

Tisztelt Országos Egészségbiztosítási Pénztár Beszerzési, Üzemeltetési és Vagyongazdálkodási Főosztály!

A **Victofon Hallásjavító Korlátolt Felelősségű Társaság** (cégjegyzékszám: 13-09-067029; székhelye: 2112 Veresegyház, Állomás u. 17.) mint **kérelmező**

az Országos Egészségbiztosítási Pénztár (székhelye: 1139 Budapest, Váci út 73/a.) ajánlatkérő által

„Az OEP által természetben biztosított közép- és belső fül hallásjavító implantátum és processzor 2015-2016. évi igényeinek teljesítése” tárgyában **F042/163/2014.** nyilvántartási számon,

a közbeszerzésekről szóló 2011. évi CVIII. törvény (Kbt.) szerinti közösségi értékhatárt elérő értékű, a 2014. december 23. napján 2014/S 247-435945 számon megjelent hirdetmény közzétételével indított, gyorsított tárgyalásos közbeszerzési eljárásban

a Kbt. 79. § (1) bekezdés a) pontja alapján, a részvételi jelentkezések elbírálásáról szóló összegzés 2015. január 21-én történt kézhezvételét követő három munkanapon belül

előzetes vitarendezési kérelmet

terjeszt elő, az alábbiak szerint:

Az Amplifon Magyarország Kft. pályázatára vonatkozóan

1.

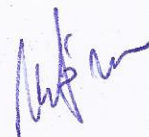
Az írásbeli összegzés jogsértő elemei

Az írásbeli összegzés alkalmasnak és egyben érvényes részvételi jelentkezést benyújtónak minősítette az Amplifon Magyarország Kereskedelmi és Szolgáltató Korlátolt Felelősségű Társaságot (cégjegyzékszám: 01-09-710015, székhelye: 1097 Budapest, Könyves Kálmán krt. 12-14. 3. em., a továbbiakban: Amplifon Kft.), annak ellenére, hogy az Amplifon Kft. 2. részre (OEP 1.2 terméksor) benyújtott pályázata számos, külön-külön is érvénytelenséget okozó hibát, hiányosságot és szakmai nem megfelelőséget tartalmazott.

1.1) A 2. rész (1.2 terméksor) terméksoronkénti nyilatkozatának hiányossága

Az Amplifon Kft. terméksoronkénti nyilatkozata a termék(ek) kivitelének, minőségének a részvételi dokumentációban specifikált műszaki feltételeknek, orvos-szakmai követelményeknek való megfelelése a beadott dokumentáció 57. oldalán a 2. rész (1.2 terméksor) vonatkozásában nem megfelelő a következők miatt:

A nyilatkozat alsó részén a termék megnevezésénél zárójelben a „Cochlear Nucleus 6 implantátum rendszer: CI512, CI522 implantátum CP810 beszédprocesszorral” szerepel, ezzel szemben a referenciákban nem került feltüntetésre a CP810 beszédprocesszor és az 1.3-1.4. pontokban ismertetett igazolások sem tartalmazzák a CP810 beszédprocesszor megnevezését. Az előírt műszaki alkalmassági igazolásokban nincs utalás a beszédprocesszor megjelölésére, ezért a 2. rész (1.2 terméksor) esetében a CP810 beszédprocesszor vonatkozásában a részvételi jelentkezés nem megfelelő.



1.2. A 2. részhez (1.2 terméksor) benyújtott referenciák számbeli és tartalmi hiányossága

Az Amplifon Kft. a pályázatában kettő terméksoron összesen hat referencia nyilatkozattal 120 db terméket szándékozott leigazolni, de ezek közül a Freiburgi Klinika referenciája esetén nem szerepel a termék meghibásodásra vonatkozó nyilatkozat, ami nem felel meg a Részvételi Felhívás és Dokumentáció (a továbbiakban: RFD) III.2.3) M2 pontja (13. oldal) szerinti követelménynek. A fentiek alapján az Amplifon Kft. nem tud kettő terméksornak megfelelő referencia db számot igazolni.

1.3. Elektromágneses és statikus kisülés tulajdonságokról szóló nyilatkozat hiányosságai

A statikus kisülésről, elektromágneses kompatibilitásról szóló nyilatkozat az Amplifon Kft. beadott dokumentációjában a 67. oldalon csak a CP910 és CP 920 beszédprocesszorokra vonatkozik. Nem szerepel viszont a 2. rész (1.2 terméksor) implantátum rendszeréhez megajánlott CP810 beszédprocesszor, vagyis az 1.2 terméksoron megajánlott CP810 beszédprocesszorra vonatkozóan nincs statikus kisülés védettségéről igazolás.

1.4. Vízállósági nyilatkozat hiányossága

A nyilatkozat csak a CP910 és CP 920 beszédprocesszorra (amelyek az IP 44-nek felelnek meg) vonatkozik, de nem szerepel benne a 2. rész (1.2 terméksor) implantátum rendszeréhez megajánlott CP810 beszédprocesszor. Ezek alapján nem került megadásra vízállósági nyilatkozatot a 2. részre (1.2 terméksorra).

1.5. A termék MRI vizsgálatra való alkalmassága

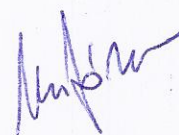
A 2. rész (OEP 1.2 terméksor) esetén a terméksoronkénti műszaki feltétel leírásánál az RFD 41. oldalon a következő előírás található az MRI vizsgálatra: „Az MR vizsgálatok elvégzésére legyen alkalmas a mágnes eltávolítása nélkül 3 Tesla-s MR esetén is, és az MR vizsgálatok elvégzése érdekében a mágnes szükség szerint legyen ideiglenesen eltávolítható.”

Az Amplifon Kft. által a 2. részre (1.2 terméksor) benyújtott termék nem felel meg az adott terméksoron elvárt MR paramétereknek, ugyanis az 1.5 Tesla MR feletti vizsgálatok esetén az implantátum mágnesét műtéti úton el kell távolítani.

A Nucleus Profile with Contour Advanced Electrode (CI 512) technikai adatlapja angolul ezt írja az Amplifon Kft. részvételi jelentkezésének a 173-174. oldalán: „MRI safe at 1.5 Tesla with magnet in place and up to 3.0 Tesla with magnet removed” (Fordítás: MRI biztonságos 1.5 Tesla-ig mágnes eltávolítás nélkül és 3.0 Tesla-ig mágnes eltávolítással).

A technikai adatlap száma: „482415 ISS2 APR14”

A pályázathoz beadott Cochlear Nucleus Profile with Slim Straight Electrode (CI 522) további technikai adatlapra is ugyanez vonatkozik a részvételi jelentkezés 175. oldalán. Ezen technikai adatlap is igazolja, hogy az implantátum mágnesét 1,5 Tesla MRI fölött el kell távolítani.



Az előzőekben leírtakból következően az Amplifon Kft. által beadott részvételi jelentkezés 57. oldalán a 2. rész (1.2 terméksor) esetén a 3 Tesla MRI vizsgálat mágnes eltávolítása nélküli megfeleléséről tett nyilatkozatuk nem megfelelő, mert nem egyezik az implant gyártója, a Cochlear cég különböző technikai adatlapjaival, valamint a cég honlapján található leírással, amely a mágnes eltávolítását írja elő 1.5 Tesla-nál erősebb MRI vizsgálat esetén. A fentiek miatt a részvételi jelentkezés nem megfelelő.

2. Indítvány

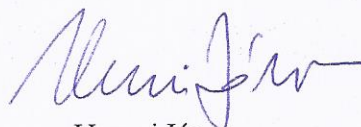
A kérelmező a Kbt. 78. § (2) bekezdése alapján indítványozza a részvételi jelentkezések elbírálásáról készített összegezés módosításával az Amplifon Kft. részvételi jelentkezésének érvénytelenné és alkalmatlanná nyilvánítását a 2. rész (1.2 terméksor) vonatkozásában.

3. Eljárási nyilatkozat

A kérelmező érdekeltségét az előzetes vitarendezési eljárásban a 2. rész (1.2. terméksor) tekintetében az alapozza meg, hogy erre a terméksorra a kérelmező maga is pályázott.

Budapest, 2015. január 26.

Tisztelettel:



Hevesi János
ügyvezető
Victofon Kft.
részvételre jelentkező