



SEMMELWEIS EGYETEM

Gazdasági Főigazgatóság

Beszerzési Igazgatóság

Igazgató
Dr. Ménesi Balázs

Iktatószám: 1299-~~22~~/GFIBSZI/2016.
Tárgy: Kbt. 56. § szerinti 2. 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 a **2. számú kiegészítő tájékoztatást nyújtja:**

1.Kérdés:

„Kérjük T. Ajánlatkérőt, hogy definiálja, mit ért 1-7. részek 2. értékelési szempontjánál a *“felvezető rendszer vastagsága”*, ill. az 1. rész 6.; 2-4. rész 5. értékelési szempontjánál a *“katéter rendszer vastagsága”* alatt. A felvezető rendszer katéter rendszer **külső átmérőjét** kéri Ajánlattevőtől megadni ezen értékelési szempontoknál?”

1.Válasz:

Ajánlatkérő tájékoztatja T. Gazdasági Szereplőt, hogy Ajánlatkérő az *“felvezető rendszer vastagsága”* és *“katéter rendszer vastagsága”* értékelési szempontoknál a külső átmérő megadását kéri.

2.Kérdés:

„Ajánlattevő jól értelmezi-e, hogy az 1-7.részek 3. értékelési szempontjánál [*Túlméretezésnél (oversizing) a megengedett tartomány (%-ban) (előny a nagyobb)*] Ajánlatkérő a túlméretezésnél megengedett tartomány **felső határát** kéri Ajánlattevőktől megadni, **avagy tartományt szükséges megjelölni?**”

2.Válasz:

Ajánlatkérő tájékoztatja T. Gazdasági Szereplőt, hogy Ajánlatkérő a „Túlméretezésnél (oversizing) a megengedett tartomány (%-ban) (előny a nagyobb” értékelési szempont esetében tartomány megadását kéri.

3.Kérdés:

„Kérjük T. Ajánlatkérőt, hogy az 1-4. részek tekintetében [1. rész 7. értékelési szempont; 2-4. rész 6. értékelési szempont: *A proximális nyak megtöretésének megengedett mértéke a stentgraft behelyezéséhez (fok) (előny a több)*] definiálja, mit, milyen adatot ért pontosan a proximális nyak megtöretésén? Javasoljuk az értékelési szempontok köréből történő törlését az adatnak, mivel ezen adat a gyártói termék-leírásokból egyértelműen nem olvasható ki, így



SEMMELWEIS EGYETEM

Gazdasági Főigazgatóság

Beszerzési Igazgatóság

Igazgató

Dr. Ménesi Balázs

annak esetleges laboratóriumi bemérése esetén sem gyártó által validált adatok kerülhetnek értékelésre, illetve az adat hitelessége sem ellenőrizhető egyértelműen.”

3.Válasz:

Ajánlatkérő tájékoztatja T. Gazdasági Szereplőt, hogy Ajánlatkérő az értékelési szempontot nem kívánja törölni. Ajánlatkérő a proximális nyak megtöretésének mértéke alatt az aorta distalis és proximális szakaszának hossz tengelyei közötti megengedett legnagyobb szöget érti.

4.Kérdés:

„Kérjük T. Ajánlatkérőt, hogy az 1-4. részek tekintetében [1. rész 8. értékelési szempont; 2-4. rész 7. értékelési szempont: *A legkisebb nyak hosszúság, amelynél még a stentgraft még alkalmazható (fmm) (előny a kisebb)*] definiálja, mit ért pontosan a legkisebb nyak hosszúsága alatt?”

4.Válasz:

Ajánlatkérő tájékoztatja T. Gazdasági Szereplőt, hogy Ajánlatkérő a legkisebb nyak hosszúság alatt azt a gyártó által javasolt legkisebb nyak hosszúságot érti, amelynél a stentgraft még biztonságosan alkalmazható.

5.Kérdés:

„Az 5-7. részek *disztális érszakasz, iliaca rendszer megtöretésének* értékelési szempontja tekintetében [5. rész 7. értékelési szempont; 6.rész 8.értékelési szempont, 7.rész 7.értékelési szempont: *A disztális érszakasz, iliaca rendszer megtöretésének megengedett mértéke a stentgraft behelyezéséhez (fok) (előny a több)*] tudomásunk szerint a piacon elérhető abdominális stentgraftok indikációja nem tartalmazza ezen paramétert. Javasoljuk az értékelési szempontok köréből történő törlését az adatnak, mivel ezen adat a gyártói termékleírásokból egyértelműen nem olvasható ki, így annak esetleges laboratóriumi bemérése esetén sem gyártó által validált adatok kerülhetnek értékelésre, illetve az adat hitelessége sem ellenőrizhető egyértelműen.”

5.Válasz:

Ajánlatkérő tájékoztatja T. Gazdasági Szereplőt, hogy Ajánlatkérő az értékelési szempontot nem kívánja törölni. Amennyiben a gyártói prospektusokból, termékleírásokból nem derül ki egyértelműen ez az adat, úgy a gyártó vagy független tanúsító szervezet erre vonatkozó nyilatkozatát szükséges benyújtani a megadott adat alátámasztására.

6.Kérdés:

„T. Ajánlatkérő a 7.rész (*“Y” elágazású, infrarenális fixációjú stentgraftok hasi aortába branch graft rendszerrel*) 5. értékelési szempontjánál az alábbi írja: *“Minden elemében saját gyártmányú Iliaca branch stent graft rendszerrel (igen-nem) (előny az igen)”*. Az Ajánlati dokumentáció VI. Fejezetében, ezen pont közbeszerzési műszaki leírásában T. Ajánlatkérő a termékkel szemben támasztott orvosszakmai követelmény körében elvárja, hogy a megajánlott termék rendelkezzen *előre gyártott, minden elemében saját gyártmányú iliaca*



SEMMELWEIS EGYETEM

Gazdasági Főigazgatóság

Beszerezési Igazgatóság

Igazgató

Dr. Ménesi Balázs

branch graft rendszerrel. Jól értelmezi Ajánlattevő, hogy az ezen sorra megajánlott termék nettó összáránál (7. Sor 1.értékelési szempont) kizárólag az infrafenális fixációjú stentgraft árát adja meg Ajánlattevő? Vagy a nettó összárnak tartalmaznia kell az iliaca branch graft rendszert is?"

6.Válasz:

Ajánlatkérő tájékoztatja T. Gazdasági Szereplőt, hogy Ajánlatkérő a nettó összáránál a teljes, iliaca branch graft rendszert is tartalmazó ár megadását kéri.

7.Kérdés:

„Kérjük T. Ajánlatkérőt, hogy pontosítani szíveskedjen, hogy a dokumentációban hivatkozott nem steril termékminta benyújtását pontosan az ajánlattétel mely szakaszaiban várja el az Ajánlattevőktől, mivel az álláspontunk szerint a 321/2015 (X.30.) Korm. Rendelet 21. h) pontja szerint az alkalmasság igazolására szolgál, **így az utólagos igazolási körbe esik.**”

7.Válasz:

Ajánlatkérő tájékoztatja T. Gazdasági Szereplőt, hogy Ajánlatkérő a nem steril mintapéldány benyújtását nem műszaki, illetve szakmai alkalmassági követelmény körében határozta meg, hanem a szakmai ajánlat részeként. Ennek megfelelően Ajánlatkérő az Ajánlati felhívás VI.3) 5. pontjának megfelelően ajánlattételi határidőre a szakmai ajánlat részeként kéri csatolni az 1-1 db nem steril mintapéldányt.

8.Kérdés:

„T. Ajánlatkérő ugyanazon termék több soron történő ajánlása esetlén elfogad-e összesen egy darab nem steril termékmintát?"

8.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.

9.Kérdés:

„a) Az Ajánlati dokumentáció VI. Fejezetében található közbeszerzési műszaki leírásában T. Ajánlatkérő az 1. részre megajánlott a termékkel szemben támasztott orvosszakmai követelmény körében elvárja a "20-42mm aorta átmérőhöz való megfelelést". T. Ajánlatkérő elfogadja-e a 20-36 mm aorta átmérőhöz való megfelelést is?

b) Ugyanezen sorra a "*Flexibilis felvezető katéter, a két olíva jól látható a stentgraft disztális és proximális végén*" elvárást is meghatározza T. Ajánlatkérő. A sugárfogó markereket érti T. Ajánlatkérő az "olíva" szó alatt?"



SEMMELWEIS EGYETEM

Gazdasági Főigazgatóság

Beszerezési Igazgatóság

Igazgató

Dr. Ménesi Balázs

9.Válasz:

a) Ajánlatkérő tájékoztatja T. Gazdasági Szereplőt, hogy Ajánlatkérő nem fogad el az 1. rész vonatkozásában "20-42 mm aorta átmérőhöz való megfelelés" helyett "20-36 mm aorta átmérőhöz való megfelelést", tekintettel arra, hogy az átmérőméret maximum 20 %-os méretbeli túrésén kívül esik.

b) Továbbá Ajánlatkérő tájékoztatja T. Gazdasági Szereplőt, hogy Ajánlatkérő olíva alatt a felvezető rendszer sugárfogó markereit érti.

10.Kérdés:

„Ajánlati dokumentáció VI. Fejezetében található közbeszerzési műszaki leírásában T. Ajánlatkérő az 1-3. részekre megajánlott a termékkel szemben támasztott orvosszakmai követelmény körében a *méretekre és mennyiségekre* vonatkozóan a hossz méretbeli túrésre maximum 20%-ot határoz meg. Ennek tekintetében elfogadja T. Ajánlatkérő, ha az Ajánlattevő által megajánlott termék 13 cm, 15 cm, 17 cm valamint 23 cm fedett hosszakkal rendelkezik? Amennyiben elfogadja, kérjük legyen szíves a *méretek és mennyiségek* pontot pontosítani (stentgraft átmérő - hossz- mennyiség).”

10.Válasz:

Ajánlatkérő tájékoztatja T. Gazdasági Szereplőt, hogy Ajánlatkérő a közbeszerzési dokumentumok egységes szerkezetbe foglalt 1. számú módosítása keretében az 1-7. részek tekintetében a hossz méret és átmérő méretbeli túrését maximum 20 %-ban határozta meg. Ajánlatkérő az 1-3. részekben meghatározott termékekkel szemben támasztott orvosszakmai követelmények körében további módosítást nem végez, kéri az ott meghatározott paramétereknek megfelelő termékek megajánlását.

11.Kérdés:

„a) Az Ajánlati dokumentáció VI. Fejezetében található közbeszerzési műszaki leírásában T. Ajánlatkérő az 3. részre megajánlott a termékkel szemben támasztott orvosszakmai követelmény körében elvárja a "16-42mm aorta átmérőhöz való megfelelést". T. Ajánlatkérő elfogadja a 20-36 mm aorta átmérőhöz való megfelelést is?

b) Ugyanezen soron a "Rögzítő karom nélküli konstrukció" elvárás is meg lett határozva. Kérjük T. Ajánlatkérőt, legyen szíves definiálni, mit ért pontosan ez alatt a pont alatt?"

11.Válasz:

a) Ajánlatkérő tájékoztatja T. Gazdasági Szereplőt, hogy Ajánlatkérő nem fogad el a 3. rész vonatkozásában "16-42 mm aorta átmérőhöz való megfelelés" helyett "20-36 mm aorta átmérőhöz való megfelelést", tekintettel arra, hogy az átmérőméret maximum 20 %-os méretbeli túrésén kívül esik.

b) Továbbá Ajánlatkérő tájékoztatja T. Gazdasági Szereplőt, hogy Ajánlatkérő "Rögzítő karom nélküli konstrukció" elvárás alatt azt érti, hogy a megajánlásra kerülő stent graft rögzítését nem az aorta falba mélyedő fém karmok biztosítják.



SEMMELWEIS EGYETEM

Gazdasági Főigazgatóság

Beszerezési Igazgatóság

Igazgató

Dr. Ménesi Balázs

12.Kérdés:

„a) Az Ajánlati dokumentáció VI. Fejezetében található közbeszerzési műszaki leírásában T. Ajánlatkérő az 4. részre megajánlott a termékkel szemben támasztott orvosszakmai követelmény körében elvárja a "24-46mm aorta átmérőhöz való megfelelést". T. Ajánlatkérő elfogadja-e a 20-36 mm aorta átmérőhöz való megfelelést is?

b) Ugyanezen sorra megajánlott termékkel szemben "könnyen felvezethető felvivő rendszer proximális végfogóval" elvárás is támaszt. Kérjük T. Ajánlatkérőt, legyen szíves definiálni mit ért pontosan ezalatt?

c) Ugyancsak ezen a soron meghatározza, hogy a "stentgraft fedett részének hossza legalább 25 cm" kéne legyen. Amennyiben Ajánlatkérő által megajánlott termék maximális hossza 23 cm, Ajánlatkérő elfogadja-e azt?

d) Az "Egyedi tervezésű (ún. "custom-made") stent graft rendelkezés" elvárás csak a rendelkezőség lehetőségét kívánja felmérni? Ajánlattevő jól értelmezi, hogy a 4. részre megajánlott termék ajánlati ára kizárólag a mellkasi aorta stentgraft árát jelenti és nem foglalja magában egy esetleges egyedi tervezésű ("custom made") graft árát?

12.Válasz:

a) Ajánlatkérő tájékoztatja T. Gazdasági Szereplőt, hogy Ajánlatkérő nem fogad el a 4. rész vonatkozásában "24-46 mm aorta átmérőhöz való megfelelés" helyett "20-36 mm aorta átmérőhöz való megfelelést", tekintettel arra, hogy az átmérőméret maximum 20 %-os méretbeli túrésán kívül esik.

b) Ajánlatkérő "könnyen felvezethető felvivő rendszer proximális végfogóval" elvárás alatt azt érti, hogy a stentgraft nyitása során a proximális vég kinyitása külön lépésben, leginkább a distalis stentgraft kinyitása után történjen. A könnyen kezelhető felvivő rendszer elősegíti, hogy a felvivő rendszer behelyezése minél kevesebb és egyszerűbb, minél kevesebb hibalehetőséget tartalmazó lépésben történik.

c) Ajánlatkérő tájékoztatja T. Gazdasági Szereplőt, hogy Ajánlatkérő a közbeszerzési dokumentumok egységes szerkezetbe foglalt 1. számú módosítása keretében az 1-7. részek tekintetében a hosszúság és átmérőméret méretbeli túrésát maximum 20 %-ban határozta meg. A 4. rész vonatkozásában Ajánlatkérő elvárása "stentgraft fedett részének hossza legalább 25 cm", ennek maximum 20 %-os túrésa határára belül van a 23 cm-es maximális hosszúságú stentgraft, így Ajánlatkérő elfogadja azt.

d) Ajánlatkérő tájékoztatja T. Gazdasági Szereplőt, hogy Ajánlatkérő a 4. rész vonatkozásában az "Egyedi tervezésű (ún. "custom-made") stent graft rendelkezés" elvárás esetében csak a lehetőség megadását kéri.



SEMMELWEIS EGYETEM

Gazdasági Főigazgatóság

Beszerzési Igazgatóság

Igazgató

Dr. Ménesi Balázs

13.Kérdés:

„Az Ajánlati dokumentáció VI. Fejezetében található közbeszerzési műszaki leírásában T. Ajánlatkérő a 5., valamint a 6. részre megajánlott a termékkel szemben támasztott orvosszakmai követelmény körében a *méretekre és mennyiségekre* vonatkozóan

- A főszár proximális átmérő 23-31 mm között legalább 4 méret helyett elfogad-e 23-32 mm között legalább 4 méretet?
- A főszár medencei átmérő alatt a főszár felvezető szárának disztális átmérőjét érti T. Ajánlatkérő?
- A főszár hosszúságánál 14-18 cm között legalább 3 méret helyett elfogad-e 13-18 cm között legalább 3 méretet?
- Az ellenoldali szár átmérő 12-20 mm között legalább 4 méret helyett elfogad-e 10-25 mm között legalább 4 méretet?
- A kiegészítő toldalék az aortába átmérő 23-32 mm között legalább 3 méret helyett elfogad-e 26-38 mm között legalább 3 méretet?”

13.Válasz:

Ajánlatkérő tájékoztatja T. Gazdasági Szereplőt, hogy Ajánlatkérő a közbeszerzési dokumentumok egységes szerkezetbe foglalt 1. számú módosítása keretében az 1-7. részek tekintetében a hosszúság és átmérő méretbeli tűrését maximum 20 %-ban határozta meg. Ajánlatkérő az 5-6. részekben meghatározott termékekkel szemben támasztott orvosszakmai követelmények körében további módosítást nem végez, kéri az ott meghatározott paramétereknek megfelelő termékek megajánlását a meghatározott méretszámban.

Továbbá Ajánlatkérő tájékoztatja T. Gazdasági Szereplőt, hogy a medencei átmérő akkor értelmezhető, ha a fő szár egybe van építve egy, a medencei érszakaszba is leérő résszel (két részből álló graft rendszer). Ebben az esetben Ajánlatkérő a medencei szakasz distalis végén mérhető átmérő megadását kéri. Ha a graft rendszer három részből áll, akkor természetesen a toldalékokkal kiegészített graftnál a toldalék distalis átmérőjének kell megfelelnie a megadott méretnek.

14.Kérdés:

„Az Ajánlati dokumentáció VI. Fejezetében található közbeszerzési műszaki leírásában T. Ajánlatkérő a 7. részre megajánlott a termékkel szemben támasztott orvosszakmai követelmény körében a *méretekre és mennyiségekre* vonatkozóan

- A főszár medencei átmérő alatt a főszár disztális átmérőjét érti T. Ajánlatkérő?
- A főszár hosszúságánál 14-18 cm között legalább 3 méret helyett elfogad-e 2 méretet?”

14.Válasz:

a) Ajánlatkérő tájékoztatja T. Gazdasági Szereplőt, hogy a medencei átmérő akkor értelmezhető, ha a fő szár egybe van építve egy, a medencei érszakaszba is leérő résszel (két részből álló graft rendszer). Ebben az esetben Ajánlatkérő a medencei szakasz distalis végén mérhető átmérő megadását kéri. Ha a graft rendszer három részből áll, akkor természetesen a



SEMMELWEIS EGYETEM

Gazdasági Főigazgatóság

Beszerzési Igazgatóság

Igazgató

Dr. Ménesi Balázs

toldalékokkal kiegészített grafnál a toldalék distalis átmérőjének kell megfelelnie a megadott méretnek.

b) Ajánlatkérő tájékoztatja T. Gazdasági Szereplőt, hogy Ajánlatkérő nem fogad el a 7. rész vonatkozásában főszár hosszúságánál 14-18 cm között legalább 3 méret helyett 2 méretet.

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

Budapest, 2016. július 12.

Tisztelettel:


Dr. Ménesi Balázs
beszerzési igazgató

