

274177-2026 - Mise en concurrence

Hongrie – Valves cardiaques – Transzkat.pulm. és bi-cavalis billentyűrendszer.

OJ S 78/2026 22/04/2026

Avis de marché ou de concession – régime ordinaire

Fournitures

1. Acheteur

1.1. Acheteur

Nom officiel: Gottsegen György Országos Kardiovaszkuláris Intézet

Adresse électronique: andrea.plasko@gokvi.hu

Forme juridique de l'acheteur: Organisme de droit public, contrôlé par une autorité régionale

Activité du pouvoir adjudicateur: Santé

2. Procédure

2.1. Procédure

Titre: Transzkat.pulm. és bi-cavalis billentyűrendszer.

Description: Transzkatéteres pulmonalis és bi-cavalis billentyűrendszer, valamint mitraclip és triclip beszerzése kihelyezett áruraktár üzemeltetésével 4 részben, összesen 35 db/24 hó mennyiségben a Közbeszerzési Dokumentáció részét képező Műszaki Leírásban részletesen meghatározottak szerint Ajánlatkérő a részeként előírt alapmennyiség 70 % lehívására vállal kötelezettséget. A kihelyezett áruraktár üzemeltetésére vonatkozó részletes feltételeket a Közbeszerzési Dokumentáció részét képező szerződéstervezet tartalmazza. Ajánlattevő az ajánlatban nyilatkozni köteles a kihelyezett áruraktár létesítése feltételeinek elfogadásáról. A nyilatkozat – adott esetben hiánypótlási felhívást követő - hiányában az ajánlat érvénytelen.

Identifiant de la procédure: 5c56c303-d344-44fb-86cf-ca05a4c2d366

Identifiant interne: EKR000498092026

Type de procédure: Ouverte

La procédure est accélérée: non

2.1.1. Objet

Nature principale du marché: Fournitures

Nomenclature principale (cpv): 33182220 Valves cardiaques

2.1.2. Lieu d'exécution

Adresse postale: Haller utca 29.

Ville: Budapest

Code postal: 1096

Subdivision pays (NUTS): Budapest (HU110)

Pays: Hongrie

2.1.4. Informations générales

Informations complémentaires: 1. Annak érdekében, hogy a GSz ajánlatot tudjon benyújt., regisztrálnia kell az EKR-ben, az e-Korm.r.alapján. A KD az elj.iránti érdeklődését jelző GSz számára az AF I.3. p-ban meghat-ott elektr.úton érhetők el. 2. Az ajánlathoz csatolnia kell 2.1. a Kbt. 66.§ (6) bek. a)-b) pontja, Kbt. 65.§ (7) bek., Kbt. 66.§ (2), (5) bek., Kbt. 67.§ (4) bek. szerinti nyilatkozatokat, dokumentumokat - az alkalmassági igazolásában résztvevő más szervezet vonatkozásában - a Korm. rend. 17. § (2) bek. szerinti nyilatkozatot, dokumentumot.

A nemleges tartamú nyilatkozatot is csatolni kell, 2.2. folyamatban lévő változásbejegyzési eljárás esetén a cégbírósághoz benyújtott változásbejegyzési kérelmet és az annak érkezéséről a cégbíróság által megküldött igazolást, változásbejegyzési eljárás hányában az erre vonatkozó nemleges nyilatkozatot. 2.3. valamennyi rész esetében a kereskedelmi ajánlat (dokumentáció 1. sz. melléklet) benyújtása, ami szakmai ajánlatnak minősül. A Kereskedelmi ajánlatban a nettó ajánlati egységárat pozitív egész számban kérjük megajánlani! Az ettől eltérő megajánlás az ajánlat érvénytelenségét vonja magával! A kereskedelmi ajánlatot cégszerűen aláírt (pdf) és szerkeszthető (pl. word, excel) formában is szükséges benyújtani! 2.4. átláthatósági nyilatkozatot 2.5. valamennyi rész és tétel esetében az ajánlattevő által ellenjegyzett magyar vagy angol nyelvű fényképpel ellátott termékleírást (ez esetben magyar nyelvű fordítással) (a megajánlott terméknek és tartozékainak az adott részben foglalt szakmai minimálkövetelményeknek való megfelelést igazoló leírását, pontos nevét és gyártóját, cikkszámát/kódszámát, származási országát, a termék műszaki paramétereit, jellemzőit és minden olyan adatot és információt, amelyből a termék közbeszerzési dokumentumokban előírt műszaki követelményeknek való megfelelése megállapítható.) Ajánlatkérő gyártói termékleírás alatt az adott termék közvetlen gyártója vagy nem EU illetőségű gyártó esetén EU illetőségű képviselője által kiadott, a termék funkcionális és műszaki paramétereit összefoglaló dokumentum értendő. 2.6. valamennyi rész tekintetében nyilatkozatot a forgalmazási jogosultságról. Ajánlatkérő felhívja a figyelmet, hogy a forgalmazási jog érvényességi idejét a nyilatkozatnak tartalmaznia kell. Amennyiben az ajánlattevő nem a megajánlott termék gyártója, csatolja a gyártó nyilatkozatát arról, hogy az ajánlattevő jogosult a megajánlott termék forgalmazására. Ha forgalmazási lánc részeként jogosult Ajánlattevő a termék forgalmazására, úgy a gyártóig visszavezethető forgalmazási jog igazolása szükséges. 2.7. nyilatkozatot, arra vonatkozóan, hogy az opciós mennyiséget adott esetben biztosítja 2.8. nyilatkozatot a kihelyezett áruaktár létesítése feltételeinek elfogadásáról 2.9. valamennyi rész tekintetében valamennyi minőségi szempontra tett megajánlás igazolásaként a gyártó által aláírt technikai adatlapot, vagy gyártói nyilatkozatot, vagy AT által ellenjegyzett, gyártó által kiadott használati útmutató, amely kizárólag akkor fogadható el, amennyiben alátámasztja az értékelési részszerzőpontra tett megajánlást. A 3. rész 2. minőségi szempont alátámasztására benyújtandó az Impact faktorról rendelkező folyóiratban publikált cikk. Az 1., 3. és 4. rész tekintetében a műszaki leírásban előírt „az eszköz alkalmazásával szerzett pozitív tapasztalat a GOKI-ban, vagy ennek hiányában a GOKI „Heart team” számára térítésmentes továbbképzés biztosítása, a szükséges esetszám eléréséig” követelményre ajánlattevő nyilatkozatát arra vonatkozóan, hogy Ajánlatkérő az eszköz alkalmazásával szerzett pozitív tapasztalattal rendelkezik, melyhez csatolni kell a GOKVI nyilatkozatát, igazolását. Amennyiben a GOKVI az eszköz alkalmazásával kapcsolatban pozitív tapasztalattal nem rendelkezik, abban az esetben AT Ajánlatkérő „Heart team” számára térítésmentes továbbképzést biztosít a Közbeszerzési Dokumentáció részét képező Szerződésrészletben meghatározottak szerint. 2.10. amennyiben az AT által megajánlott termék MDR tanúsított eszköz/termék abban az esetben a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ terméknyilvántartásba vételére vonatkozó hatósági bizonyítványt. Amennyiben AT a hatósági bizonyítványt még nem tudja csatolni, mert annak elbírálása folyamatban van, abban az esetben AT nyilatkozatát arról, hogy a terméknyilvántartásba vételi kérelmet benyújtotta a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központnak. 2.11. a megajánlott orvostechnikai eszköz gyártója nyilatkozatát arra vonatkozóan, hogy az adott eszköz gyártója az MDR szerinti megfelelési értékelés iránti kérelmét benyújtotta egy európai bejelentett szervezetnek, amennyiben a megajánlott termék vonatkozásában a megfelelési értékelési nyilatkozat/CE megfelelési értékelési tanúsítvány NEM az orvostechnikai eszközökről szóló, AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2017/745 (2017. április 5.) rend. (új MDR rend.) szerint kibocsátott, csatolni kell továbbá a bejelentett szervezet által kiállított

formanyomtatvány „Confirmation Letter”-t, mellyel igazolniuk kell, hogy a gyártó és az adott eszköz megfelel a jogszabályban előírt követelményeknek. 2.12. a megajánlott termékek tekintetében a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II.16.) Korm. rend. 9. § (2) bek., vmint az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet alapján szükséges gyártói megfelelőségi nyilatkozatot (EC Conformity Declaration) és - ha az orvostechnikai eszköz forgalomba hozatalához a 4/2009. (III. 17.) EüM rend.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 rend-ben vagy az orvostechnikai eszközökről szóló Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rend-ben meghatározott alapvető követelményeknek. Az előírt tanúsítványnak legalább az ajánlattételi határidő lejártakor érvényesnek kell lennie. Amennyiben az EK irányelvek a CE tanúsítvány használatát nem teszik lehetővé, ez esetben AK kéri benyújtani az AT cégszerűen aláírt nyilatkozatát, arra vonatkozóan, hogy a megajánlott terméken a CE jelölés elhelyezése tilos.

3. AK a Korm. rend. 30.§(4) bek. és a 39.§ (3) bek. alapján tájékoztatja AT-t, hogy a Korm. rend. 28. § (3) bek. és 37.§ (3) bek. alapján meghat-ott "bronz" min. szempontokhoz képest szigorúbban állapítja meg AT alk-nak feltételét és igazolását az AF 5.1.9. M) pontjában előírt mennyiségben és mértékben. 4. AK a KD-ban táj-ként közli azoknak a szervezeteknek a nevét, amelyektől AT táj-t kaphat a Kbt.73.§ (4)bek. szerinti köv-ekről,melyeknek AT-nek a telj. során meg kell felelni. 5. AK előírja az ESPD II. rész D.pontjának kitöltését is. 6. AK a GDPR rend. alapján tájékoztatja az AT-keket, hogy az eljárás keretében a gazd.szereplők személyes adatait a jogszabályokban meghatározott feladatok ellátása és a közbesz.elj. lefolytatása céljából és határidőig kezeli. 7. AK felhívja a figyelmet az ukrajnai helyzetet destabilizáló orosz intézkedések miatt hozott korlátozó intézkedésekről szóló 833/2014 /EU rend. módosításáról szóló 2022/576/EU rend-ben (2022. április 8.) és különösen a 833/2014/EU tanácsi rend. 5k. cikk (1) bek-ben foglaltakra. AT-nek ajánlatában nyilatkoznia kell az ukrajnai helyzetet destabilizáló orosz intézkedések miatt hozott korlátozó intézkedésekről szóló 833/2014/EU rend. módosításáról szóló, 2022/576 EU rend. 1. cikk 23. pontja nyomán életbe lépett, 833 /2014/EU rend. 5k. cikk szerinti tilalom vonatkozásában 8. Az ajánlathoz csatolandó vagy elektronikusan hozzáférhetővé teendő dokumentumokat a közbeszerzési dokumentumok tartalmazzák. 9. Az AT-k által megajánlott, illetőleg leszállításra kerülő eszközöknek meg kell felelniük az ajánlattétel, illetőleg a szállítás napján érvényes valamennyi szabványnak, jogszabályi előírásnak, mentesnek kell lenniük mindenfajta hibától, továbbá új (első üzembehelyezésű) eszköznek kell lennie, nem lehet bemutató, vagy demó példány, vagy egyebekben olyan, amelyet már korábban használtak, vagy használhattak akár kipróbálás, akár tényleges, funkciójának megfelelő használatbavételről legyen szó. 10. AK a hiányok pótlását a Kbt. 71. §-a szerint engedi meg. AK tájékoztatja az AT-keket, hogy a Kbt. 71. § (6) bek. alapján nem köteles az AK újabb hiánypótlást elrendelni, ha a hiánypótlással az ajánlattevő az ajánlatban korábban nem szereplő gazdasági szereplőt von be az eljárásba, és e gazdasági szereplőre tekintettel lenne szükséges az újabb hiánypótlás. 11. AK az eljárás valamennyi részében nem alkalmazza a Kbt. 75. § (2) bek.e) pontját. Az AK eredménytelenné nyilváníthatja az eljárást akkor is, ha az EKR működési hibája olyan jogsértést eredményez, amely a Kbt.-ben meghatározott alapelvek érvényesülését biztosító módon nem orvosolható. 12. AK a bírálat során alkalm. a Kbt. 81. § (4)-(5) bek-ben foglaltakat. 13. BT-763 mező pontosítása: Az ajánlatok benyújthatóak: valamennyi részre. 14. A 2011. évi CXCV. tv. 41.§ (6) bek. miatt nyertes AT vállalja, hogy az átlátható szervezet fogalmához kapcsolódó változásról, az átláth. megszűnéséről köt. írásban tájék. az AK-t. 15. Irányadó idő: A felhívásban és a közbeszerzési dokumentumokban valamennyi órában megadott határidő magyarországi helyi idő szerint értendő (CET). Karakterkorlát miatt folytatás BT-99 mezőben.

Base juridique:

2.1.5. Conditions du marché public

Conditions de soumission:

Nombre maximal de lots pour lesquels un soumissionnaire peut présenter une offre: 4

Conditions du marché:

Nombre maximal de lots pouvant être attribués à un soumissionnaire: 4

2.1.6. Motifs d'exclusion

Sources des motifs d'exclusion: Avis

Situation analogue à la faillite prévue dans la législation nationale: Az eljárásban nem lehet ajánlattevő, alvállalkozó, és nem vehet részt az alkalmasság igazolásában olyan gazdasági szereplő, akivel szemben a Kbt. 62.§ (1)-(2) bek.-ben foglalt kizáró okok valamelyike fennáll. Ajánlatkérő kizárja az eljárásból azt az Ajánlattevőt, alvállalkozót, alkalmasság igazolásában résztvevő szervezetet, aki a Kbt. 62. § (1)-(2) bek.-ben foglalt kizáró okok valamelyike hatálya alá tartozik, vagy részéről a kizáró ok az eljárás során következett be. (Kbt. 74. § (1) bek. a) és b) pont). A megkövetelt igazolási mód: Az Ajánlattevőnek ajánlatában az Európai Unió Bizottsága 2016/7.(2016.január 5.) végrehajtási rendeletében foglalt Kitöltési útmutató alapján és a 321/2015. (X.30.) Kormányrendelet (továbbiakban: Korm.rend.) 1-7. §-ára figyelemmel a Korm.rend. II. fejezetének megfelelően az EKR rendszerben kitöltött, Egységes Európai Közbeszerzési Dokumentum (a továbbiakban: ESPD) benyújtásával kell előzetesen igazolnia, hogy nem tartozik a Kbt. 62.§(1)-(2) bek.ben foglalt kizáró okok hatálya alá. Az EKR-ben elektronikus űrlap benyújtásával teendő nyilatkozatot a közös ajánlattevők képviseletében az ajánlatot benyújtó Gazdasági Szereplő teszi meg. Ha egy Ajánlattevő az előírt alkalmassági követelményeknek más szervezet vagy személy kapacitásaira támaszkodva kíván megfelelni, az érintett szervezetek vagy személyek mindegyike képviseletében az Ajánlattevő képviselője nyújtja be a formanyomtatványokat. Azon alvállalkozók tekintetében, akik nem vesznek részt az alkalmasság igazolásában az Ajánlattevőnek kell a Kbt. 67. § (4) bek. szerinti nyilatkozatot benyújtania ezen alvállalkozókra vonatkozó kizáró okokat illetően. Ajánlattevőnek nemleges nyilatkozatot kell csatolnia, ha az alkalmassági követelményeknek való megfeleléshez nem támaszkodik más szervezet/személy kapacitásaira. Az értékelési szempontokra figyelemmel legkedvezőbbnek tekinthető Ajánlattevőnek és adott esetben további Ajánlattevőnek az eljárás eredményéről szóló döntés meghozatalát megelőzően, - az Ajánlatkérő Kbt. 69.§(4) bek.-ben foglalt felhívása alapján -, a Korm. rend. 1.§ (2) bek.-ben, a Korm. rend. III. Fejezetében (8,10,12-16.§) foglaltaknak megfelelően kell részletesen igazolnia/igazolniuk, hogy nem tartozik/tartoznak az eljárásban előírt kizáró okok hatálya alá. A magyarországi letelepedésű Ajánlattevő(k), valamint adott esetben az alkalmasság igazolásában részt vevő Gazdasági Szereplők vonatkozásában a Korm. rend. 8.§-a szerint kell igazolni a kizáró okok fenn nem állását. A nem Magyarországon letelepedett Ajánlattevő esetében Ajánlatkérő a Korm. rend. 10.§-a szerinti igazolásokat és írásbeli nyilatkozatokat fogadja el. A Korm. rend. III. Fejezetében meghatározott igazolási módok a Korm. rend. V. Fejezetének megfelelően kiválthatók, ha az érintett Gazdasági Szereplő a minősített ajánlattevői jegyzéken való szerepléssel bizonyítja, hogy megfelel a közbeszerzési eljárásban előírt követelményeknek. A Korm. rend. 15. § (1) bek. alapján az AT az alkalmassági igazolásában részt vevő alvállalkozó vagy más szervezet vonatkozásában csak az ESPD-t szükséges benyújtani a Kbt. 62. § (1) -(2) bek-ben foglalt kizáró okok hiányának igazolása érdekében. Az AT-nek csatolnia kell a Korm. rend. 13. §-ban foglaltakat adott esetben, ennek hiányában AT nemleges tartalmú nyilatkozatát. A Korm. rend. 26. §-ára figyelemmel Ajánlatkérő előírja, hogy a Gazdasági Szereplő legyen bejegyezve a cégnyilvántartásba vagy az egyéni vállalkozók nyilvántartásába; a nem Magyarországon letelepedett Gazdasági Szereplő esetén legyen

bejegyezve a 2014/24/EU irányelv XI. melléklete szerinti hasonló nyilvántartásba, valamint teljesítse az említett mellékletben foglalt bármely egyéb követelményt. A Magyarországon letelepedett Gazdasági Szereplő esetén a nyilvántartásban szereplés tényét az Ajánlatkérő ellenőrzi a céginformációs szolgálattól ingyenesen, elektronikusan kérhető cégjegyzék-adatok, illetve az egyéni vállalkozók nyilvántartásának adatai alapján. A nem Magyarországon letelepedett Gazdasági Szereplő esetén a 2014/24/EU irányelv XI. mellékletében felsorolt nyilvántartások szerinti igazolást (kivonatot) vagy egyéb igazolást, vagy nyilatkozatot kell igazolásként benyújtani. Meg kell jelölni az adatbázis elérhetőségét, ahol a fenti követelmény ellenőrizhető. Amennyiben a gazdasági szereplő a Kbt. Második, Harmadik és Negyedik Része szerint lefolytatott közbeszerzési, illetve koncessziós beszerzési eljárásban az alkalmasság igazolására jogutódlás eredményeként rendelkezésére álló olyan adatokat kíván felhasználni, amelyek felhasználására – a jogelőd gazdasági szereplő Kbt. 65. § (7) bekezdése szerinti bevonása nélkül – önállóan jogosult, az ajánlatnak vagy részvételi jelentkezésnek tartalmaznia kell a jogutód gazdasági szereplő arra vonatkozó nyilatkozatát, hogy a jogutódlás időpontjában a jogelőd gazdasági szereplő nem tartozott az eljárásban alkalmazandó valamely kizáró ok hatálya alá. (Korm. rend. 15/A. § (1) bek.) Ajánlatkérő tájékoztatja az Ajánlattevőket, hogy részekre történő ajánlattétel esetén nem kérhető a gazdasági szereplőtől olyan nyilatkozat vagy igazolás benyújtása, amelyet ugyanazon közbeszerzési eljárás valamely része tekintetében a gazdasági szereplő már benyújtott. Ebben az esetben a gazdasági szereplő nyilatkozik arról, hogy mely rész tekintetében benyújtott nyilatkozatot vagy igazolást kéri figyelembe venni a bíráló során. A kizáró okokra és az alkalmassági követelményekre vonatkozóan a közbeszerzés megkezdését megelőzően kiállított igazolások is benyújthatóak (felhasználhatóak) mindaddig, ameddig az igazolásokban foglalt tény, illetve adat tartalma valós. Az ajánlatkérő – ellenkező bizonyításig – az adat valóságtartalmát az ajánlattevő erre vonatkozó külön nyilatkozata nélkül vélelmezi

Faillite: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál előírtakat.

Corruption: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál előírtakat.

Concordat: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál előírtakat.

Participation à une organisation criminelle: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál előírtakat.

Accords avec d'autres opérateurs économiques en vue de fausser la concurrence: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál előírtakat.

Manquement aux obligations dans le domaine du droit environnemental: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál előírtakat.

Blanchiment de capitaux ou financement du terrorisme: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál előírtakat.

Fraude: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál előírtakat.

Travail des enfants et autres formes de traite des êtres humains: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál előírtakat.

Insolvabilité: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál előírtakat.

Manquement aux obligations dans le domaine du droit du travail: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál előírtakat.

Biens administrés par un liquidateur: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál előírtakat.

Fausses déclarations, dissimulation d'informations, incapacité de présenter les documents requis ou obtention d'informations confidentielles sur cette procédure: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál előírtakat.

Motifs d'exclusion purement nationaux: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál előírtakat.

Conflit d'intérêt créé par sa participation à la procédure de passation de marché: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál előírtakat.

Association directe ou indirecte à la préparation de cette procédure de passation de marché: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál előírtakat.

Faute professionnelle grave: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál előírtakat.

Résiliation, dommages et intérêts ou autres sanctions comparables: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál előírtakat.

Manquement aux obligations dans le domaine du droit social: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál előírtakat.

Manquement à l'obligation relative au paiement de cotisations de sécurité sociale: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál előírtakat.

État de cessation d'activités: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál előírtakat.

Infractions terroristes ou infractions liées aux activités terroristes: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál előírtakat.

Manquement à l'obligation relative au paiement d'impôts et taxes: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál előírtakat.

Motifs liés à des condamnations pénales: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál előírtakat.

Motifs liés à l'insolvabilité, aux conflits d'intérêts ou à une faute professionnelle: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál előírtakat.

Défaut de la fiabilité nécessaire pour éviter des atteintes à la sécurité du pays: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál előírtakat.

Manquement à des obligations liées à des motifs d'exclusion purement nationaux: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál előírtakat.

Motifs liés au paiement d'impôts et taxes ou de cotisations de sécurité sociale: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál előírtakat.

Motifs liés à la situation de l'opérateur économique: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál előírtakat.

5. Lot

5.1. Lot: LOT-0001

Titre: Transzkatóéteres pulmonalis billentyűrendszer

Description: Transzkatóéteres pulmonalis billentyűrendszer beszerzése 10 db/24 hó mennyiségben a Közbeszerzési Dokumentáció részét képező Műszaki Leírásban részletesen meghatározottak szerint. A beszerzés tárgyának meghatározása a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 46. § (3) bekezdés rendelkezésének figyelembevételével történt a beszerzendő termékek jellegének egyértelmű meghatározása érdekében. Ajánlatkérő a megnevezett termékekkel (és gyártmányokkal) egyenértékű teljesítést elfogad. Kétség esetén az egyenértékűség bizonyítása ajánlattevőt terheli.

Identifiant interne: EKR000498092026/1

5.1.1. Objet

Nature principale du marché: Fournitures

Nomenclature principale (cpv): 33182220 Valves cardiaques

Options:

Description des options: Ajánlatkérő a teljesítés során a felhívás 5.1. (BT-24) pontjában meghatározott mennyiség (az egységár vagy más szerződéses feltételek módosítása nélkül) +30%-ának megfelelő mértékben opció lehetőségét köti ki. Ajánlatkérő a nyertes ajánlatban rögzített áron jogosult gyakorolni opciós jogát a szerződés időtartama alatt. Ajánlatkérő döntésétől függően az opcionális mennyiség igénybevétele a szerződés időtartama alatt bármikor sor kerülhet. Az opció Ajánlatkérő számára (megrendelési) lehívási kötelezettséget nem jelent. Ajánlatkérő nem vállal kötelezettséget arra, hogy az opciós jog alapján a teljes opciós mennyiséget lehívja. Az opcióra vonatkozó további részletes feltételeket a Közbeszerzési Dokumentáció részét képező Szerződéstervezet tartalmazza. Ajánlatkérő felhívja Ajánlattevők figyelmét, hogy a Kbt. 73. § (1) bekezdés n) pontja alapján érvénytelenné nyilvánítja az ajánlatot, ha ajánlattevő ajánlatában úgy nyilatkozik, hogy az opciós mennyiséget nem biztosítja. Tárgyi közbeszerzési eljárás a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II.16.) Kormány rendelet hatálya alá tartozik.

5.1.2. Lieu d'exécution

Adresse postale: Haller utca 29.

Ville: Budapest

Code postal: 1096

Subdivision pays (NUTS): Budapest (HU110)

Pays: Hongrie

5.1.3. Durée estimée

Durée: 24 Mois

5.1.6. Informations générales

Participation réservée:

La participation n'est pas réservée.

Les noms et les qualifications professionnelles du personnel chargé de l'exécution du marché doivent être mentionnés: Non requises

Projet de passation de marché non financé par des fonds de l'UE

Le marché relève de l'accord sur les marchés publics (AMP): oui

Le marché en question convient aussi aux petites et moyennes entreprises (PME): oui

Informations complémentaires: II.2.5.) ponthoz: Kbt. 76. § (2) bekezdés c) pontja szerinti legjobb ár-érték arány értékelési szempont Értékelési módszer: - 1. értékelési szempont (ár) – fordított arányosítás - 2. értékelési szempont: egyenes arányosítás (előny a több) - 3. értékelési szempont: pontkiosztás (igen 10 pont, nem 0 pont) Adható pontszám alsó és felső határa: 0-10 pont Ajánlatkérő az 1. rész tekintetében nem alkalmazza a Kbt. 75. § (2) bekezdés e) pontja szerinti eredménytelenségi okot.

5.1.7. Marché public stratégique

Objectif du marché public stratégique: Pas de passation de marché stratégique

Critères marchés publics écologiques: Pas de critères applicables aux marchés publics écologiques

5.1.9. Critères de sélection

Sources des critères de sélection: Avis

Critère: Références sur des livraisons spécifiées

Description du critère de sélection: AT-nek ajánlatban a Korm. rend. II. Fejezetének megfelelően, az ESPD benyújtásával kell előzetesen igazolnia, hogy megfelel a Kbt.65.§-a alapján az AK által az M) pontban meghatározott alkalmassági követelménynek, AK a Korm. rend. 2.§ (5) bek-e alapján jelzi, hogy az alkalmassági követelmények előzetes igazolására elfogadja az érintett Gazdasági Szereplő egyszerű nyilatkozatát. Az ajánlattétel során AT-nek az ESPD IV.rész α (alfa) szakaszában kell nyilatkoznia, hogy megfelel az előírt alkalmassági követelményeknek, azaz az ESPD IV. rész bármely további szakaszát nem kell kitölteni. Az M) pontban előírt alkalmassági követelményre vonatkozó igazolásokat AKa Kbt. 69. § (4) bek. foglaltak szerinti felhívására szükséges benyújtani a Kbt.69.§(4)-(7) bek. foglaltak alapján az alábbiak szerint: M) AT-nek ismertetnie kell a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 21. § (1) bek. a) pontja alapján az AF feladásától visszafelé számított három év (36 hónap) alatt befejezett, de legfeljebb hat éven (72 hónapon) belül megkezdett legjelentősebb, a közbeszerzés részenkénti tárgya (1. rész: Transzkatóéteres pulmonalis billentyűrendszer; 2. rész: Transzkatóéteres bi-cavalis billentyűrendszer; 3. rész: Mitralis regurgitáció katéteres megoldására alkalmas csipesz rendszer; 4. rész: Tricuspidalis regurgitáció katéteres megoldására alkalmas csipesz rendszer) szerinti szállításait (referenciáit). A Korm. rend. 22. §-a szerint az BT-750 M) pontjában előírt alkalmassági minimumkövetelményeknek való megfelelést az alábbi módon kell igazolni: a) ha a szerződést kötő másik fél a Kbt. 5. § (1) bekezdés a)-c), 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 igazolással; b) ha a szerződést kötő másik fél az a) pontban foglalthoz képest egyéb szervezet, az általa adott igazolással vagy az ajánlattevő, a részvételre jelentkező, illetve az alkalmasság igazolásában részt vevő más szervezet nyilatkozatával. A nyilatkozatnak vagy az igazolásnak legalább az alábbi adatokat kell tartalmaznia: - a szállítás tárgyát és rövid leírását, amely alapján egyértelműen megállapítható, hogy az a közbeszerzési eljárás adott része szerinti tárgyának megfelelő - szállítás mennyiségét (db) - a teljesítés idejét (a kezdési és befejezési határidő - év/hónap/nap - megjelölésével), - a szerződést kötő másik fél (referenciaadó) megnevezését, elérhetőségét (e-mail cím vagy telefonszám) - nyilatkozni kell arról, hogy a teljesítés a szerződésnek megfelelően történt-e, - ha az alkalmasságot igazolni kívánó a teljesítést konzorciumban végezte, az ismertetésben szerepelnie kell, hogy a teljesítésben milyen arányban (százalékban) vett részt. - 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 AT, 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. Amennyiben a referenciaigazolás/referencianyilatkozat szerinti - szerződés tárgya bővebb, mint a jelen közbeszerzési eljárás tárgya, akkor a referenciaigazolásban/referencianyilatkozatban a közbeszerzés tárgyra vonatkozó mennyiségi adatokat meg kell adni. - szerződés időtartama bővebb, mint a vizsgált időszak, akkor a referenciaigazolásban/referencianyilatkozatban a vizsgált időszak alatt teljesített mennyiségi adatokat meg kell adni. Ajánlatkérő a teljesítés igazolásaként köteles elfogadni annak igazolását is, ha a referencia követelményben foglalt eredmény vagy tevékenység a szerződés részteljesítéseként valósult meg. Az alkalmasság minimumkövetelménye(i): M) Alkalmatlan az AT, ha nem rendelkezik az AF feladásától visszafelé számított három évben (36 hónap) az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően teljesített, az adott rész tárgyára (1. rész: Transzkatóéteres pulmonalis billentyűrendszer; 2. rész: Transzkatóéteres bi-cavalis

billentyűrendszer; 3. rész: Mitralis regurgitáció katéteres megoldására alkalmas csipesz rendszer; 4. rész: Tricuspidalis regurgitáció katéteres megoldására alkalmas csipesz rendszer) vonatkozó termékek egészségügyi intézmény részére történő szállításáról szóló referenciával, amely referenciában a leszállított termékek mennyisége összesen legalább eléri az alábbi mennyiséget 1. rész: 3 db 2. rész: 2 db 3. rész: 5 db 4. rész: 2 db AK felhívja az AT-k figyelmét, hogy a bemutatásra kerülő referenciatárgynak humán felhasználásra szánt eszközre kell vonatkoznia, de a referenciaként bemutatott eszköznek nem kell felhasználásra kerülnie az ajánlattétel időpontjáig! A referencia egy vagy több, a közbeszerzés tárgya szerinti szerződés bemutatásával is igazolható egy adott rész vonatkozásában. A Korm. rend. 21. § (1a) bekezdés a) pontjában foglaltaknak megfelelően az AK a vizsgált 3 éves időszak alatt befejezett, de legfeljebb hat éven belül megkezdett szállításokat veszi figyelembe Amennyiben az AT által bemutatni kívánt szerződés határozatlan időtartamú, vagy időbeli hatálya az ajánlati felhívás feladásáig még nem járt le, úgy AK a vizsgált időintervallumon belül teljesített szállítás(ok)ra vonatkozó mennyiséget veszi figyelembe az alkalmasság megállapítása során. 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.

5.1.10. Critères d'attribution

Critère:

Type: Qualité

Description: 2.) Méretválaszték (db) előny a több

Catégorie du critère d'attribution poids: Pondération (points, valeur exacte)

Nombre critère d'attribution: 15

Critère:

Type: Qualité

Description: 3.) Homokóra alakú keret (igen/nem) előny az igen

Catégorie du critère d'attribution poids: Pondération (points, valeur exacte)

Nombre critère d'attribution: 15

Critère:

Type: Prix

Description: 1.) Összesített nettó ajánlati ár Ft/24 hó

Catégorie du critère d'attribution poids: Pondération (points, valeur exacte)

Nombre critère d'attribution: 70

5.1.11. Documents de marché

Adresse des documents de marché: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR000498092026>

5.1.12. Conditions du marché public

Conditions de soumission:

Soumission par voie électronique: Requête

Adresse de soumission: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR000498092026>

Langues dans lesquelles les offres ou demandes de participation/candidatures peuvent être présentées: hongrois

Catalogue électronique: Non autorisée

Variante: Non autorisée

Description de la garantie financière: Ajánlatkérő ajánlati biztosítékot jelen eljárásban nem ír elő.

Date limite de réception des offres: 22/05/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Heure de l'Europe orientale, heure d'été de l'Europe centrale

Durée de validité des offres: 30 Jours

Informations relatives à l'ouverture publique:

Date d'ouverture: 22/05/2026 15:00:00 (UTC+02:00) Heure de l'Europe orientale, heure d'été de l'Europe centrale

Lieu: <https://ekr.gov.hu>

Informations complémentaires: Az elektronikus bontás szabályait az elektronikus közbeszerzés részletes szabályairól szóló 424/2017. (XII.19.) Korm. rendelet (továbbiakban: e-Korm.r.) 15. §-a, valamint a Kbt. 68. §-a tartalmazza.

Conditions du marché:

Le contrat doit être exécuté dans le cadre de programmes d'emplois protégés: Non

Conditions relatives à l'exécution du contrat: A szerződés teljesítésével kapcsolatos feltételek, valamint a szerződést biztosító mellékkötelezettségek részletes szabályait a Közbeszerzési Dokumentáció részét képező szerződéstervezet tartalmazza.

Un accord de confidentialité est requis: non

Facturation électronique: Requête

La commande en ligne sera utilisée: oui

Le paiement électronique sera utilisé: oui

Forme juridique que doit revêtir un groupe de soumissionnaires auquel un marché est attribué:

Ajánlatkérő a Kbt. 35 § (8) bekezdésére figyelemmel nem teszi lehetővé, illetve nem követeli meg a szerződés teljesítése érdekében gazdálkodó szervezet (projektársaság) létrehozását sem a közös ajánlattevők, sem önálló ajánlattevők vonatkozásában. Közös ajánlattételre vonatkozó szabályokat a KD tartalmazza.

Arrangement financier: Ajánlatkérő előleget nem biztosít. Az ajánlattétel, a szerződés és kifizetések pénzneme magyar forint (HUF). Az ellenszolgáltatás teljesítése a Kbt. 135. § (1) és (5)-(6) bek-ben., a Kbt. 27/A. §-ában, a Ptk. 6:130. § (3) bek, valamint az 1997. évi LXXXIII. tv. 9/A. § a) pontjában foglaltak szerint a szabályszerűen kiállított és igazolt számla kézhezvételét követő 60 napon belül banki átutalással történik a nyertes ajánlattevő által a szerződésben megjelölt bankszámlára. A számlának meg kell felelnie az általános forgalmi adóról szóló 2007. évi CXXVII. tv. (Áfa tv.) 169. §-a, a számvitelről szóló 2000. évi C. tv. (Sztv) 167. § (1) és (3) bek., vmint a 23/2014. (VI. 30.) NGM rend. szerinti tartalmi és formai követelményeknek. Az Áfa tv. 163. § (2) bek.alapján, legkésőbb a teljesítésigazolás elkészítésétől számított 8 (nyolc) napon belül köteles kiállítani a számlát. Késedelmes fizetés: Ptk. 6:155. § (1) bek szerint. A részletes fiz.feltételeket a KD részét képező szerződésterv.tart.

5.1.15. Techniques**Accord-cadre:**

Pas d'accord-cadre

Informations sur le système d'acquisition dynamique:

Pas de système d'acquisition dynamique

5.1.16. Informations complémentaires, médiation et recours

Organisation chargée des procédures de recours: Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság

Description des délais d'introduction des procédures de recours: Kbt. 148. § szerint Karakterkorlát miatt BT-300 mező folytatása. 16. Tekintettel arra, hogy a beszerzés tárgya központosított – országos, regionális –, illetve fenntartó által, vagy a fenntartó megbízásából indított közös közbeszerzési eljárásba is bevonásra kerülhet, ezért AK a következő bontó feltételt köti ki: AK szerződéses kötelezettséget kizárólag a Polgári Törvénykönyvről szóló 2013. évi V. tv. 6:116. § (2) bek. 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. Ezen okból adódóan AK-nek semmilyen hátrányos következménye nem származhat. 17. AK a Kbt. 74. § (2) bek. alapján kizárhatja az eljárásból azt az AT-t, akinek nem kell nemzeti elbánást nyújtani, ill. azt az AT-t, aki ajánlatában olyan származású árut ajánl, melynek nem kell nemzeti elbánást nyújtani. 18. AK az eljárás megindítását megelőzően előzetes piaci konzultációt folytatott le (EKR azonosító: EKR000157432026), mely során a beérkezett konzultációs javaslatra AK összefoglalót tett közzé. 19. ÁKSZ: Plaskó Andrea (01547) 20. A jelen elj-ban a magyar jog az irányadó, az AF által nem szabályozott kérdésekben a Kbt. és Vhr. rendeletei az irányadók.

Organisation qui fournit des informations complémentaires sur la procédure de passation de marché: Gottsegen György Országos Kardiovaszkuláris Intézet

Organisation qui fournit des précisions concernant l'introduction des recours: Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság

Organisation qui reçoit les demandes de participation/candidatures: Gottsegen György Országos Kardiovaszkuláris Intézet

Organisation qui traite les offres: Gottsegen György Országos Kardiovaszkuláris Intézet

5.1. Lot: LOT-0002

Titre: Transzkatóteres bi-cavalis billentyűrendszer

Description: Transzkatóteres bi-cavalis billentyűrendszer beszerzése 5 db/24 hó mennyiségben a Közbeszerzési Dokumentáció részét képező Műszaki Leírásban részletesen meghatározottak szerint A beszerzés tárgyának meghatározása a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 46. § (3) bekezdés rendelkezésének figyelembevételével történt a beszerzendő termékek jellegének egyértelmű meghatározása érdekében. Ajánlatkérő a megnevezett termékekkel (és gyártmányokkal) egyenértékű teljesítést elfogad. Kétség esetén az egyenértékűség bizonyítása ajánlattevőt terheli.

Identifiant interne: EKR000498092026/2

5.1.1. Objet

Nature principale du marché: Fournitures

Nomenclature principale (cpv): 33182220 Valves cardiaques

Options:

Description des options: Ajánlatkérő a teljesítés során a felhívás 5.1. (BT-24) pontjában meghatározott mennyiség (az egységár vagy más szerződéses feltételek módosítása nélkül) +30%-ának megfelelő mértékben opció lehetőségét köti ki. Ajánlatkérő a nyertes ajánlatban rögzített áron jogosult gyakorolni opciós jogát a szerződés időtartama alatt. Ajánlatkérő döntésétől függően az opcionális mennyiség igénybevételére a szerződés időtartama alatt bármikor sor kerülhet. Az opció Ajánlatkérő számára (megrendelési) lehívási kötelezettséget nem jelent. Ajánlatkérő nem vállal kötelezettséget arra, hogy az opciós jog alapján a teljes opciós mennyiséget lehívja. Az opcióra vonatkozó további részletes feltételeket a Közbeszerzési Dokumentáció részét képező Szerződéstervezet tartalmazza. Ajánlatkérő felhívja Ajánlattevők figyelmét, hogy a Kbt. 73. § (1) bekezdés n) pontja alapján érvénytelené nyilvánítja az ajánlatot, ha ajánlattevő ajánlatában úgy nyilatkozik, hogy az opciós mennyiséget nem biztosítja. Tárgyi közbeszerzési eljárás a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II.16.) Kormány rendelet hatálya alá tartozik.

5.1.2. Lieu d'exécution

Adresse postale: Haller utca 29.

Ville: Budapest

Code postal: 1096

Subdivision pays (NUTS): Budapest (HU110)

Pays: Hongrie

5.1.3. Durée estimée

Durée: 24 Mois

5.1.6. Informations générales

Participation réservée:

La participation n'est pas réservée.

Les noms et les qualifications professionnelles du personnel chargé de l'exécution du marché doivent être mentionnés: Non requises

Projet de passation de marché non financé par des fonds de l'UE

Le marché relève de l'accord sur les marchés publics (AMP): oui

Le marché en question convient aussi aux petites et moyennes entreprises (PME): oui

Informations complémentaires: II.2.5.) ponthoz: Kbt. 76. § (2) bekezdés c) pontja szerinti legjobb ár-érték arány értékelési szempont Értékelési módszer: - 1. értékelési szempont (ár) – fordított arányosítás - 2. értékelési szempont: egyenes arányosítás (előny a több) Adható pontszám alsó és felső határa: 0-10 pont Ajánlatkérő a 2. rész esetén nem alkalmazza a Kbt. 75. § (2) bekezdés e) pontja szerinti eredménytelenségi okot.

5.1.7. Marché public stratégique

Objectif du marché public stratégique: Pas de passation de marché stratégique

Critères marchés publics écologiques: Pas de critères applicables aux marchés publics écologiques

5.1.9. Critères de sélection

Sources des critères de sélection: Avis

Critère: Références sur des livraisons spécifiques

Description du critère de sélection: AT-nek ajánlatban a Korm. rend. II. Fejezetének megfelelően, az ESPD benyújtásával kell előzetesen igazolnia, hogy megfelel a Kbt.65.§-a alapján az AK által az M) pontban meghatározott alkalmassági követelménynek, AK a Korm. rend. 2.§ (5) bek-e alapján jelzi, hogy az alkalmassági követelmények előzetes igazolására elfogadja az érintett Gazdasági Szereplő egyszerű nyilatkozatát. Az ajánlattétel során AT-nek az ESPD IV.rész α (alfa) szakaszában kell nyilatkoznia, hogy megfelel az előírt alkalmassági követelményeknek, azaz az ESPD IV. rész bármely további szakaszát nem kell kitölteni. Az M) pontban előírt alkalmassági követelményre vonatkozó igazolásokat AKa Kbt. 69. § (4) bek. foglaltak szerinti felhívására szükséges benyújtani a Kbt.69.§(4)-(7) bek. foglaltak alapján az alábbiak szerint: M) AT-nek ismertetnie kell a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 21. § (1) bek. a) pontja alapján az AF feladásától visszafelé számított három év (36 hónap) alatt befejezett, de legfeljebb hat éven (72 hónapon) belül megkezdett legjelentősebb, a közbeszerzés részenkénti tárgya (1. rész: Transzkatéteres pulmonalis billentyűrendszer; 2. rész: Transzkatéteres bi-cavalis billentyűrendszer; 3. rész: Mitralis regurgitáció katéteres megoldására alkalmas csipesz rendszer; 4. rész: Tricuspidalis regurgitáció katéteres megoldására alkalmas csipesz rendszer) szerinti szállításait (referenciáit). A Korm. rend. 22. §-a szerint az BT-750 M) pontjában előírt alkalmassági minimumkövetelményeknek való megfelelést az alábbi módon kell igazolni: a) ha a szerződést kötő másik fél a Kbt. 5. § (1) bekezdés a)-c), 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 igazolással; b) ha a szerződést kötő másik fél az a) pontban foglalthoz képest egyéb szervezet, az általa adott igazolással vagy az ajánlattevő, a részvételre jelentkező, illetve az alkalmasság igazolásában részt vevő más szervezet nyilatkozatával. A nyilatkozatnak vagy az igazolásnak legalább az alábbi adatokat

kell tartalmaznia: - a szállítás tárgyát és rövid leírását, amely alapján egyértelműen megállapítható, hogy az a közbeszerzési eljárás adott része szerinti tárgyának megfelelő - szállítás mennyiségét (db) - a teljesítés idejét (a kezdési és befejezési határidő - év/hónap/nap - megjelölésével), - a szerződést kötő másik fél (referenciaadó) megnevezését, elérhetőségét (e-mail cím vagy telefonszám) - nyilatkozni kell arról, hogy a teljesítés a szerződésnek megfelelően történt-e, - ha az alkalmasságot igazolni kívánó a teljesítést konzorciumban végezte, az ismertetésben szerepelnie kell, hogy a teljesítésben milyen arányban (százalékban) vett részt. - 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 AT, 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. Amennyiben a referenciaigazolás/referencianyilatkozat szerinti - szerződés tárgya bővebb, mint a jelen közbeszerzési eljárás tárgya, akkor a referenciaigazolásban/referencianyilatkozatban a közbeszerzés tárgyára vonatkozó mennyiségi adatokat meg kell adni. - szerződés időtartama bővebb, mint a vizsgált időszak, akkor a referenciaigazolásban/referencianyilatkozatban a vizsgált időszak alatt teljesített mennyiségi adatokat meg kell adni. Ajánlatkérő a teljesítés igazolásaként köteles elfogadni annak igazolását is, ha a referencia követelményben foglalt eredmény vagy tevékenység a szerződés részteljesítéseként valósult meg. Az alkalmasság minimumkövetelménye(i): M) Alkalmatlan az AT, ha nem rendelkezik az AF feladásától visszafelé számított három évben (36 hónap) az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően teljesített, az adott rész tárgyára (1. rész: Transzkatóéteres pulmonalis billentyűrendszer; 2. rész: Transzkatóéteres bi-cavalis billentyűrendszer; 3. rész: Mitralis regurgitáció katóéteres megoldására alkalmas csipesz rendszer; 4. rész: Tricuspidalis regurgitáció katóéteres megoldására alkalmas csipesz rendszer) vonatkozó termékek egészségügyi intézmény részére történő szállításáról szóló referenciával, amely referenciában a leszállított termékek mennyisége összesen legalább eléri az alábbi mennyiséget 1. rész: 3 db 2. rész: 2 db 3. rész: 5 db 4. rész: 2 db AK felhívja az AT-k figyelmét, hogy a bemutatásra kerülő referenciatárgynak humán felhasználásra szánt eszközre kell vonatkoznia, de a referenciaként bemutatott eszköznek nem kell felhasználásra kerülnie az ajánlattétel időpontjáig! A referencia egy vagy több, a közbeszerzés tárgya szerinti szerződés bemutatásával is igazolható egy adott rész vonatkozásában. A Korm. rend. 21. § (1a) bekezdés a) pontjában foglaltaknak megfelelően az AK a vizsgált 3 éves időszak alatt befejezett, de legfeljebb hat éven belül megkezdett szállításokat veszi figyelembe Amennyiben az AT által bemutatni kívánt szerződés határozatlan időtartamú, vagy időbeli hatálya az ajánlati felhívás feladásáig még nem járt le, úgy AK a vizsgált időintervallumon belül teljesített szállítás(ok)ra vonatkozó mennyiséget veszi figyelembe az alkalmasság megállapítása során. 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.

5.1.10. Critères d'attribution

Critère:

Type: Qualité

Description: 2.) Kombinált méretválaszték (SVC+IVC eszköz) (db) előny a több

Catégorie du critère d'attribution poids: Pondération (points, valeur exacte)

Nombre critère d'attribution: 20

Critère:

Type: Prix

Description: 1.) Összesített nettó ajánlati ár Ft/24 hó

Catégorie du critère d'attribution poids: Pondération (points, valeur exacte)

Nombre critère d'attribution: 80

5.1.11. Documents de marché

Adresse des documents de marché: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR000498092026>

5.1.12. Conditions du marché public**Conditions de soumission:**

Soumission par voie électronique: Requise

Adresse de soumission: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR000498092026>

Langues dans lesquelles les offres ou demandes de participation/candidatures peuvent être présentées: hongrois

Catalogue électronique: Non autorisée

Variantes: Non autorisée

Description de la garantie financière: Ajánlatkérő ajánlati biztosítékot jelen eljárásban nem ír elő.

Date limite de réception des offres: 22/05/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Heure de l'Europe orientale, heure d'été de l'Europe centrale

Durée de validité des offres: 30 Jours

Informations relatives à l'ouverture publique:

Date d'ouverture: 22/05/2026 15:00:00 (UTC+02:00) Heure de l'Europe orientale, heure d'été de l'Europe centrale

Lieu: <https://ekr.gov.hu>

Informations complémentaires: Az elektronikus bontás szabályait az elektronikus közbeszerzés részletes szabályairól szóló 424/2017. (XII.19.) Korm. rendelet (továbbiakban: e-Korm.r.) 15. §-a, valamint a Kbt. 68. §-a tartalmazza.

Conditions du marché:

Le contrat doit être exécuté dans le cadre de programmes d'emplois protégés: Non

Conditions relatives à l'exécution du contrat: A szerződés teljesítésével kapcsolatos feltételek, valamint a szerződést biztosító mellékkötelezettségek részletes szabályait a Közbeszerzési Dokumentáció részét képező szerződéstervezet tartalmazza.

Un accord de confidentialité est requis: non

Facturation électronique: Requise

La commande en ligne sera utilisée: oui

Le paiement électronique sera utilisé: oui

Forme juridique que doit revêtir un groupe de soumissionnaires auquel un marché est attribué: Ajánlatkérő a Kbt. 35 § (8) bekezdésére figyelemmel nem teszi lehetővé, illetve nem követeli meg a szerződés teljesítése érdekében gazdálkodó szervezet (projekttársaság) létrehozását sem a közös ajánlattevők, sem önálló ajánlattevők vonatkozásában. Közös ajánlattétellel vonatkozó szabályokat a KD tartalmazza.

Arrangement financier: Ajánlatkérő előleget nem biztosít. Az ajánlattétel, a szerződés és kifizetések pénzneme magyar forint (HUF). Az ellenszolgáltatás teljesítése a Kbt. 135. § (1) és (5)-(6) bek-ben., a Kbt. 27/A. §-ában, a Ptk. 6:130. § (3) bek, valamint az 1997. évi LXXXIII. tv. 9/A. § a) pontjában foglaltak szerint a szabályszerűen kiállított és igazolt számla kézhezvételét követő 60 napon belül banki átutalással történik a nyertes ajánlattevő által a szerződésben megjelölt bankszámlára. A számlának meg kell felelnie az általános forgalmi adóról szóló 2007. évi CXXVII. tv. (Áfa tv.) 169. §-a, a számvitelről szóló 2000. évi C. tv. (Sztv) 167. § (1)

és (3) bek., vmint a 23/2014. (VI. 30.) NGM rend. szerinti tartalmi és formai követelményeknek. Az Áfa tv. 163. § (2) bek.alapján, legkésőbb a teljesítésigazolás elkészítésétől számított 8 (nyolc) napon belül köteles kiállítani a számlát. Késedelmes fizetés: Ptk. 6:155. § (1) bek szerint. A részletes fiz.feltételeket a KD részét képező szerződésterv.tart.

5.1.15. Techniques

Accord-cadre:

Pas d'accord-cadre

Informations sur le système d'acquisition dynamique:

Pas de système d'acquisition dynamique

5.1.16. Informations complémentaires, médiation et recours

Organisation chargée des procédures de recours: Közbesszerzési Hatóság Közbesszerzési Döntőbizottság

Description des délais d'introduction des procédures de recours: Kbt. 148. § szerint Karakterkorlát miatt BT-300 mező folytatása. 16. Tekintettel arra, hogy a beszerzés tárgya központosított – országos, regionális –, illetve fenntartó által, vagy a fenntartó megbízásából indított közös közbesszerzési eljárásba is bevonásra kerülhet, ezért AK a következő bontó feltételt köti ki: AK szerződéses kötelezettséget kizárólag a Polgári Törvénykönyvről szóló 2013. évi V. tv. 6:116. § (2) bek. szerinti, arra vonatkozó bontó feltétellel vállal, hogy amennyiben a beszerzés tárgyára vonatkozóan a központosított közbesszerzés rendszerben keretmegállapodás vagy szerződés kerül megkötésre, a központosított közbesszerzés rendszerében kell a beszerzést megvalósítani. Ezen okból adódóan AK-nek semmilyen hátrányos következménye nem származhat. 17. AK a Kbt. 74. § (2) bek. alapján kizárhatja az eljárásból azt az AT-t, akinek nem kell nemzeti elbánást nyújtani, ill. azt az AT-t, aki ajánlatában olyan származású árut ajánl, melynek nem kell nemzeti elbánást nyújtani. 18. AK az eljárás megindítását megelőzően előzetes piaci konzultációt folytatott le (EKR azonosító: EKR000157432026), mely során a beérkezett konzultációs javaslatra AK összefoglalót tett közzé. 19. ÁKSZ: Plaskó Andrea (01547) 20. A jelen elj-ban a magyar jog az irányadó, az AF által nem szabályozott kérdésekben a Kbt. és Vhr. rendeletei az irányadók.

Organisation qui fournit des informations complémentaires sur la procédure de passation de marché: Gottsegen György Országos Kardiovaszkuláris Intézet

Organisation qui fournit des précisions concernant l'introduction des recours: Közbesszerzési Hatóság Közbesszerzési Döntőbizottság

Organisation qui reçoit les demandes de participation/candidatures: Gottsegen György Országos Kardiovaszkuláris Intézet

Organisation qui traite les offres: Gottsegen György Országos Kardiovaszkuláris Intézet

5.1. Lot: LOT-0003

Titre: Mitralis regurg.kat.megold.alkalm.csipesz rendszer

Description: Mitralis regurgitáció katéteres megoldására alkalmas csipesz rendszer beszerzése, 15 db/24 hó mennyiségben a Közbesszerzési Dokumentáció részét képező Műszaki Leírásban részletesen meghatározottak szerint A beszerzés tárgyának meghatározása a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 46. § (3) bekezdés rendelkezésének figyelembevételével történt a beszerzendő termékek jellegének egyértelmű meghatározása érdekében. Ajánlatkérő a megnevezett termékekkel (és gyártmányokkal) egyenértékű teljesítést elfogad. Kétség esetén az egyenértékűség bizonyítása ajánlattevőt terheli. Identifiant interne: EKR000498092026/3

5.1.1. Objet

Nature principale du marché: Fournitures

Options:

Description des options: Ajánlatkérő a teljesítés során a felhívás 5.1. (BT-24) pontjában meghatározott mennyiség (az egységár vagy más szerződéses feltételek módosítása nélkül) +30%-ának megfelelő mértékben opció lehetőségét köti ki. Ajánlatkérő a nyertes ajánlatban rögzített áron jogosult gyakorolni opciós jogát a szerződés időtartama alatt. Ajánlatkérő döntésétől függően az opcionális mennyiség igénybevételére a szerződés időtartama alatt bármikor sor kerülhet. Az opció Ajánlatkérő számára (megrendelési) lehívási kötelezettséget nem jelent. Ajánlatkérő nem vállal kötelezettséget arra, hogy az opciós jog alapján a teljes opciós mennyiséget lehívja. Az opcióra vonatkozó további részletes feltételeket a Közbeszerzési Dokumentáció részét képező Szerződéstervezet tartalmazza. Ajánlatkérő felhívja Ajánlattevők figyelmét, hogy a Kbt. 73. § (1) bekezdés n) pontja alapján érvénytelené nyilvánítja az ajánlatot, ha ajánlattevő ajánlatában úgy nyilatkozik, hogy az opciós mennyiséget nem biztosítja. Tárgyi közbeszerzési eljárás a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II.16.) Kormány rendelet hatálya alá tartozik.

5.1.2. Lieu d'exécution

Adresse postale: Haller utca 29.

Ville: Budapest

Code postal: 1096

Subdivision pays (NUTS): Budapest (HU110)

Pays: Hongrie

5.1.3. Durée estimée

Durée: 24 Mois

5.1.6. Informations générales

Participation réservée:

La participation n'est pas réservée.

Les noms et les qualifications professionnelles du personnel chargé de l'exécution du marché doivent être mentionnés: Non requises

Projet de passation de marché non financé par des fonds de l'UE

Le marché relève de l'accord sur les marchés publics (AMP): oui

Le marché en question convient aussi aux petites et moyennes entreprises (PME): oui

Informations complémentaires: II.2.5.) ponthoz: Kbt. 76. § (2) bekezdés c) pontja szerinti legjobb ár-érték arány értékelési szempont Értékelési módszer: - 1. értékelési szempont (ár) – fordított arányosítás - 2- értékelési szempont: pontkiosztás (igen 10 pont, nem 0 pont) Adható pontszám alsó és felső határa: 0-10 pont Ajánlatkérő a 3. rész esetén nem alkalmazza a Kbt. 75. § (2) bekezdés e) pontja szerinti eredménytelenségi okot.

5.1.7. Marché public stratégique

Objectif du marché public stratégique: Pas de passation de marché stratégique

Critères marchés publics écologiques: Pas de critères applicables aux marchés publics écologiques

5.1.9. Critères de sélection

Sources des critères de sélection: Avis

Critère: Références sur des livraisons spécifiées

Description du critère de sélection: AT-nek ajánlatban a Korm. rend. II. Fejezetének megfelelően, az ESPD benyújtásával kell előzetesen igazolnia, hogy megfelel a Kbt.65.§-a alapján az AK által az M) pontban meghatározott alkalmassági követelménynek, AK a Korm.

rend. 2.§ (5) bek-e alapján jelzi, hogy az alkalmassági követelmények előzetes igazolására elfogadja az érintett Gazdasági Szereplő egyszerű nyilatkozatát. Az ajánlattétel során AT-nek az ESPD IV.rész α (alfa) szakaszában kell nyilatkoznia, hogy megfelel az előírt alkalmassági követelményeknek, azaz az ESPD IV. rész bármely további szakaszát nem kell kitölteni. Az M) pontban előírt alkalmassági követelményre vonatkozó igazolásokat AKa Kbt. 69. § (4) bek. foglaltak szerinti felhívására szükséges benyújtani a Kbt.69.§(4)-(7) bek. foglaltak alapján az alábbiak szerint: M) AT-nek ismertetnie kell a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 21. § (1) bek. a) pontja alapján az AF feladásától visszafelé számított három év (36 hónap) alatt befejezett, de legfeljebb hat éven (72 hónapon) belül megkezdett legjelentősebb, a közbeszerzés részenkénti tárgya (1. rész: Transzkatóéteres pulmonalis billentyűrendszer; 2. rész: Transzkatóéteres bi-cavalis billentyűrendszer; 3. rész: Mitralis regurgitáció katóéteres megoldására alkalmas csipesz rendszer; 4. rész: Tricuspidalis regurgitáció katóéteres megoldására alkalmas csipesz rendszer) szerinti szállításait (referenciáit). A Korm. rend. 22. §-a szerint az BT-750 M) pontjában előírt alkalmassági minimumkövetelményeknek való megfelelést az alábbi módon kell igazolni: a) ha a szerződést kötő másik fél a Kbt. 5. § (1) bekezdés a)-c), 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 igazolással; b) ha a szerződést kötő másik fél az a) pontban foglalthoz képest egyéb szervezet, az általa adott igazolással vagy az ajánlattevő, a részvételre jelentkező, illetve az alkalmasság igazolásában részt vevő más szervezet nyilatkozatával. A nyilatkozatnak vagy az igazolásnak legalább az alábbi adatokat kell tartalmaznia: - a szállítás tárgyát és rövid leírását, amely alapján egyértelműen megállapítható, hogy az a közbeszerzési eljárás adott része szerinti tárgyának megfelelő - szállítás mennyiségét (db) - a teljesítés idejét (a kezdési és befejezési határidő - év/hónap/nap - megjelölésével), - a szerződést kötő másik fél (referenciaadó) megnevezését, elérhetőségét (e-mail cím vagy telefonszám) - nyilatkozni kell arról, hogy a teljesítés a szerződésnek megfelelően történt-e, - ha az alkalmasságot igazolni kívánó a teljesítést konzorciumban végezte, az ismertetésben szerepelnie kell, hogy a teljesítésben milyen arányban (százalékban) vett részt. - 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 AT, 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. Amennyiben a referenciaigazolás/referencianyilatkozat szerinti - szerződés tárgya bővebb, mint a jelen közbeszerzési eljárás tárgya, akkor a referenciaigazolásban/referencianyilatkozatban a közbeszerzés tárgyra vonatkozó mennyiségi adatokat meg kell adni. - szerződés időtartama bővebb, mint a vizsgált időszak, akkor a referenciaigazolásban/referencianyilatkozatban a vizsgált időszak alatt teljesített mennyiségi adatokat meg kell adni. Ajánlatkérő a teljesítés igazolásaként köteles elfogadni annak igazolását is, ha a referencia követelményben foglalt eredmény vagy tevékenység a szerződés részteljesítéseként valósult meg. Az alkalmasság minimumkövetelménye(i): M) Alkalmatlan az AT, ha nem rendelkezik az AF feladásától visszafelé számított három évben (36 hónap) az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően teljesített, az adott rész tárgyra (1. rész: Transzkatóéteres pulmonalis billentyűrendszer; 2. rész: Transzkatóéteres bi-cavalis billentyűrendszer; 3. rész: Mitralis regurgitáció katóéteres megoldására alkalmas csipesz rendszer; 4. rész: Tricuspidalis regurgitáció katóéteres megoldására alkalmas csipesz rendszer) vonatkozó termékek egészségügyi intézmény részére történő szállításáról szóló referenciával,

amely referenciában a leszállított termékek mennyisége összesen legalább eléri az alábbi mennyiséget 1. rész: 3 db 2. rész: 2 db 3. rész: 5 db 4. rész: 2 db AK felhívja az AT-k figyelmét, hogy a bemutatásra kerülő referenciatárgynak humán felhasználásra szánt eszközre kell vonatkoznia, de a referenciaként bemutatott eszköznek nem kell felhasználásra kerülnie az ajánlattétel időpontjáig! A referencia egy vagy több, a közbeszerzés tárgya szerinti szerződés bemutatásával is igazolható egy adott rész vonatkozásában. A Korm. rend. 21. § (1a) bekezdés a) pontjában foglaltaknak megfelelően az AK a vizsgált 3 éves időszak alatt befejezett, de legfeljebb hat éven belül megkezdett szállításokat veszi figyelembe Amennyiben az AT által bemutatni kívánt szerződés határozatlan időtartamú, vagy időbeli hatálya az ajánlati felhívás feladásáig még nem járt le, úgy AK a vizsgált időintervallumon belül teljesített szállítás(ok)ra vonatkozó mennyiséget veszi figyelembe az alkalmasság megállapítása során. 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.

5.1.10. Critères d'attribution

Critère:

Type: Qualité

Description: 2.) 4 dimenzióban elérhető klipválaszték (igen/nem) előny az igen

Catégorie du critère d'attribution poids: Pondération (points, valeur exacte)

Nombre critère d'attribution: 10

Critère:

Type: Prix

Description: 1.) Összesített nettó ajánlati ár Ft/24 hó

Catégorie du critère d'attribution poids: Pondération (points, valeur exacte)

Nombre critère d'attribution: 90

5.1.11. Documents de marché

Adresse des documents de marché: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR000498092026>

5.1.12. Conditions du marché public

Conditions de soumission:

Soumission par voie électronique: Requise

Adresse de soumission: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR000498092026>

Langues dans lesquelles les offres ou demandes de participation/candidatures peuvent être présentées: hongrois

Catalogue électronique: Non autorisée

Variante: Non autorisée

Description de la garantie financière: Ajánlatkérő ajánlati biztosítékot jelen eljárásban nem ír elő.

Date limite de réception des offres: 22/05/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Heure de l'Europe orientale, heure d'été de l'Europe centrale

Durée de validité des offres: 30 Jours

Informations relatives à l'ouverture publique:

Date d'ouverture: 22/05/2026 15:00:00 (UTC+02:00) Heure de l'Europe orientale, heure d'été de l'Europe centrale

Lieu: <https://ekr.gov.hu>

Informations complémentaires: Az elektronikus bontás szabályait az elektronikus közbeszerzés részletes szabályairól szóló 424/2017. (XII.19.) Korm. rendelet (továbbiakban: e-Korm.r.) 15. §-a, valamint a Kbt. 68. §-a tartalmazza.

Conditions du marché:

Le contrat doit être exécuté dans le cadre de programmes d'emplois protégés: Non
Conditions relatives à l'exécution du contrat: A szerződés teljesítésével kapcsolatos feltételek, valamint a szerződést biztosító mellékkötelezettségek részletes szabályait a Közbizterzési Dokumentáció részét képező szerződéstervezet tartalmazza.
Un accord de confidentialité est requis: non
Facturation électronique: Requête
La commande en ligne sera utilisée: oui
Le paiement électronique sera utilisé: oui
Forme juridique que doit revêtir un groupe de soumissionnaires auquel un marché est attribué: Ajánlatkérő a Kbt. 35 § (8) bekezdésére figyelemmel nem teszi lehetővé, illetve nem követeli meg a szerződés teljesítése érdekében gazdálkodó szervezet (projekttársaság) létrehozását sem a közös ajánlattevők, sem önálló ajánlattevők vonatkozásában. Közös ajánlattételre vonatkozó szabályokat a KD tartalmazza.
Arrangement financier: Ajánlatkérő előleget nem biztosít. Az ajánlattétel, a szerződés és kifizetések pénzneme magyar forint (HUF). Az ellenszolgáltatás teljesítése a Kbt. 135. § (1) és (5)-(6) bek-ben., a Kbt. 27/A. §-ában, a Ptk. 6:130. § (3) bek, valamint az 1997. évi LXXXIII. tv. 9/A. § a) pontjában foglaltak szerint a szabályszerűen kiállított és igazolt számla kézhezvételét követő 60 napon belül banki átutalással történik a nyertes ajánlattevő által a szerződésben megjelölt bankszámlára. A számlának meg kell felelnie az általános forgalmi adóról szóló 2007. évi CXXVII. tv. (Áfa tv.) 169. §-a, a számvitelről szóló 2000. évi C. tv. (Sztv) 167. § (1) és (3) bek., vmint a 23/2014. (VI. 30.) NGM rend. szerinti tartalmi és formai követelményeknek. Az Áfa tv. 163. § (2) bek.alapján, legkésőbb a teljesítésigazolás elkészítésétől számított 8 (nyolc) napon belül köteles kiállítani a számlát. Késedelmes fizetés: Ptk. 6:155. § (1) bek szerint. A részletes fiz.feltételeket a KD részét képező szerződésterv.tart.

5.1.15. Techniques

Accord-cadre:

Pas d'accord-cadre

Informations sur le système d'acquisition dynamique:

Pas de système d'acquisition dynamique

5.1.16. Informations complémentaires, médiation et recours

Organisation chargée des procédures de recours: Közbizterzési Hatóság Közbizterzési Döntőbizottság

Description des délais d'introduction des procédures de recours: Kbt. 148. § szerint
Karakterkorlát miatt BT-300 mező folytatása. 16. Tekintettel arra, hogy a beszerzés tárgya központosított – országos, regionális –, illetve fenntartó által, vagy a fenntartó megbízásából indított közös közbizterzési eljárásba is bevonásra kerülhet, ezért AK a következő bontó feltételt köti ki: AK szerződéses kötelezettséget kizárólag a Polgári Törvénykönyvről szóló 2013. évi V. tv. 6:116. § (2) bek. szerinti, arra vonatkozó bontó feltétellel vállal, hogy amennyiben a beszerzés tárgyára vonatkozóan a központosított közbizterzési rendszerben keretmegállapodás vagy szerződés kerül megkötésre, a központosított közbizterzés rendszerében kell a beszerzést megvalósítani. Ezen okból adódóan AK-nek semmilyen hátrányos következménye nem származhat. 17. AK a Kbt. 74. § (2) bek. alapján kizárhatja az eljárásból azt az AT-t, akinek nem kell nemzeti elbánást nyújtani, ill. azt az AT-t, aki ajánlatában olyan származású árut ajánl, melynek nem kell nemzeti elbánást nyújtani. 18. AK az eljárás megindítását megelőzően előzetes piaci konzultációt folytatott le (EKR azonosító: EKR000157432026), mely során a beérkezett konzultációs javaslatra AK összefoglalót tett közzé. 19. ÁKSZ: Plaskó Andrea (01547) 20. A jelen elj-ban a magyar jog az irányadó, az AF által nem szabályozott kérdésekben a Kbt. és Vhr. rendeletei az irányadók.

Organisation qui fournit des informations complémentaires sur la procédure de passation de marché: Gottsegen György Országos Kardiovaszkuláris Intézet
Organisation qui fournit des précisions concernant l'introduction des recours: Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság
Organisation qui reçoit les demandes de participation/candidatures: Gottsegen György Országos Kardiovaszkuláris Intézet
Organisation qui traite les offres: Gottsegen György Országos Kardiovaszkuláris Intézet

5.1. Lot: LOT-0004

Titre: Tricuspid.regurg.kat.megold.alkalm.csipesz rendsze

Description: Tricuspidalis regurgitáció katéteres megoldására alkalmas csipesz rendszer beszerzése 5 db/24 hó mennyiségben a Közbeszerzés Dokumentáció részét képező Műszaki Leírásban részletesen meghatározottak szerint. A beszerzés tárgyának meghatározása a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 46. § (3) bekezdés rendelkezésének figyelembevételével történt a beszerzendő termékek jellegének egyértelmű meghatározása érdekében. Ajánlatkérő a megnevezett termékekkel (és gyártmányokkal) egyenértékű teljesítést elfogad. Kétség esetén az egyenértékűség bizonyítása ajánlattevőt terheli.

Identifiant interne: EKR000498092026/4

5.1.1. Objet

Nature principale du marché: Fournitures

Nomenclature principale (cpv): 33182220 Valves cardiaques

Options:

Description des options: Ajánlatkérő a teljesítés során a felhívás 5.1. (BT-24) pontjában meghatározott mennyiség (az egységár vagy más szerződéses feltételek módosítása nélkül) +30%-ának megfelelő mértékben opció lehetőségét köti ki. Ajánlatkérő a nyertes ajánlatban rögzített áron jogosult gyakorolni opciós jogát a szerződés időtartama alatt. Ajánlatkérő döntésétől függően az opcionális mennyiség igénybevételére a szerződés időtartama alatt bármikor sor kerülhet. Az opció Ajánlatkérő számára (megrendelési) lehívási kötelezettséget nem jelent. Ajánlatkérő nem vállal kötelezettséget arra, hogy az opciós jog alapján a teljes opciós mennyiséget lehívja. Az opcióra vonatkozó további részletes feltételeket a Közbeszerzési Dokumentáció részét képező Szerződéstervezet tartalmazza. Ajánlatkérő felhívja Ajánlattevők figyelmét, hogy a Kbt. 73. § (1) bekezdés n) pontja alapján érvénytelené nyilvánítja az ajánlatot, ha ajánlattevő ajánlatában úgy nyilatkozik, hogy az opciós mennyiséget nem biztosítja. Tárgyi közbeszerzési eljárás a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II.16.) Kormány rendelet hatálya alá tartozik.

5.1.2. Lieu d'exécution

Adresse postale: Haller utca 29.

Ville: Budapest

Code postal: 1096

Subdivision pays (NUTS): Budapest (HU110)

Pays: Hongrie

5.1.3. Durée estimée

Durée: 24 Mois

5.1.6. Informations générales

Participation réservée:

La participation n'est pas réservée.

Les noms et les qualifications professionnelles du personnel chargé de l'exécution du marché doivent être mentionnés: Non requises
Projet de passation de marché non financé par des fonds de l'UE
Le marché relève de l'accord sur les marchés publics (AMP): oui
Le marché en question convient aussi aux petites et moyennes entreprises (PME): oui
Informations complémentaires: II.2.5.) ponthoz: Kbt. 76. § (2) bekezdés c) pontja szerinti legjobb ár-érték arány értékelési szempont Értékelési módszer: - 1. értékelési szempont (ár) – fordított arányosítás - 2. értékelési szempont: egyenes arányosítás (előny a több) - 3. értékelési szempont: pontkiosztás (igen 10 pont, nem 0 pont) Adható pontszám alsó és felső határa: 0-10 pont Ajánlatkérő a 4.rész esetén nem alkalmazza a Kbt. 75. § (2) bekezdés e) pontja szerinti eredménytelenségi okot.

5.1.7. Marché public stratégique

Objectif du marché public stratégique: Pas de passation de marché stratégique
Critères marchés publics écologiques: Pas de critères applicables aux marchés publics écologiques

5.1.9. Critères de sélection

Sources des critères de sélection: Avis

Critère: Références sur des livraisons spécifiques

Description du critère de sélection: AT-nek ajánlatban a Korm. rend. II. Fejezetének megfelelően, az ESPD benyújtásával kell előzetesen igazolnia, hogy megfelel a Kbt.65.§-a alapján az AK által az M) pontban meghatározott alkalmassági követelménynek, AK a Korm. rend. 2.§ (5) bek-e alapján jelzi, hogy az alkalmassági követelmények előzetes igazolására elfogadja az érintett Gazdasági Szereplő egyszerű nyilatkozatát. Az ajánlattétel során AT-nek az ESPD IV.rész α (alfa) szakaszában kell nyilatkoznia, hogy megfelel az előírt alkalmassági követelményeknek, azaz az ESPD IV. rész bármely további szakaszát nem kell kitölteni. Az M) pontban előírt alkalmassági követelményre vonatkozó igazolásokat AKa Kbt. 69. § (4) bek. foglaltak szerinti felhívására szükséges benyújtani a Kbt.69.§(4)-(7) bek. foglaltak alapján az alábbiak szerint: M) AT-nek ismertetnie kell a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 21. § (1) bek. a) pontja alapján az AF feladásától visszafelé számított három év (36 hónap) alatt befejezett, de legfeljebb hat éven (72 hónapon) belül megkezdett legjelentősebb, a közbeszerzés részenkénti tárgya (1. rész: Transzkatéteres pulmonalis billentyűrendszer; 2. rész: Transzkatéteres bi-cavalis billentyűrendszer; 3. rész: Mitralis regurgitáció katéteres megoldására alkalmas csipesz rendszer; 4. rész: Tricuspidalis regurgitáció katéteres megoldására alkalmas csipesz rendszer) szerinti szállításait (referenciáit). A Korm. rend. 22. §-a szerint az BT-750 M) pontjában előírt alkalmassági minimumkövetelményeknek való megfelelést az alábbi módon kell igazolni: a) ha a szerződést kötő másik fél a Kbt. 5. § (1) bekezdés a)-c), 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 igazolással; b) ha a szerződést kötő másik fél az a) pontban foglalthoz képest egyéb szervezet, az általa adott igazolással vagy az ajánlattevő, a részvételre jelentkező, illetve az alkalmasság igazolásában részt vevő más szervezet nyilatkozatával. A nyilatkozatnak vagy az igazolásnak legalább az alábbi adatokat kell tartalmaznia: - a szállítás tárgyát és rövid leírását, amely alapján egyértelműen megállapítható, hogy az a közbeszerzési eljárás adott része szerinti tárgyának megfelelő - szállítás mennyiségét (db) - a teljesítés idejét (a kezdési és befejezési határidő - év/hónap/nap - megjelölésével), - a szerződést kötő másik fél (referenciaadó) megnevezését, elérhetőségét (e-mail cím vagy telefonszám) - nyilatkozni kell arról, hogy a teljesítés a szerződésnek megfelelően történt-e, - ha az alkalmasságot igazolni kívánó a teljesítést konzorciumban

végezte, az ismertetésben szerepelnie kell, hogy a teljesítésben milyen arányban (százalékban) vett részt. - 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 AT, 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. Amennyiben a referenciaigazolás/referencianyilatkozat szerinti - szerződés tárgya bővebb, mint a jelen közbeszerzési eljárás tárgya, akkor a referenciaigazolásban/referencianyilatkozatban a közbeszerzés tárgyára vonatkozó mennyiségi adatokat meg kell adni. - szerződés időtartama bővebb, mint a vizsgált időszak, akkor a referenciaigazolásban/referencianyilatkozatban a vizsgált időszak alatt teljesített mennyiségi adatokat meg kell adni. Ajánlatkérő a teljesítés igazolásaként köteles elfogadni annak igazolását is, ha a referencia követelményben foglalt eredmény vagy tevékenység a szerződés részteljesítéseként valósult meg. Az alkalmasság minimumkövetelménye(i): M) Alkalmatlan az AT, ha nem rendelkezik az AF feladásától visszafelé számított három évben (36 hónap) az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően teljesített, az adott rész tárgyára (1. rész: Transzkatóéteres pulmonalis billentyűrendszer; 2. rész: Transzkatóéteres bi-cavalis billentyűrendszer; 3. rész: Mitralis regurgitáció katóéteres megoldására alkalmas csipesz rendszer; 4. rész: Tricuspidalis regurgitáció katóéteres megoldására alkalmas csipesz rendszer) vonatkozó termékek egészségügyi intézmény részére történő szállításáról szóló referenciával, amely referenciában a leszállított termékek mennyisége összesen legalább eléri az alábbi mennyiséget 1. rész: 3 db 2. rész: 2 db 3. rész: 5 db 4. rész: 2 db AK felhívja az AT-k figyelmét, hogy a bemutatásra kerülő referenciatárgynak humán felhasználásra szánt eszközre kell vonatkoznia, de a referenciaként bemutatott eszköznek nem kell felhasználásra kerülnie az ajánlattétel időpontjáig! A referencia egy vagy több, a közbeszerzés tárgya szerinti szerződés bemutatásával is igazolható egy adott rész vonatkozásában. A Korm. rend. 21. § (1a) bekezdés a) pontjában foglaltaknak megfelelően az AK a vizsgált 3 éves időszak alatt befejezett, de legfeljebb hat éven belül megkezdett szállításokat veszi figyelembe Amennyiben az AT által bemutatni kívánt szerződés határozatlan időtartamú, vagy időbeli hatálya az ajánlati felhívás feladásáig még nem járt le, úgy AK a vizsgált időintervallumon belül teljesített szállítás(ok)ra vonatkozó mennyiséget veszi figyelembe az alkalmasság megállapítása során. 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.

5.1.10. Critères d'attribution

Critère:

Type: Qualité

Description: 2.) Méretválaszték (db) előny a több

Catégorie du critère d'attribution poids: Pondération (points, valeur exacte)

Nombre critère d'attribution: 15

Critère:

Type: Qualité

Description: 3.) Dedikált tricuspidalis klip (igen/nem) előny az igen

Catégorie du critère d'attribution poids: Pondération (points, valeur exacte)

Nombre critère d'attribution: 15

Critère:

Type: Prix

Description: 1.) Összesített nettó ajánlati ár Ft/24 hó

Catégorie du critère d'attribution poids: Pondération (points, valeur exacte)

Nombre critère d'attribution: 70

5.1.11. Documents de marché

Adresse des documents de marché: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR000498092026>

5.1.12. Conditions du marché public

Conditions de soumission:

Soumission par voie électronique: Requête

Adresse de soumission: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR000498092026>

Langues dans lesquelles les offres ou demandes de participation/candidatures peuvent être présentées: hongrois

Catalogue électronique: Non autorisée

Variante: Non autorisée

Description de la garantie financière: Ajánlatkérő ajánlati biztosítékot jelen eljárásban nem ír elő.

Date limite de réception des offres: 22/05/2026 14:00:00 (UTC+02:00) Heure de l'Europe orientale, heure d'été de l'Europe centrale

Durée de validité des offres: 30 Jours

Informations relatives à l'ouverture publique:

Date d'ouverture: 22/05/2026 15:00:00 (UTC+02:00) Heure de l'Europe orientale, heure d'été de l'Europe centrale

Lieu: <https://ekr.gov.hu>

Informations complémentaires: Az elektronikus bontás szabályait az elektronikus közbeszerzés részletes szabályairól szóló 424/2017. (XII.19.) Korm. rendelet (továbbiakban: e-Korm.r.) 15. §-a, valamint a Kbt. 68. §-a tartalmazza.

Conditions du marché:

Le contrat doit être exécuté dans le cadre de programmes d'emplois protégés: Non

Conditions relatives à l'exécution du contrat: A szerződés teljesítésével kapcsolatos feltételek, valamint a szerződést biztosító mellékkötelezettségek részletes szabályait a Közbeszerzési Dokumentáció részét képező szerződéstervezet tartalmazza.

Un accord de confidentialité est requis: non

Facturation électronique: Requête

La commande en ligne sera utilisée: oui

Le paiement électronique sera utilisé: oui

Forme juridique que doit revêtir un groupe de soumissionnaires auquel un marché est attribué: Ajánlatkérő a Kbt. 35 § (8) bekezdésére figyelemmel nem teszi lehetővé, illetve nem követeli meg a szerződés teljesítése érdekében gazdálkodó szervezet (projekttársaság) létrehozását sem a közös ajánlattevők, sem önálló ajánlattevők vonatkozásában. Közös ajánlattételre vonatkozó szabályokat a KD tartalmazza.

Arrangement financier: Ajánlatkérő előleget nem biztosít. Az ajánlattétel, a szerződés és kifizetések pénzneme magyar forint (HUF). Az ellenszolgáltatás teljesítése a Kbt. 135. § (1) és (5)-(6) bek.-ben., a Kbt. 27/A. §-ában, a Ptk. 6:130. § (3) bek, valamint az 1997. évi LXXXIII. tv. 9/A. § a) pontjában foglaltak szerint a szabályszerűen kiállított és igazolt számla kézhezvételét követő 60 napon belül banki átutalással történik a nyertes ajánlattevő által a szerződésben megjelölt bankszámlára. A számlának meg kell felelnie az általános forgalmi adóról szóló 2007. évi CXXVII. tv. (Áfa tv.) 169. §-a, a számvitelről szóló 2000. évi C. tv. (Sztv) 167. § (1) és (3) bek., vmint a 23/2014. (VI. 30.) NGM rend. szerinti tartalmi és formai

követelményeknek. Az Áfa tv. 163. § (2) bek.alapján, legkésőbb a teljesítésigazolás elkészítésétől számított 8 (nyolc) napon belül köteles kiállítani a számlát. Késedelmes fizetés: Ptk. 6:155. § (1) bek szerint. A részletes fiz.feltételeket a KD részét képező szerződésterv.tart.

5.1.15. Techniques

Accord-cadre:

Pas d'accord-cadre

Informations sur le système d'acquisition dynamique:

Pas de système d'acquisition dynamique

5.1.16. Informations complémentaires, médiation et recours

Organisation chargée des procédures de recours: Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság

Description des délais d'introduction des procédures de recours: Kbt. 148. § szerint Karakterkorlát miatt BT-300 mező folytatása. 16. Tekintettel arra, hogy a beszerzés tárgya központosított – országos, regionális –, illetve fenntartó által, vagy a fenntartó megbízásából indított közös közbeszerzési eljárásba is bevonásra kerülhet, ezért AK a következő bontó feltételt köti ki: AK szerződéses kötelezettséget kizárólag a Polgári Törvénykönyvről szóló 2013. évi V. tv. 6:116. § (2) bek. 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 megvalósítania. Ezen okból adódóan AK-nek semmilyen hátrányos következménye nem származhat. 17. AK a Kbt. 74. § (2) bek. alapján kizárhatja az eljárásból azt az AT-t, akinek nem kell nemzeti elbánást nyújtani, ill. azt az AT-t, aki ajánlatában olyan származású árut ajánl, melynek nem kell nemzeti elbánást nyújtani. 18. AK az eljárás megindítását megelőzően előzetes piaci konzultációt folytatott le (EKR azonosító: EKR000157432026), mely során a beérkezett konzultációs javaslatra AK összefoglalót tett közzé. 19. ÁKSZ: Plaskó Andrea (01547) 20. A jelen elj-ban a magyar jog az irányadó, az AF által nem szabályozott kérdésekben a Kbt. és Vhr. rendeletei az irányadóak.

Organisation qui fournit des informations complémentaires sur la procédure de passation de marché: Gottsegen György Országos Kardiovaszkuláris Intézet

Organisation qui fournit des précisions concernant l'introduction des recours: Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság

Organisation qui reçoit les demandes de participation/candidatures: Gottsegen György Országos Kardiovaszkuláris Intézet

Organisation qui traite les offres: Gottsegen György Országos Kardiovaszkuláris Intézet

8. Organisations

8.1. ORG-0001

Nom officiel: Gottsegen György Országos Kardiovaszkuláris Intézet

Numéro d'enregistrement: 15315386243

Adresse postale: Haller Utca 29. 38288

Ville: Budapest

Code postal: 1096

Subdivision pays (NUTS): Budapest (HU110)

Pays: Hongrie

Point de contact: Plaskó Andrea

Adresse électronique: andrea.plasko@gokvi.hu

Téléphone: +36 301789298

Télécopieur: +361 12998155

Adresse internet: <https://www.gokvi.hu>

Profil de l'acheteur: <https://www.ekr.gov.hu>

Rôles de cette organisation:

Acheteur

Organisation qui fournit des informations complémentaires sur la procédure de passation de marché

Organisation qui reçoit les demandes de participation/candidatures

Organisation qui traite les offres

8.1. ORG-0003

Nom officiel: Közbesszerzési Hatóság Közbesszerzési Döntőbizottság

Numéro d'enregistrement: EKRSZ_40664534_2

Adresse postale: Riadó u. 5

Ville: Budapest

Code postal: 1026

Subdivision pays (NUTS): Budapest (HU110)

Pays: Hongrie

Adresse électronique: dontobizottsag@kt.hu

Téléphone: +36 18828592

Télécopieur: +36 18828593

Adresse internet: <https://kozbeszerzes.hu>

Rôles de cette organisation:

Organisation chargée des procédures de recours

Organisation qui fournit des précisions concernant l'introduction des recours

8.1. ORG-0002

Nom officiel: Közbesszerzési Hatóság

Numéro d'enregistrement: EKRSZ_40664534

Adresse postale: Riadó utca 5.

Ville: Budapest

Code postal: 1026

Subdivision pays (NUTS): Budapest (HU110)

Pays: Hongrie

Adresse électronique: hirdetmeny@kt.hu

Téléphone: +36 18828635

Adresse internet: <https://kozbeszerzes.hu>

Rôles de cette organisation:

TED eSender

Informations relatives à l'avis

Identifiant/version de l'avis: 6971a755-5180-4559-a061-0933c0f1b2a2 - 02

Type de formulaire: Mise en concurrence

Type d'avis: Avis de marché ou de concession – régime ordinaire

Sous-type d'avis: 16

Date d'envoi de l'avis: 20/04/2026 16:01:53 (UTC+02:00) Heure de l'Europe orientale, heure d'été de l'Europe centrale

Date et heure de transmission de l'avis (eSender): 17/04/2026 08:22:45 (UTC+02:00) Heure de l'Europe orientale, heure d'été de l'Europe centrale

Langues dans lesquelles l'avis en question est officiellement disponible: hongrois

Numéro de publication de l'avis: 274177-2026

Numéro de publication au JO S: 78/2026

Date de publication: 22/04/2026