



SE10412382

SEMMELWEIS EGYETEM

Gazdasági Főigazgatóság

Beszerzési Igazgatóság

Igazgató

Dr. Ménesi Balázs

Iktatószám: 30027-...¹³/GFIBSZI/2018.
Tárgy: 1. számú kiegészítő tájékoztatás
Ügyintéző: Laczi Viktória *R.N.*
Validálta: Dr. Farkas Dénes
Telefonszám: +36-1-210-9610
Fax: +36-1-210-9618

Tisztelt Gazdasági Szereplő!

A Semmelweis Egyetem, mint ajánlatkérő „*Inhalációs NO gázkeverék, és a hozzá kapcsolódó intelligens adagoló készülékek beszerzése 24 hónapra (+6 hónap opció)*” tárgyú, a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény (a továbbiakban: Kbt.) Második Része 81. §(1) bekezdése szerinti nyílt közbeszerzési eljárásban a Kbt. 56. § (2) bekezdése alapján az alábbi **1. számú kiegészítő tájékoztatást** nyújtja:

1. kérdés:

„1. Egyenértékűség biztosítása körében

Az intelligens NO adagoló és monitorozó készülékekre vonatkozó minimum követelmények:

a. „környezeti NO₂ gázmonitor egység 0-20 ppm méréshatárral (2 db)” - Az ajánlatkérő egyenértékűnek elfogadja-e, ha az eszköz saját, beépített monitorozó egységével történik a környezeti NO₂ mérése?

b. „környezeti NO gázmonitor egység 0-250 ppm méréshatárral (2 db)” Az ajánlatkérő egyenértékűnek elfogadja-e, ha az eszköz saját, beépített monitorozó egységével történik a környezeti NO mérése?

c. „A flow szenzor egyszer használatos, a légző kör elemeinek megfelelően gyári tiszta; elektromos alkatrész-mentes, ami lehetővé teszi az NO folyamatos adagolását még abban az esetben is, ha a rendszer automatikus intelligens adagoló rendszere meghibásodik”. -> Műszakilag egyenértékűnek tekinthető-e, ha a flow szenzor sterilizálható, elektromos alkatrészt tartalmaz, ha a NO folyamatos adagolása ennél a megoldásnál is biztosított, ha a rendszer automatikus intelligens adagoló rendszere meghibásodik, mert ez nem áll összefüggésben azzal, hogy az eszköz egyszer használatos vagy sterilizálható/ fertőtleníthető, illetve milyen ezzel egyenértékű műszaki megoldás fogadható el azon funkció tekintetében, hogy a NO folyamatos adagolása akkor is biztosított, ha a rendszer automatikus intelligens adagoló rendszere meghibásodik? Amennyiben nem, kérjük részletes orvos-szakmai indoklás megadását.

d. „A készülék UNI 11144-5, W 21,7 x 1/14” csatlakozójú reduktorral rendelkezik a palack felé. Az NO palack kiürülése a készülék képernyőjén is látható legyen.” – A konkrét típus megjelölése csak a műszaki sajtóságok meghatározására szolgálhat, tehát van-e, és ha igen mely műszakilag egyenértékűnek tekinthető megoldás fogadható el Ajánlatkérő számára? Amennyiben nincs ilyen, kérjük részletes orvos-szakmai indoklás megadását.

e. „A készülék kompatibilis a 2. tételben beszerzendő 800 ppm +/- 5% koncentrációjú, 20 liter +/- 10% úrtartalmú NO palackokkal.” - Egyenértékűnek elfogadható a 800 ppm +/- 5% koncentrációjú, 10 liter +/- 10% úrtartalmú NO palack? Tovább gondolva: 20 liter 800 ppm egyenértékű lehet 2x10 liter 800 ppm palackokkal? Amennyiben nem, kérjük részletes orvos-szakmai indoklás megadását.

Iroda: 1091 Budapest, Üllői út 55.

Tel: 210-9610

Fax: 210-9618



Levelezési cím: 1085 Budapest, Üllői út 26.

Központi e-mail cím:

titkarsag.beszerzes@semmelweis-univ.hu

R.N.

f. Kézi áramlási üzemmódban min. 7 beállítási fokozat: 50-100-200-300-400-500-600 cm³/perc. Kérjük ajánlatkérő tájékoztatását, hogy mit jelent a kézi áramlási mód? Más műszaki megoldás esetében backup módban a készülék 250ml/perc NO gázt adagol, lélegeztető vagy altató gép áramlásától függően ez 5l/perc – 20 l/perc áramlás esetén 40ppm -10 ppm NO gázt jelent. Másik, külön kézi üzemmód az inoblender egység használata, amellyel 5-80 ppm NO adagolható.”

1. válasz:

a. Ajánlatkérő biztonsági okokból nem tudja elfogadni azt a megoldást egyenértékűként, ahol a környezeti és a lélegeztető gázkeverék NO₂ koncentrációjának mérése egyazon érzékelővel történik, ugyanis az nem teszi lehetővé a párhuzamos mérést.

b. Ajánlatkérő biztonsági okokból nem tudja elfogadni azt a megoldást egyenértékűként, ahol a környezeti és a lélegeztető gázkeverék NO koncentrációjának mérése egyazon érzékelővel történik, ugyanis az nem teszi lehetővé a párhuzamos mérést.

c. Ajánlatkérő vonatkozó ellátási esetei körében döntően olyan kritikus állapotban lévő külső mechanikus keringéstámogatásban (műszív kezelésben) részesülő, vagy szívtranszplantáción átesett, a beültetett donor szív kilökődését megelőzendő erősen immunszupprimált betegek fordulnak elő, akiknél az esetleges fertőzések kockázatát a lehető legteljesebb mértékben minimalizálni kell. A szakmai evidenciák szerint az egyszerűhasználatos, gyárilag sterilizált eszközök garantálható csíramentessége (sterilitása) jelentősen meghaladja a felhasználó által fertőtlenítendő és sterilizálandó eszközökét, így Ajánlatkérő nem tud eltekinteni az egyszerűhasználatos eszközre vonatkozó előírástól.

d. Ajánlatkérő betegbiztonsági okokból elengedhetetlenül szükségesnek tartja, hogy az üzemi használatban lévő palack kiürülését az intelligens adagoló készülék jelezze. A palack és a reduktor specifikált csatlakozása csak a műszaki sajátosságok bemutatására szolgál, azzal műszakilag egyenértékű megoldás természetesen elfogadható.

e. A 800 ppm koncentrációjú, 20 literes űrtartalmú palackban tárolt gázkeverékből Ajánlatkérő nem tudja egyenértékűnek elfogadni a 10 literes kiszerezést. A kisebb űrtartalom természetesen nemcsak sűrűbb palackcserét, ezáltal nagyobb feltöltési és kalibrálási gázvesztést okoz; de akár palack terápia közbeni kiürülését is eredményezheti, így nagyobb betegbiztonsági kockázatot jelent. A készüléken elhelyezett két gázkeverék-palackból az egyiknek üzemi használatban kell állnia, míg a másikkal tartalék szerepet kell betöltenie. Az előírt 20 literes palackkal már csak azért sem lehet egyenértékű 2 darab 10 liter űrtartalmú palack, mert ebben az esetben a tartalék palack értelmezhetlenné válik.

f. A kézi áramlási mód a készülékbe beépített manuálisan szabályozható áramlást jelent; és az inhalációs NO terápia folyamatosságát teszi lehetővé abban az esetben is, ha az intelligens adagoló és monitorozó rendszer működésében hiba lép fel. Betegbiztonsági szempontból nélkülözhetetlen, és Ajánlatkérő szükségesnek tartja az előírt paraméterek szerinti manuális beállítási lehetőségek biztosítását (50 és 600 cm³/perc intervallumon belül min. 7 fokozat).

2. kérdés:

„A NO palackok szállítására vonatkozó minimum követelmények:

„A palack közdarab beiktatása nélkül csatlakoztatható legyen a készülékhez”.

Ez az előírás önmagában sérti azt a követelményt, hogy valamennyi gazdasági szereplő számára egyenlő hozzáférést kell biztosítaniuk és indokolatlanul nem akadályozhatják a verseny biztosítását. Kérjük részletes orvos-szakmai indoklás megadását, erre az előírásra vonatkozóan.”

2. válasz:

A palack és az adagoló készülék reduktura közé beépített csatlakozó közdarab biztonsági kockázat miatt nem megengedhető. Felhívjuk ugyanakkor a figyelmet az 1.d. válaszra: a palack és a reduktor specifikált csatlakozása csak a műszaki sajátosságok bemutatására szolgál, azzal műszakilag egyenértékű megoldás természetesen elfogadható.

3. kérdés:

„Az ajánlati felhívás csak két CPV kódot tartalmaz, az intelligens NO adagoló és monitorozó készülékek CPV kódját nem. Mivel a beszerzés tárgyát képezi az eszköz, kérjük a CPV kód megadását, mivel az eszközre vonatkozó műszaki előírások olyan meghatározóak az egyenértékű műszaki megoldások tekintetében, hogy a versenyt korlátozzák.”

3. válasz:

Ajánlatkérő nem kívánja megadni az intelligens NO adagoló és monitorozó készülék CPV kódját tekintettel arra, hogy Ajánlatkérő a tervezett beszerzéshez a leginkább beazonosítható CPV kódokat az ajánlati felhívásban megadta, amely alapján a gazdasági szereplők megtalálják Ajánlatkérő ajánlati felhívását, be tudják azonosítani az eljárást, ezt támasztja alá az is, hogy gazdasági szereplő is megismerte az ajánlati felhívás tartalmát. Továbbá semmilyen jogszabály nem írja elő, hogy Ajánlatkérő köteles a beszerzésre kerülő valamennyi eszköz tekintetében megadni a CPV kódokat. Az ajánlati felhívás több pontjában is egyértelműen rögzítésre került a beszerzésre kerülő intelligens NO adagoló és monitorozó készülék megnevezés, többek között az eljárás elnevezése is tartalmazza.

4. kérdés:

„A 2. pontban jelölt tárgy (800 ppm +/- 5% koncentrációjú, 20 liter +/- 10% úrtartalmú NO) tekintetében ajánlatkérő tudomással bír arról, hogy jelenleg ebben a kiszerelésben Magyarországon nincs kereskedelmi forgalomban OGYI engedéllyel rendelkező termék, viszont több gazdasági szereplő rendelkezik 800 ppm koncentrációjú, 10 literes kiszerelésű NO gyógyszerrel. E tudomása ellenére az adagoló-monitorozó eszköz műszaki paramétereit egyértelműen ilyen termékre szabta meg továbbá előírta, hogy ajánlattevő nyilatkozzon arról, hogy a szerződéskötésre engedéllyel rendelkezeni fog. Tekintettel arra, hogy az OGYI engedélyezés folyamata hosszadalmas és összetett, álláspontunk szerint indokolt lenne előírni legalább a 32/2005. (VIII. 11.) EüM rendelet szerinti dokumentum csatolását. Ebből ajánlatkérő rendelkezhetne alátámasztott információval arról, hogy az engedélyezési eljárás mely szakaszban tart és milyen kockázatokkal kell számolnia a tekintetben, hogy a szerződéskötésre ajánlattevő mégsem fog rendelkezni a jogszabályi előírás szerinti engedéllyel. Ez esetben ugyanis a szerződés nem lesz megköthető, de nem lesz védhető egy olyan esetleges álláspont, mely szerint ajánlatkérő hibáján kívül olyan helyzet állt volna elő, amely megalapozza a sürgősségre hivatkozott hirdetmény nélküli tárgyalásos eljárás lebonyolításának szükségességét.

4. válasz:

Ajánlatkérő már korábban módosította az Ajánlati felhívást, és törölte az OGYÉI engedélyre vonatkozó előírást.

5. kérdés:

„Kérjük arra vonatkozóan tisztelt Ajánlatkérő kiemelten kezelt válaszát, hogy mivel indokolja a beszerzés tárgyának olyan műszaki meghatározását, amelynek egy ajánlattevő sem, vagy csak egy ajánlattevő képes megfelelni.”


5. válasz:

Ajánlatkérő nem gondolja, hogy a beszerzés tárgyának műszaki meghatározásának kizárólag egyetlen ajánlattevő sem vagy csak egyetlen ajánlattevő tudna megfelelni. Ajánlatkérő a műszaki leírást a beszerzési igényének megfelelően határozta meg.

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

Budapest, 2018. május. 16.

Tisztelettel:


Dr. Ménesi Balázs
beszerzési igazgató



A kiegészítő tájékoztatást ellenjegyzem:



Dr. Farkas Dénes
felelős akkreditált közbeszerzési szaktanácsadó

Dr. Farkas Dénes
Felelős akkreditált közbeszerzési
szaktanácsadó
Lajstromszám: 00281