

648861-2026 - Licitación

Hungría – Estimulador – Sacralis idegstimulációt kínáló rendszer (SNS)

OJ S 182/2026 21/09/2026

Anuncio de contrato o de concesión. Régimen normal

Suministros

1. Comprador

1.1. Comprador

Denominación oficial: Semmelweis Egyetem

Correo electrónico: olah.marta@semmelweis.hu

Naturaleza jurídica del comprador: Organismo de Derecho público bajo el control de una autoridad local

Actividad del poder adjudicador: Educación

2. Procedimiento

2.1. Procedimiento

Título: Sacralis idegstimulációt kínáló rendszer (SNS)

Descripción: Adásvételi keretszerződés keretében sacralis idegstimulációt kínáló rendszerek (sacral nerve stimulation - SNS) beszerzése a Semmelweis Egyetem, Idegsebészeti és Neurointervenció Klinika részére 18 hónap időtartamra.

Identificador del procedimiento: eaa0827f-6ec1-41f7-8dd0-a2709b125971

Identificador interno: EKR001683152026

Tipo de procedimiento: Abierto

El procedimiento está acelerado: no

2.1.1. Finalidad

Naturaleza del contrato: Suministros

Clasificación principal (cpv): 33158210 Estimulador

2.1.2. Lugar de ejecución

Dirección postal: Amerikai út 57.

Localidad: Budapest

Código postal: 1145

Subdivisión del país (NUTS): Budapest (HU110)

País: Hungría

2.1.4. Información general

Información complementaria: 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 illet 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 aláírásmentájának) 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-eket 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) bekezdésére. 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.

Base jurídica:

Directiva 2014/24/UE

2.1.6. Motivos de exclusión

Fuentes de los motivos de exclusión: Anuncio

Situación análoga a la quiebra con arreglo al Derecho nacional: 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 képviselőjében 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 tekintendők 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. Lote

5.1. Lote: LOT-0001

Título: Sacralis idegstimulációt kínáló rendszer (SNS)

Descripción: Adásvételi keretszerződés keretében sacralis idegstimulációt kínáló rendszerek (sacral nerve stimulation - SNS) beszerzése a Semmelweis Egyetem, Idegsebészeti és Neurointervenciók 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).
Identificador interno: EKR001683152026/1

5.1.1. Finalidad

Naturaleza del contrato: Suministros

Clasificación principal (cpv): 33158210 Estimulador

Opciones:

Descripción de las opciones: 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. Lugar de ejecución

Dirección postal: Amerikai út 57.

Localidad: Budapest

Código postal: 1145

Subdivisión del país (NUTS): Budapest (HU110)

País: Hungría

5.1.3. Duración estimada

Duración: 18 Meses

5.1.4. Renovación

Número máximo de renovaciones: 1

Más información sobre renovaciones: 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. Información general

Participación reservada:

La participación no está reservada.

Deben indicarse los nombres y las cualificaciones profesionales del personal encargado de ejecutar el contrato: No se requiere

Proyecto de contratación pública no financiado con fondos de la UE

La contratación pública está cubierta por el Acuerdo sobre Contratación Pública (ACP): sí

Esta contratación también es adecuada para las pequeñas y medianas empresas (pymes): sí

5.1.7. Contratación estratégica

Contratación ecológica: criterios: Criterios de contratación pública no ecológica

5.1.9. Criterios de selección

Fuentes de los criterios de selección: Anuncio

Criterio: Referencias sobre entregas específicas

Descripción del criterio de selección: 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 megfelelni. 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.

Criterio: Certificados por organismos independientes sobre normas de aseguramiento de la calidad

Descripción del criterio de selección: 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 megfelelni, illetve az ajánlattevők bármely más szervezet (vagy személy) kapacitására támaszkodva is megfelelni 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. Criterios de adjudicación

Criterio:

Tipo: Precio

Descripción: Nettó ajánlati összár az alapmennyiségre (HUF)

Justificación de la no indicación de la ponderación de los criterios de adjudicación: 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. Pliegos de contratación

Lenguas en las que los pliegos de contratación están disponibles oficialmente: húngaro

Dirección de los pliegos de contratación: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001683152026>

5.1.12. Condiciones de la contratación pública

Condiciones de presentación:

Presentación electrónica: Obligatoria

Dirección para la presentación: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001683152026>

Lenguas en las que pueden presentarse las ofertas o solicitudes de participación: húngaro

Catálogo electrónico: No autorizada

Variantes: No autorizada

Descripción de la garantía financiera: Ajánlatkérő tárgyi eljárásban nem ír elő ajánlati biztosítéknyújtási kötelezettséget.

Plazo de recepción de ofertas: 21/10/2026 11:00:00 (UTC+02:00) Hora de Europa Oriental, hora de verano de Europa Central

Duración durante la cual la oferta debe permanecer válida: 30 Días

Información sobre la apertura pública:

Fecha de apertura: 21/10/2026 12:00:00 (UTC+02:00) Hora de Europa Oriental, hora de verano de Europa Central

Lugar: Az ajánlatok felbontása EKR-ben történik, jelen ajánlati felhívásban rögzített elérhetőségen.

Información complementaria: 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.

Condiciones del contrato:

La ejecución del contrato debe realizarse en el marco de programas de empleo protegido: No

Condiciones relativas a la ejecución del contrato: 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.

Es necesario un acuerdo de confidencialidad: no

Facturación electrónica: Obligatoria

Se utilizarán pedidos electrónicos: no

Se utilizará el pago electrónico: sí

Forma jurídica que deba adoptar un grupo de licitadores que resulte adjudicatario de un contrato: Ajánlatkérő a Kbt. 35. § (8) bekezdésére figyelemmel nem teszi lehetővé és nem követeli meg a nyertes részvételre jelentkező(k) által gazdálkodó szervezet (projekttársaság) létrehozását.

Estructura financiera: 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. Técnicas

Acuerdo marco:

Ningún acuerdo marco

Información sobre el sistema dinámico de adquisición:

Ningún sistema dinámico de adquisición

5.1.16. Información adicional, mediación y recurso

Organización encargada de los procedimientos de recurso: Közbeszerzési Hatóság

Közbeszerzési Döntőbizottság

Información sobre los plazos de revisión: A jogorvoslati kérelmek benyújtásának határidejére vonatkozó pontos információkat a Kbt. 148. § (3)-(9) bekezdéseiben foglalt előírások tartalmazzák.

Organización que proporciona información adicional sobre el procedimiento de contratación:

Semmelweis Egyetem

Organización que proporciona más información sobre los procedimientos de recurso:

Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság

Organización que recibe solicitudes de participación: Semmelweis Egyetem

Organización que tramita ofertas: Semmelweis Egyetem

8. Organizaciones

8.1. ORG-0001

Denominación oficial: Semmelweis Egyetem

Número de registro: 19308674444

Dirección postal: Üllői Út 26.

Localidad: Budapest

Código postal: 1085

Subdivisión del país (NUTS): Budapest (HU110)

País: Hungría

Punto de contacto: Oláh Márta

Correo electrónico: olah.marta@semmelweis.hu

Teléfono: +36 12109610

Fax: +36 12109618

Dirección de internet: <http://semmelweis.hu/>

Perfil de comprador: <http://semmelweis.hu/>

Funciones de esta organización:

Comprador

Organización que proporciona información adicional sobre el procedimiento de contratación

Organización que recibe solicitudes de participación

Organización que tramita ofertas

8.1. ORG-0003

Denominación oficial: Közbesszerzési Hatóság Közbesszerzési Döntőbizottság

Número de registro: EKRSZ_40664534_2

Dirección postal: Riadó u. 5

Localidad: Budapest

Código postal: 1026

Subdivisión del país (NUTS): Budapest (HU110)

País: Hungría

Correo electrónico: dontobizottsag@kt.hu

Teléfono: +36 18828594

Fax: +36 18828593

Dirección de internet: <https://kozbeszerzes.hu>

Funciones de esta organización:

Organización encargada de los procedimientos de recurso

Organización que proporciona más información sobre los procedimientos de recurso

8.1. ORG-0002

Denominación oficial: Közbesszerzési Hatóság

Número de registro: EKRSZ_40664534

Dirección postal: Riadó utca 5.

Localidad: Budapest

Código postal: 1026

Subdivisión del país (NUTS): Budapest (HU110)

País: Hungría

Correo electrónico: hirdetmeny@kt.hu

Teléfono: +36 18828635

Dirección de internet: <https://kozbeszerzes.hu>

Funciones de esta organización:

TED eSender

Información del anuncio

Identificador/versión del anuncio: 63ef0a3e-834a-4d6f-accd-2df38ba4e7d7 - 03

Tipo de formulario: Licitación

Tipo de anuncio: Anuncio de contrato o de concesión. Régimen normal

Subtipo de anuncio: 16

Fecha de envío del anuncio: 18/09/2026 12:22:15 (UTC+02:00) Hora de Europa Oriental, hora de verano de Europa Central

Anuncio: fecha de envío (por parte del eSender): 16/09/2026 15:42:29 (UTC+02:00) Hora de Europa Oriental, hora de verano de Europa Central

Lenguas en las que este anuncio está disponible oficialmente: húngaro

Número de publicación del anuncio: 648861-2026

