

## Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő

1139 Budapest, Váci út 73/A.

Kézbesítve fax útján és e-mailen:

+36 12982463

[kozbeszerzes@neak.gov.hu](mailto:kozbeszerzes@neak.gov.hu), [lanchidicsaba@gmail.com](mailto:lanchidicsaba@gmail.com)

### ELŐZETES VITARENDEZÉSI KÉRELEM

#### Tisztelt Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő!

A **Mediszintech Audiológia Kft.** (székhely: 1097 Budapest, Timót utca 8., cégjegyzékszám: 01-09-292048, képviseli: Nuber Arnold ügyvezető, továbbiakban: **Kérelmező**) – mellékelt ügyvédi meghatalmazással igazolt - jogi képviseletében (**Balogh –B.Szabó- Jean- Zalavári és Társai Ügyvédi Iroda**, székhely: 1036 Budapest, Bécsi út 52. ügyintéző ügyvéd, felelős akkreditált közbeszerzési szaktanácsadó: dr. Szabó Andrea, e-mail cím: [andrea.szabo@ecovis.hu](mailto:andrea.szabo@ecovis.hu), telefonszám: +36-20-347-9873, fax szám: + 36 1 439 1155) eljárva a **Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő** (székhely: 1139 Budapest, Váci út 73/A.) mint ajánlatkérő, (továbbiakban: **Ajánlatkérő**) által „**Tételes elszámolás alá eső, természetben biztosítandó közép- és belfül hallásjavító implantátum és processzor eszközök 24 hónapra történő beszerzése hirdetmény közzétételével induló tárgyalásos keretmegállapodásos eljárás keretében**” tárgyában, az Európai Unió Közbeszerzési Lapjában (TED) 2018. április 17. napján megjelent részvételi felhívással (dokumentum száma: 2018/S 074-164031) megindított keretmegállapodás megkötésére irányuló gyorsított tárgyalásos közbeszerzési eljárás **4. része tekintetében** a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény (Kbt.) 80. § (1) bekezdése alapján – törvényi határidőn belül - az alábbi

#### előzetes vitarendezési kérelemmel

fordulok a T. Ajánlatkérőhöz.

#### 1. KÉRELMEZŐI JOGOSULTSÁG:

Kérelmező az eljárásban részvételi jelentkezést nyújtott be, amelyet az Ajánlatkérő a **2018. június 22.** napján készített és **2018. július 25.** napján a részvételi jelentkezőknek megküldött, a részvételi jelentkezések elbírálásáról szóló **összegezésben** az alábbi részvételre jelentkezésekkel együtt **érvényesnek minősített.**

További érvényes részvételre jelentkező:

- **AMPLIFON Magyarország Kereskedelmi és Szolgáltató Korlátolt Felelősségű Társaság**  
(Székhelye: 1097 Budapest, Könyves Kálmán krt. 12-14. 3. em)

Ajánlatkérő **2018. július 26.** napján ajánlattételre hívta fel az érvényes részvételre jelentkezőket.

Az eljárásban a **2018. szeptember 19. napján** megtartott tárgyalást követően **2018. október 05.** napja **15:00** órában meghatározott végső ajánlattételi határidő lejártáig az alábbi végleges, ajánlati kötöttséggel terhelt ajánlatok érkeztek be a közbeszerzési eljárás 4. része tekintetében:

#### Végleges ajánlatok

Ajánlattevő	Nettó ajánlati összár	Ajánlattevő által megajánlott eszköz neve
<b>AMPLIFON Magyarország Kft.</b>	165 349 620 Ft	Baha 5 Connect implantátum rendszer
<b>Mediszintech Audiológia Kft.</b>	214 200 000 Ft	Ponto rendszer

Ajánlatkérő az **ajánlatok elbírálásáról szóló összegezését 2019. január 24. napján** küldte meg az ajánlattevők részére. **A 4. rész tekintetében az összegezésben érvényes ajánlatnak minősítette mindkét fent nevezett ajánlattevő ajánlatát és az AMPLIFON Magyarország Kft.-t jelölte meg nyertes ajánlattevőként.**

A Kbt. 80. § (1) bekezdés a) pontja alapján előzetes vitarendezés kezdeményezésére jogosult a jogsértő eseményről való **tudomásszerzést követő három munkanapon belül az ajánlattevő**, ha **álláspontja szerint egészben vagy részben jogsértő az írásbeli összegezés**, illetve az ajánlatkérő bármely eljárási cselekménye vagy a közbeszerzési eljárásban keletkezett bármely dokumentum.

## **2. AZ ELŐZMÉNYEK ÉS A TÉNYÁLLÁS RÖGZÍTÉSE, A KÉRELMEZŐ ÁLLÁSPONTJÁT ALÁTÁMASZTÓ TÉNYEK, ADATOK:**

### **2.1. Közbeszerzési dokumentumok tartalma:**

2018/S 074-164031 azonosító számon 2018. április 17. napján jelent meg a TED-en az eljárást megindító felhívás, amelyet Ajánlatkérő két alkalommal módosított az alábbiak szerint:

Első korrigendum: –TED 2018/S 087-195407, közzététel dátuma: 2018. május 05.

Második korrigendum: - TED 2018/S 099-226058, közzététel dátuma: 2018. május 26.

Az eljárást megindító felhívásban, valamint az ahhoz kapcsolódó egyéb közbeszerzési dokumentumokban (műszaki leírás, keretmegállapodás tervezet stb.) a 4. rész tekintetében az alábbi, jelen előzetes vitarendezési kérelem szempontjából releváns rendelkezések kerültek rögzítésre (amennyiben a vonatkozó rendelkezés módosult a részvételi szakaszban, akkor az utolsó, irányadó változatot szerepeltetjük az alábbiakban).

#### **A) Eljárást megindító felhívás:**

##### **„II.1.4) Rövid meghatározás:**

4. rész Percutan elhelyezésű passzív középül implantátum és ahhoz tartozó processzor szettben 120 db

#### **II.2.4) A közbeszerzés ismertetése:**

Percutan elhelyezésű passzív középül implantátum és ahhoz tartozó processzor szettben 120 db.

Az ajánlatkérés és ajánlattétel, valamint a Km megkötése a Kbt. 105. § (1) a) pontban foglalt szabályok szerint történik. A Keretmegállapodás megkötésére irányuló a Kbt. 85. § (2) bekezdés c) pontja szerinti tárgyalásos közbeszerzési eljárás. **Az eljárás részletes feltételeit a dokumentáció tartalmazza.**

A KM tervezetét Ajánlatkérő a közbeszerzési dokumentumok részeként csatolta.

Az ajánlattétel során AK a rabatt adását nem követeli meg, de adható. A rabatt mennyiségét a dokumentációhoz csatolt külön mellékletben úgy kell megadni, hogy a rabatt kiírt mennyiségen (120 db) felül legyen.”

#### **VI.3) További információk:**

**Az egyes részteljesítésekben a műszaki előírásokat Ajánlatkérő részletesen megadta,** ezen belül az értékelés során nem lehetséges rangsorolni az eszközök általános szakmai tulajdonságait, ezért sem alkalmaz (az ár szempontján kívül) Ajánlatkérő más, szakmai értékelési szempontokat.

Ajánlattevők – az ajánlattételi szakaszban a **dokumentációban részletezettek szerint szakmai ajánlatot kötelesek benyújtani, a dokumentációban részletezettek szerint.**

#### **B) Egyéb közbeszerzési dokumentumok:**

#### **III. Szakmai- műszaki feltételek**

**Műszaki minimumkövetelmények minden részteljesítésre vonatkozóan**

**„Az ajánlott eszköz, mind a külső mind a belső egységekre vonatkozóan rendelkezzen a 2014-nél újabb technológiával.”**

Az ajánlattételi felhívás és az ajánlattételi felhíváshoz kapcsolódó egyéb közbeszerzési dokumentumok a fenti rendelkezéseket **változatlan tartalommal megismélik**, ezért azokat Kérelmező nem kívánja ismét idézni.

Az ajánlattételi felhíváshoz kapcsolódó közbeszerzési dokumentumokban rendelkezésre bocsátott nyilatkozatminták között az **AD 4. sz. melléklet** szerinti nyilatkozat a következőket rögzíti az érintett **minimumkövetelmény kapcsán.**

#### **Nyilatkozat a megajánlott termék műszaki tulajdonságairól**

..... **részfeladat**

**Alulírott** ....., **mint** a, .....

..... (cégnév, székhely, adószám)

kötelezettségvállalásra jogosultja a **„Tételes elszámolás alá eső, természetben biztosítandó**

**közép- és belfül hallásjavító implantátum és processzor eszközök 24 hónapra történő beszerzése hirdetmény közzétételével induló tárgyalásos keretmegállapodásos eljárás keretében” tárgyú közbeszerzési eljárásban a megajánlott eszközökre vonatkozóan az alábbiak szerint nyilatkozom:**

<b>Minden megajánlott termékre vonatkozóan kitöltendő</b>		
<b><u>Műszaki feltétel</u></b>	<b>Igen</b>	<b>Nem</b>
<b><u>Az ajánlott eszköz, mind a külső mind a belső egységekre vonatkozóan rendelkezik a 2014-nél újabb technológiával</u></b>		

**2.2. Az ajánlatok elbírálásáról szóló összegezés megküldését megelőző és azt követő releváns eljárási cselekmények:**

a) Ajánlatkérő a 2018. május 15. napján kelt 2. számú kiegészítő tájékoztatásban az alábbi választ adta valamely gazdasági szereplő kiegészítő tájékoztatáskérésre:

**„3.kérdés**

**„Az ajánlott eszköz, mind a külső mind a belső egységekre vonatkozóan rendelkezzen a 2014-nél újabb technológiával.” (58. oldal)**

*Kérjük pontosítani, mi a 2014-nél újabb technológia? A megfogalmazásból az következik, hogy létezik egy technológia, ami 2014-nél újabb és műszaki minimumkövetelményként szerepel mindegyik részteljesítésre vonatkozóan. Jó lenne megnevezni, hogy az ajánlatkérő pontosan mire gondol, mivel több 2014-nél újabb technológia létezik és számunkra nem egyértelmű, hogy melyikről lehet szó. Újabbat jelent-e a 2014 után megjelent, de már korábban más termékekben szereplő technológia?*

**3.válasz**

**Minden olyan eszköz (typus), ami 2014-ben vagy ez után lett engedélyezve és bevezetve az Európai Klinikai használatba.”**

Kérelmező az ajánlatok elbírálásáról szóló összegezést **2019. január 24.** napján vette kézhez, majd ezt követően **2019. január 25. napján** szabályszerűen indokolt kérelmet terjesztett elő Ajánlatkérőhöz a Kbt. 45. §-a alapján iratbetekintés biztosítására. Ajánlatkérő **2019. január 29.** napján **10 órakor biztosította** Kérelmező számára az AMPLIFON Magyarország Kft., mint nyertes ajánlattevő ajánlatának iratbetekintési kérelemben megnevezett részeibe történő betekintést. A Kérelmező az iratbetekintés során az alábbi jogsértésekről szerzett tudomást:

**3. AZ AJÁNLAT ÉRVÉNYTELENNÉ NYILVÁNÍTÁSÁNAK ELMULASZTÁSA ÉS EGYES ELJÁRÁSI CSELEKMÉNYEK JOGSÉRTŐNEK TARTOTT ELEMEI, KÉRELMEZŐ KÖZBESZERZÉSI-JOGI ÉSZREVÉTELEI, A VONATKOZÓ KÖZBESZERZÉSI DÖNTŐBIZOTTSÁGI GYAKORLAT BEMUTATÁSA, KÉRELMEZŐ JAVASLATAI:**

**A) A Kbt. megsértett rendelkezései: Kbt. 3. § 37. pont, 58. § (1) - (2) bekezdés, 69. § (1) - (2) bekezdés, 71. § (8) bekezdés b) pont, 73. § (1) bekezdés e) pont, 87. § (4) bekezdés**

**3. § 37. szakmai ajánlat:** a beszerzés tárgyára, valamint a műszaki leírásban és a szerződéses feltételekben foglalt **ajánlatkérői előírásokra tett ajánlat;**

**58. § (1)** Az ajánlatkérő köteles megadni a közbeszerzés tárgyát és mennyiségét - adott esetben opcionális rész megadásával - az eljárást megindító felhívásban, valamint előzetes tájékoztatóval meghirdetett eljárás esetén az előzetes tájékoztatóban is. \_ \_

(2) Az 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.** E jellemzők utalhatnak a kért építési beruházás, áru vagy szolgáltatás előállításának és nyújtásának folyamatára vagy módszerére, vagy életciklusa bármely más szakaszának valamely konkrét folyamatára, akkor is, ha ezek a tényezők végeredményben nem befolyásolják az adott építési beruházás, áru vagy szolgáltatás tulajdonságait, feltéve, hogy kapcsolódnak a szerződés tárgyához [76. § (7) bekezdés], valamint annak értékéhez és céljaihoz képest arányosak.

**69. § (1)** 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.**

**71. § (8)** A hiánypótlás vagy a felvilágosítás megadása:

a) nem járhat a 2. § (1)-(3) és (5) bekezdésében foglalt alapelvek sérelmével és

b) annak során az ajánlatban a **beszerzés tárgyának jellemzőire**, az ajánlattevő szerződéses kötelezettsége végrehajtásának módjára vagy a szerződés más feltételeire vonatkozó dokumentum tekintetében **csak olyan nem jelentős, egyedi részletkérdésre vonatkozó hiba javítható vagy hiány pótolható**, továbbá átalánydíjas szerződés esetén az árazott költségvetés (részletes árajánlat)

valamely tétele és egységára pótolható, módosítható, kiegészíthető vagy törölhető, **amelynek változása a teljes ajánlati árat vagy annak értékelés alá eső részösszegét és az ajánlattevők között az értékeléskor kialakuló sorrendet nem befolyásolja.**

**73. § (1)** Az ajánlat vagy a részvételi jelentkezés érvénytelen, ha \_

e) **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.**

**87. § (4)** A tárgyalásos eljárásban az ajánlatkérő a közbeszerzési dokumentumokban meghatározott feltételekhez, az ajánlattevő az ajánlatához a tárgyalások befejezésének időpontjától van kötve. Az ajánlati kötöttség időtartamát az ajánlatkérő az ajánlattételi felhívásban nem határozhatja meg annak kezdetétől (a tárgyalások befejezése) számított harminc - építési beruházás esetén, valamint ha a közbeszerzési eljárást külön jogszabályban előírt folyamatba épített ellenőrzés mellett folytatják le hatvan - napnál későbbi időtartamban.

**B) A Közbeszerzési Hatóságnak a hiánypótlás szabályainak alkalmazásáról és az ajánlat érvénytelenségéről útmutatója (KÉ 2016. évi 147. szám; 2016. december 21.) (továbbiakban: Útmutató)**

Az Útmutató rögzíti, hogy „A hiánypótlás jogintézményének abszolút korlátját képezi az az elvárás, hogy az ajánlattevő az általa tett megajánlást ne változtathassa meg, illetőleg az elmulasztott megajánlást ne tehesse meg azt követően, hogy az ajánlati kötöttség beállt. A tárgyalt jogintézmény tehát **nem lehet eszköze az ajánlati kötöttség megsértésének, illetve egy meg nem tett vállalást nem lehet hiánypótlás keretében megtenni.**”

**C) A Közbeszerzés joga - Kommentár a gyakorlat számára - Szerkesztő: dr. Patay Géza**

„A Közbeszerzési Döntőbizottság joggyakorlata bizonyos körben megengedi a megajánlott műszaki tartalom hiányosságainak pótlását, azonban nem engedi meg a megajánlott termék kicserélését.”(434. oldal)

„Ha az ajánlattevő a közbeszerzési dokumentumokban foqlaltaktól eltérő műszaki vállalást tesz, akkor az ajánlata érvénytelen.” (434. oldal)

Tekintettel arra, hogy az előzetes vitarendezési kérelem mellékleteként benyújtott, alábbiakban ismertetett bizonyítékok alapján egyértelműen megállapítható, hogy az AMPLIFON Magyarország Kft. által megajánlott termék nem felel meg a műszaki leírásnak, továbbá hogy jelen esetben a nyertes ajánlattevő ajánlata nem is tudna másként megfelelni a műszaki

leírásban meghatározott követelménynek, csak a megajánlott termék (BAHA 5 Connect rendszer és annak belső része BI300 típusú implantátum és BA400 típusú DermaLock Abutment) cseréjével, így nincs lehetőség az ajánlat érvényessé tételére hiánypótlás útján, mert az súlyosan sértené a Kbt. 87. § (4) bekezdésében meghatározott ajánlati kötöttséget.

**D) D.339/19/2018. számú Közbeszerzési Döntőbizottsági határozat**

22. Az 1. kérelmi elem körében a Döntőbizottság megállapította, hogy az **ajánlatkérő** a 4. közbeszerzési rész vonatkozásában a **közbeszerzési műszaki leírás mellékletét képező táblázat 3. sorában feltüntetett termék kapcsán a következő előírást tette: Tej-tehén 1/1 I zacskó: nagyon magas hőmérsékleten hőkezelt, homogénezett, zsírszegény tej, zacskós kiszereelésben, Naszálytej minőség.**

Az egyéb érdekelt **ajánlatában** a Friss Élelmiszer Kft. által előállított Kemenesi tej 1,5% terméket ajánlotta meg, amelynek gyártmánylapján – többek között – az szerepel, hogy a **termék magas hőmérsékleten hőkezelt**, homogénezett zsírszegény tej.

23. A Döntőbizottság a rendelkezésre álló iratok vizsgálata, valamint az ajánlatkérő részéről benyújtott írásbeli észrevétel alapján megállapította, hogy **az ajánlatkérő az ajánlatok bírálatát nem a közbeszerzési dokumentumokban foglalt előírásoknak való megfelelés szempontja szerint végezte el.**

24. **A Döntőbizottság az 1. kérelmi elem vonatkozásában nem fogadta el az ajánlatkérő arra vonatkozó előadását, hogy azért nem nyilvánította érvénytelenné az egyéb érdekelt 4. részre benyújtott ajánlatát, mert bár észlelte, hogy az abban tett megajánlás a közbeszerzési dokumentumokban foglaltaknak nem felelt meg, végső soron azonban alkalmas az ajánlatkérő beszerzési igénye kielégítésére....**

27. A 2. kérelmi elem körében a Döntőbizottság megállapította, hogy az ajánlatkérő a 4. közbeszerzési rész vonatkozásában a közbeszerzési **műszaki leírás mellékletét képező táblázat 29. sorában feltüntetett termék kapcsán a következő előírást tette: margarin, vitaminokkal, zsírtartalom min. 30%, Flóra minőségű.**

28. A Döntőbizottság rögzíti, hogy **Flóra minőség azt jelenti, hogy terméknek omega-3 és omega-6 zsírsavakat kell tartalmaznia.** Az egyéb érdekelt ajánlatában az Unilever Magyarország Kft. által előállított Delma extra multi, 500 g, csészés terméket ajánlotta meg, amelynek gyártmánylapján – többek között – az szerepel, hogy a termék magas hőmérsékleten hőkezelt, homogénezett zsírszegény tej. **A gyártmánylap alapján megállapítható, hogy az egyéb érdekelt részéről megajánlott termék nem tartalmaz omega-3 és omega-6 zsírsavakat, így nem felel meg a Flóra minőségre vonatkozó előírásnak.**

30. A Döntőbizottság a 2. kérelmi elem vonatkozásában nem fogadta el az ajánlatkérő arra vonatkozó előadását, hogy azért nem nyilvánította érvénytelenné az egyéb érdekelt 4. részre benyújtott ajánlatát, mert bár észlelte, hogy az abban tett megajánlás a közbeszerzési dokumentumokban foglaltaknak nem felelt meg, végső soron azonban alkalmas az ajánlatkérő beszerzési igénye kielégítésére. A Döntőbizottság nem fogadta el az ajánlatkérő azon védekezését sem, amely szerint a közbeszerzési dokumentumokban nem tett az omega-3, omega-6 zsírsavak arányára vonatkozó előírást, így azt nem vizsgálhatta. A Döntőbizottság rögzíti, hogy az ajánlatkérő a 29. sorban megjelölt termék kapcsán a Flóra minőség előírást alkalmazta, amely azt jelenti, hogy a terméknek tartalmaznia kell omega-3 és omega-6 zsírsavakat. A Flóra minőség nem ezen zsírsavak arányára utaló jellemző.

\* \* \*

Álláspontunk szerint az Ajánlatkérő az összegezésben **jogsértő módon minősítette az AMPLIFON Magyarország Kft. ajánlattevő ajánlatát érvényesnek**, melynek eredményeként **jogsértő módon nevezte meg az AMPLIFON Magyarország Kft. ajánlattevőt nyertes ajánlattevőként.**

**Kérelmező az előzetes vitarendezési kérelemben előadottak alátámasztásaként csatolja a 41313419-01 sorszámú EK tanúsítványt (angol és felelős fordításban magyar nyelven – 1. és 2. számú melléklet)** „A hallás rehabilitációjára szolgáló hallókészülékek és implantátumok, craniofaciális implantátumok és tartozékok” **vonatkozásában, valamint a hozzá kapcsolódó MDD (Orvostechikai Eszközök Irányelv) terméklistát.**

**Kérelmező az iratbetekintés során győződött meg arról, hogy az AMPLIFON Magyarország Kft. végleges ajánlatában megajánlott BAHA 5 Connect rendszer belső része BI300 típusú implantátumból és BA400 típusú DermaLock Abutmentből áll.**

Fenti állítást támasztja alá a nevezett termék nyilvánosan elérhető **gyári adatlapja** is (Cochlear Limited BUN440 ISS1 JUN16 azonosítója adatlap 16. és 18. oldalai – 3. számú melléklet).

Az EK tanúsítványhoz tartozó terméklista az alábbi adatokat tartalmazza. Az iratbetekintés során megállapítást nyert, hogy a kapcsolódó terméklistát nem mellékelte az AMPLIFON Magyarország Kft. az EK tanúsítványhoz:

<b>termék kategória</b>	<b>típus/gyártmány megjelölés/termék referenciaszám</b>	<b>osztály</b>	<b>steril</b>	<b>GMDN kód (nem kötelező)</b>	<b>hozzáadás dátuma</b>
BI300 3 mm-es implantátum	92128	IIb	Igen	16101	2010.04.09
BI300 4 mm-es implantátum	92129	IIb	Igen	16101	2010.04.09
BA400 6 mm-es abutment	93333	IIb	Igen	46638	2012.05.29
BA400 8 mm-es abutment	93334	IIb	Igen	46638	2012.05.29



BA400 10 mm-es abutment	93335	IIb	Igen	46638	2012.05.29
BA400 12 mm-es abutment	93336	IIb	Igen	46638	2012.06.14

Az iratbetekintés során szerzett tudomást a Kérelmező arról is, hogy a megajánlott termék belső része BI300 típusú implantátumból (3 és 4 mm-es kivitelek) és BA400 típusú DermaLock Abutmentekből illetve ezek kombinációjából, a BIA400-as implantátum és abutmentekből áll. Ez utóbbiak közül a **93329, 93330, 93331 és 93332** termékszámúak esetében a **CE jelzés megszerzésének dátuma szintén 2012. május 29.** .

Mellékeljük továbbá az amerikai FDA 2010. július 13. napján kelt hozzájárulását (angol és felelős fordításban magyar nyelven – **4. és 5. számú melléklet**) a BI300 implantátum forgalmazásához. A benyújtott dokumentumokból kétséget kizáróan megállapítható, hogy mind az európai, mind az amerikai piacon jóval 2014 előtt kerültek a nyertes ajánlattevő ajánlatában megajánlott termékek fent nevezett belső egységei engedélyeztetésre és bevezetésre.

Kérjük a T. Ajánlatkérőt, hogy a fent írt súlyos jogsértéseket orvosolni és az AMPLIFON Magyarország Kft. ajánlatát a Kbt. 73. § (1) bekezdés e) pontja alapján érvénytelenné nyilvánítani, Kérelmező ajánlatát további bírálat alá vetni, Kérelmezőtől a tételes igazolásokat bekérni és a Kérelmező ajánlatának megfelelésége esetén azt érvényessé minősíteni és az eljárás 4. része tekintetében nyertes ajánlattevőként kihirdetni szíveskedjen.

Kérjük a T. Ajánlatkérőt, hogy a jelen kérelemmel kapcsolatos álláspontját szíveskedjék kifejteni, illetve a fent írt javaslatoknak megfelelően, szíveskedjen a szükséges intézkedéseket megtenni.

Mellékletek:

Ügyvédi meghatalmazás

EK Tanúsítvány + terméklista - angol nyelven

EK Tanúsítvány + terméklista - magyar nyelven (felelős fordítás)

Gyári adatlap

FDA hozzájárulás – angol nyelven

FDA hozzájárulás – magyar nyelven (felelős fordítás)

**Kelt: Budapest, 2019. január 29.**

Tisztelettel:

Balogh • B. Szabó • Jean • Zalavári  
és Társai Ügyvédi Iroda  
Dr. Szabó Andrea ügyvéd, partner  
1036 Budapest, Bécsi út 52. II. 6-7.  
Tel: 06 1 439 1168 Fax: 06 1 439 1155  
E-mail: andrea.szabo@egpvis.hu



**Mediszintech Audiológiai Kft.**

képviselet: Balogh-B.Szabó-Jean-Zalavári és Társai Ügyvédi Iroda

Eljáró ügyvéd, felelős akkreditált közbeszerzési szaktanácsadó: Dr. Szabó Andrea