

## 1. SZÁMÚ KIEGÉSZÍTŐ TÁJÉKOZTATÁS

közbeszerzési eljárásban a 2015. évi CXLI. törvény (Kbt.) 56. § alapján

Ajánlatkérő: **MÁV Kórház és Rendelőintézet, Szolnok** (5000 Szolnok, Versegly út 6-8.)

Közbeszerzési eljárás tárgya: „**implantátumok beszerzése**”

Közbeszerzési eljárásrend és közbeszerzés típusa: **Kbt. Második része szerinti, uniós értékhatárt elérő értékű nyílt eljárás**

### I. Kiegészítő tájékoztatás:

Kérdés és észrevétel	Ajánlatkérő által adott válasz, kiegészítő tájékoztatás
<p>1. 2. rész: <i>Cementes totál csípőprotézis Müller típusú</i></p> <p><u>Szakmai követelmény(ek):</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- <i>Moduláris fém csípőfej:</i> „Álljon rendelkezésre 5°-os és 10°-os offset fejsorozat is”.</li></ul> <p><u>Kérdés:</u> Elfogadja T. Ajánlatkérő, hogy nem a fej önmagában, hanem a rendszer (fej+szár összeépítve) tudja az ofszetes lehetőséget?</p>	<p>Ajánlatkérő nem tudja elfogadni, ugyanis az Állami Egészségügyi Ellátó Központ által jóváhagyott követelmény, hogy 5 és 10 fokos offszet fejsorozat álljon rendelkezésre.</p> <p>Amennyiben ajánlattevő az ajánlatkérő által meghatározott közbeszerzési műszaki leírástól bármely - a fentiekben részletezett - hivatkozás vonatkozásában el kíván térni, az ajánlatában megfelelő módon, bármely megfelelő eszközzel bizonyítania kell, hogy az általa javasolt megoldások egyenértékű módon megfelelnek a közbeszerzési műszaki leírásban meghatározott követelményeknek, vagy a szabványnak megfelelő termék megfelel az ajánlatkérő által meghatározott teljesítmény-, illetve funkcionális követelményeknek!</p> <p>Ajánlattevőnek az egyenértékűség ajánlatban történő igazolása alkalmával a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 46. § (4) bekezdésében foglalt előírások figyelembe vételével kell eljárnia, így az egyenértékűség vonatkozásában megfelelő igazolási eszköz lehet</p>

		különösen a gyártótól származó műszaki dokumentáció vagy valamely független, szakmailag elismert szervezet minősítése. Elismert szervezetnek minősül az olyan vizsgáló és kalibráló laboratórium, valamint tanúsító és ellenőrző szervezet, amely megfelel az alkalmazandó európai szabványoknak. Az ajánlatkérő a más tagállamokban székhellyel rendelkező elismert szervezet által kiadott tanúsítványokat is elfogadja.
2.	<p><b>3. rész: Cementnélküli csípőprotézis Szakmai követelmény(ek):</b></p> <p>- <i>Moduláris műanyag betét:</i> „Álljon rendelkezésre 10 és 20 fokos emelésű változat is”.</p> <p><b>Kérdés:</b> Elfogadja T. Ajánlatkérő, hogy csak 10 fokos emelésű változat legyen megajánlva?</p>	Ajánlatkérő nem tudja elfogadni, ugyanis a luxáció elkerülése érdekében, szükséges nemcsak a 10 fokos, hanem a 20 fokos műanyag betét megléte is.
3.	<p><b>Cement nélküli szár:</b> „Magas kopás állóságú titánium ötvözetből készüljön, hosszában rovátkált és porózus, ill. titán porral bevont felszínű legyen”.</p> <p><b>Kérdés:</b> Elfogadja-e T. Ajánlatkérő a CoCr alapanyagból készülő szárát, melynek kopásállósági tulajdonsága sokkal jobb (szabvány alapján), mint a kiírásban szereplő titán?</p>	Ajánlatkérő nem tudja elfogadni, ugyanis a titánium ötvözet anyagú protézis szár alkalmazható a legtöbb fém allergiás betegnél, míg a CoCr anyagú szár a legtöbb fém allergiás betegeknél, a gyakori króm allergia miatt nem alkalmazható.
4.	<p><b>Cement nélküli szár:</b> „álljon rendelkezésre legalább 12 méret”.</p> <p><b>Kérdés:</b> Elfogadja T. Ajánlatkérő hogy 12-nél kevesebb, pl. csak 8 méret legyen megajánlható?</p>	Ajánlatkérő nem tudja elfogadni, ugyanis a 12 méretből álló szársorozat jobban alkalmazkodik a beteg anatómiájához, mint a csak 8 méretből álló szársorozat.
5.	<p><b>5. rész: Unicondyláris térdprotézis rendszer Szakmai követelmény(ek):</b></p> <p>-<i>Femur komponens:</i> „A femorális rögzítő lábrész legalább 2 méretnagyságban álljon rendelkezésre: 22 és 26 mm”.</p> <p>Termékünkön a megfelelő rögzítés eléréséhez a talp belső ívén egy négyzet</p>	Ajánlatkérő nem tudja elfogadni, ugyanis szakmai követelmény, hogy a rögzítő lábrész legalább 2 méretnagyságban 22 és 26 mm álljon rendelkezésre. Amennyiben ajánlattevő az ajánlatkérő

	<p>keresztmetszetű csap, valamint a csapot és a talpat összekötő borda található. Ezek az elemek biztosítják a protézis stabil helyzetét a hajlító és csavaró nyomatékokkal szemben. Ezt a megfelelőséget Klinikai eredmények is igazolják.</p> <p><u>Kérdés:</u> A fentiek alapján elfogadja T. Ajánlatkérő egyenértékűnek az általunk megajánlani kívánt implantátumot?</p>	<p>által meghatározott közbeszerzési műszaki leírástól bármely - a fentiekben részletezett - hivatkozás vonatkozásában el kíván térni, az ajánlatában megfelelő módon, bármely megfelelő eszközzel bizonyítania kell, hogy az általa javasolt megoldások egyenértékű módon megfelelnek a közbeszerzési műszaki leírásban meghatározott követelményeknek, vagy a szabványnak megfelelő termék megfelel az ajánlatkérő által meghatározott teljesítmény-, illetve funkcionális követelményeknek!</p> <p>Ajánlattevőnek az egyenértékűség ajánlatban történő igazolása alkalmával a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 46. § (4) bekezdésében foglalt előírások figyelembe vételével kell eljárnia, így az egyenértékűség vonatkozásában megfelelő igazolási eszköz lehet különösen a gyártótól származó műszaki dokumentáció vagy valamely független, szakmailag elismert szervezet minősítése. Elismert szervezetnek minősül az olyan vizsgáló és kalibráló laboratórium, valamint tanúsító és ellenőrző szervezet, amely megfelel az alkalmazandó európai szabványoknak. Az ajánlatkérő a más tagállamokban székhellyel rendelkező elismert szervezet által kiadott tanúsítványokat is elfogadja.</p>
6.	<p><i>Tibiális komponens:</i> „A tibia implantátum anyaga legyen műanyag, homorú és egyenes ízületi felszín kialakításával készüljön”.</p> <p>Álláspontunk (mint gyártó cég) szerint a sík műanyagplaton beültetés után a terhelés</p>	<p>Ajánlatkérő a Tibiális komponens esetében az alábbiakat fogadja el a műszaki elírás alapján: „<i>A tibia implantátum anyaga legyen műanyag, homorú és egyenes ízületi felszín</i></p>

	<p>hatására a femur rész a legkedvezőbb helyen alakítja ki a homorú formát, mely a kopás szempontjából kedvezőbb az előre kialakított (gyártott) homorú formánál. A sík csúszó felszín a beültetési pontatlanságot is jobban tolerálja.</p> <p>Fentiek alapján álláspontunk szerint a sík felszínű tibia implantátum az optimális terhelés, az élettartam szempontjából egyenértékű (jobb) a homorúra gyártottnál.</p> <p><u>Kérdés:</u> Ezek alapján elfogadja T. Ajánlatkérő, hogy csak sík csúszó felszínű tibiális implantátumot ajánljon meg ajánlattevő?</p>	<p><i>kialakításával készüljön."</i></p> <p>Amennyiben ajánlattevő az ajánlatkérő által meghatározott közbeszerzési műszaki leírástól bármely - a fentiekben részletezett - hivatkozás vonatkozásában el kíván térni, az ajánlatában megfelelő módon, bármely megfelelő eszközzel bizonyítania kell, hogy az általa javasolt megoldások egyenértékű módon megfelelnek a közbeszerzési műszaki leírásban meghatározott követelményeknek, vagy a szabványnak megfelelő termék megfelel az ajánlatkérő által meghatározott teljesítmény-, illetve funkcionális követelményeknek!</p> <p>Ajánlattevőnek az egyenértékűség ajánlatban történő igazolása alkalmával a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 46. § (4) bekezdésében foglalt előírások figyelembe vételével kell eljárnia, így az egyenértékűség vonatkozásában megfelelő igazolási eszköz lehet különösen a gyártótól származó műszaki dokumentáció vagy valamely független, szakmailag elismert szervezet minősítése. Elismert szervezetnek minősül az olyan vizsgáló és kalibráló laboratórium, valamint tanúsító és ellenőrző szervezet, amely megfelel az alkalmazandó európai szabványoknak. Az ajánlatkérő a más tagállamokban székhellyel rendelkező elismert szervezet által kiadott tanúsítványokat is elfogadja.</p>
7.	<p><i>Tibiális komponens:</i> „Álljon rendelkezésre mindkét változat legalább 6 méretnagyságban (40, 45, 50,55,60 és 65 mm) és méretenként legalább öt-öt</p>	<p>Ajánlatkérő a Tibiális komponens esetében az alábbiakat fogadja el a műszaki elírás alapján:</p>

<p>vastagságban (7, 9, 11 13 és 15 mm)”.  Álláspontunk szerint az általunk ajánlott normál, és keskeny geometriai formában gyártott implantátum sorozat 9 méret nagyságban (4 normál, és 5 keskeny), és 4 ill. 5 vastagságban (40 db) teljes egészében lefedi az anatómiai mérettartományt. (lásd Használati Útmutató)</p> <p>Továbbiakban vállaljuk az igényeknek megfelelő, egyedi méretek legyártását is.  <u>Kérdés:</u> A fentiek alapján elfogadja T. Ajánlatkérő egyenértékűnek az általunk megajánlani kívánt implantátumot?</p>	<p><i>„A tibia implantátum anyaga legyen műanyag, homorú és egyenes ízületi felszín kialakításával készüljön. Álljon rendelkezésre mindkét változat legalább 6 méretnagyságban (40, 45, 50,55,60 és 65 mm) és méretenként legalább öt-öt vastagságban (7, 9, 11 13 és 15 mm). A tibiális komponens pozíciójának megítélését jelölőhuzal (ISO 5832-1) segítse elő.”</i></p> <p>Amennyiben ajánlattevő az ajánlatkérő által meghatározott közbeszerzési műszaki leírástól bármely - a fentiekben részletezett - hivatkozás vonatkozásában el kíván térni, az ajánlatában megfelelő módon, bármely megfelelő eszközzel bizonyítania kell, hogy az általa javasolt megoldások egyenértékű módon megfelelnek a közbeszerzési műszaki leírásban meghatározott követelményeknek, vagy a szabványnak megfelelő termék megfelel az ajánlatkérő által meghatározott teljesítmény-, illetve funkcionális követelményeknek!</p> <p>Ajánlattevőnek az egyenértékűség ajánlatban történő igazolása alkalmával a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 46. § (4) bekezdésében foglalt előírások figyelembe vételével kell eljárnia, így az egyenértékűség vonatkozásában megfelelő igazolási eszköz lehet különösen a gyártótól származó műszaki dokumentáció vagy valamely független, szakmailag elismert szervezet minősítése. Elismert szervezetnek minősül az olyan vizsgáló és kalibráló laboratórium,</p>
--	---

		valamint tanúsító és ellenőrző szervezet, amely megfelel az alkalmazandó európai szabványoknak. Az ajánlatkérő a más tagállamokban székhellyel rendelkező elismert szervezet által kiadott tanúsítványokat is elfogadja.
--	--	--

**II.**

Az ajánlattételi határidő hosszabbítására sor kerül-e a Kbt. 52. § (4) bekezdés a) pontja alapján:

**IGEN / NEM**

Budapest, 2018. március 28.

  
**Makranczi Ádám**  
Felelős akkreditált  
közbeszerzési szaktanácsadó  
Lajstromszáma: 00638

Makranczi Ádám  
felelős akkreditált közbeszerzési szaktanácsadó