

127433-2026 - Direct award preannouncement

Hungary – Otolaryngology implant – Cochlear - 2025. év

OJ S 38/2026 24/02/2026

Voluntary ex-ante transparency notice

Supplies

1. Buyer

1.1. Buyer

Official name: Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő

Email: beleznai.g@neak.gov.hu

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

Activity of the contracting authority: Health

2. Procedure

2.1. Procedure

Title: Cochlear - 2025. év

Description: Ajánlatkérő a Kbt. 105. § (1) bekezdés a) pontja szerinti keretmegállapodás megkötésére irányuló közbeszerzési eljárást kíván lefolytatni, melynek tárgya COCHLEAR belsőfül és középfül (ún. BAHA) implantátumokhoz tartozó külső egységek beszerzése, melyek a korábban beültetett COCHLEAR belsőfül és középfül (ún. BAHA) implantátumokhoz tartozó külső egységek cseréjére alkalmasak. OENO kód: 01050 Közép- és belsőfül hallásjavító implantátum és processzor. Megajánlott processzorokkal szemben támasztott további Ajánlatkérői követelményeket, így különösen a beszédprocesszor, beszédkódolási stratégiát és a távmérési funkciókat, tartozékokkal szembeni minimum követelményeket, rögzítő biztosítására vonatkozó előírásokat, színre vonatkozó elvárásokat és feladatokat részletesen a Közbeszerzési dokumentumok részét képező Műszaki-szakmai követelmények (Műszaki leírás), Keretmegállapodás-tervezet (KM) tartalmazza.; Közbeszerzés mennyisége (keretmennyisége): - COCHLEAR processzorok, amelyek a korábban beültetett COCHLEAR belsőfül implantátumokhoz tartozó processzorok cseréjét szolgálják: 200 db - COCHLEAR processzorok, amelyek a korábban beültetett COCHLEAR középfül (ún. BAHA) implantátumokhoz tartozó processzorok cseréjét szolgálják: 110 db

Procedure identifier: 8126291c-1f4e-4dca-8fbc-c2bb41f938c0

Internal identifier: EKR001884472025

Type of procedure: Negotiated without prior call for competition

2.1.1. Purpose

Main nature of the contract: Supplies

Main classification (cpv): 33185300 Otolaryngology implant

2.1.2. Place of performance

Country subdivision (NUTS): Extra-Regio NUTS 3 (HUZZZ)

Country: Hungary

Additional information: Az NM rendelet 1. számú mellékletében szereplő „01050 Közép- és belsőfül hallásjavító implantátum és processzor” eszközök beültetésére és elszámolására az

alábbi intézmények jogosultak: - Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ - Debreceni Egyetem Klinikai Központ - Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ - Semmelweis Egyetem - Heim Pál Országos Gyermekgyógyászati Intézet

2.1.4. General information

Additional information: Kbt. 103. § (5) bekezdése és a 137. § (2) bekezdésének megfelelően kerül jelen hirdetmény közzétételre. A közbeszerzési szerződés nem került még aláírásra a Felek által a fenti joghelyekre tekintettel. A BT-765 mezőt kötelező kitölteni, nemleges válasz (-) nem adható meg. Amennyiben ezen mező ki van töltve, a BT-161 mező (II.1.7) „A hirdetményben közzétett végleges összérték (áfa nélkül)” nem tölthető ki, az EKR nem engedi tovább a cselekményt. BT-161 mező (II.1.7) „A hirdetményben közzétett végleges összérték (áfa nélkül)” 910 500 000,000 HUF

Legal basis:

Directive 2014/24/EU

5. Lot

5.1. Lot: LOT-0001

Title: COCHLEAR - 2025. év

Description: Ajánlatkérő a Kbt. 105. § (1) bekezdés a) pontja szerinti keretmegállapodás megkötésére irányuló közbeszerzési eljárást kíván lefolytatni, melynek tárgya COCHLEAR belsőfül és középfül (ún. BAHA) implantátumokhoz tartozó külső egységek beszerzése, melyek a korábban beültetett COCHLEAR belsőfül és középfül (ún. BAHA) implantátumokhoz tartozó külső egységek cseréjére alkalmasak. OENO kód: 01050 Közép- és belsőfül hallásjavító implantátum és processzor. Közbeszerzés mennyisége (keretmennyisége): - COCHLEAR processzorok, amelyek a korábban beültetett COCHLEAR belsőfül implantátumokhoz tartozó processzorok cseréjét szolgálják: 200 db - COCHLEAR processzorok, amelyek a korábban beültetett COCHLEAR középfül (ún. BAHA) implantátumokhoz tartozó processzorok cseréjét szolgálják: 110 db Megajánlott processzornak (terméknek, eszköznek) kompatibilisnek kell lennie: - a korábban beültetett COCHLEAR belsőfül implantátumok esetén: a processzoroknak kompatibilisnek kell lennie a COCHLEAR CI24R, CI24M, CI34REH, CI24RE, CI500 series implantátumokkal. - a korábban beültetett COCHLEAR középfül (ún. BAHA) implantátumok esetén: a processzoroknak kompatibilisnek kell lennie valamennyi transcután és percután elhelyezésű középfül „BAHA” implantátummal. Megajánlott processzorokkal szemben támasztott további Ajánlatkérői követelményeket, így különösen a beszédprocesszor, beszédkódolási stratégiát és a távmérési funkciókat, tartozékokkal szembeni minimum követelményeket, rögzítő biztosítására vonatkozó előírásokat, színre vonatkozó elvárásokat és feladatokat részletesen a Közbeszerzési dokumentumok részét képező Műszaki-szakmai követelmények (Műszaki leírás), Keretmegállapodás-tervezet (KM) tartalmazza.; A 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 6. § (1) bekezdés szerint, ajánlatkérő az eljárást megindító felhívásban a Kbt. 76. § (6) bek. e) pontjában foglaltak sérelme nélkül előírhatja áruabatt adásának kötelezettségét és annak mértékét, így Ajánlatkérő biztosítja a keretmennyiségen felüli áruabatt adásának lehetőségét, de annak kötelező megajánlását nem kívánja előírni. Ajánlattevő szabad választása szerint biztosítani kívánt áruabattal kapcsolatos adatokat a közbeszerzési dokumentáció (továbbiakban: KD) 1. sz. nyilatkozat II. részében szükséges feltüntetni és az ajánlatához csatolni! Áruabatt mennyiségét Ajánlatkérő db mértékegységben kéri megadni. (Áruabattal kapcsolatos részletes szabályokat a KD tartalmazza). Megajánlott terméknek/termékhez: • A 16/2012. (II.16.) Korm. rendelet 9. § (2) bekezdése értelmében az orvostechnikai eszköz megfelelőségét az ajánlattevő az MDRben, az IVDR-ben, illetve az orvostechnikai eszközökről

szóló rendeletben, vagy az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendeletben előírtak szerint megfelelőségi nyilatkozattal és – ha az orvostechnikai eszköz vagy az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz forgalomba hozatalához az MDR, az IVDR, illetve az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet, vagy az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet alapján szükséges – CE megfelelőségi tanúsítvánnyal köteles igazolni Ajánlattevő.; • Ajánlattevőnek az ajánlat részeként be kell nyújtania „A megajánlott eszközre (termékre) vonatkozó adatokat tartalmazó nyilatkozat és árurabatt nyilatkozat” (KD 1. sz. nyilatkozatminta) nyilatkozatot, mely nyilatkozatok I. része 2. és 3. sorai szakmai ajánlatoknak minősülnek, így azok nem hiánypótolhatók, módosíthatók!; • További követelmény, hogy a szerződés teljesítése alatt eladónak vállalnia kell, hogy amennyiben a Magyarországon hatályos forgalmazási jogosultságra vonatkozó jogosultsága megszűnik a szerződés hatálya alatt, annak tényét haladéktalanul bejelenti a NEAK felé. Az eladó kizárólagos forgalmazási jogának megszűnése esetén a vevőként szerződött Ajánlatkérő jogosult és egyben köteles is felmondani jelen közbeszerzési eljárás eredményeként kötendő keretmegállapodást az eladó kártalanítása nélkül. Megajánlott eszközzel szemben támasztott további követelményeket részletesen a Műszaki leírás (ML), feladatokat a Keretmegállapodás-tervezet (KM) tartalmazza.

Internal identifier: EKR001884472025/1

5.1.1. Purpose

Main nature of the contract: Supplies

Main classification (cpv): 33185300 Otolaryngology implant

5.1.2. Place of performance

Country subdivision (NUTS): Extra-Regio NUTS 3 (HUZZZ)

Country: Hungary

Additional information: Az NM rendelet 1. számú mellékletében szereplő „01050 Közép- és belsőfül hallásjavító implantátum és processzor” eszközök beültetésére és elszámolására az alábbi intézmények jogosultak: - Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ - Debreceni Egyetem Klinikai Központ - Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ - Semmelweis Egyetem - Heim Pál Országos Gyermekgyógyászati Intézet

5.1.3. Estimated duration

Duration: 16 Months

5.1.6. General information

Procurement Project not financed with EU Funds.

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

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

5.1.7. Strategic procurement

Green Procurement Criteria: No Green Public Procurement criteria

5.1.10. Award criteria

Criterion:

Type: Price

Description: Teljes keretmennyiségre vonatkozó nettó ajánlati összár (összesen nettó HUF)

5.1.15. Techniques

Framework agreement:

Framework agreement, without reopening of competition

Additional buyer coverage: A BT-765 mezőt kötelező kitölteni, nemleges válasz (-) nem adható meg. Amennyiben ezen mező ki van töltve, a BT-161 mező (II.1.7) „A hirdetményben közzétett végleges összérték (áfa nélkül)” nem tölthető ki, az EKR nem engedi tovább a cselekményt.

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: dr. Vida Zsuzsa

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

6. Results

Direct award

:

Justification for direct award: The contract can be provided only by a particular economic operator because of protection of other exclusive rights, including intellectual property rights, other than those defined in Directive 2014/23/EU Art. 5(10)

Other justification: Közbeszerzési Hatóság döntésének száma: HNT 00179/2025 Jelen közbeszerzési eljárás a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény (a továbbiakban: Kbt.) 105. § (1) bekezdés a) pontja szerinti keretmegállapodás megkötésére irányuló Kbt. 98. § (2) bekezdése c) pontja szerinti hirdetmény nélküli tárgyalásos eljárás. Ajánlatkérő a Kbt. 98. § (2) bekezdés c) pontja és a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet (a továbbiakban: 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet) 15. § (2) bekezdés a) pontja szerint hirdetmény közzététele nélkül induló tárgyalásos közbeszerzési eljárást alkalmazhat az egészségügyi szakmai kollégium állásfoglalása szerinti termék esetében, amennyiben a megkötendő szerződést a Kbt. 98. § (2) bekezdés c) pontjában foglaltak szerint az adott orvostechnikai eszköz konkrét jellemzői vagy forgalmazási engedély, illetve kizárólagos jogok védelme miatt csak egy meghatározott szervezet képes teljesíteni. Továbbá Ajánlatkérő számára nem létezik reális alternatíva beszerzési igényének kielégítésére, tekintettel arra, hogy alternatíva esetleges alkalmazása a betegek egészségkárosodásának veszélyeztetése nélkül nem lehetséges. a) Kizárólagos jog: A rendelkezésre álló dokumentumok alapján a COCHLEAR eszközök (Nucleus® implantátum), rendszerek, illetve azok beszéd- vagy hangprocesszorait, valamint tartozékait és kiegészítőit a Cochlear Limited AG Ausztrália gyártja és Európában a Deutschland GmbH & Co. KG forgalmazza, aki kizárólagos magyarországi forgalmazási jogot biztosított e termékek vonatkozásában a HEAR&GO Korlátolt Felelősségű Társaság (1062 Budapest, Andrassy út 74. fszt. 7.) részére. b) Indoklás arra vonatkozóan, hogy miért nem alternatíva egy másik típusú külső egység/egész szett beszerzése: A már beültetett belsőfül implantátum típusa determinálja a külső processzor típusát. Így egy másik gyártótól származó processzor nem helyettesítheti/válthatja ki a korábbi típusú processzort, mert az eltérő gyártótól származó külső processzor a működési elvéből fakadóan nem lesz használható a már beültetett belsőfül implantátummal (kompatibilitás hiánya). A teljes szett cseréjét – azaz annak részét képező belsőfül implantátum beültetése - csak invazív (a testbe szúrás vagy vágás által behatoló)

beavatkozás útján történhet. Az invazív beavatkozás miatt és a meglévő élettani rendszer megbontása miatt a belsőfül implantátum cseréjére - a beteg reoperációja - csak orvos szakmailag rendkívül indokolt esetben (pl. az implantátum meghibásodása vagy baleset következtében történő sérülése), a beteg egészségének megóvása (károsodás megelőzése) érdekében történhet, mivel az számos egészségügyi kockázatot is magával hordozhat. Jogalap igazolásához szükséges további dokumentumok teljeskörűen az EKR-ben érhetők el.

6.1. Result lot identifier: LOT-0001

6.1.2. Information about winners

Winner:

Official name: HEAR&GO Korlátolt Felelősségű Társaság

Tender:

Tender identifier: EKR001884472025/6828

Identifier of lot or group of lots: LOT-0001

Value of the tender: 910 500 000,00 HUF

The tender was ranked: yes

Rank of the tender: 1

Subcontracting: No

Contract information:

Identifier of the contract: 1

Title: Adásvételi keretmegállapodás

Date on which the winner was chosen: 06/02/2026

8. Organisations

8.1. ORG-0001

Official name: Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő

Registration number: 15328106241

Postal address: Váci Út 73/A

Town: Budapest

Postcode: 1139

Country subdivision (NUTS): Budapest (HU110)

Country: Hungary

Contact point: Beleznai Gábor

Email: beleznai.g@neak.gov.hu

Telephone: +36 12982509

Fax: +36 12982509

Internet address: <http://neak.gov.hu/>

Roles of this organisation:

Buyer

8.1. ORG-0002

Official name: dr. Vida Zsuzsa

Registration number: 69224164143

Postal address: Bethlen Gábor Utca 4/E

Town: Budapest

Postcode: 1188

Country subdivision (NUTS): Budapest (HU110)

Country: Hungary

Contact point: Dr. Vida Zsuzsa

Email: dr.vida.zsuzsa@t-online.hu

Telephone: +36 304509135

Internet address: <http://neak.gov.hu/>

Roles of this organisation:

Procurement service provider

Organisation providing additional information about the procurement procedure

8.1. ORG-0004

Official name: HEAR&GO Korlátolt Felelősségű Társaság

Size of the economic operator: Small

Registration number: 26734574242

Postal address: Andrássy Út 74.

Town: Budapest

Postcode: 1062

Country subdivision (NUTS): Budapest (HU110)

Country: Hungary

Email: erik.terman@hearandgo.hu

Telephone: +36 317822252

Roles of this organisation:

Tenderer

Winner of these lots: LOT-0001

The winner is listed on a regulated market

8.1. ORG-0005

Official name: Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság

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-0003

Official name: Közbeszerzési 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:

Notice information

Notice identifier/version: 3de715cc-897f-46aa-b452-6528a9973c9b - 02

Form type: Direct award preannouncement

Notice type: Voluntary ex-ante transparency notice

Notice subtype: 25

Notice dispatch date: 23/02/2026 10:14:43 (UTC+01:00) Central European Time, Western European Summer Time

Notice dispatch date (eSender): 20/02/2026 16:27:09 (UTC+01:00) Central European Time, Western European Summer Time

Languages in which this notice is officially available: Hungarian

Notice publication number: 127433-2026

OJ S issue number: 38/2026

Publication date: 24/02/2026