

593621-2026 - Nadmetanje

Mađarska – Medicinski potrošni materijal – Gyógyszerkibocsátó stentek beszerzése 4

OJ S 166/2026 28/08/2026

Obavijest o nadmetanju ili koncesiji – standardni režim

Roba

1. Kupac

1.1. Kupac

Službeno ime: Borsod-Abaúj-Zemplén Vármegyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház

E-pošta: czaga.beszir@bazzmkorhaz.hu

Pravni oblik kupca: Tijelo koje se uređuje javnim pravom, koje nadzire središnje tijelo državne uprave

Djelatnost javnog naručitelja: Zdravlje

2. Postupak

2.1. Postupak

Naslov: Gyógyszerkibocsátó stentek beszerzése 4

Opis: Gyógyszerkibocsátó stentek beszerzése a Borsod-Abaúj-Zemplén Vármegyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház részére 4 ajánlati részben. 1. ajánlati rész: Innovatív DES bifurkációs léziókra. 2. ajánlati rész: DES kemény, meszes, nagy átmérőjű léziókba. 3. ajánlati rész: DES abluminális/aszimmetrikus bevonattal. 4. ajánlati rész: DES hibrid stent szerkezettel. Identifikációs oznaka postupka: 1624f301-28bc-4dfc-8614-cab477eb2ff8

Interna identifikációs oznaka: EKR001680162026

Vrsta postupka: Otvoren

Postupak je ubrzan: ne

2.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33140000 Medicinski potrošni materijal

2.1.2. Mjesto izvršenja

Poštanska adresa: Szentpéteri kapu 72-76.

Grad: Miskolc

Poštanski broj: 3526

Zemlja – podregija (NUTS): Borsod-Abaúj-Zemplén (HU311)

Zemlja: Mađarska

2.1.4. Opće informacije

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

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

Pravna osnova:

Direktiva 2014/24/EU

2.1.5. Uvjeti nabave

Uvjeti podnošenja:

Maksimalan broj grupa za koje jedan ponuditelj može dostaviti ponude: 4

Uvjeti ugovora:

Maksimalan broj grupa za koje se ugovori mogu dodijeliti jednom ponuditelju: 4

2.1.6. Razlozi za isključenje

Izvori razloga za isključenje: Obavijest

Sporazumi s drugim gospodarskim subjektima u cilju narušavanja tržišnog natjecanja: Az eljárásban nem lehet ajánlattevő, alvállalkozó, és nem vehet részt az alkalmasság igazolásában olyan gazdasági szereplő, akivel szemben a Kbt. 62. § (1) bekezdésében foglalt kizáró okok bármelyike fennáll vagy az eljárás során következik be. Az eljárásban nem lehet ajánlattevő, alvállalkozó és nem vehet részt az alkalmasság igazolásában olyan gazdasági szereplő, akivel szemben a Kbt. 62. § (2) bekezdése szerinti kizáró ok fennáll vagy az eljárás

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

5. Grupa

5.1. Grupa: LOT-0001

Naslov: Innovatív DES bifurkációs léziókra

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

Interna identifikacijska oznaka: EKR001680162026/1

5.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33140000 Medicinski potrošni materijal

Opcije:

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

5.1.2. Mjesto izvršenja

Poštanska adresa: Szentpéteri kapu 72-76.

Grad: Miskolc

Poštanski broj: 3526

Zemlja – podregija (NUTS): Borsod-Abaúj-Zemplén (HU311)

Zemlja: Mađarska

5.1.3. Očekivano trajanje

Trajanje: 24 Mjeseci

5.1.6. Opće informacije

Rezervirano sudjelovanje:

Sudjelovanje nije rezervirano.

Moraju se navesti imena i stručne kvalifikacije osoblja angažiranog za izvršenje ugovora: Nije obvezno

Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a

Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): da

Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): da

5.1.7. Strateška nabava

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

Kriteriji za zelenu javnu nabavu: Nema kriterija za zelenu javnu nabavu

5.1.9. Kriteriji za odabir

Izvori kriterija odabira: Obavijest

Kriterij: Reference na određene isporuke

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

Kriterij: Certifikati neovisnih tijela o standardima osiguranja kvalitete

Opis kriterija odabira: Ajánlattevő a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 21. § (1) bekezdés i) pontja és a 24.§ (3) bekezdése alapján csatolja az általa megajánlott termékekre vonatkozóan a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II. 6.) Korm. rendelet 9. § (2) bekezdése (Az orvostechnikai eszköz megfelelőségét az MDR, illetve az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletben előírt gyártói megfelelőségi nyilatkozattal és - ha az orvostechnikai eszköz forgalomba hozatalához az MDR, illetve az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet alapján szükséges - CE megfelelőség értékelési tanúsítvánnyal köteles igazolni.), valamint az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet szerinti gyártói megfelelőségi nyilatkozatot (EC Conformity Declaration) ÉS

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

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

5.1.10. Kriteij za dodjelu

Kriteij:

Vrsta: Kvaliteta

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

Kategorija kriteija za dodjelu težine: Ponder (točke, točan)

Broj kriteija za dodjelu: 5

Kriteij:

Vrsta: Kvaliteta

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

Kategorija kriteija za dodjelu težine: Ponder (točke, točan)

Broj kriteija za dodjelu: 5

Kriteij:

Vrsta: Kvaliteta

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

Kategorija kriteija za dodjelu težine: Ponder (točke, točan)

Broj kriteija za dodjelu: 5

Kriteij:

Vrsta: Kvaliteta

Opis: Pt-lr. mag megléte (igen/nem, előny, ha igen)

Kategorija kriteija za dodjelu težine: Ponder (točke, točan)

Broj kriterija za dodjelu: 5

Kriterij:

Vrsta: Cijena

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

Kategorija kriterija za dodjelu težine: Ponder (točke, točan)

Broj kriterija za dodjelu: 80

5.1.11. Dokumentacija o nabavi

Adresa dokumentacije o nabavi: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001680162026>

5.1.12. Uvjeti nabave

Uvjeti podnošenja:

Elektroničko podnošenje: Obvezno

Adresa za podnošenje: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001680162026>

Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: mađarski

Elektronički katalog: Nije dopušteno

Varijante: Nije dopušteno

Opis financijskog jamstva: Ajánlatkérő az eljárás keretében nem ír elő ajánlati biztosítékot.

Rok za zaprimanje ponuda: 30/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme

Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 30 Dani

Informacije o javnom otvaranju:

Datum otvaranja: 30/09/2026 11:00:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme

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

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

Uvjeti ugovora:

Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne

Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: Karakterkorlátra tekintettel a szerződést biztosító mellékkötelezettségeket a szerződéstervezet tartalmazza: Meghiúsulási és késedelmi kötbér.

Potreban je sporazum o povjerljivosti podataka: ne

Elektroničko izdavanje računa: Obvezno

Naručivanje će biti elektroničko: ne

Plaćanje će biti elektroničko: da

Pravni oblik koji mora imati skupina ponuditelja kojoj je dodijeljen ugovor: Ajánlatkérő kizárja a Kbt. 35. § (8) bek. alapján projektársaság létrehozását mind önálló, mind közös ajánlattevők tekintetében.

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

5.1.15. Tehnike

Okvirni sporazum:

Nema okvirnog sporazuma

Informacije o dinamičkom sustavu nabave:

Nema dinamičkog sustava nabave

5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság

Informacije o rokovima za preispitivanje: A jogorvoslattal kapcs. a Kbt. 148. §-a az irányadó.

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: Borsod-Abaúj-Zemplén Vármegyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház

Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite): Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság

Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: Borsod-Abaúj-Zemplén Vármegyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház

Organizacija koja obrađuje ponude: Borsod-Abaúj-Zemplén Vármegyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház

5.1. Grupa: LOT-0002

Naslov: DES kemény, meszes, nagy átmérőjű léziókba

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

Interna identifikacijska oznaka: EKR001680162026/2

5.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33140000 Medicinski potrošni materijal

Opcije:

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

5.1.2. Mjesto izvršenja

Poštanska adresa: Szentpéteri kapu 72-76.

Grad: Miskolc

Poštanski broj: 3526

Zemlja – podregija (NUTS): Borsod-Abaúj-Zemplén (HU311)

Zemlja: Mađarska

5.1.3. Očekivano trajanje

Trajanje: 24 Mjeseci

5.1.6. Opće informacije

Rezervirano sudjelovanje:

Sudjelovanje nije rezervirano.

Moraju se navesti imena i stručne kvalifikacije osoblja angažiranog za izvršenje ugovora: Nije obvezno

Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a

Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): da

Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): da

5.1.7. Strateška nabava

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

5.1.9. Kriteriji za odabir

Izvori kriterija odabira: Obavijest

Kriterij: Reference na odredene isporuke

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

Kriterij: Certifikati neovisnih tijela o standardima osiguranja kvalitete

Opis kriterija odabira: Ajánlattevő a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 21. § (1) bekezdés i) pontja és a 24.§ (3) bekezdése alapján csatolja az általa megajánlott termékekre vonatkozóan a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II. 6.) Korm. rendelet 9. § (2) bekezdése (Az orvostechnikai eszköz megfelelőségét az MDR, illetve az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletben előírt gyártói megfelelőségi nyilatkozattal és - ha az orvostechnikai eszköz forgalomba hozatalához az MDR, illetve az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet alapján szükséges - CE megfelelőség értékelési tanúsítvánnyal köteles igazolni.), valamint az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet szerinti gyártói megfelelőségi nyilatkozatot (EC Conformity Declaration) ÉS - ha az orvostechnikai eszköz forgalomba hozatalához a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet alapján szükséges - bármely nemzeti rendszerben akkreditált tanúsító szervezettől származó CE megfelelőség értékelési tanúsítványt, amely szerint az orvostechnikai eszköz megfelel a 4

/2009. (III. 17.) EüM rendeletben vagy az orvostechikiai eszközökről szóló Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendeletében meghatározott alapvető követelményeknek.
Alkalmassági igazolása: Alkalmatlan ajánlattevő, ha a megajánlott termék nem rendelkezik: Ajánlattevő az orvostechikiai eszközök esetében az orvostechikiai eszköz megfelelőségét gyártói megfelelőségi nyilatkozattal és CE megfelelőség értékelési tanúsítvánnyal köteles igazolni. Ajánlattevő köteles benyújtani cégszerűen aláírt nyilatkozatát arra vonatkozóan, hogy a megajánlott eszköz(ök), termék(ek) a 93/42/EEC (MDD, AIMD) irányelvnek megfelelően forgalomba hozott úgynevezett „Legacy” eszköz(ök)nek, termék(ek)nek minősül-e vagy sem. Ajánlattevő köteles biztosítani az MDR Rendelet szerinti, a bejelentett szervezetek által kiállított formanyomtatványt – „Confirmation Letter” – mellyel igazolnia kell, hogy jogosultak a meghosszabbított átmeneti időszakban piacon tartani termékeit. VAGY Ajánlattevő köteles biztosítani az MDR Rendelet szerinti tanúsítványt, amennyiben az rendelkezésére áll, vagy az IVDR rendelet szerinti dokumentumot. Amennyiben a megajánlott termék nem tartozik azon eszközök közé, mely vonatkozásában kötelezettség a CE megfelelőség értékelési tanúsítvány megléte, akkor azon termékek esetében csak a gyártói megfelelőségi nyilatkozatot kötelező benyújtani. Ajánlattevő nyújtsa be a Kbt. 69. § (4) bekezdés szerinti felkérésre a megajánlott eszköz(ök)re, termék(ek)re vonatkozóan az Európai Parlament és a Tanács (EU) 745/2017 (MDR) rendelet szerinti hatályos tanúsítványát. Az alkalmasság igazolása tekintetében irányadóak a Kbt. 65. §(6) - (9) bekezdései. A Kbt. 67. § (1) bekezdésében foglaltak szerint ajánlattevő ajánlatában köteles benyújtani az egységes európai közbeszerzési dokumentumban foglalt nyilatkozatát (Ajánlatkérő kéri az egységes európai közbeszerzési dokumentum IV. rész alfa szakaszának kitöltését). Ajánlatkérő figyelemmel van a Kbt. 69. § (11a), valamint a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 1. § (7) bekezdésére. Hivatkozással a Kbt. 69. § (4)-(6) bekezdésére, Ajánlatkérő felhívja Ajánlattevő(ke)t az igazolások benyújtására.

5.1.10. Kriteriai za dodjelu

Kriteriaj:

Vrsta: Kvaliteta

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

Kategoriai kriteriai za dodjelu težine: Ponder (točke, točan)

Broj kriteriai za dodjelu: 10

Kriteriaj:

Vrsta: Kvaliteta

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

Kategoriai kriteriai za dodjelu težine: Ponder (točke, točan)

Broj kriteriai za dodjelu: 10

Kriteriaj:

Vrsta: Kvaliteta

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

Kategoriai kriteriai za dodjelu težine: Ponder (točke, točan)

Broj kriteriai za dodjelu: 10

Kriteriaj:

Vrsta: Cijena

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

Kategoriai kriteriai za dodjelu težine: Ponder (točke, točan)

Broj kriteriai za dodjelu: 70

5.1.11. Dokumentacija o nabavi

Adresa dokumentacije o nabavi: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001680162026>

5.1.12. Uvjeti nabave

Uvjeti podnošenja:

Elektroničko podnošenje: Obvezno

Adresa za podnošenje: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001680162026>

Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: mađarski

Elektronički katalog: Nije dopušteno

Varijante: Nije dopušteno

Opis financijskog jamstva: Ajánlatkérő az eljárás keretében nem ír elő ajánlati biztosítékot.

Rok za zaprimanje ponuda: 30/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme

Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 30 Dani

Informacije o javnom otvaranju:

Datum otvaranja: 30/09/2026 11:00:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme

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

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

Uvjeti ugovora:

Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne

Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: Karakterkorlátra tekintettel a szerződést biztosító mellékkötelezettségeket a szerződéstervezet tartalmazza: Meghiúsulási és késedelmi kötbér.

Potreban je sporazum o povjerljivosti podataka: ne

Elektroničko izdavanje računa: Obvezno

Naručivanje će biti elektroničko: ne

Plaćanje će biti elektroničko: da

Pravni oblik koji mora imati skupina ponuditelja kojoj je dodijeljen ugovor: Ajánlatkérő kizárja a Kbt. 35. § (8) bek. alapján projektársaság létrehozását mind önálló, mind közös ajánlattevők tekintetében.

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

5.1.15. Tehnike**Okvirni sporazum:**

Nema okvirnog sporazuma

Informacije o dinamičkom sustavu nabave:

Nema dinamičkog sustava nabave

5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság

Informacije o rokovima za preispitivanje: A jogorvoslattal kaps. a Kbt. 148. §-a az irányadó.

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: Borsod-Abaúj-Zemplén Vármegyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház

Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite):

Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság

Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: Borsod-Abaúj-Zemplén Vármegyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház

Organizacija koja obrađuje ponude: Borsod-Abaúj-Zemplén Vármegyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház

5.1. Grupa: LOT-0003

Naslov: DES abluminális/aszimmetrikus bevonattal

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

Interna identifikacijska oznaka: EKR001680162026/3

5.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33140000 Medicinski potrošni materijal

Opcije:

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

5.1.2. Mjesto izvršenja

Poštanska adresa: Szentpéteri kapu 72-76.

Grad: Miskolc

Poštanski broj: 3526

Zemlja – podregija (NUTS): Borsod-Abaúj-Zemplén (HU311)

Zemlja: Mađarska

5.1.3. Očekivano trajanje

Trajanje: 24 Mjeseci

5.1.6. Opće informacije

Rezervirano sudjelovanje:

Sudjelovanje nije rezervirano.

Moraju se navesti imena i stručne kvalifikacije osoblja angažiranog za izvršenje ugovora: Nije obvezno

Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a

Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): da

Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): da

5.1.7. Strateška nabava

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

Kriteriji za zelenu javnu nabavu: Nema kriterija za zelenu javnu nabavu

5.1.9. Kriteriji za odabir

Izvori kriterija odabira: Obavijest

Kriterij: Reference na određene isporuke

Opis kriterija odabira: Az EEKD-val történő előzetes igazolás során - a Kbt. 67. § (1)-(3), a 321 /2015. (X. 30.) Korm. rendelet 1. § (1) és 2. § (5) bekezdésének megfelelően - Ajánlatkérő elfogadja a gazdasági szereplő (Ajánlattevő, kapacitást biztosító szervezet) egyszerű nyilatkozatát is azzal, hogy az EEKD-ban elegendő a IV. rész α (Alfa) szakasz kitöltése. Az

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

Kriterij: Certifikati neovisnih tijela o standardima osiguranja kvalitete

Opis kriterija odabira: Ajánlattevő a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 21. § (1) bekezdés i) pontja és a 24.§ (3) bekezdése alapján csatolja az általa megajánlott termékekre vonatkozóan a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16 /2012. (II. 6.) Korm. rendelet 9. § (2) bekezdése (Az orvostechnikai eszköz megfelelőségét az MDR, illetve az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletben előírt gyártói megfelelőségi nyilatkozattal és - ha az orvostechnikai eszköz forgalomba hozatalához az MDR, illetve az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet alapján szükséges - CE megfelelőség értékelési tanúsítvánnyal köteles igazolni.), valamint az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet szerinti gyártói megfelelőségi nyilatkozatot (EC Conformity Declaration) ÉS - ha az orvostechnikai eszköz forgalomba hozatalához a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet alapján szükséges - bármely nemzeti rendszerben akkreditált tanúsító szervezettől származó CE megfelelőség értékelési tanúsítványt, amely szerint az orvostechnikai eszköz megfelel a 4 /2009. (III. 17.) EüM rendeletben vagy az orvostechnikai eszközökről szóló Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendeletében meghatározott alapvető követelményeknek. Alkalmassági igazolása: Alkalmatlan ajánlattevő, ha a megajánlott termék nem rendelkezik: Ajánlattevő az orvostechnikai eszközök esetében az orvostechnikai eszköz megfelelőségét gyártói megfelelőségi nyilatkozattal és CE megfelelőség értékelési tanúsítvánnyal köteles igazolni. Ajánlattevő köteles benyújtani cégszerűen aláírt nyilatkozatát arra vonatkozóan, hogy a megajánlott eszköz(ök), termék(ek) a 93/42/EEC (MDD, AIMD) irányelvnek megfelelően forgalomba hozott úgynevezett „Legacy” eszköz(ök)nek, termék(ek)nek minősül-e vagy sem. Ajánlattevő köteles biztosítani az MDR Rendelet szerinti, a bejelentett szervezetek által

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

5.1.10. Kriteij za dodjelu

Kriteij:

Vrsta: Kvaliteta

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

Kategorija kriteija za dodjelu težine: Ponder (točke, točan)

Broj kriteija za dodjelu: 5

Kriteij:

Vrsta: Kvaliteta

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

Kategorija kriteija za dodjelu težine: Ponder (točke, točan)

Broj kriteija za dodjelu: 5

Kriteij:

Vrsta: Kvaliteta

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

Kategorija kriteija za dodjelu težine: Ponder (točke, točan)

Broj kriteija za dodjelu: 5

Kriteij:

Vrsta: Kvaliteta

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

Kategorija kriteija za dodjelu težine: Ponder (točke, točan)

Broj kriteija za dodjelu: 5

Kriteij:

Vrsta: Cijena

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

Kategorija kriteija za dodjelu težine: Ponder (točke, točan)

Broj kriteija za dodjelu: 80

5.1.11. Dokumentacija o nabavi

Adresa dokumentacije o nabavi: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001680162026>

5.1.12. Uvjeti nabave

Uvjeti podnošenja:

Elektroničko podnošenje: Obvezno

Adresa za podnošenje: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001680162026>

Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: mađarski

Elektronički katalog: Nije dopušteno

Varijante: Nije dopušteno

Opis financijskog jamstva: Ajánlatkérő az eljárás keretében nem ír elő ajánlati biztosítékot.

Rok za zaprimanje ponuda: 30/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme

Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 30 Dani

Informacije o javnom otvaranju:

Datum otvaranja: 30/09/2026 11:00:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme

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

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

Uvjeti ugovora:

Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne

Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: Karakterkorlátra tekintettel a szerződést biztosító mellékkötelezettségeket a szerződéstervezet tartalmazza: Meghiúsulási és késedelmi kötbér.

Potreban je sporazum o povjerljivosti podataka: ne

Elektroničko izdavanje računa: Obvezno

Naručivanje će biti elektroničko: ne

Plaćanje će biti elektroničko: da

Pravni oblik koji mora imati skupina ponuditelja kojoj je dodijeljen ugovor: Ajánlatkérő kizárja a Kbt. 35. § (8) bek. alapján projektársaság létrehozását mind önálló, mind közös ajánlattevők tekintetében.

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

5.1.15. Tehnike

Okvirni sporazum:

Nema okvirnog sporazuma

Informacije o dinamičkom sustavu nabave:

Nema dinamičkog sustava nabave

5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság

Informacije o rokovima za preispitivanje: A jogorvoslattal kapcs. a Kbt. 148. §-a az irányadó.

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: Borsod-Abaúj-Zemplén Vármegyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház

Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite):

Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság

Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: Borsod-Abaúj-Zemplén Vármegyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház

Organizacija koja obrađuje ponude: Borsod-Abaúj-Zemplén Vármegyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház

5.1. Grupa: LOT-0004

Naslov: DES hibrid stent szerkezettel

Opis: 4. rész: Innovatív polimermentes DES diabeteses betegeknek kifejlesztve 200 db/24 hó
Interna identifikációs oznaka: EKR001680162026/4

5.1.1. Svrha

Priroda ugovora: Roba

Glavna klasifikacija (cpv): 33140000 Medicinski potrošni materijal

Opcije:

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

5.1.2. Mjesto izvršenja

Poštanska adresa: Szentpéteri kapu 72-76.

Grad: Miskolc

Poštanski broj: 3526

Zemlja – podregija (NUTS): Borsod-Abaúj-Zemplén (HU311)

Zemlja: Mađarska

5.1.3. Očekivano trajanje

Trajanje: 24 Mjeseci

5.1.6. Opće informacije

Rezervirano sudjelovanje:

Sudjelovanje nije rezervirano.

Moraju se navesti imena i stručne kvalifikacije osoblja angažiranog za izvršenje ugovora: Nije obvezno

Projekt javne nabave ne financira se sredstvima EU-a

Javna nabava obuhvaćena je Sporazumom o javnoj nabavi (GPA): da

Ova javna nabava prikladna je i za mala i srednja poduzeća (MSP-ovi): da

5.1.7. Strateška nabava

Cilj strateške nabave: Nema strateške nabave

Kriteriji za zelenu javnu nabavu: Nema kriterija za zelenu javnu nabavu

5.1.9. Kriteriji za odabir

Izvori kriterija odabira: Obavijest

Kriterij: Reference na određene isporuke

Opis kriterija odabira: Az EEKD-val történő előzetes igazolás során - a Kbt. 67. § (1)-(3), a 321 /2015. (X. 30.) Korm. rendelet 1. § (1) és 2. § (5) bekezdésének megfelelően - Ajánlatkérő elfogadja a gazdasági szereplő (Ajánlattevő, kapacitást biztosító szervezet) egyszerű nyilatkozatát is azzal, hogy az EEKD-ban elegendő a IV. rész α (Alfa) szakasz kitöltése. Az alábbi dokumentumok benyújtása kizárólag az előzetes igazolást követően kötelező Ajánlatkérő erre vonatkozó kifejezett felhívására a Kbt. 69. § (4)-(6) bek. alapján: Az

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

Kriterij: Certifikati neovisnih tijela o standardima osiguranja kvalitete

Opis kriterija odabira: Ajánlattevő a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 21. § (1) bekezdés i) pontja és a 24.§ (3) bekezdése alapján csatolja az általa megajánlott termékekre vonatkozóan a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16 /2012. (II. 6.) Korm. rendelet 9. § (2) bekezdése (Az orvostechnikai eszköz megfelelőségét az MDR, illetve az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletben előírt gyártói megfelelőségi nyilatkozattal és - ha az orvostechnikai eszköz forgalomba hozatalához az MDR, illetve az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet alapján szükséges - CE megfelelőség értékelési tanúsítvánnyal köteles igazolni.), valamint az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet szerinti gyártói megfelelőségi nyilatkozatot (EC Conformity Declaration) ÉS - ha az orvostechnikai eszköz forgalomba hozatalához a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet alapján szükséges - bármely nemzeti rendszerben akkreditált tanúsító szervezettől származó CE megfelelőség értékelési tanúsítványt, amely szerint az orvostechnikai eszköz megfelel a 4 /2009. (III. 17.) EüM rendeletben vagy az orvostechnikai eszközökről szóló Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendeletében meghatározott alapvető követelményeknek. Alkalmassági igazolása: Alkalmatlan ajánlattevő, ha a megajánlott termék nem rendelkezik: Ajánlattevő az orvostechnikai eszközök esetében az orvostechnikai eszköz megfelelőségét gyártói megfelelőségi nyilatkozattal és CE megfelelőség értékelési tanúsítvánnyal köteles igazolni. Ajánlattevő köteles benyújtani cégszerűen aláírt nyilatkozatát arra vonatkozóan, hogy a megajánlott eszköz(ök), termék(ek) a 93/42/EEC (MDD, AIMD) irányelvnek megfelelően forgalomba hozott úgynevezett „Legacy” eszköz(ök)nek, termék(ek)nek minősül-e vagy sem. Ajánlattevő köteles biztosítani az MDR Rendelet szerinti, a bejelentett szervezetek által kiállított formanyomtatványt – „Confirmation Letter” – mellyel igazolnia kell, hogy jogosultak a meghosszabbított átmeneti időszakban piacon tartani termékeit. VAGY Ajánlattevő köteles

biztosítani az MDR Rendelet szerinti tanúsítványt, amennyiben az rendelkezésére áll, vagy az IVDR rendelet szerinti dokumentumot. Amennyiben a megajánlott termék nem tartozik azon eszközök közé, mely vonatkozásában kötelezettség a CE megfelelésértékelési tanúsítvány megléte, akkor azon termékek esetében csak a gyártói megfeleléségi nyilatkozatot kötelező benyújtani. Ajánlattevő nyújtsa be a Kbt. 69. § (4) bekezdés szerinti felkérésre a megajánlott eszköz(ök)re, termék(ek)re vonatkozóan az Európai Parlament és a Tanács (EU) 745/2017 (MDR) rendelet szerinti hatályos tanúsítványát. Az alkalmasság igazolása tekintetében irányadóak a Kbt. 65. §(6) - (9) bekezdései. A Kbt. 67. § (1) bekezdésében foglaltak szerint ajánlattevő ajánlatában köteles benyújtani az egységes európai közbeszerzési dokumentumban foglalt nyilatkozatát (Ajánlatkérő kéri az egységes európai közbeszerzési dokumentum IV. rész alfa szakaszának kitöltését). Ajánlatkérő figyelemmel van a Kbt. 69. § (11a), valamint a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 1. § (7) bekezdésére. Hivatkozással a Kbt. 69. § (4)-(6) bekezdésére, Ajánlatkérő felhívja Ajánlattevő(ke)t az igazolások benyújtására.

5.1.10. Kriteijji za dodjelu

Kriteijj:

Vrsta: Kvaliteta

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

Kategorija kriteijja za dodjelu težine: Ponder (točke, točan)

Broj kriteijja za dodjelu: 10

Kriteijj:

Vrsta: Kvaliteta

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

Kategorija kriteijja za dodjelu težine: Ponder (točke, točan)

Broj kriteijja za dodjelu: 10

Kriteijj:

Vrsta: Kvaliteta

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

Kategorija kriteijja za dodjelu težine: Ponder (točke, točan)

Broj kriteijja za dodjelu: 10

Kriteijj:

Vrsta: Cijena

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

Kategorija kriteijja za dodjelu težine: Ponder (točke, točan)

Broj kriteijja za dodjelu: 70

5.1.11. Dokumentacija o nabavi

Adresa dokumentacije o nabavi: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001680162026>

5.1.12. Uvjeti nabave

Uvjeti podnošenja:

Elektroničko podnošenje: Obvezno

Adresa za podnošenje: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001680162026>

Jezici na kojima se mogu podnijeti ponude ili zahtjevi za sudjelovanje: mađarski

Elektronički katalog: Nije dopušteno

Varijante: Nije dopušteno

Opis financijskog jamstva: Ajánlatkérő az eljárás keretében nem ír elő ajánlati biztosítékot.

Rok za zaprimanje ponuda: 30/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme

Razdoblje tijekom kojeg ponuda mora ostati valjana: 30 Dani

Informacije o javnom otvaranju:

Datum otvaranja: 30/09/2026 11:00:00 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme

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

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

Uvjeti ugovora:

Ugovor se mora izvršiti u okviru programa zaštićenih radnih mjesta: Ne

Uvjeti koji se odnose na izvršenje ugovora: Karakterkorlátra tekintettel a szerződést biztosító mellékkötelezettségeket a szerződéstervezet tartalmazza: Meghiúsulási és késedelmi kötbér.

Potreban je sporazum o povjerljivosti podataka: ne

Elektroničko izdavanje računa: Obvezno

Naručivanje će biti elektroničko: ne

Plaćanje će biti elektroničko: da

Pravni oblik koji mora imati skupina ponuditelja kojoj je dodijeljen ugovor: Ajánlatkérő kizárja a Kbt. 35. § (8) bek. alapján projektársaság létrehozását mind önálló, mind közös ajánlattevők tekintetében.

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

5.1.15. Tehnike

Okvirni sporazum:

Nema okvirnog sporazuma

Informacije o dinamičkom sustavu nabave:

Nema dinamičkog sustava nabave

5.1.16. Dodatne informacije, posredovanje i pravna zaštita (preispitivanje)

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu): Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság

Informacije o rokovima za preispitivanje: A jogorvoslattal kapcs. a Kbt. 148. §-a az irányadó.

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave: Borsod-Abaúj-Zemplén Vármegyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház

Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite):

Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság

Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje: Borsod-Abaúj-Zemplén Vármegyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház

Organizacija koja obrađuje ponude: Borsod-Abaúj-Zemplén Vármegyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház

8. Organizacije

8.1. ORG-0001

Službeno ime: Borsod-Abaúj-Zemplén Vármegyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház

Registracijski broj: 15837501205
Poštanska adresa: Szentpéteri Kapu 72-76.
Grad: Miskolc
Poštanski broj: 3526
Zemlja – podregija (NUTS): Borsod-Abaúj-Zemplén (HU311)
Zemlja: Mađarska
Kontaktna točka: Czaga János András
E-pošta: czaga.beszir@bazmkorhaz.hu
Tel.: +36 705130891
Faks: +36 46323694
Internet: <https://www.bazmkorhaz.hu>

Uloge ove organizacije:

Kupac

Organizacija koja pruža dodatne informacije o postupku javne nabave

Organizacija koja prima zahtjeve za sudjelovanje

Organizacija koja obrađuje ponude

8.1. ORG-0002

Službeno ime: Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság

Registracijski broj: EKRSZ_40664534_2

Poštanska adresa: Riadó u. 5

Grad: Budapest

Poštanski broj: 1026

Zemlja – podregija (NUTS): Budapest (HU110)

Zemlja: Mađarska

E-pošta: dontobizottsag@kt.hu

Tel.: +36 18828592

Faks: +36 18828593

Internet: <https://kozbeszerzes.hu>

Uloge ove organizacije:

Organizacija za preispitivanje (pravnu zaštitu)

Organizacija koja pruža više informacija o postupcima preispitivanja (pravne zaštite)

8.1. ORG-0003

Službeno ime: Közbeszerzési Hatóság

Registracijski broj: EKRSZ_40664534

Poštanska adresa: Riadó utca 5.

Grad: Budapest

Poštanski broj: 1026

Zemlja – podregija (NUTS): Budapest (HU110)

Zemlja: Mađarska

E-pošta: hirdetmeny@kt.hu

Tel.: +36 18828635

Internet: <https://kozbeszerzes.hu>

Uloge ove organizacije:

TED eSender

Informacije o obavijesti

Identifikacijska oznaka / verzija obavijesti: a1688394-809d-4914-8673-589df54db15b - 02

Vrsta obrasca: Nadmetanje

Vrsta obavijesti: Obavijest o nadmetanju ili koncesiji – standardni režim

Podvrsta obavijesti: 16

Datum slanja obavijesti: 27/08/2026 13:01:52 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme

Datum e-pošiljateljeva slanja obavijesti: 25/08/2026 10:55:25 (UTC+02:00) istočnoeuropsko vrijeme, srednjoeuropsko ljetno vrijeme

Jezici na kojima je ova obavijest službeno dostupna: mađarski

Broj objave obavijesti: 593621-2026

Broj izdanja SL S-a: 166/2026

Datum objave: 28/08/2026