

593621-2026 - Wettbewerb

Ungarn – Medizinische Verbrauchsartikel – Gyógyszerkibocsátó stentek beszerzése 4

OJ S 166/2026 28/08/2026

Auftrags- oder Konzessionsbekanntmachung – Standardregelung

Lieferleistungen

1. Beschaffer

1.1. Beschaffer

Offizielle Bezeichnung: Borsod-Abaúj-Zemplén Vármegyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház

E-Mail: czaga.beszir@bazmkorhaz.hu

Rechtsform des Erwerbers: Von einer zentralen Regierungsbehörde kontrollierte Einrichtung des öffentlichen Rechts

Tätigkeit des öffentlichen Auftraggebers: Gesundheit

2. Verfahren

2.1. Verfahren

Titel: Gyógyszerkibocsátó stentek beszerzése 4

Beschreibung: Gyógyszerkibocsátó stentek beszerzése a Borsod-Abaúj-Zemplén Vármegyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház részére 4 ajánlati részben. 1. ajánlati rész: Innovatív DES bifurkációs léziókra. 2. ajánlati rész: DES kemény, meszes, nagy átmérőjű léziókba. 3. ajánlati rész: DES abluminális/aszimmetrikus bevonattal. 4. ajánlati rész: DES hibrid stent szerkezettel.

Kennung des Verfahrens: 1624f301-28bc-4dfc-8614-cab477eb2ff8

Interne Kennung: EKR001680162026

Verfahrensart: Offenes Verfahren

Das Verfahren wird beschleunigt: nein

2.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33140000 Medizinische Verbrauchsartikel

2.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: Szentpéteri kapu 72-76.

Stadt: Miskolc

Postleitzahl: 3526

Land, Gliederung (NUTS): Borsod-Abaúj-Zemplén (HU311)

Land: Ungarn

2.1.4. Allgemeine Informationen

Zusätzliche Informationen: 1.) A közbeszerzési dokumentumokat ajánlatonként legalább egy ajánlattevőnek vagy az ajánlatban megnevezett alvállalkozónak elektronikus úton el kell érnie az ajánlattételi határidő lejártáig. 2.) Ajánlatkérő felhívja az ajánlattevők figyelmét a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 30. § (4) bekezdésére hivatkozással, hogy a jelen felhívásban az ajánlattevőnek a szerződés teljesítésére való műszaki és szakmai alkalmasságának feltételeit és ennek igazolását a Közbeszerzési Hatóság "bronz" fokozatú minősítéséhez képest szigorúbban határozta meg az alábbi követelmények tekintetében: ajánlati felhívás BT-750

mező: - Kizáró okok tekintetében: Ajánlatkérő előírta a Kbt. 62. § (1) –(2)bekezdéseiben meghatározott valamennyi kizáró okot. - Műszaki szakmai alkalmasság tekintetében: Ajánlatkérő konkrét, a közbeszerzés tárgyához igazodó referenciaigazolást fogad el, annak megfelelően nem értékben, hanem mennyiségre megadva. Tanúsítvány: Ajánlattevő az orvostechnikai eszközök esetében az orvostechnikai eszköz megfelelőségét gyártói megfelelőségi nyilatkozattal és MDR, CE megfelelőség értékelési tanúsítvánnyal köteles igazolni. 3.) Ajánlatok értékelése: Ajánlatkérő a beérkezett ajánlatokat a Kbt. 76. § (2) bekezdés c) pontja alapján, a legjobb árérték arány bírálati szempontja alapján értékeli. Az ajánlatok értékelési szempontja: Azon részszerzőpont esetén, ahol az előny a kisebb / kevesebb szempont került feltüntetésre, fordított arányosítás, azon részszerzőpontok esetén, ahol előny a nagyobb / előny a több egyenes arányosítás módszere alkalmazandó. Azon bírálati szempontok, melyek az adott tulajdonság meglétét bírálja, Igen válasz esetén 10 pontot kap ajánlattevő, míg a Nem válasz esetén 0 pontot kap ajánlattevő. Abban az esetben ahol az orvos-szakmai igényeknek való megfelelésre Ajánlattevő válaszáként valamely érték kerül megadásra: az ajánlatkérő számára legelőnyösebb ajánlat kap 10 pontot, míg a többi ajánlat pontértéke a legjobb ajánlathoz arányosítva kerül meghatározásra. Értékelés során adható pontszám alsó és felső határa: 0-10 pont. 4.) Ajánlatkérő olyan magyar nyelvű termékleírást kér csatolni, melyből egyértelműen megállapítható, hogy a megajánlott termékek megfelelnek a közbeszerzési dokumentációban rögzített szakmai követelményrendszer előírásainak. 5.) ÁKSZ: Czaga János András, lajstromszám: 00468. 6.) Ajánlatkérő alkalmazza a Kbt. 75. § (2) bekezdés e) pontját jelen eljárás során. A 63/2022. (II.28.) Korm. rendelet 1. § (5) bekezdés c) pont szerinti előzetes piaci konzultációról készített összefoglaló elérhetősége: azonosító: EKR000013482026 7) A Kbt. 27/A.§- a szerint: Az ajánlatkérő – kivéve az 5. § (2)–(4) bekezdése szerinti ajánlatkérőt – köteles fogadni és feldolgozni az olyan elektronikus számlákat, amelyek megfelelnek az EN 16931-1:2017 számú európai szabványnak és az Európai Bizottság által e szabványhoz az Európai Unió Hivatalos Lapjában közzétett szintaxislistának. 8.) Feltöltött, aláírt dokumentumok, nyilatkozatok esetében az AK által előírt alkalmazandó fájlformátum: PDF. 9.) Tekintettel arra, hogy a beszerzés tárgya központosított közbeszerzési eljárásba is bevonásra kerülhet, ezért Ajánlatkérő a következő bontó feltételt köti ki: Ajánlatkérő szerződéses kötelezettséget kizárólag a Polgári Törvénykönyvről szóló 2013. évi V. törvény 6:116. § (2) bekezdése szerinti, arra vonatkozó bontó feltétellel vállal, hogy amennyiben a beszerzés tárgyára vonatkozóan a központosított közbeszerzési rendszerben, keretmegállapodás vagy szerződés kerül megkötésre, a központosított, közbeszerzés rendszerében kell a beszerzést megvalósítania. Felek rögzítik, hogy ebből Ajánlatkérőnek semmilyen hátrányos következménye nem származhat.

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: 4

Auftragsbedingungen:

Höchstzahl der Lose, für die Aufträge an einen Bieter vergeben werden können: 4

2.1.6. Ausschlussgründe

Quellen der Ausschlussgründe: Bekanntmachung

Vereinbarungen mit anderen Wirtschaftsteilnehmern zur Verzerrung des Wettbewerbs: Az eljárásban nem lehet ajánlattevő, alvállalkozó, és nem vehet részt az alkalmasság igazolásában olyan gazdasági szereplő, akivel szemben a Kbt. 62. § (1) bekezdésében foglalt kizáró okok bármelyike fennáll vagy az eljárás során következik be. Az eljárásban nem lehet

ajánlattevő, alvállalkozó és nem vehet részt az alkalmasság igazolásában olyan gazdasági szereplő, akivel szemben a Kbt. 62. § (2) bekezdése szerinti kizáró ok fennáll vagy az eljárás során következik be. A kizáró okok fenn nem állását a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Rendelet) 1.-4., 6.-8., 10., 12.-16. § rendelkezései szerint kell igazolni. A Kbt. 67. § (4) bekezdése alapján az ajánlattevőnek nyilatkoznia kell, hogy a szerződés teljesítéséhez nem vesz igénybe a Kbt. 62. § (1) és (2) bekezdése szerinti kizáró okok hatálya alá eső alvállalkozót. A nyilatkozatot akkor is be kell nyújtani, ha ajánlatkérő az eljárásban nem írja elő nem írta elő a már ismert alvállalkozók megnevezését. Ajánlattevőnek nyilatkoznia kell, hogy van-e folyamatban változásbejegyzési eljárása a cégbíróság előtt. Amennyiben igen, úgy a Rendelet 13. §-a alapján, abban az esetben az ajánlathoz csatolni kell a cégbírósághoz benyújtott változásbejegyzési kérelmet és az annak érkezéséről a cégbíróság által megküldött igazolást. Ajánlatkérő figyelemmel van a Kbt. 69. § (11a), valamint a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 1. § (7) bekezdésére. Ajánlattevőnek nyilatkoznia kell az Oroszország elleni szankciók kibővítéséről szóló Rendelet szerinti odaítélési tilalomról. [A Tanács(EU) 2022/576 Rendelete (2022. április 8.) az ukrajnai helyzetet destabilizáló orosz intézkedések miatt hozott korlátozó intézkedésekről szóló 833/2014/EU rendelet módosításáról].

5. Los

5.1. Los: LOT-0001

Titel: Innovatív DES bifurkációs léziókra

Beschreibung: 1. rész: Innovatív DES bifurkációs léziókra 300 db/24 hó

Interne Kennung: EKR001680162026/1

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33140000 Medizinische Verbrauchsartikel

Optionen:

Beschreibung der Optionen: Az Intézet - a betegellátás változásából adódóan - az esetleges módosítás miatt, a termékcsoportoknál a volumenváltoztatás jogát + 20 % mértékig fenntartja. Az opció alkalmazására a szerződés időtartama alatt van lehetősége Ajánlatkérőnek az ajánlatában vállalt ajánlati áron és feltételek figyelembevételével. Ajánlatkérő egyoldalú jognyilatkozattal jogosult az opció lehívására. Az opció lehívására Ajánlatkérő nem vállal kötelezettséget.

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: Szentpéteri kapu 72-76.

Stadt: Miskolc

Postleitzahl: 3526

Land, Gliederung (NUTS): Borsod-Abaúj-Zemplén (HU311)

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

5.1.7. Strategische Auftragsvergabe

Ziel der strategischen Auftragsvergabe: Keine strategische Beschaffung

Grüne Auftragsvergabe — Kriterien: Keine Kriterien für ein umweltorientiertes öffentliches Beschaffungswesen

5.1.9. Eignungskriterien

Quellen der Eignungskriterien: Bekanntmachung

Kriterium: Referenzen zu bestimmten Lieferungen

Beschreibung des Eignungskriteriums: Az EEKD-val történő előzetes igazolás során - a Kbt. 67. § (1)-(3), a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 1. § (1) és 2. § (5) bekezdésének megfelelően - Ajánlatkérő elfogadja a gazdasági szereplő (Ajánlattevő, kapacitást biztosító szervezet) egyszerű nyilatkozatát is azzal, hogy az EEKD-ban elegendő a IV. rész α (Alfa) szakasz kitöltése. Az alábbi dokumentumok benyújtása kizárólag az előzetes igazolást követően kötelező Ajánlatkérő erre vonatkozó kifejezett felhívására a Kbt. 69. § (4)-(6) bek. alapján: Az ajánlattevőnek nyilatkoznia kell a 321/2015. (X.30.) Kormány Rendelet 1.§, 5. § (1) bekezdés, 21. § (1) bek. a) pontja alapján az ajánlati felhívás feladásától visszafelé számított három év gyógyszerkibocsátó stentek szállításainak/adásvételének ismertetéséről, a 321/2015. (X. 30.) Kormány Rendelet 22. § (1)-(2) bekezdésének megfelelő módon. A 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21. § (1a) bekezdésére figyelemmel ajánlatkérő tájékoztatja ajánlattevőket, hogy ajánlatkérő a vizsgált időszak alatt befejezett, de legfeljebb hat éven belül megkezdett referenciákat veszi figyelembe az eljárás során. A Kbt. 69. § (4)-(7) bekezdésre tekintettel Ajánlatkérő felhívja ajánlattevő(ke)t az igazolások benyújtására. A referencia-nyilatkozatnak vagy igazolásnak tartalmaznia kell legalább a szerződést kötő másik fél megnevezését, a szállítás tárgyát (mely rész esetén milyen termékre vonatkozó referencia kerül bemutatásra) olyan részletességgel, hogy abból az alkalmassága megállapítható legyen, a szállítás/adásvétel mennyisége, a teljesítés idejét (a kezdési és befejezési határidő - év/hó/nap - megjelölésével), továbbá nyilatkozatot arról, hogy a teljesítés az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően történt-e. Amennyiben a teljesítést közös ajánlattevőként végezte, a referenciaigazolásban szerepelnie kell, hogy a teljesítésben milyen százalékos arányban vett részt. A 321/2015 (X. 30.) Kormányrendelet 21. § (1) bekezdés a) pontja szerint alkalmatlan az ajánlattevő, ha nem rendelkezik az eljárást megindító felhívás feladásától visszafelé számított három évben befejezett, de legfeljebb hat éven belül megkezdett legalább 1 db, a közbeszerzés tárgyában (gyógyszerkibocsátó stentek), - a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 21/A. §-ának és 22. § (2) bekezdésének hatályos rendelkezései szerint - teljesített szerződés(ek) keretében történt szállítással, melynek mennyisége eléri az alábbi darabszámot: - 1. ajánlati rész esetében: 112 db. Amennyiben Ajánlattevő több ajánlati részre nyújt be ajánlatot, a legnagyobb referencia mennyiségű ajánlati részre vonatkozó referencia benyújtása teljesíti a minimumkövetelményt. A referencia egy vagy több szerződésből is teljesíthető.

Kriterium: Zertifikate von unabhängigen Stellen über Qualitätssicherungsstandards

Beschreibung des Eignungskriteriums: 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 (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. Alkalmassági igazolása: Alkalmatlan ajánlattevő, ha a megajánlott termék nem rendelkezik: 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, vagy az IVDR rendelet szerinti dokumentumot. 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. Az alkalmasság igazolása tekintetében irányadóak a Kbt. 65. §(6) - (9) bekezdései. A Kbt. 67. § (1) bekezdésében foglaltak szerint ajánlattevő ajánlatában köteles benyújtani az egységes európai közbeszerzési dokumentumban foglalt nyilatkozatát (Ajánlatkérő kéri az egységes európai közbeszerzési dokumentum IV. rész alfa szakaszának kitöltését). Ajánlatkérő figyelemmel van a Kbt. 69. § (11a), valamint a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 1. § (7) bekezdésére. Hivatkozással a Kbt. 69. § (4)-(6) bekezdésére, Ajánlatkérő felhívja Ajánlattevő(ke)t az igazolások benyújtására.

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Qualität

Beschreibung: legalább 1000 bifurkációs lézió stentelésével készült nemzetközi tanulmány megléte a stent hatékonyságát illetően (igen/nem, előny, ha igen)

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

Zuschlagskriterium — Zahl: 5

Kriterium:

Art: Qualität

Beschreibung: nagy, legalább 18 atm-s repesztési nyomás (2,75mm-nél) (igen/nem, előny, ha igen)

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

Zuschlagskriterium — Zahl: 5

Kriterium:

Art: Qualität

Beschreibung: indikációs területek száma IFU/MDR tanúsítvány alapján (min. 1 db, max. 10 db) (előny a nagyobb)

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

Zuschlagskriterium — Zahl: 5

Kriterium:

Art: Qualität

Beschreibung: Pt-Ir. mag megléte (igen/nem, előny, ha igen)

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

Zuschlagskriterium — Zahl: 5

Kriterium:

Art: Preis

Beschreibung: Nettó ajánlati ár összesen (Ft/24 hó) (előny a kisebb)

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

Zuschlagskriterium — Zahl: 80

5.1.11. Auftragsunterlagen

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001680162026>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001680162026>

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

Elektronischer Katalog: Nicht zulässig

Varianten: Nicht zulässig

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

Frist für den Eingang der Angebote: 30/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

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

Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:

Eröffnungstermin: 30/09/2026 11:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: A 424/2017. (XII.19) Korm. rendeletben foglaltak alapján.

Eröffnungstermin — Beschreibung: A 424/2017. (XII.19) Korm. rendeletben foglaltak alapján, a Kbt. 68. §-ra figyelemmel.

Auftragsbedingungen:

Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte

Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein

Bedingungen für die Ausführung des Auftrags: Karakterkorlátra tekintettel a szerződést

biztosító mellékkötelezettségeket a szerződéstervezet tartalmazza: Meghiúsulási és késedelmi kötbér.

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 kizárja a Kbt. 35. § (8) bek. alapján projektársaság létrehozását mind önálló, mind közös ajánlattevők tekintetében.

Finanzielle Vereinbarung: Valamennyi részben ajánlattétel, a szerződés és az elszámolás

pénzneme: magyar forint (HUF). Az ellenszolgáltatás teljesítése a Kbt. 135.§ (1), (5)-(6) bek.,

a Ptk. 6:130. § (3) bek., valamint a 1997. évi LXXXIII. törvény 9/A. §-ában foglaltak szerint. AK. a szerződés alapján teljesítésre kerülő részteljesítések ellenértékét megrendelésenként a nyertes AT. által kiállított számla alapján, annak kézhezvételétől számított 60 naptári napon belül átutalással egyenlíti ki. AK hivatkozik a Kbt. 27/A §-ában foglaltakra. A számlához minden esetben mellékelni szükséges a rendelés, lehívás és teljesítés igazolás másolatát. Az ajánlattétel, a szerződés, az elszámolás és kifizetés pénzneme a magyar forint. Ajánlatkérő előleget nem fizet.

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:

Keine Rahmenvereinbarung

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 jogorvoslattal kapcs. a Kbt. 148. §-a az irányadó.

Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: Borsod-Abaúj-Zemplén Vármegyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház

Organisation, die weitere Informationen für die Nachprüfungsverfahren bereitstellt:

Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság

Organisation, die Teilnahmeanträge entgegennimmt: Borsod-Abaúj-Zemplén Vármegyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház

Organisation, die Angebote bearbeitet: Borsod-Abaúj-Zemplén Vármegyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház

5.1. Los: LOT-0002

Titel: DES kemény, meszes, nagy átmérőjű léziókba

Beschreibung: 2. rész: DES kemény, meszes, nagy átmérőjű léziókba 200 db/24 hó.

Interne Kennung: EKR001680162026/2

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33140000 Medizinische Verbrauchsartikel

Optionen:

Beschreibung der Optionen: Az Intézet - a betegellátás változásából adódóan - az esetleges módosítás miatt, a termékcsoportoknál a volumenváltoztatás jogát + 20 % mértékig fenntartja.

Az opció alkalmazására a szerződés időtartama alatt van lehetősége Ajánlatkérőnek az ajánlatában vállalt ajánlati áron és feltételek figyelembevételével. Ajánlatkérő egyoldalú jognyilatkozattal jogosult az opció lehívására. Az opció lehívására Ajánlatkérő nem vállal kötelezettséget.

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: Szentpéteri kapu 72-76.

Stadt: Miskolc

Postleitzahl: 3526

Land, Gliederung (NUTS): Borsod-Abaúj-Zemplén (HU311)

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

5.1.7. Strategische Auftragsvergabe

Ziel der strategischen Auftragsvergabe: Keine strategische Beschaffung

Grüne Auftragsvergabe — Kriterien: Keine Kriterien für ein umweltorientiertes öffentliches Beschaffungswesen

5.1.9. Eignungskriterien

Quellen der Eignungskriterien: Bekanntmachung

Kriterium: Referenzen zu bestimmten Lieferungen

Beschreibung des Eignungskriteriums: Az EEKD-val történő előzetes igazolás során - a Kbt.

67. § (1)-(3), a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 1. § (1) és 2. § (5) bekezdésének

megfelelően - Ajánlatkérő elfogadja a gazdasági szereplő (Ajánlattevő, kapacitást

biztosítószervezet) egyszerű nyilatkozatát is azzal, hogy az EEKD-ban elegendő a IV. rész α

(Alfa) szakasz kitöltése. Az alábbi dokumentumok benyújtása kizárólag az előzetes igazolást

követően kötelező Ajánlatkérő erre vonatkozó kifejezett felhívására a Kbt. 69. § (4)-(6) bek.

alapján: Az ajánlattevőnek nyilatkoznia kell a 321/2015. (X.30.) Kormány Rendelet 1.§, 5. § (1)

bekezdés, 21. § (1) bek. a) pontja alapján az ajánlati felhívás feladásától visszafelé számított

három év gyógyszerkibocsátó stentek szállításainak/adásvételének ismertetéséről, a 321

/2015. (X. 30.) Kormány Rendelet 22. § (1)-(2)bekezdésének megfelelő módon. A 321/2015.

(X.30.) Korm. rendelet 21. § (1a) bekezdésére figyelemmel ajánlatkérő tájékoztatja

ajánlattevőket, hogy ajánlatkérő a vizsgált időszak alatt befejezett, de legfeljebb hat éven belül

megkezdett referenciákat veszi figyelembe az eljárás során. A Kbt. 69. § (4)-(7) bekezdésre

tekintettel Ajánlatkérő felhívja ajánlattevő(ke)t az igazolások benyújtására. A referencia-

nyilatkozatnak vagy igazolásnak tartalmaznia kell legalább a szerződést kötő másik fél

megnevezését, a szállítás tárgyát (mely rész esetén milyen termékre vonatkozó referencia

kerül bemutatásra) olyan részletességgel, hogy abból az alkalmassága megállapítható legyen,

a szállítás/adásvétel mennyisége, a teljesítés idejét (a kezdési és befejezési határidő - év/hó

/nap - megjelölésével), továbbá nyilatkozatot arról, hogy a teljesítés az előírásoknak és a

szerződésnek megfelelően történt-e. Amennyiben a teljesítést közös ajánlattevőként végezte,

a referenciaigazolásban szerepelnie kell, hogy a teljesítésben milyen százalékos arányban

vett részt. A 321/2015 (X. 30.) Kormányrendelet 21. § (1) bekezdés a) pontja szerint

alkalmatlan az ajánlattevő, ha nem rendelkezik az eljárást megindító felhívás feladásától

visszafelé számított három évben befejezett, de legfeljebb hat éven belül megkezdett legalább

1 db, a közbeszerzés tárgyában (gyógyszerkibocsátó stentek), - a 321/2015. (X. 30.) Korm.

rendelet 21/A. §-ának és 22. § (2) bekezdésének hatályos rendelkezései szerint - teljesített

szerződés(ek) keretében történt szállítással, melynek mennyisége eléri az alábbi

darabszámot: - 2. ajánlati rész esetében: 75 db. Amennyiben Ajánlattevő több ajánlati részre

nyújt be ajánlatot, a legnagyobb referencia mennyiségű ajánlati részre vonatkozó referencia

benyújtása teljesíti a minimumkövetelményt. A referencia egy vagy több szerződésből is

teljesíthető.

Kriterium: Zertifikate von unabhängigen Stellen über Qualitätssicherungsstandards

Beschreibung des Eignungskriteriums: 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 (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. Alkalmassági igazolása: Alkalmatlan ajánlattevő, ha a megajánlott termék nem rendelkezik: 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, vagy az IVDR rendelet szerinti dokumentumot. 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. Az alkalmasság igazolása tekintetében irányadóak a Kbt. 65. §(6) - (9) bekezdései. A Kbt. 67. § (1) bekezdésében foglaltak szerint ajánlattevő ajánlatában köteles benyújtani az egységes európai közbeszerzési dokumentumban foglalt nyilatkozatát (Ajánlatkérő kéri az egységes európai közbeszerzési dokumentum IV. rész alfa szakaszának kitöltését). Ajánlatkérő figyelemmel van a Kbt. 69. § (11a), valamint a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 1. § (7) bekezdésére. Hivatkozással a Kbt. 69. § (4)-(6) bekezdésére, Ajánlatkérő felhívja Ajánlattevő(ke)t az igazolások benyújtására.

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Qualität

Beschreibung: 18 atm-s repesztési nyomású változat elérhető (igen/nem, előny, ha igen)

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

Zuschlagskriterium — Zahl: 10

Kriterium:

Art: Qualität

Beschreibung: platina-króm alap megléte (igen/nem, előny, ha igen)

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

Zuschlagskriterium — Zahl: 10

Kriterium:

Art: Qualität

Beschreibung: 6mm f l  felt g th t  v ltozat el rhet  (igen/nem, el ny, ha igen)

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

Zuschlagskriterium — Zahl: 10

Kriterium:

Art: Preis

Beschreibung: Nett  aj nlati  r  sszesen (Ft/24 h ) (el ny a kisebb)

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

Zuschlagskriterium — Zahl: 70

5.1.11. Auftragsunterlagen

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001680162026>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001680162026>

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

Elektronischer Katalog: Nicht zulässig

Varianten: Nicht zulässig

Beschreibung der finanziellen Sicherheit: Aj nlatk r  az el r s keretében nem  r el  aj nlati biztos t kot.

Frist für den Eingang der Angebote: 30/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

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

Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:

Eröffnungstermin: 30/09/2026 11:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: A 424/2017. (XII.19) Korm. rendeletben foglaltak alapj n.

Eröffnungstermin — Beschreibung: A 424/2017. (XII.19) Korm. rendeletben foglaltak alapj n, a Kbt. 68.  -ra figyelemmel.

Auftragsbedingungen:

Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für gesch tzte

Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein

Bedingungen für die Ausführung des Auftrags: Karakterkorl tra tekintettel a szerz d st

biztos t  mellékkötelezettségeket a szerz d stervezet tartalmazza: Meghi sul si  s késedelmi kötbér.

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 kizárja a Kbt. 35.   (8) bek. alapján projektársaság létrehozását mind önálló, mind közös aj nlatt v k tekintetében.

Finanzielle Vereinbarung: Valamennyi részben ajánlattétel, a szerződés és az elszámolás p nzneve: magyar forint (HUF). Az ellenszolgáltatás teljesítése a Kbt. 135.  (1), (5)-(6) bek., a Ptk. 6:130.   (3) bek., valamint a 1997.  vi LXXXIII. törvény 9/A.  .-ában foglaltak szerint.

AK. a szerződés alapján teljesítésre kerülő részteljesítések ellenértékét megrendelésenként a nyertes AT.  ltal kiállítót számla alapján, annak kézhezvételétől számítót 60 naptári napon

belül átutalással egyenlíti ki. AK hivatkozik a Kbt. 27/A §-ában foglaltakra. A számlához minden esetben mellékelni szükséges a rendelés, lehívás és teljesítés igazolás másolatát. Az ajánlattétel, a szerződés, az elszámolás és kifizetés pénzneme a magyar forint. Ajánlatkérő előleget nem fizet.

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:

Keine Rahmenvereinbarung

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 jogorvoslattal kapcs. a Kbt. 148. §-a az irányadó.

Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: Borsod-Abaúj-Zemplén Vármegyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház

Organisation, die weitere Informationen für die Nachprüfungsverfahren bereitstellt:

Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság

Organisation, die Teilnahmeanträge entgegennimmt: Borsod-Abaúj-Zemplén Vármegyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház

Organisation, die Angebote bearbeitet: Borsod-Abaúj-Zemplén Vármegyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház

5.1. Los: LOT-0003

Titel: DES abluminális/aszimmetrikus bevonattal

Beschreibung: 3. rész: DES abluminális/aszimmetrikus bevonattal 400 db/24 hó

Interne Kennung: EKR001680162026/3

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33140000 Medizinische Verbrauchsartikel

Optionen:

Beschreibung der Optionen: Az Intézet - a betegellátás változásából adódóan - az esetleges módosítás miatt, a termékcsoportoknál a volumenváltoztatás jogát + 20 % mértékig fenntartja. Az opció alkalmazására a szerződés időtartama alatt van lehetősége Ajánlatkérőnek az ajánlatában vállalt ajánlati áron és feltételek figyelembevételével. Ajánlatkérő egyoldalú jognyilatkozattal jogosult az opció lehívására. Az opció lehívására Ajánlatkérő nem vállal kötelezettséget.

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: Szentpéteri kapu 72-76.

Stadt: Miskolc

Postleitzahl: 3526

Land, Gliederung (NUTS): Borsod-Abaúj-Zemplén (HU311)

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

5.1.7. Strategische Auftragsvergabe

Ziel der strategischen Auftragsvergabe: Keine strategische Beschaffung

Grüne Auftragsvergabe — Kriterien: Keine Kriterien für ein umweltorientiertes öffentliches Beschaffungswesen

5.1.9. Eignungskriterien

Quellen der Eignungskriterien: Bekanntmachung

Kriterium: Referenzen zu bestimmten Lieferungen

Beschreibung des Eignungskriteriums: Az EEKD-val történő előzetes igazolás során - a Kbt. 67. § (1)-(3), a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 1. § (1) és 2. § (5) bekezdésének megfelelően - Ajánlatkérő elfogadja a gazdasági szereplő (Ajánlattevő, kapacitást biztosító szervezet) egyszerű nyilatkozatát is azzal, hogy az EEKD-ban elegendő a IV. rész α (Alfa) szakasz kitöltése. Az alábbi dokumentumok benyújtása kizárólag az előzetes igazolást követően kötelező Ajánlatkérő erre vonatkozó kifejezett felhívására a Kbt. 69. § (4)-(6) bek. alapján: Az ajánlattevőnek nyilatkoznia kell a 321/2015. (X.30.) Kormány Rendelet 1.§, 5. § (1) bekezdés, 21. § (1) bek. a) pontja alapján az ajánlati felhívás feladásától visszafelé számított három év gyógyszerkibocsátó stentek szállításainak/adásvételének ismertetéséről, a 321/2015. (X. 30.) Kormány Rendelet 22. § (1)-(2) bekezdésének megfelelő módon. A 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21. § (1a) bekezdésére figyelemmel ajánlatkérő tájékoztatja ajánlattevőket, hogy ajánlatkérő a vizsgált időszak alatt befejezett, de legfeljebb hat éven belül megkezdett referenciákat veszi figyelembe az eljárás során. A Kbt. 69. § (4)-(7) bekezdésre tekintettel Ajánlatkérő felhívja ajánlattevő(ke)t az igazolások benyújtására. A referencia-nyilatkozatnak vagy igazolásnak tartalmaznia kell legalább a szerződést kötő másik fél megnevezését, a szállítás tárgyát (mely rész esetén milyen termékre vonatkozó referencia kerül bemutatásra) olyan részletességgel, hogy abból az alkalmassága megállapítható legyen, a szállítás/adásvétel mennyisége, a teljesítés idejét (a kezdési és befejezési határidő - év/hó/nap - megjelölésével), továbbá nyilatkozatot arról, hogy a teljesítés az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően történt-e. Amennyiben a teljesítést közös ajánlattevőként végezte, a referenciaigazolásban szerepelnie kell, hogy a teljesítésben milyen százalékos arányban vett részt. A 321/2015 (X. 30.) Kormányrendelet 21. § (1) bekezdés a) pontja szerint alkalmatlan az ajánlattevő, ha nem rendelkezik az eljárást megindító felhívás feladásától visszafelé számított három évben befejezett, de legfeljebb hat éven belül megkezdett legalább 1 db, a közbeszerzés tárgyában (gyógyszerkibocsátó stentek), - a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 21/A. §-ának és 22. § (2) bekezdésének hatályos rendelkezései szerint - teljesített szerződés(ek) keretében történt szállítással, melynek mennyisége eléri az alábbi darabszámot: - 3. ajánlati rész esetében: 150 db. Amennyiben Ajánlattevő több ajánlati részre nyújt be ajánlatot, a legnagyobb referencia mennyiségű ajánlati részre vonatkozó referencia benyújtása teljesíti a minimumkövetelményt. A referencia egy vagy több szerződésből is teljesíthető.

Kriterium: Zertifikate von unabhängigen Stellen über Qualitätssicherungsstandards

Beschreibung des Eignungskriteriums: 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 (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. Alkalmassági igazolása: Alkalmatlan ajánlattevő, ha a megajánlott termék nem rendelkezik: 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, vagy az IVDR rendelet szerinti dokumentumot. 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. Az alkalmasság igazolása tekintetében irányadóak a Kbt. 65. §(6) - (9) bekezdései. A Kbt. 67. § (1) bekezdésében foglaltak szerint ajánlattevő ajánlatában köteles benyújtani az egységes európai közbeszerzési dokumentumban foglalt nyilatkozatát (Ajánlatkérő kéri az egységes európai közbeszerzési dokumentum IV. rész alfa szakaszának kitöltését). Ajánlatkérő figyelemmel van a Kbt. 69. § (11a), valamint a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 1. § (7) bekezdésére. Hivatkozással a Kbt. 69. § (4)-(6) bekezdésére, Ajánlatkérő felhívja Ajánlattevő(ke)t az igazolások benyújtására.

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Qualität

Beschreibung: TLF 12 hónapra vonatkoztatva (%-ban, előny a kisebb, legkedvezőbb 0,1%, legrosszabb 10%)

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

Zuschlagskriterium — Zahl: 5

Kriterium:

Art: Qualität

Beschreibung: strut vastagság legfeljebb 0,0024” 3mm átmérőnél (igen/nem, előny, ha igen)

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

Zuschlagskriterium — Zahl: 5

Kriterium:

Art: Qualität

Beschreibung: trombogenitást és fém ionok kiáramlását bizonyítottan gátló bevonat megléte (összehasonlító vizsgálat a bevonat hatékonyságáról csatolandó) (igen/nem, előny, ha igen)

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

Zuschlagskriterium — Zahl: 5

Kriterium:

Art: Qualität

Beschreibung: STEMI indikációban superior vizsgálattal rendelkezik (a vizsgálat csatolandó) (igen/nem, előny, ha igen)

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

Zuschlagskriterium — Zahl: 5

Kriterium:

Art: Preis

Beschreibung: Nettó ajánlati ár összesen (Ft/24 hó) (előny a kisebb)

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

Zuschlagskriterium — Zahl: 80

5.1.11. Auftragsunterlagen

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001680162026>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001680162026>

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

Elektronischer Katalog: Nicht zulässig

Varianten: Nicht zulässig

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

Frist für den Eingang der Angebote: 30/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

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

Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:

Eröffnungstermin: 30/09/2026 11:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: A 424/2017. (XII.19) Korm. rendeletben foglaltak alapján.

Eröffnungstermin — Beschreibung: A 424/2017. (XII.19) Korm. rendeletben foglaltak alapján, a Kbt. 68. §-ra figyelemmel.

Auftragsbedingungen:

Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte

Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein

Bedingungen für die Ausführung des Auftrags: Karakterkorlátra tekintettel a szerződést

biztosító mellékkötelezettségeket a szerződéstervezet tartalmazza: Meghiúsulási és késedelmi kötbér.

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 kizárja a Kbt. 35. § (8) bek. alapján projektársaság létrehozását mind önálló, mind közös ajánlattevők tekintetében.

Finanzielle Vereinbarung: Valamennyi részben ajánlattétel, a szerződés és az elszámolás pénzneme: magyar forint (HUF). Az ellenszolgáltatás teljesítése a Kbt. 135.§ (1), (5)-(6) bek., a Ptk. 6:130. § (3) bek., valamint a 1997. évi LXXXIII. törvény 9/A. §.-ában foglaltak szerint.
AK. a szerződés alapján teljesítésre kerülő részteljesítések ellenértékét megrendelésenként a nyertes AT. által kiállított számla alapján, annak kézhezvételétől számított 60 naptári napon belül átutalással egyenlíti ki. AK hivatkozik a Kbt. 27/A §-ában foglaltakra. A számlához minden esetben mellékelni szükséges a rendelés, lehívás és teljesítés igazolás másolatát. Az ajánlattétel, a szerződés, az elszámolás és kifizetés pénzneme a magyar forint. Ajánlatkérő előleget nem fizet.

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:

Keine Rahmenvereinbarung

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 jogorvoslattal kapcs. a Kbt. 148. §-a az irányadó.

Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: Borsod-Abaúj-Zemplén Vármegyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház

Organisation, die weitere Informationen für die Nachprüfungsverfahren bereitstellt:

Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság

Organisation, die Teilnahmeanträge entgegennimmt: Borsod-Abaúj-Zemplén Vármegyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház

Organisation, die Angebote bearbeitet: Borsod-Abaúj-Zemplén Vármegyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház

5.1. Los: LOT-0004

Titel: DES hibrid stent szerkezettel

Beschreibung: 4. rész: Innovatív polimermentes DES diabeteses betegeknek kifejlesztve 200 db/24 hó

Interne Kennung: EKR001680162026/4

5.1.1. Zweck

Art des Auftrags: Lieferleistungen

Haupteinstufung (cpv): 33140000 Medizinische Verbrauchsartikel

Optionen:

Beschreibung der Optionen: Az Intézet - a betegellátás változásából adódóan - az esetleges módosítás miatt, a termékcsoportoknál a volumenváltoztatás jogát + 20 % mértékig fenntartja. Az opció alkalmazására a szerződés időtartama alatt van lehetősége Ajánlatkérőnek az ajánlatában vállalt ajánlati áron és feltételek figyelembevételével. Ajánlatkérő egyoldalú jognyilatkozattal jogosult az opció lehívására. Az opció lehívására Ajánlatkérő nem vállal kötelezettséget.

5.1.2. Erfüllungsort

Postanschrift: Szentpéteri kapu 72-76.

Stadt: Miskolc

Postleitzahl: 3526

Land, Gliederung (NUTS): Borsod-Abaúj-Zemplén (HU311)

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

5.1.7. Strategische Auftragsvergabe

Ziel der strategischen Auftragsvergabe: Keine strategische Beschaffung

Grüne Auftragsvergabe — Kriterien: Keine Kriterien für ein umweltorientiertes öffentliches Beschaffungswesen

5.1.9. Eignungskriterien

Quellen der Eignungskriterien: Bekanntmachung

Kriterium: Referenzen zu bestimmten Lieferungen

Beschreibung des Eignungskriteriums: Az EEKD-val történő előzetes igazolás során - a Kbt. 67. § (1)-(3), a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 1. § (1) és 2. § (5) bekezdésének megfelelően - Ajánlatkérő elfogadja a gazdasági szereplő (Ajánlattevő, kapacitást biztosító szervezet) egyszerű nyilatkozatát is azzal, hogy az EEKD-ban elegendő a IV. rész α (Alfa) szakasz kitöltése. Az alábbi dokumentumok benyújtása kizárólag az előzetes igazolást követően kötelező Ajánlatkérő erre vonatkozó kifejezett felhívására a Kbt. 69. § (4)-(6) bek. alapján: Az ajánlattevőnek nyilatkoznia kell a 321/2015. (X.30.) Kormány Rendelet 1.§, 5. § (1) bekezdés, 21. § (1) bek. a) pontja alapján az ajánlati felhívás feladásától visszafelé számított három év gyógyszerkibocsátó stentek szállításainak/adásvételének ismertetéséről, a 321/2015. (X. 30.) Kormány Rendelet 22. § (1)-(2) bekezdésének megfelelő módon. A 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21. § (1a) bekezdésére figyelemmel ajánlatkérő tájékoztatja ajánlattevőket, hogy ajánlatkérő a vizsgált időszak alatt befejezett, de legfeljebb hat éven belül megkezdett referenciákat veszi figyelembe az eljárás során. A Kbt. 69. § (4)-(7) bekezdésre tekintettel Ajánlatkérő felhívja ajánlattevő(ke)t az igazolások benyújtására. A referencia-nyilatkozatnak vagy igazolásnak tartalmaznia kell legalább a szerződést kötő másik fél megnevezését, a szállítás tárgyát (mely rész esetén milyen termékre vonatkozó referencia kerül bemutatásra) olyan részletességgel, hogy abból az alkalmassága megállapítható legyen, a szállítás/adásvétel mennyisége, a teljesítés idejét (a kezdési és befejezési határidő - év/hó /nap - megjelölésével), továbbá nyilatkozatot arról, hogy a teljesítés az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően történt-e. Amennyiben a teljesítést közös ajánlattevőként végezte, a referenciaigazolásban szerepelnie kell, hogy a teljesítésben milyen százalékos arányban vett részt. A 321/2015 (X. 30.) Kormányrendelet 21. § (1) bekezdés a) pontja szerint alkalmatlan az ajánlattevő, ha nem rendelkezik az eljárást megindító felhívás feladásától visszafelé számított három évben befejezett, de legfeljebb hat éven belül megkezdett legalább 1 db, a közbeszerzés tárgyában (gyógyszerkibocsátó stentek), - a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 21/A. §-ának és 22. § (2) bekezdésének hatályos rendelkezései szerint - teljesített szerződés(ek) keretében történt szállítással, melynek mennyisége eléri az alábbi

darabszámot: - 4. ajánlati rész esetében: 75 db. Amennyiben Ajánlattevő több ajánlati részre nyújt be ajánlatot, a legnagyobb referencia mennyiségű ajánlati részre vonatkozó referencia benyújtása teljesíti a minimumkövetelményt. A referencia egy vagy több szerződésből is teljesíthető.

Kriterium: Zertifikate von unabhängigen Stellen über Qualitätssicherungsstandards
Beschreibung des Eignungskriteriums: 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 (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. Alkalmassági igazolása: Alkalmatlan ajánlattevő, ha a megajánlott termék nem rendelkezik: 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, vagy az IVDR rendelet szerinti dokumentumot. 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. Az alkalmasság igazolása tekintetében irányadóak a Kbt. 65. §(6) - (9) bekezdései. A Kbt. 67. § (1) bekezdésében foglaltak szerint ajánlattevő ajánlatában köteles benyújtani az egységes európai közbeszerzési dokumentumban foglalt nyilatkozatát (Ajánlatkérő kéri az egységes európai közbeszerzési dokumentum IV. rész alfa szakaszának kitöltését). Ajánlatkérő figyelemmel van a Kbt. 69. § (11a), valamint a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 1. § (7) bekezdésére. Hivatkozással a Kbt. 69. § (4)-(6) bekezdésére, Ajánlatkérő felhívja Ajánlattevő(ke)t az igazolások benyújtására.

5.1.10. Zuschlagskriterien

Kriterium:

Art: Qualität

Beschreibung: TLR és Stent trombozis 5 évet követően (%-ban, legkedvezőbb 0,01%, legrosszabb 1%, előny a kisebb)

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

Zuschlagskriterium — Zahl: 10

Kriterium:

Art: Qualität

Beschreibung: „S” konnektorok megléte (igen/nem, előny, ha igen)

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

Zuschlagskriterium — Zahl: 10

Kriterium:

Art: Qualität

Beschreibung: biolimus gyógyszerbevonat megléte (igen/nem, előny, ha igen)

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

Zuschlagskriterium — Zahl: 10

Kriterium:

Art: Preis

Beschreibung: Nettó ajánlati ár összesen (Ft/24hó) (előny a kisebb)

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

Zuschlagskriterium — Zahl: 70

5.1.11. Auftragsunterlagen

Internetadresse der Auftragsunterlagen: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001680162026>

5.1.12. Bedingungen für die Auftragsvergabe

Bedingungen für die Einreichung:

Elektronische Einreichung: Erforderlich

Adresse für die Einreichung: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001680162026>

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

Elektronischer Katalog: Nicht zulässig

Varianten: Nicht zulässig

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

Frist für den Eingang der Angebote: 30/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

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

Informationen über die öffentliche Angebotsöffnung:

Eröffnungstermin: 30/09/2026 11:00:00 (UTC+02:00) Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit

Ort des Eröffnungstermins: A 424/2017. (XII.19) Korm. rendeletben foglaltak alapján.

Eröffnungstermin — Beschreibung: A 424/2017. (XII.19) Korm. rendeletben foglaltak alapján, a Kbt. 68. §-ra figyelemmel.

Auftragsbedingungen:

Die Auftragsausführung muss im Rahmen von Programmen für geschützte

Beschäftigungsverhältnisse erfolgen: Nein

Bedingungen für die Ausführung des Auftrags: Karakterkorlátra tekintettel a szerződést

biztosító mellékkötelezettségeket a szerződéstervezet tartalmazza: Meghiúsulási és késedelmi kötbér.

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 kizárja a Kbt. 35. § (8) bek. alapján projektársaság létrehozását mind önálló, mind közös ajánlattevők tekintetében.

Finanzielle Vereinbarung: Valamennyi részben ajánlattétel, a szerződés és az elszámolás pénzneme: magyar forint (HUF). Az ellenszolgáltatás teljesítése a Kbt. 135.§ (1), (5)-(6) bek., a Ptk. 6:130. § (3) bek., valamint a 1997. évi LXXXIII. törvény 9/A. §.-ában foglaltak szerint.
AK. a szerződés alapján teljesítésre kerülő részteljesítések ellenértékét megrendelésenként a nyertes AT. által kiállított számla alapján, annak kézhezvételétől számított 60 naptári napon belül átutalással egyenlíti ki. AK hivatkozik a Kbt. 27/A §-ában foglaltakra. A számlához minden esetben mellékelni szükséges a rendelés, lehívás és teljesítés igazolás másolatát. Az ajánlattétel, a szerződés, az elszámolás és kifizetés pénzneme a magyar forint. Ajánlatkérő előleget nem fizet.

5.1.15. Techniken

Rahmenvereinbarung:

Keine Rahmenvereinbarung

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 jogorvoslattal kaps. a Kbt. 148. §-a az irányadó.

Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt: Borsod-Abaúj-Zemplén Vármegyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház

Organisation, die weitere Informationen für die Nachprüfungsverfahren bereitstellt:

Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság

Organisation, die Teilnahmeanträge entgegennimmt: Borsod-Abaúj-Zemplén Vármegyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház

Organisation, die Angebote bearbeitet: Borsod-Abaúj-Zemplén Vármegyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház

8. Organisationen

8.1. ORG-0001

Offizielle Bezeichnung: Borsod-Abaúj-Zemplén Vármegyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház

Registrierungsnummer: 15837501205

Postanschrift: Szentpéteri Kapu 72-76.

Stadt: Miskolc

Postleitzahl: 3526

Land, Gliederung (NUTS): Borsod-Abaúj-Zemplén (HU311)

Land: Ungarn

Kontaktperson: Czaga János András

E-Mail: czaga.beszir@bazmkorhaz.hu

Telefon: +36 705130891

Fax: +36 46323694

Internetadresse: <https://www.bazmkorhaz.hu>

Rollen dieser Organisation:

Beschaffer

Organisation, die zusätzliche Informationen über das Vergabeverfahren bereitstellt
Organisation, die Teilnahmeanträge entgegennimmt
Organisation, die Angebote bearbeitet

8.1. **ORG-0002**

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-0003**

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

Informationen zur Bekanntmachung

Kennung/Fassung der Bekanntmachung: a1688394-809d-4914-8673-589df54db15b - 02
Formulartyp: Wettbewerb
Art der Bekanntmachung: Auftrags- oder Konzessionsbekanntmachung – Standardregelung
Unterart der Bekanntmachung: 16
Datum der Übermittlung der Bekanntmachung: 27/08/2026 13:01:52 (UTC+02:00)
Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit
Bekanntmachung — eSender-Übermittlungsdatum: 25/08/2026 10:55:25 (UTC+02:00)
Osteuropäische Zeit, Mitteleuropäische Sommerzeit
Sprachen, in denen diese Bekanntmachung offiziell verfügbar ist: Ungarisch
Veröffentlichungsnummer der Bekanntmachung: 593621-2026
ABl. S – Nummer der Ausgabe: 166/2026
Datum der Veröffentlichung: 28/08/2026