

778731-2024 - Toradh

An Ungáir – Otolaryngology implant – COCHLEAR processzorok - 2024. év

OJ S 247/2024 19/12/2024

Fógra maidir le dámhachtain conartha nó lamhátais — an gnáthchóras Soláthairtí

1. Ceannaitheoir

1.1. Ceannaitheoir

Ainm oifigiúil: Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő

R-phost: dr.vida.zsuzsa@t-online.hu

Cineál dlíthiúil an cheannaitheora: Comhlacht dlí phoiblí atá faoi rialú údaráis de chuid an rialtais láir

Gníomhaíocht an údaráis chonarthaigh: Sláinte

2. Nós imeachta

2.1. Nós imeachta

Teideal: COCHLEAR processzorok - 2024. év

Cur síos: Ajánlatkérő a Kbt. 105. § (1) bekezdés a) pontja szerinti keretmegállapodás megkötésére irányuló közbeszerzési eljárást kíván lefolytatni, melynek tárgya COCHLEAR belsőfül implantátumokhoz tartozó külső egységek (processzorok) beszerzése, melyek a korábban beültetett COCHLEAR belsőfül implantátumokhoz tartozó processzorok cseréjére alkalmasak. OENO kód: 01050 Közép- és belsőfül hallásjavító implantátum és processzor. Megajánlott processzornak (terméknek, eszköznek) kompatibilisnek kell lennie: - a COCHLEAR CI24M, CI24R, CI24RE implantátumokkal, a CI500 Profile és a CI600 sorozattal. Megajánlott processzorokkal szemben támasztott további Ajánlatkérői követelményeket, így különösen a beszédprocesszor, beszédkódolási stratégiát és a távmérési funkciókat, valamint a termékenként 1 db – külső egység elvesztését megakadályozó - szilikon csipesz vagy azzal analóg rögzítő biztosítására vonatkozó előírásokat, színre vonatkozó elvárásokat és feladatokat részletesen a Közbeszerzési dokumentumok részét képező Műszaki-szakmai követelmények (Műszaki leírás), Keretmegállapodás-tervezet (KM) tartalmazza.;

Közbeszerzés mennyisége (keretmennyisége): 120 db

Aitheantóir an nós imeachta: cec9c365-0763-4c33-96f4-ad42a798b128

An fógra roimhe seo: 697619-2024

Aitheantóir inmheánach: EKR001660212024

An cineál nós imeachta: Idirbheartaíocht lena mbaineann glao roimh ré ar iomaíocht

2.1.1. Cuspóir

Cineál an chonartha: Soláthairtí

Príomhaicmiú (cpv): 33185300 Otolaryngology implant

2.1.4. Eolas ginearálta

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

Bunús dlí:

Treoir 2014/24/AE

5. Luchtóg

5.1. Luchtóg: LOT-0001

Teideal: COCHLEAR processzorok - 2024. év

Cur síos: Ajánlatkérő a Kbt. 105. § (1) bekezdés a) pontja szerinti keretmegállapodás megkötésére irányuló közbeszerzési eljárást kíván lefolytatni, melynek tárgya COCHLEAR belsőfül implantátumokhoz tartozó külső egységek (processzorok) beszerzése, melyek a korábban beültetett COCHLEAR belsőfül implantátumokhoz tartozó processzorok cseréjére alkalmasak. OENO kód: 01050 Közép- és belsőfül hallásjavító implantátum és processzor. Megajánlott processzornak (terméknek, eszköznek) kompatibilisnek kell lennie: - a COCHLEAR CI24M, CI24R, CI24RE implantátumokkal, a CI500 Profile és a CI600 sorozattal. Megajánlott processzorokkal szemben támasztott további Ajánlatkérői követelményeket, így különösen a beszédprocesszor, beszédkódolási stratégiát és a távmérési funkciókat, valamint a termékenként 1 db – külső egység elvesztését megakadályozó - szilikon csipesz vagy azzal analóg rögzítő biztosítására vonatkozó előírásokat, színre vonatkozó elvárásokat és feladatokat részletesen a Közbeszerzési dokumentumok részét képező Műszaki-szakmai követelmények (Műszaki leírás), Keretmegállapodás-tervezet (KM) tartalmazza.;

Közbeszerzés mennyisége (keretmennyisége): 120 db A 16/2012. (II. 16.) Korm. rendelet 6. § (1) bekezdés szerint, ajánlatkérő az eljárást megindító felhívásban a Kbt. 76. § (6) bek. e) pontjában foglaltak sérelme nélkül előírhatja áruabatt adásának kötelezettségét és annak mértékét, így Ajánlatkérő biztosítja a keretmennyiségen felüli áruabatt adásának lehetőségét, de annak kötelező megajánlását nem kívánja előírni. Ajánlattevő szabad választása szerint biztosítani kívánt áruabattal kapcsolatos adatokat a közbeszerzési dokumentáció (továbbiakban: KD) 1. sz. nyilatkozat II. részében szükséges feltüntetni és az ajánlatához csatolni! Áruabatt mennyiségét Ajánlatkérő db mértékegységben kéri megadni. (Áruabattal kapcsolatos részletes szabályokat a KD tartalmazza). Megajánlott terméknek/termékhez: • A 16/2012. (II.16.) Korm. rendelet 9. § (2) bekezdése értelmében az orvostechnikai eszköz megfelelőségét az ajánlattevő az MDRben, az IVDR-ben, illetve az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletben, vagy az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendeletben előírtak szerint megfelelőségi nyilatkozattal és – ha az orvostechnikai eszköz vagy az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz forgalomba hozatalához az MDR, az IVDR, illetve az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet, vagy az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelet alapján szükséges – CE megfelelőségi tanúsítvánnyal köteles igazolni Ajánlattevő.; • Ajánlattevőnek az ajánlat részeként be kell nyújtania „A megajánlott eszközre (termékre) vonatkozó adatokat tartalmazó nyilatkozat és áruabatt nyilatkozat” (KD 1. sz. nyilatkozatminta) nyilatkozatot, mely nyilatkozatok I. része 2. és 3. sorai szakmai ajánlatoknak minősülnek, így azok nem hiánypótolhatók, módosíthatók!; • További követelmény, hogy a szerződés teljesítése alatt eladónak vállalnia kell, hogy amennyiben a Magyarországon hatályos forgalmazási jogosultságra vonatkozó jogosultsága megszűnik a szerződés hatálya alatt, annak tényét haladéktalanul bejelenti a NEAK kijelölt kapcsolattartója felé. Az eladó kizárólagos forgalmazási jogának megszűnése esetén a vevőként szerződött Ajánlatkérő jogosult és egyben köteles is felmondani jelen közbeszerzési eljárás eredményeként kötendő keretmegállapodást az eladó kártalanítása nélkül. Megajánlott eszközzel szemben támasztott további követelményeket részletesen a Műszaki leírás (ML), feladatokat a Keretmegállapodás-tervezet (KM) tartalmazza.

Aitheantóir inmheánach: EKR001660212024/1

5.1.1. Cuspóir

Cineál an chonartha: Soláthairtí

Príomhaicmiú (cpv): 33185300 Otolaryngology implant

5.1.2. An áit feidhmíochta

Foroinn tíre (NUTS): Extra-Regio NUTS 3 (HUZZZ)

Tír: An Ungáir

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

5.1.3. Fad measta

Fad ama: 16 Míonna

5.1.6. Eolas ginearálta

Tionscadal soláthair nach maoinítear le cistí an Aontais

Tá an soláthar cumhdaithe ag an gComhaontú maidir le Soláthar Rialtais (GPA): tá

Eolas breise: II.2.7) pont részletesen: A keretmegállapodás (továbbiakban: KM) mindkét fél általi aláírásának napján lép hatályba és a keretmennyiség kimerüléséig, de legfeljebb az aláírást követő 12. hónap utolsó napjáig (aktív időszak) és az azt követő 4. hónap utolsó napjáig (passzív időszak) tartó határozott időtartamra jön létre. Részletes szabályokat a KM tartalmazza.

5.1.10. Critéir dhámhachtana

Critéar:

Cineál: Praghas

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

Cur síos ar an modh atá le húsáid mura féidir an t-ualú a léiriú le critéir: Kizárólag az ár került értékelésre.

5.1.15. Teicnící

Creat-chomhaontú:

Creat-chomhaontú, gan an iomaíocht a athoscailt

Eolas faoin gcóras ceannaigh dinimiciúil:

Níl feidhm ag córas ceannaigh dinimiciúil

Ceant leictreonach: níl

5.1.16. Tuilleadh eolais, idirghabháil agus athbhreithniú

Eagraíocht athbhreithniúcháin: Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság

Eolas faoi spriocdhátaí athbhreithnithe: Kbt. 148. § szerint.

Eagraíocht a sholáthraíonn faisnéis bhreise faoin nós imeachta soláthair: dr. Vida Zsuzsa

Eagraíocht a sholáthraíonn tuilleadh faisnéise faoi na nósanna imeachta athbhreithnithe:

Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság

Soláthraí seirbhísi an tsoláthair: dr. Vida Zsuzsa

TED eSender: Közbeszerzési Hatóság

6. Torthaí

Garluach an chreat-chomhaontaithe

:

372 000 000,00

HUF

Dámhachtain dhíreach

:

An bonn cirt le dámhachtain dhíreach: Ní féidir ach le hoibreoir eacnamaíoch áirithe an conradh a chur ar fáil de thoradh cearta eisiacha, lena n-áirítear cearta maoinne intleachtúla Bonn cirt eile: BT-1252 meazó adat: KH diontéseine száma a jogalapról HNT-00160/2024 Jogalap: a) Kizárólagos jog: A rendelkezésre álló dokumentumok alapján a COCHLEAR eszközök (Nucleus® implantátum), rendszerek, illetve azok beszéd- vagy hangprocesszorait, valamint tartozékait és kiegészítőit a Cochlear Limited AG Ausztrália gyártja és Európában a Deutschland GmbH & Co. KG forgalmazza, aki kizárólagos magyarországi forgalmazási jogot biztosított e termékek vonatkozásában a HEAR&GO Korlátolt Felelősségű Társaság (1062 Budapest, Andrássy út 74. fszt. 7.) részére. b) Indoklás arra vonatkozóan, hogy miért nem alternatíva egy másik típusú külső egység/egész szett beszerzése: A már beültetett belsőfül implantátum típusa determinálja a külső processzor típusát. Így egy másik gyártótól származó processzor nem helyettesítheti/válthatja ki a korábbi típusú processzort, mert az eltérő gyártótól származó külső processzor a működési elvéből fakadóan nem lesz használható a már beültetett belsőfül implantátummal (kompatibilitás hiánya). A teljes szett cseréjét – azaz annak részét képező belsőfül implantátum beültetése - csak invazív (a testbe szúrás vagy vágás által behatoló) beavatkozás útján történhet. Az invazív beavatkozás miatt és a meglévő élettani rendszer megbontása miatt a belsőfül implantátum cseréjére - a beteg reoperációja - csak orvos-szakmailag rendkívül indokolt esetben (pl. az implantátum meghibásodása vagy baleset következtében történő sérülése), a beteg egészségének megóvása (károsodás megelőzése) érdekében történhet, mivel az számos egészségügyi kockázatot is magával hordozhat. Jogalap igazolásához szükséges további dokumentumok teljeskörűen az EKR-ben érhetők el.

6.1. Aitheantóir birt na dtorthaí: LOT-0001

Stádas roghnúchán na mbuaiteoirí: Roghnaíodh buaiteoir amháin ar a laghad.

Creat-chomhaontú:

Luach athmheasta an chreat-chomhaontaithe: 372 000 000,00 HUF

6.1.2. Eolas faoi bhuaiteoirí

Buaiteoir12:

Ainm oifigiúil: HEAR&GO Korlátolt Felelősségű Társaság

Tairiscint:

Aitheantóir tairisceana: EKR001660212024/9809

Aitheantóir luchtóige nó grúpa luchtóg: LOT-0001

Luach an tairisceana: 372 000 000,00 HUF

Rangaíodh an tairiscint: tá

Rangaigh i liosta na mbuaiteoirí: 1

Fochonraitheoireacht: Ní hea

Eolas faoin gconradh:

Aitheantóir an chonartha: 1

Teideal: Adásvételi keretmegállapodás

An dáta a roghnaíodh an buaiteoir: 11/11/2024

An dáta ar tugadh an conradh i gcrích: 09/12/2024

Déantar an conradh a dhámhachtain laistigh de chreat-chomhaontú: níl

Seoladh an chonartha: <https://ekr.gov.hu/ekr-szerzodestar/hu/szerzodesLista?eljarasAzon=EKR001660212024>

6.1.4. Eolas staitistiúil

Achoimre ar na hiarrataí ar athbhreithniú a fuair an ceannaitheoir:

Líon na ngearánach: 0

Na tairiscintí nó iarrataí ar rannpháirtíocht a fuarthas:

Cineál na n-aighneachtaí a fuarthas: Iarratais ar rannpháirtíocht

Líon na dtairiscintí nó na n-iarrataí ar rannpháirtíocht a fuarthas: 0

Cineál na n-aighneachtaí a fuarthas: Tairiscintí

Líon na dtairiscintí nó na n-iarrataí ar rannpháirtíocht a fuarthas: 1

Cineál na n-aighneachtaí a fuarthas: Tairiscintí a cuireadh isteach go leictreonach

Líon na dtairiscintí nó na n-iarrataí ar rannpháirtíocht a fuarthas: 1

Cineál na n-aighneachtaí a fuarthas: Tairiscintí ó mhicreathairgeoirí

Líon na dtairiscintí nó na n-iarrataí ar rannpháirtíocht a fuarthas: 0

Cineál na n-aighneachtaí a fuarthas: Tairiscintí ó thairgeoirí beaga

Líon na dtairiscintí nó na n-iarrataí ar rannpháirtíocht a fuarthas: 1

Cineál na n-aighneachtaí a fuarthas: Tairiscintí ó thairgeoirí meánmhéide

Líon na dtairiscintí nó na n-iarrataí ar rannpháirtíocht a fuarthas: 0

Cineál na n-aighneachtaí a fuarthas: Tairiscintí ó mhicreathairgeoirí, ó thairgeoirí beaga nó ó thairgeoirí meánmhéide

Líon na dtairiscintí nó na n-iarrataí ar rannpháirtíocht a fuarthas: 1

Cineál na n-aighneachtaí a fuarthas: Tairiscintí ó thairgeoirí atá cláraithe i dtír eile den Limistéar Eorpach Eacnamaíoch nach í tír an cheannaitheora í

Líon na dtairiscintí nó na n-iarrataí ar rannpháirtíocht a fuarthas: 0

Cineál na n-aighneachtaí a fuarthas: Tairiscintí ó thairgeoirí atá cláraithe i dtíortha lasmuigh den Limistéar Eorpach Eacnamaíoch

Líon na dtairiscintí nó na n-iarrataí ar rannpháirtíocht a fuarthas: 0

Cineál na n-aighneachtaí a fuarthas: Tairiscintí atá fíoraithe agus do-ghlactha

Líon na dtairiscintí nó na n-iarrataí ar rannpháirtíocht a fuarthas: 0

Cineál na n-aighneachtaí a fuarthas: Tairiscintí atá fíoraithe agus do-ghlactha mar gheall ar phraghas nó ar chostas atá thar a bheith íseal

Líon na dtairiscintí nó na n-iarrataí ar rannpháirtíocht a fuarthas: 0

Cineál na n-aighneachtaí a fuarthas: Tairiscintí nár fíoraíodh an bhfuil siad inghlactha nó do-ghlactha

Líon na dtairiscintí nó na n-iarrataí ar rannpháirtíocht a fuarthas: 0

8. Eagraíochtaí

8.1. ORG-0001

Ainm oifigiúil: Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő

Uimhir chlárúcháin: 15328106241

Seoladh poist: Váci Út 73/A

Baile: Budapest

Cód poist: 1139

Forinn tíre (NUTS): Budapest (HU110)

Tír: An Ungáir

Pointe teagmhála: Vida Zsuzsa

R-phost: dr.vida.zsuzsa@t-online.hu

Teil.: +36 304509135

Seoladh idirlín: <http://neak.gov.hu/>

Róil na heagraíochta seo:

Ceannaitheoir

8.1. ORG-0002

Ainm oifigiúil: dr. Vida Zsuzsa
Uimhir chlárúcháin: 69224164143
Seoladh poist: Bethlen Gábor Utca 4/E
Baile: Budapest
Cód poist: 1188
Foroinn tíre (NUTS): Budapest (HU110)
Tír: An Ungáir
Pointe teagmhála: Vida Zsuzsa
R-phost: dr.vida.zsuzsa@t-online.hu
Teil.: +36 304509135
Seoladh idirlín: <http://neak.gov.hu/>

Róil na heagraíochta seo:

Soláthraí seirbhísí an tsoláthair

Eagraíocht a sholáthraíonn faisnéis bhreise faoin nós imeachta soláthair

8.1. ORG-0003

Ainm oifigiúil: HEAR&GO Korlátolt Felelősségű Társaság
Méid an oibreora eacnamaíoch: Fiontar beag
Uimhir chlárúcháin: 26734574242
Seoladh poist: Andrassy Út 74.
Baile: Budapest
Cód poist: 1062
Foroinn tíre (NUTS): Budapest (HU110)
Tír: An Ungáir
R-phost: erik.terman@hearandgo.hu
Teil.: +36 317822252

Róil na heagraíochta seo:

Tairgeoir

Buaiteoir na mbeart seo: LOT-0001

Tá an buaiteoir liostaithe ar mhargadh rialáilte

8.1. ORG-0005

Ainm oifigiúil: Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság
Uimhir chlárúcháin: EKRSZ_40664534_2
Seoladh poist: Riadó u. 5
Baile: Budapest
Cód poist: 1026
Foroinn tíre (NUTS): Budapest (HU110)
Tír: An Ungáir
R-phost: dontobizottsag@kt.hu
Teil.: +36 18828592
Facs: +36 18828593
Seoladh idirlín: <https://kozbeszerzes.hu>

Róil na heagraíochta seo:

Eagraíocht athbhreithniúcháin

Eagraíocht a sholáthraíonn tuilleadh faisnéise faoi na nósanna imeachta athbhreithnithe

8.1. ORG-0004

Ainm oifigiúil: Közbeszerzési Hatóság
Uimhir chlárúcháin: EKRSZ_40664534
Seoladh poist: Riadó utca 5.

Baile: Budapest
Cód poist: 1026
Foroinn tíre (NUTS): Budapest (HU110)
Tír: An Ungáir
R-phost: hirdetmeny@kt.hu
Teil.: +36 18828635
Seoladh idirlín: <https://kozbeszerzes.hu>
Róil na heagraíochta seo:
TED eSender

Eolas faoin bhfógra

Aitheantóir/leagan an fhógra: 27414e0c-c7a8-4e74-bea9-168b488eb5cd - 02
Cineál na foirme: Toradh
Cineál an fhógra: Fógra maidir le dámhachtain conartha nó lamháltais — an gnáthchóras
Fochineál an fhógra: 29
Dáta seolta an fhógra: 18/12/2024 11:47:44 (UTC+01:00) Am Lár na hEorpa, Am Samhraidh Iarthar na hEorpa
Dáta seolta an fhógra (eSender): 16/12/2024 14:51:06 (UTC+01:00) Am Lár na hEorpa, Am Samhraidh Iarthar na hEorpa
Na teangacha ina bhfuil an fógra seo ar fáil go hoifigiúil: Ungáiris
Uimhir foilseacháin an fhógra: 778731-2024
Uimhir eagráin IO S: 247/2024
Dáta foilsithe: 19/12/2024