



SEMMELWEIS EGYETEM

Gazdasági Főigazgatóság

Beszerzési Igazgatóság

Igazgató

Dr. Ménesi Balázs

Iktatószám: 17876/13/GFIBSZI/2017.
Tárgy: 2. sz. kiegészítő tájékoztatás
Ügyintéző: Dr. Molnár Gábor
Telefonszám: +36-1-210-9610/119
Fax: +36-1-210-9618
Validálta: Dr. Schäffer Kinga

Tisztelt Gazdasági Szereplő!

A Semmelweis Egyetem, mint Ajánlatkérő „Városmajori Szív-és Érgyógyászati Klinika részére kardiológiai és radiológiai intervenciók, egyszer használatos eszközök, valamint egyszer használatos invazív kardiológiai ablációs és radiológiai szettek beszerzése” tárgyú, uniós eljárásrendben lefolytatásra kerülő, nyílt közbeszerzési eljárásban az alábbi, 2. számú kiegészítő tájékoztatást nyújtja:

1. Kérdés:

Műszaki specifikáció:

36.) Sheathek perifériás intervencióhoz:

Sorszám	Rész száma	Megnevezés	Mennyiség (db)	Fedezeti egységár (Ft/db)
36	74	Carotis guiding sheath 6-8F, 80-90 cm hosszú	50	14600
36	75	Renalis guiding sheath 6-7F, 40-70 cm hosszú	40	3850

37.) Guiding katéterek és tartozékok perifériás intervencióhoz:

Sorszám	Rész száma	Megnevezés	Mennyiség (db)	Fedezeti egységár (Ft/db)
37	79	Guiding katéter 5-6F, 90-110 cm hosszú, multipurpose	30	3850
37	80	Guiding katéter 6-8F, 80-90 cm hosszú	60	3850
37	81	Renalis guiding katéter 6-8F 40-70 cm hosszú	40	3850

Kérjük tisztelt ajánlatkérőt a fenti termékek esetében a fedezetre szánt összegek átgondolását, módosítását, (emelését), átcsoportosítását, mivel a megadott fedezeti egységáron piaci ismeretünk szerint nem ajánlható meg megfelelő termék!

Iroda: 1091 Budapest, Üllői út 55.
Tel: 210-9610
Fax: 210-9618



Levellezési cím: 1085 Budapest, Üllői út 26.
Központi e-mail cím:
titkarsag.beszerzes@semmelweis-univ.hu

1. Válasz:

A gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet a közbeszerzési eljárás megindításának időpontjában (2017. május 31.) hatályban lévő 11. § szerint:

11. § A közbeszerzési eljárást az ajánlatkérő nem köteles fedezethiány miatt eredménytelenné nyilvánítani, ha a közbeszerzés egyes részeire tett nyertes ajánlatok ellenértéke meghaladja az adott részre vonatkozó fedezetet, azonban az egyes nyertes részajánlatok ellenértékének összege nem haladja meg a teljes közbeszerzési eljárás fedezetét.

Mindezekre tekintettel, mivel Ajánlatkérő a közbeszerzési eljárás bírálati szakaszában adott esetben dönthet a fedezetre szánt összegek egyes részek közötti átcsoportosításáról, az eljárás jelen, ajánlattételi szakaszában nem kívánja módosítani a fedezetet.

2. Kérdés:

Kérjük Ajánlatkérő tájékoztatását arra vonatkozóan, hogy a 27. sorszámú 55. és 56. résszámok minimál követelménye szerint a T. Ajánlatkérő 2-4.5 mm ballon átmérőket kér.

Jól értelmezzük a felhívást, hogy a szélső értékeknek, tehát a 2.0 és a 4.5 mm-es ballon átmérőnek is szerepelnie kell a méretválasztékban?

2. Válasz:

Igen, jól értelmezi. A megadott átmérőméret-intervallum alsó és felső határának szerepelnie kell a méretválasztékban.

3. Kérdés:

Kérjük Ajánlatkérő tájékoztatását arra vonatkozóan, hogy a 27. sorszámú 55. és 56. résszámok minimál követelménye szerint a T. Ajánlatkérő 9-49 mm ballon hosszokat kér.

Jól értelmezzük a felhívást, hogy a szélső értékeknek, tehát a 9 mm és a 49 mm-es ballon hosszak is szerepelnie kell a méretválasztékban?

3. Válasz:

Igen, jól értelmezi. A megadott hossz méret-intervallum alsó és felső határának szerepelnie kell a méretválasztékban.

4. Kérdés:

Kérjük Ajánlatkérő tájékoztatását a referenciákra vonatkozóan, annak vonatkozásában, hogy a 17876/2017 számon, 2017.06.06. napján megjelent felhívás szerint a részajánlatonként beszerezni kívánt termékek legalább 30%-ának mennyiségének illetve annak megfelelő összegszerű referenciát vár el, mint alkalmassági minimumkövetelmény. A 2017/S 120-242546 számon megjelent korrigendum alapján a minimálisan beszerezni kívánt mennyiség 5% (a dokumentációban – 95% eltéréssel fogalmaznak, illetve 10 db mennyiség alatt nem vállalnak kötelezettséget).

Ezek tükrében jól értelmezzük a felhívás korrigendumát, amely szerint a referencia igazolásokat is a minimálisan beszerezni kívánt mennyiségre kell megadni illetve összegszerűen a mennyiség és a fedezeti egységár szorzatára?

Handwritten signature

4. Válasz:

Az Ajánlati felhívás III.1.3. pont M/1. alpontja szerint „Az alkalmasság minimumkövetelménye(i)” része az alábbiakat tartalmazza:

M/1) részajánlatonként, amennyiben nem rendelkezik a jelen hirdetmény feladásától visszafelé számított 3 évben, az előírásoknak és a szerződésnek megfelelő teljesítéséről szóló, jelen hirdetmény megpályázni kívánt részei tárgyában legalább 1-1 db referenciával. A referenciáknak az abban feltüntetett, szállított termékmennyiségeknek a megpályázni kívánt részek tekintetében el kell érniük az ajánlatkérő által 36 óra meghatározott mennyiség egyharmadát – amely mennyiségek a közbeszerzési dokumentumok műszaki leírás részében feltüntetésre kerültek -, vagy a közbeszerzési dokumentumokban meghatározott ellenszolgáltatás összegét. Több részre történő ajánlattétel esetén, amennyiben a megpályázni kívánt részekben szerepeltetett termékek tekintetében a referencia az előírt feltételeknek megfelel, ugyanazon referencia is bemutatatható.

A T. Gazdasági Szereplő tévesen értelmezi a mennyiségek tekintetében előírt referenciákat, azoknak részajánlatonként nem a beszerezni kívánt termékek legalább 30%-át, hanem az Ajánlatkérő által 36 óra meghatározott mennyiség egyharmadát kell elérnie.

Egyebekben az előírt referenciák mennyiségét nem a teljes mennyiséghez képest 95%-al csökkentett mennyiségre (tehát amely mennyiség beszerzésére Ajánlatkérő kötelezettséget vállal, kivéve azon részeket ahol a 12 hónapra vetített mennyiség nem éri el a 10 darabot), hanem a 36 óra meghatározott teljes mennyiségre vetítve kell értelmezni.

A bemutatott referenciáknak az egyes részekben ezen 36 óra meghatározott mennyiség egyharmadát, vagy a Közbeszerzési dokumentumok II. Fejezetében, (Nyilatkozatminták, 51-53. oldal) minden egyes rész vonatkozásában meghatározott értéket kell elérniük.

5. Kérdés:

A tender Felolvasólapjának végén, a 33. oldalon az alábbi szöveg szerepel:

„Az ellenszolgáltatás összege (forintban megadott nettó ajánlati összár) tartalmazza a szerződés szerű teljesítésével összefüggő, az ajánlattételkor ismert valamennyi felmerülő költséget, adót, illetéket, ráfordítást és egyéb fizetési kötelezettséget.”

Jól gondoljuk, hogy az ajánlati összeg nettó, az itt feltüntetett, általam kiemelt „adó” alatt a kiíró nem az ÁFA-t érti?

5. Válasz:

Igen, jól értelmezik, a nettó ajánlati összárba az ÁFA nem tartozik bele.

6. Kérdés:

A „Nyilatkozat a Kbt a Kbt. 65. § (7) bekezdése vonatkozásában az alkalmasság igazolásához kapacitást biztosító más szervezetről” kapcsolatban szeretnénk kérdezni, hogy a 43. oldalon található két táblázat közül az alsó kitöltésekor mit kell feltüntetni a két oszlopban.

„Az ajánlati felhívás vonatkozó pontjának és alkalmassági követelménynek a megjelölése, melynek igazolásához bevonja” mennyiben tér el a felső táblázat „Azon alkalmassági követelmény megjelölése, melynek igazolásához bevonja” oszlopától?

R-Z

AB

6. Válasz:

Adminisztratív hiba miatt került két táblázat a nyilatkozatmintába, így elegendő a felső táblázatot kitölteni azon részek tekintetében, amelyek vonatkozásában a T. Gazdasági Szereplő kapacitást biztosító szervezetet kíván igénybe venni, Ezzel kapcsolatban Ajánlatkérő intézkedett a Közbeszerzési Dokumentumok részét képező műszaki specifikáció módosításáról.

7. Kérdés:

A tenderekhez sok esetben csatolni szükséges annak az eszköznek a Kezelési kézikönyv-ét, illetve egy különálló indikatív árajánlatot, melyre ajánlatot teszünk.

Jelen tender esetében is csatoljuk-e ezeket a dokumentumokat?

7. Válasz:

A kezelési kézikönyv (használati utasítás, útmutató) csatolandó az ajánlathoz. Külön indikatív árajánlat benyújtása nem szükséges, elegendő a felolvasó lap.

8. Kérdés:

A Kbt. 56. § (1) bekezdésében foglaltak alapján a tárgyi közbeszerzési eljárást megindító felhívásban foglalt alkalmassági követelményhez kapcsolódóan az alábbi kiegészítő tájékoztatást kérjük:

A hivatkozott közbeszerzési eljárás 46. részében a t. Ajánlatkérő 150 db. Magnézium alapú gyógyszerkibocsajtó, felszívódó értámasz (BRS) szállítására kér ajánlatot. A 46. részhez kapcsolódóan szakmai alkalmassági feltételként a beszerezni kívánt éves mennyiség 100%-nak megfelelő szállítási referencia bemutatása került meghatározásra. (150 db termékre vonatkozó szállítási referencia évente).

A 46. rész tárgyát képező, a t. Ajánlatkérő által beszerezni kívánt értámasz egy innovatív új termék, mely egy éve került kereskedelmi forgalomba a világpiacon és Magyarországon is csak október óta elérhető. Ennek megfelelően az alkalmassági követelményként előírt 150 db értékesítési referencia irreálisan magas mértékű, figyelembe véve a termék eddigi, mind elterjedtségének fokára tekintettel korlátozott felhasználását, mind a piaci megjelenés óta eltelt rövid időszakot.

Tájékoztatjuk a t. Ajánlatkérőt, hogy a hivatkozott szakmai alkalmassági követelmény más szervezet kapacitásaira támaszkodva sem teljesíthető, mivel amennyiben a szállítási referencia igazolásához kapacitást biztosító szervezet kerülne bevonásra, úgy – összhangban a Kbt. hatályos szabályozásával – az eljárás megnyerése esetén a termék szállítását a kapacitást biztosító szervezetnek kellene teljesítenie. Erre azonban a BRS termék forgalmazására vonatkozó jelenleg érvényben lévő szabályozási – elsősorban betegbiztonságot garantáló - feltételek szerint nincs lehetőség.

A BRS termék, mint gyógyszerkibocsajtó felszívódó stent ugyanakkor funkcionálisan, továbbá hatóanyaguk, bevonatuk, felépítésük alapján azonos orvosszakmai eszközcsoportba sorolható a drug eluting stentekkel (DES). A DES termékkörre ajánlatot benyújtó gazdasági szereplőkkel szemben támasztott szakmai illetve kereskedelmi elvárások (szakmai alkalmassági követelmények) azonosak az ajánlatkérő által kiírt BRS (stent) termékkörrel kapcsolatos alkalmassági elvárásokkal.

25-21



Figyelembe véve a fenti szempontokat kérjük t. Ajánlatkérő tájékoztatását, elfogadja-e a fentiekben hivatkozott alkalmassági követelmény igazolására az ajánlattevő által benyújtott együttesen DES és BRS termékkör szállítására vonatkozó értékesítési referenciát, mely szállítási referenciák darabszámuk alapján együttesen igazolják az előírt szakmai alkalmassági követelménynek való megfelelést?

8. Válasz:

Mivel egy innovatív, új termékről van szó, Ajánlatkérő elfogadja, ha az előírt mennyiségű (150 db) referenciát nem kizárólag magnézium alapú, felszívódó értámasszal, hanem más gyógyszerkibocsátó stenttel teljesíti az ajánlattevő.

9. Kérdés:

Tekintettel a széleskörű és magas értékű termékskálára, melyekre ajánlatkérés érkezett, elfogadja-e T. Ajánlatkérő a nettó 100.000 Ft fedezeti értéknél magasabb eszközök esetében a nem steril termékminta benyújtását?

9. Válasz:

Ajánlatkérő nem fogadja el a nem steril termékmintát, hiszen arra a termék bevizsgálása, a mindennapi gyakorlati használhatóságának megállapítására van szükség; ez pedig csak műtői körülmények között lehetséges.

10. Kérdés:

Kérjük az T. Ajánlatkérőt szíveskedjen pontosítani, hogy szükséges-e benyújtani termékleírást az ajánlat részeként?

10. Válasz:

Igen, szükséges benyújtani termékleírást.

11. Kérdés:

Felolvasólapon az egyes részek vonatkozásában „nettó ár Ft/db” került meghatározásra, a dokumentum utolsó bekezdésében pedig az alábbi került rögzítésre: „Az ellenszolgáltatás összege (forintban meghatározott ajánlati összár) tartalmazza a szerződésszerű teljesítésével összefüggő, az ajánlattételkor ismert valamennyi felmerülő költséget, adót illetéket, ráfordítást és egyéb fizetési kötelezettséget.” Kérjük a T. Ajánlatkérőt szíveskedjen pontosítani, hogy az egyes részek vonatkozásában Ft/db árat vagy a mennyiség és a darab szorzatát kéri feltüntetni!

11. Válasz:

A Felolvasólapon az ajánlati árakat Ft/db formában kérjük megadni. Ezzel kapcsolatban Ajánlatkérő intézkedett a Közbeszerzési Dokumentumok részét képező műszaki specifikáció módosításáról.

12. Kérdés:

Tekintettel arra, hogy a referenciák megadásakor egyes termékek értékesítési mennyisége akár több száz darab is lehet, megadható-e a nem Forintban rendelkezésre álló adatok átszámítása a vonatkozó tárgyév utolsó napján hatályos árfolyam alapján történő átszámítással?

A dokumentáció erre vonatkozó része alapján ugyanis az azok teljesítéskori hatályos árfolyamot kellene figyelembe venni, mely rendkívül nagy többlet munkával oldható meg:

“Előzőektől eltérően a referenciák esetében az azok teljesítéskori, árbevételre vonatkozó adatok esetén pedig a tárgyév utolsó napján hatályos árfolyamot kell figyelembe venni. Az átszámítást külön, aláírt lapon, a nem HUF összegeket tartalmazó okiratok mögé kell csatolni.”

12. Válasz:

A Közbeszerzési Dokumentumok I. fejezetében foglaltak szerint a referenciák esetében a teljesítéskori árfolyamot kell figyelembe venni.

13. Kérdés:

Kérdés a „11. sorszámú termékre – Termék megnevezése: Intracoronáriás nyomásmérő vezetődrót” specifikációval kapcsolatban:

A termékkel szemben támasztott orvosszakmai követelmények között szerepel, hogy „legyen kompatibilis Boston Comet rendszerrel”.

Ajánlatkérő elfogad-e olyan, intracoronáriás nyomásmérő vezetődrótot, amely a termékkel szemben támasztott általános orvosszakmai követelményeknek maradéktalanul megfelel, továbbá a működéséhez szükséges rendszert ajánlattevő térítésmentesen biztosítja?

13. Válasz:

Ajánlatkérő elfogad minden olyan intracoronáriás nyomásmérő vezetődrótot is, amely a termékkel szemben támasztott általános orvosszakmai követelményeknek maradéktalanul megfelel, amennyiben Ajánlattevő a szerződés időtartama alatt térítésmentesen biztosít megfelelő számú (min. 2 db) működéséhez szükséges rendszert. Ezzel kapcsolatban Ajánlatkérő intézkedett a Közbeszerzési Dokumentumok részét képező műszaki specifikáció módosításáról.

14. Kérdés:

Kérdés a „13. sorszámú termékre – Termék megnevezése: Aortabillentyű tágításra alkalmas nagynyomású ballon” specifikációval kapcsolatban:

A termékkel szemben támasztott orvosszakmai követelmények között szerepel, hogy „shaft min. 110 cm”.

Ajánlatkérő elfogad-e olyan, nagynyomású ballont, amely csak 100cm shaft-tal rendelkezik?

14. Válasz:

Igen, Ajánlatkérő elfogad min. 100 cm hosszú shaft-al rendelkező ballont is, ha az minden más paraméterében megfelel a technikai specifikációnak, emiatt Ajánlatkérő intézkedett a Közbeszerzési Dokumentumok részét képező műszaki specifikáció módosításáról.

Handwritten signature

Handwritten signature

15. Kérdés:

Az 51. rész tekintetében T. Ajánlatkérő elfogad-e egyenértékűnek olyan katétert, mely 0,018"-es vezetődróton bevezethető?

15. Válasz:

Igen, az 51. rész tekintetében egyenértékűnek fogadjuk el a 0,018"-os vezetődróton bevezethető terméket. Ezzel kapcsolatban Ajánlatkérő intézkedett a Közbeszerzési Dokumentumok részét képező műszaki specifikáció módosításáról.

16. Kérdés:

A 108. rész tekintetében T. Ajánlatkérő elfogad-e egyenértékűnek olyan támaszkatétert, mely 0,035"-es?

16. Válasz:

Ajánlatkérő a 108. rész tekintetében 0,018"-as katétert írt elő. A Műszaki Specifikációban szereplő 0,035"-ös katéter adminisztratív elírás eredménye. Ezzel kapcsolatban Ajánlatkérő intézkedett a Közbeszerzési Dokumentumok részét képező műszaki specifikáció módosításáról.

17. Kérdés:

A közbeszerzési Dokumentumban található közbeszerzési műszaki leírás 10. mikrokatéterek keretében feltüntetett termékekre vonatkozóan a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény 56. §-a alapján kiegészítő tájékoztatást kérünk, valamint észrevételt teszünk:

A dokumentumban szereplő szövegezés:

ajánlatkérő a 10. Mikrokatéterek sorszám alatt Követelményként az alábbi 5 francia bekezdésben szereplő követelményeket sorolta fel:

Követelmény:

- Vékonyított hegy
- Hegy kiképzés <2F-nél vékonyabb
- Könnyű felvezethetőség
- Szuperszelektív angiográfiára alkalmas
- Hydrophil bevonat

Továbbá a 18. részre vonatkozóan a követelményektől eltérően a terméket, mint Megnevezést írta le: „Workhorse” – mikrokatéter – 130 cm”

1. kérdés:

Jól értelmezi-e Ajánlattevő, hogy a „Termék megnevezése” nem orvosszakmai követelményt fogalmaz meg hanem csak a részekre történő termék egyértelmű beazonosítására szolgál?

1. észrevétel:

Amennyiben Ajánlatkérő a 130 cm hosszúságára vonatkozó adatot, mint műszaki követelményt kívánja előírni úgy felhívjuk figyelmüket az alábbiakra:

A piacon elérhető 4 db gyártó termékei közül egyetlen gyártó termékére szűkíti a lehetséges Ajánlattevők számát az előírt 130 cm hosszal (a többi 3 gyártó termékei mind 135 cm hosszal rendelkeznek). A fentiekre tekintettel kérjük Ajánlatkérőt, a dokumentáció módosítására a 18. részben a hossz méretre vonatkozóan a **Kbt. 2.§ (2)** bekezdésben megfogalmazott „**esélyegyenlőség biztosítása**” érdekében.

17. Válasz:

A kérdéssel kapcsolatban Ajánlatkérő intézkedett a Közbeszerzési Dokumentumok részét képező műszaki specifikáció módosításáról.

18. Kérdés:

Továbbá a **19. részre** vonatkozóan a követelményektől eltérően a terméket, mint Megnevezést írta le: „Workhorse – mikrokatéter – 150 cm”

2. kérdés:

Jól értelmezi-e Ajánlattevő, hogy a „Termék megnevezése” nem orvosszakmai követelményt fogalmaz meg, hanem csak a részekre történő termék egyértelmű beazonosítására szolgál?

2. észrevétel

a Kbt. 2. § (2) bekezdésében megfogalmazott „esélyegyenlőség biztosítása” érdekében kérjük Ajánlatkérőt a 19. részben a hossz méretre vonatkozóan 5% mértékben biztosítson pozitív irányú eltérési lehetőséget a dokumentum módosításával.

18. Válasz:

A kérdéssel kapcsolatban Ajánlatkérő intézkedett a Közbeszerzési Dokumentumok részét képező műszaki specifikáció módosításáról.

19. Kérdés:

Továbbá a **20. részre** vonatkozóan a követelményektől eltérően a terméket, mint Megnevezést írta le: „Wolfrám és acélszál erősített mikrokatéter”

3. kérdés:

Jól értelmezi-e Ajánlattevő, hogy a „Termék megnevezése” nem orvosszakmai követelményt fogalmaz meg, hanem csak a részekre történő termék egyértelmű beazonosítására szolgál?

3. észrevétel:

Több gyártó termékeit figyelembe véve megállapítható, hogy azok csak acélszál megerősített mikrokatéterek, így kérjük Ajánlatkérőt, hogy a Kbt. 2.§ (2) bekezdésében megfogalmazott „esélyegyenlőség biztosítása” érdekében a „Wolfrám és acélszál erősített mikrokatéter helyett a „Wolfrám és/vagy acélszál erősített mikrokatéter” műszaki követelményt biztosítson a dokumentum módosításával.


19. Válasz:


A „wolfram és acélszál erősített mikrokatéter”, illetve a „wolfram és/vagy acélszál erősített mikrokatéter” orvosszakmailag nem tekinthető egyenértékűnek, így Ajánlatkérő nem fogadja el azokat a megajánlott termékeket, amelyek nem rendelkeznek mind wolfram, mind acélszál erősítéssel.

Ajánlatkérő tájékoztatja a T. Gazdasági Szereplőket, hogy a Kbt. 55. § (1)-(2) bekezdében foglaltaknak megfelelően az **Ajánlati felhívást módosító hirdetményt (korrigendum)** adott fel, egyúttal a Kbt. 52. § (4) bekezdésében foglaltak szerint **meghosszabbítja az ajánlattételi határidőt**. A meghosszabbított ajánlattételi határidőről a korrigendum megjelenésekor ad tájékoztatást. Ajánlatkérő a módosított Közbeszerzési Dokumentumokat a korrigendum megjelenésével egyidejűleg küldi meg a T. Gazdasági Szereplők részére.

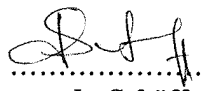
Budapest, 2017. július 7.

Tisztelettel:


Dr. Ménési Balázs
beszerzési igazgató



Az 2. számú kiegészítő tájékoztatást ellenjegyzem:


Dr. Schäffer Kinga
felelős akkreditált közbeszerzési
szaktanácsadó
Lajstromszám: 00275

felelős akkreditált közbeszerzési szaktanácsadó

Lajstromszám: 00275

Levelezési cím: 1091 Budapest, Üllői út 55. I.em.

(Semmelweis Egyetem Beszerzési Igazgatóság)

E-mail: schaffer.kinga@semmelweis-univ.hu



