



SEMMELWEIS EGYETEM

Gazdasági Főigazgatóság

Beszerezési Igazgatóság

Igazgató
Dr. Ménesi Balázs

Iktatószám: 1299-~~29~~/GFIBSZI/2016.
Tárgy: Kbt. 56. § szerinti 1. számú
kiegészítő tájékoztatás
Ügyintéző: Gredics Éva
Telefonszám: +36-1-210-9610/109
Fax: +36-1-210-9618

Tisztelt Gazdasági Szereplő!

A Semmelweis Egyetem, mint Ajánlatkérő az „*Érsebészeti stentgraftok beszerzése a Városmajori Szív- és Érgyógyászati Klinika részére*” tárgyú, a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLIII. törvény (továbbiakban: Kbt.) Második Része 81. § (1) bekezdés szerinti nyílt közbeszerzési eljárásban a Kbt. 56. § (2) bekezdése alapján az alábbi **kiegészítő tájékoztatást** nyújtja:

1.Kérdés:

„Kérjük, hogy az Ajánlatkérő az egységes európai közbeszerzési dokumentum kitöltéséhez útmutatót, illetve iránymutatást rendelkezésre bocsátani szíveskedjen, figyelemmel a Bizottság 2016/7 végrehajtási rendeletében foglaltakra.”

1.Válasz:

Ajánlatkérő tájékoztatja T. Gazdasági Szereplőt, hogy a közbeszerzési dokumentumok III. fejezetét T. Gazdasági Szereplő kérésére módosította.

2.Kérdés:

„Kérjük, hogy az Ajánlatkérő az egységes európai közbeszerzési dokumentum azon részeit, amelynek kitöltésére Ajánlatkérő kötelezett, töltsse ki.”

2.Válasz:

Ajánlatkérő tájékoztatja T. Gazdasági Szereplőt, hogy a közbeszerzési dokumentumok III. fejezetét T. Gazdasági Szereplő kérésére módosította.

3.Kérdés:

„Kérjük, hogy nyilatkozzanak arról, hogy több részre tett ajánlat esetén több példányban kell-e a teljes terjedelmű egységes európai közbeszerzési dokumentumot benyújtani? Ha nem, akkor mely pontokat kell többszörösen kitölteni és pontosan milyen kitöltési módot, illetve megoldást fogad el az Ajánlatkérő?”

3.Válasz:

Ajánlatkérő tájékoztatja T. Gazdasági Szereplőt, hogy mivel jelen közbeszerzési eljárásban az előírt műszaki, illetve szakmai alkalmassági követelmény minden rész tekintetében azonos, így elegendő egy egységes európai közbeszerzési dokumentum benyújtása. Ebben az esetben az egységes európai közbeszerzési dokumentum A: Részek pontjában szükséges feltüntetni



SEMMELWEIS EGYETEM

Gazdasági Főigazgatóság

Beszerezési Igazgatóság

Igazgató

Dr. Ménesi Balázs

azon részeket, amelyeken gazdasági szereplő pályázni kíván, valamint a D: Alvállalkozás pontban adja meg részletesen, hogy alvállalkozó igénybevétele esetén mely részek érintettek. Továbbá más szervezet kapacitásainak igénybevétele esetén külön egységes európai közbeszerzési dokumentumban adja meg a kapacitást nyújtó szervezet azon részeket, amelyek tekintetében a kapacitásait igénybe veszi gazdasági szereplő.

4.Kérdés:

„A papír alapú ajánlat benyújtható-e roncsolásmentesen, nem bontható kötésben **műanyag gyorsfűzőben átlátszó fedlappal**, amelynél a két lyukon spárgát vezetünk át, csomóra kötjük, és a néhány cm-re levágott két szabad végét öntapadós matricával leragasztjuk, majd arra cégszerű aláírást teszünk oly módon, hogy az aláírás a papírlapra is áttérjen?”

4.Válasz:

Ajánlatkérő tájékoztatja T. Gazdasági Szereplőt, hogy a kiegészítő tájékoztatás kérdésben leírt roncsolásmentes, nem bontható kötési módot elfogadja.

5.Kérdés:

„Az egységes európai közbeszerzési dokumentum következő részeiben kérjük szíves tájékoztatásukat.

Kérjük tisztázni, hogy a Kbt. 65. § (1)-(2) bekezdéseiben foglalt rendelkezések ellenére miért nem kerültek alkalmassági feltételek meghatározásra, illetve, hogy ebben az esetben ajánlattevőnek milyen módon és formában kellene kitöltenie az egységes európai közbeszerzési dokumentum B és C részeit, különös tekintettel a B/4 és a B/6-os rovatokra. Amennyiben az Ajánlatkérő mégis meg kíván határozni alkalmassági feltételeket, akkor kérjük arról lehetőség szerint mihamarabb tájékoztatni szíveskedjen.

1.,

<p>4) A vonatkozó hirdetményben vagy a közbeszerzési dokumentumokban meghatározott pénzügyi mutatók³⁶ tekintetében a gazdasági szereplő kijelenti, hogy az előírt mutató(k) tényleges értéke(i) a következő(k): <i>Ha a vonatkozó információ elektronikusan elérhető, kérjük, adja meg a következő információkat:</i></p>	<p>(az előírt mutató azonosítása – x és y³⁷ aránya - és az érték): [.....], [.....]³⁸ <i>(internetcím, a kibocsátó hatóság vagy testület, a dokumentáció pontos hivatkozási adatai):</i> http://e-beszamolo.im.gov.hu/ Igazságügyi Minisztérium, Számviteli beszámolók</p>
---	--

Kérjük Tisztelt Ajánlatkérőt, hogy pontosítsa, hogy mely pénzügyi mutatót kéri megadni és mely évekre vonatkozóan, mivel a vonatkozó hirdetményben és közbeszerzési dokumentumban nem határozta meg.



SEMMELWEIS EGYETEM

Gazdasági Főigazgatóság

Beszerezési Igazgatóság

Igazgató

Dr. Ménesi Balázs

2.,

<p>6) Az esetleges egyéb gazdasági vagy pénzügyi követelmények tekintetében, amelyeket a vonatkozó hirdetményben vagy a közbeszerzési dokumentumokban meghatároztak, a gazdasági szereplő kijelenti a következőket:</p> <p><i>Ha a vonatkozó hirdetményben vagy a közbeszerzési dokumentumokban esetlegesen meghatározott vonatkozó dokumentáció elektronikus formában rendelkezésre áll, kérjük, adja meg a következő információkat:</i></p>	<p>[.....]</p> <p>(internet cím, a kibocsátó hatóság vagy testület, a dokumentáció pontos hivatkozási adatai):</p> <p>[.....][.....][.....]</p>
---	---

Kérjük Tisztelt Ajánlatkérőt, hogy pontosítsa, hogy mely gazdasági vagy pénzügyi követelmények tekintetében kér információt, mivel a vonatkozó hirdetményben és közbeszerzési dokumentumban nem határozta meg.

3.,

<p>6) A következő iskolai végzettséggel és szakképzettséggel rendelkeznek:</p> <p>a) A szolgáltató vagy maga a vállalkozó, és/vagy (a vonatkozó hirdetményben vagy a közbeszerzési dokumentumokban foglalt követelményektől függően)</p> <p>b) Annak vezetői személyzete:</p>	<p>a)</p> <p>[.....]</p> <p>b)</p> <p>[.....]</p>
---	---

Kérjük Tisztelt Ajánlatkérőt, hogy pontosítsa, hogy az a) és b) pontokban kinek az iskolai végzettségét és szakképzettségét kéri megadni.

Elegendő az XY Kft. ügyvezető igazgatójának iskolai végzettségét és szakképzettségét megadni?”

5.Válasz:

Ajánlatkérő tájékoztatja T. Gazdasági Szereplőt, hogy a Kbt. 65. § (1)-(2) bekezdése értelmében Ajánlatkérő nem köteles gazdasági és pénzügyi alkalmassági követelményt előírni, erre tekintettel Ajánlatkérő tárgyi közbeszerzési eljárás során nem kíván gazdasági és pénzügyi alkalmassági követelményt meghatározni.

Ennek megfelelően az egységes európai közbeszerzési dokumentum gazdasági és pénzügyi alkalmassági követelményeire vonatkozó IV. rész B. szakaszában nem szükséges adatokat megadni.

Ajánlatkérő felhívja T. Gazdasági Szereplő figyelmét arra, hogy Ajánlatkérő az Ajánlati felhívás III.1.3) pontjában műszaki, illetve szakmai alkalmasság körében kizárólag a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 21. § (1) bekezdés i) pontja és a 24. § (3) bekezdése alapján az ajánlattevő által megajánlott termék vonatkozásában külső akkreditált szervezet

Iroda: 1091 Budapest, Üllői út 55.

Tel: 210-9610

Fax: 210-9618



Levelezési cím: 1085 Budapest, Üllői út 26.

Központi e-mail cím:

titkarsag.beszerezes@semmelweis-univ.hu



SEMMELWEIS EGYETEM

Gazdasági Főigazgatóság

Beszerezési Igazgatóság

Igazgató

Dr. Ménesi Balázs

által kiállított CE tanúsítvány, vagy azzal egyenértékű tanúsítvány, vagy azzal egyenértékű intézkedések bizonyítékai a 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 9 §. (2) bekezdésében foglaltak szerint meglétét írta elő, ennek megfelelően a IV. rész C. szakasz 6. pontjában nem szükséges adatokat megadni.

Továbbá Ajánlatkérő tájékoztatja T. Gazdasági Szereplőt, hogy a közbeszerzési dokumentumok III. fejezetét módosította.

6.Kérdés:

„Az ajánlati dokumentáció szerint Ajánlatkérő 1-1 db nem steril termékmintát kér benyújtani a megajánlott sorok vonatkozásában.

Elfogadja-e Ajánlatkérő több sorra vonatkozóan 1 db nem steril termékminta csatolását abban az esetben, ha Ajánlattevő azon sorokon ugyanazon típusú termékkel indul?”

6.Válasz:

Ajánlatkérő tájékoztatja T. Gazdasági Szereplőt, hogy elfogadja 1 db nem steril mintapéldány csatolását több rész vonatkozásában, ha a benyújtott mintapéldány csomagolásán egyértelműen jelzésre kerül, hogy mely részek vonatkozásában nyújtotta be azt Gazdasági Szereplő.

7.Kérdés:

„Kérdés a „Specifikáció a 3. részre – Termék megnevezése: Mellkasi stent graftok az aorta dissectiojának kezelésére” specifikációval kapcsolatban:

A termékkel szemben támasztott orvosszakmai követelmények között szerepel, hogy a „felvezető katéter vagy sheath vastagsága maximum 24 Fr” lehet.

Ajánlatkérő elfogad-e 24F sheath belső átmérővel egyenértékű, 25F külső átmérőjű, sheathless rendszert, amely dedikált eszköz „B” típusú dissectio kezeléséhez?”

7.Válasz:

Ajánlatkérő tájékoztatja T. Gazdasági Szereplőt, hogy Ajánlatkérő elfogadja a 24F sheath belső átmérővel egyenértékű, 25F külső átmérőjű, sheathless rendszert a 3. rész vonatkozásában.

8.Kérdés:

„Kérdés a „Specifikáció a 5. részre – Termék megnevezése: „Y” elágazású stentgraftok hasi aortába” specifikációval kapcsolatban:

Ajánlatkérő elfogad-e az 1., 2. és 3. részekhez hasonlóan 20 %-os hossz-, illetve átmérőbeli eltérést a megadott mérettartományokon kívül?”

8.Válasz:

Ajánlatkérő tájékoztatja T. Gazdasági Szereplőt, hogy Ajánlatkérő az 5. ajánlati részben is elfogadja a max. 20%-os hossz-, illetve átmérőbeli eltérést a megadott méretekhez képest, és ennek megfelelően a közbeszerzési dokumentumok VI. fejezetét módosította.



SEMMELWEIS EGYETEM

Gazdasági Főigazgatóság

Beszerezési Igazgatóság

Igazgató

Dr. Ménesi Balázs

9.Kérdés:

„Kérdés a „Specifikáció a 6. részre – Termék megnevezése: „Y” elágazású, transzrenális fixációjú stentgraftok hasi aortába” specifikációval kapcsolatban:

Ajánlatkérő elfogad-e az 1., 2. és 3 részekhez hasonlóan 20 %-os hossz-, illetve átmérőbeli eltérést a megadott mérettartományokon kívül?”

9.Válasz:

Ajánlatkérő tájékoztatja T. Gazdasági Szereplőt, hogy Ajánlatkérő a 6. ajánlati részben is elfogadja a max. 20%-os hossz-, illetve átmérőbeli eltérést a megadott méretekhez képest, és ennek megfelelően a közbeszerzési dokumentumok VI. fejezetét módosította.

10.Kérdés:

„Tisztelt Ajánlatkérő a termékekkel szemben támasztott orvosszakmai követelmények körében, az Ajánlati dokumentáció VI. fejezetében (közbeszerzési műszaki leírás 1-9.rész) a gyártástól számított min. 3 év garantált sterilitás időtartamot írt elő ajánlatkérői elvárásként. Ugyanakkor T. Ajánlatkérő konszignációs raktárkihelyezést írt elő az egyes részekhez. A konszignációs raktár fogalmi eleme az, hogy a termékek a felhasználás időpontjáig a forgalmazó cég tulajdonában maradnak. A konszignáció lejárt, vagy lejártközeli terméket nem tartalmazhat.

Így a sterilitási időtartamnak nincs gyakorlati szakmai, vagy gazdasági jelentősége, hiszen a kihelyezett termékek nem kerülnek Ajánlatkérő tulajdonába, ezért azt selejteznie és leírnia sem kettő, sem három év elmúltával nem kell. Ezek alapján T. Ajánlatkérő elfogadja-e a gyártástól számított 2 év garantált sterilitási időtartamot is?”

10.Válasz:

Ajánlatkérő tájékoztatja T. Gazdasági Szereplőt, hogy Ajánlatkérő elfogadja, ha a konszignációs készleten megtalálható termékek garantált sterilitásának időtartama a gyártástól számítva min. 2 év, és ennek megfelelően a közbeszerzési dokumentumok V. és VI. fejezetét módosította.

11.Kérdés:

„Az ajánlati felhívás III.1.3) pontja az alkalmassági szempontok dokumentációban történő megadására hivatkozik. A dokumentáció (a 39. oldalon) a szakmai alkalmasság körében a kizárólag a CE tanúsítványra tesz utalást, ugyanakkor az iratminták, illetőleg hivatkozások a dokumentáció több pontján is (lsd. 12. oldal árfolyam számítás instrukciói, 37. oldal iratminta) hivatkozik a referenciaigazolásra. Kérjük erősítsék meg, hogy a dokumentációban ez kizárólag adminisztratív elírás, és az alkalmasság igazolása a CE jegy rendelkezésre bocsátásával történik.”

11.Válasz:

Ajánlatkérő tájékoztatja T. Gazdasági Szereplőt, hogy Ajánlatkérő az Ajánlati felhívás III.1.3) pontjában műszaki, illetve szakmai alkalmasság körében kizárólag a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 21. § (1) bekezdés i) pontja és a 24. § (3) bekezdése alapján az ajánlattevő



SEMMELWEIS EGYETEM

Gazdasági Főigazgatóság

Beszerezési Igazgatóság

Igazgató

Dr. Ménesi Balázs

által megajánlott termék vonatkozásában külső akkreditált szervezet által kiállított CE tanúsítvány, vagy azzal egyenértékű tanúsítvány, vagy azzal egyenértékű intézkedések bizonyítékai a 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 9 §. (2) bekezdésében foglaltak szerint meglétét írta elő, a közbeszerzési dokumentumokban a referenciaigazolásra való utalás adminisztratív elírás.

Továbbá Ajánlatkérő tájékoztatja T. Gazdasági Szereplőt, hogy ennek megfelelően a közbeszerzési dokumentumokat módosította.

12.Kérdés:

„Alkalmazható-e a megjelölt mérettartomány +/- 20 % átmérő valamint hossz méretbeli tűrés/eltérés az alábbi részekenél:

1. rész - Mellkasi stentgraftok az aorta deszcendenst érintő betegségek kezeléséhez
2. rész - Elongált aortaívbe helyezhető, falhoz simuló stentgraftok
3. rész - Mellkasi stentgraftok az aorta dissectiojának kezelésére
4. rész - A mellkasi aorta hosszú szakaszát érintő betegségek kezelésére szolgáló stentgraftok
5. rész - „Y” elágazású stentgraftok hasi aortába
6. rész - „Y” elágazású, transzrenális fixációjú stentgraftok hasi aortába
7. rész - „Y” elágazású, infrarenális fixációjú stentgraftok hasi aortába branch graft rendszerrel”

12.Válasz:

Ajánlatkérő tájékoztatja T. Gazdasági Szereplőt, hogy Ajánlatkérő az 1., 2., 3., 4., 5., 6. és 7. ajánlati részben elfogadja a max. 20%-os hossz-, illetve átmérőbeli eltérést a megadott méretekhez képest, és ennek megfelelően a közbeszerzési dokumentumok VI. fejezetét módosította.

13.Kérdés:

„Szakmai tapasztalatok szerint a főtest kiegészítő toldalékokkal együtt gyakorlatilag bármilyen hossz méret lefedhető. Ennek okán az ajánlatkérő elfogadja-e a főszár tekintetében a megjelölt mérettartomány +/- 50 % hossz méretbeli tűrés/eltérés az alábbi részekenél:

5. rész - „Y” elágazású stentgraftok hasi aortába
6. rész - „Y” elágazású, transzrenális fixációjú stentgraftok hasi aortába
7. rész - „Y” elágazású, infrarenális fixációjú stentgraftok hasi aortába branch graft rendszerrel”

13.Válasz:

Ajánlatkérő tájékoztatja T. Gazdasági Szereplőt, hogy Ajánlatkérő a főszár tekintetében a megjelölt mérettartomány +/- 50 % hossz méretbeli tűrést/eltérést nem tudja elfogadni. Ajánlatkérő az 5., 6. és 7. ajánlati részekben főszár hosszúságnak 14-18 cm-t adott meg, jelen kiegészítő tájékoztatás keretében pedig maximum 20% méretbeli eltérést is engedélyezett. Ennél nagyobb eltérés a névleges méretek esetében nem megengedhető. A hossz a medencei



SEMMELWEIS EGYETEM

Gazdasági Főigazgatóság

Beszerzési Igazgatóság

Igazgató

Dr. Ménesi Balázs

erekbe vezetett szárral együtt értendő. Amennyiben az Y elágazású graft 3 részből tevődik össze, akkor a 14-18 cm-es hossz a főtest és egy kiegészítő toldalék hosszának együttes összege, amiből le kell vonni az átfedést.

14.Kérdés:

„Elfogad-e az ajánlatkérő MR kondicionális tulajdonságú termékek is az alábbi részeknél:

1. rész - Mellkasi stentgraftok az aorta deszcendenst érintő betegségek kezeléséhez
2. rész - Elongált aortaívbe helyezhető, falhoz simuló stentgraftok
3. rész - Mellkasi stentgraftok az aorta dissectiojának kezelésére
4. rész - A mellkasi aorta hosszú szakaszát érintő betegségek kezelésére szolgáló stentgraftok
5. rész - „Y” elágazású stentgraftok hasi aortába
6. rész - „Y” elágazású, transzrenális fixációjú stentgraftok hasi aortába
7. rész - „Y” elágazású, infrarenális fixációjú stentgraftok hasi aortába branch graft rendszerrel”

14.Válasz:

Ajánlatkérő tájékoztatja T. Gazdasági Szereplőt, hogy Ajánlatkérő elfogadja MR kondicionális minősítéssel rendelkező eszköz megajánlását az 1., 2., 3., 4., 5., 6. és 7. ajánlati részben.

15.Kérdés:

„Az alábbi részek vonatkozásában az ártáblázat egy alap stentgraft rendszerre vonatkozó előírása nem egyértelmű.

5. rész - „Y” elágazású stentgraftok hasi aortába
6. rész - „Y” elágazású, transzrenális fixációjú stentgraftok hasi aortába
7. rész - „Y” elágazású, infrarenális fixációjú stentgraftok hasi aortába branch graft rendszerrel

Az esélyegyenlőség érdekében elfogadja-e az Ajánlatkérő a fent felsorolt 3 résznél (5., 6. és 7. rész), hogy egy darab főtesthez (felvezető szárral vagy anélkül) minden esetben tartozzon 2 db kiegészítő szár, mivel úgy lesznek összehasonlíthatók az ajánlatok. Szakami tapasztalatok szerint az esetek döntő többségében minimum 3 darabos stentgraft rendszer szükséges a beavatkozásokkor. (1 főtest + minimum 2 db kiegészítő szár)

15.Válasz:

Ajánlatkérő tájékoztatja T. Gazdasági Szereplőt, hogy Ajánlatkérő nem fogadja el azt, hogy az 5., 6. és 7. rész esetében az 1 db főtesthez minden esetben tartozzon 2 db kiegészítő szár. A két kiegészítő szár csak azoknál a stentgraftoknál szükséges, ahol a főtesthez nem csatlakozik a medencei artériába is leérő graft szár. Természetesen előfordulhat, hogy kiegészítő graft szár szükséges, de az ártáblázatban azt a minimum konfigurációt kell megadni, amivel egy hasi aorta aneurysma stentgraft-beültetése megoldható.



SEMMELWEIS EGYETEM

Gazdasági Főigazgatóság

Beszerezési Igazgatóság

Igazgató

Dr. Ménesi Balázs

Kérjük a fentiek szíves tudomásul vételét és az ajánlat kiegészítő tájékoztatásban foglaltaknak megfelelő összeállítását és benyújtását.

Budapest, 2016. július 8.

Tisztelettel:

