alapján azonban az ajánlatkérő köteles az ajánlatokat tényleges tartalmuk szerint elbírálni. Kiemelte, hogy az ajánlat tartalmát pedig nem a marketingelnevezés, hanem az ajánlat részeként benyújtott műszaki dokumentáció határozza meg. Álláspontja szerint az ajánlatkérő ezt figyelmen kívül hagyta.

24. Kiemelte továbbá, hogy az ajánlatkérő bizonyítás nélkül minősítette a terméket. Kijelentette, hogy a "Standard = Medium", azonban ennek alátámasztására egyetlen szabványt, tudományos publikációt, ISO előírást, ASTM rendelkezést, szakmai ajánlást, vagy szakértői véleményt sem csatolt. Ily módon a bizonyítás teljes hiánya mellett pusztán saját álláspontját ismételte. Megítélése szerint a Kbt. 2. § (1)–(3) bekezdése szerinti átláthatóság, jóhiszeműség és tisztességes verseny követelményei azonban nem teszik lehetővé, hogy egy ajánlat kizárására kizárólag vélelmek alapján kerüljön sor.

25. Hangsúlyozta, hogy álláspontja szerint az ASTM F451 szabványra történő hivatkozás valótlan következtetésre épül. Az ajánlatkérő több alkalommal hivatkozott az ASTM F451 szabványra, ugyanakkor az eljárás során, illetve beadványában nem jelölt meg olyan rendelkezést, amely tulajdonképpen a High Viscosity kategóriát definiálna vagy a Medium kategóriát definiálna vagy éppen a Standard Viscosity fogalmat definiálna, vagy olyan definíciót, amely kimondaná, hogy a Standard = Medium. Ez is azt igazolja, hogy ilyen rendelkezés nem létezik. Ennek ellenére az ajánlatkérő olyan következtetést vezet le belőle, amelyet maga a szabvány nem tartalmaz. Ez jogilag és logikailag is megalapozatlan.

26. Kiemelte továbbá, hogy a gyártói nyilatkozat bizonyító erejét az ajánlatkérő nem cáfolta. Álláspontja szerint az ajánlat részeként benyújtott gyártói nyilatkozat egyértelműen rögzíti, hogy a G1A termék funkcionális, feldolgozhatósági, kötési és viszkozitási tulajdonságai megfelelnek a magas viszkozitású cementeknek. Az ajánlatkérő nem vitatta a nyilatkozat hitelességét, nem vitatta annak eredetét, nem vitatta továbbá annak műszaki tartalmát. Az ajánlatkérő mindezt „csak” egyszerűen figyelmen kívül hagyta, amely azonban nem tekinthető okszerű bizonyításnak.

27. Előadása szerint az ajánlatkérő saját sebészeinek szakmai tapasztalatát is figyelmen kívül hagyta. Az ügy különösen figyelemre méltó eleme, hogy az ajánlatkérő által hivatkozott "nagy tapasztalatú ortopéd szakorvosok" a megajánlott terméket műtéti körülmények között kipróbálták és alkalmazhatónak, megfelelőnek, magas viszkozitásúnak megfelelő kezelhetőségűnek találták. Az ajánlatkérő válaszában erre a felvetésre egyetlen érdemi mondattal sem reagált.

28. Álláspontja szerint az ajánlatkérő megsértette a Kbt. alapelveit. Az ajánlatkérő eljárása sérti különösen Kbt. 2. § (1) bekezdésében rögzített verseny tisztaságát, Kbt. 2. § (2) bekezdésében rögzített egyenlő bánásmód követelményét, Kbt. 2. § (3) bekezdésében előírt jóhiszemű és rendeltetésszerű joggyakorlást, továbbá sérti az arányosság elvét, mivel egy bizonyítottan megfelelő terméket kizárólag egy kereskedelmi elnevezés miatt zárt ki, miközben a termék objektív műszaki megfelelőségét nem cáfolta.

29. Álláspontja szerint a tárgyi ügy valójában nem arról szól, hogy a G1A csontcement megfelel-e a magas viszkozitás műszaki követelményeinek, ezt ugyanis a gyártó igazolta, a benyújtott IFU alátámasztotta, a klinikai kipróbálás megerősítette, a versenytárs termékekkel

végzett összehasonlítás alátámasztotta. Álláspontja szerint a vita kizárólag arról szól, hogy az ajánlatkérő jogosult volt-e e bizonyítékokat mellőzve, kizárólag egy gyártói marketingelnevezés alapján műszaki alkalmatlanságot megállapítani. Álláspontja szerint az ajánlatkérő nem a termék műszaki tartalmát bírálta el, hanem annak kereskedelmi elnevezését. Ez ellentétes a közbeszerzési eljárás rendeltetésével, a Kbt. alapelveivel és az objektív bírálat követelményével.

30. További észrevételében előadta, hogy az ajánlatkérő a beadványában az eredeti érvénytelenségi indokolás idézése körében azt állította, hogy az „Ajánlatkérő nem tudja elfogadni Ajánlattevő nyilatkozatát a benyújtott gyártói nyilatkozat ellenében, mely nyilatkozatban foglaltak alapján a termék standard viszkozitású.” Ez az állítás azonban tényszerűen nem felel meg a gyártói nyilatkozat tényleges tartalmának, az alábbiak szerint.

A gyártói dokumentum három érdemi kijelentést tartalmaz:

1. A „Standard Viscosity” kifejezés a G21 által alkalmazott saját, vagyis gyártóspecifikus megjelölés.
2. A G1A-t az ASTM F451 7.9. pontja szerinti dough stage állapotban történő alkalmazásra tervezték, amit a gyártó „intrusion test” vizsgálattal támasztott alá.
3. A G1A viszkozitása az IFU-ban szereplő időadatok alapján összevethető a piacon kínált „high-viscosity” termékekével.

A gyártó nem jelentette ki, hogy:

- a G1A műszaki értelemben „standard-viscosity” kategóriába tartozik;
- a „Standard Viscosity” megjelölés azonos a „medium-viscosity” kategóriával;
- a termék nem rendelkezik „high-viscosity” cementekhez hasonló feldolgozási tulajdonságokkal.

Az ajánlatkérő tehát egy, a terminológia saját jellegére vonatkozó kijelentést műszaki kategóriabesorolásként értelmezett, miközben figyelmen kívül hagyta ugyanazon dokumentum következő két, a dough stage alkalmazást és a high-viscosity termékekkel való összehasonlíthatóságot rögzítő mondatát, amely nem egyszerű értelmezési különbség, hanem a dokumentum tartalmának részleges és a teljes szövegösszefüggést megváltoztató ismertetése. Kiemelte, hogy az ajánlatkérő korábbi beadványa maga nevezte ezt a dokumentumot „az ajánlat részeként benyújtott” gyártói nyilatkozatnak. ezért nem helytálló annak olyan „utólagosan benyújtott nyilatkozatként” történő kezelése, amely a korábbi ajánlati tartalom megváltoztatására irányult volna.

31. Az ajánlatkérő érvelése tévesen azonosítja a termék gyártói megnevezését annak objektív reológiai és feldolgozási tulajdonságaival. A közbeszerzési dokumentáció magas viszkozitású cementet követelt meg, nem pedig azt írta elő, hogy a termék nevében, csomagolásán vagy katalógusában szó szerint a „High Viscosity” kifejezés szerepeljen.

A megajánlott G1A magas viszkozitású cementekre jellemző tulajdonságait a gyártó konkrétan alátámasztotta:

- a „Standard Viscosity” kifejezés a G21 saját, termékmegjelölése;
- a G1A-t az ASTM F451 7.9. pontja szerinti dough stage állapotban történő alkalmazásra tervezték;
- ennek igazolására a gyártó „intrusion test” vizsgálatot végzett;
- a G1A viszkozitása és IFU szerinti feldolgozási időprofilja a piacon elérhető magas viszkozitású termékekével összevethető.

32. A „dough-stage” a PMMA csontcement polimerizációjának azon képlékeny, összefüggő alkalmazási szakasza, amelynek kezdetén a cement már nem tapad a szabványos vizsgálóeszközhöz, illetve a pormentes sebészeti kesztyűhöz, ugyanakkor még manuálisan formálható, nyomás alatt alakítható és a csontállományba behatolni képes. Az ASTM F451 szerint a dough-stage-ben történő alkalmazásra szánt cementek áramlási és alkalmazási tulajdonságainak vizsgálatára az intrusion test szolgál.

33. A fentiek a magas viszkozitású arthroplastikai cementekre jellemző kontrollált, képlékeny, manuálisan kezelhető alkalmazási karakterisztikát alátámasztó műszaki tények.

34. Álláspontja szerint az ajánlatkérő ezzel szemben egyetlen olyan, kifejezetten a G1A-ra vonatkozó műszaki adatot sem jelölt meg, amely szerint a termék:

- nem dough-stage állapotban alkalmazandó;
- túlzottan folyós vagy injektálható karakterű lenne;
- nem lenne manuálisan formálható;
- nem rendelkezne a high-viscosity cementekével összevethető időprofillal;
- vagy ne lenne alkalmas a célzott arthroplastikai felhasználásra.

35. Felhívta a figyelmet arra, hogy a Kbt. 69. § szerinti megfelelőségi vizsgálat álláspontja szerint nem merülhet ki egy termékmegnevezés és a műszaki leírásban szereplő kifejezések mechanikus összevetésében. A gyártói nyilatkozatot, az IFU időadatait, a dough-stage alkalmazást, a manuális kezelhetőséget és a termék teljes feldolgozási karakterisztikáját együttesen kellett volna értékelni.

Amennyiben az ajánlatkérő a termékmegnevezés és a gyártói műszaki nyilatkozat között ellentmondást vélt felfedezni, célzott felvilágosítással tisztázhatta volna a már megajánlott termék fennálló tulajdonságait. Ez nem változtatta volna meg sem a terméket, sem annak összetételét, cikkszámát, árát vagy műszaki tartalmát. Előadta, hogy a rendelkezésre álló gyártói műszaki bizonyíték a G1A magas viszkozitású cementekre jellemző tulajdonságait támasztja alá. Az ajánlatkérő ezeket nem cáfolta, hanem kizárólag a gyártói megnevezést értékelte.

36. Álláspontja szerint az ajánlatkérő bizonyítás nélkül minősítette a terméket a tárgyi eljárásban. Az ajánlatkérő beadványában maga ismerte el, hogy sem a kizárt „standard”, sem az elvárt „high” kategória objektív műszaki paramétereit nem határozta meg.

A közbeszerzési dokumentáció nem tartalmazott:

- számszerű viszkozitási határértéket;
- meghatározott reológiai vizsgálati módszert;
- dough time- vagy várakozási idő-kritériumot;
- a képlékeny állapot elérésére vonatkozó követelményt;
- a standard, medium és high kategóriák objektív elhatárolását.

Mindezek hiányában az ajánlatkérő mégis kategorikusan kijelentette, hogy a G1A nem megfelelő, kizárólag azért, mert a gyártói dokumentációban szerepel a „Standard Viscosity” megjelölés. Ez a következtetés műszakilag nem megalapozott, mert a gyártó a „Standard Viscosity” kifejezést nem medium-viscosity műszaki kategóriaként, hanem saját megjelöléseként definiálta. Ezzel egyidejűleg a gyártó a G1A high-viscosity cementekre jellemző tulajdonságait is igazolta.

37. Aggályosnak tartotta az ajánlatkérő azon kijelentését, amely szerint már az eltérő megnevezés önmagában megalapozza az ajánlat érvénytelenségét. Ez lényegében elismeri,

hogy a bírálat során az ajánlatkérő nem kizárólag műszaki tulajdonságot, hanem egy előzetesen nem rögzített szó szerinti elnevezési követelményt alkalmazott.

38. A gyártói és piaci dokumentumok igazolják, hogy a „standard” kifejezésnek nincs minden gyártóra azonos műszaki jelentése:

- számos gyártó standardként jelölt terméket jelenleg high-viscosity terméként határoz meg;
- egyes gyártók medium értelemben használják;
- ugyanazon cementek szakirodalmi besorolása is eltérhet.

39. Az ajánlatkérő érvelése összemosza a következő két eltérő állítást:

1. szerinte a magas viszkozitás igazolása nem volt elegendő;
2. a termék bizonyítottan nem rendelkezik magas viszkozitású tulajdonságokkal.

Megítélése szerint az első igazolási kérdés; a második pozitív műszaki ténymegállapítás. Az ajánlatkérő a másodikra alapította az érvénytelenséget, de annak alátámasztására egyetlen G1A-specifikus adatot sem mutatott be.

40. A medium-viscosity kategóriába sorolást az ajánlatkérő sem szabvánnyal, sem műszaki adattal, sem szakértői véleménnyel nem igazolta. Ezzel szemben a gyártó a G1A high-viscosity cementekre jellemző alkalmazási tulajdonságait dokumentáltan alátámasztotta, továbbá az ajánlattevő ezt a dokumentumot az ajánlatában eredendően benyújtotta.

41. A fentiekből következik továbbá, hogy az ASTM F451 szabványra történő hivatkozás valótlan következtetésre épül az ajánlatkérő érvelésében. Álláspontja szerint sem az ASTM F451, sem az ISO 5833, sem más megjelölt szabvány nem mondja ki, hogy „Standard Viscosity” = „Medium Viscosity”.

42. Előadta, hogy az ajánlatkérő maga is elismeri, hogy a szabványok nem piaci vagy kereskedelmi kategóriákat, hanem vizsgálati módszereket, mérési elveket és műszaki minimumkövetelményeket határoznak meg, amely nem cáfolja, hanem megerősíti a kérelmező álláspontját: ha a szabvány nem definiálja a kereskedelmi megnevezéseket, akkor a „Standard Viscosity” elnevezésből szabvány alapján medium-viscosity besorolás sem vezethető le.

43. A gyártó ASTM F451-re történő hivatkozásának műszaki jelentése egészen más. A nyilatkozat szerint:

- a G1A-t az ASTM F451 7.9. pontjában meghatározott dough stage állapotban való alkalmazásra tervezték;
- e tulajdonságot „intrusion test”-tel vizsgálták;
- a termék idő- és viszkozitási karakterisztikája a high-viscosity termékekével összevethető.

A szabványhivatkozás tehát a G1A magas viszkozitású cementekre jellemző feldolgozási viselkedésének vizsgálati háttérét adja, nem pedig a „Standard Viscosity” kereskedelmi megnevezést definiálja. Továbbá az ajánlatkérő által hivatkozott „szakmai és piaci konszenzust” semmilyen konkrét szakirodalmi forrás, szabványhely, független szakértői vélemény vagy termékspecifikus adat nem támasztja alá. Az ASTM F451 nem támasztja alá az ajánlatkérő automatikus „Standard = Medium” megfeleltetését. A szabvány szerinti dough-stage alkalmazás és az intrusion test éppen a G1A magas viszkozitású funkcionális tulajdonságait erősíti meg.

44. Előadta, hogy az ajánlatkérő a beadványában arra hivatkozik, hogy az ajánlatának érvénytelenítése vonatkozásában a következőt rögzítette: a gyártói nyilatkozat alapján a termék standard viszkozitású. Ez az állítás azonban nem felel meg a gyártói nyilatkozat tartalmának. A gyártó nem nyilatkozott úgy, hogy a G1A műszaki értelemben standard-viscosity kategóriájú termék. A gyártó azt nyilatkozta, hogy a „Standard Viscosity” kifejezés a G21 által alkalmazott saját megnevezés. A dokumentum teljes tartalma alapján nem az következik, hogy a G1A közepes vagy nem magas viszkozitású, hanem az, hogy a „Standard Viscosity” saját gyártói elnevezés mellett a G1A magas viszkozitású cementekre jellemző feldolgozási és alkalmazási tulajdonságokkal rendelkezik. Továbbá a gyártói nyilatkozat magánokirati jellege önmagában nem csökkentette annak műszaki tartalmát vagy hitelességét. Az Ajánlatkérő nem vitatta:

- a dokumentum eredetét;
- az aláíró jogosultságát;
- az intrusion test megtörténtét;
- az IFU-időadatokat;
- a dough-stage alkalmazási állítást;
- a high-viscosity termékekkel való összehasonlíthatóságot.

A gyártó rendelkezik a termékre vonatkozó fejlesztési, verifikációs, validálási és reológiai adatokkal. A gyártói nyilatkozat ezért elsődleges műszaki bizonyíték, amelyet az ajánlatkérő konkrét műszaki ellenbizonyíték nélkül nem mellőzhetett volna.

45. Az sem helytálló, hogy az ajánlatkérő különböző „utólagosan benyújtott nyilatkozatok” miatt nem vehette figyelembe a dokumentumot. Az eredeti gyártói nyilatkozat az ajánlat részeként rendelkezésre állt. A korábbi ajánlatkérői és kérelmezői iratok is e dokumentum tartalmát értékelték. A gyártói nyilatkozat tehát nem az ajánlatkérő, hanem a kérelmező álláspontját támasztja alá. A G1A magas viszkozitású cementekre jellemző tulajdonságokkal bír; a „Standard Viscosity” a gyártó saját termékmegjelölése.

46. Mindemellett előadta, hogy nem állítja, hogy a klinikai tapasztalat önmagában helyettesíti az ajánlat részeként benyújtott műszaki dokumentációt. A konkrét intézményi tapasztalat jelentősége abban áll, hogy a gyártói nyilatkozatban igazolt magas viszkozitású tulajdonságok a gyakorlatban is megerősítést nyertek.

A G1A-t az ajánlatkérő intézményében, a célzott arthroplastikai indikációban ténylegesen alkalmazták, és megfelelőnek találták:

- a manuális kezelhetőség;
- a formálhatóság;
- a kontrollált elhelyezhetőség;
- a viszkozitási karakterisztika;
- és a műtéti alkalmazhatóság szempontjából.

Ezek éppen azok a gyakorlati tulajdonságok, amelyeket maga az ajánlatkérő társított a magas viszkozitású cementekhez: gyorsan kialakuló képlékeny állapot, megfelelően hosszú formálható fázis, tapadás, kézzel jól kezelhető, nem szétfolyó állag.

A gyártói nyilatkozat és a gyakorlati tapasztalat tehát ugyanabba az irányba mutat:

- a G1A dough-stage alkalmazásra tervezett;
- a high-viscosity termékekével összevethető időkarakterisztikával rendelkezik;
- és a gyakorlatban is a magas viszkozitású arthroplastikai cementektől elvárt módon kezelhető.

A G1A magas viszkozitású funkcionális tulajdonságait egymással összhangban támasztja alá a gyártói nyilatkozat, az IFU szerinti időprofil és az ajánlatkérő intézményében szerzett közvetlen műtéti tapasztalat.

47. Kifejtette továbbá, hogy az ajánlatkérő alapvető érvelése abból indul ki, hogy a G1A bizonyítottan nem megfelelő, majd erre a vitatott előfeltevésre alapítja azt az állítását, hogy a termék elfogadása sértette volna az egyenlő bánásmódot. A termék nem megfelelősége azonban álláspontja szerint nem bizonyított. A gyártó a G1A magas viszkozitású cementekre jellemző tulajdonságait igazolta, a dough-stage alkalmazást és az „intrusion test”-et dokumentálta, valamint a termék időkarakterisztikáját high-viscosity cementekével vetette össze és a gyakorlati sebészi alkalmazás ugyanezen tulajdonságokat megerősítette.

48. Az egyenlő bánásmód nem azt jelenti, hogy az eltérő gyártói elnevezéseket mechanikusan kell összevetni. Azt követeli meg, hogy valamennyi terméket ugyanazon, objektív és előre megismerhető műszaki mérce alapján vizsgálják. Az olyan bírálat, amely a „High Viscosity” felíratú terméket automatikusan megfelelőnek és a „Standard Viscosity” saját megjelölésű, de high-viscosity tulajdonságokkal rendelkező terméket automatikusan nem megfelelőnek tekinti, nem a tényleges műszaki teljesítményt, hanem a gyártó szóhasználatát teszi döntővé.

49. Álláspontja szerint az érvénytelenség alkalmazása azért is aránytalan, mert az ajánlatkérő:

- nem határozott meg objektív kategóriahatárokat;
- nem bizonyította a G1A medium-viscosity kategóriába tartozását;
- nem cáfolta a gyártói nyilatkozat műszaki állításait;
- nem tisztázta célzottan az általa vélt ellentmondást;
- a gyártói nyilatkozat tartalmát pedig részlegesen és pontatlanul ismertetette.

Az ajánlatkérő nem a G1A tényleges műszaki tulajdonságait, hanem a gyártói megnevezést vette a bírálat döntő szempontjává. Ez sérti az objektív és átlátható bírálat, az egyenlő bánásmód, az arányosság és a verseny tisztaságának követelményét.

50. Összefoglalva előadta, hogy a gyártó azt nyilatkozta, hogy a „Standard Viscosity” saját termékmegjelölés, a G1A-t dough-stage alkalmazásra tervezték és „intrusion test”-tel vizsgálták, továbbá viszkozitása és IFU szerinti időkarakterisztikája a piacon kínált magas viszkozitású termékekével összevethető. A megajánlott G1A ezért a magas viszkozitású arthroplastikai csontcementekre jellemző feldolgozási, manuális alkalmazási és időbeli viszkozitási tulajdonságokkal rendelkezik. Ezt a gyártói nyilatkozat, az IFU és a gyakorlati klinikai alkalmazás egymással összhangban támasztja alá. Nem helytálló, hogy az ajánlatkérő különböző „utólagosan benyújtott nyilatkozatok” miatt nem vehette figyelembe a gyártói nyilatkozatot. Az eredeti gyártói nyilatkozat az eredeti ajánlat részeként rendelkezésre állt. Az ajánlatkérő ezzel szemben egyetlen objektív, termékspecifikus adatot sem mutatott be, amely a G1A medium-viscosity besorolását vagy a magas viszkozitású tulajdonságok hiányát igazolná. Az érvénytelenségi döntés ezért a gyártói nyilatkozat kiragadott és tényszerűen pontatlan értelmezésén, nem pedig a termék objektív műszaki tulajdonságain alapult.

51. Mindezek alapján kérte a jogorvoslati kérelemben foglaltak elfogadását és az abban foglalt jogkövetkezmények alkalmazását.

Az ajánlatkérő nyilatkozata

52. Az ajánlatkérő fenntartotta az előzetes vitarendezési kérelemre adott válaszban foglaltakat, és előadta, hogy a nemzetközi szakirodalom a csontcementek viszkozitásával kapcsolatosan egységes, három kategóriájú beosztást használ, melyben megkülönböztetnek alacsony, közepes/normál, valamint magas viszkozitású termékeket. A felhasználás során a műtétet végzők csak a feldolgozhatóság különböző szakaszait érzékelik, de az osztályozás nemcsak ezen paraméter alapján történik. A gyártók felelőssége, hogy termékeiket a nemzetközileg elfogadott előírárendszernek, standardoknak megfelelően lássák el azok tulajdonságaira vonatkozó feliratokkal.

53. Hivatkozott a közbeszerzési dokumentumok körében közzétett műszaki leírásban a 9. tétel vonatkozásában előírtakra és előadta, hogy az ajánlattételi határidő lejártáig az érdeklődő gazdasági szereplőknek a Kbt. 56. § alapján lehetőségük volt kiegészítő tájékoztatást kérni az elvárt műszaki tartalom tekintetében, a megfelelő ajánlattétel érdekében. A kérelmező az ajánlattétel időpontjáig nem élt a kiegészítő tájékoztatás kérés lehetőségével, az előírással kapcsolatosan kérdés nem érkezett.

54. Az ajánlattételi határidő lejártával az ajánlati kötöttség mind az ajánlattevők részére a benyújtott ajánlat vonatkozásában, mind az ajánlatkérő részére az elvárt műszaki tartalom vonatkozásában beállt. Az ajánlatkérő a megajánlás megfelelőségét a kiadott műszaki leírásnak megfelelően, a leírt szavak, kifejezések tartalmának, a leírt paraméterek (méretek/mennyiségek/idő) vizsgálatának alapján tudja megállapítani.

A bírálatot az előírásoknak megfelelően végezte, mely előírás kiterjedt arra is, hogy „az alacsony, a standard és a medium viszkozitással rendelkező termék megajánlása nem megfelelő”.

55. Előadta, hogy a közbeszerzési eljárás műszaki tartalmát a szakmájukban nagy tapasztalattal rendelkező orvosok állították össze. Amennyiben a részükre fontos szempont – a korábbi tapasztalataik alapján annak kiemelése, hogy mely minőséggel rendelkező csontcementek nem alkalmasak a célzott felhasználási terület megfelelő ellátására, úgy az ezen feltételeket a gazdasági szereplők gazdasági érdekei érvényesítése okán figyelmen kívül hagyni - nem felelhet meg a jogszerű joggyakorlás elvének. A műszaki tartalom meghatározása teljes mértékben megalapozott, a szakmai igények kielégítésére, illetve a betegellátás megfelelőségének maximálisan figyelembe vételére szolgál a jelen közbeszerzési eljárásban. A közbeszerzési dokumentumok kidolgozása, a műszaki leírás meghatározása megfelelő alapossággal történt. A gazdasági szereplők egyenlő eséllyel képesek az ajánlatkérő által meghatározott elvárásoknak műszakilag megfelelő, fizikailag megvalósítható, gazdasági szempontból reális ajánlatot adni.

56. Kifejtette, hogy a csontcementeket viszkozitásukat tekintve a nemzetközi szakirodalom, szabvány rendszer három kategóriába sorolja, azaz

- alacsony
- közepes (medium)/normál
- magas

viszkozitású termékekre.

57. A kategóriák szerinti jellemzők:

- Magas viszkozitású cement:
 - Már a keverés után viszonylag sűrű

- Gyorsan eléri a képlékeny állapotot
 - Hosszabb formázható szakasz
 - Jó “tapadós”, kézzel jól kezelhető
 - Csípő- és térdprotézis rögzítésre használják, amikor fontos a kontrollált elhelyezés, nem az infiltráció
 - „Gyurma-szerű” → lehet nyomni, formázni, nem folyik szét
- Alacsony–közepes viszkozitás
- Kezdetben folyósabb
 - Lassabban sűrűsödik
 - Rövidebb képlékeny fázis
 - Jobb penetráció a trabekuláris csontba, ott használják, ahol fontos a mély bejutás
 - „Mézszerű” → befolyik a résekbe
- Közepes viszkozitás
- Köztes viselkedés
 - Még injektálható, de már kontrollálhatóbb
 - Univerzálisabb helyzetek közben használják, amikor kell némi penetráció + kontroll is.

Az ajánlatkérés során közzé tette a minimum követelmények elnevezésű dokumentumot mely a 9. tétel vonatkozásában az alábbi elvárt minimum követelményt határozza meg a megajánlott termékek vonatkozásában:

„Magas viszkozitás (az alacsony, a standard és a medium viszkozitással rendelkező termékek megajánlása nem megfelelő)”

58. A gyártói nyilatkozat tartalma tekintetében előadta, hogy a kérelmező az ajánlattétel időpontjáig nem élt a kiegészítő tájékoztatás kérés lehetőségével, az előírással kapcsolatosan kérdés nem érkezett. Az ajánlattétel határidő lejártával az ajánlati kötöttség mind az ajánlattevők részére a benyújtott ajánlat vonatkozásában, mind az ajánlatkérő részére az elvárt műszaki tartalom vonatkozásában beállt.

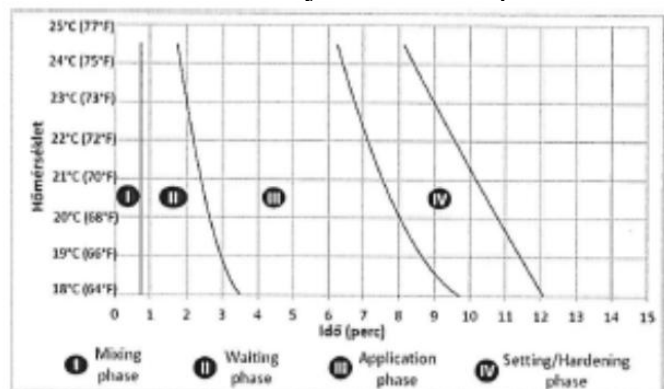
59. Az ASTM F451 szabványra vonatkozó kérelmezői megállapítás tekintetében előadta, hogy az ajánlattételi határidő lejártáig az érdeklődő gazdasági szereplőknek a Kbt. 56. § alapján lehetőségük volt kiegészítő tájékoztatást kérni az elvárt műszaki tartalom tekintetében, a megfelelő ajánlattétel érdekében. A kérelmező az ajánlattétel időpontjáig nem élt a kiegészítő tájékoztatás kérés lehetőségével, az előírással kapcsolatosan kérdés nem érkezett. Az ajánlattétel határidő lejártával az ajánlati kötöttség mind az ajánlattevők részére a benyújtott ajánlat vonatkozásában, mind az ajánlatkérő részére az elvárt műszaki tartalom vonatkozásában beállt.

60. Előadta, hogy az ajánlat részeként benyújtott 2024. június 28. keltezésű „Nyilatkozat a G1A ortopédiai csontcemente vonatkozó termékviszkozitásra vonatkozó állításokról” dokumentumában foglaltak szerint: „Továbbá, a G1A 40 termékünk viszkozitása összehasonlítható a piacon kínált magas viszkozitású termékekkel a bevett szabványok szerint összevetve (az IFU-ból nyert időzítési adatok alapján)” majd egy ábra rögzítése a keményedési idők grafikonja a szobahőmérséklet függvényében - nem támasztja alá azon elvárás, és nem mondja ki, hogy a megajánlott „Standard viszkozitás” kifejezés, mint a cég által létrehozott védett elnevezés valójában magas viszkozitású terméktulajdonságokat takar. Az összehasonlítás ténye még önmagában nem ad azonosságot az összehasonlított termékek között.

61. Az ajánlatkérő álláspontja szerint a nemzetközi szakirodalom a csontcementek viszkozitásával kapcsolatosan egységes, három kategóriájú beosztást használ, melyben

megkülönböztetnek alacsony, közepes/normál, valamint magas viszkozitású termékeket. A felhasználás során a műtétet végzők csak a feldolgozhatóság különböző szakaszait érzékelik, de az osztályozás nemcsak ezen paraméter alapján történik. A gyártók felelőssége, hogy termékeit a nemzetközileg elfogadott előírásrendszereknek, standardoknak megfelelően lássák el azok tulajdonságaira vonatkozó feliratokkal.

62. A kérelmező az eljárás bírálati szakaszában benyújtotta saját, mint viszonteladó nyilatkozatát arra vonatkozóan, hogy „a gyártói nyilatkozatot kiegészítve kijelenti, hogy az általa forgalmazott G1 csontcementek viszkozitása megfelel a magas viszkozitású cement elvárásoknak. A gyártó által kiadott nyilatkozat, valamint az IFU alapján a lenti kötési/felhasználási idővel rendelkezik az ajánlatban szereplő csontcement:



I. ábra A keverési, várakozási, alkalmazási és keményedési/keményedési idő grafikonja a szobahőmérséklet függvényében.
A táblázatban feltüntetett idő 50 a 10% relatív páratartalom mellett végzett vizsgálatokból származik.
Az időt idővel lehet csökkenteni, és a szobahőmérséklet és az alkalmazott keverési/keményedési rendszer függvényében hosszabbak, vagy rövidebbek lehetnek.

A digitális térben nyilvánosan fellelhető versenytársak (többek között Zimmer, J&J, Tecres, Osartis) termékek kötési idejét figyelembe véve látványos különbség karakterisztikájában nem tapasztalható, azonos hőfokot tekintve.

Ezzel összefüggésben előadta, hogy a kérelmező, mint viszonteladó a bírálat során sem támasztotta alá, hogy az általa megajánlott termék magas viszkozitású, ugyanis a „termékek kötési idejét figyelembe véve látványos különbség karakterisztikájában nem tapasztalható, azonos hőfokot tekintve” viszonteladói megállapítás önmagában nem eredményezi a megajánlott termék magas viszkozitású tulajdonságokkal való rendelkezését, megfelelően ezzel a műszaki leírásban rögzített elvárásnak.

63. A V-STEADY termékkel történő összehasonlítás tekintetében előadta, hogy álláspontja szerint a nemzetközi szakirodalom a csontcementek viszkozitásával kapcsolatosan egységes, három kategóriájú beosztást használ, melyben megkülönböztetnek alacsony, közepes/normál, valamint magas viszkozitású termékeket. A felhasználás során a műtétet végzők csak a feldolgozhatóság különböző szakaszait érzékelik, de az osztályozás nemcsak ezen paraméter alapján történik. A gyártók felelőssége, hogy termékeit a nemzetközileg elfogadott előírásrendszereknek, standardoknak megfelelően lássák el azok tulajdonságaira vonatkozó feliratokkal. A kérelmező az ajánlattétel időpontjáig nem élt a kiegészítő tájékoztatás kérés lehetőségével, az előírással kapcsolatosan kérdés nem érkezett. Az ajánlattétel határidő lejártával az ajánlati kötelezettség mind az ajánlattevők részére a benyújtott ajánlat vonatkozásában, mind az ajánlatkérő részére az elvárt műszaki tartalom vonatkozásában beállt.

64. A DEPUY CMW dokumentáció jelentősége tekintetében előadta, hogy álláspontja szerint a nemzetközi szakirodalom a csontcementek viszkozitásával kapcsolatosan egységes,

három kategóriájú beosztást használ, melyben megkülönböztetnek alacsony, közepes/normál, valamint magas viszkozitású termékeket. A felhasználás során a műtétet végzők csak a feldolgozhatóság különböző szakaszait érzékelik, de az osztályozás nemcsak ezen paraméter alapján történik. A gyártók felelőssége, hogy termékeit a nemzetközileg elfogadott előírásszisztereknek, standardoknak megfelelően lássák el azok tulajdonságaira vonatkozó feliratokkal. A kérelmező az ajánlattétel időpontjáig nem élt a kiegészítő tájékoztatás kérés lehetőségével, az előírással kapcsolatosan kérdés nem érkezett. Az ajánlattétel határidő lejártával az ajánlati kötöttség mind az ajánlattevők részére a benyújtott ajánlat vonatkozásában, mind az ajánlatkérő részére az elvárt műszaki tartalom vonatkozásában beállt.

65. A Kbt. alapelveinek sérelme tekintetében előadta, hogy a kérelmező három alapelvet hívott fel (arányosság elvét, a verseny tisztaságát és a jóhiszeműség követelményét Kbt. 2. § (2)-(3)), amelyek vonatkozásában az alábbiakban fejti ki az álláspontját.

66. A Kbt. 2. § (2) bekezdés szerinti alapelv (esélyegyenlőség és egyenlő bánásmód) tekintetében alapvető fontosságú annak megállapítása, hogy a közösségi rezsimben lefolytatott eljárás megindításával az ajánlatkérő biztosította az esélyegyenlőséget és az egyenlő bánásmódot, tekintve, hogy valamennyi ajánlattevő ugyanazon feltételekkel tehetett ajánlatot. Ennek igazolása, hogy a 9. tétel vonatkozásában négy ajánlat érkezett, köztük a kérelmezőé. Az ajánlatkérő az értékelés során a Kbt. 76. § (2) bekezdés a) pontja alapján a legalacsonyabb ár értékelési szempontot alkalmazta. Az értékelési szempont kialakításánál nagy hangsúlyt helyezett a Kbt. a 2. § (1)-(5) bekezdésében foglalt alelvek, így különösen a Kbt. 2. § (2) bekezdésében foglaltakra, az esélyegyenlőség és az egyenlő bánásmód biztosítására.

A kérelmező hivatkozott a Kbt. rendelkezéseire írt nagykommentárban írtakra, amely szerint „mivel az alapjogi jogsértés tekintetében a jogréteg elmélet alkalmazása olyan széleskörű indokolást kívánna, amely meghaladja a jelen előzetes vitarendezés kereteit, ezért elegendő annyit rögzíteni, hogy a „hivatkozzunk minden alapelvre” joggyakorlat hitelteleníti az alapvető jogalkalmazás lényegét, mert figyelmen kívül hagyja, hogy az alapelveknek az uniós jogban az Európai Unió Bírósága által tisztázott jelentéstartalma és hierarchiája van. Minden olyan közbeszerzési ügyben, ahol felmerül az uniós jogorvoslat lehetősége, az alapelvekre való sikeres hivatkozásokhoz szükséges azok konkrét jelentéstartalmának és hierarchiájának ismerete.” [Nagykommentár a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvényhez – Szerkesztette: Dezső Attila]

Az esélyegyenlőség, egyenlő elbánás elvét többek között a meghirdetési szabályok, a diszkrimináció mentes feltételek előírása, az információk egyidejű megosztása és az elbírálás, értékelés pártalansága biztosítja. A fenti alapelveket álláspontja szerint az eljárás során teljes mértékben betartotta.

67. A Kbt. 2. § (3) bekezdésére hivatkozással előadta, hogy az ajánlatkérő abban az esetben sértette volna meg ezen alapelvet, amennyiben érvényessé nyilvánítja Kérelmező ajánlatát olyan dokumentumok alapján, melyek nem tartalmazzák a magas viszkozitással való megfelelés minden kétséget kizáró igazolását.

68. Kérte a Döntőbizottság, hogy a jogorvoslati kérelmet, mint alaptalant utasítsa el, így utasítsa el annak megállapítására irányuló kérelmet, hogy az ajánlatkérő megsértette a verseny tisztaságának elvét, az arányosság elvét, valamint a jóhiszemű és rendeltetésszerű joggyakorlás követelményét. Kérte továbbá annak megállapítását, hogy az ajánlatkérő a bírálat során megfelelően alkalmazta a

- a Kbt. 69. §-at,
- a Kbt. 71. §-at,
- a Kbt. 73. § (1) bekezdés e) pontját.

69. A kérelmező által tett észrevételekre vonatkozóan hivatkozással a Kbt. 69. § (1) bekezdésében foglaltakra előadta, hogy az ajánlatkérő a megajánlás megfelelőségét, az ajánlat érvényességét vagy érvénytelenségét a kiadott műszaki leírásnak megfelelően, a leírt szavak, kifejezések tartalmának, a leírt paraméterek (méretek/mennyiségek/idő) vizsgálatának alapján köteles megállapítani.

70. Előadta, hogy a bírálatot az előírásoknak megfelelően végezte, mely előírás kiterjedt arra is, hogy „az alacsony, a standard és a medium viszkozitással rendelkező termék megajánlása nem megfelelő”. Az ajánlatkérő a bírálat során nem térhet el az előírt paraméterek vizsgálatától, nem bővítheti vagy szűkítheti az elvárási szempontokat, nem dönthet arról, hogy bizonyos nem megfelelőnek előírt feltételeket figyelmen kívül hagy a különböző, ajánlattevők részéről utólagosan benyújtott nyilatkozatok tartalmára tekintettel. Az ajánlatkérőt terheli a kiírásnak való megfelelőség vizsgálata, a bírálat ennek megfelelő elvégzése. Az ajánlattevők felelőssége a kiírt műszaki tartalom véleményezése az ajánlattételi szakaszban, a megfelelő ajánlattételi feltételek vizsgálata, illetve kiegészítő tájékoztatás kérése, amennyiben a kiírt tartalommal kapcsolatban kérdésük merül fel.

71. Az ajánlatkérő a benyújtott ajánlatot, a beérkezett hiánypótlásokat a tényleges tartalmuk szerint bírálta el. A bírálat alapját a Kbt. és a közbeszerzési dokumentumok előírásai képezték. Az elbírálási kötelezettség nem jelenti azt, hogy az Ajánlatkérő köteles külső laboratóriumi vizsgálatokat végezni, ha az ajánlattevő által benyújtott dokumentumokból a nemmegfelelőség egyértelműen megállapítható. A kérelmező állításával ellentétben a "Standard Viscosity" megjelölés nem csupán egy marketingnév, hanem a gyártó által meghatározott alapvető műszaki-fizikai kategória. A csontcementek piacán a viszkozitási osztály (alacsony, közepes/standard, magas) a termék elsődleges funkcionális jellemzője. A gyártó saját hivatalos termékdokumentációja (katalógus, csomagolás) nevezi a terméket "Standard Viscosity" cementnek, ezért nem "feltételezéssel" élt, hanem ajánlattevő által benyújtott dokumentumokat vette alapul, amely köti az ajánlattevőt.

72. Az ajánlatkérői bizonyítási kötelezettség tekintetében előadta továbbá, hogy a kérelmező számára is elérhető volt az elvárt műszaki tartalom, beleértve azt is, hogy az alacsony, a standard és a medium viszkozitással rendelkező termék megajánlása nem megfelelő. Az ajánlatkérő ezen paraméterekhez nem fűzött külön elvárásokat, tekintettel arra, hogy a szakmai gyakorlat alapján a nemzetközi szakirodalom, szabvány rendszer három kategóriába sorolja (alacsony, közepes (medium)/normál és magas viszkozitás) a csontcementeket, a különböző műszaki paramétereik alapján.

73. Az ajánlattételi szakaszban a gazdasági szereplők nem kérdeztek rá, hogy a magas viszkozitásnak való megfelelést az ajánlatkérő pontosan mely paraméter alapján vizsgálja – az elnevezésen kívül-, mint ahogy arra sem, hogy a nem megfelelés mely paraméterek mentén kerül megállapításra. Erre tekintettel nem került sor ezen elnevezéssel rendelkező termékek paramétereinek meghatározására, mely kapcsán az egyenértékűség adott esetben megállapítható lehetne, az elvárt magas viszkozitású termék vonatkozásában.

74. A fentiekén túl ajánlatkérőnek nem kötelessége bizonyítékokat szolgáltatni a kérelmező részére, az ajánlatkérő kötelessége a beérkezett ajánlatokat az előírt feltételeknek megfelelően elbírálni. Az ajánlatkérő köteles az elbírálás során az objektivitás, az egyenlő bánásmód és az

átláthatóság elvét betartani.

75. Az ajánlatkérő határozza meg a közbeszerzési dokumentumokban a műszaki leírást. Az ajánlattevő köteles a dokumentációban előírt feltételeknek megfelelő ajánlatot tenni. Ha a dokumentáció egyértelműen a magas viszkozitású szintet követelte meg- akár megnevezés szinten is, kiegészítő tájékoztatás során nem tisztázott alátámasztás hiányában - az ettől eltérő megnevezés megajánlása már megalapozza az ajánlat érvénytelenségét. A tényállás tisztázása során az ajánlatkérő a benyújtott dokumentumokból köteles kiindulni. Nem feladata az ajánlattevő helyett bizonyítékokat gyűjteni vagy piackutatást végezni a termék megfelelőségéről.

76. Ha az ajánlatkérő elfogadna egy olyan terméket, amely a dokumentáció alapján elmarad az előírt szinttől, azzal megsértené a többi, valóban megfelelő terméket megajánló ajánlattevő esélyegyenlőségét és a verseny tisztaságát.

77. Az ASTM F451 szabványra történő hivatkozás tekintetében előadta, hogy a kérelmező ajánlatának érvénytelenítése vonatkozásában az alábbiakat rögzítette:

„Ajánlatkérő a 2.számú hiánypótlási felhívásban az alábbi kérést intézte Ajánlattevő részére:

A 9. tétel vonatkozásában előírt műszaki minimumkövetelmény:

- Magas viszkozitás (az alacsony, a standard és a medium viszkozitással rendelkező termék megajánlása nem megfelelő)

Felvilágosítás kérés keretében kérjük benyújtani nyilatkozatukat arra vonatkozóan, hogy a benyújtott ajánlat mely oldala/sora tartalmazza az elvárt műszaki tartalomnak való megfelelőséget.

Ajánlattevő hiánypótlás keretében a nyilatkozatát benyújtotta a saját nyilatkozatát arra vonatkozóan, hogy az általa forgalmazott G1 csontcementek viszkozitása megfelel a magas viszkozitású cement elvárásoknak.

Ajánlatkérő nem tudja elfogadni Ajánlattevő nyilatkozatát a benyújtott gyártói nyilatkozat ellenében, mely nyilatkozatban foglaltak alapján a termék standard viszkozitású.

A fentiekre tekintettel Ajánlattevő ajánlata a Kbt. 73. § (1) bekezdés e) pontja alapján érvénytelen, tekintettel arra, hogy a megajánlott termékek nem teljesítik az Ajánlatkérő által előírt műszaki paramétereket, ezáltal az ajánlata nem felel meg az ajánlati felhívásban, a közbeszerzési dokumentumokban meghatározott feltételeknek.”

78. Felhívta a figyelmet arra, hogy nem hivatkozott az ASTM F451 szabványra az érvénytelenítés okán, arra a kérelmező hivatkozott az előzetes vitarendezési kérelmében, az alábbiak szerint:

„A Kérelmező szakmai megítélése alapján azonban ezzel szemben a benyújtott gyártói nyilatkozat egyértelműen rögzíti, hogy a Standard Viscosity elnevezés a gyártó által alkalmazott, védett terminológia, a termék viszkozitási tulajdonságai az ASTM F451 szabvány szerinti vizsgálatok alapján kerültek meghatározásra és a termék összehasonlítható a piacon elérhető magas viszkozitású cementekkel, különösen a feldolgozási és kötési tulajdonságok tekintetében.

Megítélésük szerint a fenti megállapítások alapján a »standard» megjelölés nem műszaki besorolás, hanem gyártói terminológia, amely nem zárja ki a magas viszkozitási kategóriának való megfelelést.”

A kérelmező állítása szerint: „Az Ajánlatkérő több alkalommal hivatkozik az ASTM F451 szabványra, ugyanakkor az eljárás során, illetve beadványában maga sem tud olyan rendelkezést megjelölni, amely tulajdonképpen a High Viscosity kategóriát definiálna vagy a

Medium kategóriát definiálna vagy éppen a Standard Viscosity fogalmat definiálna vagy olyan definíciót hozni, amely kimondaná, hogy a saját tételét, miszerint a Standard = Medium. Ez is azt igazolja, hogy ilyen rendelkezés ugyanis nem létezik.”

Az ajánlatkérő meglátása szerint a kérelmező saját állítását cáfolja a fentiek alapján.

79. Az ajánlatkérő köteles az elbírálás során az objektivitás, az egyenlő bánásmód és az átláthatóság elvét betartani. Az ajánlatkérő a közbeszerzési dokumentumokban a viszkozitási kategóriák megjelölésével nem egy elszigetelt, elméleti jogi vagy szabványügyi definíciót kívánt érvényesíteni, hanem az orvostechikai piacon általánosan elfogadott és alkalmazott nomenklatúrát vette alapul. Az ajánlattevő azon érvelése, miszerint az ASTM F451 szabvány szövegszerűen nem tartalmazza a „High”, „Medium” vagy „Standard” kategóriák definícióját, téves jogi és logikai következtetésen alapul. A szabványok természetüknél fogva nem piaci osztályozásokat vagy kereskedelmi kategóriákat határoznak meg, hanem a vizsgálati módszertanokat, mérési elveket és minimális mechanikai/fizikai határértékeket rögzítik. Az orvosszakmai gyakorlatban a „Standard Viscosity” kifejezés a hagyományos, közepes viszkozitási indexű (Medium) cementeket jelöli, megkülönböztetve azokat a későbbi fejlesztésű, kifejezetten nagy sűrűségű (High Viscosity) vagy alacsony sűrűségű (Low Viscosity) cementektől.

80. Az ajánlatkérő a műszaki leírást a jogszabályoknak megfelelően, a szakmai és piaci konszenzussal összhangban határozta meg. Az ajánlattevő formális, pusztán a szabvány szövegszerű hiányára alapított érvelése figyelmen kívül hagyja a közbeszerzés tárgyát képező termékek valós piaci és orvostechikai jellemzőit, a közbeszerzési dokumentumokban egyértelműen meghatározott elvárást.

81. A gyártói nyilatkozat bizonyító ereje tekintetében az ajánlatkérő előadta, hogy a Kbt.-ben foglaltaknak megfelelően teljeskörűen, a szakmai megalapozottság és az esélyegyenlőség elvét szem előtt tartva bírálta el az ajánlatokat. A bírálat során nem a bizonyítékok figyelmen kívül hagyásával járt el, hanem a közbeszerzési dokumentumokban előírt objektív műszaki követelmények és a benyújtott iratok teljes körű, egymással összevetett mérlegelését végezte el. Önmagában egy gyártói nyilatkozat magánokiratnak minősül, amelynek tartalmát az ajánlatkérőnek joga és kötelessége összevetni a közbeszerzési műszaki leírásban szereplő konkrét, egzakt, az ajánlattétel során közzétett elvárásokkal.

82. Kifejtette, hogy a közbeszerzési eljárásban az ajánlatok elbírálása szigorúan dokumentumalapú folyamat. Az ajánlatkérő kizárólag az ajánlatban benyújtott dokumentumok, igazolások, valamint a közbeszerzési dokumentumokban előre meghatározott objektív követelmények alapján köteles és jogosult döntést hozni. Az, hogy egyes orvosok egy korábbi, kötetlen tesztelés során (mely nem képezte a közbeszerzési eljárás hivatalos részét) miként nyilatkoztak a termékről, jogilag nem írhatja felül a hivatalos ajánlatban benyújtott műszaki adatlapok tartalmát. Amennyiben az ajánlatkérő a hivatalos ajánlati dokumentáció hiányosságait vagy a műszaki leírásnak való meg nem felelését „személyes orvosi tapasztalatokra” hivatkozva elnézné, úgy súlyosan megsértené a Kbt. 2. §-ában rögzített egyenlő bánásmód és a verseny tisztaságának alapelvét a többi, szabályos ajánlatot benyújtó ajánlattevővel szemben. A megajánlott terméknek az előírt paramétereknek való megfelelését a közbeszerzési dokumentumokban előírt műszaki leírásnak való megfelelés hivatott igazolni. Előadása szerint nem figyelmen kívül hagyta, hanem a bírálat során figyelembe sem vehette a kérelmező által hivatkozott körülményt, hanem a jogszabályi kereteknek megfelelően az előírt elvárásnak való megfelelésre alapozta az álláspontját. Mivel a szakorvosok korábbi magánjogi vagy klinikai jellegű véleménye nem része a bírálati

folyamatnak, így az arra való reflexió a döntés jogszerűségét nem befolyásolta, az érvénytelenséget kimondó határozat indokolásának az nem képezheti jogi alapját.

83. Az alapelvek megsértése tekintetében előadta, hogy álláspontja szerint abban az esetben sérti meg a Kbt. alapelveit, amennyiben a beérkezett ajánlatokat nem az ajánlati felhívásban, valamint a közbeszerzési dokumentumokba foglaltaknak megfelelően bírálja el. Az ajánlati feltételek, az elvárt műszaki paraméterek, valamint a megnevezés alapján (mely megnevezések a nemzetközi szakirodalom, szabványrendszer, valamint korábbi tapasztalatok alapján kerültek meghatározásra) nem elfogadható termékek elfogadása esetén sértette volna a Kbt. 2. § (1) a verseny tisztaságát, Kbt. 2. § (2) az egyenlő bánásmód követelményét, Kbt. 2. § (3) a jóhiszemű és rendeltetésszerű joggyakorlást.

A Döntőbizottság eljárása, döntése és annak indokai

84. A Döntőbizottság megállapította, hogy az ajánlatkérő a jogorvoslati kérelemmel érintett közbeszerzési eljárást 2025. október 10. napján indította meg, ezért a jelen jogorvoslati eljárásra a Kbt. ezen a napon hatályos anyagi jogi rendelkezéseit szükséges alkalmazni, míg a jogorvoslati eljárásra vonatkozó rendelkezések tekintetében a jogorvoslati kérelem benyújtása idején, azaz a 2026. május 18. napján hatályos Kbt. az irányadók.

A Döntőbizottság a döntése meghozatala során az alábbi jogszabályi rendelkezésekre volt figyelemmel.

A Kbt. 66. § (1) bekezdése szerint az ajánlatot és a részvételi jelentkezést a gazdasági szereplőnek a közbeszerzési dokumentumokban meghatározott tartalmi és formai követelményeknek megfelelően kell elkészítenie és benyújtania.

A Kbt. 69. § (1) bekezdése szerint az ajánlatok és részvételi jelentkezések elbírálása során az ajánlatkérőnek meg kell vizsgálnia, hogy az ajánlatok, illetve részvételi jelentkezések megfelelnek-e a közbeszerzési dokumentumokban, valamint a jogszabályokban meghatározott feltételeknek.

(2) Az ajánlatkérő köteles megállapítani, hogy mely ajánlat vagy részvételi jelentkezés érvénytelen, és hogy van-e olyan gazdasági szereplő, akit az eljárásból ki kell zárni. Az ajánlatkérő a bírálat során az alkalmassági követelmények, a kizáró okok és a 82. § (5) bekezdése szerinti kritériumok előzetes ellenőrzésére köteles az egységes európai közbeszerzési dokumentumba foglalt nyilatkozatot elfogadni, valamint minden egyéb tekintetben a részvételi jelentkezés és az ajánlat megfelelőségét ellenőrizni, szükség szerint a 71–72. § szerinti bírálati cselekményeket elvégezni.

A Kbt. 71. § (1) bekezdése szerint az ajánlatkérő köteles az összes ajánlattevő és részvételre jelentkező számára azonos feltételekkel biztosítani a hiánypótlás lehetőségét, valamint az ajánlatban vagy részvételi jelentkezésben található, nem egyértelmű kijelentés, nyilatkozat, igazolás tartalmának tisztázása érdekében az ajánlattevőtől vagy részvételre jelentkezőtől felvilágosítást kérni.

A Kbt. 73. § (1) bekezdés e) pontja szerint az ajánlat vagy a részvételi jelentkezés érvénytelen, ha egyéb módon nem felel meg az ajánlati, ajánlattételi vagy részvételi felhívásban és a közbeszerzési dokumentumokban, valamint a jogszabályokban meghatározott feltételeknek, ide nem értve a részvételi jelentkezés és az ajánlat ajánlatkérő által előírt formai követelményeit.

A Kbt. 81. § (11) bekezdése alapján a nyílt eljárásban nem lehet tárgyalni. A nyílt eljárásban az ajánlatkérő a felhívásban és a közbeszerzési dokumentumokban meghatározott feltételekhez, az ajánlattevő az ajánlatához az ajánlattételi határidő lejártától kötve van. Az ajánlati kööttség időtartamát az ajánlatkérő az ajánlati felhívásban nem határozhatja meg annak kezdetétől számított harminc – építési beruházás esetén, valamint ha a közbeszerzési eljárást külön jogszabályban előírt folyamatba épített ellenőrzés mellett folytatják le hatvan – napnál hosszabb időtartamban.

85. A Döntőbizottság rögzíti, hogy az ajánlatkérőt, a Kbt. rendelkezései alapján az ajánlatok bírálata tekintetében többirányú kötelezettség terheli, melynek keretében elsődlegesen az ajánlatok érvényességi vizsgálatát köteles elvégezni. Az ajánlatkérő az ajánlatok érvényességi vizsgálatát a Kbt. 66. § (1) bekezdésében és a Kbt. 69. § (1)-(2) bekezdésében meghatározott előírások szerint köteles elvégezni, és megállapítani, hogy az ajánlatok megfelelnek-e a közbeszerzési dokumentumokban és a jogszabályokban meghatározott előírásoknak. Hangsúlyos, hogy a Kbt. kógens rendelkezéseire tekintettel az ajánlatkérői előírásokra az ajánlattételi határidő időpontjában kööttség áll be, így az ajánlatkérőnek, a Kbt. 69. § (1) bekezdése alapján, a korábban már rögzített előírások alapján szükséges az ajánlatok vizsgálatát elvégeznie.

86. A jogorvoslati kérelem körében a Döntőbizottságnak abban a kérdésben kellett döntést hoznia, hogy az ajánlatkérő jogszerűen járt-e el akkor, amikor a kérelmező ajánlatát a Kbt. 73. § (1) bekezdés e) pontjára tekintettel érvénytelennek nyilvánította és ezáltal eleget tett-e a Kbt. 69. § (1)-(2) bekezdésében foglalt kötelezettségének.

87. A Döntőbizottság e körben a jogszabályi rendelkezéseken túl megvizsgálta a közbeszerzési dokumentumokat, a kérelmező által benyújtott ajánlat tartalmát és a felek észrevételeit, nyilatkozatait.

88. A Döntőbizottság megállapította, hogy a közbeszerzési dokumentumok részét képező műszaki leírás a 9. tétel vonatkozásában az alábbi előírást tartalmazta:

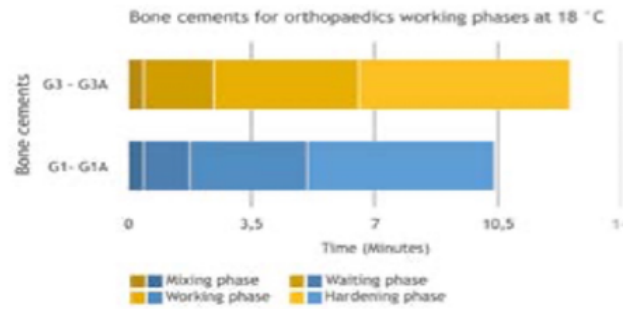
„9. tétel: Csontcementek

- Antibiotikumos (Gentamycin) változat mind 20 mind 40 grammos csomagolás esetén.
- Magas viszkozitás (az alacsony, a standard és a medium viszkozitással rendelkező termék megajánlása nem megfelelő)
- 8-11 perc körüli kötési idő.
- Manuálisan megmunkálható.
- Steril csomagolás. Szállításakor legalább a sterilitási idő 2/3-ával rendelkezzen.”

89. A Döntőbizottság megállapította, hogy a kérelmezett ajánlatának részeként benyújtotta a megajánlott G1A20 és G1A40 termékek termékleírását és a rájuk vonatkozó gyártói nyilatkozatot az alábbiak szerint:

Termékleírás

A G1™ és G3™ csontcementek olyan csontcementek, amelyek sebészeti használatra szolgálnak artroplastikai eljárásokhoz, mint például csípőprotézis, térdprotézis, bokaprotézis, vállprotézis és egyéb ízületi pótlások, amelyek kifejezetten lehetővé teszik a protézisek rögzítését az élő csonton. G21 csontcementek ortopédiai célra önkeményedő, radiopaque, polimetil-metakrilát antibiotikummal alapú cement, amelyet fém vagy polimer protézis élő csonthoz való rögzítésére használnak



Az ortopédiai G21 csontcementek különböző viszkozitásban és antibiotikummal és anélkül kaphatók:

- **Alacsony viszkozitás: (G3-G3A):** A G3TM steril radiopaque csontcement állaga és munkaideje különösen alkalmas csípőprotézisek cementálására és közepes/kis ízületek megmunkálására.
- **Szabványos viszkozitás (G1-G1A):** A G1TM steril radiopaque csontcementek állaga és munkaideje különösen alkalmas térdprotézisek cementálására. A kezdeti fázisokban a G1TM olyan tulajdonságokkal rendelkezik, amelyek alkalmassá teszik csípőprotézisek cementálására is. Az antibiotikumot tartalmazó G1A és G3A csontcementek gentamicin-szulfátot tartalmaznak a porban. Az ideális viszkozitás elég magas ahhoz, hogy elkerülje a cement vérrel vagy zsírral/csontanyaggal való keveredését az implantációs régióból, ugyanakkor elég alacsony ahhoz, hogy megfelelően behatoljon a csontba

Standard viszkozitású csontcement:

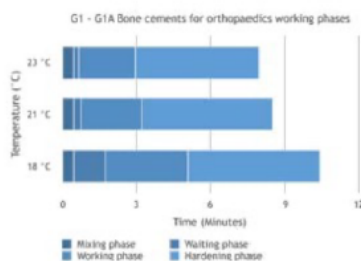
A G1 és G1A csontcementek szabványos viszkozitású cementek, elsősorban kézi alkalmazásra szolgálnak. A G1 és G1A csontcementek viszkozitásuknak köszönhetően különösen alkalmasak térdprotézisek cementálására.

Az antibiotikus változat revíziós műtéteknél és olyan esetekben javasolt, ahol fennáll a gentamicinre érzékeny szervezetek által okozott fertőzések veszélye.

A G1A csontcement tartalmazza és felszabadítja a gentamicin aminoglikozid antibiotikumot, hogy megvédje a kikeményedett cementet és a szomszédos szöveteket a gentamicinre érzékeny mikrobák általi szennyeződéstől.

JELLEMZŐK

1. csökkentett keverési idő (kevesebb mint egy perc, hogy homogén terméket kapjunk),
2. az alkalmazás típusának megfelelő munkaidő (4-5 perc),
3. a polimerizáció 10 perc elteltével befejeződik, hogy csökkenjen a protézis felhelyezése utáni mikromozgások kockázata,
4. a szabályozási követelményeknek megfelelő mechanikai tulajdonságok,
5. alacsony polimerizációs hőmérséklet a szöveteken érő hőssé kockázatának csökkentése érdekében.



Alacsony viszkozitású csontcement:

A G3 és G3A csontcementek alacsony viszkozitású cementek, elsősorban fecskendő alkalmazásra szolgálnak. Ha a G3A-t digitálisan alkalmazzák, a sebésznek klinikai megfigyelése alapján kell eldöntenie, hogy a cement viszkozitása mikor alkalmas a sebészeti beavatkozás folytatásához.

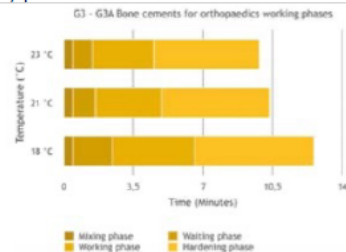
A G3 és G3A csontcementek különösen alkalmasak csípő- és vállprotézisek cementálására.

Az antibiotikus változat revíziós műtéteknél és olyan esetekben javasolt, ahol fennáll a gentamicinre érzékeny szervezetek által okozott fertőzések veszélye.

A G3A csontcement tartalmazza és felszabadítja a gentamicin aminoglikozid antibiotikumot, hogy megvédje a kikeményedett cementet és a szomszédos szöveteket a gentamicinre érzékeny mikrobák általi szennyeződéstől.

JELLEMZŐK

1. csökkentett keverési idő (kevesebb mint egy perc, hogy homogén terméket kapjunk),
2. Az alkalmazás típusának megfelelő munkaidő (6-8 perc),
3. A polimerizáció 13 perc elteltével befejeződik, hogy csökkenjen a protézis felhelyezése utáni mikromozgások kockázata,
4. A szabályozási követelményeknek megfelelő mechanikai tulajdonságok,
5. Alacsony polimerizációs hőmérséklet a szöveteken érő hőssé kocká

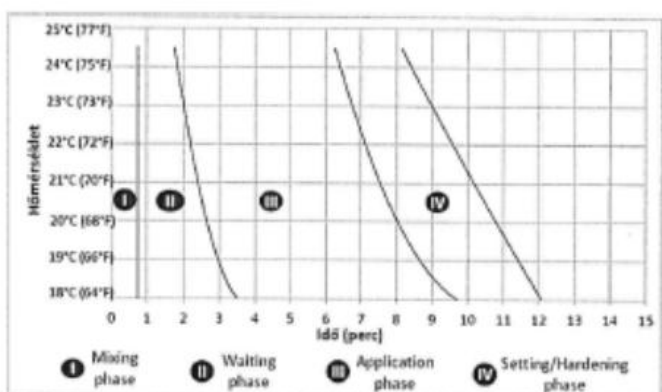


„Gyártói nyilatkozat viszkozitás kapcsán”

Ezennel kijelentjük, hogy a „Standard Viszkozitás” kifejezés cégünk által létrehozott védett elnevezés.

Az ASTM-F451 Akril csontcemente vonatkozó szabványos előírás szerint a G1A-t a 7.9 Folyási tulajdonságok és a viszkozitás meghatározása fejezetben meghatározottak szerint az adagolási fázisban történő felhasználásra tervezték. Ezt megerősíti a G21 által végzett intrúziós vizsgálat is.

Továbbá, a G1A 40 termékünk viszkozitása összehasonlítható a piacon kínált magas viszkozitású termékekkel a bevett szabványok szerint összevetve (az IFU-ból kinyert időzítési adatok alapján), az alábbiak szerint:



I. ábra A keverési, várakozási, alkalmazási és kikeményedési/kezdőkeményedési idők grafikonja a szobahőmérséklet függvényében.

A táblázatban feltüntetett idő 50 a 10% relatív párhatalom mellett végzett vizsgálatokból származik.

Az idők idővel nőnek, és a szobahőmérséklet és az alkalmazott keverési/kezdőkeményedési rendszerrel függően hosszabbak, vagy rövidebbek lehetnek.

90. A Döntőbizottság megállapította továbbá, hogy az ajánlatkérő 2026. március 15. napján hiánypótlási felhívás/felvilágosítás kérést küldött a kérelmező részére az alábbiak szerint:

„1) A közbeszerzési dokumentumok I. Fejezetében előírásra került:

„GYÁRTÓI TERMÉKISMERTETŐ/FÉNYKÉPES MŰSZAKI LEÍRÁS: Az Ajánlatkérő előírja, hogy az ajánlattevő ajánlatában csatolja az általa megajánlott árukra vonatkozóan a gyártói termékismertető prospektus/technikai adatlapot. Amennyiben a gyártói termékismertető prospektus/technikai adatlap nem tartalmazza valamennyi – a termékek specifikációs táblázatában – előírt paramétert, akkor csatolni kell az adott termékre vonatkozóan fényképes műszaki leírását, vagy ha ilyen dokumentum (ajánlattevő cégszerű nyilatkozata szerint) nem létezik, a termék műszaki leírását cégszerű nyilatkozatban.

Ha a gyártói/forgalmazói termékleírás/műszaki leírás nem tartalmazza a műszaki leírásban foglalt terméktulajdonságokat, a gyártó/forgalmazó által kiadott cégszerű nyilatkozat is csatolandó a terméktulajdonság tekintetében.

A termékleírás/műszaki leírás tartalmazza legalább a termék nevét, termékkódját, (cikkszámát), a gyártó megnevezését és mindazon információt, melyből az elvárt feltételeknek való megfelelés megállapítható.”

A 9. tétel vonatkozásában előírt műszaki minimumkövetelmény:

- Magas viszkozitás (az alacsony, a standard és a medium viszkozitással rendelkező termék megajánlása nem megfelelő)

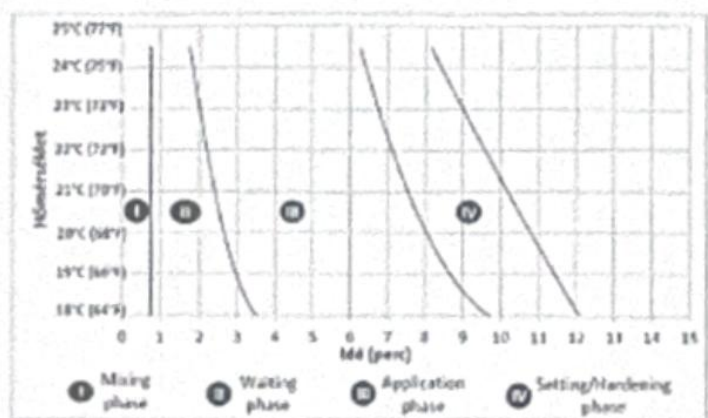
Felvilágosítás kérés keretében kérjük benyújtani nyilatkozatukat arra vonatkozóan, hogy a benyújtott ajánlat mely oldala/sora tartalmazza az elvárt műszaki tartalomnak való megfelelést.”

91. A kérelmező a hiánypótlásában/felvilágosítás kérésre adott válaszában az alábbi nyilatkozatot csatolta:

„Alulírott Pogány Petra a Pegera Medical Kft (1037 Budapest Táborhegyi út 31/b mfsz 2.) cégjegyzésre jogosult képviselője az alábbi közbeszerzési eljárás tekintetében az alábbiakat nyilatkozom.

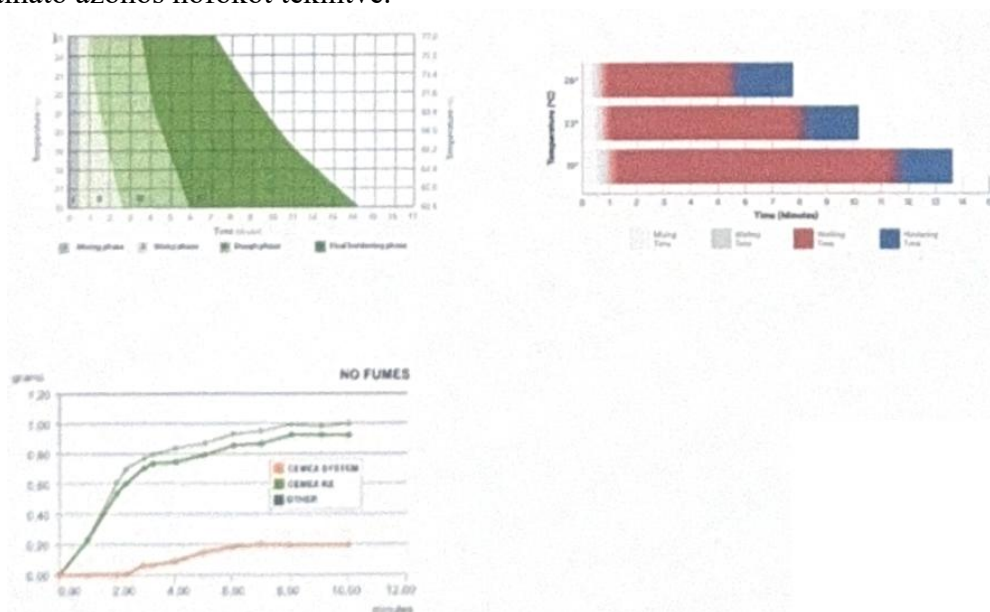
A Zala Vármegyei Szent Rafael Kórház (székhely: 8900 Zalaegerszeg, Zrínyi Miklós u. 1 Ajánlatkérő az „Ortopédiai implantátumok beszerzése” tárgyban, EKR001678712025 számon indított közbeszerzési eljárásának ajánlattételi határidőig érvényesen benyújtott ajánlatunk 27. oldalán található gyártói nyilatkozatot megerősítve kijelentem, hogy az általunk forgalmazott GI csontcementek viszkozitása megfelel a magas viszkozitású cement elvárásoknak.

Megmunkálási, kötési ideje hasonló más gyártó magas viszkozitású cementjéhez. A gyártó által kiadott nyilatkozat, valamint az IFU alapján a lenti kötési/felhasználási idővel rendelkezik az általunk ajánlatban szereplő csontcement (katalógusszám/megnevezés az ajánlatunk 10. oldalán):



1. ábra A keverési, várakozási, alkalmazási és beáramlyosodáshoz szükséges idő grafikus a szobahőmérséklet függvényében.
A beáramlyosodáshoz szükséges idő 10 ± 10% relatív párhuzamosan relatív elmozdulást mutat.
Az idő függvényében, és a beáramlyosodáshoz szükséges idő az alkalmazási beáramlyosodáshoz szükséges idő függvényében.

Az digitális térben nyilvánosan fellelhető versenytársak (többek között Zimmer, J&J, Tecres, Osartis) termékek kötési idejét figyelembe véve látványos különbség karakterisztikájában nem tapasztalható azonos hőfokot tekintve.”



92. Az ajánlatkérő által 2026. április 30. napján kiadott, az érvénytelenségről szóló tájékoztatás szerint az „ajánlattevő hiánypótlás keretében a nyilatkozatát benyújtotta a saját nyilatkozatát arra vonatkozóan, hogy az általa forgalmazott GI csontcementek viszkozitása megfelel a magas viszkozitású cement elvárásoknak. Ajánlatkérő nem tudja elfogadni

Ajánlattevő nyilatkozatát a benyújtott gyártói nyilatkozat ellenében, mely nyilatkozatban foglaltak alapján a termék standard viszkozitása. A fentiekre tekintettel Ajánlattevő ajánlata a Kbt. 73. § (1) bekezdés e) pontja alapján érvénytelen, tekintettel arra, hogy a megajánlott termékek nem teljesítik az Ajánlatkérő által előírt műszaki paramétereket, ezáltal az ajánlata nem felel meg az ajánlati felhívásban, a közbeszerzési dokumentumokban meghatározott feltételeknek.”

93. A kérelmező álláspontja szerint az ajánlatkérő önkényesen és műszakilag megalapozatlanul a „Standard Viscosity” elnevezést a „medium viscosity” kategóriával azonosította, annak ellenére, hogy ilyen szabványos kategória nem létezik-, a gyártó ettől eltérő értelmezést adott, valamint a benyújtott dokumentáció a magas viszkozitású tulajdonságokat támasztotta alá.

94. Az ajánlatkérő előadása szerint az ajánlatkérő a megajánlás megfelelőségét a kiadott műszaki leírásnak megfelelően, a leírt szavak, kifejezések tartalmának, a leírt paraméterek (méretek/mennyiségek/idő) vizsgálatának alapján tudja megállapítani. Álláspontja szerint az ajánlat részeként benyújtott 2024. június 28. keltezésű „Nyilatkozat a G1A ortopédiai csontcemente vonatkozó termékviszkozításra vonatkozó állításokról” dokumentumában foglaltak szerint: „Továbbá, a G1A 40 termékünk viszkozitása összehasonlítható a piacon kínált magas viszkozitású termékekkel a bevett szabványok szerint összevetve (az IFU-ból nyert időzítési adatok alapján)” majd egy ábra rögzítése a keményedési idők grafikonja a szobahőmérséklet függvényében - nem támasztja alá azon elvárást, és nem mondja ki, hogy a megajánlott „Standard viszkozitás” kifejezés, mint a cég által létrehozott védett elnevezés valójában magas viszkozitású terméktulajdonságokat takar. Ezzel összefüggésben előadta, hogy a kérelmező, mint viszonteladó a bírálat során sem támasztotta alá, hogy az általa megajánlott termék magas viszkozitású, ugyanis a „termékek kötési idejét figyelembe véve látványos különbség karakterisztikájában nem tapasztalható, azonos hőfokot tekintve” viszonteladói megállapítás önmagában nem eredményezi a megajánlott termék magas viszkozitású tulajdonságokkal való rendelkezését, megfelelően ezzel a műszaki leírásban rögzített elvárásnak.

95. A Döntőbizottság megállapította, hogy az ajánlatkérő a felhívásában meghatározta, hogy melyek azok a dokumentumok, amelyek alapul szolgálnak az egyes minimum előírásokra megajánlott paraméterek alátámasztásának igazolására. E szerint „[...] Ha a gyártói/forgalmazói termékleírás/műszaki leírás nem tartalmazza a műszaki leírásban foglalt terméktulajdonságokat, a gyártó/forgalmazó által kiadott cégszerű nyilatkozat is csatolandó a terméktulajdonság tekintetében.” Mindezek alapján tehát a kérelmező a felvilágosítás kérésre megadott válasz keretében forgalmazóként jogosult volt nyilatkozatot tenni arra vonatkozóan, hogy a megajánlott termékei megfelelnek a magas viszkozitás feltételeinek. Noha a termékleírásban a megajánlott termékek tekintetében szerepelt a „standard viscosity” elnevezés, amely okán az ajánlatkérő a fenti előírásoknak megfelelően járt el akkor, amikor ennek tisztázására felvilágosítás kéréssel élt, nem osztja a Döntőbizottság az ajánlatkérő azon álláspontját, miszerint az – a nyilatkozat megadása - az ajánlati kööttség megsértését jelentette volna figyelemmel arra, hogy a kérelmező nem változtatta meg a megajánlott termékeket vagy azok paramétereit, hanem a megajánlott termékek előírt műszaki paraméternek történő megfelelését erősítette meg.

96. Hangsúlyozza e körben a Döntőbizottság, hogy az ajánlatkérő – általa sem vitatottan – nem határozta meg a felhívásában és a közbeszerzési dokumentumokban, hogy milyen paraméterekkel rendelkező termékeket tekint magas viszkozitású terméknek. A kérelmező

által benyújtott dokumentáció alapján az is megállapítható, hogy a termékek termékleírása tartalmazza az érintett G1A termékek jellemzőit, amely mutatók szolgálnak a termék viszkozitásának megítélésére. Az ajánlatkérő a felvilágosítás kérésében a termék elnevezésének tulajdonított jelentőséget és hívta fel a kérelmezőt arra, hogy jelölje meg, a gyártói nyilatkozat meg oldala/sora tartalmazza az elvárt műszaki tartalomnak – magas viszkozitás - való megfelelést. A kérelmező a felvilágosítás kérésre adott nyilatkozatában kifejezetten a gyártói nyilatkozatra hivatkozással megerősítette és kimondta, hogy a megajánlott termékei megfelelnek a magas viszkozitás elvárt paramétereinek.

„A Kbt. kógcenciájából következően az ajánlatkérő a bírálat során maga is kötve van a felhívásban és a dokumentációban meghatározottakhoz, akkor jogosult, illetőleg köteles az ajánlatot érvénytelenné nyilvánítani, és a további értékelésből és bírálatból kivonni, ha az valamely előírt követelménynek nem felel meg. Sem az ajánlatkérőnek, sem az ajánlattevőnek nincs lehetősége az írott jogi normától, a közölt elvárásoktól való eltérésre. Ennél fogva az ajánlat érvényességének megítélésakor az ajánlati felhívás és dokumentáció előírásainak döntő jelentősége van, az abban foglaltak teljesítését kell megvizsgálni a Főváros Ítélőtábla 3. Kf.27.005/2009/7. számú ítélete szerint.” (D.379/2014.). Az ajánlatkérő előírta, hogy ha a gyártói/forgalmazói termékleírás/műszaki leírás nem tartalmazza a műszaki leírásban foglalt terméktulajdonságokat, a gyártó/forgalmazó által kiadott cégszerű nyilatkozat is csatolandó a terméktulajdonság tekintetében. A kérelmező – a termékek forgalmazójaként – megerősítette, hogy az általa megajánlott termékek megfelelnek a magas viszkozitás elvárt paramétereinek.

97. A Döntőbizottság nem osztotta az ajánlatkérő azon álláspontját, miszerint, „ha a dokumentáció egyértelműen a magas viszkozitású szintet követelte meg - akár megnevezés szinten is, kiegészítő tájékoztatás során nem tisztázott alátámasztás hiányában - az ettől eltérő megnevezés megajánlása már megalapozza az ajánlat érvénytelenségét” figyelemmel arra, hogy a kérelmező a kiegészítő tájékoztatás megadása során megerősítette, hogy az általa forgalmazott G1 csontcementek viszkozitása megfelel a magas viszkozitású cement elvárásoknak, továbbá arra, hogy a saját maga által elvárt elnevezésnek, kategóriának megfelelő paramétereket a közbeszerzési dokumentumban nem határozta meg. Az ajánlatkérő az érvénytelenségről szóló döntésben az előírt műszaki paraméterek nem teljesítésére hivatkozik amellet, hogy a közbeszerzési dokumentumokban nem határozta meg a magas viszkozitás műszaki paramétereit. Állítása, amely szerint a gyártói nyilatkozatban szereplő „standard viszkozitású” megnevezésnek ellentmond a forgalmazói nyilatkozatban szereplő „magas viszkozitású”-nak való megfelelés nem megalapozott figyelemmel arra, hogy a két elnevezés összehasonlíthatósága nem lett megteremtve az elvárás műszaki paramétereinek meghatározásának hiánya okán.

98. A Döntőbizottság a fentiek alapján megállapította, hogy az ajánlatkérő a kérelmező ajánlatának érvénytelenné nyilvánításával a Kbt. 71. § (1) bekezdésére és a Kbt. 73. § (1) bekezdés e) pontjára tekintettel megsértette a Kbt. 69. § (1)-(2) bekezdéseiben foglalt kötelezettségét.

99. A Döntőbizottság a kérelmező által hivatkozott, a Kbt. 2. §-ában rögzített alapelvek megsértésével kapcsolatban hangsúlyozza, hogy az alapvető jogsérelem megállapítása egy olyan többlettényállási elem fennállását feltételezi, amely a tétel jogsértésén felül, attól elkülöníthetően állapítható meg. Tárgyi eljárás során ilyen többlettényállás feltárására, illetve megállapítására nem került sor.

100. Mindezekre figyelemmel a Döntőbizottság a jogorvoslati kérelem körében a Kbt. 165. § (2) bekezdés d) pontja alapján megállapította a jogsértés megtörténtét ezért a Kbt. 165. § (3) bekezdés b) és d) pontja alapján megsemmisítette az ajánlatkérő által 2026. április 30. napján a kérelmező részére megküldött, a kérelmező ajánlatának érvénytelenségéről szóló döntését, valamint azt követően a kérelmező tekintetében hozott valamennyi ajánlatkérői döntést, valamint bírságot szabott ki az ajánlatkérővel szemben.

101. Kbt. 165. § (3) bekezdésének d) pontja szerint amennyiben a Közbeszerzési Döntőbizottság határozatában jogsértést állapít meg bírságot szabhat ki a jogsértő szervezettel vagy személlyel, valamint a jogsértésért felelős személlyel vagy a szervezettel jogviszonyban álló, a jogsértésért felelős személlyel és szervezettel szemben.

102. A Kbt. 165. § (5) bekezdése szerint, ha a kérelemmel érintett jogsértéssel összefüggésben előzetes vitarendezést kérelmeztek és az ajánlatkérő a jogsértéssel kapcsolatban álláspontját megküldte, de egyéb intézkedést nem tett, ezen jogsértés tekintetében a (3) bekezdés d) pontja szerinti bírság összege – a (11) bekezdésben foglaltak figyelembevételével – a közbeszerzési eljárás becsült értékének, illetve részajánlattétel esetében a jogorvoslattal érintett rész értékének legfeljebb 15%-a.

A Kbt. 165. § (11) bekezdése szerint a Közbeszerzési Döntőbizottság annak eldöntésében, hogy indokolt-e a bírság kiszabása, valamint a bírság összegének megállapításában az eset összes körülményét, így különösen

- a) a jogsértés súlyát,
- b) a közbeszerzés tárgyát és értékét,
- c) a jogsértésnek a közbeszerzési eljárást lezáró döntésre gyakorolt befolyását,
- d) az e törvénybe ütköző magatartásnak az adott közbeszerzés vonatkozásában történt ismételt tanúsítását,
- e) a jogsértés megtörténte és a jogorvoslati eljárás megindítása között eltelt hosszú időtartamot,
- f) támogatásból megvalósult beszerzés esetén azt a körülményt, ha a jogsértéshez más szerv eljárásában a támogatás visszafizetésére vonatkozó szankció kapcsolódhat figyelembe veszi. A bírság összegének megállapításakor figyelembe kell venni azt is, ha a jogsértés nyilvánvalóan szándékos volt.

A Döntőbizottság jelen esetben további jogkövetkezményként bírság kiszabását indokoltnak tartotta, mivel jelentős súlyú jogsértésnek minősül, hogy az ajánlatkérő a közbeszerzési eljárásban jogsértően végezte el az ajánlat bírálatát oly módon, amely a közbeszerzési eljárás eredményére is kihatással lehet. A Döntőbizottság figyelembe vette a beszerzés tárgyát és relative alacsony értékét - 29.120.000.-Ft. - is.

A Döntőbizottság az ajánlatkérő javára értékelte azt, hogy a jogsértés reparálható, és azt a körülményt, hogy nem lehetett azt megállapítani, hogy a jogsértés nyilvánvalóan szándékos volt.

A Döntőbizottság az ajánlatkérő terhére értékelte, hogy a jogsértés a közbeszerzési eljárást lezáró döntésre befolyást gyakorolhatott volna. Figyelembe vette továbbá azt a körülményt, hogy a közbeszerzés nem támogatásból valósul meg, ezért a jogsértéshez más szerv eljárásában a támogatás visszafizetésére vonatkozó szankció erre tekintettel nem kapcsolódhat. A Döntőbizottság figyelembe vette, hogy az ajánlatkérővel szemben korábban tárgyi eljárásban nem került megállapításra jogsértés, bírság.

E szempontokat összességében mérlegelve a Döntőbizottság a rendelkező részben megállapított összegű bírságot tartotta indokoltnak.

103. A Döntőbizottság az eljárási költségek viseléséről a Kbt. 151. § (8)-(10) bekezdése, illetve az Ákr. 125. § (1) bekezdése és 126. § (3) bekezdése alapján rendelkezett. A kérelmező a jogorvoslati eljárásban 300.000.-Ft. igazgatási szolgáltatási díj megfizetését igazolta.

A Kbt. 151. § (9)-(10) bekezdése szerint ha a jogorvoslati ügyet lezáró érdemi határozatban a Közbeszerzési Döntőbizottság a Kbt. 165. § (2) bekezdés c)–f) pontja szerinti döntést hoz, a befizetett igazgatási szolgáltatási díj háromezer forintot meghaladó része a kérelmezőnek visszajár. Az igazgatási szolgáltatási díj összegéből háromezer forint ilyenkor is a Közbeszerzési Hatóság saját bevétele, amelynek viseléséről a Közbeszerzési Döntőbizottság az Ákr. szerint az eljárási költségekre vonatkozó általános szabályok szerint rendelkezik. Az alaptalan kérelem esetében a díj nem kerül visszatérítésre, a kérelmező viseli az igazgatási szolgáltatási díj teljes összegét.

104. Az Ákr. 126. § (2) bekezdés b) pontja szerint a jogvitás eljárásban a hatóság az eljárási költségek viselésére kötelezi a kérelemnek helyt adó döntés esetén az ellenérdekű ügyfelet.

105. A kérelmező jogorvoslati kérelme vonatkozásában a Döntőbizottság a kérelmet alaposnak találta, amelyre tekintettel a 300.000.-Ft igazgatási szolgáltatási díj összegének megfizetését az Ákr. 126. § (2) bekezdés b) pontja alapján az ajánlatkérő viseli.

106. A Döntőbizottság hatásköre és illetékessége a Kbt. 145. § (2)-(5) bekezdésein alapul.

107. A határozat közigazgatási perben történő elbírálását a Kbt. 170. §-a biztosítja. A Döntőbizottság tájékoztatja a feleket, hogy jelen határozat közigazgatási perben történő felülvizsgálatára a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény (a továbbiakban: Kp.) 12. § (1) bekezdés és a 13. § (3) bekezdés a) pont aa) alpontja szerint a Fővárosi Törvényszék kizárólagosan illetékes. A jogi képviselő a Kp. 27. § (1) bekezdés b) pontja alapján kötelező. A kereseti kérelem elektronikus úton történő benyújtása a digitális államról és a digitális szolgáltatások nyújtásának egyes szabályairól szóló 2023. évi CIII. törvény (Dáptv.) 19. § (1) bekezdése és a polgári perrendtartásról szóló 2016. évi CXXX. törvény 608. § (1) bekezdése alapján kötelező.

Budapest, 2026. szeptember 28.

Dr. Varga-Nagy Erika sk
közbeszerzési biztos
az eljáró tanács elnöke

A kiadmány hitelül:

Bonifert Zsolt sk
közbeszerzési biztos

Kovács Krisztián
Digitálisan aláírta:
Kovács Krisztián
Dátum: 2026.09.28
13:54:59 +02'00'
Kovács Krisztián
titkárságvezető

Dr. Szathmári Réka sk
közbeszerzési biztos

Kapják:

1. Kérelmező képviselője (kizárólag elektronikus úton)
2. Ajánlatkérő képviselője (kizárólag elektronikus úton)
3. Nemzeti Fejlesztési Központ (kizárólag elektronikus úton)
4. Közbeszerzési Hatóság Titkársága (kizárólag elektronikus úton)