

593621-2026 - Kilpailu

Unkari – Lääketieteelliset kertakäyttötarvikkeet – Gyógyszerkibocsátó stentek beszerzése 4
OJ S 166/2026 28/08/2026
Hankintailmoitus tai käyttöoikeussopimusta koskeva ilmoitus – vakiojärjestelmä
Tavarahankinnat

1. Ostaja

1.1. Ostaja

Virallinen nimi: Borsod-Abaúj-Zemplén Vármegyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház
Sähköposti: czaga.beszir@bazmkorhaz.hu
Ostajan oikeudellinen muoto: Julkisoikeudellinen yhteisö, joka on keskushallinnon viranomaisen määräysvallassa
Pääasiallinen toimiala: Terveys

2. Menettely

2.1. Menettely

Ilmoituksen nimi: Gyógyszerkibocsátó stentek beszerzése 4
Kuvaus: Gyógyszerkibocsátó stentek beszerzése a Borsod-Abaúj-Zemplén Vármegyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház részére 4 ajánlati részben. 1. ajánlati rész: Innovatív DES bifurkációs léziókra. 2. ajánlati rész: DES kemény, meszes, nagy átmérőjű léziókba. 3. ajánlati rész: DES abluminális/aszimmetrikus bevonattal. 4. ajánlati rész: DES hibrid stent szerkezettel.
Menettelyn tunniste: 1624f301-28bc-4dfc-8614-cab477eb2ff8
Sisäinen tunniste: EKR001680162026
Menettelyn tyyppi: Avoin
Käytetään nopeutettua menettelyä: ei

2.1.1. Tarkoitus

Pääasiallinen hankintalaji: Tavarahankinnat
Pääasiallinen luokitus (cpv): 33140000 Lääketieteelliset kertakäyttötarvikkeet

2.1.2. Suorituspaikka

Postiosoite: Szentpéteri kapu 72-76.
Postitoimipaikka: Miskolc
Postinumero: 3526
Maaryhmittely (NUTS): Borsod-Abaúj-Zemplén (HU311)
Maa: Unkari

2.1.4. Yleistä tietoa

Lisätiedot: 1.) A közbeszerzési dokumentumokat ajánlatonként legalább egy ajánlattevőnek vagy az ajánlatban megnevezett alvállalkozónak elektronikus úton el kell érnie az ajánlattételi határidő lejártáig. 2.) Ajánlatkérő felhívja az ajánlattevők figyelmét a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 30. § (4) bekezdésére hivatkozással, hogy a jelen felhívásban az ajánlattevőnek a szerződés teljesítésére való műszaki és szakmai alkalmasságának feltételeit és ennek igazolását a Közbeszerzési Hatóság "bronz" fokozatú minősítéséhez képest szigorúbban határozta meg az alábbi követelmények tekintetében: ajánlati felhívás BT-750 mező: - Kizáró okok tekintetében: Ajánlatkérő előírta a Kbt. 62. § (1) –(2)bekezdéseiben meghatározott

valamennyi kizáró okot. - Műszaki szakmai alkalmasság tekintetében: Ajánlatkérő konkrét, a közbeszerzés tárgyához igazodó referenciaigazolást fogad el, annak megfelelően nem értékben, hanem mennyiségre megadva. Tanúsítvány: Ajánlattevő az orvostechikai eszközök esetében az orvostechikai eszköz megfelelőségét gyártói megfelelőségi nyilatkozattal és MDR, CE megfelelőség értékelési tanúsítvánnyal köteles igazolni. 3.) Ajánlatok értékelése: Ajánlatkérő a beérkezett ajánlatokat a Kbt. 76. § (2) bekezdés c) pontja alapján, a legjobb árérték arány bírálati szempontja alapján értékeli. Az ajánlatok értékelési szempontja: Azon részszempont esetén, ahol az előny a kisebb / kevesebb szempont került feltüntetésre, fordított arányosítás, azon részszempontok esetén, ahol előny a nagyobb / előny a több egyenes arányosítás módszere alkalmazandó. Azon bírálati szempontok, melyek az adott tulajdonság meglétét bírálja, Igen válasz esetén 10 pontot kap ajánlattevő, míg a Nem válasz esetén 0 pontot kap ajánlattevő. Abban az esetben ahol az orvostechikai igényeknek való megfelelésre Ajánlattevő válaszáként valamely érték kerül megadásra: az ajánlatkérő számára legelőnyösebb ajánlat kap 10 pontot, míg a többi ajánlat pontértéke a legjobb ajánlathoz arányosítva kerül meghatározásra. Értékelés során adható pontszám alsó és felső határa: 0-10 pont. 4.) Ajánlatkérő olyan magyar nyelvű termékleírást kér csatolni, melyből egyértelműen megállapítható, hogy a megajánlott termékek megfelelnek a közbeszerzési dokumentációban rögzített szakmai követelményrendszer előírásainak. 5.) ÁKSZ: Czaga János András, lajstromszám: 00468. 6.) Ajánlatkérő alkalmazza a Kbt. 75. § (2) bekezdés e) pontját jelen eljárás során. A 63/2022. (II.28.) Korm. rendelet 1. § (5) bekezdés c) pont szerinti előzetes piaci konzultációról készített összefoglaló elérhetősége: azonosító: EKR000013482026 7) A Kbt. 27/A.§-a szerint: Az ajánlatkérő – kivéve az 5. § (2)–(4) bekezdése szerinti ajánlatkérőt – köteles fogadni és feldolgozni az olyan elektronikus számlákat, amelyek megfelelnek az EN 16931-1:2017 számú európai szabványnak és az Európai Bizottság által e szabványhoz az Európai Unió Hivatalos Lapjában közzétett szintaxislistának. 8.) Feltöltött, aláírt dokumentumok, nyilatkozatok esetében az AK által előírt alkalmazandó fájlformátum: PDF. 9.) Tekintettel arra, hogy a beszerzés tárgya központosított közbeszerzési eljárásba is bevonásra kerülhet, ezért Ajánlatkérő a következő bontó feltételt köti ki: Ajánlatkérő szerződéses kötelezettséget kizárólag a Polgári Törvénykönyvről szóló 2013. évi V. törvény 6:116. § (2) bekezdése szerinti, arra vonatkozó bontó feltétellel vállal, hogy amennyiben a beszerzés tárgyára vonatkozóan a központosított közbeszerzési rendszerben, keretmegállapodás vagy szerződés kerül megkötésre, a központosított, közbeszerzés rendszerében kell a beszerzést megvalósítani. Felek rögzítik, hogy ebből Ajánlatkérőnek semmilyen hátrányos következménye nem származhat.

Oikeusperusta:

Direktiivi 2014/24/EU

2.1.5. Hankinnan ehdot

Tarjouksen/hakemuksen jättämisen ehdot:

Osien enimmäismäärä, joiden osalta yksi tarjoaja voi jättää tarjouksia: 4

Sopimusehdot:

Osien enimmäismäärä, joista voidaan tehdä sopimus yhden tarjoajan kanssa: 4

2.1.6. Poissulkemisperusteet

Poissulkemisperusteiden ilmoittamispaikka: Ilmoitus

Toisten talouden toimijoiden kanssa kilpailun vääristämiseksi tehdyt sopimukset: Az eljárásban nem lehet ajánlattevő, alvállalkozó, és nem vehet részt az alkalmasság igazolásában olyan gazdasági szereplő, akivel szemben a Kbt. 62. § (1) bekezdésében foglalt kizáró okok bármelyike fennáll vagy az eljárás során következik be. Az eljárásban nem lehet ajánlattevő, alvállalkozó és nem vehet részt az alkalmasság igazolásában olyan gazdasági szereplő,

akivel szemben a Kbt. 62. § (2) bekezdése szerinti kizáró ok fennáll vagy az eljárás során következik be. A kizáró okok fenn nem állását a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Rendelet) 1.-4., 6.-8., 10., 12.-16. § rendelkezései szerint kell igazolni. A Kbt. 67. § (4) bekezdése alapján az ajánlattevőnek nyilatkoznia kell, hogy a szerződés teljesítéséhez nem vesz igénybe a Kbt. 62. § (1) és (2) bekezdése szerinti kizáró okok hatálya alá eső alvállalkozót. A nyilatkozatot akkor is be kell nyújtani, ha ajánlatkérő az eljárásban nem írja elő nem írta elő a már ismert alvállalkozók megnevezését. Ajánlattevőnek nyilatkoznia kell, hogy van-e folyamatban változásbejegyzési eljárása a cégbíróság előtt. Amennyiben igen, úgy a Rendelet 13. §-a alapján, abban az esetben az ajánlathoz csatolni kell a cégbírósághoz benyújtott változásbejegyzési kérelmet és az annak érkezéséről a cégbíróság által megküldött igazolást. Ajánlatkérő figyelemmel van a Kbt. 69. § (11a), valamint a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 1. § (7) bekezdésére. Ajánlattevőnek nyilatkoznia kell az Oroszország elleni szankciók kibővítéséről szóló Rendelet szerinti odaítélési tilalomról. [A Tanács(EU) 2022/576 Rendelete (2022. április 8.) az ukrajnai helyzetet destabilizáló orosz intézkedések miatt hozott korlátozó intézkedésekről szóló 833/2014/EU rendelet módosításáról].

5. Osa

5.1. Osa: LOT-0001

Ilmoituksen nimi: Innovatív DES bifurkációs léziókra

Kuvaus: 1. rész: Innovatív DES bifurkációs léziókra 300 db/24 hó

Sisäinen tunnus: EKR001680162026/1

5.1.1. Tarkoitus

Pääasiallinen hankintalaji: Tavarahankinnat

Pääasiallinen luokitus (cpv): 33140000 Lääketieteelliset kertakäyttötarvikkeet

Optiot:

Optioiden kuvaus: Az Intézet - a betegellátás változásából adódóan - az esetleges módosítás miatt, a termékcsoporthoz a volumenváltoztatás jogát + 20 % mértékig fenntartja. Az opció alkalmazására a szerződés időtartama alatt van lehetősége Ajánlatkérőnek az ajánlatában vállalt ajánlati áron és feltételek figyelembevételével. Ajánlatkérő egyoldalú jognyilatkozattal jogosult az opció lehívására. Az opció lehívására Ajánlatkérő nem vállal kötelezettséget.

5.1.2. Suorituspaikka

Postiosoite: Szentpéteri kapu 72-76.

Postitoimipaikka: Miskolc

Postinumero: 3526

Maaryhmittely (NUTS): Borsod-Abaúj-Zemplén (HU311)

Maa: Unkari

5.1.3. Arvioitu kesto

Kesto: 24 Kuukaudet

5.1.6. Yleistä tietoa

Varattu osallistuminen:

Osallistumista ei ole varattu.

Hankintasopimuksen toteuttamiseen osoitetun henkilöstön nimet ja ammatillinen pätevyys on ilmoitettava: Ei tarpeen

Hankintaa ei ole rahoitettu EU:n varoista

Hankintaan sovelletaan WTO:n julkisia hankintoja koskevaa sopimusta (GPA): kyllä

Tämä hankinta soveltuu myös pienille ja keskisuurille yrityksille (pk-yrityksille): kyllä

5.1.7. Strategiset hankinnat

Strategisten hankintojen tavoite: Ei strategista hankintaa

Ympäristöä säästävien hankintojen kriteerit: Ei ympäristöä säästävien julkisten hankintojen kriteerejä

5.1.9. Valintaperusteet

Valintaperusteiden ilmoittamispaikka: Ilmoitus

Kriteeri: Viitteet määriteltäviin toimituksiin

Valintaperusteen kuvaus: Az EEKD-val történő előzetes igazolás során - a Kbt. 67. § (1)-(3), a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 1. § (1) és 2. § (5) bekezdésének megfelelően - Ajánlatkérő elfogadja a gazdasági szereplő (Ajánlattevő, kapacitást biztosító szervezet) egyszerű nyilatkozatát is azzal, hogy az EEKD-ban elegendő a IV. rész α (Alfa) szakasz kitöltése. Az alábbi dokumentumok benyújtása kizárólag az előzetes igazolást követően kötelező Ajánlatkérő erre vonatkozó kifejezett felhívására a Kbt. 69. § (4)-(6) bek. alapján: Az ajánlattevőnek nyilatkoznia kell a 321/2015. (X.30.) Kormány Rendelet 1.§, 5. § (1) bekezdés, 21. § (1) bek. a) pontja alapján az ajánlati felhívás feladásától visszafelé számított három év gyógyszerkibocsátó stentek szállításainak/adásvételének ismertetéséről, a 321/2015. (X. 30.) Kormány Rendelet 22. § (1)-(2) bekezdésének megfelelő módon. A 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21. § (1a) bekezdésére figyelemmel ajánlatkérő tájékoztatja ajánlattevőket, hogy ajánlatkérő a vizsgált időszak alatt befejezett, de legfeljebb hat éven belül megkezdett referenciákat veszi figyelembe az eljárás során. A Kbt. 69. § (4)-(7) bekezdésre tekintettel Ajánlatkérő felhívja ajánlattevő(ke)t az igazolások benyújtására. A referencia-nyilatkozatnak vagy igazolásnak tartalmaznia kell legalább a szerződést kötő másik fél megnevezését, a szállítás tárgyát (mely rész esetén milyen termékre vonatkozó referencia kerül bemutatásra) olyan részletességgel, hogy abból az alkalmassága megállapítható legyen, a szállítás /adásvétel mennyisége, a teljesítés idejét (a kezdési és befejezési határidő - év/hó /nap - megjelölésével), továbbá nyilatkozatot arról, hogy a teljesítés az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően történt-e. Amennyiben a teljesítést közös ajánlattevőként végezte, a referenciaigazolásban szerepelnie kell, hogy a teljesítésben milyen százalékos arányban vett részt. A 321/2015 (X. 30.) Kormányrendelet 21. § (1) bekezdés a) pontja szerint alkalmatlan az ajánlattevő, ha nem rendelkezik az eljárást megindító felhívás feladásától visszafelé számított három évben befejezett, de legfeljebb hat éven belül megkezdett legalább 1 db, a közbeszerzés tárgyában (gyógyszerkibocsátó stentek), - a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 21/A. §-ának és 22. § (2) bekezdésének hatályos rendelkezései szerint - teljesített szerződés(ek) keretében történt szállítással, melynek mennyisége eléri az alábbi darabszámot: - 1. ajánlati rész esetében: 112 db. Amennyiben Ajánlattevő több ajánlati részre nyújt be ajánlatot, a legnagyobb referencia mennyiségű ajánlati részre vonatkozó referencia benyújtása teljesíti a minimumkövetelményt. A referencia egy vagy több szerződésből is teljesíthető.

Kriteeri: Riippumattomien elinten myöntämät laadunvarmistusstandardien sertifikaatit

Valintaperusteen kuvaus: Ajánlattevő a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 21. § (1) bekezdés i) pontja és a 24.§ (3) bekezdése alapján csatolja az általa megajánlott termékekre vonatkozóan a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16 /2012. (II. 6.) Korm. rendelet 9. § (2) bekezdése (Az orvostechnikai eszköz megfelelőségét az MDR, illetve az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletben előírt gyártói megfelelőségi nyilatkozattal és - ha az orvostechnikai eszköz forgalomba hozatalához az MDR, illetve az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet alapján szükséges - CE megfelelőség értékelési

tanúsítvánnyal köteles igazolni.), valamint az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet szerinti gyártói megfelelőségi nyilatkozatot (EC Conformity Declaration) ÉS - ha az orvostechnikai eszköz forgalomba hozatalához a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet alapján szükséges - bármely nemzeti rendszerben akkreditált tanúsító szervezettől származó CE megfelelőség értékelési tanúsítványt, amely szerint az orvostechnikai eszköz megfelel a 4/2009. (III. 17.) EüM rendeletben vagy az orvostechnikai eszközökről szóló Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendeletében meghatározott alapvető követelményeknek.

Alkalmassági igazolása: Alkalmatlan ajánlattevő, ha a megajánlott termék nem rendelkezik: Ajánlattevő az orvostechnikai eszközök esetében az orvostechnikai eszköz megfelelőségét gyártói megfelelőségi nyilatkozattal és CE megfelelőség értékelési tanúsítvánnyal köteles igazolni. Ajánlattevő köteles benyújtani cégszerűen aláírt nyilatkozatát arra vonatkozóan, hogy a megajánlott eszköz(ök), termék(ek) a 93/42/EEC (MDD, AIMD) irányelvnek megfelelően forgalomba hozott úgynevezett „Legacy” eszköz(ök)nek, termék(ek)nek minősül-e vagy sem. Ajánlattevő köteles biztosítani az MDR Rendelet szerinti, a bejelentett szervezetek által kiállított formanyomtatványt – „Confirmation Letter” – mellyel igazolnia kell, hogy jogosultak a meghosszabbított átmeneti időszakban piacon tartani termékeit. VAGY Ajánlattevő köteles biztosítani az MDR Rendelet szerinti tanúsítványt, amennyiben az rendelkezésére áll, vagy az IVDR rendelet szerinti dokumentumot. Amennyiben a megajánlott termék nem tartozik azon eszközök közé, mely vonatkozásában kötelezettség a CE megfelelőség értékelési tanúsítvány megléte, akkor azon termékek esetében csak a gyártói megfelelőségi nyilatkozatot kötelező benyújtani. Ajánlattevő nyújtsa be a Kbt. 69. § (4) bekezdés szerinti felkérésre a megajánlott eszköz(ök)re, termék(ek)re vonatkozóan az Európai Parlament és a Tanács (EU) 745/2017 (MDR) rendelet szerinti hatályos tanúsítványát. Az alkalmasság igazolása tekintetében irányadóak a Kbt. 65. §(6) - (9) bekezdései. A Kbt. 67. § (1) bekezdésében foglaltak szerint ajánlattevő ajánlatában köteles benyújtani az egységes európai közbeszerzési dokumentumban foglalt nyilatkozatát (Ajánlatkérő kéri az egységes európai közbeszerzési dokumentum IV. rész alfa szakaszának kitöltését). Ajánlatkérő figyelemmel van a Kbt. 69. § (11a), valamint a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 1. § (7) bekezdésére. Hivatkozással a Kbt. 69. § (4)-(6) bekezdésére, Ajánlatkérő felhívja Ajánlattevő(ke)t az igazolások benyújtására.

5.1.10. Vertailuperusteet

Kriteeri:

Tyyppi: Laatu

Kuvas: legalább 1000 bifurkációs lézió stentelésével készült nemzetközi tanulmány megléte a stent hatékonyságát illetően (igen/nem, előny, ha igen)

Kategoria vertailuperuste paino: Painotus (pisteinä, tarkka)

Vertailuperusteen luku: 5

Kriteeri:

Tyyppi: Laatu

Kuvas: nagy, legalább 18 atm-s repesztési nyomás (2,75mm-nél) (igen/nem, előny, ha igen)

Kategoria vertailuperuste paino: Painotus (pisteinä, tarkka)

Vertailuperusteen luku: 5

Kriteeri:

Tyyppi: Laatu

Kuvas: indikációs területek száma IFU/MDR tanúsítvány alapján (min. 1 db, max. 10 db) (előny a nagyobb)

Kategoria vertailuperuste paino: Painotus (pisteinä, tarkka)

Vertailuperusteen luku: 5

Kriteeri:

Tyyppi: Laatu

Kuvaus: Pt-Ir. mag megléte (igen/nem, előny, ha igen)
Kategoria vertailuperuste paino: Painotus (pisteinä, tarkka)
Vertailuperusteen luku: 5

Kriteeri:

Tyyppi: Hinta

Kuvaus: Nettó ajánlati ár összesen (Ft/24 hó) (előny a kisebb)

Kategoria vertailuperuste paino: Painotus (pisteinä, tarkka)

Vertailuperusteen luku: 80

5.1.11. Hankinta-asiakirjat

Hankinta-asiakirjojen osoite: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001680162026>

5.1.12. Hankinnan ehdot

Tarjouksen/hakemuksen jättämisen ehdot:

Tarjouksen/hakemuksen jättäminen sähköisesti: Pakollinen

Tarjouksen/hakemuksen toimitusosoite: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001680162026>

Kielet, joilla tarjoukset tai osallistumishakemukset voidaan toimittaa: unkari

Sähköinen luettelo: Ei sallittu

Vaihtoehtoiset tarjoukset: Ei sallittu

Vakuuden kuvaus: Ajánlatkérő az eljárás keretében nem ír elő ajánlati biztosítékot.

Tarjousten vastaanottamisen määräaika: 30/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) Itä-Euroopan aika, Keski-Euroopan kesäaika

Ajanjakso, jonka tarjouksen on pysyttävä voimassa: 30 Päivät

Tietoa julkisesta avaamisesta:

Tarjousten avaamisen päivämäärä: 30/09/2026 11:00:00 (UTC+02:00) Itä-Euroopan aika, Keski-Euroopan kesäaika

Paikka: A 424/2017. (XII.19) Korm. rendeletben foglaltak alapján.

Lisätiedot: A 424/2017. (XII.19) Korm. rendeletben foglaltak alapján, a Kbt. 68. §-ra figyelemmel.

Sopimusehdot:

Sopimuksen täytäntöönpano on rajattu tehtäväksi suojatyöohjelmien puitteissa: Ei

Sopimuksen täytäntöönpanoa koskevat ehdot: Karakterkorlátra tekintettel a szerződést biztosító mellékkötelezettségeket a szerződéstervezet tartalmazza: Meghiúsulási és késedelmi kötbér.

Salassapitosopimus (NDA) vaaditaan: ei

Sähköinen laskutus: Pakollinen

Tilaukset tehdään sähköisesti: ei

Maksut tehdään sähköisesti: kyllä

Hankintasopimuksen saaneelta tarjoajien ryhmältä vaadittava oikeudellinen muoto:

Ajánlatkérő kizárja a Kbt. 35. § (8) bek. alapján projektársaság létrehozását mind önálló, mind közös ajánlattevők tekintetében.

Rahoitusjärjestelyn kuvaus: Valamennyi részben ajánlattétel, a szerződés és az elszámolás pénzneme: magyar forint (HUF). Az ellenszolgáltatás teljesítése a Kbt. 135.§ (1), (5)-(6) bek.,

a Ptk. 6:130. § (3) bek., valamint a 1997. évi LXXXIII. törvény 9/A. §-ában foglaltak szerint.

AK. a szerződés alapján teljesítésre kerülő részteljesítések ellenértékét megrendelésenként a nyertes AT. által kiállított számla alapján, annak kézhezvételétől számított 60 naptári napon belül átutalással egyenlíti ki. AK hivatkozik a Kbt. 27/A §-ában foglaltakra. A számlához

minden esetben mellékelni szükséges a rendelés, lehívás és teljesítés igazolás másolatát. Az ajánlattétel, a szerződés, az elszámolás és kifizetés pénzneme a magyar forint. Ajánlatkérő

előleget nem fizet.

5.1.15. Menetelmät

Puitejärjestely:

Ei puitejärjestelyä

Tietoa dynaamisesta hankintajärjestelmästä:

Ei dynaamista hankintajärjestelmää

5.1.16. Lisätietoja, sovittelu ja muutoksenhaku

Muutoksenhakuelin: Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság

Tietoa muutoksenhaun määräajoista: A jogorvoslattal kapcs. a Kbt. 148. §-a az irányadó.

Hankintamenettelyistä lisätietoja antava organisaatio: Borsod-Abaúj-Zemplén Vármegyei

Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház

Muutoksenhakumenettelyjen määräajoista lisätietoja tarjoava organisaatio: Közbeszerzési

Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság

Osallistumishakemuksia vastaanottava organisaatio: Borsod-Abaúj-Zemplén Vármegyei

Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház

Tarjouksia käsittelevä organisaatio: Borsod-Abaúj-Zemplén Vármegyei Központi Kórház és

Egyetemi Oktatókórház

5.1. Osa: LOT-0002

Ilmoituksen nimi: DES kemény, meszes, nagy átmérőjű léziókba

Kuvaus: 2. rész: DES kemény, meszes, nagy átmérőjű léziókba 200 db/24 hó.

Sisäinen tunnistus: EKR001680162026/2

5.1.1. Tarkoitus

Pääasiallinen hankintalaji: Tavarahankinnat

Pääasiallinen luokitus (cpv): 33140000 Lääketieteelliset kertakäyttötarvikkeet

Optiot:

Optioiden kuvaus: Az Intézet - a betegellátás változásából adódóan - az esetleges módosítás miatt, a termékcsoporthoz a volumenváltoztatás jogát + 20 % mértékig fenntartja. Az opció alkalmazására a szerződés időtartama alatt van lehetőség Ajánlatkérőnek az ajánlatában vállalt ajánlati áron és feltételek figyelembevételével. Ajánlatkérő egyoldalú jognyilatkozattal jogosult az opció lehívására. Az opció lehívására Ajánlatkérő nem vállal kötelezettséget.

5.1.2. Suorituspaikka

Postiosoite: Szentpéteri kapu 72-76.

Postitoimipaikka: Miskolc

Postinumero: 3526

Maaryhmittely (NUTS): Borsod-Abaúj-Zemplén (HU311)

Maa: Unkari

5.1.3. Arvioitu kesto

Kesto: 24 Kuukaudet

5.1.6. Yleistä tietoa

Varattu osallistuminen:

Osallistumista ei ole varattu.

Hankintasopimuksen toteuttamiseen osoitetun henkilöstön nimet ja ammatillinen pätevyys on ilmoitettava: Ei tarpeen

Hankintaa ei ole rahoitettu EU:n varoista

Hankintaan sovelletaan WTO:n julkisia hankintoja koskevaa sopimusta (GPA): kyllä

Tämä hankinta soveltuu myös pienille ja keskisuurille yrityksille (pk-yrityksille): kyllä

5.1.7. Strategiset hankinnat

Strategisten hankintojen tavoite: Ei strategista hankintaa

Ympäristöä säästävien hankintojen kriteerit: Ei ympäristöä säästävien julkisten hankintojen kriteerejä

5.1.9. Valintaperusteet

Valintaperusteiden ilmoittamispaikka: Ilmoitus

Kriteeri: Viitteet määritelyihin toimituksiin

Valintaperusteen kuvaus: Az EEKD-val történő előzetes igazolás során - a Kbt. 67. § (1)-(3), a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 1. § (1) és 2. § (5) bekezdésének megfelelően - Ajánlatkérő elfogadja a gazdasági szereplő (Ajánlattevő, kapacitást biztosító szervezet) egyszerű nyilatkozatát is azzal, hogy az EEKD-ban elegendő a IV. rész α (Alfa) szakasz kitöltése. Az alábbi dokumentumok benyújtása kizárólag az előzetes igazolást követően kötelező Ajánlatkérő erre vonatkozó kifejezett felhívására a Kbt. 69. § (4)-(6) bek. alapján: Az ajánlattevőnek nyilatkoznia kell a 321/2015. (X.30.) Kormány Rendelet 1.§, 5. § (1) bekezdés, 21. § (1) bek. a) pontja alapján az ajánlati felhívás feladásától visszafelé számított három év gyógyszerkibocsátó stentek szállításainak/adásvételének ismertetéséről, a 321/2015. (X. 30.) Kormány Rendelet 22. § (1)-(2) bekezdésének megfelelő módon. A 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21. § (1a) bekezdésére figyelemmel ajánlatkérő tájékoztatja ajánlattevőket, hogy ajánlatkérő a vizsgált időszak alatt befejezett, de legfeljebb hat éven belül megkezdett referenciákat veszi figyelembe az eljárás során. A Kbt. 69. § (4)-(7) bekezdésre tekintettel Ajánlatkérő felhívja ajánlattevő(ke)t az igazolások benyújtására. A referencia-nyilatkozatnak vagy igazolásnak tartalmaznia kell legalább a szerződést kötő másik fél megnevezését, a szállítás tárgyát (mely rész esetén milyen termékre vonatkozó referencia kerül bemutatásra) olyan részletességgel, hogy abból az alkalmassága megállapítható legyen, a szállítás /adásvétel mennyisége, a teljesítés idejét (a kezdési és befejezési határidő - év/hó /nap - megjelölésével), továbbá nyilatkozatot arról, hogy a teljesítés az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően történt-e. Amennyiben a teljesítést közös ajánlattevőként végezte, a referenciaigazolásban szerepelnie kell, hogy a teljesítésben milyen százalékos arányban vett részt. A 321/2015 (X. 30.) Kormányrendelet 21. § (1) bekezdés a) pontja szerint alkalmatlan az ajánlattevő, ha nem rendelkezik az eljárást megindító felhívás feladásától visszafelé számított három évben befejezett, de legfeljebb hat éven belül megkezdett legalább 1 db, a közbeszerzés tárgyában (gyógyszerkibocsátó stentek), - a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 21/A. §-ának és 22. § (2) bekezdésének hatályos rendelkezései szerint - teljesített szerződés(ek) keretében történt szállítással, melynek mennyisége eléri az alábbi darabszámot: - 2. ajánlati rész esetében: 75 db. Amennyiben Ajánlattevő több ajánlati részre nyújt be ajánlatot, a legnagyobb referencia mennyiségű ajánlati részre vonatkozó referencia benyújtása teljesíti a minimumkövetelményt. A referencia egy vagy több szerződésből is teljesíthető.

Kriteeri: Riippumattomien elinten myöntämät laadunvarmistusstandardien sertifikaatit

Valintaperusteen kuvaus: Ajánlattevő a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 21. § (1) bekezdés i) pontja és a 24.§ (3) bekezdése alapján csatolja az általa megajánlott termékekre vonatkozóan a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16 /2012. (II. 6.) Korm. rendelet 9. § (2) bekezdése (Az orvostechnikai eszköz megfelelőségét az MDR, illetve az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletben előírt gyártói megfelelőségi nyilatkozattal és - ha az orvostechnikai eszköz forgalomba hozatalához az MDR, illetve az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet alapján szükséges - CE megfelelőség értékelési tanúsítvánnyal köteles igazolni.), valamint az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III.

17.) EüM rendelet szerinti gyártói megfelelőségi nyilatkozatot (EC Conformity Declaration) ÉS - ha az orvostechnikai eszköz forgalomba hozatalához a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet alapján szükséges - bármely nemzeti rendszerben akkreditált tanúsító szervezettől származó CE megfelelőség értékelési tanúsítványt, amely szerint az orvostechnikai eszköz megfelel a 4/2009. (III. 17.) EüM rendeletben vagy az orvostechnikai eszközökről szóló Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendeletében meghatározott alapvető követelményeknek.

Alkalmassági igazolása: Alkalmatlan ajánlattevő, ha a megajánlott termék nem rendelkezik: Ajánlattevő az orvostechnikai eszközök esetében az orvostechnikai eszköz megfelelőségét gyártói megfelelőségi nyilatkozattal és CE megfelelőség értékelési tanúsítvánnyal köteles igazolni. Ajánlattevő köteles benyújtani cégszerűen aláírt nyilatkozatát arra vonatkozóan, hogy a megajánlott eszköz(ök), termék(ek) a 93/42/EEC (MDD, AIMD) irányelvnek megfelelően forgalomba hozott úgynevezett „Legacy” eszköz(ök)nek, termék(ek)nek minősül-e vagy sem. Ajánlattevő köteles biztosítani az MDR Rendelet szerinti, a bejelentett szervezetek által kiállított formanyomtatványt – „Confirmation Letter” – mellyel igazolnia kell, hogy jogosultak a meghosszabbított átmeneti időszakban piacon tartani termékeit. VAGY Ajánlattevő köteles biztosítani az MDR Rendelet szerinti tanúsítványt, amennyiben az rendelkezésére áll, vagy az IVDR rendelet szerinti dokumentumot. Amennyiben a megajánlott termék nem tartozik azon eszközök közé, mely vonatkozásában kötelezettség a CE megfelelőség értékelési tanúsítvány megléte, akkor azon termékek esetében csak a gyártói megfelelőségi nyilatkozatot kötelező benyújtani. Ajánlattevő nyújtsa be a Kbt. 69. § (4) bekezdés szerinti felkérésre a megajánlott eszköz(ök)re, termék(ek)re vonatkozóan az Európai Parlament és a Tanács (EU) 745/2017 (MDR) rendelet szerinti hatályos tanúsítványát. Az alkalmasság igazolása tekintetében irányadóak a Kbt. 65. §(6) - (9) bekezdései. A Kbt. 67. § (1) bekezdésében foglaltak szerint ajánlattevő ajánlatában köteles benyújtani az egységes európai közbeszerzési dokumentumban foglalt nyilatkozatát (Ajánlatkérő kéri az egységes európai közbeszerzési dokumentum IV. rész alfa szakaszának kitöltését). Ajánlatkérő figyelemmel van a Kbt. 69. § (11a), valamint a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 1. § (7) bekezdésére. Hivatkozással a Kbt. 69. § (4)-(6) bekezdésére, Ajánlatkérő felhívja Ajánlattevő(ke)t az igazolások benyújtására.

5.1.10. Vertailuperusteet

Kriteeri:

Tyyppi: Laatu

Kuvas: 18 atm-s repesztési nyomású változat elérhető (igen/nem, előny, ha igen)

Kategoria vertailuperuste paino: Painotus (pisteinä, tarkka)

Vertailuperusteen luku: 10

Kriteeri:

Tyyppi: Laatu

Kuvas: platina-krom alap megléte (igen/nem, előny, ha igen)

Kategoria vertailuperuste paino: Painotus (pisteinä, tarkka)

Vertailuperusteen luku: 10

Kriteeri:

Tyyppi: Laatu

Kuvas: 6mm fölé feltágítható változat elérhető (igen/nem, előny, ha igen)

Kategoria vertailuperuste paino: Painotus (pisteinä, tarkka)

Vertailuperusteen luku: 10

Kriteeri:

Tyyppi: Hinta

Kuvas: Nettó ajánlati ár összesen (Ft/24 hó) (előny a kisebb)

Kategoria vertailuperuste paino: Painotus (pisteinä, tarkka)

Vertailuperusteen luku: 70

5.1.11. Hankinta-asiakirjat

Hankinta-asiakirjojen osoite: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001680162026>

5.1.12. Hankinnan ehdot

Tarjouksen/hakemuksen jättämisen ehdot:

Tarjouksen/hakemuksen jättäminen sähköisesti: Pakollinen

Tarjouksen/hakemuksen toimitusosoite: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001680162026>

Kielet, joilla tarjoukset tai osallistumishakemukset voidaan toimittaa: unkari

Sähköinen luettelo: Ei sallittu

Vaihtoehtoiset tarjoukset: Ei sallittu

Vakuuden kuvaus: Ajánlatkérő az eljárás keretében nem ír elő ajánlati biztosítékot.

Tarjousten vastaanottamisen määräaika: 30/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) Itä-Euroopan aika, Keski-Euroopan kesäaika

Ajanjakso, jonka tarjouksen on pysyttävä voimassa: 30 Päivät

Tietoa julkisesta avaamisesta:

Tarjousten avaamisen päivämäärä: 30/09/2026 11:00:00 (UTC+02:00) Itä-Euroopan aika, Keski-Euroopan kesäaika

Paikka: A 424/2017. (XII.19) Korm. rendeletben foglaltak alapján.

Lisätiedot: A 424/2017. (XII.19) Korm. rendeletben foglaltak alapján, a Kbt. 68. §-ra figyelemmel.

Sopimusehdot:

Sopimuksen täytäntöönpano on rajattu tehtäväksi suojatyöohjelmien puitteissa: Ei

Sopimuksen täytäntöönpanoa koskevat ehdot: Karakterkorlátra tekintettel a szerződést

biztosító mellékkötelezettségeket a szerződéstervezet tartalmazza: Meghiúsulási és késedelmi kötbér.

Salassapitosopimus (NDA) vaaditaan: ei

Sähköinen laskutus: Pakollinen

Tilaukset tehdään sähköisesti: ei

Maksut tehdään sähköisesti: kyllä

Hankintasopimuksen saaneelta tarjoajien ryhmältä vaadittava oikeudellinen muoto:

Ajánlatkérő kizárja a Kbt. 35. § (8) bek. alapján projektársaság létrehozását mind önálló, mind közös ajánlattevők tekintetében.

Rahoitusjärjestelyn kuvaus: Valamennyi részben ajánlattétel, a szerződés és az elszámolás pénzneme: magyar forint (HUF). Az ellenszolgáltatás teljesítése a Kbt. 135.§ (1), (5)-(6) bek., a Ptk. 6:130. § (3) bek., valamint a 1997. évi LXXXIII. törvény 9/A. §.-ában foglaltak szerint.

AK. a szerződés alapján teljesítésre kerülő részteljesítések ellenértékét megrendelésenként a nyertes AT. által kiállított számla alapján, annak kézhezvételétől számított 60 naptári napon belül átutalással egyenlíti ki. AK hivatkozik a Kbt. 27/A §-ában foglaltakra. A számlához minden esetben mellékelni szükséges a rendelés, lehívás és teljesítés igazolás másolatát. Az ajánlattétel, a szerződés, az elszámolás és kifizetés pénzneme a magyar forint. Ajánlatkérő előleget nem fizet.

5.1.15. Menetelmät

Puitejärjestely:

Ei puitejärjestelyä

Tietoa dynaamisesta hankintajärjestelmästä:

Ei dynaamista hankintajärjestelmää

5.1.16. Lisätietoja, sovittelu ja muutoksenhaku

Muutoksenhakuelin: Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság

Tietoa muutoksenhaun määräajoista: A jogorvoslattel kapcs. a Kbt. 148. §-a az irányadó.
Hankintamenettelyistä lisätietoja antava organisaatio: Borsod-Abaúj-Zemplén Vármegyei
Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház

Muutoksenhakumenettelyjen määräajoista lisätietoja tarjoava organisaatio: Közbeszerzési
Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság

Osallistumishakemuksia vastaanottava organisaatio: Borsod-Abaúj-Zemplén Vármegyei
Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház

Tarjouksia käsittelevä organisaatio: Borsod-Abaúj-Zemplén Vármegyei Központi Kórház és
Egyetemi Oktatókórház

5.1. Osa: LOT-0003

Ilmoituksen nimi: DES abluminális/aszimmetrikus bevonattal

Kuvaus: 3. rész: DES abluminális/aszimmetrikus bevonattal 400 db/24 hó

Sisäinen tunniste: EKR001680162026/3

5.1.1. Tarkoitus

Pääasiallinen hankintalaji: Tavarahankinnat

Pääasiallinen luokitus (cpv): 33140000 Lääketieteelliset kertakäyttötarvikkeet

Optiot:

Optioiden kuvaus: Az Intézet - a betegellátás változásából adódóan - az esetleges módosítás miatt, a termékcsoportoknál a volumenváltoztatás jogát + 20 % mértékig fenntartja. Az opció alkalmazására a szerződés időtartama alatt van lehetőség Ajánlatkérőnek az ajánlatában vállalt ajánlati áron és feltételek figyelembevételével. Ajánlatkérő egyoldalú jognyilatkozattal jogosult az opció lehívására. Az opció lehívására Ajánlatkérő nem vállal kötelezettséget.

5.1.2. Suorituspaikka

Postiosoite: Szentpéteri kapu 72-76.

Postitoimipaikka: Miskolc

Postinumero: 3526

Maaryhmittely (NUTS): Borsod-Abaúj-Zemplén (HU311)

Maa: Unkari

5.1.3. Arvioitu kesto

Kesto: 24 Kuukaudet

5.1.6. Yleistä tietoa

Varattu osallistuminen:

Osallistumista ei ole varattu.

Hankintasopimuksen toteuttamiseen osoitetun henkilöstön nimet ja ammatillinen pätevyys on ilmoitettava: Ei tarpeen

Hankintaa ei ole rahoitettu EU:n varoista

Hankintaan sovelletaan WTO:n julkisia hankintoja koskevaa sopimusta (GPA): kyllä

Tämä hankinta soveltuu myös pienille ja keskisuurille yrityksille (pk-yrityksille): kyllä

5.1.7. Strategiset hankinnat

Strategisten hankintojen tavoite: Ei strategista hankintaa

Ympäristöä säästävien hankintojen kriteerit: Ei ympäristöä säästävien julkisten hankintojen kriteerejä

5.1.9. Valintaperusteet

Valintaperusteiden ilmoittamispaikka: Ilmoitus

Kriteeri: Viitteet määriteltäisiin toimituksiin

Valintaperusteen kuvaus: Az EEKD-val történő előzetes igazolás során - a Kbt. 67. § (1)-(3), a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 1. § (1) és 2. § (5) bekezdésének megfelelően - Ajánlatkérő elfogadja a gazdasági szereplő (Ajánlattevő, kapacitást biztosító szervezet) egyszerű nyilatkozatát is azzal, hogy az EEKD-ban elegendő a IV. rész α (Alfa) szakasz kitöltése. Az alábbi dokumentumok benyújtása kizárólag az előzetes igazolást követően kötelező Ajánlatkérő erre vonatkozó kifejezett felhívására a Kbt. 69. § (4)-(6) bek. alapján: Az ajánlattevőnek nyilatkoznia kell a 321/2015. (X.30.) Kormány Rendelet 1.§, 5. § (1) bekezdés, 21. § (1) bek. a) pontja alapján az ajánlati felhívás feladásától visszafelé számított három év gyógyszerkibocsátó stentek szállításainak/adásvételének ismertetéséről, a 321/2015. (X. 30.) Kormány Rendelet 22. § (1)-(2) bekezdésének megfelelő módon. A 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21. § (1a) bekezdésére figyelemmel ajánlatkérő tájékoztatja ajánlattevőket, hogy ajánlatkérő a vizsgált időszak alatt befejezett, de legfeljebb hat éven belül megkezdett referenciákat veszi figyelembe az eljárás során. A Kbt. 69. § (4)-(7) bekezdésre tekintettel Ajánlatkérő felhívja ajánlattevő(ke)t az igazolások benyújtására. A referencia-nyilatkozatnak vagy igazolásnak tartalmaznia kell legalább a szerződést kötő másik fél megnevezését, a szállítás tárgyát (mely rész esetén milyen termékre vonatkozó referencia kerül bemutatásra) olyan részletességgel, hogy abból az alkalmassága megállapítható legyen, a szállítás /adásvétel mennyisége, a teljesítés idejét (a kezdési és befejezési határidő - év/hó /nap - megjelölésével), továbbá nyilatkozatot arról, hogy a teljesítés az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően történt-e. Amennyiben a teljesítést közös ajánlattevőként végezte, a referenciaigazolásban szerepelnie kell, hogy a teljesítésben milyen százalékos arányban vett részt. A 321/2015 (X. 30.) Kormányrendelet 21. § (1) bekezdés a) pontja szerint alkalmatlan az ajánlattevő, ha nem rendelkezik az eljárást megindító felhívás feladásától visszafelé számított három évben befejezett, de legfeljebb hat éven belül megkezdett legalább 1 db, a közbeszerzés tárgyában (gyógyszerkibocsátó stentek), - a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 21/A. §-ának és 22. § (2) bekezdésének hatályos rendelkezései szerint - teljesített szerződés(ek) keretében történt szállítással, melynek mennyisége eléri az alábbi darabszámot: - 3. ajánlati rész esetében: 150 db. Amennyiben Ajánlattevő több ajánlati részre nyújt be ajánlatot, a legnagyobb referencia mennyiségű ajánlati részre vonatkozó referencia benyújtása teljesíti a minimumkövetelményt. A referencia egy vagy több szerződésből is teljesíthető.

Kriteeri: Riippumattomien elinten myöntämät laadunvarmistusstandardien sertifikaatit
Valintaperusteen kuvaus: Ajánlattevő a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 21. § (1) bekezdés i) pontja és a 24.§ (3) bekezdése alapján csatolja az általa megajánlott termékekre vonatkozóan a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16 /2012. (II. 6.) Korm. rendelet 9. § (2) bekezdése (Az orvostechnikai eszköz megfelelőségét az MDR, illetve az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletben előírt gyártói megfelelőségi nyilatkozattal és - ha az orvostechnikai eszköz forgalomba hozatalához az MDR, illetve az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet alapján szükséges - CE megfelelőség értékelési tanúsítvánnyal köteles igazolni.), valamint az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet szerinti gyártói megfelelőségi nyilatkozatot (EC Conformity Declaration) ÉS - ha az orvostechnikai eszköz forgalomba hozatalához a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet alapján szükséges - bármely nemzeti rendszerben akkreditált tanúsító szervezettől származó CE megfelelőség értékelési tanúsítványt, amely szerint az orvostechnikai eszköz megfelel a 4 /2009. (III. 17.) EüM rendeletben vagy az orvostechnikai eszközökről szóló Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendeletében meghatározott alapvető követelményeknek.
Alkalmassági igazolása: Alkalmatlan ajánlattevő, ha a megajánlott termék nem rendelkezik: Ajánlattevő az orvostechnikai eszközök esetében az orvostechnikai eszköz megfelelőségét gyártói megfelelőségi nyilatkozattal és CE megfelelőség értékelési tanúsítvánnyal köteles

igazolni. Ajánlattevő köteles benyújtani cégszerűen aláírt nyilatkozatát arra vonatkozóan, hogy a megajánlott eszköz(ök), termék(ek) a 93/42/EEC (MDD, AIMD) irányelvnek megfelelően forgalomba hozott úgynevezett „Legacy” eszköz(ök)nek, termék(ek)nek minősül-e vagy sem. Ajánlattevő köteles biztosítani az MDR Rendelet szerinti, a bejelentett szervezetek által kiállított formanyomtatványt – „Confirmation Letter” – mellyel igazolnia kell, hogy jogosultak a meghosszabbított átmeneti időszakban piacon tartani termékeit. VAGY Ajánlattevő köteles biztosítani az MDR Rendelet szerinti tanúsítványt, amennyiben az rendelkezésére áll, vagy az IVDR rendelet szerinti dokumentumot. Amennyiben a megajánlott termék nem tartozik azon eszközök közé, mely vonatkozásában kötelezettség a CE megfelelésértékelési tanúsítvány megléte, akkor azon termékek esetében csak a gyártói megfeleléségi nyilatkozatot kötelező benyújtani. Ajánlattevő nyújtsa be a Kbt. 69. § (4) bekezdés szerinti felkérésre a megajánlott eszköz(ök)re, termék(ek)re vonatkozóan az Európai Parlament és a Tanács (EU) 745/2017 (MDR) rendelet szerinti hatályos tanúsítványát. Az alkalmasság igazolása tekintetében irányadóak a Kbt. 65. §(6) - (9) bekezdései. A Kbt. 67. § (1) bekezdésében foglaltak szerint ajánlattevő ajánlatában köteles benyújtani az egységes európai közbeszerzési dokumentumban foglalt nyilatkozatát (Ajánlatkérő kéri az egységes európai közbeszerzési dokumentum IV. rész alfa szakaszának kitöltését). Ajánlatkérő figyelemmel van a Kbt. 69. § (11a), valamint a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 1. § (7) bekezdésére. Hivatkozással a Kbt. 69. § (4)-(6) bekezdésére, Ajánlatkérő felhívja Ajánlattevő(ke)t az igazolások benyújtására.

5.1.10. Vertailuperusteet

Kriteeri:

Tyyppi: Laatu

Kuvas: TLF 12 hónapra vonatkoztatva (%-ban, előny a kisebb, legkedvezőbb 0,1%, legrosszabb 10%)

Kategoria vertailuperuste paino: Painotus (pisteinä, tarkka)

Vertailuperusteen luku: 5

Kriteeri:

Tyyppi: Laatu

Kuvas: strut vastagság legfeljebb 0,0024” 3mm átmérőnél (igen/nem, előny, ha igen)

Kategoria vertailuperuste paino: Painotus (pisteinä, tarkka)

Vertailuperusteen luku: 5

Kriteeri:

Tyyppi: Laatu

Kuvas: trombogenitást és fém ionok kiáramlását bizonyítottan gátló bevonat megléte (összehasonlító vizsgálat a bevonat hatékonyságáról csatolandó) (igen/nem, előny, ha igen)

Kategoria vertailuperuste paino: Painotus (pisteinä, tarkka)

Vertailuperusteen luku: 5

Kriteeri:

Tyyppi: Laatu

Kuvas: STEMI indikációban superior vizsgálatat rendelkezik (a vizsgálat csatolandó) (igen/nem, előny, ha igen)

Kategoria vertailuperuste paino: Painotus (pisteinä, tarkka)

Vertailuperusteen luku: 5

Kriteeri:

Tyyppi: Hinta

Kuvas: Nettó ajánlati ár összesen (Ft/24 hó) (előny a kisebb)

Kategoria vertailuperuste paino: Painotus (pisteinä, tarkka)

Vertailuperusteen luku: 80

5.1.11. Hankinta-asiakirjat

Hankinta-asiakirjojen osoite: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001680162026>

5.1.12. Hankinnan ehdot

Tarjouksen/hakemuksen jättämisen ehdot:

Tarjouksen/hakemuksen jättäminen sähköisesti: Pakollinen

Tarjouksen/hakemuksen toimitusosoite: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001680162026>

Kielet, joilla tarjoukset tai osallistumishakemukset voidaan toimittaa: unkari

Sähköinen luettelo: Ei sallittu

Vaihtoehtoiset tarjoukset: Ei sallittu

Vakuuden kuvaus: Ajánlatkérő az eljárás keretében nem ír elő ajánlati biztosítékot.

Tarjousten vastaanottamisen määräaika: 30/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) Itä-Euroopan aika, Keski-Euroopan kesäaika

Ajanjakso, jonka tarjouksen on pysyttävä voimassa: 30 Päivät

Tietoa julkisesta avaamisesta:

Tarjousten avaamisen päivämäärä: 30/09/2026 11:00:00 (UTC+02:00) Itä-Euroopan aika, Keski-Euroopan kesäaika

Paikka: A 424/2017. (XII.19) Korm. rendeletben foglaltak alapján.

Lisätiedot: A 424/2017. (XII.19) Korm. rendeletben foglaltak alapján, a Kbt. 68. §-ra figyelemmel.

Sopimusehdot:

Sopimuksen täytäntöönpano on rajattu tehtäväksi suojatyöohjelmien puitteissa: Ei

Sopimuksen täytäntöönpanoa koskevat ehdot: Karakterkorlátra tekintettel a szerződést

biztosító mellékkötelezettségeket a szerződéstervezet tartalmazza: Meghiúsulási és késedelmi kötbér.

Salassapitosopimus (NDA) vaaditaan: ei

Sähköinen laskutus: Pakollinen

Tilaukset tehdään sähköisesti: ei

Maksut tehdään sähköisesti: kyllä

Hankintasopimuksen saaneelta tarjoajien ryhmältä vaadittava oikeudellinen muoto:

Ajánlatkérő kizárja a Kbt. 35. § (8) bek. alapján projektársaság létrehozását mind önálló, mind közös ajánlattevők tekintetében.

Rahoitusjärjestelyn kuvaus: Valamennyi részben ajánlattétel, a szerződés és az elszámolás pénzneme: magyar forint (HUF). Az ellenszolgáltatás teljesítése a Kbt. 135.§ (1), (5)-(6) bek., a Ptk. 6:130. § (3) bek., valamint a 1997. évi LXXXIII. törvény 9/A. §.-ában foglaltak szerint. AK. a szerződés alapján teljesítésre kerülő részteljesítések ellenértékét megrendelésenként a nyertes AT. által kiállított számla alapján, annak kézhezvételétől számított 60 naptári napon belül átutalással egyenlíti ki. AK hivatkozik a Kbt. 27/A §-ában foglaltakra. A számlához minden esetben mellékelni szükséges a rendelés, lehívás és teljesítés igazolás másolatát. Az ajánlattétel, a szerződés, az elszámolás és kifizetés pénzneme a magyar forint. Ajánlatkérő előleget nem fizet.

5.1.15. Menetelmät

Puitejärjestely:

Ei puitejärjestelyä

Tietoa dynaamisesta hankintajärjestelmästä:

Ei dynaamista hankintajärjestelmää

5.1.16. Lisätietoja, sovittelu ja muutoksenhaku

Muutoksenhakuelin: Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság

Tietoa muutoksenhaun määräajoista: A jogorvoslattal kapcs. a Kbt. 148. §-a az irányadó.

Hankintamenettelystä lisätietoja antava organisaatio: Borsod-Abaúj-Zemplén Vármegyei
Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház
Muutoksenhakumenettelyjen määräaajoista lisätietoja tarjoava organisaatio: Közbeszerzési
Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság
Osallistumishakemuksia vastaanottava organisaatio: Borsod-Abaúj-Zemplén Vármegyei
Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház
Tarjouksia käsittelevä organisaatio: Borsod-Abaúj-Zemplén Vármegyei Központi Kórház és
Egyetemi Oktatókórház

5.1. Osa: LOT-0004

Ilmoituksen nimi: DES hibrid stent szerkezettel

Kuvaus: 4. rész: Innovatív polimermentes DES diabeteses betegeknek kifejlesztve 200 db/24
hó

Sisäinen tunniste: EKR001680162026/4

5.1.1. Tarkoitus

Pääasiallinen hankintalaji: Tavarahankinnat

Pääasiallinen luokitus (cpv): 33140000 Lääketieteelliset kertakäyttötarvikkeet

Optiot:

Optioiden kuvaus: Az Intézet - a betegellátás változásából adódóan - az esetleges módosítás
miatt, a termékcsoportoknál a volumenváltoztatás jogát + 20 % mértékig fenntartja. Az opció
alkalmazására a szerződés időtartama alatt van lehetőség Ajánlatkérőnek az ajánlatában
vállalt ajánlati áron és feltételek figyelembevételével. Ajánlatkérő egyoldalú jognyilatkozattal
jogosult az opció lehívására. Az opció lehívására Ajánlatkérő nem vállal kötelezettséget.

5.1.2. Suorituspaikka

Postiosoite: Szentpéteri kapu 72-76.

Postitoimipaikka: Miskolc

Postinumero: 3526

Maaryhmittely (NUTS): Borsod-Abaúj-Zemplén (HU311)

Maa: Unkari

5.1.3. Arvioitu kesto

Kesto: 24 Kuukaudet

5.1.6. Yleistä tietoa

Varattu osallistuminen:

Osallistumista ei ole varattu.

Hankintasopimuksen toteuttamiseen osoitetun henkilöstön nimet ja ammatillinen pätevyys on
ilmoitettava: Ei tarpeen

Hankintaa ei ole rahoitettu EU:n varoista

Hankintaan sovelletaan WTO:n julkisia hankintoja koskevaa sopimusta (GPA): kyllä

Tämä hankinta soveltuu myös pienille ja keskisuurille yrityksille (pk-yrityksille): kyllä

5.1.7. Strategiset hankinnat

Strategisten hankintojen tavoite: Ei strategista hankintaa

Ympäristöä säästävien hankintojen kriteerit: Ei ympäristöä säästävien julkisten hankintojen
kriteerejä

5.1.9. Valintaperusteet

Valintaperusteiden ilmoittamispaikka: Ilmoitus

Kriteeri: Viitteet määriteltäviin toimituksiin

Valintaperusteen kuvaus: Az EEKD-val történő előzetes igazolás során - a Kbt. 67. § (1)-(3), a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 1. § (1) és 2. § (5) bekezdésének megfelelően - Ajánlatkérő elfogadja a gazdasági szereplő (Ajánlattevő, kapacitást biztosító szervezet) egyszerű nyilatkozatát is azzal, hogy az EEKD-ban elegendő a IV. rész α (Alfa) szakasz kitöltése. Az alábbi dokumentumok benyújtása kizárólag az előzetes igazolást követően kötelező Ajánlatkérő erre vonatkozó kifejezett felhívására a Kbt. 69. § (4)-(6) bek. alapján: Az ajánlattevőnek nyilatkoznia kell a 321/2015. (X.30.) Kormány Rendelet 1.§, 5. § (1) bekezdés, 21. § (1) bek. a) pontja alapján az ajánlati felhívás feladásától visszafelé számított három év gyógyszerkibocsátó stentek szállításainak/adásvételének ismertetéséről, a 321/2015. (X. 30.) Kormány Rendelet 22. § (1)-(2) bekezdésének megfelelő módon. A 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21. § (1a) bekezdésére figyelemmel ajánlatkérő tájékoztatja ajánlattevőket, hogy ajánlatkérő a vizsgált időszak alatt befejezett, de legfeljebb hat éven belül megkezdett referenciákat veszi figyelembe az eljárás során. A Kbt. 69. § (4)-(7) bekezdésre tekintettel Ajánlatkérő felhívja ajánlattevő(ke)t az igazolások benyújtására. A referencia-nyilatkozatnak vagy igazolásnak tartalmaznia kell legalább a szerződést kötő másik fél megnevezését, a szállítás tárgyát (mely rész esetén milyen termékre vonatkozó referencia kerül bemutatásra) olyan részletességgel, hogy abból az alkalmassága megállapítható legyen, a szállítás /adásvétel mennyisége, a teljesítés idejét (a kezdési és befejezési határidő - év/hó /nap - megjelölésével), továbbá nyilatkozatot arról, hogy a teljesítés az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően történt-e. Amennyiben a teljesítést közös ajánlattevőként végezte, a referenciaigazolásban szerepelnie kell, hogy a teljesítésben milyen százalékos arányban vett részt. A 321/2015 (X. 30.) Kormányrendelet 21. § (1) bekezdés a) pontja szerint alkalmatlan az ajánlattevő, ha nem rendelkezik az eljárást megindító felhívás feladásától visszafelé számított három évben befejezett, de legfeljebb hat éven belül megkezdett legalább 1 db, a közbeszerzés tárgyában (gyógyszerkibocsátó stentek), - a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 21/A. §-ának és 22. § (2) bekezdésének hatályos rendelkezései szerint - teljesített szerződés(ek) keretében történt szállítással, melynek mennyisége eléri az alábbi darabszámot: - 4. ajánlati rész esetében: 75 db. Amennyiben Ajánlattevő több ajánlati részre nyújt be ajánlatot, a legnagyobb referencia mennyiségű ajánlati részre vonatkozó referencia benyújtása teljesíti a minimumkövetelményt. A referencia egy vagy több szerződésből is teljesíthető.

Kriteeri: Riippumattomien elinten myöntämät laadunvarmistusstandardien sertifikaatit
Valintaperusteen kuvaus: Ajánlattevő a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 21. § (1) bekezdés i) pontja és a 24.§ (3) bekezdése alapján csatolja az általa megajánlott termékekre vonatkozóan a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16 /2012. (II. 6.) Korm. rendelet 9. § (2) bekezdése (Az orvostechnikai eszköz megfelelőségét az MDR, illetve az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletben előírt gyártói megfelelőségi nyilatkozattal és - ha az orvostechnikai eszköz forgalomba hozatalához az MDR, illetve az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet alapján szükséges - CE megfelelőség értékelési tanúsítvánnyal köteles igazolni.), valamint az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet szerinti gyártói megfelelőségi nyilatkozatot (EC Conformity Declaration) ÉS - ha az orvostechnikai eszköz forgalomba hozatalához a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet alapján szükséges - bármely nemzeti rendszerben akkreditált tanúsító szervezettől származó CE megfelelőség értékelési tanúsítványt, amely szerint az orvostechnikai eszköz megfelel a 4 /2009. (III. 17.) EüM rendeletben vagy az orvostechnikai eszközökről szóló Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendeletében meghatározott alapvető követelményeknek.
Alkalmassági igazolása: Alkalmatlan ajánlattevő, ha a megajánlott termék nem rendelkezik: Ajánlattevő az orvostechnikai eszközök esetében az orvostechnikai eszköz megfelelőségét gyártói megfelelőségi nyilatkozattal és CE megfelelőség értékelési tanúsítvánnyal köteles

igazolni. Ajánlattevő köteles benyújtani cégszerűen aláírt nyilatkozatát arra vonatkozóan, hogy a megajánlott eszköz(ök), termék(ek) a 93/42/EEC (MDD, AIMD) irányelvnek megfelelően forgalomba hozott úgynevezett „Legacy” eszköz(ök)nek, termék(ek)nek minősül-e vagy sem. Ajánlattevő köteles biztosítani az MDR Rendelet szerinti, a bejelentett szervezetek által kiállított formanyomtatványt – „Confirmation Letter” – mellyel igazolnia kell, hogy jogosultak a meghosszabbított átmeneti időszakban piacon tartani termékeit. VAGY Ajánlattevő köteles biztosítani az MDR Rendelet szerinti tanúsítványt, amennyiben az rendelkezésére áll, vagy az IVDR rendelet szerinti dokumentumot. Amennyiben a megajánlott termék nem tartozik azon eszközök közé, mely vonatkozásában kötelezettség a CE megfelelésértékelési tanúsítvány megléte, akkor azon termékek esetében csak a gyártói megfeleléségi nyilatkozatot kötelező benyújtani. Ajánlattevő nyújtsa be a Kbt. 69. § (4) bekezdés szerinti felkérésre a megajánlott eszköz(ök)re, termék(ek)re vonatkozóan az Európai Parlament és a Tanács (EU) 745/2017 (MDR) rendelet szerinti hatályos tanúsítványát. Az alkalmasság igazolása tekintetében irányadóak a Kbt. 65. §(6) - (9) bekezdései. A Kbt. 67. § (1) bekezdésében foglaltak szerint ajánlattevő ajánlatában köteles benyújtani az egységes európai közbeszerzési dokumentumban foglalt nyilatkozatát (Ajánlatkérő kéri az egységes európai közbeszerzési dokumentum IV. rész alfa szakaszának kitöltését). Ajánlatkérő figyelemmel van a Kbt. 69. § (11a), valamint a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 1. § (7) bekezdésére. Hivatkozással a Kbt. 69. § (4)-(6) bekezdésére, Ajánlatkérő felhívja Ajánlattevő(ke)t az igazolások benyújtására.

5.1.10. Vertailuperusteet

Kriteeri:

Tyypit: Laatu

Kuvaus: TLR és Stent trombozis 5 évet követően (%-ban, legkedvezőbb 0,01%, legrosszabb 1%, előny a kisebb)

Kategoria vertailuperuste paino: Painotus (pisteinä, tarkka)

Vertailuperusteen luku: 10

Kriteeri:

Tyypit: Laatu

Kuvaus: „S” konnektorok megléte (igen/nem, előny, ha igen)

Kategoria vertailuperuste paino: Painotus (pisteinä, tarkka)

Vertailuperusteen luku: 10

Kriteeri:

Tyypit: Laatu

Kuvaus: biolimus gyógyszerbevonat megléte (igen/nem, előny, ha igen)

Kategoria vertailuperuste paino: Painotus (pisteinä, tarkka)

Vertailuperusteen luku: 10

Kriteeri:

Tyypit: Hinta

Kuvaus: Nettó ajánlati ár összesen (Ft/24hó) (előny a kisebb)

Kategoria vertailuperuste paino: Painotus (pisteinä, tarkka)

Vertailuperusteen luku: 70

5.1.11. Hankinta-asiakirjat

Hankinta-asiakirjojen osoite: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001680162026>

5.1.12. Hankinnan ehdot

Tarjouksen/hakemuksen jättämisen ehdot:

Tarjouksen/hakemuksen jättäminen sähköisesti: Pakollinen

Tarjouksen/hakemuksen toimitusosoite: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001680162026>

Kielet, joilla tarjoukset tai osallistumishakemukset voidaan toimittaa: unkari

Sähköinen luettelo: Ei sallittu

Vaihtoehtoiset tarjoukset: Ei sallittu

Vakuuden kuvaus: Ajánlatkérő az eljárás keretében nem ír elő ajánlati biztosítékot.

Tarjousten vastaanottamisen määräaika: 30/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) Itä-Euroopan aika, Keski-Euroopan kesäaika

Ajanjakso, jonka tarjouksen on pysyttävä voimassa: 30 Päivät

Tietoa julkisesta avaamisesta:

Tarjousten avaamisen päivämäärä: 30/09/2026 11:00:00 (UTC+02:00) Itä-Euroopan aika, Keski-Euroopan kesäaika

Paikka: A 424/2017. (XII.19) Korm. rendeletben foglaltak alapján.

Lisätiedot: A 424/2017. (XII.19) Korm. rendeletben foglaltak alapján, a Kbt. 68. §-ra figyelemmel.

Sopimusehdot:

Sopimuksen täytäntöönpano on rajattu tehtäväksi suojatyöohjelmien puitteissa: Ei
Sopimuksen täytäntöönpanoa koskevat ehdot: Karakterkorlátra tekintettel a szerződést biztosító mellékkötelezettségeket a szerződéstervezet tartalmazza: Meghiúsulási és késedelmi kötbér.

Salassapitosopimus (NDA) vaaditaan: ei

Sähköinen laskutus: Pakollinen

Tilaukset tehdään sähköisesti: ei

Maksut tehdään sähköisesti: kyllä

Hankintasopimuksen saaneelta tarjoajien ryhmältä vaadittava oikeudellinen muoto:

Ajánlatkérő kizárja a Kbt. 35. § (8) bek. alapján projektársaság létrehozását mind önálló, mind közös ajánlattevők tekintetében.

Rahoitusjärjestelyn kuvaus: Valamennyi részben ajánlattétel, a szerződés és az elszámolás pénzneme: magyar forint (HUF). Az ellenszolgáltatás teljesítése a Kbt. 135.§ (1), (5)-(6) bek., a Ptk. 6:130. § (3) bek., valamint a 1997. évi LXXXIII. törvény 9/A. §.-ában foglaltak szerint. AK. a szerződés alapján teljesítésre kerülő részteljesítések ellenértékét megrendelésenként a nyertes AT. által kiállított számla alapján, annak kézhezvételétől számított 60 naptári napon belül átutalással egyenlíti ki. AK hivatkozik a Kbt. 27/A §-ában foglaltakra. A számlához minden esetben mellékelni szükséges a rendelés, lehívás és teljesítés igazolás másolatát. Az ajánlattétel, a szerződés, az elszámolás és kifizetés pénzneme a magyar forint. Ajánlatkérő előleget nem fizet.

5.1.15. Menetelmät

Puitejärjestely:

Ei puitejärjestelyä

Tietoa dynaamisesta hankintajärjestelmästä:

Ei dynaamista hankintajärjestelmää

5.1.16. Lisätietoja, sovittelu ja muutoksenhaku

Muutoksenhakuelin: Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság

Tietoa muutoksenhaun määräajoista: A jogorvoslattel kapcsol. a Kbt. 148. §-a az irányadó.

Hankintamenettelystä lisätietoja antava organisaatio: Borsod-Abaúj-Zemplén Vármegyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház

Muutoksenhakumenettelyjen määräajoista lisätietoja tarjoava organisaatio: Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság

Osallistumishakemuksia vastaanottava organisaatio: Borsod-Abaúj-Zemplén Vármegyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház

8. Organisaatiot

8.1. ORG-0001

Virallinen nimi: Borsod-Abaúj-Zemplén Vármegyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház

Rekisterinnumero: 15837501205

Postiosoite: Szentpéteri Kapu 72-76.

Postitoimipaikka: Miskolc

Postinnumero: 3526

Maaryhmittely (NUTS): Borsod-Abaúj-Zemplén (HU311)

Maa: Unkari

Yhteyspiste: Czaga János András

Sähköposti: czaga.beszir@bazmkorhaz.hu

Puhelin: +36 705130891

Faksi: +36 46323694

Internetosoite: <https://www.bazmkorhaz.hu>

Tämän organisaation roolit:

Ostaja

Hankintamenettelystä lisätietoja antava organisaatio

Osallistumishakemuksia vastaanottava organisaatio

Tarjouksia käsittelevä organisaatio

8.1. ORG-0002

Virallinen nimi: Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság

Rekisterinnumero: EKRSZ_40664534_2

Postiosoite: Riadó u. 5

Postitoimipaikka: Budapest

Postinnumero: 1026

Maaryhmittely (NUTS): Budapest (HU110)

Maa: Unkari

Sähköposti: dontobizottsag@kt.hu

Puhelin: +36 18828592

Faksi: +36 18828593

Internetosoite: <https://kozbeszerzes.hu>

Tämän organisaation roolit:

Muutoksenhakuelin

Muutoksenhakumenettelyjen määrääjoista lisätietoja tarjoava organisaatio

8.1. ORG-0003

Virallinen nimi: Közbeszerzési Hatóság

Rekisterinnumero: EKRSZ_40664534

Postiosoite: Riadó utca 5.

Postitoimipaikka: Budapest

Postinnumero: 1026

Maaryhmittely (NUTS): Budapest (HU110)

Maa: Unkari

Sähköposti: hirdetmeny@kt.hu

Puhelin: +36 18828635

Internetosoite: <https://kozbeszerzes.hu>

Tämän organisaation roolit:

TED eSender

Ilmoituksen tiedot

Ilmoituksen tunnisteversionumero: a1688394-809d-4914-8673-589df54db15b - 02

Lomakkeen tyyppi: Kilpailu

Ilmoituksen tyyppi: Hankintailmoitus tai käyttöoikeussopimusta koskeva ilmoitus – vakiojärjestelmä

Ilmoituksen alatyypinumero: 16

Ilmoituksen lähetyspäivä: 27/08/2026 13:01:52 (UTC+02:00) Itä-Euroopan aika, Keski-Euroopan kesäaika

Ilmoituksen lähetyspäivä (eSender): 25/08/2026 10:55:25 (UTC+02:00) Itä-Euroopan aika, Keski-Euroopan kesäaika

Kielet, joilla tämä ilmoitus on virallisesti saatavilla: unkari

Ilmoituksen julkaisunumero: 593621-2026

EUVL S -lehden numero: 166/2026

Julkaisupäivä: 28/08/2026