

281186-2026 - Wettbewerb

Ungarn – Chirurgische Implantate – Idegsebészeti implantátumok beszerzése

OJ S 80/2026 24/04/2026

Auftrags- oder Konzessionsbekanntmachung – Standardregelung - Änderungsbekanntmachung
Lieferleistungen

1. Beschaffer

1.1. Beschaffer

Offizielle Bezeichnung: Vas Vármegyei Markusovszky Egyetemi Oktatókórház

E-Mail: retine.aniko@markusovszky.hu

Rechtsform des Erwerbers: Einrichtung des öffentlichen Rechts

Tätigkeit des öffentlichen Auftraggebers: Gesundheit

2. Verfahren

2.1. Verfahren

Titel: Idegsebészeti implantátumok beszerzése

Beschreibung: Idegsebészeti implantátumok beszerzése konszignációs raktár kihelyezéssel határozott időtartammal az alábbi részletezettséggel: I. rész: Nyaki gerinc implantátumok II. rész: Thoraco-lumbalis gerinc implantátumok nyitott stabilizációs műtétekhez III. rész: Nyaki elülső lemezes rögzítőrendszer IV. rész: Ágyéki gerinc implantátumok V. Részajánlat: Thoraco-lumbalis gerinc implantátumok hátsó minimál invazív/percutan fixációhoz A részletes műszaki leírást mind az 5.rész esetében a közbeszerzési dokumentumok tartalmazzák. Ajánlatkérő a 321/2015. (X.30.) Korm.rendelet 46. § (3) bekezdését alkalmazza, azaz ahol a közbeszerzés tárgyának egyértelmű és közérthető meghatározása szükségessé tette meghatározott gyártmányú, eredetű, típusú dologra, eljárásra, tevékenységre, személyre, szabadalomra vagy védjegyre való hivatkozást, ezekben a konkrét esetekben a megnevezés csak a tárgy jellegének egyértelmű meghatározása érdekében történt, és a megnevezés mellett „vagy azzal egyenértékű” terminust minden esetben alkalmazza Ajánlatkérő, azt minden esetben érteni kell, Ajánlattevők eszerint tehetik meg ajánlatukat. Az egyenértékűséget az ajánlatban az ajánlattevőnek kell igazolni külön nyilatkozatban, megadva azt a terméket, mely esetében egyenértékű ajánlatot tesz, megnevezve az egyenértékűség objektív bizonyítékát. Az ajánlati árak tartalmaznia kell a szállítást, a konszignációs raktárkészlet biztosítását, a csomagolás és kirakodás költségeit, valamint szükség szerinti betanítását, beültető műszerkészlet és a műszerkészlet tárolására, szállítására, sterilizálására alkalmas műszertálca rendszert. A konszignációs raktárba kihelyezendő mennyiségeket a kiadott dokumentum táblázata tartalmazza. Ajánlatkérő a Kbt. 105. § (2) bekezdése szerint, valamennyi rész tekintetében legfeljebb 7-7 ajánlattevővel kíván keretmegállapodást kötni. A keretmegállapodást ajánlatkérő keretmennyiségre köti, a keretmennyiség kimerüléséig, de legfeljebb 24 hónapos időtartamra. A keretmegállapodásból lehívás a Kbt. 105. § (2) bekezdés a) pontja szerinti közvetlen megrendeléssel történik az alábbiak figyelembevételével. Ajánlatkérő a konszignációs raktárba kihelyezett készletből szakmai indikációk alapján eszközöl felhasználást, amelyet havonta jelent le nyertes ajánlattevők részére. A szakmai indikációk – Eladók kérésére – megtekinthetők. A konszignációs raktárkészlet felhasználása – visszapótlás megrendelése – minősül a Kbt. 105. § (2) bekezdés a) pontja szerinti megrendelésnek.

Kennung des Verfahrens: 1bb04871-37ac-4549-b56a-e47402f59a45

Interne Kennung: EKR000024422026

Verfahrensart: Offenes Verfahren
Das Verfahren wird beschleunigt: nein

2.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen
Haupteinstufung (cpv): 33184100 Chirurgische Implantate

2.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: Markusovszky u. 5.
Stadt: Szombathely
Postleitzahl: 9700
Land, Gliederung (NUTS): Vas (HU222)
Land: Ungarn

2.1.4. Allgemeine Informationen

Zusätzliche Informationen: 1.A kommunikáció a Kbt. 40 § (1) bekezdése alapján az EKR-ben történik. 2.Ajánlatnak tartalmaznia kell: a Kbt. 66. § (5) szerinti felolvasólapot (EKR űrlap), cégszerűen aláírt, és kitöltött ártáblázatot és specifikációt, a következő nyilatkozatokat: Kbt. 66. § (2) bek. (EKR űrlap), Kbt. 81. § (3) bek szerint EEKD (EKR űrlap), Kbt. 67. § (4) bek, (EKR űrlap); Az ukrainai helyzetet destabilizáló orosz intézkedések miatt hozott korlátozó intézkedésekről szóló 833/2014/EU tanácsi rendelet 5k. cikk (1) bekezdése szerinti tilalomról szóló nyilatkozatot, amely nem megfelelő tartalommal történő benyújtása, vagy hiánypótlást követően is elmulasztott benyújtása az ajánlat Kbt. 73. § (1) bekezdés n) pontja szerinti érvénytelenséget eredményezi! Az ajánlatba be kell nyújtani: a Kbt. 66. § (6) bek. szerinti nyilatkozatot, nemleges tartalommal is; a Kbt. 65. § (7) szerinti nyilatkozatot az ott jelölt tartalommal, adott esetben nemleges nyilatkozatot; adott esetben a közös ajánlattevők közötti megállapodást a Kbt. 35. § és a közbeszerzési dokumentumok, valamint a Kbt. 41/A. § (4) és (5) bek. előírásai szerint; a Kbt. 44. § szerint az üzleti titkot elkülönítetten, és arról szóló nyilatkozatot indoklással a 424/2017. (XII. 19.) Korm. rendelet 11. § (4) bek. szerint; a 321/2015. (X. 30.) Korm. rend. 13. §-a szerinti dokumentumokat, illetve nemleges nyilatkozatot; aláíró cégjegyzésre jogosult személyek aláírási címpéldányát, ill. ügyvéd, vagy kamarai jogtanácsos által ellenjegyzett aláírásmintáját. 3.Tekintettel arra, hogy a beszerzés tárgya központosított közbeszerzési eljárásba is bevonásra kerülhet, Ajánlatkérő a következő bontó feltételt köti ki: amennyiben a beszerzés tárgyára vonatkozóan a központosított közbeszerzési rendszerben, keretmegállapodás vagy szerződés kerül megkötésre, a központosított közbeszerzés rendszerében kell a beszerzést megvalósítani. Felek rögzítik, hogy ebből Ajánlatkérőnek semmilyen hátrányos következménye nem származhat. Ajánlatkérő a Kbt. 75. § (2) bek. a) pontja, valamint 131.§ (9) bek. alkalmazásának tekintetében általa előre nem látható és elháríthatatlan ok következtében beállott lényeges körülménynek tekinti ezt az esetet. 4. A nem szabályozott kérdésekben a Kbt., végrehajtási rendeletei (beleértve a 424/2017. (XII. 19.) Korm. rendeletet is) és a Kbt. 2. § (8) bek. szerint a Ptk. az irányadó. 5. Összeférhetetlen és nem vehet részt a közbeszerzési eljárásban ajánlattevőként, alvállalkozóként vagy az alkalmasság igazolásában részt vevő szervezetként az a gazdasági szereplő, akivel szemben a Kbt. 25. § (3) és (4) bek. szerint bármely összeférhetetlenségi körülmény fennáll. 6. Ajánlatkérő felhívja az ajánlattevők figyelmét a Kbt. 35. §-ában és a Kbt. 36. §-ában foglaltakra, projektársaság nem hozható létre. 7. Az ajánlatok összeállításával és benyújtásával kapcsolatban felmerült összes költség az ajánlattevőt terheli. 8. Ajánlatkérő tájékoztatásként közli azoknak a szervezeteknek a nevét, amelyektől az ajánlattevő tájékoztatást kaphat a Kbt. 73. § (4) bekezdés szerinti azon követelményekről, amelyeknek a teljesítés során meg kell felelni. 9. Ajánlatkérő szerződéses feltételként előírja, hogy a nyertes ajánlattevő a) nem fizethet, illetve számolhat el a szerződés teljesítésével összefüggésben

olyan költségeket, amelyek a 62. § (1) bekezdés k) pont ka)-kb) alpontja szerinti feltételeknek nem megfelelő társaság tekintetében merülnek fel, és amelyek a nyertes ajánlattevő adóköteles jövedelmének csökkentésére alkalmasak; b) a szerződés teljesítésének teljes időtartama alatt tulajdonosi szerkezetét az ajánlatkérő számára megismerhetővé teszi és a 143. § (3) bekezdése szerinti ügyletekről az ajánlatkérőt haladéktalanul értesíti. A Kbt. 136. § (2) bekezdése alapján a külföldi adóilletékességű ajánlattevő nyertessége esetén köteles a szerződéshez arra vonatkozó meghatalmazást csatolni, hogy az illetősége szerinti adóhatóságtól a magyar adóhatóság közvetlenül beszerezhet a nyertes ajánlattevőre vonatkozó adatokat az országok közötti jogsegély igénybevétele nélkül. 10. Irányadó idő: A felhívásban és a közbeszerzési dokumentumokban valamennyi órában megadott határidő magyarországi helyi idő szerint értendő (CET). 11. Ajánlatkérő ajánlati biztosítékot nem ír elő. 12. Az ajánlattevő a szakmai ajánlat részeként köteles benyújtani az ajánlatkérő által rendelkezésre bocsátott ártáblázatot, melynek kitöltésével specifikálni kell a megajánlott termékeket; a helyettesítő termékként csak az igényelttel egyenértékű ajánlható meg, az egyenértékűséget az ajánlatban kétséget kizárólag igazolni kell. Az ajánlatban a felhívásban előírtak mellett be kell nyújtani a közbeszerzési dokumentumokban meghatározott egyéb dokumentumokat/ nyilatkozatokat is. 13. Ajánlattevők kizárólag az adott termékre vonatkozó jogszabályi és szakmai előírások legmagasabb szintű feltételeinek megfelelő minőségű áruval vonatkozóan tehetnek ajánlatot, illetve a szerződés során Ajánlatkérő csak az adott termékre vonatkozó jogszabályi és szakmai előírások legmagasabb szintű feltételeinek megfelelő minőségű árut fogad el. 14. Ajánlatkérő nem alkalmazza a Kbt. 75. (2) bekezdés e) pontját. 15. Ajánlattevők jogosultak, nem kötelesek valamennyi részre ajánlatot benyújtani. 16. Az ajánlat részeként benyújtandó nyilatkozat arra vonatkozóan, hogy amennyiben nyertes ajánlattevőként kiválasztásra kerül az eljárás keretében megkötendő szállítási szerződés aláírásának időpontjára benyújtja és a szerződés teljes időtartama alatt rendelkezni fog érvényes ISO 9001, vagy ezzel egyenértékű tanúsítvánnyal, vagy ezzel egyenértékű minőségbiztosítási intézkedések leírását tartalmazó dokumentummal. 17. Állami közbeszerzési szaktanácsadó: Rétiné dr. Tóth Anikó (01565) 18. Ajánlattevők jogosultak, nem kötelesek valamennyi részre ajánlatot benyújtani. Ajánlatkérő a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 30. § (4) bekezdés alapján ezúton tájékoztatja ajánlattevőket, hogy az ajánlattételi felhívás III.4.1.) M2) pontjaiban rögzített alkalmassági feltételeket a 28. § (3) bekezdése alapján meghatározott minősítési szempontokhoz képest szigorúbban állapítja meg. A Közbeszerzési Hatóság "bronz" fokozatú minősítéséhez viszonyítva az ajánlattevőknek a jelen közbeszerzésben a műszaki, illetve szakmai alkalmasság körében szigorúbb követelményeknek kell megfelelniük a minősített ajánlattevők jegyzékén való szerepléshez képest, tekintettel arra, hogy az ajánlattevőknek alkalmasságuk igazolásához valamennyi rész vonatkozásában: a Kr. 21. § (1) bek. a) pontja alapján az M1) alkalmassági követelménynek való megfelelés körében. a Kr. 21. § (1) bek. i) pontja alapján az M2) alkalmassági követelménynek való megfelelés körében az Ajánlattevőknek rendelkezniük kell a megfelelőségi tanúsítványokkal a megajánlott termékek vonatkozásában.

Rechtsgrundlage:

Richtlinie 2014/24/EU

2.1.5. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Höchstzahl der Lose, für die ein Bieter Angebote einreichen kann: 5

Auftragsbedingungen:

Höchstzahl der Lose, für die Aufträge an einen Bieter vergeben werden können: 5

2.1.6. Ausschlussgründe

Quellen der Ausschlussgründe: Bekanntmachung

Rein innerstaatliche Ausschlussgründe: Az eljárásban nem lehet ajánlattevő, alvállalkozó és nem vehet részt az alkalmasság igazolásában olyan gazdasági szereplő, akivel szemben a Kbt. 62. § (1)-(2) bekezdéseiben foglalt kizáró okok bármelyike fennáll. A Kbt. 74. § (1) bekezdés b) pont értelmében az ajánlatkérőnek ki kell zárnia az eljárásból azt az ajánlattevőt, alvállalkozót vagy az alkalmasság igazolásában részt vevő szervezetet, aki vagy amely részéről a kizáró ok az eljárás során következett be. A Kbt. 74. § (2) bekezdése alapján az ajánlatkérő kizárhatja az eljárásból: a) azt az ajánlattevőt, aki számára nem kell nemzeti elbánást nyújtani [2. § (5) bekezdés], b) azt az ajánlattevőt, aki ajánlatában olyan származású árut ajánl, amely számára nem kell nemzeti elbánást nyújtani [2. § (5) bekezdés]. Igazolási mód: Ajánlattevőnek ajánlatában a Kbt. 67. § (1)-(2) bek., valamint a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Kr.) 4.§ szerint az egységes európai közbeszerzési dokumentum (a továbbiakban: EEKD) benyújtásával kell előzetesen igazolnia, hogy nem tartozik a Kbt. 62. § (1) és (2) bekezdésének hatálya alá. Ajánlatkérő által a Kbt. 69.§(4)-(8) bek. alapján a kizáró okokra vonatkozó igazolások benyújtására felhívott ajánlattevőnek a Kr. (1)-(16) § - ban foglaltaknak megfelelően kell igazolnia, hogy nem tartozik az eljárásban előírt kizáró okok hatálya alá. A Kbt. 62. § (1) bekezdés k) pont kb) alpontja tekintetében az ajánlattevő nyilatkozata, amely a pénzmosás és a terrorizmus finanszírozása megelőzéséről és megakadályozásáról szóló 2017. évi LIII. törvény (a továbbiakban: pénzmosásról szóló törvény) 3. § 38. pont a)–b), d), e) vagy g) alpontja szerint definiált valamennyi tényleges tulajdonosa személyazonosító adatainak, adóazonosító adatainak, külső nyilvántartás szerinti személy-, illetve adóazonosító adatainak, valamint érdekeltiségének a pénzmosásról szóló törvény 3. § 38. pont a)–b), d), e) vagy g) alpontja szerinti jellege és mértéke bemutatását tartalmazza; ha a gazdasági szereplőnek nincs a pénzmosásról szóló törvény 3. § 38. pont a)–b), d), e) vagy g) alpontja szerinti tényleges tulajdonosa, úgy erre vonatkozó nyilatkozatot szükséges csatolni; A Kbt. 62. § (1) bekezdés k) pont kc) alpontjára vonatkozóan az ajánlattevő nyilatkozata arról, hogy van-e olyan jogi személy vagy személyes joga szerint jogképes szervezet, amely az ajánlattevőben, illetve részvételre jelentkezőben közvetetten vagy közvetlenül több, mint 25%-os tulajdoni résszel vagy szavazati joggal rendelkezik; ha van ilyen szervezet, az ajánlattevő vagy részvételre jelentkező azt nyilatkozatban megnevezi (cégnév, székhely), továbbá nyilatkozik, hogy annak vonatkozásában a Kbt. 62. § (1) bekezdés k) pont kc) alpontjában hivatkozott kizáró feltétel nem áll fenn; A Kbt. 62.§ (1) k) kb)-kc) alpontjait az EKR-ben található űrlap kitöltésével kell igazolni. Közös ajánlattétel esetén a közös ajánlattevők képviselőjében a nyilatkozatot az ajánlatot benyújtó gazdasági szereplő teszi meg (Kr.3.§(5)bek. szerint. Ajánlattevő vagy az alkalmasság igazolásában részt vevő gazdasági szereplő a Kbt.62.§(1)-(2) bekezdésében rögzített kizáró okok hiányát a 321/2015. (X.30.) 4.§ (1) bekezdése szerint igazolja előzetesen (figyelemmel a 321/2015 (X.30.) Korm. rendelet (3)-(4), valamint a 6.§ (1)-(2) bekezdéseire is. A Kr.15.§-a alapján az ajánlattevő az alkalmasság igazolásában részt vevő alvállalkozó vagy más szervezet vonatkozásában csak az EEKD-t köteles benyújtania a kizáró okok fenn nem állásának tekintetében. Az ajánlatban be kell nyújtani az Ajánlattevő arra vonatkozó nyilatkozatát, hogy nem vesz igénybe a szerződésteljesítéséhez a Kbt. 62. § szerinti kizáró okok hatálya alá eső alvállalkozót. (Kbt. 67. §. (4) bekezdés). A Kr.13. §-ára tekintettel Ajánlattevőnek nyilatkoznia kell, hogy van-e vele szemben folyamatban lévő változásbejegyzési eljárás. Ha van, ajánlattevőnek csatolni szükséges a cégbírósághoz benyújtott változásbejegyzési kérelmet (annak mellékleteivel együtt) és a kérelem beérkezéséről szóló cégbírósági igazolást, a nemleges nyilatkozat is csatolandó. A kizáró okokra és az alkalmassági követelményekre vonatkozóan a közbeszerzés megkezdését megelőzően kiállított igazolások is benyújthatóak (felhasználhatóak) mindaddig, ameddig az igazolásokban foglalt tény, illetve adat tartalma valós. Az ajánlatkérő – ellenkező bizonyításig – az adat valóságtartalmát az ajánlattevő erre

vonatkozó külön nyilatkozata nélkül vélelmezi. Ajánlattevő, az alvállalkozó, illetve az alkalmasság igazolásában részt vevő gazdasági szereplő a Kbt. 64.§ -ban meghatározottak szerint élhet az öntisztázás jogával. Nem kérhető olyan igazolás benyújtása, mely a Kbt. 69. § (11)-(11a) bekezdése alapján lekérdezhező, figyelembe vehető. Ajánlatkérő hivatkozik a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 1. § (9) bekezdésben foglaltakra.

5. Los

5.1. Los: LOT-0001

Titel: Nyaki gerinc implantátumok

Beschreibung: 1.rész: "Nyaki gerinc implantátumok" beszerzése konszignációs raktárkészlet kihelyezéssel a műszaki specifikációban leírtak szerint. PEEK nyaki gerinc cage, 66 db/2 év Beültető műszerkészlet és ezek tárolására, szállítására, sterilizálására alkalmas műszertálca (mely az eszközöket fixen rögzíti) folyamatos működő képességének biztosításával, 1 db Az ajánlati Dokumentáció tartalmazza a termékekre vonatkozó részletes műszaki leírást, és mennyiséget. Amennyiben az eljárást megindító felhívás és az ajánlattételi Dokumentációban márkanévet, típusnévet alkalmaz, az csak a beszerzendő termékek jellegének egyértelmű meghatározása érdekében történt. Az egyenértékűséget (összetétel, funkcióra, alapanyagra vonatkozóan) az Ajánlattevőnek kell műszaki leírással, vagy minőségtanúsítvánnyal kell igazolnia. Az Ajánlatkérő a Kbt. 58. § (4) bekezdésének, valamint a 321/2015. (X.30.) Kormányrendelet 46. § (3) bekezdésében foglaltak szerint rendelkezésének alapján az azzal egyenértékű teljesítést elfogadja.

Interne Kennung: EKR000024422026/1

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33184100 Chirurgische Implantate

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: Markusovszky u. 5.

Stadt: Szombathely

Postleitzahl: 9700

Land, Gliederung (NUTS): Vas (HU222)

Land: Ungarn

5.1.3. Geschätzte Dauer

Laufzeit: 24 Monate

5.1.6. Allgemeine Informationen

Vorbehaltene Teilnahme:

Teilnahme ist nicht vorbehalten.

Die Namen und beruflichen Qualifikationen des zur Auftragsausführung eingesetzten Personals sind anzugeben: Nicht erforderlich

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert

Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja
Diese Auftragsvergabe ist auch für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geeignet: ja

Zusätzliche Informationen: Értékelés módja,. A Kbt.76.§. (2) c) pont szerinti a legjobb ár-érték arány Nettó ajánlati ár Ft-ban (24 hónap) – súlysám: 70 FORDÍTOTT ARÁNYOSÍTÁS

Rendelkezésre áll plazmapor bevonatú változat is (igen=10 pont, nem=0 pont) – súlysám: 10
ABSZOLÚT ÉRTÉKELEÉS A felső felszín az anatómiai görbület követő kialakítású legyen

(igen=10pont, nem =0 pont) – súlysám: 10 ABSZOLÚT ÉRTÉKELEÉS Az implantátum,

instrumentum készlet és a módszer alkalmas a gerincstabilitás minimál invazív műtéti úton történő helyreállítására (igen=10pont, nem=0 pont) – súlyszám: 10 ABSZOLÚT ÉRTÉKELES

5.1.9. Eignungskriterien

Quellen der Eignungskriterien: Bekanntmachung

Kriterium: Referenzen zu bestimmten Lieferungen

Beschreibung des Eignungskriteriums: Az ajánlattevőnek az ajánlatában a 321/2015. (X.30.)

Korm. rendelet 1. § (1) bekezdésének megfelelően, a Korm.rendelet 5. §-ában foglaltaknak megfelelően az egységes európai közbeszerzési dokumentum benyújtásával kell előzetesen igazolnia, hogy megfelel az ajánlatkérő által meghatározott alkalmassági követelménynek azzal, hogy az ajánlatkérő az egységes európai közbeszerzési dokumentumban nem kéri a formanyomtatvány IV. részében szereplő részletes információk megadását, csupán a IV. rész α pontját szükséges kitölteni. Az EKR-ben elektronikus űrlap található az egységes európai közbeszerzési dokumentum tekintetében, amelyet közös ajánlattevők nevében az ajánlatot benyújtó gazdasági szereplő nyújt be. Az értékelési szempontokra figyelemmel legkedvezőbbnek tekinthető ajánlattevőnek és adott esetben további ajánlattevő(k)nek az eljárás eredményéről szóló döntés meghozatalát megelőzően, az ajánlatkérő felhívása alapján a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 1. § (2) bekezdésének megfelelően, a Korm. rendelet 21. § (1) bekezdésében foglaltaknak megfelelően kell részletesen igazolnia/igazolniuk, hogy megfelel(nek) az ajánlatkérő által meghatározott alkalmassági követelménynek. M.1.

Ajánlattevő Kbt. 65. § (1) bekezdésének b) pontja, a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21. § (1) bekezdés a) pontja alapján - ajánlatkérő Kbt. 69. § (4) bekezdése szerinti felhívására - az ajánlati felhívás feladásától visszafelé számított 36 hónapban végzett a közbeszerzés tárgya szerinti (idegsebészeti anyagok – vagy azzal egyenértékű - beszerzés) szállításainak ismertetése. Ajánlattevőnek az M/1. pontban előírt műszaki-szakmai alkalmassági követelménynek való megfelelését a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 22. § (1)-(2) bekezdése alapján kell igazolnia. A nyilatkozatnak vagy igazolásnak tartalmaznia kell legalább a következő adatokat: • szerződést kötő másik fél (neve, székhelye, elérhetőségei: tel.szám, e-mail), • a szállítás/eladás tárgya és ellenszolgáltatás összege (úgy, hogy abból az előírt alkalmassági minimumkövetelmény teljesülése egyértelműen megállapítható legyen), • teljesítés ideje (év, hó, nap kezdő és befejező időpont), • nyilatkozat arról, hogy a teljesítés az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően történt-e. A Kr. 21. § (1) bek. a) pont, 21/A.§-a megfelelően irányadó. AK felhívja a figyelmet a Kbt. 65. § (6)-(9), (11)-(12) bek., 67. § (3) bek., 69. (11) - (11a) bek.-ben foglaltakra. 21/A. § A 21. § (1) bekezdés a) pontja alkalmazásában az ajánlatkérő a teljesítés igazolásaként köteles elfogadni annak igazolását, ha a referencia követelményben foglalt eredmény vagy tevékenység a szerződés részteljesítéseként valósult meg. Az ajánlatkérő köteles elfogadni azon megvalósult teljesítések igazolását is, amelyek esetén bár szerződésszegés történt, de a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége – a szerződést kötő másik fél által nem vitatottan – nem áll fenn. Az ajánlatkérő a közbeszerzési dokumentumokban nem határoz meg a szerződésszegések további körét. Ajánlatkérő felhívja a figyelmet a Kbt. 65. § (6) -(7) bekezdésében foglaltakra, azaz az előírt alkalmassági követelményeknek az ajánlattevők bármely más szervezet vagy személy kapacitására támaszkodva is megfelelhetnek, a közöttük fennálló kapcsolat jogi jellegétől függetlenül. Ebben az esetben meg kell jelölni az ajánlatban ezt a szervezetet és a felhívás vonatkozó pontjának megjelölésével azon alkalmassági követelményt vagy követelményeket, amelynek igazolása érdekében az ajánlattevő ezen szervezet erőforrására vagy arra is támaszkodik. Csatolni kell az ajánlatban a kapacitásait rendelkezésre bocsátó szervezet olyan szerződésben, előszerződésben vagy más formában vállalt kötelezettségvállalását tartalmazó okiratot, amely alátámasztja, hogy a szerződés teljesítéséhez szükséges erőforrások rendelkezésre állnak majd a szerződés teljesítésének időtartama alatt. Ajánlatkérő rögzíti,

hogy amennyiben egy gazdasági szereplő referenciaként olyan korábbi tevékenységet kíván bemutatni, amelyben konzorcium vagy projektársaság tagjaként teljesített, abban az esetben az Ajánlatkérő csak azt fogadja el az alkalmasság igazolásaként, amely konzorciumi tagként vagy projektársaság tagjaként saját hányadban kielégíti az előírt alkalmassági feltételeket, figyelemmel a Kbt. 140. § (9) bekezdésében meghatározottakra is. M.1. Alkalmatlan az ajánlattevő, ha nem mutat be az ajánlati felhívás feladásától visszafelé számított, három évben befejezett, de legfeljebb hat éven belül megkezdett, egy vagy több szerződés alapján teljesített, idegsebészeti implantátumok – vagy azzal egyenértékű szállítására/eladására vonatkozó referenciával: 1.rész: legalább nettó 1.000.000 Ft A referencia egy vagy több szerződéssel is igazolható. Ugyanazon referencia több részben is bemutatatható, amennyiben az megfelel az adott rész elvárásainak. Több részre történő ajánlattétel esetében az ajánlattal érintett részek közül elegendő a magasabb ellenszolgáltatás összege követelményeknek történő megfelelés (részenként a követelmények nem adódnak össze). A Kbt. 65. § (6) bekezdése alapján az előírt alkalmassági követelményeknek a közös ajánlattevők együttesen is megfelelhetnek.

Kriterium: Zertifikate von Qualitätskontrollinstituten

Beschreibung des Eignungskriteriums: M.2) Ajánlattevő a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 21. § (1) bekezdés i) pontja és a 24.§ (3) bekezdése alapján csatolja az általa megajánlott termékekre vonatkozóan a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II. 6.) Korm. rendelet 9. § (2) bekezdése alapján: Az orvostechnikai eszköz megfelelőségét az MDR, illetve az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletben előírt gyártói megfelelőségi nyilatkozattal és - ha az orvostechnikai eszköz forgalomba hozatalához az MDR, illetve az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet alapján szükséges - CE megfelelőség értékelési tanúsítvánnyal köteles igazolni.), valamint az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet szerinti gyártói megfelelőségi nyilatkozatot (EC Conformity Declaration) ÉS - ha az orvostechnikai eszköz forgalomba hozatalához a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet alapján szükséges – bármely nemzeti rendszerben akkreditált tanúsító szervezettől származó CE megfelelőség értékelési tanúsítványt, amely szerint az orvostechnikai eszköz megfelel a 4/2009. (III. 17.) EüM rendeletben vagy az orvostechnikai eszközökről szóló Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendeletében meghatározott alapvető követelményeknek. Az alkalmasság minimumkövetelménye(i): M2. Alkalmatlan ajánlattevő, ha a megajánlott termék nem rendelkezik a megfelelő tanúsítványokkal: Ajánlattevő az orvostechnikai eszközök esetében az orvostechnikai eszköz megfelelőségét gyártói megfelelőségi nyilatkozattal és CE megfelelőség értékelési tanúsítvánnyal köteles igazolni. Ajánlattevő köteles benyújtani cégszerűen aláírt nyilatkozatát arra vonatkozóan, hogy a megajánlott eszköz(ök), termék(ek) a 93/42/EEC (MDD, AIMD) irányelvnek megfelelően forgalomba hozott úgynevezett „Legacy” eszköz(ök) nek, termék(ek)nek minősül-e vagy sem. Ajánlattevő köteles biztosítani az MDR Rendelet szerinti, a bejelentett szervezetek által kiállított formanyomtatványt – „Confirmation Letter” – mellyel igazolnia kell, hogy jogosultak a meghosszabbított átmeneti időszakban piacon tartani termékeit. VAGY Ajánlattevő köteles biztosítani az MDR Rendelet szerinti tanúsítványt, amennyiben az rendelkezésre áll. Amennyiben a megajánlott termék nem tartozik azon eszközök közé, mely vonatkozásában kötelezettség a CE megfelelőség értékelési tanúsítvány megléte, akkor azon termékek esetében csak a gyártói megfelelőségi nyilatkozatot kötelező benyújtani. Ajánlattevő nyújtsa be a Kbt. 69. § (4) bekezdés szerinti felkérésre a megajánlott eszköz(ök)re, termék(ek)re vonatkozóan az Európai Parlament és a Tanács (EU) 745/2017 (MDR) rendelet szerinti hatályos tanúsítványát.

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Qualität

Beschreibung: Rendelkezésre áll plazmapor bevonatú változat is

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Gewichtung (Punkte, genau)

Zuschlagskriterium — Zahl: 10

Kriterium:

Art: Qualität

Beschreibung: A felső felszín az anatómiai görbület követő kialakítású legyen

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Gewichtung (Punkte, genau)

Zuschlagskriterium — Zahl: 10

Kriterium:

Art: Qualität

Beschreibung: Az implantátum, instrumentum készlet és a módszer alkalmas a gerincstabilitás minimál invazív műtéti úton történő helyreállítására

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Gewichtung (Punkte, genau)

Zuschlagskriterium — Zahl: 10

Kriterium:

Art: Preis

Beschreibung: Nettó ajánlati ár/ 24 hónap (Forintban megadva)

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Gewichtung (Punkte, genau)

Zuschlagskriterium — Zahl: 70

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Ungarisch

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR000024422026>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe**Bedingungen für die Einreichung:**

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR000024422026>

Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Ungarisch

Elektronischer Katalog: Nicht zulässig

Varianten: Nicht zulässig

Beschreibung der finanziellen Sicherheit: Ajánlatkérő nem ír elő ajánlati biztosítékot.

Frist für den Eingang der Angebote: 28/05/2026 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Dauer, während der das Angebot gültig bleiben muss: 30 Tage

Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:

Eröffnungstermin: 28/05/2026 13:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: <https://ekr.gov.hu/> Kbt. 68. § (1b) bekezdése

Eröffnungstermin — Beschreibung: Az ajánlatok felbontása a 424/2017. (XII.19.) Korm. rendelet 15. §-a és a Kbt. 68. § szerint történik

Auftragsbedingungen:

Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte

Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein

Bedingungen für die Ausführung des Auftrags: Kötbérfizetési kötelezettség

keretmegállapodásban leírtak szerint: - Az eladó, ha olyan okból, amelyért felelős,

késedelmesei teljesít, a késedelemmel érintett napokra vonatkozóan a késedelmes teljesítés

nettó szerződéses ellenértékének 1%-a/nap mértékű késedelmi kötbért köteles fizetni. A késedelmi kötbér maximális mértéke: késedelmes teljesítés nettó szerződéses ellenértékének 20%-a. - Az eladó, ha olyan okból, amelyért felelős, hibásan teljesít, a hibás teljesítés nettó ellenértékének 20%-a mértékű hibás teljesítési kötbért köteles fizetni. - Meghiúsulási kötbér: a le nem szállított termékek nettó szerződéses értékének 30 %-ával megegyező mértékű.

Es ist eine Geheimhaltungsvereinbarung erforderlich: nein

Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich

Aufträge werden elektronisch erteilt: nein

Zahlungen werden elektronisch geleistet: ja

Von einer Bietergemeinschaft, die den Zuschlag erhält, anzunehmende Rechtsform:

Ajánlatkérő nem írja elő és nem teszi lehetővé gazdálkodó szervezet alapítását sem az ajánlattétel sem a szerződés teljesítése érdekében.

Finanzielle Vereinbarung: A szerződő felek rögzítik, hogy az eladó a vevő által az adott hónapban benyújtott lejelentő lapok alapján az adott hónapban a lejelentő lapok által leszállított termékmennyiség után, az eladó által – a termékek átadás-átvételét követően, a vevő kapcsolattartója által aláírt teljesítési igazolás (szállítólevél) alapján havonta a tárgy hónapot követő hónap 5. napjáig kiállított számla ellenében, az átadás-átvételt (teljesítést) követően, a jelen szerződés 1.1./ pontjában meghatározott közbeszerzési eljárás eljárást megindító felhívásában, a Kbt. 135. § (1)-(2), illetve a kötelező egészségbiztosításról szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 9/A. §-ban rögzített eltéréssel a Ptk. 6:130. § (1)-(2) bekezdésében meghatározott szabályok szerinti, a számla kézhezvételétől számított 60 napos határidőben köteles megfizetni az eladó részére.

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:

Rahmenvereinbarung ohne erneuten Aufruf zum Wettbewerb

Höchstzahl der Teilnehmer: 7

Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:

Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság

Informationen über die Überprüfungsfristen: A Kbt. 148.§ -ban leírtak szerint

Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: Vas Vármegyei Markusovszky Egyetemi Oktatókórház

Organisation, die weitere Informationen für die Nachprüfungsverfahren bereitstellt:

Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság

Organisation, die Teilnahmeanträge entgegennimmt: Vas Vármegyei Markusovszky Egyetemi Oktatókórház

Organisation, die Angebote bearbeitet: Vas Vármegyei Markusovszky Egyetemi Oktatókórház

5.1. Los: LOT-0002

Titel: Thoraco-lumbalis gerinc implantátumok nyitott stab

Beschreibung: 2.rész: "Thoraco-lumbalis gerinc implantátumok nyitott stabilizációs műtétekhez" beszerzése konszignációs raktárkészlet kihelyezéssel a műszaki specifikációban leírtak szerint. Polyaxiális csavar (4,5-7 mm átmérőjű csavar). (A megadott méretektől +/-10%-os eltérés megengedett.), 110 db/2 év Zárócsavar 4,5 – 7mm-es átmérőjűcsavarhoz (A megadott méretektől +/-10%-os eltérés megengedett.), 110 db/2 év Egyenes összekötő rúd (a polyaxiális csavarokhoz kompatibilis egyenes összekötő rudak 3,5 cm- 50 cm - (A megadott méretektől +/-20%-os eltérés megengedett.), 28 db/2 év Állítható haránt összekötő különböző méretű, állítható mind az egyenes mind a hajlított rudakkal való összekötő, 14 db/2 év

Beültető műszerkészlet és ezek tárolására, szállítására, sterilizálására alkalmas műszertálca (mely az eszközöket fixen rögzíti) folyamatos működő képességének biztosításával, 1 db Az ajánlati Dokumentáció tartalmazza a termékekre vonatkozó részletes műszaki leírást, és mennyiséget. Amennyiben az eljárást megindító felhívás és az ajánlattételi Dokumentációban márkanév, típusnevet alkalmaz, az csak a beszerzendő termékek jellegének egyértelmű meghatározása érdekében történt. Az egyenértékűséget (összetétel, funkcióra, alapanyagra vonatkozóan) az Ajánlattevőnek kell műszaki leírással, vagy minőségtanúsítvánnyal kell igazolnia. Az Ajánlatkérő a Kbt. 58. § (4) bekezdésének, valamint a 321/2015. (X.30.) Kormányrendelet 46. § (3) bekezdésében foglaltak szerint rendelkezésének alapján az azzal egyenértékű teljesítést elfogadja.

Interne Kennung: EKR000024422026/2

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33184100 Chirurgische Implantate

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: Markusovszky u. 5

Stadt: Szombathely

Postleitzahl: 9700

Land, Gliederung (NUTS): Vas (HU222)

Land: Ungarn

5.1.3. Geschätzte Dauer

Laufzeit: 24 Monate

5.1.6. Allgemeine Informationen

Vorbehaltene Teilnahme:

Teilnahme ist nicht vorbehalten.

Die Namen und beruflichen Qualifikationen des zur Auftragsausführung eingesetzten Personals sind anzugeben: Nicht erforderlich

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert

Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja
Diese Auftragsvergabe ist auch für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geeignet: ja

Zusätzliche Informationen: Értékelési szempont: A Kbt.76.§. (2) c) pont szerinti a legjobb ár-érték arány: Nettó ajánlati ár Ft-ban (24 hónap) – súlysám: 80 FORDÍTOTT ARÁNYOSÍTÁS

Extra stabilitás érdekében a poliaxiális csavar fejében külön betét fogja körül a rudat (igen=10pont, nem=0 pont) – súlysám: 10 ABSZOLÚT ÉRTÉKELES Extra stabilitás

érdekében a zárócsavarok rúd felőli része lágyabb titán (vagy azzal egyenértékű), így a csavar a rúdra rálapul (igen=10pont, nem=0 pont) – súlysám: 10 ABSZOLÚT ÉRTÉKELES

5.1.9. Eignungskriterien

Quellen der Eignungskriterien: Bekanntmachung

Kriterium: Referenzen zu bestimmten Lieferungen

Beschreibung des Eignungskriteriums: Az ajánlattevőnek az ajánlatában a 321/2015. (X.30.)

Korm. rendelet 1. § (1) bekezdésének megfelelően, a Korm.rendelet 5. §-ában foglaltaknak megfelelően az egységes európai közbeszerzési dokumentum benyújtásával kell előzetesen

igazolnia, hogy megfelel az ajánlatkérő által meghatározott alkalmassági követelménynek

azzal, hogy az ajánlatkérő az egységes európai közbeszerzési dokumentumban nem kéri a

formanyomtatvány IV. részében szereplő részletes információk megadását, csupán a IV. rész

α pontját szükséges kitölteni. Az EKR-ben elektronikus űrlap található az egységes európai

közbeszerzési dokumentum tekintetében, amelyet közös ajánlattevők nevében az ajánlatot

benyújtó gazdasági szereplő nyújt be. Az értékelési szempontokra figyelemmel legkedvezőbbnek tekinthető ajánlattevőnek és adott esetben további ajánlattevő(k)nek az eljárás eredményéről szóló döntés meghozatalát megelőzően, az ajánlatkérő felhívása alapján a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 1. § (2) bekezdésének megfelelően, a Korm. rendelet 21. § (1) bekezdésében foglaltaknak megfelelően kell részletesen igazolnia/igazolniuk, hogy megfelel(nek) az ajánlatkérő által meghatározott alkalmassági követelménynek. M.1.

Ajánlattevő Kbt. 65. § (1) bekezdésének b) pontja, a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21. § (1) bekezdés a) pontja alapján - ajánlatkérő Kbt. 69. § (4) bekezdése szerinti felhívására - az ajánlati felhívás feladásától visszafelé számított 36 hónapban végzett a közbeszerzés tárgya szerinti (idegsebészeti anyagok – vagy azzal egyenértékű - beszerzés) szállításainak ismertetése. Ajánlattevőnek az M/1. pontban előírt műszaki-szakmai alkalmassági követelménynek való megfelelését a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 22. § (1)-(2) bekezdése alapján kell igazolnia. A nyilatkozatnak vagy igazolásnak tartalmaznia kell legalább a következő adatokat: • szerződést kötő másik fél (neve, székhelye, elérhetőségei: tel.szám, e-mail), • a szállítás/eladás tárgya és ellenszolgáltatás összege (úgy, hogy abból az előírt alkalmassági minimumkövetelmény teljesülése egyértelműen megállapítható legyen), • teljesítés ideje (év, hó, nap kezdő és befejező időpont), • nyilatkozat arról, hogy a teljesítés az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően történt-e. A Kr. 21. § (1) bek. a) pont, 21/A.§-a megfelelően irányadó. AK felhívja a figyelmet a Kbt. 65. § (6)-(9), (11)-(12) bek., 67. § (3) bek., 69. (11) - (11a) bek.-ben foglaltakra. 21/A. § A 21. § (1) bekezdés a) pontja alkalmazásában az ajánlatkérő a teljesítés igazolásaként köteles elfogadni annak igazolását, ha a referencia követelményben foglalt eredmény vagy tevékenység a szerződés részteljesítéseként valósult meg. Az ajánlatkérő köteles elfogadni azon megvalósult teljesítések igazolását is, amelyek esetén bár szerződésszegés történt, de a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége – a szerződést kötő másik fél által nem vitatottan – nem áll fenn. Az ajánlatkérő a közbeszerzési dokumentumokban nem határoz meg a szerződésszegések további körét.

Ajánlatkérő felhívja a figyelmet a Kbt. 65. § (6) -(7) bekezdésében foglaltakra, azaz az előírt alkalmassági követelményeknek az ajánlattevők bármely más szervezet vagy személy kapacitására támaszkodva is megfelelhetnek, a közöttük fennálló kapcsolat jogi jellegétől függetlenül. Ebben az esetben meg kell jelölni az ajánlatban ezt a szervezetet és a felhívás vonatkozó pontjának megjelölésével azon alkalmassági követelményt vagy követelményeket, amelynek igazolása érdekében az ajánlattevő ezen szervezet erőforrására vagy arra is támaszkodik. Csatolni kell az ajánlatban a kapacitárait rendelkezésre bocsátó szervezet olyan szerződésben, előszerződésben vagy más formában vállalt kötelezettségvállalását tartalmazó okiratot, amely alátámasztja, hogy a szerződés teljesítéséhez szükséges erőforrások rendelkezésre állnak majd a szerződés teljesítésének időtartama alatt. Ajánlatkérő rögzíti, hogy amennyiben egy gazdasági szereplő referenciaként olyan korábbi tevékenységet kíván bemutatni, amelyben konzorcium vagy projektársaság tagjaként teljesített, abban az esetben az Ajánlatkérő csak azt fogadja el az alkalmasság igazolásaként, amely konzorciumi tagként vagy projektársaság tagjaként saját hányadban kielégíti az előírt alkalmassági feltételeket, figyelemmel a Kbt. 140. § (9) bekezdésében meghatározottakra is. M1. Alkalmatlan az ajánlattevő, ha nem mutat be az ajánlati felhívás feladásától visszafelé számított, három évben befejezett, de legfeljebb hat éven belül megkezdett, egy vagy több szerződés alapján teljesített, idegsebészeti implantátumok – vagy azzal egyenértékű szállítására/eladására vonatkozó referenciával: 2.rész: legalább nettó 2.000.000 Ft A referencia egy vagy több szerződéssel is igazolható. Ugyanazon referencia több részben is bemutatatható, amennyiben az megfelel az adott rész elvárásainak. Több részre történő ajánlattétel esetében az ajánlattal érintett részek közül elegendő a magasabb ellenszolgáltatás összege követelményeknek

történő megfelelés (részenként a követelmények nem adódnak össze). A Kbt. 65. § (6) bekezdése alapján az előírt alkalmassági követelményeknek a közös ajánlattevők együttesen is megfelelhetnek.

Kriterium: Zertifikate von Qualitätskontrollinstituten

Beschreibung des Eignungskriteriums: M.2) Ajánlattevő a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 21. § (1) bekezdés i) pontja és a 24.§ (3) bekezdése alapján csatolja az általa megajánlott termékekre vonatkozóan a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II. 6.) Korm. rendelet 9. § (2) bekezdése alapján: Az orvostechnikai eszköz megfelelőségét az MDR, illetve az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletben előírt gyártói megfelelőségi nyilatkozattal és - ha az orvostechnikai eszköz forgalomba hozatalához az MDR, illetve az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet alapján szükséges - CE megfelelőség értékelési tanúsítvánnyal köteles igazolni.), valamint az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet szerinti gyártói megfelelőségi nyilatkozatot (EC Conformity Declaration) ÉS - ha az orvostechnikai eszköz forgalomba hozatalához a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet alapján szükséges – bármely nemzeti rendszerben akkreditált tanúsító szervezettől származó CE megfelelőség értékelési tanúsítványt, amely szerint az orvostechnikai eszköz megfelel a 4/2009. (III. 17.) EüM rendeletben vagy az orvostechnikai eszközökről szóló Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendeletében meghatározott alapvető követelményeknek. Az alkalmasság minimumkövetelménye(i): M2. Alkalmatlan ajánlattevő, ha a megajánlott termék nem rendelkezik a megfelelő tanúsítványokkal: Ajánlattevő az orvostechnikai eszközök esetében az orvostechnikai eszköz megfelelőségét gyártói megfelelőségi nyilatkozattal és CE megfelelőség értékelési tanúsítvánnyal köteles igazolni. Ajánlattevő köteles benyújtani cégszerűen aláírt nyilatkozatát arra vonatkozóan, hogy a megajánlott eszköz(ök), termék(ek) a 93/42/EEC (MDD, AIMD) irányelvnek megfelelően forgalomba hozott úgynevezett „Legacy” eszköz(ök) nek, termék(ek)nek minősül-e vagy sem. Ajánlattevő köteles biztosítani az MDR Rendelet szerinti, a bejelentett szervezetek által kiállított formanyomtatványt – „Confirmation Letter” – mellyel igazolnia kell, hogy jogosultak a meghosszabbított átmeneti időszakban piacon tartani termékeit. VAGY Ajánlattevő köteles biztosítani az MDR Rendelet szerinti tanúsítványt, amennyiben az rendelkezésre áll. Amennyiben a megajánlott termék nem tartozik azon eszközök közé, mely vonatkozásában kötelezettség a CE megfelelőség értékelési tanúsítvány megléte, akkor azon termékek esetében csak a gyártói megfelelőségi nyilatkozatot kötelező benyújtani. Ajánlattevő nyújtsa be a Kbt. 69. § (4) bekezdés szerinti felkérésre a megajánlott eszköz(ök)re, termék(ek)re vonatkozóan az Európai Parlament és a Tanács (EU) 745/2017 (MDR) rendelet szerinti hatályos tanúsítványát.

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Qualität

Beschreibung: Extra stabilitás érdekében a poliaxiális csavar fejében külön betét fogja körül a rudat

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Gewichtung (Punkte, genau)

Zuschlagskriterium — Zahl: 10

Kriterium:

Art: Qualität

Beschreibung: Extra stabilitás érdekében a zárócsavarok rúd felőli része lágyabb titán (vagy azzal egyenértékű) így a csavar a rúdra rálapul

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Gewichtung (Punkte, genau)

Zuschlagskriterium — Zahl: 10

Kriterium:

Art: Preis

Beschreibung: Nettó ajánlati ár Ft-ban (24 hónap)

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Gewichtung (Punkte, genau)

Zuschlagskriterium — Zahl: 80

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Ungarisch

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR000024422026>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe**Bedingungen für die Einreichung:**

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR000024422026>

Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Ungarisch

Elektronischer Katalog: Nicht zulässig

Varianten: Nicht zulässig

Beschreibung der finanziellen Sicherheit: Ajánlatkérő nem ír elő ajánlati biztosítékot.

Frist für den Eingang der Angebote: 28/05/2026 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Dauer, während der das Angebot gültig bleiben muss: 30 Tage

Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:

Eröffnungstermin: 28/05/2026 13:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: <https://ekr.gov.hu/> Kbt. 68. § (1b) bekezdése

Eröffnungstermin — Beschreibung: Az ajánlatok felbontása a 424/2017. (XII.19.) Korm. rendelet 15. §-a és a Kbt. 68. § szerint történik

Auftragsbedingungen:

Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte

Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein

Bedingungen für die Ausführung des Auftrags: Kötbérfizetési kötelezettség keretmegállapodásban leírtak szerint: - Az eladó, ha olyan okból, amelyért felelős, késedelmesen teljesít, a késedelemmel érintett napokra vonatkozóan a késedelmes teljesítés nettó szerződéses ellenértékének 1%-a/nap mértékű késedelmi kötbért köteles fizetni. A késedelmi kötbér maximális mértéke: késedelmes teljesítés nettó szerződéses ellenértékének 20%-a. - Az eladó, ha olyan okból, amelyért felelős, hibásan teljesít, a hibás teljesítés nettó ellenértékének 20%-a mértékű hibás teljesítési kötbért köteles fizetni. - Meghiúsulási kötbér: a le nem szállított termékek nettó szerződéses értékének 30 %-ával megegyező mértékű.

Es ist eine Geheimhaltungsvereinbarung erforderlich: nein

Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich

Aufträge werden elektronisch erteilt: nein

Zahlungen werden elektronisch geleistet: ja

Von einer Bietergemeinschaft, die den Zuschlag erhält, anzunehmende Rechtsform:

Ajánlatkérő nem írja elő és nem teszi lehetővé gazdálkodó szervezet alapítását sem az ajánlattétel sem a szerződés teljesítése érdekében.

Finanzielle Vereinbarung: A szerződő felek rögzítik, hogy az eladó a vevő által az adott hónapban benyújtott lejelentő lapok alapján az adott hónapban a lejelentő lapok által leszállított termékmennyiség után, az eladó által – a termékek átadás-átvételét követően, a vevő kapcsolattartója által aláírt teljesítési igazolás (szállítólevél) alapján havonta a

tárgyhónapot követő hónap 5. napjáig kiállított számla ellenében, az átadás-átvételt (teljesítést) követően, a jelen szerződés 1.1./ pontjában meghatározott közbeszerzési eljárás eljárást megindító felhívásában, a Kbt. 135. § (1)-(2), illetve a kötelező egészségbiztosításról szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 9/A. §-ban rögzített eltéréssel a Ptk. 6:130. § (1)-(2) bekezdésében meghatározott szabályok szerinti, a számla kézhezvételétől számított 60 napos határidőben köteles megfizetni az eladó részére.

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:

Rahmenvereinbarung ohne erneuten Aufruf zum Wettbewerb

Höchstzahl der Teilnehmer: 7

Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:

Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság

Informationen über die Überprüfungsfristen: A Kbt. 148.§ -ban leírtak szerint

Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: Vas Vármegyei Markusovszky Egyetemi Oktatókórház

Organisation, die weitere Informationen für die Nachprüfungsverfahren bereitstellt:

Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság

Organisation, die Teilnahmeanträge entgegennimmt: Vas Vármegyei Markusovszky Egyetemi Oktatókórház

Organisation, die Angebote bearbeitet: Vas Vármegyei Markusovszky Egyetemi Oktatókórház

5.1. Los: LOT-0003

Titel: Nyaki elülső lemezes rögzítőrendszer

Beschreibung: 3.rész: "Nyaki elülső lemezes rögzítőrendszer"beszerzése konszignációs raktárkészlet kihelyezéssel a műszaki specifikációban leírtak szerint. Nyaki elülső lemezes-csavaros rögzítőrendszer (titán, modellálható méretsorozatos lemez) teljes méretsorozat 24-90 mm, 10 db/2 év önmetsző, monocorticalis csavarok (14 mm hosszúság, 4,0 mm átmérő) (A megadott méretektől +/-20%-os eltérés megengedett.) , 24 db/2 év önmetsző, monocorticalis csavarok (16 mm hosszúság, 4,0 mm átmérő) (A megadott méretektől +/-20%-os eltérés megengedett.) , 6 db/2 év önmetsző, monocorticalis revíziós csavarok (17 mm hosszúság, 4,5 mm átmérő), 6 db/2 év önmetsző, monocorticalis revíziós csavarok (18 mm hosszúság, 4,5 mm átmérő) (A megadott méretektől +/-20%-os eltérés megengedett., 6 db/ év Beültető műszerkészlet és ezek tárolására, szállítására, sterilizálására alkalmas műszertálca (mely az eszközöket fixen rögzíti) Az ajánlati Dokumentáció tartalmazza a termékekre vonatkozó részletes műszaki leírást, és mennyiséget. Amennyiben az eljárást megindító felhívás és az ajánlattételi Dokumentációban márkanevet, típusnevet alkalmaz, az csak a beszerzendő termékek jellegének egyértelmű meghatározása érdekében történt. Az egyenértékűséget (összetétel, funkcióra, alapanyagra vonatkozóan) az Ajánlattevőnek kell műszaki leírással, vagy minőségtanúsítvánnyal kell igazolnia. Az Ajánlatkérő a Kbt. 58. § (4) bekezdésének, valamint a 321/2015. (X.30.) Kormányrendelet 46. § (3) bekezdésében foglaltak szerint rendelkezésének alapján az azzal egyenértékű teljesítést elfogadja.

Interne Kennung: EKR000024422026/3

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33184100 Chirurgische Implantate

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: Markusovszky u. 5.
Stadt: Szombathely
Postleitzahl: 9700
Land, Gliederung (NUTS): Vas (HU222)
Land: Ungarn

5.1.3. Geschätzte Dauer

Laufzeit: 24 Monate

5.1.6. Allgemeine Informationen

Vorbehaltene Teilnahme:

Teilnahme ist nicht vorbehalten.

Die Namen und beruflichen Qualifikationen des zur Auftragsausführung eingesetzten Personals sind anzugeben: Nicht erforderlich

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert

Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja

Diese Auftragsvergabe ist auch für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geeignet: ja

Zusätzliche Informationen: Értékelési szempont: A kbt. 76. §. (2) a) pont szerint legalacsonyabb ár Nettó ajánlati ár Ft-ban (24 hónap)

5.1.9. Eignungskriterien

Quellen der Eignungskriterien: Bekanntmachung

Kriterium: Referenzen zu bestimmten Lieferungen

Beschreibung des Eignungskriteriums: Az ajánlattevőnek az ajánlatában a 321/2015. (X.30.)

Korm. rendelet 1. § (1) bekezdésének megfelelően, a Korm.rendelet 5. §-ában foglaltaknak

megfelelően az egységes európai közbeszerzési dokumentum benyújtásával kell előzetesen igazolnia, hogy megfelel az ajánlatkérő által meghatározott alkalmassági követelménynek

azzal, hogy az ajánlatkérő az egységes európai közbeszerzési dokumentumban nem kéri a

formanyomtatvány IV. részében szereplő részletes információk megadását, csupán a IV. rész α pontját szükséges kitölteni. Az EKR-ben elektronikus űrlap található az egységes európai

közbeszerzési dokumentum tekintetében, amelyet közös ajánlattevők nevében az ajánlatot benyújtó gazdasági szereplő nyújt be. Az értékelési szempontokra figyelemmel

legkedvezőbbnek tekinthető ajánlattevőnek és adott esetben további ajánlattevő(k)nek az eljárás eredményéről szóló döntés meghozatalát megelőzően, az ajánlatkérő felhívása alapján

a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 1. § (2) bekezdésének megfelelően, a Korm. rendelet 21. § (1) bekezdésében foglaltaknak megfelelően kell részletesen igazolnia/igazolniuk, hogy

megfelel(nek) az ajánlatkérő által meghatározott alkalmassági követelménynek. M.1.

Ajánlattevő Kbt. 65. § (1) bekezdésének b) pontja, a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21. § (1)

bekezdés a) pontja alapján - ajánlatkérő Kbt. 69. § (4) bekezdése szerinti felhívására - az

ajánlati felhívás feladásától visszafelé számított 36 hónapban végzett a közbeszerzés tárgya szerinti (idegsebészeti anyagok – vagy azzal egyenértékű - beszerzés) szállításainak

ismertetése. Ajánlattevőnek az M/1. pontban előírt műszaki-szakmai alkalmassági

követelménynek való megfelelését a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 22. § (1)-(2)

bekezdése alapján kell igazolnia. A nyilatkozatnak vagy igazolásnak tartalmaznia kell legalább a következő adatokat: • szerződést kötő másik fél (neve, székhelye, elérhetőségei: tel.szám, e-mail), • a szállítás/eladás tárgya és ellenszolgáltatás összege (úgy, hogy abból az előírt

alkalmassági minimumkövetelmény teljesülése egyértelműen megállapítható legyen), • teljesítés ideje (év, hó, nap kezdő és befejező időpont), • nyilatkozat arról, hogy a teljesítés az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően történt-e. A Kr. 21. § (1) bek. a) pont, 21/A.§-a

megfelelően irányadó. AK felhívja a figyelmet a Kbt. 65. § (6)-(9), (11)-(12) bek., 67. § (3) bek., 69. (11) - (11a) bek.-ben foglaltakra. 21/A. § A 21. § (1) bekezdés a) pontja alkalmazásában

az ajánlatkérő a teljesítés igazolásaként köteles elfogadni annak igazolását, ha a referencia követelményben foglalt eredmény vagy tevékenység a szerződés részteljesítéseként valósult meg. Az ajánlatkérő köteles elfogadni azon megvalósult teljesítések igazolását is, amelyek esetén bár szerződésszegés történt, de a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége – a szerződést kötő másik fél által nem vitatottan – nem áll fenn. Az ajánlatkérő a közbeszerzési dokumentumokban nem határoz meg a szerződésszegések további körét. Ajánlatkérő felhívja a figyelmet a Kbt. 65. § (6) -(7) bekezdésében foglaltakra, azaz az előírt alkalmassági követelményeknek az ajánlattevők bármely más szervezet vagy személy kapacitására támaszkodva is megfelelhetnek, a közöttük fennálló kapcsolat jogi jellegétől függetlenül. Ebben az esetben meg kell jelölni az ajánlatban ezt a szervezetet és a felhívás vonatkozó pontjának megjelölésével azon alkalmassági követelményt vagy követelményeket, amelynek igazolása érdekében az ajánlattevő ezen szervezet erőforrására vagy arra is támaszkodik. Csatolni kell az ajánlatban a kapacitárait rendelkezésre bocsátó szervezet olyan szerződésben, előszerződésben vagy más formában vállalt kötelezettségvállalását tartalmazó okiratot, amely alátámasztja, hogy a szerződés teljesítéséhez szükséges erőforrások rendelkezésre állnak majd a szerződés teljesítésének időtartama alatt. Ajánlatkérő rögzíti, hogy amennyiben egy gazdasági szereplő referenciaként olyan korábbi tevékenységet kíván bemutatni, amelyben konzorcium vagy projektársaság tagjaként teljesített, abban az esetben az Ajánlatkérő csak azt fogadja el az alkalmasság igazolásaként, amely konzorciumi tagként vagy projektársaság tagjaként saját hányadban kielégíti az előírt alkalmassági feltételeket, figyelemmel a Kbt. 140. § (9) bekezdésében meghatározottakra is. M.1. Alkalmatlan az ajánlattevő, ha nem mutat be az ajánlati felhívás feladásától visszafelé számított, három évben befejezett, de legfeljebb hat éven belül megkezdett, egy vagy több szerződés alapján teljesített, idegsebészeti implantátumok – vagy azzal egyenértékű szállítására/eladására vonatkozó referenciával: 3.rész: legalább nettó 800.000 Ft A referencia egy vagy több szerződéssel is igazolható. Ugyanazon referencia több részben is bemutatatható, amennyiben az megfelel az adott rész elvárásainak. Több részre történő ajánlattétel esetében az ajánlattal érintett részek közül elegendő a magasabb ellenszolgáltatás összege követelményeknek történő megfelelés (részenként a követelmények nem adódnak össze). A Kbt. 65. § (6) bekezdése alapján az előírt alkalmassági követelményeknek a közös ajánlattevők együttesen is megfelelhetnek.

Kriterium: Zertifikate von Qualitätskontrollinstituten

Beschreibung des Eignungskriteriums: M.2) Ajánlattevő a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 21. § (1) bekezdés i) pontja és a 24.§ (3) bekezdése alapján csatolja az általa megajánlott termékekre vonatkozóan a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II. 6.) Korm. rendelet 9. § (2) bekezdése alapján: Az orvostechnikai eszköz megfelelőségét az MDR, illetve az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletben előírt gyártói megfelelőségi nyilatkozattal és - ha az orvostechnikai eszköz forgalomba hozatalához az MDR, illetve az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet alapján szükséges - CE megfelelőség értékelési tanúsítvánnyal köteles igazolni.), valamint az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet szerinti gyártói megfelelőségi nyilatkozatot (EC Conformity Declaration) ÉS - ha az orvostechnikai eszköz forgalomba hozatalához a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet alapján szükséges – bármely nemzeti rendszerben akkreditált tanúsító szervezettől származó CE megfelelőség értékelési tanúsítványt, amely szerint az orvostechnikai eszköz megfelel a 4/2009. (III. 17.) EüM rendeletben vagy az orvostechnikai eszközökről szóló Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendeletében meghatározott alapvető követelményeknek. Az alkalmasság minimumkövetelménye(i): M2. Alkalmatlan ajánlattevő, ha a megajánlott termék nem rendelkezik a megfelelő tanúsítványokkal: Ajánlattevő az orvostechnikai eszközök esetében

az orvostechikai eszköz megfelelőségét gyártói megfelelőségi nyilatkozattal és CE megfelelőség értékelési tanúsítvánnyal köteles igazolni. Ajánlattevő köteles benyújtani cégszerűen aláírt nyilatkozatát arra vonatkozóan, hogy a megajánlott eszköz(ök), termék(ek) a 93/42/EEC (MDD, AIMD) irányelvnek megfelelően forgalomba hozott úgynevezett „Legacy” eszköz(ök) nek, termék(ek)nek minősül-e vagy sem. Ajánlattevő köteles biztosítani az MDR Rendelet szerinti, a bejelentett szervezetek által kiállított formanyomtatványt – „Confirmation Letter” – mellyel igazolnia kell, hogy jogosultak a meghosszabbított átmeneti időszakban piacon tartani termékeit. VAGY Ajánlattevő köteles biztosítani az MDR Rendelet szerinti tanúsítványt, amennyiben az rendelkezésére áll. Amennyiben a megajánlott termék nem tartozik azon eszközök közé, mely vonatkozásában kötelezettség a CE megfelelőség értékelési tanúsítvány megléte, akkor azon termékek esetében csak a gyártói megfelelőségi nyilatkozatot kötelező benyújtani. Ajánlattevő nyújtsa be a Kbt. 69. § (4) bekezdés szerinti felkérésre a megajánlott eszköz(ök)re, termék(ek)re vonatkozóan az Európai Parlament és a Tanács (EU) 745/2017 (MDR) rendelet szerinti hatályos tanúsítványát.

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Preis

Beschreibung: Nettó ajánlati ár Ft-ban (24 hónap)

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Ungarisch

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR000024422026>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR000024422026>

Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Ungarisch

Elektronischer Katalog: Nicht zulässig

Varianten: Nicht zulässig

Beschreibung der finanziellen Sicherheit: Ajánlatkérő nem ír elő ajánlati biztosítékot.

Frist für den Eingang der Angebote: 28/05/2026 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Dauer, während der das Angebot gültig bleiben muss: 30 Tage

Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:

Eröffnungstermin: 28/05/2026 13:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: <https://ekr.gov.hu/> Kbt. 68. § (1b) bekezdése

Eröffnungstermin — Beschreibung: Az ajánlatok felbontása a 424/2017. (XII.19.) Korm. rendelet 15. §-a és a Kbt. 68. § szerint történik

Auftragsbedingungen:

Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte

Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein

Bedingungen für die Ausführung des Auftrags: Kötbérfizetési kötelezettség

keretmegállapodásban leírtak szerint: - Az eladó, ha olyan okból, amelyért felelős, késedelmesen teljesít, a késedelemmel érintett napokra vonatkozóan a késedelmes teljesítés nettó szerződéses ellenértékének 1%-a/nap mértékű késedelmi kötbért köteles fizetni. A késedelmi kötbér maximális mértéke: késedelmes teljesítés nettó szerződéses ellenértékének 20%-a. - Az eladó, ha olyan okból, amelyért felelős, hibásan teljesít, a hibás teljesítés nettó

ellenértékének 20%-a mértékű hibás teljesítési kötbért köteles fizetni. - Meghiúsulási kötbér: a le nem szállított termékek nettó szerződéses értékének 30 %-ával megegyező mértékű.
Es ist eine Geheimhaltungsvereinbarung erforderlich: nein
Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich
Aufträge werden elektronisch erteilt: nein
Zahlungen werden elektronisch geleistet: ja
Von einer Bietergemeinschaft, die den Zuschlag erhält, anzunehmende Rechtsform:
Ajánlatkérő nem írja elő és nem teszi lehetővé gazdálkodó szervezet alapítását sem az ajánlattétel sem a szerződés teljesítése érdekében.
Finanzielle Vereinbarung: A szerződő felek rögzítik, hogy az eladó a vevő által az adott hónapban benyújtott lejelentő lapok alapján az adott hónapban a lejelentő lapok által leszállított termékmennyiség után, az eladó által – a termékek átadás-átvételét követően, a vevő kapcsolattartója által aláírt teljesítési igazolás (szállítólevél) alapján havonta a tárgy hónapot követő hónap 5. napjáig kiállított számla ellenében, az átadás-átvételt (teljesítést) követően, a jelen szerződés 1.1./ pontjában meghatározott közbeszerzési eljárás eljárást megindító felhívásában, a Kbt. 135. § (1)-(2), illetve a kötelező egészségbiztosításról szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 9/A. §-ban rögzített eltéréssel a Ptk. 6:130. § (1)-(2) bekezdésében meghatározott szabályok szerinti, a számla kézhezvételétől számított 60 napos határidőben köteles megfizetni az eladó részére.

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:

Rahmenvereinbarung ohne erneuten Aufruf zum Wettbewerb

Höchstzahl der Teilnehmer: 7

Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:

Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság

Informationen über die Überprüfungsfristen: A Kbt. 148.§ -ban leírtak szerint

Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: Vas

Vármegyei Markusovszky Egyetemi Oktatókórház

Organisation, die weitere Informationen für die Nachprüfungsverfahren bereitstellt:

Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság

Organisation, die Teilnahmeanträge entgegennimmt: Vas Vármegyei Markusovszky Egyetemi Oktatókórház

Organisation, die Angebote bearbeitet: Vas Vármegyei Markusovszky Egyetemi Oktatókórház

5.1. Los: LOT-0004

Titel: Ágyéki gerinc implantátumok

Beschreibung: 4.rész: "Ágyéki gerinc implantátumok" beszerzése konszignációs raktárkészlet kihelyezéssel a műszaki specifikációban leírtak szerint. PEEK Ágyéki gerinc cage, 8 db/2 év Beültető műszerkészlet és ezek tárolására, szállítására, sterilizálására alkalmas műszertálca (mely az eszközöket fixen rögzíti) Az ajánlati Dokumentáció tartalmazza a termékekre vonatkozó részletes műszaki leírást, és mennyiséget. Amennyiben az eljárást megindító felhívás és az ajánlattételi Dokumentációban márkanevet, típusnevet alkalmaz, az csak a beszerzendő termékek jellegének egyértelmű meghatározása érdekében történt. Az egyenértékűséget (összetétel, funkcióra, alapanyagra vonatkozóan) az Ajánlattevőnek kell műszaki leírással, vagy minőségtanúsítvánnyal kell igazolnia. Az Ajánlatkérő a Kbt. 58. § (4) bekezdésének, valamint a 321/2015. (X.30.) Kormányrendelet 46. § (3) bekezdésében foglaltak szerint rendelkezésének alapján az azzal egyenértékű teljesítést elfogadja.

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33184100 Chirurgische Implantate

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: Markusovszky u. 5.

Stadt: Szombathely

Postleitzahl: 9700

Land, Gliederung (NUTS): Vas (HU222)

Land: Ungarn

5.1.3. Geschätzte Dauer

Laufzeit: 24 Monate

5.1.6. Allgemeine Informationen

Vorbehaltene Teilnahme:

Teilnahme ist nicht vorbehalten.

Die Namen und beruflichen Qualifikationen des zur Auftragsausführung eingesetzten

Personals sind anzugeben: Nicht erforderlich

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert

Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja

Diese Auftragsvergabe ist auch für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geeignet: ja

Zusätzliche Informationen: Értékelési szempont: A Kbt.76.§. (2) c) pont szerinti a legjobb ár-érték arány Nettó ajánlati ár Ft-ban (24 hónap) – súlyszám: 90 FORDÍTOTT ARÁNYOSÍTÁS A plazmapore bevonat a jobb desis ráta érdekében (igen=10pont, nem=0 pont) – súlyszám: 10 ABSZOLÚT ÉRTÉKELÉS

5.1.9. Eignungskriterien

Quellen der Eignungskriterien: Bekanntmachung

Kriterium: Referenzen zu bestimmten Lieferungen

Beschreibung des Eignungskriteriums: Az ajánlattevőnek az ajánlatában a 321/2015. (X.30.)

Korm. rendelet 1. § (1) bekezdésének megfelelően, a Korm.rendelet 5. §-ában foglaltaknak

megfelelően az egységes európai közbeszerzési dokumentum benyújtásával kell előzetesen

igazolnia, hogy megfelel az ajánlatkérő által meghatározott alkalmassági követelménynek

azzal, hogy az ajánlatkérő az egységes európai közbeszerzési dokumentumban nem kéri a

formanyomtatvány IV. részében szereplő részletes információk megadását, csupán a IV. rész

α pontját szükséges kitölteni. Az EKR-ben elektronikus űrlap található az egységes európai

közbeszerzési dokumentum tekintetében, amelyet közös ajánlattevők nevében az ajánlatot

benyújtó gazdasági szereplő nyújt be. Az értékelési szempontokra figyelemmel

legkedvezőbbnek tekinthető ajánlattevőnek és adott esetben további ajánlattevő(k)nek az

eljárás eredményéről szóló döntés meghozatalát megelőzően, az ajánlatkérő felhívása alapján

a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 1. § (2) bekezdésének megfelelően, a Korm. rendelet 21. §

(1) bekezdésében foglaltaknak megfelelően kell részletesen igazolnia/igazolniuk, hogy

megfelel(nek) az ajánlatkérő által meghatározott alkalmassági követelménynek. M.1.

Ajánlattevő Kbt. 65. § (1) bekezdésének b) pontja, a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21. § (1)

bekezdés a) pontja alapján - ajánlatkérő Kbt. 69. § (4) bekezdése szerinti felhívására - az

ajánlati felhívás feladásától visszafelé számított 36 hónapban végzett a közbeszerzés tárgya

szerinti (idegsebészeti anyagok – vagy azzal egyenértékű - beszerzés) szállításainak

ismertetése. Ajánlattevőnek az M/1. pontban előírt műszaki-szakmai alkalmassági

követelménynek való megfelelését a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 22. § (1)-(2)

bekezdése alapján kell igazolnia. A nyilatkozatnak vagy igazolásnak tartalmaznia kell legalább a következő adatokat: • szerződést kötő másik fél (neve, székhelye, elérhetőségei: tel.szám, e-mail), • a szállítás/eladás tárgya és ellenszolgáltatás összege (úgy, hogy abból az előírt alkalmassági minimumkövetelmény teljesülése egyértelműen megállapítható legyen), • teljesítés ideje (év, hó, nap kezdő és befejező időpont), • nyilatkozat arról, hogy a teljesítés az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően történt-e. A Kr. 21. § (1) bek. a) pont, 21/A.§-a megfelelően irányadó. AK felhívja a figyelmet a Kbt. 65. § (6)-(9), (11)-(12) bek., 67. § (3) bek., 69. (11) - (11a) bek.-ben foglaltakra. 21/A. § A 21. § (1) bekezdés a) pontja alkalmazásában az ajánlatkérő a teljesítés igazolásaként köteles elfogadni annak igazolását, ha a referencia követelményben foglalt eredmény vagy tevékenység a szerződés részteljesítéseként valósult meg. Az ajánlatkérő köteles elfogadni azon megvalósult teljesítések igazolását is, amelyek esetén bár szerződésszegés történt, de a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége – a szerződést kötő másik fél által nem vitatottan – nem áll fenn. Az ajánlatkérő a közbeszerzési dokumentumokban nem határoz meg a szerződésszegések további körét. Ajánlatkérő felhívja a figyelmet a Kbt. 65. § (6) -(7) bekezdésében foglaltakra, azaz az előírt alkalmassági követelményeknek az ajánlattevők bármely más szervezet vagy személy kapacitására támaszkodva is megfelelhetnek, a közöttük fennálló kapcsolat jogi jellegétől függetlenül. Ebben az esetben meg kell jelölni az ajánlatban ezt a szervezetet és a felhívás vonatkozó pontjának megjelölésével azon alkalmassági követelményt vagy követelményeket, amelynek igazolása érdekében az ajánlattevő ezen szervezet erőforrására vagy arra is támaszkodik. Csatolni kell az ajánlatban a kapacitárait rendelkezésre bocsátó szervezet olyan szerződésben, előszerződésben vagy más formában vállalt kötelezettségvállalását tartalmazó okiratot, amely alátámasztja, hogy a szerződés teljesítéséhez szükséges erőforrások rendelkezésre állnak majd a szerződés teljesítésének időtartama alatt. Ajánlatkérő rögzíti, hogy amennyiben egy gazdasági szereplő referenciaként olyan korábbi tevékenységet kíván bemutatni, amelyben konzorcium vagy projektársaság tagjaként teljesített, abban az esetben az Ajánlatkérő csak azt fogadja el az alkalmasság igazolásaként, amely konzorciumi tagként vagy projektársaság tagjaként saját hányadban kielégíti az előírt alkalmassági feltételeket, figyelemmel a Kbt. 140. § (9) bekezdésében meghatározottakra is. M.1. Alkalmatlan az ajánlattevő, ha nem mutat be az ajánlati felhívás feladásától visszafelé számított, három évben befejezett, de legfeljebb hat éven belül megkezdett, egy vagy több szerződés alapján teljesített, idegsebészeti implantátumok – vagy azzal egyenértékű szállítására/eladására vonatkozó referenciával: 4.rész: legalább nettó 400.000 Ft A referencia egy vagy több szerződéssel is igazolható. Ugyanazon referencia több részben is bemutatatható, amennyiben az megfelel az adott rész elvárásainak. Több részre történő ajánlattétel esetében az ajánlattal érintett részek közül elegendő a magasabb ellenszolgáltatás összege követelményeknek történő megfelelés (részenként a követelmények nem adódnak össze). A Kbt. 65. § (6) bekezdése alapján az előírt alkalmassági követelményeknek a közös ajánlattevők együttesen is megfelelhetnek.

Kriterium: Zertifikate von Qualitätskontrollinstituten

Beschreibung des Eignungskriteriums: M.2) Ajánlattevő a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 21. § (1) bekezdés i) pontja és a 24.§ (3) bekezdése alapján csatolja az általa megajánlott termékekre vonatkozóan a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II. 6.) Korm. rendelet 9. § (2) bekezdése alapján: Az orvostechnikai eszköz megfelelőségét az MDR, illetve az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletben előírt gyártói megfelelőségi nyilatkozattal és - ha az orvostechnikai eszköz forgalomba hozatalához az MDR, illetve az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet alapján szükséges - CE megfelelőség értékelési tanúsítvánnyal köteles igazolni.), valamint az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet szerinti gyártói megfelelőségi

nyilatkozatot (EC Conformity Declaration) ÉS - ha az orvostechikai eszköz forgalomba hozatalához a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet alapján szükséges – bármely nemzeti rendszerben akkreditált tanúsító szervezettől származó CE megfelelőség értékelési tanúsítványt, amely szerint az orvostechikai eszköz megfelel a 4/2009. (III. 17.) EüM rendeletben vagy az orvostechikai eszközökről szóló Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendeletében meghatározott alapvető követelményeknek. Az alkalmasság minimumkövetelménye(i): M2. Alkalmatlan ajánlattevő, ha a megajánlott termék nem rendelkezik a megfelelő tanúsítványokkal: Ajánlattevő az orvostechikai eszközök esetében az orvostechikai eszköz megfelelőségét gyártói megfelelőségi nyilatkozattal és CE megfelelőség értékelési tanúsítvánnyal köteles igazolni. Ajánlattevő köteles benyújtani cégszerűen aláírt nyilatkozatát arra vonatkozóan, hogy a megajánlott eszköz(ök), termék(ek) a 93/42/EEC (MDD, AIMD) irányelvnek megfelelően forgalomba hozott úgynevezett „Legacy” eszköz(ök) nek, termék(ek)nek minősül-e vagy sem. Ajánlattevő köteles biztosítani az MDR Rendelet szerinti, a bejelentett szervezetek által kiállított formanyomtatványt – „Confirmation Letter” – mellyel igazolnia kell, hogy jogosultak a meghosszabbított átmeneti időszakban piacon tartani termékeit. VAGY Ajánlattevő köteles biztosítani az MDR Rendelet szerinti tanúsítványt, amennyiben az rendelkezésre áll. Amennyiben a megajánlott termék nem tartozik azon eszközök közé, mely vonatkozásában kötelezettség a CE megfelelőség értékelési tanúsítvány megléte, akkor azon termékek esetében csak a gyártói megfelelőségi nyilatkozatot kötelező benyújtani. Ajánlattevő nyújtsa be a Kbt. 69. § (4) bekezdés szerinti felkérésre a megajánlott eszköz(ök)re, termék(ek)re vonatkozóan az Európai Parlament és a Tanács (EU) 745/2017 (MDR) rendelet szerinti hatályos tanúsítványát.

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Qualität

Beschreibung: A plazmapore bevonat a jobb desis ráta érdekében

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Gewichtung (Punkte, genau)

Zuschlagskriterium — Zahl: 10

Kriterium:

Art: Preis

Beschreibung: Nettó ajánlati ár Ft-ban (24 hónap)

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Gewichtung (Punkte, genau)

Zuschlagskriterium — Zahl: 90

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Ungarisch

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR000024422026>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR000024422026>

Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Ungarisch

Elektronischer Katalog: Nicht zulässig

Varianten: Nicht zulässig

Beschreibung der finanziellen Sicherheit: Ajánlatkérő nem ír elő ajánlati biztosítékot.

Frist für den Eingang der Angebote: 28/05/2026 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Dauer, während der das Angebot gültig bleiben muss: 30 Tage

Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:

Eröffnungstermin: 28/05/2026 13:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: <https://ekr.gov.hu/> Kbt. 68. § (1b) bekezdése

Eröffnungstermin — Beschreibung: Az ajánlatok felbontása a 424/2017. (XII.19.) Korm. rendelet 15. §-a és a Kbt. 68. § szerint történik

Auftragsbedingungen:

Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein

Bedingungen für die Ausführung des Auftrags: Kötbérfizetési kötelezettség keretmegállapodásban leírtak szerint: - Az eladó, ha olyan okból, amelyért felelős, késedelmesen teljesít, a késedellemmel érintett napokra vonatkozóan a késedelmes teljesítés nettó szerződéses ellenértékének 1%-a/nap mértékű késedelmi kötbért köteles fizetni. A késedelmi kötbér maximális mértéke: késedelmes teljesítés nettó szerződéses ellenértékének 20%-a. - Az eladó, ha olyan okból, amelyért felelős, hibásan teljesít, a hibás teljesítés nettó ellenértékének 20%-a mértékű hibás teljesítési kötbért köteles fizetni. - Meghiúsulási kötbér: a le nem szállított termékek nettó szerződéses értékének 30 %-ával megegyező mértékű.

Es ist eine Geheimhaltungsvereinbarung erforderlich: nein

Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich

Aufträge werden elektronisch erteilt: nein

Zahlungen werden elektronisch geleistet: ja

Von einer Bietergemeinschaft, die den Zuschlag erhält, anzunehmende Rechtsform:

Ajánlatkérő nem írja elő és nem teszi lehetővé gazdálkodó szervezet alapítását sem az ajánlattétel sem a szerződés teljesítése érdekében.

Finanzielle Vereinbarung: A szerződő felek rögzítik, hogy az eladó a vevő által az adott hónapban benyújtott lejelentő lapok alapján az adott hónapban a lejelentő lapok által leszállított termékmennyiség után, az eladó által – a termékek átadás-átvételét követően, a vevő kapcsolattartója által aláírt teljesítési igazolás (szállítólevél) alapján havonta a tárgy hónapot követő hónap 5. napjáig kiállított számla ellenében, az átadás-átvételt (teljesítést) követően, a jelen szerződés 1.1./ pontjában meghatározott közbeszerzési eljárás eljárást megindító felhívásában, a Kbt. 135. § (1)-(2), illetve a kötelező egészségbiztosításról szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 9/A. §-ban rögzített eltéréssel a Ptk. 6:130. § (1)-(2) bekezdésében meghatározott szabályok szerinti, a számla kézhezvételétől számított 60 napos határidőben köteles megfizetni az eladó részére.

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:

Rahmenvereinbarung ohne erneuten Aufruf zum Wettbewerb

Höchstzahl der Teilnehmer: 7

Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:

Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság

Informationen über die Überprüfungsfristen: A Kbt. 148.§ -ban leírtak szerint

Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: Vas Vármegyei Markusovszky Egyetemi Oktatókórház

Organisation, die weitere Informationen für die Nachprüfungsverfahren bereitstellt:

Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság

Organisation, die Teilnahmeanträge entgegennimmt: Vas Vármegyei Markusovszky Egyetemi Oktatókórház

Organisation, die Angebote bearbeitet: Vas Vármegyei Markusovszky Egyetemi Oktatókórház

5.1. Los: LOT-0005

Titel: Thoraco-lumbalis gerinc implantátumok hátsó minimá

Beschreibung: 5.rész: "Thoraco-lumbalis gerinc implantátumok hátsó minimál invazív/percutan fixációhoz beszerzése konszignációs raktárkészlet kihelyezéssel a műszaki specifikációban leírtak szerint. kanülált, önmetsző, polyaxiális csavarfejjel ellátott csavar (4,5-7,5 mm átmérőjű csavar - (A megadott méretektől +/-10%-os eltérés megengedett.), 300 db/2 év zárócsavar a 4,5 – 7,5 mm-es átmérőjű csavarhoz (A megadott méretektől +/-10%-os eltérés megengedett.) 300 db/2év egyenes összekötő rúd (a kanülált, polyaxiális csavarokhoz kompatibilis egyenes összekötő rudak 30-260 mm (A megadott méretektől +/-20%-os eltérés megengedett.) 72 db/2 év Beültető műszerkészlet és a műszerkészlet tárolására, szállítására, sterilizálására alkalmas műszertálca rendszer (melyek az eszközöket fixen rögzítik) Az ajánlati Dokumentáció tartalmazza a termékekre vonatkozó részletes műszaki leírást, és mennyiséget. Amennyiben az eljárást megindító felhívás és az ajánlattételi Dokumentációban márkanévet, típusnévet alkalmaz, az csak a beszerzendő termékek jellegének egyértelmű meghatározása érdekében történt. Az egyenértékűséget (összetétel, funkcióra, alapanyagra vonatkozóan) az Ajánlattevőnek kell műszaki leírással, vagy minőségtanúsítvánnyal kell igazolnia. Az Ajánlatkérő a Kbt. 58. § (4) bekezdésének, valamint a 321/2015. (X.30.) Kormányrendelet 46. § (3) bekezdésében foglaltak szerint rendelkezésének alapján az azzal egyenértékű teljesítést elfogadja.

Interne Kennung: EKR000024422026/5

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33184100 Chirurgische Implantate

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: Markusovszky u. 5.

Stadt: Szombathely

Postleitzahl: 9700

Land, Gliederung (NUTS): Vas (HU222)

Land: Ungarn

5.1.3. Geschätzte Dauer

Laufzeit: 24 Monate

5.1.6. Allgemeine Informationen

Vorbehaltene Teilnahme:

Teilnahme ist nicht vorbehalten.

Die Namen und beruflichen Qualifikationen des zur Auftragsausführung eingesetzten Personals sind anzugeben: Nicht erforderlich

Auftragsvergabeprojekt nicht aus EU-Mitteln finanziert

Die Beschaffung fällt unter das Übereinkommen über das öffentliche Beschaffungswesen: ja

Diese Auftragsvergabe ist auch für kleine und mittlere Unternehmen (KMU) geeignet: ja

Zusätzliche Informationen: Értékelési szempont: A Kbt.76.§. (2) c) pont szerinti a legjobb ár-érték arány Nettó ajánlati ár Ft-ban (24 hónap) – súlyszám: 80 FORDÍTOTT ARÁNYOSÍTÁS
Elérhető hydroxiapatit bevonatú és perforált, a rendszerrel kompatibilis csavar is.

(igen=10pont, nem=0 pont) – súlyszám: 10 ABSZOLÚT ÉRTÉKELES A csavarfejek és zárócsavarok kiképzése hátrahajló menetsíkú, ami segíti, hogy behajtáskor, meghúzáskor a "tulipán" ne nyíljon ki (igen=10pont, nem=0 pont) – súlyszám: 10 ABSZOLÚT

5.1.9. Eignungskriterien

Quellen der Eignungskriterien: Bekanntmachung

Kriterium: Referenzen zu bestimmten Lieferungen

Beschreibung des Eignungskriteriums: Az ajánlattevőnek az ajánlatában a 321/2015. (X.30.)

Korm. rendelet 1. § (1) bekezdésének megfelelően, a Korm.rendelet 5. §-ában foglaltaknak megfelelően az egységes európai közbeszerzési dokumentum benyújtásával kell előzetesen igazolnia, hogy megfelel az ajánlatkérő által meghatározott alkalmassági követelménynek azzal, hogy az ajánlatkérő az egységes európai közbeszerzési dokumentumban nem kéri a formanyomtatvány IV. részében szereplő részletes információk megadását, csupán a IV. rész α pontját szükséges kitölteni. Az EKR-ben elektronikus űrlap található az egységes európai közbeszerzési dokumentum tekintetében, amelyet közös ajánlattevők nevében az ajánlatot benyújtó gazdasági szereplő nyújt be. Az értékelési szempontokra figyelemmel legkedvezőbbnek tekinthető ajánlattevőnek és adott esetben további ajánlattevő(k)nek az eljárás eredményéről szóló döntés meghozatalát megelőzően, az ajánlatkérő felhívása alapján a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 1. § (2) bekezdésének megfelelően, a Korm. rendelet 21. § (1) bekezdésében foglaltaknak megfelelően kell részletesen igazolnia/igazolniuk, hogy megfelel(nek) az ajánlatkérő által meghatározott alkalmassági követelménynek. M.1. Ajánlattevő Kbt. 65. § (1) bekezdésének b) pontja, a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21. § (1) bekezdés a) pontja alapján - ajánlatkérő Kbt. 69. § (4) bekezdése szerinti felhívására - az ajánlati felhívás feladásától visszafelé számított 36 hónapban végzett a közbeszerzés tárgya szerinti (idegsebészeti anyagok – vagy azzal egyenértékű - beszerzés) szállításainak ismertetése. Ajánlattevőnek az M/1. pontban előírt műszaki-szakmai alkalmassági követelménynek való megfelelését a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 22. § (1)-(2) bekezdése alapján kell igazolnia. A nyilatkozatnak vagy igazolásnak tartalmaznia kell legalább a következő adatokat: • szerződést kötő másik fél (neve, székhelye, elérhetőségei: tel.szám, e-mail), • a szállítás/eladás tárgya és ellenszolgáltatás összege (úgy, hogy abból az előírt alkalmassági minimumkövetelmény teljesülése egyértelműen megállapítható legyen), • teljesítés ideje (év, hó, nap kezdő és befejező időpont), • nyilatkozat arról, hogy a teljesítés az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően történt-e. A Kr. 21. § (1) bek. a) pont, 21/A.§-a megfelelően irányadó. AK felhívja a figyelmet a Kbt. 65. § (6)-(9), (11)-(12) bek., 67. § (3) bek., 69. (11) - (11a) bek.-ben foglaltakra. 21/A. § A 21. § (1) bekezdés a) pontja alkalmazásában az ajánlatkérő a teljesítés igazolásaként köteles elfogadni annak igazolását, ha a referencia követelményben foglalt eredmény vagy tevékenység a szerződés részteljesítéseként valósult meg. Az ajánlatkérő köteles elfogadni azon megvalósult teljesítések igazolását is, amelyek esetén bár szerződésszegés történt, de a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége – a szerződést kötő másik fél által nem vitatottan – nem áll fenn. Az ajánlatkérő a közbeszerzési dokumentumokban nem határoz meg a szerződésszegések további körét. Ajánlatkérő felhívja a figyelmet a Kbt. 65. § (6) -(7) bekezdésében foglaltakra, azaz az előírt alkalmassági követelményeknek az ajánlattevők bármely más szervezet vagy személy kapacitására támaszkodva is megfelelhetnek, a közöttük fennálló kapcsolat jogi jellegétől függetlenül. Ebben az esetben meg kell jelölni az ajánlatban ezt a szervezetet és a felhívás vonatkozó pontjának megjelölésével azon alkalmassági követelményt vagy követelményeket, amelynek igazolása érdekében az ajánlattevő ezen szervezet erőforrására vagy arra is támaszkodik. Csatolni kell az ajánlatban a kapacitásait rendelkezésre bocsátó szervezet olyan szerződésben, előszerződésben vagy más formában vállalt kötelezettségvállalását tartalmazó okiratot, amely alátámasztja, hogy a szerződés teljesítéséhez szükséges erőforrások

rendelkezésre állnak majd a szerződés teljesítésének időtartama alatt. Ajánlatkérő rögzíti, hogy amennyiben egy gazdasági szereplő referenciaként olyan korábbi tevékenységet kíván bemutatni, amelyben konzorcium vagy projektársaság tagjaként teljesített, abban az esetben az Ajánlatkérő csak azt fogadja el az alkalmasság igazolásaként, amely konzorciumi tagként vagy projektársaság tagjaként saját hányadban kielégíti az előírt alkalmassági feltételeket, figyelemmel a Kbt. 140. § (9) bekezdésében meghatározottakra is. M.1. Alkalmatlan az ajánlattevő, ha nem mutat be az ajánlati felhívás feladásától visszafelé számított, három évben befejezett, de legfeljebb hat éven belül megkezdett, egy vagy több szerződés alapján teljesített, idegsebészeti implantátumok – vagy azzal egyenértékű szállítására/eladására vonatkozó referenciával: 5.rész: legalább nettó 6.000.000 Ft A referencia egy vagy több szerződéssel is igazolható. Ugyanazon referencia több részben is bemutatatható, amennyiben az megfelel az adott rész elvárásainak. Több részre történő ajánlattétel esetében az ajánlattal érintett részek közül elegendő a magasabb ellenszolgáltatás összege követelményeknek történő megfelelés (részenként a követelmények nem adódnak össze). A Kbt. 65. § (6) bekezdése alapján az előírt alkalmassági követelményeknek a közös ajánlattevők együttesen is megfelelhetnek.

Kriterium: Zertifikate von Qualitätskontrollinstituten

Beschreibung des Eignungskriteriums: M.2) Ajánlattevő a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 21. § (1) bekezdés i) pontja és a 24.§ (3) bekezdése alapján csatolja az általa megajánlott termékekre vonatkozóan a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II. 6.) Korm. rendelet 9. § (2) bekezdése alapján: Az orvostechnikai eszköz megfelelőségét az MDR, illetve az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletben előírt gyártói megfelelőségi nyilatkozattal és - ha az orvostechnikai eszköz forgalomba hozatalához az MDR, illetve az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet alapján szükséges - CE megfelelőség értékelési tanúsítvánnyal köteles igazolni.), valamint az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet szerinti gyártói megfelelőségi nyilatkozatot (EC Conformity Declaration) ÉS - ha az orvostechnikai eszköz forgalomba hozatalához a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet alapján szükséges – bármely nemzeti rendszerben akkreditált tanúsító szervezettől származó CE megfelelőség értékelési tanúsítványt, amely szerint az orvostechnikai eszköz megfelel a 4/2009. (III. 17.) EüM rendeletben vagy az orvostechnikai eszközökről szóló Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendeletében meghatározott alapvető követelményeknek. Az alkalmasság minimumkövetelménye(i): M2. Alkalmatlan ajánlattevő, ha a megajánlott termék nem rendelkezik a megfelelő tanúsítványokkal: Ajánlattevő az orvostechnikai eszközök esetében az orvostechnikai eszköz megfelelőségét gyártói megfelelőségi nyilatkozattal és CE megfelelőség értékelési tanúsítvánnyal köteles igazolni. Ajánlattevő köteles benyújtani cégszerűen aláírt nyilatkozatát arra vonatkozóan, hogy a megajánlott eszköz(ök), termék(ek) a 93/42/EEC (MDD, AIMD) irányelvnek megfelelően forgalomba hozott úgynevezett „Legacy” eszköz(ök) nek, termék(ek)nek minősül-e vagy sem. Ajánlattevő köteles biztosítani az MDR Rendelet szerinti, a bejelentett szervezetek által kiállított formanyomtatványt – „Confirmation Letter” – mellyel igazolnia kell, hogy jogosultak a meghosszabbított átmeneti időszakban piacon tartani termékeit. VAGY Ajánlattevő köteles biztosítani az MDR Rendelet szerinti tanúsítványt, amennyiben az rendelkezésére áll. Amennyiben a megajánlott termék nem tartozik azon eszközök közé, mely vonatkozásában kötelezettség a CE megfelelőség értékelési tanúsítvány megléte, akkor azon termékek esetében csak a gyártói megfelelőségi nyilatkozatot kötelező benyújtani. Ajánlattevő nyújtsa be a Kbt. 69. § (4) bekezdés szerinti felkérésre a megajánlott eszköz(ök)re, termék(ek)re vonatkozóan az Európai Parlament és a Tanács (EU) 745/2017 (MDR) rendelet szerinti hatályos tanúsítványát.

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Qualität

Beschreibung: Elérhető hydroxiapatit bevonatú és perforált, a rendszerrel kompatibilis csavar is

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Gewichtung (Punkte, genau)

Zuschlagskriterium — Zahl: 10

Kriterium:

Art: Qualität

Beschreibung: A csavarfejek és zárócsavarok kiképzése hátrahajló menetsíkú, ami segíti, hogy behajtáskor, meghúzáskor a "tulipán" ne nyíljon ki

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Gewichtung (Punkte, genau)

Zuschlagskriterium — Zahl: 10

Kriterium:

Art: Preis

Beschreibung: Nettó ajánlati ár Ft-ban (24 hónap)

Kategorie des Gewicht-Zuschlagskriteriums: Gewichtung (Punkte, genau)

Zuschlagskriterium — Zahl: 80

5.1.11. Auftragsunterlagen

Sprachen, in denen die Auftragsunterlagen offiziell verfügbar sind: Ungarisch

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR000024422026>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR000024422026>

Sprachen, in denen Angebote oder Teilnahmeanträge eingereicht werden können: Ungarisch

Elektronischer Katalog: Nicht zulässig

Varianten: Nicht zulässig

Beschreibung der finanziellen Sicherheit: Ajánlatkérő nem ír elő ajánlati biztosítékot.

Frist für den Eingang der Angebote: 28/05/2026 12:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Dauer, während der das Angebot gültig bleiben muss: 30 Tage

Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:

Eröffnungstermin: 28/05/2026 13:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: <https://ekr.gov.hu/> Kbt. 68. § (1b) bekezdése

Eröffnungstermin — Beschreibung: Az ajánlatok felbontása a 424/2017. (XII.19.) Korm. rendelet 15. §-a és a Kbt. 68. § szerint történik

Auftragsbedingungen:

Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte

Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein

Bedingungen für die Ausführung des Auftrags: Kötbérfizetési kötelezettség

keretmegállapodásban leírtak szerint: - Az eladó, ha olyan okból, amelyért felelős,

késedelmesen teljesít, a késedelemmel érintett napokra vonatkozóan a késedelmes teljesítés nettó szerződéses ellenértékének 1%-a/nap mértékű késedelmi kötbért köteles fizetni. A

késedelmi kötbér maximális mértéke: késedelmes teljesítés nettó szerződéses ellenértékének

20%-a. - Az eladó, ha olyan okból, amelyért felelős, hibásan teljesít, a hibás teljesítés nettó ellenértékének 20%-a mértékű hibás teljesítési kötbért köteles fizetni. - Meghiúsulási kötbér: a le nem szállított termékek nettó szerződéses értékének 30 %-ával megegyező mértékű.

Es ist eine Geheimhaltungsvereinbarung erforderlich: nein

Elektronische Rechnungsstellung: Erforderlich

Aufträge werden elektronisch erteilt: nein

Zahlungen werden elektronisch geleistet: ja

Von einer Bietergemeinschaft, die den Zuschlag erhält, anzunehmende Rechtsform:

Ajánlatkérő nem írja elő és nem teszi lehetővé gazdálkodó szervezet alapítását sem az ajánlattétel sem a szerződés teljesítése érdekében.

Finanzielle Vereinbarung: A szerződő felek rögzítik, hogy az eladó a vevő által az adott hónapban benyújtott lejelentő lapok alapján az adott hónapban a lejelentő lapok által leszállított termékmennyiség után, az eladó által – a termékek átadás-átvételét követően, a vevő kapcsolattartója által aláírt teljesítési igazolás (szállítólevél) alapján havonta a tárgyhónapot követő hónap 5. napjáig kiállított számla ellenében, az átadás-átvételt (teljesítést) követően, a jelen szerződés 1.1./ pontjában meghatározott közbeszerzési eljárás eljárást megindító felhívásában, a Kbt. 135. § (1)-(2), illetve a kötelező egészségbiztosításról szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 9/A. §-ban rögzített eltéréssel a Ptk. 6:130. § (1)-(2) bekezdésében meghatározott szabályok szerinti, a számla kézhezvételétől számított 60 napos határidőben köteles megfizetni az eladó részére.

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:

Rahmenvereinbarung ohne erneuten Aufruf zum Wettbewerb

Höchstzahl der Teilnehmer: 7

Informationen über das dynamische Beschaffungssystem:

Kein dynamisches Beschaffungssystem

5.1.16. Weitere Informationen, Schlichtung und Nachprüfung

Überprüfungsstelle: Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság

Informationen über die Überprüfungsfristen: A Kbt. 148.§ -ban leírtak szerint

Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: Vas

Vármegyei Markusovszky Egyetemi Oktatókórház

Organisation, die weitere Informationen für die Nachprüfungsverfahren bereitstellt:

Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság

Organisation, die Teilnahmeanträge entgegennimmt: Vas Vármegyei Markusovszky Egyetemi Oktatókórház

Organisation, die Angebote bearbeitet: Vas Vármegyei Markusovszky Egyetemi Oktatókórház

8. Organisationen

8.1. ORG-0001

Offizielle Bezeichnung: Vas Vármegyei Markusovszky Egyetemi Oktatókórház

Registrierungsnummer: 15813860218

Postanschrift: Markusovszky Lajos Utca 5.

Stadt: Szombathely

Postleitzahl: 9700

Land, Gliederung (NUTS): Vas (HU222)

Land: Ungarn

Kontaktperson: Rétiné Dr. Tóth Anikó

E-Mail: retine.aniko@markusovszky.hu

Telefon: +36 94515605

Internetadresse: <http://markusovszky.hu>

Profil des Erwerbers: <http://ekr.gov.hu>

Rollen dieser Organisation:

Beschaffer

Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt

Organisation, die Teilnahmeanträge entgegennimmt

Organisation, die Angebote bearbeitet

8.1. ORG-0003

Offizielle Bezeichnung: Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság

Registrierungsnummer: EKRSZ_40664534_2

Postanschrift: Riadó u. 5

Stadt: Budapest

Postleitzahl: 1026

Land, Gliederung (NUTS): Budapest (HU110)

Land: Ungarn

E-Mail: dontobizottsag@kt.hu

Telefon: +36 18828592

Fax: +36 18828593

Internetadresse: <https://kozbeszerzes.hu>

Rollen dieser Organisation:

Überprüfungsstelle

Organisation, die weitere Informationen für die Nachprüfungsverfahren bereitstellt

8.1. ORG-0002

Offizielle Bezeichnung: Közbeszerzési Hatóság

Registrierungsnummer: EKRSZ_40664534

Postanschrift: Riadó utca 5.

Stadt: Budapest

Postleitzahl: 1026

Land, Gliederung (NUTS): Budapest (HU110)

Land: Ungarn

E-Mail: hirdetmeny@kt.hu

Telefon: +36 18828635

Internetadresse: <https://kozbeszerzes.hu>

Rollen dieser Organisation:

TED eSender

10. Änderung

Fassung der zu ändernden vorigen Bekanntmachung

:

66-2026

Hauptgrund für die Änderung

:

Korrektur – Beschaffer

Beschreibung

:

A hirdetmény módosításának véglegesítése során a felhívás II.4.7.) B-910 pontjának: Erre a közbeszerzési eljárásra / eljárás részre az energiahatékonyságról szóló (EU) 2023/1791 irányelv alkalmazandó pontjának kötelező kitöltése az EKR rendszerben. Közbeszerzési dokumentáció részajánlatonként kitöltendő EEKD/IV.rész α (alfa) pontjának kitölthetőségének biztosítása Ajánlatkérő által.

10.1. Änderung

Abschnittskennung: LOT-0001

Beschreibung der Änderungen: Ajánlattételi határidő módosul.

10.1. Änderung

Abschnittskennung: LOT-0002

Beschreibung der Änderungen: Ajánlattételi határidő módosul.

10.1. Änderung

Abschnittskennung: LOT-0003

Beschreibung der Änderungen: Ajánlattételi határidő módosul.

10.1. Änderung

Abschnittskennung: LOT-0004

Beschreibung der Änderungen: Ajánlattételi határidő módosul.

10.1. Änderung

Abschnittskennung: LOT-0005

Beschreibung der Änderungen: Ajánlattételi határidő módosul.

10.1. Änderung

Abschnittskennung: LOT-0001

Abschnittskennung: LOT-0002

Abschnittskennung: LOT-0003

Abschnittskennung: LOT-0004

Abschnittskennung: LOT-0005

Beschreibung der Änderungen: A(z) IV.2.2) Ajánlatok vagy részvételi kérelmek benyújtásának határideje, dátum, helyi idő (BT-131,BT-1311) mezőben a következő változás történt: A következő helyett: Tue May 12 12:00:00 CEST 2026 Helyesen: Thu May 28 12:00:00 CEST 2026

10.1. Änderung

Abschnittskennung: LOT-0001

Abschnittskennung: LOT-0002

Abschnittskennung: LOT-0003

Abschnittskennung: LOT-0004

Abschnittskennung: LOT-0005

Beschreibung der Änderungen: A(z) IV.2.7) Az ajánlatok felbontásának feltételei, dátum, helyi idő (BT-132) mezőben a következő változás történt: A következő helyett: Tue May 12 13:00:00 CEST 2026 Helyesen: Thu May 28 13:00:00 CEST 2026

Informationen zur Bekanntmachung

Kennung/Fassung der Bekanntmachung: b6e7de6c-0344-4913-a4ad-629af9a57fd4 - 03

Formulartyp: Wettbewerb

Art der Bekanntmachung: Auftrags- oder Konzessionsbekanntmachung – Standardregelung

Unterart der Bekanntmachung: 16

Datum der Übermittlung der Bekanntmachung: 23/04/2026 09:21:32 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Bekanntmachung — eSender-Übermittlungsdatum: 22/04/2026 10:29:41 (UTC+02:00)

Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Sprachen, in denen diese Bekanntmachung offiziell verfügbar ist: Ungarisch

Veröffentlichungsnummer der Bekanntmachung: 281186-2026

ABl. S – Nummer der Ausgabe: 80/2026

Datum der Veröffentlichung: 24/04/2026