

## Kérdések – válaszok

### 1. „változtatható bevezető csömerevség megléte”.

Válasz:

A vizsgálatok döntő többségénél nincs szükség a csömerevség állítására. Bizonyos anatómiai varianciák esetén (pl. elongált-, ptótikus bél) valóban lehet előnye a csömerevség változtatásnak, azonban helyettesíthető egyéb eljárásokkal is. Ebből következően az ajánlatkérő elfogadja a „változtatható bevezető csömerevség megléte” kritérium teljesítése kapcsán mind a manuálisan állítható csömerevséggel, mind a gyárilag biztosított flexibilitással rendelkező eszközök megajánlását. A kiegészítő tájékoztatás eredményeképpen a műszaki leírás módosítására nem kerül sor.

### 2. Kérjük, tekintsék egyenértékűnek és fogadják el olyan, az endoszkópos toronyba helyezhető kisméretű egység megajánlását, mely közvetlenül a videoprocesszorhoz csatlakoztatva megvalósítja a kívánt szempontokat, de nem jár plusz helyigénnyel az endoszkópos laborban!

Válasz:

Az ajánlatkérő elfogadja az ilyen megoldást is. A kiegészítő tájékoztatás eredményeképpen a műszaki leírás módosítására nem kerül sor.

### 3. Kérjük, indokolják miért lényeges melegített víz juttatása a vastagbélbe, hiszen a bélben nincsenek érző idegek, valamint a nem melegített víznek vérzéscsillapító hatása is van. Tudomásunk szerint csak egyetlen gyártó készüléke teljesíti ezt a kritériumot, így az előírás súlyosan versenykorlátozó.

Válasz:

A meleg vizes öblítési funkció nem szükséges követelmény. A követelmény törlésre kerül a műszaki leírásból és a szerződés tervezetből. A módosított műszaki leírás a kiegészítő tájékoztatás mellékleteként megküldésre kerül.

### 4. Kérjük erősítsék meg, hogy az ajánlott berendezésnek meg kell felelnie a teljes UN EN ISO 15883-4 szabványnak és nem csak ennek az egy, a teljes leírásból kiemelt előírásnak, és kérjük egyértelműsítsék, hogy a követelmény: „a készülék kialakítása és működése feleljen meg UN EN ISO 15883-4 szabványnak”

Válasz:

A készülék feleljen meg az érvényben lévő szabvány követelményeknek, azaz az UN EN-ISO 15883-4 szabványnak.

### 5. Kérjük tisztázni, hogy a felsorolt 24 db kolonoszkópos szett valóban tartalmaz-e endoszkópos mosóautomatát, és a 2.1 részfeladatban található 10 db mosóautomata szállítása ezen 24 db mosóautomatán felül értendő?

Válasz:

Igen, a felsorolt 24 db száloptikás diagnosztikai eszköz (kolonoszkóp) mindegyik szettje tartalmaz eszköz elmosására alkalmas mosogatógépet. Ezen felül: 10 db mosogatógép szállítása is szükséges.

**6. Elfogadható-e az optikai szűréssel egyenértékű, azonos eredményt adó, fényszűrő funkció digitális szűréssel?**

Válasz:

Az optikai szűrés a fényforrás fényét még a kibocsátás előtt szűri meg és szűrt fényt közvetít a vizsgálandó felületre, amely információ kerül a videó-processzorba. A kép utólagos digitális szűrése és színezése ezzel nem teljesen egyenértékű. Azonban a két módszer ugyanazt az igényt kielégíti, azaz a felszíni struktúra és a submucosalis érrajzolat megítélését. Ennek alapján orvos-szakmai oldalról nézve mindkettő használható, azaz az ajánlatkérő elfogadja a digitális szűréssel rendelkező eszközöket amennyiben azok az orvos-szakmai tapasztalatok és szempontok alapján helyettesíteni tudják az optikai szűrést. A módosítás érinti a műszaki leírást, így a módosított műszaki leírás a kiegészítő tájékoztatás mellékletként megküldésre kerül.

**7. Közvetlen kapcsolat alatt azt érti-e az Ajánlatkérő, hogy a gyártó által a video processzorba épített DICOM illesztés, szűrés/vizsgálat során a video és képi adatokon felül a vizsgálat során használt beállítási paramétereket, beteg adatokat is a DICOM állományban a DICOM protokollnak megfelelően szolgáltatja?**

Válasz:

Igen, video és képi adatokon felüli metaadatok ilyen szolgáltatása is szükséges.

**8. Ajánlatkérő szándékával megegyezik-e az a megfogalmazás, hogy „Adat és képtárolási lehetőség cserélhető USB memórián”?**

Válasz:

A képarchiválás kimagaslóan fontos feladata a vizsgálatnak. Ezért bármely képi mentésre alkalmas módszert tartalmazzon a torony, amely a képek visszakeresésére is megfelelő legyen. Orvos-szakmai oldalról nézve ez lehet USB csatlakozó (pendrive), SD kártya külső merevlemez stb. Ennek megfelelően a műszaki leírás módosításra és a kiegészítő tájékoztatás mellékletként megküldésre kerül.

**9. Elfogadható-e a színes HDTV felbontású CMOS video-chip is az eszköz disztális végébe építve?**

Válasz:

Igen, elfogadható. Ennek megfelelően a műszaki leírás módosításra és a kiegészítő tájékoztatás mellékletként megküldésre kerül.

**10. Elfogadható-e a két könnyebb csatlakozóval történő csatlakozás a videoendoszkópos toronyhoz?**

Válasz:

A fejlődési irányt figyelve a jövő az egy csatlakozós eszközé, az újabb és a legmodernebb endoszkópok már így vannak szerelve, szemben a régebbi szériákkal szemben. Az egy csatlakozó orvos-szakmailag megfelelőbb (üzembiztosabb), ezért a két csatlakozó nem elfogadható.

**11. Elfogadható-e az eszköz betegbe vezetett részébe gyárilag beépített változó csőmerevség megléte?**

Válasz:

Lásd 1-es kérdésre adott válasz.

**12. Elfogadható-e a mosókamra anyagként a rozsdamentes speciális műanyag is?**

Válasz:

Abban az esetben elfogadható és egyenértékű a rozsdamentes kivittel, amennyiben az UN EN-ISO 15883-4 szabványnak megfelel és maradéktalanul teljesíti az ott meghatározott valamennyi követelményt.

**13. Elvárás: 1 db videó-processzor: Full HD minőségű jelfeldolgozásra alkalmas legyen. Kérdés: Kérjük Tisztelt Ajánlatkérő megerősítését, hogy a Full HD minőségű jelfeldolgozás alatt min. 1920 x 1080 felbontást értenek?**

Válasz:

Igen, az ajánlatkérő ezt a minimális felbontást érti Full HD minőségen.

**14. Minőségi Kritérium 1.1. részszerpont: „Minimum 3 fokozatban állítható zajcsökkentő funkció megléte. Kérjük megerősíteni, hogy egyenértékűnek vagy jobb megoldásnak tekinthető az automatikus zajcsökkentő funkció megléte? Az automatikus funkció előnye mindig a zaj mértékének megfelelően állítja be a képminőséget, míg a nem automata funkciónál állandóan manuálisan kell állítani.**

Válasz:

Igen, az ajánlatkérő az automatikus zajcsökkentő funkció meglétét egyenértékűnek fogadja el. Az egyenértékűség elfogadása érinti a műszaki leírást, a szerződés tervezetét, a felhívást (értékelési szempontot) és a dokumentációt (felolvasólapot) is. Az ennek megfelelően módosított dokumentumok csatoltan kerülnek megküldésre a kiegészítő tájékoztatással egyidejűleg.

**15. Minőségi Kritérium 1.7. részszerpont: „A Video-kolonoszkóp munkahosszának a minimum 1500 mm maximum 1700 mm közötti tartományon belüli értéke (mm)” Kérdés: Kérjük, oldják fel az ellentmondást az eszköz munkahosszának tekintetében! Az elvárás szerint a munkahossznak 1500-1700 mm közé kell esnie, azaz kifejezetten hosszabb eszközt preferálja a gyártók által leggyakrabban értékesített 1300 mm-es munkahosszú endoszkóppal szemben, viszont ezen tartományon belüli legrövidebb eszköz és nem a hosszabb élvez előnyt? A előírás azt mondja, hogy előnyösebb a minél rövidebb eszköz, ezért kérjük kibővíteni a tartományt min.1300-max.1700mm-re.**

Válasz:

Az ajánlatkérő elfogadja az észrevételt és ennek megfelelően az értékelési alszerpont törlésre kerül a felhívásból. A műszaki leírásban minimumkövetelményként kerül rögzítésre a video kolonoszkóp munkahosszának min. 1300 mm és max. 1700 mm közötti mérete. Az ennek megfelelően módosított műszaki leírás, dokumentáció, szerződés-tervezet és felhívás csatoltan kerül megküldésre.

**16. Minőségi Kritérium 1.9. részszempont: „A Kolonszkópiás mosót használó kezelő személyzet és a behelyezett endoszkópok (típus és szériaszám) elektronikus úton történő azonosítása (részünkről nem lényeges funkció)” Kérdés: Kérjük megerősíteni, hogy nem lényeges funkció és a bírálati szempontot törölni! A fenti „nem lényeges funkció” részszempont 8-as értéke az összes minőségi kritérium arányában magas (15%), ezért igen jelentősen befolyásolja az ajánlat összértékelését, valamint ezen tulajdonság megléte érdemben nem járul hozzá a minőségi kolonoszkópos szűrővizsgálatok elvégzéshez.**

Válasz:

Az ajánlatkérő az észrevételt elfogadja és az értékelési szempontok közül törli a kitéltet. Az ennek megfelelően módosított műszaki leírás, dokumentáció, szerződéstervezet és felhívás csatoltan kerül megküldésre.

**17. A felhívás tartalmazza: „1. rsz: KSZ-ek száll. esetén az áfa-t tartalmazó 770 137 296 Ft-ot, vagy a 2. rsz: 10 db EM (K mosó) száll. esetén az áfa-t tartalmazó 116 330 987 Ft-ot meghaladó árajánlat a Kbt. 73. § (1) bek. e) pontja és a Kbt. 73. §(6) bek. c) pontja alapján érvénytelen.” A dokumentáció tartalmazza: „Az ajánlatkérő közli, hogy az 1. résztvevénység: Kolonoszkópos szettek szállítása (KB kód: 121-2, erőforrás: kolonoszkópiás szett K 12) vonatkozásában az általános forgalmi adót tartalmazó 710 184 000,- forint összeget, vagy a 2. résztvevénység: 10 darab endoszkópos mosóautomata (kolonoszkópos mosó) szállítása (KB kód: 121-2, erőforrás: kolonoszkópiás mosó K 12) vonatkozásában az általános forgalmi adót tartalmazó 90 170 000,- forint összeget meghaladó árajánlatot a Kbt. 73. § (1) bek. e) pontja és a Kbt. 73. § (6) bek. c) pontja alapján a bírálat során érvénytelenné fogja nyilvánítani.” Jól értelmezzük, hogy a felhívásban szereplő összeg az irányadó?**

Válasz:

Az ajánlattevő helyesen értelmezi, ezért az ajánlatkérő a dokumentációból törli a szövegrészt. Az ennek megfelelően módosított műszaki leírás, dokumentáció, szerződéstervezet és felhívás csatoltan kerül megküldésre.

**18. A Felolvasólap tartalmazza: A Kolonszkópiás mosó kamraajtájának kéz érintése nélküli nyitási/zárási funkcióval rendelkezik-e? Fenti értékelési szempont nem található meg az adatlapban.**

Válasz:

Az értékelési szempont szerepel a felhívásban és a dokumentációban, illetve a felolvasólapon is.

**19. Kérjük, tegyék lehetővé, és fogadják el egyenértékűnek olyan LED világítású fényforrás megajánlását, melynek fényereje egyenértékű a 300W-os xenon izzó fényerejével! Az innovatív gyártók törekednek költséghatékonyabb megoldások bevezetésére, mint például a LED izzó a Xenon izzóval szemben.**

Válasz:

Az Önök által megküldött LED világítású fényforrás megajánlása részünkről abban az esetben elfogadható, amennyiben teljes mértékben helyettesíteni tudja a kiírásban sze-

replő műszaki terméket. (Lásd műszaki leírás fényforrásra vonatkozó követelmények.) Az egyenértékűséget elfogadjuk, lásd módosított műszaki leírás.

- 20. Színes HDTV felbontású CCD video-chip az eszköz disztális részébe építve: A videokamerákban alkalmazott CCD és CMOS képérzékelők feladata, hogy a külvilág felől a kamera objektívjén keresztül érkező fényt digitális jelekké alakítsák. A képérzékelőknek két fő fajtáját különböztetjük meg – a CCD-t és a CMOS-t –, mivel a többi technológia is valamilyen szinten e két csoportba sorolható be. Valójában ez a két típus nem igazán két különböző érzékelő fajtát jelöl, hanem egy-egy gyártástechnológiát, azon belül is a CMOS egy kapcsolástechnika, a CCD pedig egy működési folyamat elnevezése. A CCD és CMOS érzékelők működésüket tekintve teljesen azonos alapokra épülnek, mindkettő a fent leírt fotoelektromos effektust alkalmazza.**

Korábban a CCD szenzorokat a CMOS érzékelőkhöz képest szívesebben alkalmazták számos előnyös tulajdonságuk miatt, mint például a nagyobb érzékenység és pixelszám, kisebb képzaj, stb. Mára azonban a technikai fejlesztéseknek köszönhetően a CMOS szenzorok is szinte azonos értékeket mutatnak ezekben a paraméterekben. A CMOS érzékelők előnyei közé sorolható a jóval kisebb fogyasztás, a gyors képfeldolgozási sebesség, ezekkel pedig fokozatosan szorítják ki a piacról a CCD érzékelőket. 2011-ben a CMOS érzékelők gyártási volumene már jelentősen meghaladta a CCD szenzorokét amely alapján kijelenthető, hogy a CMOS egy fejlettebb technológia.

**Elfogadja-e T. Ajánlatkérő el a CMOS video chippel rendelkező eszközök egyenértékű megajánlását is?**

Válasz:

Lásd a korábbi 9. kérdést és választ (elfogadható).

- 21. Az eszköz egyetlen vízhatlan csatlakozóval csatlakozzon a video endoszkópos toronyhoz.**

A T. Ajánlatkérő ennek a paraméternek a megkövetelésével erősen versenykorlátozó, piac szűkítő abban a tekintetben, hogy kizár olyan potenciális résztvevőket, akik más körülmények között potenciálisan meg tudnának felelni az ajánlattételi felhívásban foglaltaknak. Meglátásunk szerint az endoszkópos piacon ez a funkció csak jelentősen korlátozott számú piaci szereplő kínálatában érhető el. Kétségtelen tény, hogy a piac egyik legjelentősebb endoszkópokat gyártó cége rendelkezik ezzel a funkcióval, de tényként szeretnénk közölni, hogy világviszonylatban a többi jelentősebb gyártó eszközével is végeznek népegészségügyi szempontból kiemelt fontosságú vastagbél szűréseket. Ennek a funkciónak a plusz költsége nem áll egyenes arányban a beszerzés gazdaságosságával, jelentősen verseny korlátozó és aránytalanul megnöveli a beszerzési költségeket! Álláspontunk szerint, egy olyan eszköznél, ahol a képminőség, a képfelbontás, az élesség és a legmagasabb digitális elvárások alapján tud diagnosztizálni a szakember, nem elfogadható, hogy egy vízhatlan csatlakozó megléte/nem megléte korlátozza a piaci résztvevők számát, kizárjon ezzel több potenciális ajánlattevőt.

**Elfogadja-e T. Ajánlatkérő egyenértékű megajánlásnak, ha a kolonoszkóp rendelkezik IPX7 szabvány szerinti védelemmel és a csatlakozó rendelkezik vízzáró sapkával?**

Válasz:

Az előírás a csatlakozó vízhatlanságára vonatkozik. Ezt nem helyettesíti sem az eszközre vonatkozó védelem, sem az eszközre, használaton kívül felhelyezhető vízzáró sapka. Az eszközt az eredeti előírás szerinti csatlakozóval kérjük megajánlani.

## **22. Változtatható bevezető csőmerevség megléte**

**Az endoszkópok változtatható csőmerevség funkcióját gyakorlati szempontból a szakma meghatározó szereplőinek visszajelzése alapján kijelenthető, hogy nem használják. Ez a funkció pl. oktatási célból akár egy egyetemen értelmezhető vagy egy kevésbé rutinos kezdő felhasználónál jelenthet előnyt. Egy nagy szűrési projekt esetében feltételezhető, hogy nem (csak) rezidenseket fognak erre a célra alkalmazni, a szakma gyakorlati vonatkozásban nem igényli ezt a funkciót. Továbbá ismeretes, hogy a piac azon néhány gyártója akik ezzel a paraméterrel rendelkeznek általában a felső kategóriás és egyben a legdrágább modelljeikhez kínálják ezt az opciót amely jelentős árdrágító tényként hat a beszerzésre.**

**Elfogadja-e T. Ajánlatkérő azon ajánlattevők ajánlatait is akik ezzel a funkcióval nem rendelkező eszközöket kívánnak megajánlani?**

Válasz:

Lásd az 1. kérdésre adott választ. A vizsgálatok döntő többségénél nincs szükség a csőmerevség állítására. Bizonyos anatómiai varianciák esetén (pl. elongált-, ptótikus bél) valóban lehet előnye a csőmerevség változtatásnak, azonban helyettesíthető egyéb eljárásokkal is. Ebből következően az ajánlatkérő elfogadja a „változtatható bevezető csőmerevség megléte” kritérium teljesítése kapcsán mind a manuálisan állítható csőmerevséggel, mind a gyárilag biztosított flexibilitással rendelkező eszközök megajánlását. A kiegészítő tájékoztatás eredményeképpen a műszaki leírás módosítására nem kerül sor.

## **23. Mosókamra anyaga acél**

**Kérjük a Tisztelt Ajánlatkérőt, hogy fogadja el a rozsdamentes acélból készült mosókamra anyagával egyenértékű megoldásnak a legkorszerűbb organikus üvegből, üvegszállal erősített mosóteret. Az organikus üvegből készült mosókamra élettartama megegyezik a rozsdamentes acéllal (körülbelül 10 év), nem színeződik, hő- és vegyszer ellenállási képessége jobb a rozsdamentes acélnál. A kialakítása résmentes, hegesztés nélkül, lekerekített éllel készül, így a mosótér sarkai tökéletesen tisztíthatóak, felülete 100%-ban karcmentes, az éles eszközöktől származó sérülés és az abból fakadó rozsdásodás kizárt.**

**Az endoszkóp mosó berendezést gyártók jelentős része kb. 60%-70% -a a legkorszerűbb organikus üvegből, üvegszállal erősített berendezéseket gyártja a kisebb kapacitású - a jelen pályázati elvárás szerinti egy vagy két endoszkóp fertőtlenítését végző - berendezéseknél.**

**Amennyiben csak a rozsdamentes anyagból készült berendezést fogadják el, úgy kizárják a piaci szereplők kb. 60%-át, így sérül a Kb. 58.§ (3) bekezdése szerinti műszaki leírásra vonatkozó elvárás, valamint ezzel együtt sérülnek a 2.§ (1) és (2) bekezdés alapelvei.**

**Kérdés: Elfogadja-e T. Ajánlatkérő a rozsdamentes acélból készült mosókamra anyagával egyenértékű megoldásnak, a legkorszerűbb organikus üvegből, üvegszállal erősített mosókamrát, mellyel a piaci szereplők jelentős része indulni tud a pályázaton és ez feltehetően a Tisztelt Ajánlatkérőnek is elsődleges érdeke?**

Válasz:

Abban az esetben elfogadható és egyenértékű a rozsdamentes kivittel, amennyiben az UN EN-ISO 15883-4 szabványnak megfelel és maradéktalanul teljesíti az ott meghatározott valamennyi követelményt.

**24. Nagynyomású öblítő pumpa: A műszaki elvárások 2. sorában „A nagynyomású öblítő pumpa a bélrendszerbe bejuttatandó víz melegíthetősége”**

**A víz melegítése szakmailag nem indokolt, mivel az endoszkóp víztartályánál sem került kiírásra a víz melegíthetősége, tehát a vizsgálat során ott sem használnak – és nem használhatnak meleg vizet az öblítő pumpa víztartályból adagolja a vizet, a víztartályt tetszés szerinti hőfokú vízzel tudja a felhasználó feltölteni a vizsgálat során vérző területen nem lehet meleg vizet használni**

**Kérjük a minimum elvárás törlését!**

Válasz:

Lásd a 3. kérdésre adott választ. A meleg vizes öblítési funkció nem szükséges követelmény. A követelmény törlésre kerül a műszaki leírásból és a szerződés tervezetből. A módosított műszaki leírás a kiegészítő tájékoztatás mellékleteként megküldésre kerül.

**25. A felhasználásnál előnyösebb üzemeltetési költséget eredményez, ha a műszaki elvárás a gép gyártójától függetlenül beszerezhető vegyszerhasználatot ír elő. Javasoljuk az értékelési szempontok között a Gyártótól független vegyszeralkalmazás mellett biztosított használatot szerepeltetni.**

Válasz:

Az endoscopok mosására használandó vegyszer használhatóságánál több szempontot kell figyelembe venni (az üzemeltetési költség csak ezek után következik):

- az endoszkóp gyártójának ajánlása (ami nem feltétlenül egyezik a mosógép gyártójának ajánlásával!)
- magyar (EPINFO 2004) ajánlás
- ESGE (Európai Gasztroenterológiai Társaság) ajánlása
- UN EN-ISO 15883-4 szabvány követelményei.

Ha ezek egyeznek az ajánlattevő által javasolt vegyszerekkel, akkor részünkről elfogadható a kérdés.

**26. Az ajánlatkérő által meghatározott műszaki specifikációs feltételek nem felelnek meg a Kbt. 58. § (2) és (3) bekezdésében meghatározott előírásoknak, mivel olyan műszaki specifikációs feltételeket is meghatározott, amelyek nem szükségesek az egészségügyi berendezések rendeltetésszerű használatához, orvos-szakmai szempontból nem alátámaszthatóak. A Kbt. 58. § (2) és (3) bekezdésébe ütköző előírások súlyosan kihatnak a közbeszerzési versenyre, kizárnak, más gyártókat, más gyártók termékeit.**

Válasz:

Az észrevétel nem feleltethető meg a Kbt. kiegészítő tájékoztatás elnevezésű jogintézményének, amely a megfelelő ajánlattétellel kapcsolatos pótlólagos információk nyújtására irányul. A T. Ajánlattevő a kiegészítő tájékoztatás keretében nyújtott információk, illetőleg a felhívás és műszaki dokumentáció módosítása kapcsán érezte, hogy az ajánlatkérő célja a minél szélesebb körű verseny biztosítása, illetve az egyes gyártókat, vagy termékeket esetlegesen hátrányosan megkülönböztető feltételek törlése (vagy az egyenértékűség biztosítása). Az ajánlatkérő azonban bizonyos feltételektől nem tud eltekinteni, amelyeket a népegészségügyi szűrés célja, a vizsgálatok számossága és a gazdaságosság szempontjai indokoltá tesznek.

A T. Ajánlattevő által felvetett általános jellegű észrevételekre érdemben csak akkor tudunk választ adni (illetőleg szempontjainkat indokolni), ha konkrét problémákat fogalmaz meg.