

593621-2026 - Gara

Ungheria – Materiali medici – Gyógyszerkibocsátó stentek beszerzése 4

OJ S 166/2026 28/08/2026

Bando di gara o di concessione – regime ordinario

Forniture

1. Committente

1.1. Committente

Nome ufficiale: Borsod-Abaúj-Zemplén Vármegyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház

E-mail: czaga.beszir@bazzmkorhaz.hu

Forma giuridica del committente: Organismo di diritto pubblico controllato da un'autorità governativa centrale

Attività dell'amministrazione aggiudicatrice: Salute

2. Procedura

2.1. Procedura

Titolo: Gyógyszerkibocsátó stentek beszerzése 4

Descrizione: 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.

Identificativo della procedura: 1624f301-28bc-4dfc-8614-cab477eb2ff8

Identificativo interno: EKR001680162026

Tipo di procedura: Aperta

La procedura è accelerata: no

2.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33140000 Materiali medici

2.1.2. Luogo di esecuzione

Indirizzo postale: Szentpéteri kapu 72-76.

Località: Miskolc

Codice postale: 3526

Suddivisione del paese (NUTS): Borsod-Abaúj-Zemplén (HU311)

Paese: Ungheria

2.1.4. Informazioni generali

Informazioni supplementari: 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 megvalósítania. Felek rögzítik, hogy ebből Ajánlatkérőnek semmilyen hátrányos következménye nem származhat.

Base giuridica:

Direttiva 2014/24/UE

2.1.5. Condizioni di appalto

Modalità di presentazione:

Numero massimo di lotti per i quali un offerente può presentare offerte: 4

Condizioni contrattuali:

Numero massimo di lotti per i quali può essere aggiudicato un appalto a un offerente: 4

2.1.6. Motivi di esclusione

Fonti dei motivi di esclusione: Avviso

Accordi con altri operatori economici intesi a falsare la concorrenza: 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. Lotto

5.1. Lotto: LOT-0001

Titolo: Innovatív DES bifurkációs léziókra

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

Identificativo interno: EKR001680162026/1

5.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33140000 Materiali medici

Opzioni:

Descrizione delle opzioni: 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. Luogo di esecuzione

Indirizzo postale: Szentpéteri kapu 72-76.

Località: Miskolc

Codice postale: 3526

Suddivisione del paese (NUTS): Borsod-Abaúj-Zemplén (HU311)

Paese: Ungheria

5.1.3. Durata stimata

Durata: 24 Mesi

5.1.6. Informazioni generali

Partecipazione riservata:

La partecipazione non è riservata.

Vanno indicati nomi e qualifiche professionali del personale incaricato dell'esecuzione dell'appalto: Indicazione non necessaria

Progetto di appalto non finanziato con fondi UE

L'appalto è soggetto all'accordo sugli appalti pubblici (AAP): sì

L'appalto si addice anche alle piccole e medie imprese (PMI): sì

5.1.7. Appalto strategico

Obiettivo dell'appalto strategico: Nessun appalto strategico

Appalti verdi: criteri: Nessun criterio per gli appalti pubblici verdi

5.1.9. Criteri di selezione

Fonti dei criteri di selezione: Avviso

Criterio: Referenze su forniture specifiche

Descrizione del criterio di selezione: 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.

Criterio: Certificati rilasciati da organi indipendenti riguardanti standard di assicurazione della qualità

Descrizione del criterio di selezione: 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 rendelkezésre 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. Criteri di aggiudicazione

Criterio:

Tipo: Qualità

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

Categoria del criterio di aggiudicazione peso: Ponderazione (punti, esatta)

Criterio di aggiudicazione: numero: 5

Criterio:

Tipo: Qualità

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

Categoria del criterio di aggiudicazione peso: Ponderazione (punti, esatta)

Criterio di aggiudicazione: numero: 5

Criterio:

Tipo: Qualità

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

Categoria del criterio di aggiudicazione peso: Ponderazione (punti, esatta)

Criterio di aggiudicazione: numero: 5

Criterio:

Tipo: Qualità

Descrizione: Pt-Ir. mag megléte (igen/nem, előny, ha igen)

Categoria del criterio di aggiudicazione peso: Ponderazione (punti, esatta)

Criterio di aggiudicazione: numero: 5

Criterio:

Tipo: Prezzo

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

Categoria del criterio di aggiudicazione peso: Ponderazione (punti, esatta)

Criterio di aggiudicazione: numero: 80

5.1.11. Documenti di gara

Indirizzo dei documenti di gara: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001680162026>

5.1.12. Condizioni di appalto**Modalità di presentazione:**

Presentazione elettronica delle offerte: Obbligatoria

Indirizzo per la presentazione: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001680162026>

Lingue in cui possono essere presentate le offerte o le domande di partecipazione: ungherese

Catalogo elettronico: Non consentita

Varianti: Non consentita

Descrizione della garanzia finanziaria: Ajánlatkérő az eljárás keretében nem ír elő ajánlati biztosítékot.

Termine per il ricevimento delle offerte: 30/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) ora dell'Europa orientale, ora legale dell'Europa centrale

Durata durante la quale l'offerta deve rimanere valida: 30 Giorni

Informazioni sull'apertura pubblica delle offerte:

Data di apertura: 30/09/2026 11:00:00 (UTC+02:00) ora dell'Europa orientale, ora legale dell'Europa centrale

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

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

Condizioni contrattuali:

L'esecuzione dell'appalto deve avvenire nel contesto di programmi di lavoro protetti: No

Condizioni relative all'esecuzione dell'appalto: Karakterkorlátra tekintettel a szerződést biztosító mellékkötelezettségeket a szerződéstervezet tartalmazza: Meghiúsulási és késedelmi kötbér.

È richiesto un accordo di non divulgazione: no

Fatturazione elettronica: Obbligatoria

Si farà ricorso all'ordinazione elettronica: no

Sarà utilizzato il pagamento elettronico: sì

Forma giuridica che deve essere assunta da un gruppo di offerenti cui viene aggiudicato un appalto: Ajánlatkérő kizárja a Kbt. 35. § (8) bek. alapján projektársaság létrehozását mind önálló, mind közös ajánlattevők tekintetében.

Accordo finanziario: 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. Tecniche

Accordo quadro:

Nessun accordo quadro

Informazioni sul sistema dinamico di acquisizione:

Nessun sistema dinamico di acquisizione

5.1.16. Ulteriori informazioni, mediazione e ricorsi

Organizzazione competente per i ricorsi: Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési

Döntőbizottság

Informazioni sui termini per il riesame: A jogorvoslattal kapcs. a Kbt. 148. §-a az irányadó.

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulla procedura di appalto

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

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulle procedure di ricorso:

Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság

Organizzazione che riceve le domande di partecipazione: Borsod-Abaúj-Zemplén Vármegyei

Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház

Organizzazione che tratta le offerte: Borsod-Abaúj-Zemplén Vármegyei Központi Kórház és

Egyetemi Oktatókórház

5.1. Lotto: LOT-0002

Titolo: DES kemény, meszes, nagy átmérőjű léziókba

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

Identificativo interno: EKR001680162026/2

5.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33140000 Materiali medici

Opzioni:

Descrizione delle opzioni: 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. Luogo di esecuzione

Indirizzo postale: Szentpéteri kapu 72-76.

Località: Miskolc

Codice postale: 3526

Suddivisione del paese (NUTS): Borsod-Abaúj-Zemplén (HU311)

Paese: Ungheria

5.1.3. Durata stimata

Durata: 24 Mesi

5.1.6. Informazioni generali

Partecipazione riservata:

La partecipazione non è riservata.

Vanno indicati nomi e qualifiche professionali del personale incaricato dell'esecuzione dell'appalto: Indicazione non necessaria

Progetto di appalto non finanziato con fondi UE

L'appalto è soggetto all'accordo sugli appalti pubblici (AAP): sì

L'appalto si addice anche alle piccole e medie imprese (PMI): sì

5.1.7. Appalto strategico

Obiettivo dell'appalto strategico: Nessun appalto strategico

Appalti verdi: criteri: Nessun criterio per gli appalti pubblici verdi

5.1.9. Criteri di selezione

Fonti dei criteri di selezione: Avviso

Criterio: Referenze su forniture specifiche

Descrizione del criterio di selezione: 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.

Criterio: Certificati rilasciati da organi indipendenti riguardanti standard di assicurazione della qualità

Descrizione del criterio di selezione: 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 orvostechikai 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 rendelkezésre 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. Criteri di aggiudicazione

Criterio:

Tipo: Qualità

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

Categoria del criterio di aggiudicazione peso: Ponderazione (punti, esatta)

Criterio di aggiudicazione: numero: 10

Criterio:

Tipo: Qualità

Descrizione: platina-króm alap megléte (igen/nem, előny, ha igen)

Categoria del criterio di aggiudicazione peso: Ponderazione (punti, esatta)

Criterio di aggiudicazione: numero: 10

Criterio:

Tipo: Qualità

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

Categoria del criterio di aggiudicazione peso: Ponderazione (punti, esatta)

Criterio di aggiudicazione: numero: 10

Criterio:

Tipo: Prezzo

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

Categoria del criterio di aggiudicazione peso: Ponderazione (punti, esatta)

Criterio di aggiudicazione: numero: 70

5.1.11. Documenti di gara

Indirizzo dei documenti di gara: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001680162026>

5.1.12. Condizioni di appalto

Modalità di presentazione:

Presentazione elettronica delle offerte: Obbligatoria

Indirizzo per la presentazione: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001680162026>

Lingue in cui possono essere presentate le offerte o le domande di partecipazione: ungherese

Catalogo elettronico: Non consentita

Varianti: Non consentita

Descrizione della garanzia finanziaria: Ajánlatkérő az eljárás keretében nem ír elő ajánlati biztosítékot.

Termine per il ricevimento delle offerte: 30/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) ora dell'Europa orientale, ora legale dell'Europa centrale

Durata durante la quale l'offerta deve rimanere valida: 30 Giorni

Informazioni sull'apertura pubblica delle offerte:

Data di apertura: 30/09/2026 11:00:00 (UTC+02:00) ora dell'Europa orientale, ora legale dell'Europa centrale

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

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

Condizioni contrattuali:

L'esecuzione dell'appalto deve avvenire nel contesto di programmi di lavoro protetti: No

Condizioni relative all'esecuzione dell'appalto: Karakterkorlátra tekintettel a szerződést biztosító mellékkötelezettségeket a szerződéstervezet tartalmazza: Meghiúsulási és késedelmi kötbér.

È richiesto un accordo di non divulgazione: no

Fatturazione elettronica: Obbligatoria

Si farà ricorso all'ordinazione elettronica: no

Sarà utilizzato il pagamento elettronico: sì

Forma giuridica che deve essere assunta da un gruppo di offerenti cui viene aggiudicato un appalto: Ajánlatkérő kizárja a Kbt. 35. § (8) bek. alapján projektársaság létrehozását mind önálló, mind közös ajánlattevők tekintetében.

Accordo finanziario: 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. Tecniche

Accordo quadro:

Nessun accordo quadro

Informazioni sul sistema dinamico di acquisizione:

Nessun sistema dinamico di acquisizione

5.1.16. Ulteriori informazioni, mediazione e ricorsi

Organizzazione competente per i ricorsi: Közbizottság Közbizottság

Döntőbizottság

Informazioni sui termini per il riesame: A jogorvoslattal kapcs. a Kbt. 148. §-a az irányadó.

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulla procedura di appalto : Borsod-Abaúj-Zemplén Vármegyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulle procedure di ricorso: Közbizottság Közbizottság Döntőbizottság

Organizzazione che riceve le domande di partecipazione: Borsod-Abaúj-Zemplén Vármegyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház

Organizzazione che tratta le offerte: Borsod-Abaúj-Zemplén Vármegyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház

5.1. Lotto: LOT-0003

Titolo: DES abluminális/aszimmetrikus bevonattal

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

Identificativo interno: EKR001680162026/3

5.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33140000 Materiali medici

Opzioni:

Descrizione delle opzioni: 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. Luogo di esecuzione

Indirizzo postale: Szentpéteri kapu 72-76.

Località: Miskolc

Codice postale: 3526

Suddivisione del paese (NUTS): Borsod-Abaúj-Zemplén (HU311)

Paese: Ungheria

5.1.3. Durata stimata

Durata: 24 Mesi

5.1.6. Informazioni generali**Partecipazione riservata:**

La partecipazione non è riservata.

Vanno indicati nomi e qualifiche professionali del personale incaricato dell'esecuzione dell'appalto: Indicazione non necessaria

Progetto di appalto non finanziato con fondi UE

L'appalto è soggetto all'accordo sugli appalti pubblici (AAP): sì

L'appalto si addice anche alle piccole e medie imprese (PMI): sì

5.1.7. Appalto strategico

Obiettivo dell'appalto strategico: Nessun appalto strategico

Appalti verdi: criteri: Nessun criterio per gli appalti pubblici verdi

5.1.9. Criteri di selezione

Fonti dei criteri di selezione: Avviso

Criterio: Referenze su forniture specifiche

Descrizione del criterio di selezione: 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.

Criterio: Certificati rilasciati da organi indipendenti riguardanti standard di assicurazione della qualità

Descrizione del criterio di selezione: 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 orvostechikai 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 orvostechikai eszköz megfelel a 4/2009. (III. 17.) EüM rendeletben vagy az orvostechikai 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 orvostechikai eszközök esetében az orvostechikai 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 rendelkezésre 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. Criteri di aggiudicazione

Criterio:

Tipo: Qualità

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

Categoria del criterio di aggiudicazione peso: Ponderazione (punti, esatta)

Criterio di aggiudicazione: numero: 5

Criterio:

Tipo: Qualità

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

Categoria del criterio di aggiudicazione peso: Ponderazione (punti, esatta)

Criterio di aggiudicazione: numero: 5

Criterio:

Tipo: Qualità

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

Categoria del criterio di aggiudicazione peso: Ponderazione (punti, esatta)

Criterio di aggiudicazione: numero: 5

Criterio:

Tipo: Qualità

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

Categoria del criterio di aggiudicazione peso: Ponderazione (punti, esatta)

Criterio di aggiudicazione: numero: 5

Criterio:

Tipo: Prezzo

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

Categoria del criterio di aggiudicazione peso: Ponderazione (punti, esatta)

Criterio di aggiudicazione: numero: 80

5.1.11. Documenti di gara

Indirizzo dei documenti di gara: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001680162026>

5.1.12. Condizioni di appalto

Modalità di presentazione:

Presentazione elettronica delle offerte: Obbligatoria

Indirizzo per la presentazione: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001680162026>

Lingue in cui possono essere presentate le offerte o le domande di partecipazione: ungherese

Catalogo elettronico: Non consentita

Varianti: Non consentita

Descrizione della garanzia finanziaria: Ajánlatkérő az eljárás keretében nem ír elő ajánlati biztosítékot.

Termine per il ricevimento delle offerte: 30/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) ora dell'Europa orientale, ora legale dell'Europa centrale

Durata durante la quale l'offerta deve rimanere valida: 30 Giorni

Informazioni sull'apertura pubblica delle offerte:

Data di apertura: 30/09/2026 11:00:00 (UTC+02:00) ora dell'Europa orientale, ora legale dell'Europa centrale

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

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

Condizioni contrattuali:

L'esecuzione dell'appalto deve avvenire nel contesto di programmi di lavoro protetti: No

Condizioni relative all'esecuzione dell'appalto: Karakterkorlátra tekintettel a szerződést biztosító mellékkötelezettségeket a szerződéstervezet tartalmazza: Meghiúsulási és késedelmi kötbér.

È richiesto un accordo di non divulgazione: no

Fatturazione elettronica: Obbligatoria

Si farà ricorso all'ordinazione elettronica: no

Sarà utilizzato il pagamento elettronico: sì

Forma giuridica che deve essere assunta da un gruppo di offerenti cui viene aggiudicato un appalto: Ajánlatkérő kizárja a Kbt. 35. § (8) bek. alapján projektársaság létrehozását mind önálló, mind közös ajánlattevők tekintetében.

Accordo finanziario: 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. Tecniche

Accordo quadro:

Nessun accordo quadro

Informazioni sul sistema dinamico di acquisizione:

Nessun sistema dinamico di acquisizione

5.1.16. Ulteriori informazioni, mediazione e ricorsi

Organizzazione competente per i ricorsi: Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság

Informazioni sui termini per il riesame: A jogorvoslattal kapcs. a Kbt. 148. §-a az irányadó.

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulla procedura di appalto : Borsod-Abaúj-Zemplén Vármegyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulle procedure di ricorso: Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság

Organizzazione che riceve le domande di partecipazione: Borsod-Abaúj-Zemplén Vármegyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház

Organizzazione che tratta le offerte: Borsod-Abaúj-Zemplén Vármegyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház

5.1. Lotto: LOT-0004

Titolo: DES hibrid stent szerkezettel

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

Identificativo interno: EKR001680162026/4

5.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33140000 Materiali medici

Opzioni:

Descrizione delle opzioni: 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. Luogo di esecuzione

Indirizzo postale: Szentpéteri kapu 72-76.

Località: Miskolc

Codice postale: 3526

Suddivisione del paese (NUTS): Borsod-Abaúj-Zemplén (HU311)

Paese: Ungheria

5.1.3. Durata stimata

Durata: 24 Mesi

5.1.6. Informazioni generali

Partecipazione riservata:

La partecipazione non è riservata.

Vanno indicati nomi e qualifiche professionali del personale incaricato dell'esecuzione dell'appalto: Indicazione non necessaria

Progetto di appalto non finanziato con fondi UE

L'appalto è soggetto all'accordo sugli appalti pubblici (AAP): sì

L'appalto si addice anche alle piccole e medie imprese (PMI): sì

5.1.7. Appalto strategico

Obiettivo dell'appalto strategico: Nessun appalto strategico

Appalti verdi: criteri: Nessun criterio per gli appalti pubblici verdi

5.1.9. Criteri di selezione

Fonti dei criteri di selezione: Avviso

Criterio: Referenze su forniture specifiche

Descrizione del criterio di selezione: 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.

Criterio: Certificati rilasciati da organi indipendenti riguardanti standard di assicurazione della qualità

Descrizione del criterio di selezione: 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 orvostechikai 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 rendelkezésre 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. Criteri di aggiudicazione

Criterio:

Tipo: Qualità

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

Categoria del criterio di aggiudicazione peso: Ponderazione (punti, esatta)

Criterio di aggiudicazione: numero: 10

Criterio:

Tipo: Qualità

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

Categoria del criterio di aggiudicazione peso: Ponderazione (punti, esatta)

Criterio di aggiudicazione: numero: 10

Criterio:

Tipo: Qualità

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

Categoria del criterio di aggiudicazione peso: Ponderazione (punti, esatta)

Criterio di aggiudicazione: numero: 10

Criterio:

Tipo: Prezzo

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

Categoria del criterio di aggiudicazione peso: Ponderazione (punti, esatta)

Criterio di aggiudicazione: numero: 70

5.1.11. Documenti di gara

Indirizzo dei documenti di gara: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001680162026>

5.1.12. Condizioni di appalto

Modalità di presentazione:

Presentazione elettronica delle offerte: Obbligatoria

Indirizzo per la presentazione: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001680162026>

Lingue in cui possono essere presentate le offerte o le domande di partecipazione: ungherese

Catalogo elettronico: Non consentita

Varianti: Non consentita

Descrizione della garanzia finanziaria: Ajánlatkérő az eljárás keretében nem ír elő ajánlati biztosítékot.

Termine per il ricevimento delle offerte: 30/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) ora dell'Europa orientale, ora legale dell'Europa centrale

Durata durante la quale l'offerta deve rimanere valida: 30 Giorni

Informazioni sull'apertura pubblica delle offerte:

Data di apertura: 30/09/2026 11:00:00 (UTC+02:00) ora dell'Europa orientale, ora legale dell'Europa centrale

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

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

Condizioni contrattuali:

L'esecuzione dell'appalto deve avvenire nel contesto di programmi di lavoro protetti: No

Condizioni relative all'esecuzione dell'appalto: Karakterkorlátra tekintettel a szerződést biztosító mellékkötelezettségeket a szerződéstervezet tartalmazza: Meghiúsulási és késedelmi kötbér.

È richiesto un accordo di non divulgazione: no

Fatturazione elettronica: Obbligatoria

Si farà ricorso all'ordinazione elettronica: no

Sarà utilizzato il pagamento elettronico: sì

Forma giuridica che deve essere assunta da un gruppo di offerenti cui viene aggiudicato un appalto: Ajánlatkérő kizárja a Kbt. 35. § (8) bek. alapján projektársaság létrehozását mind önálló, mind közös ajánlattevők tekintetében.

Accordo finanziario: 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. Tecniche

Accordo quadro:

Nessun accordo quadro

Informazioni sul sistema dinamico di acquisizione:

Nessun sistema dinamico di acquisizione

5.1.16. Ulteriori informazioni, mediazione e ricorsi

Organizzazione competente per i ricorsi: Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési

Döntőbizottság

Informazioni sui termini per il riesame: A jogorvoslattal kapcs. a Kbt. 148. §-a az irányadó.

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulla procedura di appalto

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

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulle procedure di ricorso:

Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság

Organizzazione che riceve le domande di partecipazione: Borsod-Abaúj-Zemplén Vármegyei

Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház

Organizzazione che tratta le offerte: Borsod-Abaúj-Zemplén Vármegyei Központi Kórház és

Egyetemi Oktatókórház

8. Organizzazioni

8.1. ORG-0001

Nome ufficiale: Borsod-Abaúj-Zemplén Vármegyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház

Numero di registrazione: 15837501205

Indirizzo postale: Szentpéteri Kapu 72-76.

Località: Miskolc

Codice postale: 3526

Suddivisione del paese (NUTS): Borsod-Abaúj-Zemplén (HU311)

Paese: Ungheria

Referente: Czaga János András

E-mail: czaga.beszir@bazmkorhaz.hu

Telefono: +36 705130891

Fax: +36 46323694

Indirizzo internet: <https://www.bazmkorhaz.hu>

Ruoli di questa organizzazione:

Committente

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulla procedura di appalto

Organizzazione che riceve le domande di partecipazione

Organizzazione che tratta le offerte

8.1. ORG-0002

Nome ufficiale: Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság

Numero di registrazione: EKRSZ_40664534_2

Indirizzo postale: Riadó u. 5

Località: Budapest

Codice postale: 1026

Suddivisione del paese (NUTS): Budapest (HU110)

Paese: Ungheria

E-mail: dontobizottsag@kt.hu

Telefono: +36 18828592

Fax: +36 18828593

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

Ruoli di questa organizzazione:

Organizzazione competente per i ricorsi

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulle procedure di ricorso

8.1. ORG-0003

Nome ufficiale: Közbiztosítási Hatóság

Numero di registrazione: EKRSZ_40664534

Indirizzo postale: Riadó utca 5.

Località: Budapest

Codice postale: 1026

Suddivisione del paese (NUTS): Budapest (HU110)

Paese: Ungheria

E-mail: hirdetmeny@kt.hu

Telefono: +36 18828635

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

Ruoli di questa organizzazione:

TED eSender

Informazioni sull'avviso

Identificativo/versione dell'avviso: a1688394-809d-4914-8673-589df54db15b - 02

Tipo di formulario: Gara

Tipo di avviso: Bando di gara o di concessione – regime ordinario

Sottotipo di avviso: 16

Data di trasmissione dell'avviso: 27/08/2026 13:01:52 (UTC+02:00) ora dell'Europa orientale, ora legale dell'Europa centrale

Data di trasmissione da parte dell'eSender dell'avviso o bando: 25/08/2026 10:55:25 (UTC+02:00) ora dell'Europa orientale, ora legale dell'Europa centrale

Lingue in cui il presente avviso è ufficialmente disponibile: ungherese

Numero di pubblicazione dell'avviso: 593621-2026

Numero dell'edizione della GU S: 166/2026

Data di pubblicazione: 28/08/2026