

114865-2026 - Competition

Hungary – Medical equipments – Hybrid stent graft beszerzése

OJ S 34/2026 18/02/2026

Contract or concession notice – standard regime

Supplies

1. Buyer

1.1. Buyer

Official name: Gottsegen György Országos Kardiovaszkuláris Intézet

Email: kozbeszerzes@gokvi.hu

Legal type of the buyer: Body governed by public law, controlled by a regional authority

Activity of the contracting authority: Health

2. Procedure

2.1. Procedure

Title: Hybrid stent graft beszerzése

Description: Ajánlatkérő részére speciális hibrid stentgraft az aorta ascendens, descendens és az aortaív betegségeinek kezelésére történő beszerzése a Közbeszerzési Dokumentáció részét képező Műszaki Leírásban részletesen meghatározottak szerint.

Procedure identifier: 862e267c-3efe-48f7-ac6d-0235408924fe

Internal identifier: EKR000230182026

Type of procedure: Open

The procedure is accelerated: no

2.1.1. Purpose

Main nature of the contract: Supplies

Main classification (cpv): 33100000 Medical equipments

2.1.2. Place of performance

Postal address: Haller utca 29.

Town: Budapest

Postcode: 1096

Country subdivision (NUTS): Budapest (HU110)

Country: Hungary

2.1.4. General information

Additional information: 1. Annak érdekében, hogy a GSz ajánlatot tudjon benyújt., regisztrálnia kell az EKR-ben, az e-Korm.r.alapján. A KD az elj.iránti érdeklődését jelző GSz számára az AF I.3. p-ban meghat-ott elektr.úton érhető el. 2. Az ajánlathoz csatolnia kell 2.1. a Kbt. 66.§ (6)bek. a)-b) pontja, Kbt. 65.§ (7)bek., Kbt. 66.§ (2), (5) bek., Kbt. 67.§ (4) bek. szerinti nyilatkozatokat, dokumentumokat - az alkalmassági igazolásában résztvevő más szervezet vonatkozásában - a Korm. rend. 17. § (2) bek. szerinti nyilatkozatot, dokumentumot. A nemleges tartamú nyilatkozatot is csatolni kell, 2.2. folyamatban lévő vált.bejegyzési elj.esetén a cégbír-hoz benyújtott vált.bejegyzési kérelmet és az annak érkezéséről a cégbíróság által megküldött igazolást, vált.bejegyzési eljárás hányában az erre vonatkozó nemleges nyilatkozatot. 2.3. valamennyi rész esetében a kereskedelmi ajánlatot (dokumentáció 1. sz. melléklet), ami szakmai ajánlatnak minősül. A Kereskedelmi ajánlatban a nettó ajánlati

egységárat pozitív egész számban kérjük megajánlani! Az ettől eltérő megajánlás az ajánlat érvénytelenségét vonja magával! A kereskedelmi ajánlatot cégszerűen aláírt (pdf) és szerkeszthető (pl. word, excel) formában is szükséges benyújtani! 2.4. átláthatósági nyilatkozatot 2.5. az ajánlattevő által ellenjegyzett magyar vagy angol (ez esetben magyar nyelvű fordítással) nyelvű fényképpel ellátott termékleírást (a megajánlott terméknek és tartozékainak az adott részben foglalt szakmai minimálkövetelményeknek való megfelelést igazoló leírását, pontos nevét és gyártóját, cikkszámát/kódszámát, származási országát, a termék műszaki paramétereit, jellemzőit és minden olyan adatot és információt, amelyből a termék közbeszerzési dokumentumokban előírt műszaki követelményeknek való megfelelése megállapítható.) Ajánlatkérő gyártói termékleírás alatt az adott termék közvetlen gyártója vagy nem EU illetőségű gyártó esetén EU illetőségű képviselője által kiadott, a termék funkcionális és műszaki paramétereit összefoglaló dokumentum értendő. 2.6. valamennyi tétel tekintetében nyilatkozatot a forgalmazási jogosultságról. Ajánlatkérő felhívja a figyelmet, hogy a forgalmazási jogosultságnak az ajánlattételi határidő lejártakor érvényesnek kell lennie, továbbá a forgalmazási jog érvényességi idejét a nyilatkozatnak tartalmaznia kell. Amennyiben az ajánlattevő nem a megajánlott termék gyártója, csatolja a gyártó nyilatkozatát arról, hogy az ajánlattevő jogosult a megajánlott termék forgalmazására. Ha forgalmazási lánc részeként jogosult Ajánlattevő a termék forgalmazására, úgy a gyártóig visszavezethető forgalmazási jog igazolása szükséges. 2.7. nyilatkozatot, arra vonatkozóan, hogy az opciós mennyiséget adott esetben biztosítja; 2.8. amennyiben az ajánlattevő által megajánlott termék MDR tanúsított eszköz/termék, abban az esetben a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ terméknilyántartásba vételére vonatkozó hatósági bizonyítványt. Amennyiben ajánlattevő a hatósági bizonyítványt még nem tudja csatolni, mert annak elbírálása folyamatban van abban az esetben ajánlattevő nyilatkozatát arról, hogy a terméknilyántartásba vételi kérelmet benyújtotta a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központhoz. 2.9. ajánlattevő által a megajánlott termék specifikációjára vonatkozó excel táblázatot 2.10. a megajánlott orvostechnikai eszköz gyártója nyilatkozatát arra vonatkozóan, hogy az adott eszköz gyártója az MDR szerinti megfelelési értékelés iránti kérelmét benyújtotta egy európai bejelentett szervezethez, amennyiben a megajánlott termék vonatkozásában a megfelelés értékelési nyilatkozat/CE megfelelés értékelési tanúsítvány NEM az orvostechnikai eszközökről szóló, AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2017/745 (2017. április 5.) rendelete (új MDR rendelet) szerint kibocsátott, csatolni kell továbbá a bejelentett szervezet által kiállított formanyomtatvány „Confirmation Letter”-t, mellyel igazolniuk kell, hogy a gyártó és az adott eszköz megfelel a jogszabályban előírt követelményeknek. 2.11. a megajánlott termékek tekintetében a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II.16.) Korm. rendelet 9. § (2) bekezdése, valamint az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rend.alapján szükséges gyártói megfelelési nyilatkozatot (EC Conformity Declaration) és - ha az orvostechnikai eszköz forgalomba hozatalához a 4/2009. (III. 17.) EüM rend.alapján szükséges – bármely nemzeti rendszerben akkreditált tanúsító szervezettől származó CE megfelelés értékelési tanúsítványt, amely szerint az orvostechnikai eszköz megfelel a 4 /2009. (III. 17.) EüM rend-ben vagy az orvostechnikai eszközökről szóló Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rend-ében meghatározott alapvető követelményeknek. Az előírt tanúsítványnak legalább az ajánlattételi határidő lejártakor érvényesnek kell lennie. Amennyiben az EK irányelvek a CE tanúsítvány használatát nem teszik lehetővé, ez esetben AK kéri benyújtani az AT cégszerűen aláírt nyilatkozatát, arra vonatkozóan, hogy a megajánlott terméken a CE jelölés elhelyezése tilos. A 2.10. és 2.11. pontban előírt dokumentumok benyújtása az ajánlat érvényességének feltétele. 3. AK a Korm. rend. 30.§(4) bek. és a 39.§ (3) bek. alapján tájékoztatja Ajánlattevőt, hogy a Korm. rend. 28. § (3) bek. és 37.§ (3) bek. alapján meghat.ott bronz min. szempontokhoz képest szigorúbban állapítja meg

Ajánlattevő alk-nak feltételét és igazolását a BT-750 mező M) pontjában előírt mennyiségben és mértékben. 4. AK a KD-ban táj-ként közli azoknak a szervezeteknek a nevét, amelyekről AT táj-t kaphat a Kbt.73.§ (4)bek. szerinti köv-ekről, melyeknek AT-nek a telj.során meg kell felelni. 5. AK előírja az ESPD II. rész D.pontjának kitöltését is. 6. Ajánlatkérő a GDPR rendelet alapján tájékoztatja az ajánlattevőket, hogy az eljárás keretében a gazdasági szereplők személyes adatait a jogszabályokban meghatározott feladatok ellátása és a közbeszerzési eljárás lefolytatása céljából és határidőig kezeli. 7. Ajánlatkérő felhívja a figyelmet az ukrajnai helyzetet destabilizáló orosz intézkedések miatt hozott korlátozó intézkedésekről szóló 833/2014 /EU rendelet módosításáról szóló 2022/576/EU rendeletben (2022. április 8.) és különösen a 833/2014/EU tanácsi rendelet 5k. cikk (1) bekezdésében foglaltakra. Ajánlattevőnek ajánlatában nyilatkoznia kell az ukrajnai helyzetet destabilizáló orosz intézkedések miatt hozott korlátozó intézkedésekről szóló 833/2014/EU rendelet módosításáról szóló, 2022/576 EU rendelet 1. cikk 23. pontja nyomán életbe lépett, 833/2014 /EU rendelet 5k. cikk szerinti tilalom vonatkozásában 8. Az ajánlathoz csatolandó vagy elektronikusan hozzáférhetővé teendő dokumentumokat a közbeszerzési dokumentumok tartalmazzák. 9. Ajánlatkérő a hiányok pótlását a Kbt. 71. §-a szerint engedi meg. Ajánlatkérő tájékoztatja az Ajánlattevőket, hogy a Kbt. 71. § (6) bekezdése alapján az ajánlatban korábban nem szereplő gazdasági szereplő hiánypótlással történő eljárásba bevonása esetében újabb hiánypótlást nem köteles elrendelni. 10. Ajánlatkérő nem alkalmazza a Kbt. 75. § (2) bekezdés e) pontját. Az AK eredménytelenné nyilváníthatja az eljárást akkor is, ha az EKR működési hibája olyan jogsértést eredményez, amely a Kbt.-ben meghatározott alapelvek érvényesülését biztosító módon nem orvosolható. 11. Ajánlatkérő a bírálat során alkalmazza a Kbt. 81. § (4)-(5) bekezdésében foglaltakat. 12. A 2011. évi CXCV. tv. 41.§ (6) miatt nyertes Ajánlattevő vállalja, hogy az átlátható szervezet fogalmához kapcsolódó változásról, az átláth. megszűnéséről köt. írásban tájékozt. az Ajánlatkérőt. 13. Irányadó idő: A felhívásban és a közbeszerzési dokumentumokban valamennyi órában megadott határidő magyarországi helyi idő szerint értendő (CET). 14. Tekintettel arra, hogy a beszerzés tárgya központosított – országos, regionális –, illetve fenntartó által, vagy a fenntartó megbízásából indított közös 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 megvalósítani. Ezen okból adódóan Ajánlatkérőnek semmilyen hátrányos következménye nem származhat. 15. AK a Kbt. 74. § (2) alapján kizárhatja az eljárásból azt az Ajánlattevőt, akinek nem kell nemzeti elbánást nyújtani, ill. azt az Ajánlattevőt, aki ajánlatában olyan származású árut ajánl, melynek nem kell nemzeti elbánást nyújtani. 16. Az ajánlattevők által megajánlott, illetőleg leszállításra kerülő eszközöknek meg kell felelniük az ajánlattétel, illetőleg a szállítás napján érvényes valamennyi szabványnak, jogszabályi előírásnak, mentesnek kell lenniük mindenfajta hibától, továbbá új (első üzembehelyezésű) eszköznek kell lennie, nem lehet bemutató, vagy demó példány, vagy egyebekben olyan, amelyet már korábban használtak, vagy használhattak akár kipróbálás, akár tényleges, funkciójának megfelelő használatbavételről legyen szó. 17. Részajánlattétel kizárásának indoka: A közbeszerzés tárgya egy fajta termék beszerzésére vonatkozik, így gazdaságilag sem rentábilis, míg műszaki, szakmai szempontból nem megoldható a részajánlattétel biztosítása, melyre tekintettel AK nem biztosítja a részajánlattétel lehetőségét. 18. AK az eljárás megindítását megelőzően előzetes piaci konzultációt folytatott le (EKR azonosító: EKR001248582025.) Az előzetes piaci konzultáció során a beérkezett konzultációs

javaslatra Ajánlatkérő a 63/2022. (II. 28.) Korm. rendelet 1. § (5) bekezdés c) pontja alapján összefoglalót tett közzé. 19.ÁKSZ: Plaskó Andrea (01547) 20.A jelen elj-ban a magyar jog az irányadó, az AF által nem szabályozott kérdésekben a Kbt. és Vhr. irányadók.

Legal basis:

Directive 2014/24/EU

2.1.6. Grounds for exclusion

Sources of grounds for exclusion: Notice

Analogous situation like bankruptcy, insolvency or arrangement with creditors under national law: Az eljárásban nem lehet ajánlattevő, alvállalkozó, és nem vehet részt az alkalmasság igazolásában olyan gazdasági szereplő, akivel szemben a Kbt. 62.§ (1)-(2) bek.-ben foglalt kizáró okok valamelyike fennáll. Ajánlatkérő kizárja az eljárásból azt az Ajánlattevőt, alvállalkozót, alkalmasság igazolásában résztvevő szervezetet, aki a Kbt. 62. § (1)-(2) bek.-ben foglalt kizáró okok valamelyike hatálya alá tartozik, vagy részéről a kizáró ok az eljárás során következett be. (Kbt. 74. § (1) bek. a) és b) pont). A megkövetelt igazolási mód: Az Ajánlattevőnek ajánlatában az Európai Unió Bizottsága 2016/7.(2016.január 5.) végrehajtási rendeletében foglalt Kitöltési útmutató alapján és a 321/2015. (X.30.) Kormányrendelet (továbbiakban: Korm.rend.) 1-7. §-ára figyelemmel a Korm.rend. II.fejezetének megfelelően az EKR rendszerben kitöltött, Egységes Európai Közbeszerzési Dokumentum (a továbbiakban: ESPD) benyújtásával kell előzetesen igazolnia, hogy nem tartozik a Kbt. 62.§(1)-(2) bek.ben foglalt kizáró okok hatálya alá. Az EKR-ben elektronikus űrlap benyújtásával teendő nyilatkozatot a közös ajánlattevők képviselőjében az ajánlatot benyújtó Gazdasági Szereplő teszi meg. Ha egy Ajánlattevő az előírt alkalmassági követelményeknek más szervezet vagy személy kapacitásaira támaszkodva kíván megfelelni, az érintett szervezetek vagy személyek mindegyike képviselőjében az Ajánlattevő képviselője nyújtja be a formanyomtatványokat. Azon alvállalkozók tekintetében, akik nem vesznek részt az alkalmasság igazolásában az Ajánlattevőnek kell a Kbt. 67. § (4) bek. szerinti nyilatkozatot benyújtania ezen alvállalkozókra vonatkozó kizáró okokat illetően. Ajánlattevőnek nemleges nyilatkozatot kell csatolnia, ha az alkalmassági követelményeknek való megfeleléshez nem támaszkodik más szervezet /személy kapacitásaira. Az értékelési szempontokra figyelemmel legkedvezőbbnek tekinthető Ajánlattevőnek és adott esetben további Ajánlattevőnek az eljárás eredményéről szóló döntés meghozatalát megelőzően, - az Ajánlatkérő Kbt. 69.§(4) bek.-ben foglalt felhívása alapján -, a Korm. rend. 1.§ (2) bek.-ben, a Korm. rend. III. Fejezetében (8,10,12-16.§) foglaltaknak megfelelően kell részletesen igazolnia/igazolniuk, hogy nem tartozik/tartoznak az eljárásban előírt kizáró okok hatálya alá. A magyarországi letelepedésű Ajánlattevő(k), valamint adott esetben az alkalmasság igazolásában részt vevő Gazdasági Szereplők vonatkozásában a Korm. rend. 8.§-a szerint kell igazolni a kizáró okok fenn nem állását. A nem Magyarországon letelepedett Ajánlattevő esetében Ajánlatkérő a Korm. rend. 10.§-a szerinti igazolásokat és írásbeli nyilatkozatokat fogadja el. A Korm. rend. III. Fejezetében meghatározott igazolási módok a Korm. rend. V. Fejezetének megfelelően kiválthatók, ha az érintett Gazdasági Szereplő a minősített ajánlattevői jegyzéken való szerepléssel bizonyítja, hogy megfelel a közbeszerzési eljárásban előírt követelményeknek. A Korm. rend. 15. § (1) bek. alapján az AT az alkalmassági igazolásában részt vevő alvállalkozó vagy más szervezet vonatkozásában csak az ESPD-t szükséges benyújtani a Kbt. 62. § (1)-(2) bek-ben foglalt kizáró okok hiányának igazolása érdekében. Az AT-nek csatolnia kell a Korm. rend. 13. §-ban foglaltakat adott esetben, ennek hiányában AT nemleges tartalmú nyilatkozatát. A Korm. rend. 26. §-ára figyelemmel Ajánlatkérő előírja, hogy a Gazdasági Szereplő legyen bejegyezve a cégnyilvántartásba vagy az egyéni vállalkozók nyilvántartásába; a nem Magyarországon letelepedett Gazdasági Szereplő esetén legyen bejegyezve a 2014/24/EU irányelv XI. melléklete szerinti hasonló nyilvántartásba, valamint teljesítse az említett mellékletben foglalt

bármely egyéb követelményt. A Magyarországon letelepedett Gazdasági Szereplő esetén a nyilvántartásban szereplés tényét az Ajánlatkérő ellenőrzi a céginformációs szolgáltatótól ingyenesen, elektronikusan kérhető cégjegyzék-adatok, illetve az egyéni vállalkozók nyilvántartásának adatai alapján. A nem Magyarországon letelepedett Gazdasági Szereplő esetén a 2014/24/EU irányelv XI. mellékletében felsorolt nyilvántartások szerinti igazolást (kivonatot) vagy egyéb igazolást, vagy nyilatkozatot kell igazolásként benyújtani. Meg kell jelölni az adatbázis elérhetőségét, ahol a fenti követelmény ellenőrizhető. Amennyiben a gazdasági szereplő a Kbt. Második, Harmadik és Negyedik Része szerint lefolytatott közbeszerzési, illetve koncessziós beszerzési eljárásban az alkalmasság igazolására jogutódlás eredményeként rendelkezésére álló olyan adatokat kíván felhasználni, amelyek felhasználására – a jogelőd gazdasági szereplő Kbt. 65. § (7) bekezdése szerinti bevonása nélkül – önállóan jogosult, az ajánlatnak vagy részvételi jelentkezésnek tartalmaznia kell a jogutód gazdasági szereplő arra vonatkozó nyilatkozatát, hogy a jogutódlás időpontjában a jogelőd gazdasági szereplő nem tartozott az eljárásban alkalmazandó valamely kizáró ok hatálya alá. (Korm. rend. 15/A. § (1) bek.) Ajánlatkérő tájékoztatja az Ajánlattevőket, hogy részekre történő ajánlattétel esetén nem kérhető a gazdasági szereplőtől olyan nyilatkozat vagy igazolás benyújtása, amelyet ugyanazon közbeszerzési eljárás valamely része tekintetében a gazdasági szereplő már benyújtott. Ebben az esetben a gazdasági szereplő nyilatkozik arról, hogy mely rész tekintetében benyújtott nyilatkozatot vagy igazolást kéri figyelembe venni a bíráló során. 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.

Bankruptcy: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál előírtakat.

Corruption: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál előírtakat.

Arrangement with creditors: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál előírtakat.

Participation in a criminal organisation: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál előírtakat.

Agreements with other economic operators aimed at distorting competition: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál előírtakat.

Breaching of obligations in the fields of environmental law: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál előírtakat.

Money laundering or terrorist financing: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál előírtakat.

Fraud: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál előírtakat.

Child labour and including other forms of trafficking in human beings: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál előírtakat.

Insolvency: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál előírtakat.

Breaching of obligations in the fields of labour law: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál előírtakat.

Assets being administered by liquidator: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál előírtakat.

Misrepresentation, withheld information, unable to provide required documents or obtained confidential information of this procedure: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál előírtakat.

Purely national exclusion grounds: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál előírtakat.

Conflict of interest due to its participation in the procurement procedure: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál előírtakat.

Direct or indirect involvement in the preparation of this procurement procedure: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál előírtakat.

Grave professional misconduct: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál előírtakat.

Early termination, damages, or other comparable sanctions: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál előírtakat.

Breaching of obligations in the fields of social law: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál előírtakat.

Breaching obligation relating to payment of social security contributions: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál előírtakat.

Business activities are suspended: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál előírtakat.

Terrorist offences or offences linked to terrorist activities: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál előírtakat.

Breaching obligation relating to payment of taxes: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál előírtakat.

Grounds relating to criminal convictions: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál előírtakat.

Grounds relating to insolvency, conflicts of interests or professional misconduct: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál előírtakat.

Breaching of obligations set under purely national exclusion grounds: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál előírtakat.

Grounds relating to the payment of taxes or social security contributions : Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál előírtakat.

Grounds relating to the situation of the economic operator: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál előírtakat.

5. Lot

5.1. Lot: LOT-0001

Title: Hybrid stent graft beszerzése

Description: Ajánlatkérő részére 10 db speciális hibrid stentgraft az aorta ascendens, descendens és az aortaív betegségeinek kezelésére beszerzése a Közbeszerzési

Dokumentáció részét képező Műszaki Leírásban részletesen meghatározottak szerint.

Ajánlattevőnek az ajánlati felhívás VI.3.) További információk 2.5. pontjában foglaltak szerint az ajánlatához csatolnia kell a termék leírását. A beszerzés tárgyának meghatározása a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 46. § (3) bekezdés rendelkezésének figyelembevételével történt a beszerzendő termékek jellegének egyértelmű meghatározása érdekében. A megnevezett termékekkel (és gyártmányokkal) egyenértékű teljesítést elfogad Ajánlatkérő. Kétség esetén az egyenértékűség bizonyítása Ajánlattevőt terheli.

Internal identifier: EKR000230182026/1

5.1.1. Purpose

Main nature of the contract: Supplies

Main classification (cpv): 33100000 Medical equipments

Options:

Description of the options: Ajánlatkérő az Ajánlati Felhívás II.2.4.) pontjában meghatározott mennyiségtől (az egységár vagy más szerződéses feltételek módosítása nélkül) pozitív irányba 100 % (opcionális rész) opciót köt ki. Ajánlatkérő opciós jogát az ajánlatban rögzített áron jogosult gyakorolni a szerződés időtartama alatt. Az opcionális mennyiség igénybevétele Ajánlatkérő döntésétől függően a szerződés időtartama alatt bármikor sor kerülhet. Az opció Ajánlatkérő számára (megrendelési) lehívási kötelezettséget nem jelent. Ajánlattevő elfogadja, hogy nincs semmilyen jogcímen kártérítési-, vagy egyéb igénye arra az esetre, ha az Ajánlatkérő nem, vagy csak részben él opciós vételi jogával. Részletesen a szerződéstervezetben. Ajánlatkérő felhívja Ajánlattevők figyelmét, hogy a Kbt. 73. § (1) bekezdés n) pontja alapján érvénytelenné nyilvánítja az ajánlatot, ha ajánlattevő ajánlatában úgy nyilatkozik, hogy az opciós mennyiséget nem biztosítja.

5.1.2. Place of performance

Postal address: Haller utca 29

Town: Budapest

Postcode: 1096

Country subdivision (NUTS): Budapest (HU110)

Country: Hungary

5.1.3. Estimated duration

Duration: 24 Months

5.1.6. General information

Reserved participation:

Participation is not reserved.

The names and professional qualifications of the staff assigned to perform the contract must be given: Not required

Procurement Project not financed with EU Funds.

The procurement is covered by the Government Procurement Agreement (GPA): yes

This procurement is also suitable for small and medium-sized enterprises (SMEs): yes

Additional information: A beszerzés tárgyát képező Termékek a 16/2012.(II.16.) Korm.rend. hatálya alá tartoznak, a legalacsonyabb ár értékelési szempont a Korm.rend. 6. § (3) alapján kerül alkalmazásra. Ajánlatkérő nem alkalmazza a Kbt. 75. § (2) bekezdés e) pontja szerinti eredménytelenségi okot.

5.1.7. Strategic procurement

Aim of strategic procurement: No strategic procurement

Green Procurement Criteria: No Green Public Procurement criteria

5.1.9. Selection criteria

Sources of selection criteria: Notice

Criterion: References on specified deliveries

Description of selection criterion: Ajánlattevőnek ajánlatban a Korm. rend. II. Fejezetének megfelelően, az ESPD benyújtásával kell előzetesen igazolnia, hogy megfelel a Kbt.65.§-a alapján az Ajánlatkérő által az M) pontokban meghatározott alkalmassági követelményeknek,. Ajánlatkérő a Korm. rend. 2.§ (5) bek-e alapján jelzi, hogy az alkalmassági követelmények előzetes igazolására elfogadja az érintett Gazdasági Szereplő egyszerű nyilatkozatát. Az ajánlattétel során Ajánlattevőnek az ESPD IV.rész α (alfa) szakaszában kell nyilatkoznia, hogy megfelel az előírt alkalmassági követelményeknek, azaz az ESPD IV. rész bármely további

szakaszát nem kell kitölteni. Az M) pontban előírt alkalmassági követelményekre vonatkozó igazolásokat Ajánlatkérő a Kbt.69.§(4) bek. foglaltak szerinti felhívására szükséges benyújtani a Kbt.69.§(4)-(7) bek. foglaltak alapján az alábbiak szerint: M) A 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 21. § (1) bekezdés a) pont alapján ajánlattevőnek (közös ajánlattevőnek) ismertetnie kell az ajánlati felhívás feladásától visszafelé számított három év (36 hónap) alatt befejezett, de legfeljebb hat éven (72 hónapon) belül megkezdett legjelentősebb, a közbeszerzési eljárás tárgya szerinti szállításait. A Korm. rend. 22. §-a szerint az M) pontban előírt alkalmassági minimumkövetelményeknek való megfelelést az alábbi módon kell igazolni: a) ha a szerződést kötő másik fél a Kbt. 5. § (1) bekezdés a)-c), e) és f) pontja szerinti szervezet, illetve nem magyarországi szervezetek esetében olyan szervezet, amely a 2014/24/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv alapján ajánlatkérőnek minősül, az általa kiadott vagy aláírt igazolással; b) ha a szerződést kötő másik fél az a) pontban foglalthoz képest egyéb szervezet, az általa adott igazolással vagy az ajánlattevő, a részvételre jelentkező, illetve az alkalmasság igazolásában részt vevő más szervezet nyilatkozatával. A nyilatkozatnak vagy az igazolásnak legalább az alábbi adatokat kell tartalmaznia: - a szerződést kötő másik fél megnevezését, címét; - a referenciát adó személy nevét, elérhetőségét (telefonszám és/vagy e-mail cím); - a szállítás tárgyát és rövid leírását (minden olyan adatot, amely alapján az alkalmassági minimumkövetelményeknek való megfelelés megállapítható, műszaki paraméterek); - a szállítás mennyiségét (db); - a teljesítés idejét [kezdesi és befejezési határidő (tól-ig), év/hónap/nap bontásban vagy amennyiben a teljesítés ideje hatánapra esett, a szállítás napját (év/hónap/nap)]; - nyilatkozatot arról, hogy a teljesítés az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően történt-e. Amennyiben a teljesítés nem a szerződésnek megfelelően történt, ismertetni kell az igazolásban vagy nyilatkozatban az eltérés okát és mértékét, valamint a gazdasági szereplő szerződésszegése esetén annak tényét, hogy a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége fennáll-e. Ha az alkalmasság igazolása az ajánlattevő, a részvételre jelentkező vagy az alkalmasság igazolásában részt vevő más szervezet nyilatkozatával történik, a nyilatkozat tartalmazza azt is, hogy a szerződést kötő másik fél vitatja-e a teljesítés szerződésszerűségét vagy – amennyiben a gazdasági szereplő erről nyilatkozott – azt a körülményt, hogy a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége nem áll fenn. Amennyiben a referenciaigazolás vagy referencianyilatkozat szerinti szerződés • tárgya bővebb, mint a jelen közbeszerzési eljárás tárgya, akkor a referenciaigazolásban/referencianyilatkozatban meg kell adni a közbeszerzés tárgyára vonatkozó mennyiségi adatokat. • időtartama bővebb, mint a vizsgált időszak, akkor a referenciaigazolásban/referencianyilatkozatban meg kell adni a vizsgált időszak alatt teljesített mennyiségi adatokat. Ajánlatkérő a teljesítés igazolásaként köteles elfogadni annak igazolását is, ha a referencia követelményben foglalt eredmény vagy tevékenység a szerződés részteljesítéseként valósult meg. Az alkalmasság minimumkövetelménye(i): M.) Alkalmatlan az Ajánlattevő (közös ajánlattevő) amennyiben nem rendelkezik az ajánlati felhívás feladásától visszafelé számított három évből (36 hónapból) az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően teljesített, a jelen felhívás II.2.4. pontjában megjelölt termék egészségügyi intézmény részére történő szállításáról szóló referenciával, ahol a referenciában szereplő leszállított termékek mennyisége összesen legalább eléri a 7 db mennyiséget. Felhívjuk ajánlattevők figyelmét, hogy a bemutatásra kerülő referenciatárgynak humán felhasználásra szánt eszközre kell vonatkoznia, de a referenciaként bemutatott eszköznek nem kell felhasználásra kerülnie az ajánlattétel időpontjáig! A jelen pont szerinti alkalmassági követelménynek való megfelelés egy vagy több, a közbeszerzés tárgya szerinti szerződés bemutatásával is igazolható. A Korm. rendelet 21. § (1a) bekezdés a) pontja szerint a bemutatott szállítás(ok)nak a vizsgált három éves időszakban kell befejezettnek lennie, és a bemutatott szállítás megkezdésének a felhívás feladását megelőző hat évben kellett megtörténnie. Ha a bemutatni kívánt szerződés határozatlan időtartamú, vagy időbeli hatálya

az eljárást megindító felhívás feladásáig még nem járt le, úgy AK a vizsgált időintervallumon belül teljesített szállítás(ok)ra vonatkozó teljesített mennyiséget veszi figyelembe az alkalmasság megállapítása során. A Korm. rend. 21/A.§ alapján ajánlatkérő a teljesítés igazolásaként elfogadja annak igazolását is, ha a referencia követelményben foglalt teljesítés (mennyiségben) 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. Ha a bemutatni kívánt szerződés a közbeszerzés tárgyán kívül egyéb feladatok teljesítését is magában foglalja, AK csak a közbeszerzés tárgya szerinti, teljesített mennyiséget veszi figyelembe az alkalmasság megállapítása során.

5.1.10. Award criteria

Criterion:

Type: Price

Description: Mindösszesen nettó ajánlati ár (nettó Ft-ban)

5.1.11. Procurement documents

Address of the procurement documents: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR000230182026>

5.1.12. Terms of procurement

Terms of submission:

Electronic submission: Required

Address for submission: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR000230182026>

Languages in which tenders or requests to participate may be submitted: Hungarian

Electronic catalogue: Not allowed

Variants: Not allowed

Description of the financial guarantee: Ajánlatkérő ajánlati biztosítékot jelen eljárásban nem ír elő.

Deadline for receipt of tenders: 19/03/2026 14:00:00 (UTC+01:00) Central European Time, Western European Summer Time

Duration during which the tender must remain valid: 30 Days

Information about public opening:

Opening date: 19/03/2026 15:00:00 (UTC+01:00) Central European Time, Western European Summer Time

Place: <https://ekr.gov.hu>

Additional information: Az elektronikus bontás szabályait az elektronikus közbeszerzés részletes szabályairól szóló 424/2017. (XII.19.) Korm. rendelet (továbbiakban: e-Kr.) 15. §-a és a Kbt. 68. §-a tartalmazza.

Terms of contract:

The execution of the contract must be performed within the framework of sheltered employment programmes: No

Conditions relating to the performance of the contract: A szerződés teljesítésével kapcsolatos feltételek, valamint a szerződést biztosító mellékkötelezettségek részletes szabályait a Közbeszerzési Dokumentáció részét képező szerződéstervezet tartalmazza.

A non-disclosure agreement is required: no

Electronic invoicing: Required

Electronic ordering will be used: yes

Electronic payment will be used: yes

Legal form that must be taken by a group of tenderers that is awarded a contract: Ajánlatkérő a Kbt. 35 § (8) bekezdésére figyelemmel nem teszi lehetővé, illetve nem követeli meg a

sz szerződés teljesítése érdekében gazdálkodó szervezet (projekttársaság) létrehozását sem a közös ajánlattevők, sem önálló ajánlattevők vonatkozásában. Közös ajánlattételre vonatkozó szabályokat a KD tartalmazza.

Financial arrangement: Ajánlatkérő előleget nem fizet. A Kbt. 135. § (1) és (5)-(6) bek., a Kbt. 27/A. §, a Ptk. 6:130.§ (3) bek., valamint az 1997. évi LXXXIII. törvény 9/A. § a) pont szerint a számla kézhezvételétől számított 60 napon belül banki átutalással egyenlíti ki. A számlának meg kell felelnie az általános forgalmi adóról szóló 2007. évi CXXVII. tv. 169. §-a, a számvitelről szóló 2000. évi C. tv. (Sztv) 167. § (1) és (3) bekezdései, valamint a 23/2014. (VI. 30.) NGM rendelet szerinti tartalmi és formai követelményeknek. Az általános forgalmi adóról szóló 2007. évi CXXVII. törvény (Áfa tv.) 163. § (2) bekezdése alapján, legkésőbb a teljesítésigazolás elkészítésétől számított 8 (nyolc) napon belül köteles kiállítani a számlát. Késedelmes fizetés esetére: Ptk. 6:155. § (1) bek. A részletes fizetési feltételeket a Közbeszerzési Dokumentáció részét képező szerződéstervezet tartalmazza.

5.1.15. Techniques

Framework agreement:

No framework agreement

Information about the dynamic purchasing system:

No dynamic purchase system

5.1.16. Further information, mediation and review

Review organisation: Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság

Information about review deadlines: Kbt. 148. § szerint

Organisation providing additional information about the procurement procedure: Gottsegen György Országos Kardiovaszkuláris Intézet

Organisation providing more information on the review procedures: Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság

Organisation receiving requests to participate: Gottsegen György Országos Kardiovaszkuláris Intézet

Organisation processing tenders: Gottsegen György Országos Kardiovaszkuláris Intézet

8. Organisations

8.1. ORG-0001

Official name: Gottsegen György Országos Kardiovaszkuláris Intézet

Registration number: 15315386243

Postal address: Haller Utca 29. 38288

Town: Budapest

Postcode: 1096

Country subdivision (NUTS): Budapest (HU110)

Country: Hungary

Contact point: Dr. Karba Noémi

Email: kozbeszerzes@gokvi.hu

Telephone: +36 300993886

Fax: +36 12998155

Internet address: <https://www.gokvi.hu>

Buyer profile: <https://www.ekr.gov.hu>

Roles of this organisation:

Buyer

Organisation providing additional information about the procurement procedure

Organisation receiving requests to participate
Organisation processing tenders

8.1. **ORG-0003**

Official name: Közbesszerzési Hatóság Közbesszerzési Döntöbizottság
Registration number: EKRSZ_40664534_2
Postal address: Riadó u. 5
Town: Budapest
Postcode: 1026
Country subdivision (NUTS): Budapest (HU110)
Country: Hungary
Email: dontobizottsag@kt.hu
Telephone: +36 18828592
Fax: +36 18828593
Internet address: <https://kozbeszerzes.hu>

Roles of this organisation:

Review organisation
Organisation providing more information on the review procedures

8.1. **ORG-0002**

Official name: Közbesszerzési Hatóság
Registration number: EKRSZ_40664534
Postal address: Riadó utca 5.
Town: Budapest
Postcode: 1026
Country subdivision (NUTS): Budapest (HU110)
Country: Hungary
Email: hirdetmeny@kt.hu
Telephone: +36 18828635
Internet address: <https://kozbeszerzes.hu>

Roles of this organisation:

TED eSender

Notice information

Notice identifier/version: baccacd4-9d31-4627-936f-62bb9ebd50ca - 03
Form type: Competition
Notice type: Contract or concession notice – standard regime
Notice subtype: 16
Notice dispatch date: 16/02/2026 16:45:06 (UTC+01:00) Central European Time, Western European Summer Time
Notice dispatch date (eSender): 12/02/2026 17:13:25 (UTC+01:00) Central European Time, Western European Summer Time
Languages in which this notice is officially available: Hungarian
Notice publication number: 114865-2026
OJ S issue number: 34/2026
Publication date: 18/02/2026