648861-2026 - Competition

Hungary – Stimulator – Sacralis idegstimulációt kínáló rendszer (SNS)
OJ S 182/2026 21/09/2026
Contract or concession notice – standard regime
Supplies

1. Buyer

1.1. Buyer

Official name: Semmelweis Egyetem
Email: olah.marta@semmelweis.hu
Legal type of the buyer: Body governed by public law, controlled by a local authority
Activity of the contracting authority: Education

2. Procedure

2.1. Procedure

Title: Sacralis idegstimulációt kínáló rendszer (SNS)
Description: Adásvételi keretszerződés keretében sacralis idegstimulációt kínáló rendszerek (sacral nerve stimulation - SNS) beszerzése a Semmelweis Egyetem, Idegsebészeti és Neurointervenciós Klinika részére 18 hónap időtartamra.
Procedure identifier: eaa0827f-6ec1-41f7-8dd0-a2709b125971
Internal identifier: EKR001683152026
Type of procedure: Open
The procedure is accelerated: no

2.1.1. Purpose

Main nature of the contract: Supplies
Main classification (cpv): 33158210 Stimulator

2.1.2. Place of performance

Postal address: Amerikai út 57.
Town: Budapest
Postcode: 1145
Country subdivision (NUTS): Budapest (HU110)
Country: Hungary

2.1.4. General information

Additional information: 1. AK jelen közbeszerzési eljárásra a Kbt. 40. § alapján az EKR-ben történő lebonyolítást írja elő. Az eljárásban való részvétel előfeltétele az EKR rendszerben történő AT-i regisztráció. 2. Az ajánlatot az EKR rendszeren keresztül, az ajánlattételi határidő lejártáig kell benyújtani. A nyilatkozatok EKR-n való benyújtásának elektronikus formájáról a Kbt. 41/A. § rendelkezik. 3. AK az EKR-ben elektronikus úton tett nyilatkozatot benyújtó személy képviseleti jogának és a közös AT-re vonatkozó képviseleti jog megfelelőségét a Kbt. 35. § (2a) bekezdés alapján vizsgálja. 4. Az ajánlattal benyújtandó EKR űrlapok jegyzéke: - Kbt. 66. § (5) bekezdés szerinti Felolvasólap a 68. § (4) bekezdése szerinti adatokkal, - Ajánlattevői nyil. a Kbt. 66. § (2) bek. szerint, - Nyil. a Kbt. 62. § (1) bek. k) pont kb) alpontja alapján (AK felhívására, az eljárás bírálati szakaszában, de az ajánlattal együtt is benyújtható), - Nyil. a Kbt. 62. § (1) bek. k) pont kc) alpontja alapján (AK felhívására, az eljárás

bírálati szakaszában, de az ajánlattal együtt is benyújtható), - Nyil. a Kbt. 67. § (4) bek. és a 321/2015. Korm. rend 15.§ (2) bek.-ének megfelelően - Nyil. a Kbt. 66. § (6) bekezdés a) és b) pontja vonatkozásában (nemleges tartalom esetén is), - Nyil. változás-bejegyzési kérelem benyújtásáról (nemleges tartalom esetén is), - Nyil. a Kbt. 65. § (7) bekezdése vonatkozásában, - Nyil. üzleti titokról, - Orosz szankciós nyilatkozat, - EEKD az alkalmasság és a kizáró okok fenn nem állásának előzetes igazolására. 5. Az ajánlat részeként benyújtandó a megajánlott termékek prospektusai és/vagy termékleírásai, melyekből megállapíthatók a közbeszerzési műszaki leírásban foglaltaknak való megfelelés. Csatolandó továbbá a kitöltött műszaki követelménytáblázat aláírt példánya. 6. Az ajánlatban csatolni kell az részletes ártáblázatot cégszerűen aláírva .pdf/jpeg, illetve excel formátumban is. Ajánlatkérő a hiánytalanul kitöltött ártáblázatot szakmai ajánlatnak tekinti, melynek teljes hiánya az ajánlat érvénytelenségét eredményezi. 7. Ajánlatkérő a Kbt. 41/B.§ alapján az ajánlatban csatolmányként benyújtott dokumentumok tekintetében .pdf és/vagy jpeg kiterjesztésű formátumot írja elő. 8. Benyújtandó a jogi személynek minősülő AT, valamennyi közös AT, -, illetőleg - ha ilyet az AT az alkalmasság igazolásához igénybe vesz - az alkalmasság igazolásához kapacitást biztosító, cégkivonata szerint cégjegyzésre jogosult azon képviselő(k) aláírási címpéldányának (ügyvéd vagy kamarai jogtanácsos által ellenjegyzett aláírásmintájának) egyszerű másolati példánya, akik aláírásukkal ellátták az ajánlatot (ajánlatban szereplő iratot). 9. Amennyiben az ajánlatban szereplő bármely iratot nem a cégjegyzésre jogosultak írták alá, akkor csatolni kell a cégjegyzésre jogosult személytől származó, teljes bizonyító erejű magánokiratba foglalt meghatalmazást, amely a meghatalmazott aláírását is tartalmazza. Amennyiben a gazdasági társaság önálló cégjegyzésre jogosult képviselője meghatalmazza valamely munkavállalóját jognyilatkozat megtételére, akkor a Ptk. 3:30. § (3) bekezdése és a Ptk. 6:15. §-a együttesen alkalmazandó, ezért a meghatalmazott munkavállaló a képviseleti jogot csak az ügyvezetés írásbeli nyilatkozatában meghatározott, képviseleti joggal rendelkező más személlyel együttesen gyakorolhatja. 10. A kapacitást biztosító szervezet (vagy személy) részéről szerződésben, előszerződésben, vagy más formában vállalt kötelezettségvállalását tartalmazó okiratot az erőforrások rendelkezésre állásáról a Kbt. 65. § (7) bek. szerint. A kötelezettségvállalást tartalmazó okiratnak tartalmaznia kell - a Kbt. 65. § (8) bek. szerinti szervezet részéről az ajánlatban csatolni kell - az AT részére szóló meghatalmazást arra, hogy az EKR-ben elektronikus úton teendő nyilatkozatok megtételekor az adott szervezet képviseletében eljárhat. 11. Közös ajánlattétel esetén a Kbt. 35. §-ban foglaltak szerint kell eljárni. Közös ajánlat esetén csatolni kell csatolni kell továbbá a közös AT-k együttműködési megállapodását, melyben kijelölik maguk közül azt az AT-t, aki a közös AT-k nevében eljárni jogosult és a közös AT-ket a közbeszerzési eljárás során kizárólagosan képviseli, és amelynek a cégjegyzésre jogosult képviselője a közös AT-k nevében hatályos jognyilatkozatot tehet. A meghatalmazásnak (megállapodásnak) ki kell terjednie arra, hogy a közös AT-k képviseletére jogosult gazdasági szereplő az eljárás tekintetében az EKR-ben elektronikus úton teendő nyilatkozatok megtételekor az egyes közös ajánlattevők képviseletében eljárhat. Csatolni kell továbbá a közös AT-k együttműködési megállapodását. 12. Felhívjuk a figyelmet, hogy Ajánlatkérő a Közbeszerzési Hatóság minősített ajánlattevői hivatalos jegyzékének "bronz" fokozatú minősítéséhez képest szigorúbban állapította meg az ajánlattevők alkalmasságának feltételeit és azok igazolásának módját az ajánlati felhívásban. Az M1) alkalmassági követelmény tekintetében konkrét beszerzési tárgyra vonatkozóan szükséges a referenciát bemutatni a beszerzés tárgyához igazítva. Az M2) alkalmassági követelmény pedig a megajánlott eszközre vonatkozó dokumentumok benyújtását írja elő. 13. A további benyújtandó dokumentumok, illetve a követelmények körét a KD tartalmazza. 14. AK a Kbt. 75. § (2) bekezdése e) pontja szerinti eredménytelenségi okot nem alkalmazza, tekintettel arra, hogy AK az EKR001680472026 számon előzetes piaci konzultációt folytatott le. 15. AK

alkalmazza a Kbt. 81. § (4)-(5) bek.-ben foglaltakat. 16. A Kbt. 71. § (6) bek. alapján AK egy alkalommal rendel el újabb hiánypótlást. 17. A Kbt. 55. § (7) bek. azzal az eltéréssel alkalmazandó, hogy az AT-nek a korábban benyújtott ajánlatot az új ajánlat megtétele előtt vissza kell vonnia. 18. Az EKR üzemeltetését és fenntartását az Új Világ Nonprofit Szolgáltató Kft. végzi. 19. Az ajánlatot magyar nyelven kell elkészíteni. Ha a dokumentum nem magyar nyelven kerül kiállításra, azt Ajánlattevő magyar nyelvű fordítással együtt köteles becsatolni, a Közbeszerzési dokumentumokban és a Kbt. 47.§ (2) bek.-ben meghatározottak szerint. 20. A jelen felhívásban és a kapcsolódó dokumentumban nem szabályozott kérdésekben a Kbt., valamint annak végrehajtási rendeletei, a 424/2017. (XII. 19.) Korm.r., illetve a Ptk. rendelkezései megfelelően irányadóak. 21. EKR üzemzavara esetén az EKR rendelet 16-17. §-ában és 22. §-ában foglaltak az irányadók. 22. AK felhívja a figyelmet a Kbt. 131. § (4) bek-re. 23. Ajánlatkérő felhívja az ajánlattevők figyelmét, hogy a Kbt. 74. § (2) bekezdésének a) és b) pontjaiban foglaltak értelmében a lefolytatandó közbeszerzési eljárás során kizárhatja az eljárásból - azt az ajánlattevőt, aki számára nem kell nemzeti elbánást nyújtani [Kbt.2. § (5) bekezdése], - azt az ajánlattevőt, aki ajánlatában olyan származású árut ajánl, amely számára nem kell nemzeti elbánást nyújtani [Kbt. 2. § (5) bekezdése]. 24. Ajánlatkérő nem biztosítja a részekre történő ajánlattételt, tekintettel arra, hogy jelen közbeszerzési eljárás tárgyát képező eszközök egy komplex működő stimulációs rendszert alkotnak, amelyben egyik komponens sem cserélhető vagy helyettesíthető más beszállító termékével.

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: Valamennyi kizáró okra vonatkozóan: A kizáró okok felsorolása: Az eljárásban nem lehet ajánlattevő, alvállalkozó, és nem vehet részt az alkalmasság igazolásában olyan gazdasági szereplő, akivel szemben a Kbt. 62. § (1) és (2) bekezdésében foglalt kizáró okok valamelyike fennáll. Az ajánlatkérő kizárja az eljárásból azt az ajánlattevőt, alvállalkozót vagy alkalmasság igazolásában részt vevő szervezetet, aki a fenti kizáró okok hatálya alá tartozik, vagy részéről a kizáró ok az eljárás során következik be. A fenti kizáró ok fennállása ellenére az ajánlattevő és az alvállalkozó nem zárható ki a közbeszerzési eljárásból, amennyiben a Kbt. 64. § szerint igazolja megbízhatóságát. A megkövetelt igazolási mód: A 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 1-8., 10. és 12-16. §-ai alapján. A 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 1. § (1) bek. alapján ajánlattevőnek, illetve az alkalmasság igazolásában részt vevő szervezetnek ajánlata benyújtásakor az EKR-ben kitöltött egységes európai közbeszerzési dokumentum (EEKD) benyújtásával kell előzetesen igazolnia, hogy nem tartozik a Kbt. 62. § (1)-(2) bekezdésében előírt kizáró okok hatálya alá, figyelemmel a Kbt. 67. § (1)-(2) bek.-re is. A 321/2015. (X. 30.) Korm. rend 15. §-a értelmében az ajánlattevő az alkalmasság igazolásában részt vevő alvállalkozó vagy más szervezet vonatkozásában csak az EEKD-t köteles benyújtani a Kbt. 62. §-ában foglalt kizáró okok hiányának igazolására. Közös ajánlattétel esetén a közös ajánlattevők mindegyike, kapacitást nyújtó szervezet(ek)/személy(ek) igénybevétele esetén az érintett szervezet(ek)/személy(ek) mindegyike képviseletében az ajánlattevő képviselője tölti ki az EKR-ben a formanyomtatványokat. Ajánlattevőnek az eljárás eredményéről szóló döntés meghozatala előtt, Ajánlatkérő erről szóló felhívásra a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 8. §, 10. §, 12-13. § szerinti igazolások, nyilatkozatok benyújtásával kell igazolnia, hogy vele szemben nem állnak fenn a Kbt. 62. § (1)-(2) bekezdésében meghatározott kizáró okok. A Kbt. 67. § (4) bek. alapján az ajánlatba be kell nyújtani – az EKR nyilatkozatmintájának felhasználásával – az ajánlattevő arra vonatkozó nyilatkozatát, hogy nem vesz igénybe a szerződés teljesítéséhez a Kbt. 62. § (1)-(2) bek. szerinti kizáró okok hatálya alá eső

alvállalkozót. Ajánlatkérő felhívja a figyelmet a Kbt. 64. §-ára. Amennyiben öntisztázás esete áll fenn, az ajánlattevő a Kbt. 64. § (2) bekezdése szerint köteles azt igazolni. A 321/2015. (X. 30.) Korm. rend 8. § ib) és ic) pontjai értelmében ajánlattevőnek a Kbt. 62. § (1) bek k) pont kb) és kc) alpontjai vonatkozásában – szintén az EKR-ben rendelkezésre álló nyilatkozatminta segítségével - nyilatkozatot kell benyújtania a kormányrendeletben előírt tartalommal. Az EKR-ben található űrlap felhasználásával Ajánlattevőnek nyilatkoznia kell, hogy vele szemben változásbejegyzési eljárás van-e folyamatban. Folyamatban lévő változásbejegyzési eljárás esetén a 321/2015. (X. 30.) Korm. rend 13. §-a alapján csatolni kell a cégbírósághoz (vagy az Ajánlattevő országában a változásbejegyzési jogköröket gyakorló szervhez) benyújtott változásbejegyzési kérelmet és az annak érkeztetéséről a cégbíróság által megküldött igazolást. A kizáró okokra és az alkalmassági követelményekre vonatkozóan a közbeszerzés megkezdését megelőzően kiállított igazolások is benyújthatók (felhasználhatók) mindaddig, ameddig az igazolásokban foglalt tény, illetve adat tartalma valós. A Kbt. 69. § (11) bekezdése értelmében nem kérhető igazolás benyújtása, ha az ajánlatkérő az Európai Unió bármely tagállamában működő, - az adott tagállam által az e-Certis rendszerben igazolásra alkalmas adatbázisként feltüntetett – ingyenes elektronikus adatbázisba belépve közvetlenül hozzájuthat az igazoláshoz vagy egyéb releváns információhoz. Nem magyar nyelvű nyilvántartás esetén az ajánlatkérő kérheti a releváns igazolás vagy információ magyar nyelvű fordításának benyújtását. A magyarországi nyilvántartások közül a hatósági nyilvántartások, valamint a külön jogszabályban nevesített nyilvántartások tekintendőek az igazolás benyújtásának kiváltására alkalmas nyilvántartásnak. A magyarországi ilyen nyilvántartások listájának az e-Certis rendszerben való közzétételéről a Közbeszerzési Hatóság gondoskodik. A Kbt. 69. § (11a) bekezdése értelmében a kizáró okok fenn nem állása igazolásának körében nem kérhető a gazdasági szereplőtől olyan igazolás benyújtása, amelyet a Semmelweis Egyetem részére a gazdasági szereplő korábbi közbeszerzési eljárásban az EKR-ben elektronikus úton már benyújtott. Ebben az esetben a gazdasági szereplő nyilatkozik arról, hogy mely korábbi eljárásban benyújtott igazolást kéri figyelembe venni a bírálat során. Ajánlatkérő felhívja a figyelmet a Kbt. 74. § (1)-(2) bekezdéseire.

5. Lot

5.1. Lot: LOT-0001

Title: Sacralis idegstimulációt kínáló rendszer (SNS)
Description: Adásvételi keretszerződés keretében sacralis idegstimulációt kínáló rendszerek (sacral nerve stimulation - SNS) beszerzése a Semmelweis Egyetem, Idegsebészeti és Neurointervenciós Klinika részére 18 hónap időtartamra. A 18 hónap időtartam alatt hívható le az alapmennyiség, valamint az opcionálisan lehívható – legfeljebb 50%-os – többletmennyiség is, figyelembevéve a 6 hónapos hosszabbítási lehetőséget is. Az alapmennyiség keretösszege: nettó 208.071.600 Ft, az opciós mennyiség keretösszege: nettó 104.035.800 Ft, Az alapmennyiség és opciós mennyiség egységárának meg kell egyeznie. Tekintettel a 16 /2012. (II. 16.) Korm. rendelet 6. § (2) bekezdésében foglaltakra, Ajánlatkérő az alapmennyiségre jutó keretösszeg 70 %-ra vállal lehívási kötelezettséget a keretszerződés hatálya alatt, amennyiben opciós mennyiség is lehívásra kerül, akkor az opciós mennyiségre jutó keretösszeg 50 %-ra lehívására is kötelezettséget vállal. Az alapmennyiség és az opcionális mennyiség mértékét és megoszlását az indokolja, hogy az SNS implantációra az orvosilag alkalmas, szóba jöhető betegszám nem jól becsülhető, és előre fel nem mérhető (és Ajánlatkérőtől teljesen független tényező), hogy ezen betegek közül ki fogja megadni ténylegesen a beleegyezését és vállalja fel e beavatkozást. Szintén nem mérhető fel pontosan előre, hogy az esetleges meghibásodások vagy egyéb komplikációk miatt hány korábban beültetett SNS implantátum csere lesz szükséges, illetve hány pacemakert kell hirtelen

lemerülés miatt cserélni. A fentiek alapján Ajánlatkérő indokoltnak tartja a megjelölt alapmennyiség és az opcionális mennyiség arányát. Tervezett alapmennyiség 18 hónapra: - MRI lead kit - teszt szett elektródával: 30 db - Percutaneus Extensions – hosszabbító kábel: 30 db - Verify – teszt külső stimuláló egység: 30 db - Patient Programmer X – programozó telefon: 15 db - Interstim X – végleges implantátum, nem tölthető: 24 db - Interstim Micro – végleges implantátum, tölthető: 6 db - Recharger – implantátum töltő egység: 6 db. Kötelezően vállalt jótállás: 12 hónap. A részletes feltételeket a Közbeszerzési Dokumentumok tartalmazzák. A 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 46. § (3) bekezdés alapján, amennyiben az egyéb közbeszerzési dokumentumok (közbeszerzési műszaki leírás) meghatározott szabványra, gyártmányra, eredetű vagy típusú dologra, hivatkozik, úgy a megnevezés csak a tárgy jellegének egyértelmű meghatározása érdekében történt, és a megnevezés mellett a „vagy azzal egyenértékű" kifejezést is érteni kell, mely alapján az Ajánlatkérő köteles elfogadni az egyenértékű vagy a dokumentációban rögzítetteknél jobb megoldást is. Ajánlattevő – amennyiben a hivatkozással érintett műszaki tartalom helyett egyenértékű eszközt, megoldást stb. kíván megajánlani ajánlatában – ajánlatában köteles benyújtani az egyenértékűség alátámasztására szolgáló dokumentumokat. Rövidítések: Ajánlatkérő (AK); Ajánlattevő (AT); Alvállalkozó (AV); Egységes Európai Közbeszerzési Dokumentum (EEKD); Közbeszerzési Dokumentumok (KD); Eljárást megindító felhívás (felhívás).
Internal identifier: EKR001683152026/1

5.1.1. Purpose

Main nature of the contract: Supplies
Main classification (cpv): 33158210 Stimulator
Options:
Description of the options: Az opció keretösszege: nettó 104.035.800 Ft. Tervezett mennyisége: - MRI lead kit - teszt szett elektródával: 15 db - Percutaneus Extensions – hosszabbító kábel: 15 db - Verify – teszt külső stimuláló egység: 15 db - Patient Programmer X – programozó telefon: 7 db - Interstim X – végleges implantátum, nem tölthető: 12 db - Interstim Micro – végleges implantátum, tölthető: 3 db - Recharger – implantátum töltő egység: 3 db.

5.1.2. Place of performance

Postal address: Amerikai út 57.
Town: Budapest
Postcode: 1145
Country subdivision (NUTS): Budapest (HU110)
Country: Hungary

5.1.3. Estimated duration

Duration: 18 Months

5.1.4. Renewal

Maximum renewals: 1
Other information about renewals: Ajánlatkérő a szerződés megszűnését megelőzően legalább 30 (harminc) nappal, egyoldalú írásbeli jognyilatkozattal – elektronikus levélben (email) - jogosult a Szerződés hatályát 1 (egy) alkalommal, legfeljebb 6 (hat) hónappal meghosszabbítani.

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

5.1.7. 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: Az alkalmasság minimumkövetelményei: M1) Alkalmatlan az ajánlattevő, amennyiben nem rendelkezik az ajánlati felhívás feladásának napjától visszafelé számított 3 évben (36 hónapban) befejezett, de legfeljebb 6 éven (72 hónapon) belül megkezdett, a szerződésnek és az előírásoknak megfelelően teljesített, legalább nettó 50.000.000 Ft értékű, közbeszerzés tárgya szerinti - idegstimulációs rendszerek - szállításról szóló referenciával. Az előírt mértékű referencia több szerződés teljesítésével is igazolható. (Ajánlatkérő a szerződés tárgyára tekintettel nem tud olyan mennyiségi meghatározást előírni, amely az alkalmasság minimumkövetelményét képezhetné, mivel az Ajánlatkérő különböző értékű, de egymással összefüggő tételeket kíván beszerezni, és a mennyiségi előírás torzítaná a követelményt [321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 22. § (3a) bekezdés]). Az alkalmasság megítéléséhez szükséges adatok és a megkövetelt igazolási mód: Ajánlatkérő a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 2. § (5) bekezdése alapján az alkalmassági követelmény előzetes igazolására elfogadja ajánlattevők egyszerű nyilatkozatát, így elegendő az EEKD IV. részének az „α" (alfa): „Az összes kiválasztási szempont általános jelzése" szakaszát kitölteni. A Kbt. 69. § (4) bekezdése alapján az utólagos igazolási kötelezettség körében benyújtandó igazolások: M1) Ajánlattevőnek Ajánlatkérő Kbt. 69. § (4)-(7) bekezdése szerinti felhívására ismertetnie kell a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 21. § (1) bekezdés a) pontja alapján az eljárást megindító felhívás feladásának napjától visszafelé számított 3 évben (36 hónapban) teljesített legjelentősebb, az előírásoknak és szerződésnek megfelelően teljesített szállításait a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 22. § (1)-(2) bekezdésében foglaltak szerint, legalább az alábbi tartalommal: - a szerződést kötő másik fél megnevezése, címe, a referenciát nyújtó személy neve, elérhetősége (telefon és/vagy email cím), - a szerződés tárgya (olyan részletességgel, hogy abból az alkalmassági feltételnek való megfelelés megállapítható legyen), - az ellenszolgáltatás nettó összege (HUF), - a teljesítés ideje (kezdő és befejező időpontja év/hónap/nap megjelölésével), - nyilatkozat arról, hogy a teljesítés az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően történt-e, - saját teljesítés aránya (%) (adott esetben, közös ajánlattevőként való teljesítés esetén). 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. Ajánlatkérő a vizsgált időszak alatt befejezett, de legfeljebb hat éven belül megkezdett szállításokat veszi figyelembe. Folyamatban lévő szerződések akkor mutathatók be referenciaként, ha azokból egyértelműen megállapítható, hogy a fent megadott teljesítés(ek)re az ajánlati felhívás feladásának

időpontjától visszafelé számított 3 évben (36 hónapban) került sor. Ajánlattevő az ajánlatkérő által előírt alkalmassági követelményeknek a Kbt. 65. § (6)-(7) bekezdéseiben foglaltak szerint is megfelelhet. A referencia bemutatáshoz mellékelni kell a 321/2015. (X.30.) Kr. 22. § (1) bek.-e szerint, ha a szerződést kötő másik fél a Kbt. 5. § (1) bek. a)-c), valamint 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 igazolást; ha a szerződést kötő másik fél az előzőekhez képest egyéb szervezet, az általa adott igazolást vagy az ajánlattevő, illetve az alkalmasság igazolásában részt vevő más szervezet nyilatkozatát. A 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21/A. § alapján Ajánlatkérő a teljesítés igazolásaként köteles elfogadni annak igazolását is, ha a referencia követelményben foglalt eredmény vagy tevékenység a szerződés részteljesítéseként valósult meg. Az ajánlatkérő köteles elfogadni azon megvalósult teljesítések igazolását is, amelyek esetén bár szerződésszegés történt, de a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége – a szerződést kötő másik fél által nem vitatottan – nem áll fenn. Az ajánlatkérő a közbeszerzési dokumentumokban meghatározhatja a szerződésszegések olyan további körét, amellyel érintett teljesítések igazolását elfogadja, feltéve, hogy a referencia követelményben elvárt teljesítés megvalósult. Közös ajánlattevők esetében elég, ha egyikük megfelel az előírt alkalmassági követelményeknek. A legjelentősebb referenciákat elegendő az alkalmassági követelményeknek való megfelelés mértékéig ismertetni és igazolni. Ajánlatkérő felhívja a figyelmet a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21/A. §, a 22. § (4) bekezdés, a 24. § (1) bekezdések; a Kbt. 65. § (6)-(7), (9), (11)-(12) bekezdések, a 67. § (3) bekezdés, a 69. § (11) -(11a) bekezdések és a 140. § (9) bekezdés alkalmazására.

Criterion: Certificates by independent bodies about quality assurance standards
Description of selection criterion: Az alkalmasság minimumkövetelményei: M2) Alkalmatlan az ajánlattevő, amennyiben nem rendelkezik a megajánlott termékre vonatkozóan az MDR-ben, illetve az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletben előírtak szerint megfelelőségi nyilatkozattal és CE megfelelőségi tanúsítvánnyal vagy azzal egyenértékű tanúsítvánnyal vagy azzal egyenértékű intézkedések megtételének igazolásával. Az alkalmasság megítéléséhez szükséges adatok és a megkövetelt igazolási mód: Ajánlatkérő a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 2. § (5) bekezdése alapján az alkalmassági követelmény előzetes igazolására elfogadja ajánlattevők egyszerű nyilatkozatát, így elegendő az EEKD IV. részének az „α” (alfa): „Az összes kiválasztási szempont általános jelzése” szakaszát kitölteni. A Kbt. 69. § (4) bekezdése alapján az utólagos igazolási kötelezettség körében benyújtandó igazolások: M2) A 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 21. § (1) bekezdés i) pontja, illetve a 16/2012. (II. 16.) Korm.rendelet 9. § (2) bekezdése alapján benyújtandó valamennyi megajánlott termékre vonatkozóan az MDR-ben, illetve az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletben előírtak szerint megfelelőségi nyilatkozat és CE megfelelőségi tanúsítvány vagy azzal egyenértékű tanúsítvány vagy azzal egyenértékű intézkedések megtételének igazolása. Az alkalmasság igazolására a Kbt. 65.§-ban foglaltak is irányadók. Az alkalmassági követelményeknek – a Kbt. 65. § (6) bekezdésére tekintettel – közös ajánlattevők együttesen is megfelelhetnek, illetve az ajánlattevők bármely más szervezet (vagy személy) kapacitására támaszkodva is megfelelhetnek a Kbt. 65. § (7) bekezdésében foglaltak szerint. Ajánlatkérő felhívja a figyelmet a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21/A. §, a 22. § (4) bekezdés, a 24. § (1) bekezdések; a Kbt. 65. § (6)-(7), (9), (11)-(12) bekezdések, a 67. § (3) bekezdés, a 69. § (11)-(11a) bekezdések és a 140. § (9) bekezdés alkalmazására.

5.1.10. Award criteria
Criterion:
Type: Price

Description: Nettó ajánlati összár az alapmennyiségre (HUF)
Justification for not indicating the weighting of the award criteria: Ajánlatkérő az ajánlatokat a Kbt. 76. § (2) bekezdés a) pontja szerint a legalacsonyabb ár egyedüli értékelési szempont alapján értékeli, tekintettel a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 6. § (3) bekezdésére.

5.1.11. Procurement documents

Languages in which the procurement documents are officially available: Hungarian
Address of the procurement documents: https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001683152026

5.1.12. Terms of procurement

Terms of submission:
Electronic submission: Required
Address for submission: https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001683152026
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 tárgyi eljárásban nem ír elő ajánlati biztosítéknyújtási kötelezettséget.
Deadline for receipt of tenders: 21/10/2026 11:00:00 (UTC+02:00) Eastern European Time, Central European Summer Time
Duration during which the tender must remain valid: 30 Days
Information about public opening:
Opening date: 21/10/2026 12:00:00 (UTC+02:00) Eastern European Time, Central European Summer Time
Place: Az ajánlatok felbontása EKR-ben történik, jelen ajánlati felhívásban rögzített elérhetőségen.
Additional information: Az ajánlattételi határidőig elektronikusan beérkezett ajánlatok bontását az EKR automatikusan, az ajánlattételi határidő lejártát követően, 60 perccel később kezdi meg. A bontás szabályait a 424/ 2017. (XII.19.) Kr. (EKR rendelet) 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: Ajánlatkérő felhívja Ajánlattevők figyelmét a Kbt. 136. § (1) bekezdésében foglaltakra a kifizetéseket illetően, illetve a 143. § (3) bekezdésében foglalt speciális felmondási okra. A késedelmi kötbér: a késedelemmel érintett Lehívás nettó ellenértéke, mértéke 1 % minden késedelemmel érintett naptári napra számítva, de legfeljebb összesen 20 %. Meghiúsulási kötbér: Az adott Lehívás meghiúsul, amennyiben Eladó a Lehívás valamely tételének teljesítését megtagadja, vagy a késedelmi kötbér eléri a maximális szintet. Ebben az esetben a meghiúsulási kötbér mértéke az érintett Lehívás nettó ellenértékének 25 %-a. A teljes keretszerződés meghiúsulása esetén a meghiúsulási kötbér mértéke a teljes szerződéses nettó keretösszeg még fel nem használt részének 25 %-a. A részletes feltételeket a szerződéstervezet tartalmazza.
A non-disclosure agreement is required: no
Electronic invoicing: Required
Electronic ordering will be used: no
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 és nem követeli meg a nyertes részvételre jelentkező(k) által gazdálkodó szervezet (projekttársaság) létrehozását.
Financial arrangement: Ajánlatkérő a jelen eljárás eredményeképpen megkötött keretszerződés terhére történő lehívásonként (megrendelésenként) utólag, az igazolt teljesítést követően a Kbt. 135. § (1), (5), (6) és (10) bekezdéseiben meghatározott kötelező szabályok alkalmazásával, a számla igazolt kézhezvételét követően 60 napon belül banki átutalással teljesíti, valamint a Ptk. 6:130. § (1)-(2) bekezdései, valamint a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 9/A. § a) pontja alapján. alapján. Vevő késedelmes fizetése esetén Nyertes AT (Eladó) a késedelmi kamatra vonatkozóan a Ptk. 6:155. §, valamint a behajtási költségátalányról szóló 2016. évi IX. törvény 3. § szerinti költségátalány követelésére jogosult. Az ajánlattétel, a szerződéses és a kifizetés pénzneme: magyar forint (HUF). Ajánlatkérő (Vevő) előleget nem fizet és előlegszámlát nem fogad el. Ajánlatkérő felhívja a figyelmet a Kbt. 27/A. §-a. A részletes feltételeket a 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: A jogorvoslati kérelmek benyújtásának határidejére vonatkozó pontos információkat a Kbt. 148. § (3)-(9) bekezdéseiben foglalt előírások tartalmazzák.
Organisation providing additional information about the procurement procedure: Semmelweis Egyetem
Organisation providing more information on the review procedures: Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság
Organisation receiving requests to participate: Semmelweis Egyetem
Organisation processing tenders: Semmelweis Egyetem

8. Organisations

8.1. ORG-0001

Official name: Semmelweis Egyetem
Registration number: 19308674444
Postal address: Üllői Út 26.
Town: Budapest
Postcode: 1085
Country subdivision (NUTS): Budapest (HU110)
Country: Hungary
Contact point: Oláh Márta
Email: olah.marta@semmelweis.hu
Telephone: +36 12109610
Fax: +36 12109618
Internet address: http://semmelweis.hu/
Buyer profile: http://semmelweis.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: 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 18828594
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: 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:
TED eSender

Notice information

Notice identifier/version: 63ef0a3e-834a-4d6f-accd-2df38ba4e7d7 - 03
Form type: Competition
Notice type: Contract or concession notice – standard regime
Notice subtype: 16
Notice dispatch date: 18/09/2026 12:22:15 (UTC+02:00) Eastern European Time, Central European Summer Time
Notice dispatch date (eSender): 16/09/2026 15:42:29 (UTC+02:00) Eastern European Time, Central European Summer Time
Languages in which this notice is officially available: Hungarian
Notice publication number: 648861-2026
OJ S issue number: 182/2026
Publication date: 21/09/2026