

**Унгария – ORL (оториноларингологичен) имплантант – COCHLEAR processzorok - 2024. év
OJ S 247/2024 19/12/2024****Обявление за възложена поръчка или концесия – стандартен режим****Доставки****1. Купувач**

1.1. Купувач

Официално наименование: Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő

Електронна поща: dr.vida.zsuzsa@t-online.hu

Правна категория на купувача: Публичноправна организация, контролирана от орган на централната власт

Дейност на възлагащия орган: Здравеопазване

2. Процедура

2.1. Процедура

Заглавие: COCHLEAR processzorok - 2024. év

Описание: Ajánlatkérő a Kbt. 105. § (1) bekezdés a) pontja szerinti keretmegállapodás megkötésére irányuló közbeszerzési eljárást kíván lefolytatni, melynek tárgya COCHLEAR belfül implantátumokhoz tartozó külső egységek (processzorok) beszerzése, melyek a korábban beültetett COCHLEAR belfül implantátumokhoz tartozó processzorok cseréjére alkalmasak. OENO kód: 01050 Közép- és belfül hallásjavító implantátum és processzor. Megajánlott processzornak (terméknek, eszköznek) kompatibilisnek kell lennie: - a COCHLEAR CI24M, CI24R, CI24RE implantátumokkal, a CI500 Profile és a CI600 sorozattal. Megajánlott processzorokkal szemben támasztott további Ajánlatkérői követelményeket, így különösen a beszédprocesszor, beszédkódolási stratégiát és a távmérési funkciókat, valamint a termékenként 1 db – külső egység elvesztését megakadályozó - szilikon csipesz vagy azzal analóg rögzítő biztosítására vonatkozó előírásokat, színre vonatkozó elvárásokat és feladatokat részletesen a Közbeszerzési dokumentumok részét képező Műszaki-szakmai követelmények (Műszaki leírás), Keretmegállapodás-tervezet (KM) tartalmazza.;

Közbeszerzés mennyisége (keretmennyisége): 120 db

Идентификатор на процедурата: cec9c365-0763-4c33-96f4-ad42a798b128

Предидно обявление: 697619-2024

Вътрешен идентификатор: EKR001660212024

Вид процедура: Договаряне без предварително обявление

2.1.1. Цел

Естество на поръчката: Доставки

Основна класификация (cprv): 33185300 ORL (оториноларингологичен) имплантант

2.1.4. Обща информация

Допълнителна информация: BT-118 mező, "A keretmegállapodás maximális értéke:" mező nem kitölthető jelen eljárás esetében, azonban ez az adat helyesen: 372.000.000,- 00 HUF

Правно основание:

Директива 2014/24/EC

5. Обособена позиция

5.1. **Обособена позиция:** LOT-0001

Заглавие: COCHLEAR processzorok - 2024. év

Описание: Ajánlatkérő a Kbt. 105. § (1) bekezdés a) pontja szerinti keretmegállapodás megkötésére irányuló közbeszerzési eljárást kíván lefolytatni, melynek tárgya COCHLEAR belsőfül implantátumokhoz tartozó külső egységek (processzorok) beszerzése, melyek a korábban beültetett COCHLEAR belsőfül implantátumokhoz tartozó processzorok cseréjére alkalmasak. OENO kód: 01050 Közép- és belsőfül hallásjavító implantátum és processzor. Megajánlott processzornak (terméknek, eszköznek) kompatibilisnek kell lennie: - a COCHLEAR CI24M, CI24R, CI24RE implantátumokkal, a CI500 Profile és a CI600 sorozattal. Megajánlott processzorokkal szemben támasztott további Ajánlatkérői követelményeket, így különösen a beszédprocesszor, beszédkódolási stratégiát és a távmérési funkciókat, valamint a termékenként 1 db – külső egység elvesztését megakadályozó - szilikon csipesz vagy azzal analóg rögzítő biztosítására vonatkozó előírásokat, színre vonatkozó elvárásokat és feladatokat részletesen a Közbeszerzési dokumentumok részét képező Műszaki-szakmai követelmények (Műszaki leírás), Keretmegállapodás-tervezet (KM) tartalmazza.;

Közbeszerzés mennyisége (keretmennyisége): 120 db A 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 6. § (1) bekezdés szerint, ajánlatkérő az eljárást megindító felhívásban a Kbt. 76. § (6) bek. e) pontjában foglaltak sérelme nélkül előírhatja áruabatt adásának kötelezettségét és annak mértékét, így Ajánlatkérő biztosítja a keretmennyiségen felüli áruabatt adásának lehetőségét, de annak kötelező megajánlását nem kívánja előírni. Ajánlattevő szabad választása szerint biztosítani kívánt áruabattal kapcsolatos adatokat a közbeszerzési dokumentáció (továbbiakban: KD) 1. sz. nyilatkozat II. részében szükséges feltüntetni és az ajánlatához csatolni! Áruabatt mennyiségét Ajánlatkérő db mértékegységben kéri megadni. (Áruabattal kapcsolatos részletes szabályokat a KD tartalmazza). Megajánlott terméknek/termékhez: • A 16/2012. (II.16.) Korm. rendelet 9. § (2) bekezdése értelmében az orvostechikai eszköz megfelelőségét az ajánlattevő az MDRben, az IVDR-ben, illetve az orvostechikai eszközökről szóló rendeletben, vagy az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló rendeletben előírtak szerint megfelelőségi nyilatkozattal és – ha az orvostechikai eszköz vagy az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszköz forgalomba hozatalához az MDR, az IVDR, illetve az orvostechikai eszközökről szóló rendelet, vagy az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló rendelet alapján szükséges – CE megfelelőségi tanúsítvánnyal köteles igazolni Ajánlattevő.; • Ajánlattevőnek az ajánlat részeként be kell nyújtania „A megajánlott eszközre (termékre) vonatkozó adatokat tartalmazó nyilatkozat és áruabatt nyilatkozat” (KD 1. sz. nyilatkozatminta) nyilatkozatot, mely nyilatkozatok I. része 2. és 3. sorai szakmai ajánlatoknak minősülnek, így azok nem hiánypótolhatók, módosíthatók!; • További követelmény, hogy a szerződés teljesítése alatt eladónak vállalnia kell, hogy amennyiben a Magyarországon hatályos forgalmazási jogosultságra vonatkozó jogosultsága megszűnik a szerződés hatálya alatt, annak tényét haladéktalanul bejelenti a NEAK kijelölt kapcsolattartója felé. Az eladó kizárólagos forgalmazási jogának megszűnése esetén a vevőként szerződött Ajánlatkérő jogosult és egyben köteles is felmondani jelen közbeszerzési eljárás eredményeként kötendő keretmegállapodást az eladó kártalanítása nélkül. Megajánlott eszközzel szemben támasztott további követelményeket részletesen a Műszaki leírás (ML), feladatokat a Keretmegállapodás-tervezet (KM) tartalmazza.

Вътрешен идентификатор: EKR001660212024/1

5.1.1. **Цел**

Естество на поръчката: Доставки

Основна класификация (срв): 33185300 ORL (оториноларингологичен) имплантант

5.1.2. **Място на изпълнение**

Административно-териториална единица на държавата (NUTS): Extra-Regio NUTS 3 (HUZZZ)

Държава: Унгария

Допълнителна информация: A 9/1993 (IV. 2.) NM rendelet mindenkor hatályos 1. számú mellékletében a 01050 Közép- és belfül hallásjavító implantátum és processzor ponthoz tartozó elszámolásra jogosult intézményi kör: - Debreceni Egyetem Klinikai Központ, - Pécsi Tudományegyetem, - Semmelweis Egyetem, - Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ.

5.1.3. Очаквана продължителност

Срок: 16 Месеци

5.1.6. Обща информация

Проект за възлагане на обществена поръчка, който не е финансиран със средства от ЕС
Поръчката попада в приложното поле на Споразумението за държавните поръчки (СДП)
: да

Допълнителна информация: II.2.7) pont részletesen: A keretmegállapodás (továbbiakban: KM) mindkét fél általi aláírásának napján lép hatályba és a keretmennyiség kimerüléséig, de legfeljebb az aláírást követő 12. hónap utolsó napjáig (aktív időszak) és az azt követő 4. hónap utolsó napjáig (passzív időszak) tartó határozott időtartamra jön létre. Részletes szabályokat a KM tartalmazza.

5.1.10. Критерии за възлагане

Критерий:

Вид: Цена

Описание: Keretmennyiségre (120 db) vonatkozó nettó ajánlati összár (összesen nettó HUF)
Описание на метода, който трябва да се използва, ако претеглянето не може да бъде изразено по критерии: Kizárólag az ár került értékelésre.

5.1.15. Техники

Рамково споразумение:

Рамково споразумение без подновяване на състезателната процедура

Информация за динамичната система за покупки: Няма динамична система за покупки

Електронен търг: не

5.1.16. Допълнителна информация, медиация и преразглеждане (обжалване)

Организация, отговаряща за преразглеждането (обжалването): Közbeszerzési Hatóság
Közbeszerzési Döntőbizottság

Информация за крайните срокове за преразглеждане: Kbt. 148. § szerint.

Организация, която предоставя допълнителна информация за процедурата за възлагане
: dr. Vida Zsuzsa

Организация, предоставяща повече информация за процедурите за преглед (обжалване)
: Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság

Доставчик на услуги в областта на обществените поръчки: dr. Vida Zsuzsa

TED eSender: Közbeszerzési Hatóság

6. Резултати

Приблизителна стойност по рамковите споразумения: 372 000 000,00 HUF

Пряко възлагане:

Обосновка за пряко възлагане:

Поръчката може да бъде изпълнена само от определен икономически оператор заради изключителни права, в т.ч. права върху интелектуална собственост
Друга обосновка: BT-1252 mező adat: KH döntésének száma a jogalapról HNT-00160/2024
Jogalap: a) Kizárólagos jog: A rendelkezésre álló dokumentumok alapján a COCHLEAR eszközök (Nucleus® implantátum), rendszerek, illetve azok beszéd- vagy hangprocesszorait, valamint tartozékait és kiegészítőit a Cochlear Limited AG Ausztrália gyártja és Európában a Deutschland GmbH & Co. KG forgalmazza, aki kizárólagos magyarországi forgalmazási jogot biztosított e termékek vonatkozásában a HEAR&GO Korlátolt Felelősségű Társaság (1062 Budapest, Andrássy út 74. fszt. 7.) részére. b) Indoklás arra vonatkozóan, hogy miért nem alternatíva egy másik típusú külső egység/egész szett beszerzése: A már beültetett belsőfül implantátum típusa determinálja a külső processzor típusát. Így egy másik gyártótól származó processzor nem helyettesítheti/válthatja ki a korábbi típusú processzort, mert az eltérő gyártótól származó külső processzor a működési elvéből fakadóan nem lesz használható a már beültetett belsőfül implantátummal (kompatibilitás hiánya). A teljes szett cseréjét – azaz annak részét képező belsőfül implantátum beültetése - csak invazív (a testbe szúrás vagy vágás által behatoló) beavatkozás útján történhet. Az invazív beavatkozás miatt és a meglévő élettani rendszer megbontása miatt a belsőfül implantátum cseréjére - a beteg reoperációja - csak orvos-szakmailag rendkívül indokolt esetben (pl. az implantátum meghibásodása vagy baleset következtében történő sérülése), a beteg egészségének megóvása (károsodás megelőzése) érdekében történhet, mivel az számos egészségügyi kockázatot is magával hordozhat. Jogalap igazolásához szükséges további dokumentumok teljeskörűen az EKR-ben érhetők el.

6.1. **Резултат — идентификатор на обособена позиция:** LOT-0001

Статус на избора на победител: Избран е най-малко един победител.

Рамково споразумение:

Нова прогнозна стойност за рамковото споразумение: 372 000 000,00 HUF

6.1.2. **Информация за победителите**

Победител:

Официално наименование: HEAR&GO Korlátolt Felelősségű Társaság

Търг:

Идентификатор на търга: EKR001660212024/9809

Идентификатор на обособена позиция или група обособени позиции: LOT-0001

Стойност на офертата: 372 000 000,00 HUF

Офертата е била класирана: да

Класиране в списъка на победителите: 1

Стойност на концесията:

Възлагане на подизпълнители: Не

Информация за договора:

Идентификатор на договора: 1

Заглавие: Adásvételi keretmegállapodás

Дата, на която е избран победителят: 11/11/2024

Дата на сключване на договора: 09/12/2024

Поръчката е възложена по рамково споразумение: не

Адрес на договора: <https://ekr.gov.hu/ekr-szerzodestar/hu/szerzodesLista?eljarasAzon=EKR001660212024>

6.1.4. **Статистическа информация:**

Обобщение на получените от купувача искания за преразглеждане
Брой на жалбоподателите: 0
Получени оферти или заявления за участие:
Вид на получените оферти или заявления: Заявления за участие
Броят на получените оферти или заявления за участие: 0
Вид на получените оферти или заявления: Оферти
Броят на получените оферти или заявления за участие: 1
Вид на получените оферти или заявления: Оферти, подадени по електронен път
Броят на получените оферти или заявления за участие: 1
Вид на получените оферти или заявления: Оферти от микропредприятия
Броят на получените оферти или заявления за участие: 0
Вид на получените оферти или заявления: Оферти от малки предприятия
Броят на получените оферти или заявления за участие: 1
Вид на получените оферти или заявления: Оферти от средни предприятия
Броят на получените оферти или заявления за участие: 0
Вид на получените оферти или заявления: Оферти от микро-, малки или средни предприятия
Броят на получените оферти или заявления за участие: 1
Вид на получените оферти или заявления: Оферти от оференти, регистрирани в държави от Европейското икономическо пространство, различни от държавата на купувача
Броят на получените оферти или заявления за участие: 0
Вид на получените оферти или заявления: Оферти от оференти, регистрирани в държави извън Европейското икономическо пространство
Броят на получените оферти или заявления за участие: 0
Вид на получените оферти или заявления: Оферти, които са установени като недопустими
Броят на получените оферти или заявления за участие: 0
Вид на получените оферти или заявления: Оферти, които са установени като недопустими поради необичайно ниска цена или разход
Броят на получените оферти или заявления за участие: 0
Вид на получените оферти или заявления: Оферти, за които не е установено дали са допустими, или недопустими
Броят на получените оферти или заявления за участие: 0

8. Организации

8.1. ORG-0001

Официално наименование: Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő

Регистрационен номер: 15328106241

Пощенски адрес: Váci Út 73/A

Град: Budapest

Пощенски код: 1139

Административно-териториална единица на държавата (NUTS): Budapest (HU110)

Държава: Унгария

Звено за контакт: Vida Zsuzsa

Електронна поща: dr.vida.zsuzsa@t-online.hu

Телефон: +36 304509135

Интернет адрес: <http://neak.gov.hu/>

Роли на тази организация:

Купувач

8.1. ORG-0002

Официално наименование: dr. Vida Zsuzsa

Регистрационен номер: 69224164143

Пощенски адрес: Bethlen Gábor Utca 4/E

Град: Budapest

Пощенски код: 1188

Административно-териториална единица на държавата (NUTS): Budapest (HU110)

Държава: Унгария

Звено за контакт: Vida Zsuzsa

Електронна поща: dr.vida.zsuzsa@t-online.hu

Телефон: +36 304509135

Интернет адрес: <http://neak.gov.hu/>

Роли на тази организация:

Доставчик на услуги в областта на обществените поръчки

Организация, която предоставя допълнителна информация за процедурата за възлагане

8.1. ORG-0003

Официално наименование: HEAR&GO Korlátolt Felelősségű Társaság

Размер на икономическия оператор: Малко предприятие

Регистрационен номер: 26734574242

Пощенски адрес: Andrásy Út 74.

Град: Budapest

Пощенски код: 1062

Административно-териториална единица на държавата (NUTS): Budapest (HU110)

Държава: Унгария

Електронна поща: erik.terman@hearandgo.hu

Телефон: +36 317822252

Роли на тази организация:

Оферент

Победител за тези обособени позиции: LOT-0001

Ценните книжа на победителя са допуснати до търговия на регулиран пазар

8.1. ORG-0005

Официално наименование: Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság

Регистрационен номер: EKRSZ_40664534_2

Пощенски адрес: Riadó u. 5

Град: Budapest

Пощенски код: 1026

Административно-териториална единица на държавата (NUTS): Budapest (HU110)

Държава: Унгария

Електронна поща: dontobizottsag@kt.hu

Телефон: +36 18828592

Факс: +36 18828593

Интернет адрес: <https://kozbeszerzes.hu>

Роли на тази организация:

Организация, отговаряща за преразглеждането (обжалването)

Организация, предоставяща повече информация за процедурите за преглед (обжалване)

8.1. ORG-0004

Официално наименование: Közbeszerzési Hatóság

Регистрационен номер: EKRSZ_40664534

Пощенски адрес: Riadó utca 5.

Град: Budapest

Пощенски код: 1026

Административно-териториална единица на държавата (NUTS): Budapest (HU110)

Държава: Унгария

Електронна поща: hirdetmeny@kt.hu

Телефон: +36 18828635

Интернет адрес: <https://kozbeszerzes.hu>

Роли на тази организация:

TED eSender

Информация за обявлението

Идентификатор/версия на обявлението: 27414e0c-c7a8-4e74-bea9-168b488eb5cd - 02

Вид на формуляра: Резултат

Вид обявление: Обявление за възложена поръчка или концесия – стандартен режим

Подвид на обявлението: 29

Дата на изпращане на известието: 18/12/2024 11:47:44 (UTC+1)

Дата на изпращане на обявлението (електронен подател): 16/12/2024 14:51:06 (UTC+1)

Езици, на които настоящото известие е официално достъпно: унгарски

Номер на публикуване на обявлението: 778731-2024

Номер на броя на ОВ S: 247/2024

Дата на публикуване: 19/12/2024