

Hungary – Otolaryngology implant – COCHLEAR processzorok - 2024. év

OJ S 247/2024 19/12/2024

Contract or concession award notice – standard regime

Supplies

1. Buyer

1.1. Buyer

Official name: Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő

Email: dr.vida.zsuzsa@t-online.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 processzorok - 2024. év

Description: Ajánlatkérő a Kbt. 105. § (1) bekezdés a) pontja szerinti keretmegállapodás megkötésére irányuló közbeszerzési eljárást kíván lefolytatni, melynek tárgya COCHLEAR belsőfül implantátumokhoz tartozó külső egységek (processzorok) beszerzése, melyek a korábban beültetett COCHLEAR belsőfül implantátumokhoz tartozó processzorok cseréjére alkalmasak. OENO kód: 01050 Közép- és belsőfül hallásjavító implantátum és processzor. Megajánlott processzornak (terméknek, eszköznek) kompatibilisnek kell lennie: - a COCHLEAR CI24M, CI24R, CI24RE implantátumokkal, a CI500 Profile és a CI600 sorozattal. Megajánlott processzorokkal szemben támasztott további Ajánlatkérői követelményeket, így különösen a beszédprocesszor, beszédkódolási stratégiát és a távmérési funkciókat, valamint a termékenként 1 db – külső egység elvesztését megakadályozó - szilikon csipesz vagy azzal analóg 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): 120 db

Procedure identifier: cec9c365-0763-4c33-96f4-ad42a798b128

Previous notice: 697619-2024

Internal identifier: EKR001660212024

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

2.1.4. General information

Additional information: BT-118 mező, "A keretmegállapodás maximális értéke:" mező nem kitölthető jelen eljárás esetében, azonban ez az adat helyesen: 372.000.000,- 00 HUF

Legal basis:

Directive 2014/24/EU

5. Lot

5.1. Lot: LOT-0001

Title: COCHLEAR processzorok - 2024. év

Description: Ajánlatkérő a Kbt. 105. § (1) bekezdés a) pontja szerinti keretmegállapodás megkötésére irányuló közbeszerzési eljárást kíván lefolytatni, melynek tárgya COCHLEAR belsőfül implantátumokhoz tartozó külső egységek (processzorok) beszerzése, melyek a korábban beültetett COCHLEAR belsőfül implantátumokhoz tartozó processzorok cseréjére alkalmasak. OENO kód: 01050 Közép- és belsőfül hallásjavító implantátum és processzor. Megajánlott processzornak (terméknek, eszköznek) kompatibilisnek kell lennie: - a COCHLEAR CI24M, CI24R, CI24RE implantátumokkal, a CI500 Profile és a CI600 sorozattal. Megajánlott processzorokkal szemben támasztott további Ajánlatkérői követelményeket, így különösen a beszédprocesszor, beszédkódolási stratégiát és a távmérési funkciókat, valamint a termékenként 1 db – külső egység elvesztését megakadályozó - szilikon csipesz vagy azzal analóg 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): 120 db 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 orvostechikai eszköz megfelelőségét az ajánlattevő az MDRben, az IVDR-ben, illetve az orvostechikai eszközökről szóló rendeletben, vagy az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló rendeletben előírtak szerint megfelelőségi nyilatkozattal és – ha az orvostechikai eszköz vagy az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszköz forgalomba hozatalához az MDR, az IVDR, illetve az orvostechikai eszközökről szóló rendelet, vagy az in vitro diagnosztikai orvostechikai 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 áruabatt 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 kijelölt kapcsolattartója 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: EKR001660212024/1

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: A 9/1993 (IV. 2.) NM rendelet mindenkor hatályos 1. számú mellékletében a 01050 Közép- és belfül hallásjavító implantátum és processzor ponthoz tartozó elszámolásra jogosult intézményi kör: - Debreceni Egyetem Klinikai Központ, - Pécsi Tudományegyetem, - Semmelweis Egyetem, - Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ.

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.

5.1.10. Award criteria

Criterion:

Type: Price

Description: Keretmennyiségre (120 db) vonatkozó nettó ajánlati összár (összesen nettó HUF)

Description of the method to be used if weighting cannot be expressed by criteria: Kizárólag az ár került értékelésre.

5.1.15. Techniques

Framework agreement: Framework agreement, without reopening of competition

Information about the dynamic purchasing system: No dynamic purchase system

Electronic auction: no

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

Procurement service provider: dr. Vida Zsuzsa

TED eSender: Közbeszerzési Hatóság

6. Results

Approximate value of the framework agreements: 372 000 000,00 HUF

Direct award:

Justification for direct award:

The contract can be provided only by a particular economic operator because of exclusive rights, including intellectual property rights

Other justification: BT-1252 mező adat: KH döntésének száma a jogalapról HNT-00160/2024
Jogalap: 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, Andrássy 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

Winner selection status: At least one winner was chosen.

Framework agreement:

Re-estimated value of the framework agreement: 372 000 000,00 HUF

6.1.2. Information about winners

Winner:

Official name: HEAR&GO Korlátolt Felelősségű Társaság

Tender:

Tender identifier: EKR001660212024/9809

Identifier of lot or group of lots: LOT-0001

Value of the tender: 372 000 000,00 HUF

The tender was ranked: yes

Rank in the list of winners: 1

Concession value:

Subcontracting: No

Contract information:

Identifier of the contract: 1

Title: Adásvételi keretmegállapodás

Date on which the winner was chosen: 11/11/2024

Date of the conclusion of the contract: 09/12/2024

The contract is awarded within a framework agreement: no

Address of the contract: <https://ekr.gov.hu/ekr-szerzodestar/hu/szerzodesLista?eljarasAzon=EKR001660212024>

6.1.4. Statistical information:

Summary of the review requests the buyer received

Number of complainants: 0

Received tenders or requests to participate:

Type of received submissions: Requests to participate

Number of tenders or requests to participate received: 0
Type of received submissions: Tenders
Number of tenders or requests to participate received: 1
Type of received submissions: Tenders submitted electronically
Number of tenders or requests to participate received: 1
Type of received submissions: Tenders from micro tenderers
Number of tenders or requests to participate received: 0
Type of received submissions: Tenders from small tenderers
Number of tenders or requests to participate received: 1
Type of received submissions: Tenders from medium tenderers
Number of tenders or requests to participate received: 0
Type of received submissions: Tenders from micro, small or medium tenderers
Number of tenders or requests to participate received: 1
Type of received submissions: Tenders from tenderers registered in other European Economic Area countries than the country of the buyer
Number of tenders or requests to participate received: 0
Type of received submissions: Tenders from tenders registered in countries outside of the European Economic Area
Number of tenders or requests to participate received: 0
Type of received submissions: Tenders verified and inadmissible
Number of tenders or requests to participate received: 0
Type of received submissions: Tenders verified and inadmissible because of an abnormally low price or cost
Number of tenders or requests to participate received: 0
Type of received submissions: Tenders for which it has not been verified if they are admissible or inadmissible
Number of tenders or requests to participate received: 0

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: Vida Zsuzsa

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

Telephone: +36 304509135

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: 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-0003

Official name: HEAR&GO Korlátolt Felelősségű Társaság

Size of the economic operator: Small

Registration number: 26734574242

Postal address: Andrásy 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-0004

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: 27414e0c-c7a8-4e74-bea9-168b488eb5cd - 02
Form type: Result
Notice type: Contract or concession award notice – standard regime
Notice subtype: 29
Notice dispatch date: 18/12/2024 11:47:44 (UTC+1)
Notice dispatch date (eSender): 16/12/2024 14:51:06 (UTC+1)
Languages in which this notice is officially available: Hungarian
Notice publication number: 778731-2024
OJ S issue number: 247/2024
Publication date: 19/12/2024