

680209-2026 - Gara

Ungheria – Protesi chirurgiche – Traumatológiai implantátumok beszerzése 24 hónapra

OJ S 191/2026 02/10/2026

Bando di gara o di concessione – regime ordinario - Avviso di rettifica

Forniture

1. Committente

1.1. Committente

Nome ufficiale: Jász-Nagykun-Szolnok Vármegyei Hetényi Géza Kórház-Rendelőintézet

E-mail: foigazgato@hetenyikorhaz.hu

Forma giuridica del committente: Autorità regionale

Attività dell'amministrazione aggiudicatrice: Salute

2. Procedura

2.1. Procedura

Titolo: Traumatológiai implantátumok beszerzése 24 hónapra

Descrizione: Traumatológiai implantátumok beszerzése 24 hónapra.

Identificativo della procedura: 1b254ccc-05fa-44d6-b010-7290747d1134

Identificativo interno: EKR001663512026

Tipo di procedura: Aperta

La procedura è accelerata: no

2.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33184100 Protesi chirurgiche

2.1.2. Luogo di esecuzione

Indirizzo postale: Tószegi út 21.

Località: Szolnok

Codice postale: 5000

Suddivisione del paese (NUTS): Jász-Nagykun-Szolnok (HU322)

Paese: Ungheria

2.1.4. Informazioni generali

Informazioni supplementari: 1. Az ajánlattétel részletes feltételeit és az ajánlat benyújtására vonatkozó formai követelményeket a közbeszerzési dokumentumok tartalmazzák. 2. A közbeszerzési dokumentumok a www.ekr.gov.hu címen korlátozás nélkül, teljes körűen, közvetlenül és díjmentesen elérhető az ajánlattételi határidő napján 10:00 óráig. 3. Ajánlatkérő az alkalmassági követelményeket (P1., M1., M2.) a minősített ajánlattevők jegyzékéhez képest szigorúbban határozta meg. Az előírt alkalmassági követelményeknek azon előírásai, amelyeket a minősített ajánlattevők jegyzékébe kerülés feltételein túl vizsgálni szükséges, a P1., M1., M2. pontban részletesen meghatározásra került. Ajánlatkérő rögzíti, hogy a Közbeszerzési Hatóság „bronz” fokozatú minősítése a jelen eljárásban nem elegendő az alkalmasság igazolására, tekintettel arra, hogy a közbeszerzés tárgya speciális szakmai tapasztalatot és kompetenciákat igényel. Ennek megfelelően az alkalmassági követelmények a minősített ajánlattevők jegyzékében szereplő feltételeken túlmutató, szigorúbb követelménynek minősülnek, melyeket a minősített ajánlattevőknek a jegyzéken való

szeretne igazolásán túl is igazolniuk kell. 4. Az ajánlatok részszerzőpontok szerinti tartalmi elemeinek értékelése során adható pontszám alsó és felső határa: 0-10 pont. Értékelés módszere: Ajánlatkérő tárgyi közbeszerzési eljárás valamennyi része esetében a benyújtott ajánlatokat a Kbt. 76. § (2) bekezdés c) pontjában rögzítetteknek megfelelően „a legjobb ár-érték arányt megjelenítő olyan – különösen minőségi, környezetvédelmi, szociális – szempontok, amelyek között az ár vagy költség is szerepel.” alapján értékeli figyelemmel a Közbeszerzési Hatóság 2025. május 29. napján megjelent útmutatójára is. Ár szempont esetében fordított arányosítás, minőségi szempontok esetében pontozás. Részletek a KD-ban. 5. Az ajánlathoz csatolnia kell: – felolvasólapot (kötelező tartalmi elemek: ajánlattevő neve, székhelye, bírálati szempontok szerinti főbb, számszerűsíthető adatok) EKR űrlap alkalmazásával, – amennyiben az ajánlattevő cégkivonata szerint cégügyében folyamatban lévő változásbejegyzési eljárás folyik, ajánlattevőnek az ajánlathoz csatolni kell a cégbírósághoz benyújtott változásbejegyzési kérelmet és az annak érkezéséről a cégbíróság által megküldött igazolást (nemleges tartalom esetén is csatolandó) EKR űrlap alkalmazásával, – az ajánlatban szereplő bármilyen nyilatkozatot aláíró személy aláírási címpéldányát, vagy a 2006. évi V. tv. 9. § (1) bekezdés szerinti aláírási – mintát, nem Magyarországon letelepedett gazdasági szereplők esetében – ha aláírási címpéldány nem ismert – az aláírás képét és a képviseleti jogosultságot is tartalmazó teljes bizonyító erejű vagy közjegyző által hitelesített okiratot kell az ajánlathoz csatolni. – a Kbt. 66. § (2) bekezdése szerinti nyilatkozatot EKR űrlap alkalmazásával, – a Kbt. 66. § (6) bekezdése szerinti, cégszerűen aláírt nyilatkozatot (nemleges tartalom esetén is) EKR űrlap alkalmazásával, – a Kbt. 67. § (4) bekezdése szerinti cégszerűen aláírt nyilatkozatot EKR űrlap alkalmazásával, – szakmai ajánlatot (a megajánlott termékek gyártói termékismertetőjét, azaz a közvetlen gyártó vagy nem EU illetőségű gyártó esetén a gyártó vagy az EU illetőségű, meghatalmazott képviselője (EC REP) által kiadott, a termék funkcionális és műszaki paramétereit összefoglaló dokumentumot, mely tartalmazza legalább a termék gyártójának megnevezését, a termék típusát, származási helyét, műszaki paramétereit. Ha a gyártói termékleírás vagy műszaki leírás nem magyar nyelvű, úgy csatolni szükséges a nem magyar nyelvű dokumentumot és annak magyar nyelvű fordítását is. A szakmai ajánlattal kapcsolatos részletes elvárásokat a KD tartalmazza) – az EKR-ben a további közbeszerzési dokumentumok között rendelkezésre bocsátott Ártáblázatot, megfelelően kitöltve, cégszerűen aláírva .pdf formátumban, és szerkeszthető excel formátumban is, eltérés, ellentmondás esetén a cégszerűen aláírt .pdf formátum irányadó. Az Ártáblázatban meg kell adni a megajánlott termékek egységárait és összesített árait. Az Ártáblázatban egyértelműen meg kell jelölni a megajánlott termékeket gyártó, márkanev, típus és származási ország szerint. Ha az ajánlat alapján nem tehető egyértelmű megállapítás arra, hogy mi a konkrét megajánlott termék, az az ajánlat érvénytelenségét eredményezheti. Az Ártáblázat tétel megnevezéseire hozzáírni, mennyiségein módosítani nem lehet. Árazatlan tétel nem maradhat. Ajánlatkérő az Ártáblázatot szakmai ajánlatnak tekinti. – nyilatkozat az ukrainai helyzetet destabilizáló orosz intézkedések miatt hozott korlátozó intézkedésekről szóló 833/2014/EU tanácsi rendelet 5k. cikk (1) bekezdése szerinti tilalomról, EKR űrlap alkalmazásával 6. Ajánlatkérő jelen eljárásban alkalmazza a Kbt. 75. § (2) bekezdés e) pontja szerinti érvénytelenségi okot. 7. FAKSZ: Dr. Daragó Máté, 00102 8. Előzetes piaci konzultációra vonatkozó adatok: Ajánlatkérő a közbeszerzési eljárás megindítását megelőzően a tárgyi közbeszerzése tekintetében előzetes piaci konzultációt folytatott le az EKR-ben, az előzetes piaci konzultációval kapcsolatos információk elérhetősége: EKR000340702026 9. Ajánlatkérő jelen eljárásban a Kbt. 81. § (4)-(5) bekezdésében meghatározottak alkalmazásával jár el. 10. Az ajánlatkérő felhívja a figyelmet, hogy a műszaki leírásban meghatározott gyártmányú, eredetű, típusú dologra, eljárásra, tevékenységre, személyre, illetőleg szabadalomra vagy védjegyre való esetleges hivatkozás a közbeszerzés tárgyának egyértelmű jellegének meghatározása

érdekében történt, a megnevezés mellett a "vagy egyenértékű" kifejezést minden esetben érteni kell! Az ajánlatkérő elfogad más márkájú, a megjelölt műszaki-technikai paramétereknek megfelelő termékeket is, ebben az esetben azonban a megfelelést az ajánlattevőnek kell igazolni. 11. A Kbt. 141.§ (4) a) pont szerinti módosítási ok valamennyi rész esetben: A szerződés szerinti ár(ak)at Ajánlatkérő a szerződés teljesítésének első 12 hónapjában fix áraknak tekinti, amelyektől eltérő számlázást Ajánlatkérő nem fogad el. Nyertes ajánlattevő a szerződés hatálybalépését követő első év (első 12 hónap) elteltével évente (12 havonta) egyszer írásban kezdeményezheti az árak változtatását, amelynek mértéke nem haladhatja meg a Központi Statisztikai Hivatal (továbbiakban: KSH) által az előző naptári évre vonatkozóan közzétett inflációs index mértékét. Részletek a KD-ban. 12. Ajánlatkérő a Kbt. 2. § (5) bekezdése alapján az Európai Unióban letelepedett gazdasági szereplők és a közösségi származású áruk számára a közbeszerzési eljárásban nemzeti elbánást nyújt. Az Európai Unión kívül letelepedett gazdasági szereplők és a nem közösségi származású áruk számára Ajánlatkérő a közbeszerzési eljárásban nemzeti elbánást Magyarországnak és az Európai Uniónak a közbeszerzések terén fennálló nemzetközi kötelezettségeivel összhangban nyújt. Ajánlatkérő a Kbt. 74. § (2) alapján kizárhatja az eljárásból azt az ajánlattevőt, akinek nem kell nemzeti elbánást nyújtani.

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: 6

Condizioni contrattuali:

Numero massimo di lotti per i quali può essere aggiudicato un appalto a un offerente: 6

2.1.6. Motivi di esclusione

Fonti dei motivi di esclusione: Avviso

Situazione analoga al fallimento ai sensi della normativa nazionale: Kizáró okok valamennyi rész esetében: - Az eljárásban nem lehet ajánlattevő, alvállalkozó és nem vehet részt az alkalmasság igazolásában olyan gazdasági szereplő, akivel szemben a Kbt. 62. § (1) – (2) bekezdésében felsorolt kizáró okok valamelyike fennáll. Az ajánlatkérőnek ki kell zárnia az eljárásból azt az ajánlattevőt, alvállalkozót vagy az alkalmasság igazolásában részt vevő szervezetet, aki a) a kizáró okok hatálya alá tartozik; b) részéről a kizáró ok az eljárás során következett be. Igazolási mód: A Kbt. 67. § (1) bekezdésében foglaltak alapján az ajánlattevő ajánlatában köteles a kizáró okok fenn nem állása tekintetében az egységes európai közbeszerzési dokumentumba foglalt nyilatkozatát benyújtani a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 1-7. §-ában foglaltak szerint. Az igazolások benyújtására felhívott ajánlattevőknek az alábbiak szerinti kell igazolni, hogy velük szemben az előírt kizáró okok nem állnak fenn: Magyarországon letelepedett ajánlattevőknek a kizáró okok hiányát a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 8. §-ában foglaltak szerint kell igazolni. Nem Magyarországon letelepedett ajánlattevőknek a kizáró okok hiányát a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 10. §-ában foglaltak szerint kell igazolni. A kizáró okok hiányának igazolása során a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 12-16. §-ában foglaltak megfelelően irányadóak. A Kbt. 67. § (4) bekezdése alapján az ajánlattevőnek nyilatkoznia kell, hogy a szerződés teljesítéséhez nem vesz igénybe a Kbt. 62. §-a szerinti kizáró okok hatálya alá eső alvállalkozót. A 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 15. § (1) bekezdés alapján az ajánlattevő az alkalmasság igazolásában részt vevő alvállalkozó vagy más szervezet vonatkozásában csak az egységes európai közbeszerzési dokumentumot

köteles benyújtani a Kbt. 62. §-ában foglalt kizáró okok hiányának igazolása érdekében. Ajánlatkérő felhívja a figyelmet a Kbt. 64. § (1)-(2) bekezdésében és a Kbt. 69 § (11a) bekezdésében foglaltakra.

Fallimento: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál leírtakat.

Corruzione: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál leírtakat.

Concordato preventivo con i creditori: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál leírtakat.

Partecipazione a un'organizzazione criminale: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál leírtakat.

Accordi con altri operatori economici intesi a falsare la concorrenza: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál leírtakat.

Riciclaggio di proventi di attività criminose o finanziamento del terrorismo: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál leírtakat.

Frode: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál leírtakat.

Lavoro minorile e altre forme di tratta di esseri umani: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál leírtakat.

Insolvenza: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál leírtakat.

Amministrazione controllata: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál leírtakat.

False dichiarazioni, omessa informazione, incapacità di fornire i documenti richiesti o acquisizione di informazioni confidenziali in merito alla procedura in questione: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál leírtakat.

Motivi di esclusione previsti esclusivamente dalla legislazione nazionale: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál leírtakat.

Conflitto di interessi legato alla partecipazione alla procedura di appalto: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál leírtakat.

Partecipazione diretta o indiretta alla preparazione della procedura di appalto: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál leírtakat.

Violazione dell'obbligo di pagamento dei contributi previdenziali: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál leírtakat.

Cessazione di attività: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál leírtakat.

Reati terroristici o reati connessi alle attività terroristiche: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál leírtakat.

Violazione dell'obbligo di pagamento delle imposte: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál leírtakat.

Motivi legati a condanne penali: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál leírtakat.

Violazione degli obblighi connessi a motivi di esclusione previsti esclusivamente dalla legislazione nazionale: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál leírtakat.

Motivi legati al pagamento di imposte o contributi previdenziali: Lásd "A nemzeti törvények értelmében a csődhöz hasonló helyzet" kizáró oknál leírtakat.

5. Lotto

5.1. Lotto: LOT-0001

Titolo: Csavarok és alátétek

Descrizione: 1. Corticalis csavar 3,5 mm, Corticalis csavar, belső hatlapfejű kulcsnyílású, csavarhossz 10-60mm, anyaga acél 2170 db/2 év, ebből alapmennyiség 1897 db/2 év, opciós mennyiség 813 db/ 2év 2. Spongiosa csavar KFI belső 6 lap fejű kulcsnyílású, csavarhossz 10-60 mm, félig és végig menetes változatban, anyaga acél, 340 db/2 év, ebből alapmennyiség 238 db/2 év, opciós mennyiség 102 db/ 2év 3. Corticalis csavar 4,5 mm, Corticalis csavar, belső hatlapfejű kulcsnyílású, csavarhossz 14-60 mm, anyaga acél, 500 db/2 év, ebből alapmennyiség 350 db/2 év, opciós mennyiség 150 db/ 2év 4. Spongiosa csavar 6,5 mm, belső hatlapfejű kulcsnyílású, tartalmazzon rövid menetes 0-100 mm, közepes 40-130 mm, és végigmenetes csavarokat 20-100 mm, anyaga acél, 750 db/2 év, ebből alapmennyiség 525 db /2 év, opciós mennyiség 225 db/ 2év 5. Kanülált titán interferencia csavar, megfelelő kialakítású csavar szilárdan rögzítse a graftot és a rögzítő fonalat ne roncsoolja azokat a csavar hatlapfejű kanülált csavarhúzóval behelyezhető legyen arthroskopos műtéteket lehetővé téve, 260 db/2 év, ebből alapmennyiség 182 db/2 év, opciós mennyiség 78 db/ 2év 6.

Önkompressziós (Herbert) csavar, kompressziós csavar kettős menettel kanülált kivitelben is. Különböző méretben az alkalmazási terület függvényében, célzó és műszerkészlet szükséges. Anyaga titán ötvözet 40 db/2 év, ebből alapmennyiség 28 db/2 év, opciós mennyiség 12 db/ 2év 7. Fém alátét 4,0 mm - 4,5 mm-es KFI csavarokhoz, 60 db/2 év, ebből alapmennyiség 42 db/2 év, opciós mennyiség 18 db/ 2év 8. Fém alátét 6,0 mm- - 7,0 mm-es AO spongiosa csavarokhoz, 100 db/2 év, ebből alapmennyiség 70 db/2 év, opciós mennyiség 30 db/ 2év Ajánlatkérő a felhívásban megjelölt alapmennyiségekre vállal megrendelési kötelezettséget, a további opciós mennyiségek teljesítése - tekintettel a fekvőbeteg-szakellátás, a járóbeteg-szakellátás és az alapellátási tevékenység során a betegforgalom kiszámíthatatlanságára - Ajánlatkérő diskrecionális döntésétől függően a nyertes ajánlattevőhöz intézett egyoldalú jognyilatkozatával érvényesíthető a szerződés időbeli hatálya alatt, annak időbeli lejártát megelőzően. A termékeket az ajánlatkérő székhelyén kialakítandó konszignációs raktárból kell biztosítani, a konszignációs raktárhoz helyiséget az ajánlatkérő biztosít, a kialakítás egyéb költségei a nyertes ajánlattevőt terhelik. A konszignációs raktárkészlet a közbeszerzési dokumentumok részét képező műszaki leírásban meghatározottak szerint. A konszignációs készletből a felhasznált mennyiség visszapótlása 2 munkanapon belül történjen meg. Az implantátum rendszerekhez beültető műszerkészlet kihelyezése szükséges. A beültető-készlet meghibásodása esetén cserekészlet biztosítása szükséges. Kizárólag olyan új, nem használt (demonstrációs célra sem) első üzembe helyezésű termékek ajánlhatók meg, amelyek megfelelnek az európai irányelveknek, illetve az azokat harmonizáló magyar jogszabályi előírásoknak, szabványoknak. A részletes műszaki követelményeket a közbeszerzési dokumentumok tartalmazzák.

Identificativo interno: EKR001663512026/1

5.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33184100 Protesi chirurgiche

Opzioni:

Descrizione delle opzioni: 1. Corticalis csavar 3,5 mm, Corticalis csavar, belső hatlapfejű kulcsnyílású, csavarhossz 10-60mm, anyaga acél, opciós mennyiség 813 db/ 2év 2. Spongiosa csavar KFI belső 6 lap fejű kulcsnyílású, csavarhossz 10-60 mm, félig és végig menetes változatban, anyaga acél, opciós mennyiség 102 db/ 2év 3. Corticalis csavar 4,5 mm, Corticalis csavar, belső hatlapfejű kulcsnyílású, csavarhossz 14-60 mm, anyaga acél, opciós mennyiség 150 db/ 2év 4. Spongiosa csavar 6,5 mm, belső hatlapfejű kulcsnyílású, tartalmazzon rövid menetes 0-100 mm, közepes 40-130 mm, és végigmenetes csavarokat 20-

100 mm, anyaga acél, opciós mennyiség 225 db/ 2év 5. Kanülált titán interferencia csavar, megfelelő kialakítású csavar szilárdan rögzítse a graftot és a rögzítő fonalat ne roncsolja azokat a csavar hatlapfejű kanülált csavarhúzóval behelyezhető legyen arthroscopos műtéteket lehetővé téve, opciós mennyiség 78 db/ 2év 6. Önkompressziós (Herbert) csavar, kompressziós csavar kettős menettel kanülált kivitelben is. Különböző méretben az alkalmazási terület függvényében, célzó és műszerkészlet szükséges. Anyaga titán ötvözet, opciós mennyiség 12 db/ 2év 7. Fém alátét 4,0 mm - 4,5 mm-es KFI csavarokhoz, opciós mennyiség 18 db/ 2év 8. Fém alátét 6,0 mm- - 7,0 mm-es AO spongiosa csavarokhoz, opciós mennyiség 30 db/ 2év Ajánlatkérő a felhívásban megjelölt éves alapmennyiségekre vállal megrendelési kötelezettséget, a további opciós mennyiségek teljesítése - tekintettel a fekvőbeteg-szakellátás, a járóbeteg- szakellátás és az alapellátási tevékenység során a betegforgalom kiszámíthatatlanságára - Ajánlatkérő diszkrecionális döntésétől függően a nyertes ajánlattevőhöz intézett egyoldalú jognyilatkozatával érvényesíthető a szerződés időbeli hatálya alatt, annak időbeli lejártát megelőzően. Ajánlatkérő az opciós mennyiség igénybeviteléről a szerződés lejártá előtt 60 nappal értesíti a nyertes ajánlattevőt. A szükséges mennyiségű terméket részben belül terméksorokon, akár egy vagy több részletben lehívhatja az adásvételi szerződés hatálya alatt. Ajánlatkérő nem köteles részben belül terméksorokon a teljes opcionális mennyiség lehívására. Az opciós mennyiségek a 16/2012. (II.16.) Korm. rendelet 6. § (2) bekezdésében foglaltakra figyelemmel kerültek meghatározásra.

5.1.2. Luogo di esecuzione

Indirizzo postale: Tószegi út 21.

Località: Szolnok

Codice postale: 5000

Suddivisione del paese (NUTS): Jász-Nagykun-Szolnok (HU322)

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: Rapporto finanziario

Descrizione del criterio di selezione: A Kbt. 67. § (1) bekezdésében foglaltak alapján az ajánlattevő ajánlatában köteles az alkalmassági követelményeknek való megfelelés tekintetében az egységes európai közbeszerzési dokumentumba foglalt nyilatkozatát benyújtani. Ajánlatkérő a 321/2015. (X. 30.) K.r. 2. § (5) bekezdése alapján az alkalmassági követelmények előzetes igazolására elfogadja ajánlattevő egyszerű nyilatkozatát. Az igazolások benyújtására felhívott ajánlattevőknek az alábbiak szerint kell igazolni az

alkalmassági követelményeknek való megfelelést. Ajánlattevő csatolja: P.1. A 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 19.§ (1) bekezdés b) pont alapján a jelen felhívás megküldésének napját megelőző utolsó három lezárt üzleti évi, saját vagy jogelődje számviteli jogszabályok szerinti beszámolójának „Eredménykimutatás” része. Amennyiben a letelepedése szerinti ország joga nem írja elő beszámoló közzétételét, ajánlattevő csatolja cégszerűen aláírt nyilatkozatát az előző három lezárt üzleti év mérleg szerinti eredménye vonatkozásában. Amennyiben az ajánlatkérő által kért beszámoló a céginformációs szolgálat honlapján megismerhető, a beszámoló „Eredménykimutatás” részének benyújtása az ajánlatban nem szükséges, annak adatait ajánlatkérő ellenőrzi. Ha Ajánlattevő az ajánlati felhívás P.1. pontja szerinti irattal azért nem rendelkezik az Ajánlatkérő által előírt teljes időszakban, mert az időszak kezdete után kezdte meg működését, az alkalmasságát a közbeszerzés tárgyából (traumatológiai implantátumok szállítása) származó nettó árbevételről szóló nyilatkozattal jogosult igazolni. Ha az ajánlattevő a P1. pont szerinti irattal azért nem rendelkezik, mert olyan jogi formában működik, amely tekintetében a beszámoló benyújtása nem lehetséges, az e ponttal kapcsolatban előírt alkalmassági követelmény és igazolási mód helyett bármely, az ajánlatkérő által megfelelőnek tekintett egyéb nyilatkozattal vagy dokumentummal igazolhatja pénzügyi és gazdasági alkalmasságát. Az érintett ajánlattevő kiegészítő tájékoztatás kérése során köteles alátámasztani, hogy olyan jogi formában működik, amely tekintetében a beszámoló benyújtása nem lehetséges és tájékoztatást kérni az e ponttal kapcsolatban előírt alkalmassági követelmény és igazolási mód helyett az alkalmasság igazolásának ajánlatkérő által elfogadott módjáról. Az alkalmasság igazolására a Kbt. 65. § (6)-(9) és (11) bekezdései, a Kbt. 69. § (11) bekezdése megfelelően irányadóak. Az alkalmasság minimumkövetelménye(i): 2 Alkalmatlan az ajánlattevő, amennyiben: P1. Az ajánlati felhívás feladásának napját megelőző utolsó három lezárt üzleti évre vonatkozó, saját vagy jogelődje számviteli jogszabályok szerinti beszámolói alapján egynél több lezárt üzleti évben az adózott eredménye negatív. Ha az ajánlattevő a P1. pont szerinti irattal azért nem rendelkezik az előírt időszakban, mert az időszak kezdete után kezdte meg működését, alkalmatlan, ha a közbeszerzés tárgyából (traumatológiai implantátumok szállítása) származó árbevétele nem éri el az 1. rész esetében: nettó 10.000.000-HUF-ot. 2. rész esetében: nettó 4.500.000-HUF-ot. 3. rész esetében: nettó 25.000.000-HUF-ot. 4. rész esetében: nettó 11.000.000-HUF-ot. 5. rész esetében: nettó 19.000.000-HUF-ot. 6. rész esetében: nettó 3.000.000-HUF-ot.

Criterio: Referenze su forniture specifiche

Descrizione del criterio di selezione: A Kbt. 67. § (1) bekezdésében foglaltak alapján az ajánlattevő ajánlatában köteles az alkalmassági követelményeknek való megfelelés tekintetében az egységes európai közbeszerzési dokumentumba foglalt nyilatkozatát benyújtani. Ajánlatkérő a 321/2015. (X. 30.) K.r. 2. § (5) bekezdése alapján az alkalmassági követelmények előzetes igazolására elfogadja ajánlattevő egyszerű nyilatkozatát. Az igazolások benyújtására felhívott ajánlattevőknek az alábbiak szerint kell igazolni az alkalmassági követelményeknek való megfelelést. Ajánlattevő csatolja: Valamennyi rész esetében: M1. A 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21. § (1) bekezdésének a) pontja alapján az ajánlati felhívás feladásának napjától visszafelé számított három évben teljesített, a közbeszerzés tárgyának (traumatológiai implantátumok szállítása) megfelelő szállításainak ismertetését a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 22. § (1)-(2) bekezdése szerinti referenciaigazolással. Ajánlatkérő a vizsgált időszak alatt befejezett, de legfeljebb hat éven belül megkezdett szállításokat veszi figyelembe. A referenciaigazolásoknak egyértelműen kell tartalmaznia azokat az adatokat, információkat, amelyekből az alkalmasság minimumkövetelményeinek való megfelelés megállapítható. A referenciaigazolásnak legalább az alábbi információkat kell tartalmaznia: - teljesítés ideje (kezdet és befejezés megjelölésével, év, hónap, nap pontossággal); - a szerződést kötő másik fél megnevezése, valamint a részéről

információt adó személy neve, telefonszáma vagy e-mail címe; - a szállítás tárgya és mennyisége (olyan részletezettséggel meghatározva, hogy abból az alkalmasság minimumkövetelményeinek való megfelelés megállapítható legyen); - nyilatkozat arra vonatkozóan, hogy a teljesítés az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően történt-e; Amennyiben a teljesítés nem a szerződésnek megfelelően történt, ismertetni kell az igazolásban vagy nyilatkozatban az eltérés okát és mértékét, valamint a gazdasági szereplő szerződésszegése esetén annak tényét, hogy a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége fennáll-e. Ha az alkalmasság igazolása az ajánlattevő vagy az alkalmasság igazolásában részt vevő más szervezet nyilatkozatával történik, a nyilatkozat tartalmazza azt is, hogy a szerződést kötő másik fél vitatja-e a teljesítés szerződésszerűségét vagy – amennyiben a gazdasági szereplő erről nyilatkozott – azt a körülményt, hogy a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége nem áll fenn. Az ajánlatkérő elfogadja azon megvalósult teljesítések igazolását is, amelyek esetén bár szerződésszegés történt, de a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége – a szerződést kötő másik fél által nem vitatottan – nem áll fenn. Az alkalmasság igazolására a Kbt. 65. § (6)-(9) és (11) bekezdései és a Kbt. 69. § (11) bekezdése megfelelően irányadóak. Alkalmatlan az ajánlattevő, amennyiben: M1. Nem rendelkezik az ajánlati felhívás feladásának napjától visszafelé számított három évben teljesített: 1. rész: legalább 2000 db traumatológiai implantátum szállítására vonatkozó, az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően teljesített referenciával. 2. rész: legalább 200 db traumatológiai implantátum szállítására vonatkozó, az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően teljesített referenciával. 3. rész: legalább 150 db traumatológiai implantátum szállítására vonatkozó, az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően teljesített referenciával. 4. rész: legalább 200 db traumatológiai implantátum szállítására vonatkozó, az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően teljesített referenciával. 5. rész: legalább 120 db traumatológiai implantátum szállítására vonatkozó, az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően teljesített referenciával. 6. rész: legalább 1000 db traumatológiai implantátum szállítására vonatkozó, az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően teljesített referenciával. Az előírt referenciakövetelmények egy vagy több szerződésből is teljesíthetők. Több részre történő ajánlattétel esetén ugyanaz a referencia több rész tekintetében is bemutatható.

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

Descrizione del criterio di selezione: A Kbt. 67. § (1) bekezdésében foglaltak alapján az ajánlattevő ajánlatában köteles az alkalmassági követelményeknek való megfelelés tekintetében az egységes európai közbeszerzési dokumentumba foglalt nyilatkozatát benyújtani. Ajánlatkérő a 321/2015. (X. 30.) K.r. 2. § (5) bekezdése alapján az alkalmassági követelmények előzetes igazolására elfogadja ajánlattevő egyszerű nyilatkozatát. Az igazolások benyújtására felhívott ajánlattevőknek az alábbiak szerint kell igazolni az alkalmassági követelményeknek való megfelelést. Ajánlattevő csatolja: Valamennyi rész esetében: M2. A 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21. § (1) bekezdésének i) pontja alapján az általa megajánlott termékek vonatkozásában (traumatológiai implantátumok) csatolni kell a 98/79/EK irányelv vagy az azt honosító, az in-vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendeletben, vagy az in-vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 2017/746 rendeletben (röviden: IVDR) foglaltak szerint a nem tanúsítás köteles termékek esetében gyártói megfelelőségi nyilatkozatot, a tanúsítás köteles termékek vonatkozásában a kijelölt tanúsító szervezet által kiadott, érvényes CE megfelelőség értékelési tanúsítvány (CE minősítés) egyszerű másolatát, valamint valamennyi termék esetében az OGYÉI által kiadott termék nyilvántartásba vételi igazolásának a másolati példányát. Az alkalmasság igazolására a Kbt. 65. § (6)-(9) és (11) bekezdései és a Kbt. 69. §

(11) bekezdése megfelelően irányadóak. Alkalmatlan az ajánlattevő, amennyiben: M2. Ha az általa megajánlott termékek (traumatológiai implantátumok) nem rendelkeznek érvényes a 98/79/EK irányelv, vagy az azt honosító, az in-vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendeletben, vagy az in-vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 2017/746 rendeletben (röviden: IVDR) foglaltak szerint a nem tanúsítás köteles termékek gyártói megfelelőségi nyilatkozattal, a tanúsítás köteles termékek a kijelölt tanúsító szervezet által kiadott, érvényes CE megfelelőség értékelési tanúsítvánnyal, valamint valamennyi termék esetében az OGYÉI által kiadott termék nyilvántartásba vételi igazolással. A 98/79/EK (IVDD) irányelv alapján kiadott tanúsítvánnyal rendelkező termékek, készülékek és a rendelet (IVDR) alapján tanúsított termékek, készülékek jogállása azonos a megfelelőségi kritériumok tekintetében.

5.1.10. Criteri di aggiudicazione

Criterio:

Tipo: Qualità

Descrizione: Egyenként sterilen csomagolt implantátumok (Kérjük megadni! Megléte előny. Igen/Nem, Igen válasz: 10 pont, Nem válasz: 0 pont)

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

Criterio di aggiudicazione: numero: 30

Criterio:

Tipo: Prezzo

Descrizione: Ár (Egy összegben, nettó HUF-ban)

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/EKR001663512026>

5.1.12. Condizioni di appalto

Modalità di presentazione:

Presentazione elettronica delle offerte: Obbligatoria

Indirizzo per la presentazione: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001663512026>

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 nem ír elő ajánlati biztosíték nyújtási kötelezettséget.

Termine per il ricevimento delle offerte: 15/10/2026 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: 15/10/2026 11:00:00 (UTC+02:00) ora dell'Europa orientale, ora legale dell'Europa centrale

Luogo: www.ekr.gov.hu

Informazioni supplementari: A Kbt. 68. § (1)–(4) és (6) bekezdései és a 424/2017. (XII. 19.) Korm. rendelet 15. §-a szerint.

Condizioni contrattuali:

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

Condizioni relative all'esecuzione dell'appalto: A szerződést biztosító mellékkötelezettségek:

Valamennyi rész esetében: Késedelmi kötbér, mértéke a késedelemmel érintett termék nettó szerződéses ellenértékének 1 %-a késedelmes naptári naponként, de legfeljebb 20 naptári

napi késedelemnek megfelelő mértékű kötbér. Meghiúsulási kötbér, mértéke a meghiúsulással érintett termék nettó szerződéses ellenértékének 30 %-a. A meghiúsulási kötbér érvényesítésekor a meghiúsulási kötbér összegéből az addig érvényesített késedelmi kötbér összege levonásra kerül. Hibás teljesítés esetén ajánlatkérő póthatáridőt tűzhet ki a termék cseréjére. A póthatáridő eredménytelen eltelte esetén, illetve, amennyiben a póthatáridő elteltével a nyertes ajánlattevő a cserét nem teljesítette, úgy ajánlatkérő a fentiek szerinti késedelmi kötbérre és/vagy a szerződés felmondására, vagy a szerződéstől történő elállásra jogosult. Jótállási kötelezettség, amelynek időtartama az igazolt teljesítéstől számított 12 hónap.

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 nem teszi lehetővé a szerződés teljesítés érdekében gazdálkodó szervezet (projekttársaság) létrehozását.

Accordo finanziario: Valamennyi rész esetében: Az ajánlattétel, a szerződés és a kifizetések pénzneme forint. Ajánlatkérő az ellenszolgáltatást igazolt, szerződésszerű teljesítést követően, tartalmilag és formailag szabályszerűen kiállított, az ajánlatkérő által leigazolt számla ellenében, a Kbt. 135. § (1),(5)-(6), valamint a Ptk. 6:130. § (1)-(2) bekezdésében előírtak szerint átutalással egyenlíti ki a számla kézhezvételének napját követő 30 napon belül.

Ajánlatkérő előleget nem biztosít. Pénzügyi ütemezés: Nyertes ajánlattevő a megkötésre kerülő szerződés teljesítése során az egyes megrendelések teljesítését követően 1 darab számlát jogosult benyújtani szerződés szerinti teljesítést követően, teljesítés igazolás alapján.

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 Kbt. 148. §-a szerint.

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulla procedura di appalto : Dr. Daragó Máté Ügyvédi Iroda

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

Organizzazione che riceve le domande di partecipazione: Jász-Nagykun-Szolnok Vármegyei Hetényi Géza Kórház-Rendelőintézet

Organizzazione che tratta le offerte: Jász-Nagykun-Szolnok Vármegyei Hetényi Géza Kórház-Rendelőintézet

5.1. Lotto: LOT-0002

Titolo: Lemezek

Descrizione: 1. KFI önkopmressziós lemez, rozsdamentes acél, alapanyagú 3,0 mm - 4,0 mm-es csavarokhoz, önkompresziós furatokkal. A lemez low contact kivitelű legyen. 5 lyukas, 20 db/2 év, ebből alapmennyiség 14 db/2 év, opciós mennyiség 6 db/ 2év 6 lyukas, 20 db/2 év, ebből alapmennyiség 14 db/2 év, opciós mennyiség 6 db/ 2év 7 lyukas, 20 db/2 év, ebből alapmennyiség 14 db/2 év, opciós mennyiség 6 db/ 2év 8 lyukas, 20 db/2 év, ebből

alapmennyiség 14 db/2 év, opciós mennyiség 6 db/ 2év 2. Keskeny és széles önkompresziós lemez rozsdamentes csontögzítő lemez, 4,0 mm-6,5 mm-es csavarokhoz önkompresziós furatokkal. A lemez low contact kivitelű legyen. 8 lyukas, 20 db/2 év, ebből alapmennyiség 14 db/2 év, opciós mennyiség 6 db/ 2év 10 lyukas, 20 db/2 év, ebből alapmennyiség 14 db/2 év, opciós mennyiség 6 db/ 2év 12 lyukas, 20 db/2 év, ebből alapmennyiség 14 db/2 év, opciós mennyiség 6 db/ 2év 3. Karmos boka lemez 5 lyukas, jobb és bal oldali, alapanyaga acél 5 lyukas jobb oldali, 10 db/2 év, ebből alapmennyiség 7 db/2 év, opciós mennyiség 3 db/ 2év 5 lyukas bal oldali, 10 db/2 év, ebből alapmennyiség 7 db/2 év, opciós mennyiség 3 db/ 2év 4. Harmadcsőlemez, rozsdamentes acél csontögzítő lemez 3,5-4,0 mm-es csavarokhoz. 60-120mm 5 lyukas, 40 db/2 év, ebből alapmennyiség 28 db/2 év, opciós mennyiség 12 db/ 2év 6 lyukas, 110 db/2 év, ebből alapmennyiség 77 db/2 év, opciós mennyiség 33 db/ 2év 7 lyukas, 80 db/2 év, ebből alapmennyiség 56 db/2 év, opciós mennyiség 24 db/ 2év Ajánlatkérő a felhívásban megjelölt alapmennyiségekre vállal megrendelési kötelezettséget, a további opciós mennyiségek teljesítése - tekintettel a fekvőbeteg-szakellátás, a járóbeteg- szakellátás és az alapellátási tevékenység során a betegforgalom kiszámíthatatlanságára - Ajánlatkérő diszkrecionális döntésétől függően a nyertes ajánlattevőhöz intézett egyoldalú jognyilatkozatával érvényesíthető a szerződés időbeli hatálya alatt, annak időbeli lejártát megelőzően. A termékeket az ajánlatkérő székhelyén kialakítandó konszignációs raktárból kell biztosítani, a konszignációs raktárhoz helyiséget az ajánlatkérő biztosít, a kialakítás egyéb költségei a nyertes ajánlattevőt terhelik. A konszignációs raktárkészlet a közbeszerzési dokumentumok részét képező műszaki leírásban meghatározottak szerint. A konszignációs készletből a felhasznált mennyiség visszapótlása 2 munkanapon belül történjen meg. Az implantátum rendszerekhez beültető műszerkészlet kihelyezése szükséges. A beültető-készlet meghibásodása esetén cserekészlet biztosítása szükséges. Kizárólag olyan új, nem használt (demonstrációs célra sem) első üzembe helyezésű termékek ajánlhatók meg, amelyek megfelelnek az európai irányelveknek, illetve az azokat harmonizáló magyar jogszabályi előírásoknak, szabványoknak. A részletes műszaki követelményeket a közbeszerzési dokumentumok tartalmazzák.

Identificativo interno: EKR001663512026/2

5.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33184100 Protesi chirurgiche

Opzioni:

Descrizione delle opzioni: 1. KFI önkompresziós lemez, rozsdamentes acél, alapanyagú 3,0 mm - 4,0 mm-es csavarokhoz, önkompresziós furatokkal. A lemez low contact kivitelű legyen. 5 lyukas, 6 db/ 2év 6 lyukas, 6 db/ 2év 7 lyukas, 6 db/ 2év 8 lyukas, 6 db/ 2év 2. Keskeny és széles önkompresziós lemez rozsdamentes csontögzítő lemez, 4,0 mm-6,5 mm-es csavarokhoz önkompresziós furatokkal. A lemez low contact kivitelű legyen. 8 lyukas, 6 db/ 2év 10 lyukas, 6 db/ 2év 12 lyukas, 6 db/ 2év 3. Karmos boka lemez 5 lyukas, jobb és bal oldali, alapanyaga acél 5 lyukas jobb oldali, 3 db/ 2év 5 lyukas bal oldali, 3 db/ 2év 4. Harmadcsőlemez, rozsdamentes acél csontögzítő lemez 3,5-4,0 mm-es csavarokhoz. 60-120mm 5 lyukas, 12 db/ 2év 6 lyukas, 33 db/ 2év 7 lyukas, 24 db/ 2év Ajánlatkérő a felhívásban megjelölt éves alapmennyiségekre vállal megrendelési kötelezettséget, a további opciós mennyiségek teljesítése - tekintettel a fekvőbeteg-szakellátás, a járóbeteg- szakellátás és az alapellátási tevékenység során a betegforgalom kiszámíthatatlanságára - Ajánlatkérő diszkrecionális döntésétől függően a nyertes ajánlattevőhöz intézett egyoldalú jognyilatkozatával érvényesíthető a szerződés időbeli hatálya alatt, annak időbeli lejártát megelőzően. Ajánlatkérő az opciós mennyiség igénybevételéről a szerződés lejártá előtt 60 nappal értesíti a nyertes ajánlattevőt. A szükséges mennyiségű terméket részben belül

terméksorokon, akár egy vagy több részletben lehívhatja az adásvételi szerződés hatálya alatt. Ajánlatkérő nem köteles részen belül terméksorokon a teljes opcionális mennyiség lehívására. Az opciós mennyiségek a 16/2012. (II.16.) Korm. rendelet 6. § (2) bekezdésében foglaltakra figyelemmel kerültek meghatározásra.

5.1.2. Luogo di esecuzione

Indirizzo postale: Tószegi út 21.

Località: Szolnok

Codice postale: 5000

Suddivisione del paese (NUTS): Jász-Nagykun-Szolnok (HU322)

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: Rapporto finanziario

Descrizione del criterio di selezione: A Kbt. 67. § (1) bekezdésében foglaltak alapján az ajánlattevő ajánlatában köteles az alkalmassági követelményeknek való megfelelés tekintetében az egységes európai közbeszerzési dokumentumba foglalt nyilatkozatát benyújtani. Ajánlatkérő a 321/2015. (X. 30.) K.r. 2. § (5) bekezdése alapján az alkalmassági követelmények előzetes igazolására elfogadja ajánlattevő egyszerű nyilatkozatát. Az igazolások benyújtására felhívott ajánlattevőknek az alábbiak szerint kell igazolni az alkalmassági követelményeknek való megfelelést. Ajánlattevő csatolja: P.1. A 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 19.§ (1) bekezdés b) pont alapján a jelen felhívás megküldésének napját megelőző utolsó három lezárt üzleti évi, saját vagy jogelődje számviteli jogszabályok szerinti beszámolójának „Eredménykimutatás” része. Amennyiben a letelepedése szerinti ország joga nem írja elő beszámoló közzétételét, ajánlattevő csatolja cégszerűen aláírt nyilatkozatát az előző három lezárt üzleti év mérleg szerinti eredménye vonatkozásában. Amennyiben az ajánlatkérő által kért beszámoló a céginformációs szolgálat honlapján megismerhető, a beszámoló „Eredménykimutatás” részének benyújtása az ajánlatban nem szükséges, annak adatait ajánlatkérő ellenőrzi. Ha Ajánlattevő az ajánlati felhívás P.1. pontja szerinti irattal azért nem rendelkezik az Ajánlatkérő által előírt teljes időszakban, mert az időszak kezdete után kezdte meg működését, az alkalmasságát a közbeszerzés tárgyából (traumatológiai implantátumok szállítása) származó nettó árbevételről szóló nyilatkozattal jogosult igazolni. Ha az ajánlattevő a P1. pont szerinti irattal azért nem rendelkezik, mert olyan jogi formában működik, amely tekintetében a beszámoló benyújtása nem lehetséges, az e ponttal kapcsolatban előírt alkalmassági követelmény és igazolási mód helyett bármely, az

ajánlatkérő által megfelelőnek tekintett egyéb nyilatkozattal vagy dokumentummal igazolhatja pénzügyi és gazdasági alkalmasságát. Az érintett ajánlattevő kiegészítő tájékoztatás kérése során köteles alátámasztani, hogy olyan jogi formában működik, amely tekintetében a beszámoló benyújtása nem lehetséges és tájékoztatást kérni az e ponttal kapcsolatban előírt alkalmassági követelmény és igazolási mód helyett az alkalmasság igazolásának ajánlatkérő által elfogadott módjáról. Az alkalmasság igazolására a Kbt. 65. § (6)-(9) és (11) bekezdései, a Kbt. 69. § (11) bekezdése megfelelően irányadóak. Az alkalmasság minimumkövetelménye(i): 2 Alkalmatlan az ajánlattevő, amennyiben: P1. Az ajánlati felhívás feladásának napját megelőző utolsó három lezárt üzleti évre vonatkozó, saját vagy jogelődje számviteli jogszabályok szerinti beszámolója alapján egynél több lezárt üzleti évben az adózott eredménye negatív. Ha az ajánlattevő a P1. pont szerinti irattal azért nem rendelkezik az előírt időszakban, mert az időszak kezdete után kezdte meg működését, alkalmatlan, ha a közbeszerzés tárgyából (traumatológiai implantátumok szállítása) származó árbevétele nem éri el az 1. rész esetében: nettó 10.000.000-HUF-ot. 2. rész esetében: nettó 4.500.000-HUF-ot. 3. rész esetében: nettó 25.000.000-HUF-ot. 4. rész esetében: nettó 11.000.000-HUF-ot. 5. rész esetében: nettó 19.000.000-HUF-ot. 6. rész esetében: nettó 3.000.000-HUF-ot.

Criterio: Referenze su forniture specifiche

Descrizione del criterio di selezione: A Kbt. 67. § (1) bekezdésében foglaltak alapján az ajánlattevő ajánlatában köteles az alkalmassági követelményeknek való megfelelés tekintetében az egységes európai közbeszerzési dokumentumba foglalt nyilatkozatát benyújtani. Ajánlatkérő a 321/2015. (X. 30.) K.r. 2. § (5) bekezdése alapján az alkalmassági követelmények előzetes igazolására elfogadja ajánlattevő egyszerű nyilatkozatát. Az igazolások benyújtására felhívott ajánlattevőknek az alábbiak szerint kell igazolni az alkalmassági követelményeknek való megfelelést. Ajánlattevő csatolja: Valamennyi rész esetében: M1. A 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21. § (1) bekezdésének a) pontja alapján az ajánlati felhívás feladásának napjától visszafelé számított három évben teljesített, a közbeszerzés tárgyának (traumatológiai implantátumok szállítása) megfelelő szállításainak ismertetését a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 22. § (1)-(2) bekezdése szerinti referenciaigazolással. Ajánlatkérő a vizsgált időszak alatt befejezett, de legfeljebb hat éven belül megkezdett szállításokat veszi figyelembe. A referenciaigazolásoknak egyértelműen kell tartalmaznia azokat az adatokat, információkat, amelyekből az alkalmasság minimumkövetelményeinek való megfelelés megállapítható. A referenciaigazolásnak legalább az alábbi információkat kell tartalmaznia: - teljesítés ideje (kezdet és befejezés megjelölésével, év, hónap, nap pontossággal); - a szerződést kötő másik fél megnevezése, valamint a részéről információt adó személy neve, telefonszáma vagy e-mail címe; - a szállítás tárgya és mennyisége (olyan részletezettséggel meghatározva, hogy abból az alkalmasság minimumkövetelményeinek való megfelelés megállapítható legyen); - nyilatkozat arra vonatkozóan, hogy a teljesítés az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően történt-e; Amennyiben a teljesítés nem a szerződésnek megfelelően történt, ismertetni kell az igazolásban vagy nyilatkozatban az eltérés okát és mértékét, valamint a gazdasági szereplő szerződésszegése esetén annak tényét, hogy a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége fennáll-e. Ha az alkalmasság igazolása az ajánlattevő vagy az alkalmasság igazolásában részt vevő más szervezet nyilatkozatával történik, a nyilatkozat tartalmazza azt is, hogy a szerződést kötő másik fél vitatja-e a teljesítés szerződésszerűségét vagy – amennyiben a gazdasági szereplő erről nyilatkozott – azt a körülményt, hogy a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége nem áll fenn. Az ajánlatkérő elfogadja azon megvalósult teljesítések igazolását is, amelyek esetén bár szerződésszegés történt, de a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége – a szerződést kötő másik fél által nem vitatottan – nem áll fenn. Az alkalmasság igazolására a Kbt. 65. § (6)-(9) és (11)

bekezdései és a Kbt. 69. § (11) bekezdése megfelelően irányadóak. Alkalmatlan az ajánlattevő, amennyiben: M1. Nem rendelkezik az ajánlati felhívás feladásának napjától visszafelé számított három évben teljesített: 1. rész: legalább 2000 db traumatológiai implantátum szállítására vonatkozó, az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően teljesített referenciával. 2. rész: legalább 200 db traumatológiai implantátum szállítására vonatkozó, az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően teljesített referenciával. 3. rész: legalább 150 db traumatológiai implantátum szállítására vonatkozó, az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően teljesített referenciával. 4. rész: legalább 200 db traumatológiai implantátum szállítására vonatkozó, az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően teljesített referenciával. 5. rész: legalább 120 db traumatológiai implantátum szállítására vonatkozó, az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően teljesített referenciával. 6. rész: legalább 1000 db traumatológiai implantátum szállítására vonatkozó, az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően teljesített referenciával. Az előírt referenciakövetelmények egy vagy több szerződésből is teljesíthetők. Több részre történő ajánlattétel esetén ugyanaz a referencia több rész tekintetében is bemutatható.

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

Descrizione del criterio di selezione: A Kbt. 67. § (1) bekezdésében foglaltak alapján az ajánlattevő ajánlatában köteles az alkalmassági követelményeknek való megfelelés tekintetében az egységes európai közbeszerzési dokumentumba foglalt nyilatkozatát benyújtani. Ajánlatkérő a 321/2015. (X. 30.) K.r. 2. § (5) bekezdése alapján az alkalmassági követelmények előzetes igazolására elfogadja ajánlattevő egyszerű nyilatkozatát. Az igazolások benyújtására felhívott ajánlattevőknek az alábbiak szerint kell igazolni az alkalmassági követelményeknek való megfelelést. Ajánlattevő csatolja: Valamennyi rész esetében: M2. A 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21. § (1) bekezdésének i) pontja alapján az általa megajánlott termékek vonatkozásában (traumatológiai implantátumok) csatolni kell a 98 /79/EK irányelv vagy az azt honosító, az in-vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendeletben, vagy az in-vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 2017/746 rendeletben (röviden: IVDR) foglaltak szerint a nem tanúsítás köteles termékek esetében gyártói megfelelőségi nyilatkozatot, a tanúsítás köteles termékek vonatkozásában a kijelölt tanúsító szervezet által kiadott, érvényes CE megfelelőség értékelési tanúsítvány (CE minősítés) egyszerű másolatát, valamint valamennyi termék esetében az OGYÉI által kiadott termék nyilvántartásba vételi igazolásának a másolati példányát. Az alkalmasság igazolására a Kbt. 65. § (6)-(9) és (11) bekezdései és a Kbt. 69. § (11) bekezdése megfelelően irányadóak. Alkalmatlan az ajánlattevő, amennyiben: M2. Ha az általa megajánlott termékek (traumatológiai implantátumok) nem rendelkeznek érvényes a 98 /79/EK irányelv, vagy az azt honosító, az in-vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendeletben, vagy az in-vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 2017/746 rendeletben (röviden: IVDR) foglaltak szerint a nem tanúsítás köteles termékek gyártói megfelelőségi nyilatkozattal, a tanúsítás köteles termékek a kijelölt tanúsító szervezet által kiadott, érvényes CE megfelelőség értékelési tanúsítvánnyal, valamint valamennyi termék esetében az OGYÉI által kiadott termék nyilvántartásba vételi igazolással. A 98/79/EK (IVDD) irányelv alapján kiadott tanúsítvánnyal rendelkező termékek, készülékek és a rendelet (IVDR) alapján tanúsított termékek, készülékek jogállása azonos a megfelelőségi kritériumok tekintetében.

5.1.10. Criteri di aggiudicazione

Criterio:

Tipo: Qualità

Descrizione: Egyenként sterilen csomagolt implantátumok (Kérjük megadni! Megléte előny. Igen/Nem, Igen válasz: 10 pont, Nem válasz: 0 pont)

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

Criterio di aggiudicazione: numero: 30

Criterio:

Tipo: Prezzo

Descrizione: Ár (Egy összegben, nettó HUF-ban)

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/EKR001663512026>

5.1.12. Condizioni di appalto

Modalità di presentazione:

Presentazione elettronica delle offerte: Obbligatoria

Indirizzo per la presentazione: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001663512026>

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 nem ír elő ajánlati biztosíték nyújtási kötelezettséget.

Termine per il ricevimento delle offerte: 15/10/2026 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: 15/10/2026 11:00:00 (UTC+02:00) ora dell'Europa orientale, ora legale dell'Europa centrale

Luogo: www.ekr.gov.hu

Informazioni supplementari: A Kbt. 68. § (1)–(4) és (6) bekezdései és a 424/2017. (XII. 19.) Korm. rendelet 15. §-a szerint.

Condizioni contrattuali:

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

Condizioni relative all'esecuzione dell'appalto: A szerződést biztosító mellékkötelezettségek:

Valamennyi rész esetében: Késedelmi kötbér, mértéke a késedelemmel érintett termék nettó szerződéses ellenértékének 1 %-a késedelmes naptári naponként, de legfeljebb 20 naptári napi késedelemnek megfelelő mértékű kötbér. Meghiúsulási kötbér, mértéke a meghiúsulással érintett termék nettó szerződéses ellenértékének 30 %-a. A meghiúsulási kötbér érvényesítésekor a meghiúsulási kötbér összegéből az addig érvényesített késedelmi kötbér összege levonásra kerül. Hibás teljesítés esetén ajánlatkérő póthatáridőt tűzhet ki a termék cseréjére. A póthatáridő eredménytelen eltelte esetén, illetve, amennyiben a póthatáridő elteltével a nyertes ajánlattevő a cserét nem teljesítette, úgy ajánlatkérő a fentiek szerinti késedelmi kötbérre és/vagy a szerződés felmondására, vagy a szerződéstől történő elállásra jogosult. Jótállási kötelezettség, amelynek időtartama az igazolt teljesítéstől számított 12 hónap.

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 nem teszi lehetővé a szerződés teljesítés érdekében gazdálkodó szervezet (projekttársaság) létrehozását.

Accordo finanziario: Valamennyi rész esetében: Az ajánlattétel, a szerződés és a kifizetések pénzneme forint. Ajánlatkérő az ellenszolgáltatást igazolt, szerződésszerű teljesítést követően, tartalmilag és formailag szabályszerűen kiállított, az ajánlatkérő által leigazolt számla ellenében, a Kbt. 135. § (1),(5)-(6), valamint a Ptk. 6:130. § (1)-(2) bekezdésében előírtak szerint átutalással egyenlíti ki a számla kézhezvételének napját követő 30 napon belül.

Ajánlatkérő előleget nem biztosít. Pénzügyi ütemezés: Nyertes ajánlattevő a megkötésre kerülő szerződés teljesítése során az egyes megrendelések teljesítését követően 1 darab számlát jogosult benyújtani szerződés szerinti teljesítést követően, teljesítés igazolás alapján.

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 Kbt. 148. §-a szerint.

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulla procedura di appalto : Dr. Daragó Máté Ügyvédi Iroda

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

Organizzazione che riceve le domande di partecipazione: Jász-Nagykun-Szolnok Vármegyei Hetényi Géza Kórház-Rendelőintézet

Organizzazione che tratta le offerte: Jász-Nagykun-Szolnok Vármegyei Hetényi Géza Kórház-Rendelőintézet

5.1. Lotto: LOT-0003

Titolo: Szögstabil lemezek

Descrizione: 1. Tibiacondylus lemez titán alapanyagú anterolateralisan felhelyezhető hokiútő alakú csontrögzítő lemez design-tól függően 4,5-6,5 mm-es, vagy 5,1, illetve 6,1 mm-es csavarokkal jobbos-balos kivitelben. A szárban 2, vagy 3 – 12 vagy 13 furat. Anatómiai forma és szögstabil csavarelhelyezés. 10-10-10 db, 60 db/2 év, ebből alapmennyiség 42 db/2 év, opciós mennyiség 18 db/ 2év 2. A/ Radius distalisvég extraarticularis töréseinek rögzítésére alkalmas lemez szögstabil kivitelben. A fej részben minimum 3, a szárban 3-4-5 csavar elhelyezésére legyen lehetőség. B/ Radius distalisvég komplex töréseinek rögzítésére alkalmas lemez szögstabil kivitelben. A fej részben két sorban minimum 5, a szárban 3-4 csavar elhelyezésére legyen lehetőség. Alapanyag mindkét esetben titán. 100 db/2 év, ebből alapmennyiség 70 db/2 év, opciós mennyiség 30 db/ 2év 3. Humerus proximalis végének rögzítésére való anatómiai lemez szögstabil csavar rögzítéssel Lehetőség legyen a felkarfejbe több különböző irányú csavar elhelyezésére a lemez szárán szögstabil és hagyományos csavar behelyezésére is legyen lehetőség. Alapanyag titán. Az ajánlatnak tartalmazni kell a lemezhez illő szögstabil csavarokat is. Minden csavar méretből 3 db. 80 db/2 év, ebből alapmennyiség 56 db/2 év, opciós mennyiség 24 db/ 2év 4. Tibia distalis végének rögzítésére alkalmas medialis oldalra felhelyezhető anatómiai szögstabil lemez. A lemez kialakítása alkalmas legyen a distalis fragmentumba több darab és több irányba elhelyezkedő csavar behelyezésére. A lemez szár tartalmazzon szögstabil és DC furatot is, 5, vagy 6 -9 vagy 10

furat a szárban. Az ajánlatnak tartalmaznia kell a lemezhez illő szögstabil csavarokat is. Minimál invazív technikát lehetővé kell tennie. Minden csavar méretből 3-3 szükséges. Alapanyag titán. 80-140mm 40 db/2 év, ebből alapmennyiség 28 db/2 év, opciós mennyiség 12 db/ 2év 5. A tibia distalis végének töréseinek rögzítésére alkalmas anterolateralisan helyezhető szögstabil lemez jobbos-balos kivitelben. A hozzávaló csavarokat is tartalmaznia kell. Titán ötvözet alapanyag. 80-280mm 20 db/2 év 6. A./ Szögstabil lemez rendszer a humerus distalis végének töréseinek rögzítésére medialisán és B./ dorso-lateralis oldalra helyezhető lemezeket tartalmaz (anatómiai) jobbos-balos kivitel. 80-150 mm hosszúságú 20 db/2 év, ebből alapmennyiség 14 db/2 év, opciós mennyiség 6 db/2 év ~80-200 mm hosszúságú jobbos-balos kivitel. Titán ötvözet kivitel. A lemezhez való szögstabil csavarokat is tartalmaznia kell az ajánlatnak. 20 db/2 év, ebből alapmennyiség 14 db/2 év, opciós mennyiség 6 db/ 2év 7. Ulna proximális vég törésének rögzítésére szolgáló titán alapanyagú szögstabil lemez 20 db/2 év, ebből alapmennyiség 14 db/2 év, opciós mennyiség 6 db/ 2év 8. A combcsont distalis vég törésére alkalmas szögstabil lemez jobbos-balos kivitelben. Az ajánlatnak tartalmaznia kell a hozzávaló csavarokat. Titán ötvözet alapanyag. 160-345mm 40 db/2 év, ebből alapmennyiség 28 db/2 év, opciós mennyiség 12 db/ 2év Ajánlatkérő a felhívásban megjelölt alapmennyiségekre vállal megrendelési kötelezettséget, a további opciós mennyiségek teljesítése - tekintettel a fekvőbeteg-szakellátás, a járóbeteg- szakellátás és az alapellátási tevékenység során a betegforgalom kiszámíthatatlanságára - Ajánlatkérő diszkrecionális döntésétől függően a nyertes ajánlattevőhöz intézett egyoldalú jognyilatkozatával érvényesíthető a szerződés időbeli hatálya alatt, annak időbeli lejártát megelőzően. Az implantátum rendszerekhez beültető műszerkészlet kihelyezése szükséges. A beültető-készlet meghibásodása esetén cserekészlet biztosítása szükséges. A termékeket az ajánlatkérő székhelyén kialakítandó konszignációs raktárból kell biztosítani, a konszignációs raktárhoz helyiséget az ajánlatkérő biztosít, a kialakítás egyéb költségei a nyertes ajánlattevőt terhelik. A konszignációs raktárkészlet a közbeszerzési dokumentumok részét képező műszaki leírásban meghatározottak szerint. A konszignációs készletből a felhasznált mennyiség visszapótlása 2 munkanapon belül történjen meg. Kizárólag olyan új, nem használt (demonstrációs célra sem) első üzembe helyezésű termékek ajánlhatók meg, amelyek megfelelnek az európai irányelveknek, illetve az azokat harmonizáló magyar jogszabályi előírásoknak, szabványoknak. A részletes műszaki követelményeket a közbeszerzési dokumentumok tartalmazzák.

Identificativo interno: EKR001663512026/3

5.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33184100 Protesi chirurgiche

Opzioni:

Descrizione delle opzioni: 1. Tibiacondylus lemez titán alapanyagú anterolateralisan helyezhető hokiütő alakú csontörögztítő lemez design-tól függően 4,5-6,5 mm-es, vagy 5,1, illetve 6,1 mm-es csavarokkal jobbos-balos kivitelben. A szárban 2, vagy 3 – 12 vagy 13 furat. Anatómiai forma és szögstabil csavarelhelyezés. 10-10-10 db, 18 db/ 2év 2. A/ Radius distalisvég extraarticularis töréseinek rögzítésére alkalmas lemez szögstabil kivitelben. A fej részben minimum 3, a szárban 3-4-5 csavar elhelyezésére legyen lehetőség. B/ Radius distalisvég komplex töréseinek rögzítésére alkalmas lemez szögstabil kivitelben. A fej részben két sorban minimum 5, a szárban 3-4 csavar elhelyezésére legyen lehetőség. Alapanyag mindkét esetben titán. 30 db/ 2év 3. Humerus proximalis végének rögzítésére való anatómiai lemez szögstabil csavar rögzítéssel Lehetőség legyen a felkarfejbe több különböző irányú csavar elhelyezésére a lemez szárán szögstabil és hagyományos csavar behelyezésére is legyen lehetőség. Alapanyag titán. Az ajánlatnak tartalmaznia kell a lemezhez illő szögstabil

csavarokat is. Minden csavar méretből 3 db. 24 db/ 2év 4. Tibia distalis végének rögzítésére alkalmas medialis oldalra felhelyezhető anatómiai szögstabil lemez. A lemez kialakítása alkalmas legyen a distalis fragmentumba több darab és több irányba elhelyezkedő csavar behelyezésére. A lemez szár tartalmazzon szögstabil és DC furatot is, 5, vagy 6 -9 vagy 10 furat a szárban. Az ajánlatnak tartalmaznia kell a lemezhez illő szögstabil csavarokat is. Minimál invazív technikát lehetővé kell tennie. Minden csavar méretből 3-3 szükséges. Alapanyag titán. 80-140mm 12 db/ 2év 5. A tibia distalis végének töréseinek rögzítésére alkalmas anterolateralisan felhelyezhető szögstabil lemez jobbos-balos kivitelben. A hozzávaló csavarokat is tartalmaznia kell. Titán ötvözet alapanyag. 80-280mm 20 db/2 év 6. A./ Szögstabil lemez rendszer a humerus distalis végének töréseinek rögzítésére medialisan és B. / dorso-lateralis oldalra felhelyezhető lemezeket tartalmaz (anatómiai) jobbos-balos kivitel. 80-150 mm hosszúságú 6 db/2 év ~80-200 mm hosszúságú jobbos-balos kivitel. Titán ötvözet kivitel. A lemezhez való szögstabil csavarokat is tartalmaznia kell az ajánlatnak. 6 db/ 2év 7. Ulna proximális vég törésének rögzítésére szolgáló titán alapanyagú szögstabil lemez 6 db/ 2év 8. A combcsont distalis vég törésére alkalmas szögstabil lemez jobbos-balos kivitelben. Az ajánlatnak tartalmaznia kell a hozzávaló csavarokat. Titán ötvözet alapanyag. 160-345mm 12 db/ 2év Ajánlatkérő a felhívásban megjelölt éves alapmennyiségekre vállal megrendelési kötelezettséget, a további opciós mennyiségek teljesítése - tekintettel a fekvőbeteg-szakellátás, a járóbeteg- szakellátás és az alapellátási tevékenység során a betegforgalom kiszámíthatatlanságára - Ajánlatkérő diszkrecionális döntésétől függően a nyertes ajánlattevőhöz intézett egyoldalú jognyilatkozatával érvényesíthető a szerződés időbeli hatálya alatt, annak időbeli lejártát megelőzően. Ajánlatkérő az opciós mennyiség igénybevételéről a szerződés lejártá előtt 60 nappal értesíti a nyertes ajánlattevőt. A szükséges mennyiségű terméket részen belül terméksorokon, akár egy vagy több részletben lehívhatja az adásvételi szerződés hatálya alatt. Ajánlatkérő nem köteles részen belül terméksorokon a teljes opcionális mennyiség lehívására. Az opciós mennyiségek a 16/2012. (II.16.) Korm. rendelet 6. § (2) bekezdésében foglaltakra figyelemmel kerültek meghatározásra.

5.1.2. Luogo di esecuzione

Indirizzo postale: Tószegi út 21.

Località: Szolnok

Codice postale: 5000

Suddivisione del paese (NUTS): Jász-Nagykun-Szolnok (HU322)

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: Rapporto finanziario

Descrizione del criterio di selezione: A Kbt. 67. § (1) bekezdésében foglaltak alapján az ajánlattevő ajánlatában köteles az alkalmassági követelményeknek való megfelelés tekintetében az egységes európai közbeszerzési dokumentumba foglalt nyilatkozatát benyújtani. Ajánlatkérő a 321/2015. (X. 30.) K.r. 2. § (5) bekezdése alapján az alkalmassági követelmények előzetes igazolására elfogadja ajánlattevő egyszerű nyilatkozatát. Az igazolások benyújtására felhívott ajánlattevőknek az alábbiak szerint kell igazolni az alkalmassági követelményeknek való megfelelést. Ajánlattevő csatolja: P.1. A 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 19.§ (1) bekezdés b) pont alapján a jelen felhívás megküldésének napját megelőző utolsó három lezárt üzleti évi, saját vagy jogelődje számviteli jogszabályok szerinti beszámolójának „Eredménykimutatás” része. Amennyiben a letelepedése szerinti ország joga nem írja elő beszámoló közzétételét, ajánlattevő csatolja cégszerűen aláírt nyilatkozatát az előző három lezárt üzleti év mérleg szerinti eredménye vonatkozásában. Amennyiben az ajánlatkérő által kért beszámoló a céginformációs szolgálat honlapján megismerhető, a beszámoló „Eredménykimutatás” részének benyújtása az ajánlatban nem szükséges, annak adatait ajánlatkérő ellenőrzi. Ha Ajánlattevő az ajánlati felhívás P.1. pontja szerinti irattal azért nem rendelkezik az Ajánlatkérő által előírt teljes időszakban, mert az időszak kezdete után kezdte meg működését, az alkalmasságát a közbeszerzés tárgyából (traumatológiai implantátumok szállítása) származó nettó árbevételről szóló nyilatkozattal jogosult igazolni. Ha az ajánlattevő a P1. pont szerinti irattal azért nem rendelkezik, mert olyan jogi formában működik, amely tekintetében a beszámoló benyújtása nem lehetséges, az e ponttal kapcsolatban előírt alkalmassági követelmény és igazolási mód helyett bármely, az ajánlatkérő által megfelelőnek tekintett egyéb nyilatkozattal vagy dokumentummal igazolhatja pénzügyi és gazdasági alkalmasságát. Az érintett ajánlattevő kiegészítő tájékoztatás kérése során köteles alátámasztani, hogy olyan jogi formában működik, amely tekintetében a beszámoló benyújtása nem lehetséges és tájékoztatást kérni az e ponttal kapcsolatban előírt alkalmassági követelmény és igazolási mód helyett az alkalmasság igazolásának ajánlatkérő által elfogadott módjáról. Az alkalmasság igazolására a Kbt. 65. § (6)-(9) és (11) bekezdései, a Kbt. 69. § (11) bekezdése megfelelően irányadóak. Az alkalmasság minimumkövetelménye(i): 2 Alkalmatlan az ajánlattevő, amennyiben: P1. Az ajánlati felhívás feladásának napját megelőző utolsó három lezárt üzleti évre vonatkozó, saját vagy jogelődje számviteli jogszabályok szerinti beszámolói alapján egynél több lezárt üzleti évben az adózott eredménye negatív. Ha az ajánlattevő a P1. pont szerinti irattal azért nem rendelkezik az előírt időszakban, mert az időszak kezdete után kezdte meg működését, alkalmatlan, ha a közbeszerzés tárgyából (traumatológiai implantátumok szállítása) származó árbevétele nem éri el az 1. rész esetében: nettó 10.000.000-HUF-ot. 2. rész esetében: nettó 4.500.000-HUF-ot. 3. rész esetében: nettó 25.000.000-HUF-ot. 4. rész esetében: nettó 11.000.000-HUF-ot. 5. rész esetében: nettó 19.000.000-HUF-ot. 6. rész esetében: nettó 3.000.000-HUF-ot.

Criterio: Referenze su forniture specifiche

Descrizione del criterio di selezione: A Kbt. 67. § (1) bekezdésében foglaltak alapján az ajánlattevő ajánlatában köteles az alkalmassági követelményeknek való megfelelés tekintetében az egységes európai közbeszerzési dokumentumba foglalt nyilatkozatát benyújtani. Ajánlatkérő a 321/2015. (X. 30.) K.r. 2. § (5) bekezdése alapján az alkalmassági követelmények előzetes igazolására elfogadja ajánlattevő egyszerű nyilatkozatát. Az igazolások benyújtására felhívott ajánlattevőknek az alábbiak szerint kell igazolni az alkalmassági követelményeknek való megfelelést. Ajánlattevő csatolja: Valamennyi rész esetében: M1. A 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21. § (1) bekezdésének a) pontja alapján az ajánlati felhívás feladásának napjától visszafelé számított három évben teljesített, a

közbeszerzés tárgyának (traumatológiai implantátumok szállítása) megfelelő szállításainak ismertetését a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 22. § (1)-(2) bekezdése szerinti referenciaigazolással. Ajánlatkérő a vizsgált időszak alatt befejezett, de legfeljebb hat éven belül megkezdett szállításokat veszi figyelembe. A referenciaigazolásoknak egyértelműen kell tartalmaznia azokat az adatokat, információkat, amelyekből az alkalmasság minimumkövetelményeinek való megfelelés megállapítható. A referenciaigazolásnak legalább az alábbi információkat kell tartalmaznia: - teljesítés ideje (kezdet és befejezés megjelölésével, év, hónap, nap pontossággal); - a szerződést kötő másik fél megnevezése, valamint a részéről információt adó személy neve, telefonszáma vagy e-mail címe; - a szállítás tárgya és mennyisége (olyan részletezettséggel meghatározva, hogy abból az alkalmasság minimumkövetelményeinek való megfelelés megállapítható legyen); - nyilatkozat arra vonatkozóan, hogy a teljesítés az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően történt-e; Amennyiben a teljesítés nem a szerződésnek megfelelően történt, ismertetni kell az igazolásban vagy nyilatkozatban az eltérés okát és mértékét, valamint a gazdasági szereplő szerződésszegése esetén annak tényét, hogy a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége fennáll-e. Ha az alkalmasság igazolása az ajánlattevő vagy az alkalmasság igazolásában részt vevő más szervezet nyilatkozatával történik, a nyilatkozat tartalmazza azt is, hogy a szerződést kötő másik fél vitatja-e a teljesítés szerződésszerűségét vagy – amennyiben a gazdasági szereplő erről nyilatkozott – azt a körülményt, hogy a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége nem áll fenn. Az ajánlatkérő elfogadja azon megvalósult teljesítések igazolását is, amelyek esetén bár szerződésszegés történt, de a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége – a szerződést kötő másik fél által nem vitatottan – nem áll fenn. Az alkalmasság igazolására a Kbt. 65. § (6)-(9) és (11) bekezdései és a Kbt. 69. § (11) bekezdése megfelelően irányadóak. Alkalmatlan az ajánlattevő, amennyiben: M1. Nem rendelkezik az ajánlati felhívás feladásának napjától visszafelé számított három évben teljesített: 1. rész: legalább 2000 db traumatológiai implantátum szállítására vonatkozó, az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően teljesített referenciával. 2. rész: legalább 200 db traumatológiai implantátum szállítására vonatkozó, az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően teljesített referenciával. 3. rész: legalább 150 db traumatológiai implantátum szállítására vonatkozó, az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően teljesített referenciával. 4. rész: legalább 200 db traumatológiai implantátum szállítására vonatkozó, az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően teljesített referenciával. 5. rész: legalább 120 db traumatológiai implantátum szállítására vonatkozó, az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően teljesített referenciával. 6. rész: legalább 1000 db traumatológiai implantátum szállítására vonatkozó, az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően teljesített referenciával. Az előírt referenciakövetelmények egy vagy több szerződésből is teljesíthetők. Több részre történő ajánlattétel esetén ugyanaz a referencia több rész tekintetében is bemutatható.

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

Descrizione del criterio di selezione: A Kbt. 67. § (1) bekezdésében foglaltak alapján az ajánlattevő ajánlatában köteles az alkalmassági követelményeknek való megfelelés tekintetében az egységes európai közbeszerzési dokumentumba foglalt nyilatkozatát benyújtani. Ajánlatkérő a 321/2015. (X. 30.) K.r. 2. § (5) bekezdése alapján az alkalmassági követelmények előzetes igazolására elfogadja ajánlattevő egyszerű nyilatkozatát. Az igazolások benyújtására felhívott ajánlattevőknek az alábbiak szerint kell igazolni az alkalmassági követelményeknek való megfelelést. Ajánlattevő csatolja: Valamennyi rész esetében: M2. A 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21. § (1) bekezdésének i) pontja alapján az általa megajánlott termékek vonatkozásában (traumatológiai implantátumok) csatolni kell a 98

/79/EK irányelv vagy az azt honosító, az in-vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendeletben, vagy az in-vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 2017/746 rendeletben (röviden: IVDR) foglaltak szerint a nem tanúsítás köteles termékek esetében gyártói megfelelőségi nyilatkozatot, a tanúsítás köteles termékek vonatkozásában a kijelölt tanúsító szervezet által kiadott, érvényes CE megfelelőség értékelési tanúsítvány (CE minősítés) egyszerű másolatát, valamint valamennyi termék esetében az OGYÉI által kiadott termék nyilvántartásba vételi igazolásának a másolati példányát. Az alkalmasság igazolására a Kbt. 65. § (6)-(9) és (11) bekezdései és a Kbt. 69. § (11) bekezdése megfelelően irányadóak. Alkalmatlan az ajánlattevő, amennyiben: M2. Ha az általa megajánlott termékek (traumatológiai implantátumok) nem rendelkeznek érvényes a 98/79/EK irányelv, vagy az azt honosító, az in-vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendeletben, vagy az in-vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 2017/746 rendeletben (röviden: IVDR) foglaltak szerint a nem tanúsítás köteles termékek gyártói megfelelőségi nyilatkozattal, a tanúsítás köteles termékek a kijelölt tanúsító szervezet által kiadott, érvényes CE megfelelőség értékelési tanúsítvánnyal, valamint valamennyi termék esetében az OGYÉI által kiadott termék nyilvántartásba vételi igazolással. A 98/79/EK (IVDD) irányelv alapján kiadott tanúsítvánnyal rendelkező termékek, készülékek és a rendelet (IVDR) alapján tanúsított termékek, készülékek jogállása azonos a megfelelőségi kritériumok tekintetében.

5.1.10. Criteri di aggiudicazione

Criterio:

Tipo: Qualità

Descrizione: 1. Egyenként sterilen csomagolt implantátumok (Kérjük megadni! Megléte előny. Igen/Nem, Igen válasz: 10 pont, Nem válasz: 0 pont)

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

Criterio di aggiudicazione: numero: 15

Criterio:

Tipo: Qualità

Descrizione: 2. Külső célzó megléte a 2-3. és az 5-7. sorszám szerinti szögstabil lemezek esetében (Kérjük megadni! Megléte előny. Igen/Nem, Igen válasz: 10 pont, Nem válasz: 0 pont)

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

Criterio di aggiudicazione: numero: 15

Criterio:

Tipo: Prezzo

Descrizione: Ár (Egy összegben, nettó HUF-ban)

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/EKR001663512026>

5.1.12. Condizioni di appalto

Modalità di presentazione:

Presentazione elettronica delle offerte: Obbligatoria

Indirizzo per la presentazione: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001663512026>

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 nem ír elő ajánlati biztosíték nyújtási kötelezettséget.

Termine per il ricevimento delle offerte: 15/10/2026 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: 15/10/2026 11:00:00 (UTC+02:00) ora dell'Europa orientale, ora legale dell'Europa centrale

Luogo: www.ekr.gov.hu

Informazioni supplementari: A Kbt. 68. § (1)–(4) és (6) bekezdései és a 424/2017. (XII. 19.) Korm. rendelet 15. §-a szerint.

Condizioni contrattuali:

L'esecuzione dell'appalto deve avvenire nel contesto di programmi di lavoro protetti: No
Condizioni relative all'esecuzione dell'appalto: A szerződést biztosító mellékkötelezettségek: Valamennyi rész esetében: Késedelmi kötbér, mértéke a késedelemmel érintett termék nettó szerződéses ellenértékének 1 %-a késedelmes naptári naponként, de legfeljebb 20 naptári napi késedelemnek megfelelő mértékű kötbér. Meghiúsulási kötbér, mértéke a meghiúsulással érintett termék nettó szerződéses ellenértékének 30 %-a. A meghiúsulási kötbér érvényesítésekor a meghiúsulási kötbér összegéből az addig érvényesített késedelmi kötbér összege levonásra kerül. Hibás teljesítés esetén ajánlatkérő póthatáridőt tűzhet ki a termék cseréjére. A póthatáridő eredménytelen eltelte esetén, illetve, amennyiben a póthatáridő elteltével a nyertes ajánlattevő a cserét nem teljesítette, úgy ajánlatkérő a fentiek szerinti késedelmi kötbérre és/vagy a szerződés felmondására, vagy a szerződéstől történő elállásra jogosult. Jótállási kötelezettség, amelynek időtartama az igazolt teljesítéstől számított 12 hónap.

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 nem teszi lehetővé a szerződés teljesítés érdekében gazdálkodó szervezet (projekttársaság) létrehozását.

Accordo finanziario: Valamennyi rész esetében: Az ajánlattétel, a szerződés és a kifizetések pénzneme forint. Ajánlatkérő az ellenszolgáltatást igazolt, szerződésszerű teljesítést követően, tartalmilag és formailag szabályszerűen kiállított, az ajánlatkérő által leigazolt számla ellenében, a Kbt. 135. § (1),(5)-(6), valamint a Ptk. 6:130. § (1)-(2) bekezdésében előírtak szerint átutalással egyenlíti ki a számla kézhezvételének napját követő 30 napon belül. Ajánlatkérő előleget nem biztosít. Pénzügyi ütemezés: Nyertes ajánlattevő a megkötésre kerülő szerződés teljesítése során az egyes megrendelések teljesítését követően 1 darab számlát jogosult benyújtani szerződés szerinti teljesítést követően, teljesítés igazolás alapján.

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 Kbt. 148. §-a szerint.

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulla procedura di appalto : Dr. Daragó Máté Ügyvédi Iroda

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

Organizzazione che riceve le domande di partecipazione: Jász-Nagykun-Szolnok Vármegyei Hetényi Géza Kórház-Rendelőintézet

Organizzazione che tratta le offerte: Jász-Nagykun-Szolnok Vármegyei Hetényi Géza Kórház-Rendelőintézet

5.1. Lotto: LOT-0004

Titolo: Velőűrszegek

Descrizione: 1. Tibia velőűrszeg A hagyományos reteszelési lehetőségeken kívül a szeg végéhez lehető legközelebb elhelyezett furatokkal, mely a térd ill. bokaízületi végtörések esetén lehetővé teszik a rögzítést több irányban elhelyezett reteszcsavarokkal, distalisan a szeg végétől 3,5 cm-en belül 3 reteszcsavar behelyezésének lehetősége. Az ajánlatnak tartalmaznia kell a szeghez illő reteszcsavarokat is. A szeg alapanyaga titán ötvözet. 30 db/2 év, ebből alapmennyiség 21 db/2 év, opciós mennyiség 9 db/ 2év 2. Femur velőűrszeg. A jobbos-balos kivitel. Anatómiai hajlítású szeg, bevezetési pontja a trochanter csúcs. A hagyományos reteszelési lehetőségeken kívül a combfej irányába történő kettős reteszelés lehetősége. Distalisan 4 reteszcsavar behelyezésének lehetősége két síkban. Az ajánlatnak tartalmaznia kell a szeghez illő reteszcsavarokat is A szeg alapanyaga titán ötvözet. 40 db/2 év, ebből alapmennyiség 28 db/2 év, opciós mennyiség 12 db/ 2év 3. Felkarcsont velőűrszeg. Reteszelterő velőűrszeg, mely anatómiai kialakításából eredően alkalmas a felkarcsontba anterográd és retrográd bevezetéssel a törések rögzítésére. A bevezetéssel szembeni végén legalább 3 reteszcsavar legyen elhelyezhető minimum két síkban. Előnyös ha a szeg hosszanti furattal rendelkezik. A rendszer minél szélesebb méretválasztékot tartalmazzon. Az ajánlatnak tartalmaznia kell a szeghez illő reteszcsavarokat is. A szeg alapanyaga titán ötvözet. 60 db/2 év, ebből alapmennyiség 42 db/2 év, opciós mennyiség 18 db/ 2év 4. Proximális humerus velőűrszeg. Felkarcsont proximális vég törésének rögzítésére alkalmas, 8-9 mm átmérőjű. Proximálisan minimum 4 reteszcsavar legyen elhelyezhető többféle síkban, distalisan a szegbe legalább 1 vagy hosszabb szegeknél 2 reteszcsavar legyen elhelyezhető. Titán ötvözet alapanyag. A konszignációs készletnek tartalmaznia kell a reteszcsavarokat, mérettől függően 5-5 db-ot. 30 db/2 év, ebből alapmennyiség 21 db/2 év, opciós mennyiség 9 db/ 2év 5. Retrográd combcsont velőűrszeg. A szeg alkalmazkodjon a combcsont anatómiájához. Hosszú és rövid szegek minél szélesebb választéka álljon rendelkezésre. A szegben elhelyezett furatokon keresztül több nagy támaszkodási felületet biztosító reteszcsavar legyen elhelyezhető. A szeg alapanyaga titán. Előnyt jelent a célzást megkönnyítő röntgent áteresztő célzó. Az ajánlatnak tartalmaznia kell a szeghez illő reteszcsavarokat is, méretenként legalább 3-3 darabot tartalmazzon. 30 db/2 év, ebből alapmennyiség 21 db/2 év, opciós mennyiség 9 db/ 2év 6. TEN elastikus velőűrszeg, növekvő átmérőjű és hosszúságú titán alapanyagú rudak, hosszú csövescsont törések velőűr felőli stabilizálására. 200 db/2 év, ebből alapmennyiség 140 db/2 év, opciós mennyiség 60 db/ 2év Ajánlatkérő a felhívásban megjelölt alapmennyiségekre vállal megrendelési kötelezettséget, a további opciós mennyiségek teljesítése - tekintettel a fekvőbeteg-szakellátás, a járóbeteg- szakellátás és az alapellátási tevékenység során a betegforgalom kiszámíthatatlanságára - Ajánlatkérő diszkrecionális döntésétől függően a nyertes ajánlattevőhöz intézett egyoldalú jognyilatkozatával érvényesíthető a szerződés időbeli hatálya alatt, annak időbeli lejártát megelőzően. Az implantátum rendszerekhez beültető műszerkészlet kihelyezése szükséges. A beültető-készlet meghibásodása esetén cserekészlet

biztosítása szükséges. A termékeket az ajánlatkérő székhelyén kialakítandó konszignációs raktárból kell biztosítani, a konszignációs raktárhoz helyiséget az ajánlatkérő biztosít, a kialakítás egyéb költségei a nyertes ajánlattevőt terhelik. A konszignációs raktárkészlet a közbeszerzési dokumentumok részét képező műszaki leírásban meghatározottak szerint. A konszignációs készletből a felhasznált mennyiség visszapótlása 2 munkanapon belül történjen meg. Kizárólag olyan új, nem használt (demonstrációs célra sem) első üzembe helyezésű termékek ajánlhatók meg, amelyek megfelelnek az európai irányelveknek, illetve az azokat harmonizáló magyar jogszabályi előírásoknak, szabványoknak. A részletes műszaki követelményeket a közbeszerzési dokumentumok tartalmazzák.

Identificativo interno: EKR001663512026/4

5.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33184100 Protesi chirurgiche

Opzioni:

Descrizione delle opzioni: 1. Tibia velőűrszeg A hagyományos reteszelési lehetőségeken kívül a szeg végéhez lehető legközelebb elhelyezett furatokkal, mely a térd ill. bokaízületi végtörések esetén lehetővé teszik a rögzítést több irányban elhelyezett reteszcsavarokkal, distalisan a szeg végétől 3,5 cm-en belül 3 reteszcsavar behelyezésének lehetősége. Az ajánlatnak tartalmaznia kell a szeghez illő reteszcsavarokat is. A szeg alapanyaga titán ötvözet. 9 db/ 2év 2. Femur velőűrszeg. A jobbos-balos kivitel. Anatómiai hajlítású szeg, bevezetési pontja a trochanter csúcs. A hagyományos reteszelési lehetőségeken kívül a combfej irányába történő kettős reteszelés lehetősége. Distalisan 4 reteszcsavar behelyezésének lehetősége két síkban. Az ajánlatnak tartalmaznia kell a szeghez illő reteszcsavarokat is A szeg alapanyaga titán ötvözet. 12 db/ 2év 3. Felkarcsont velőűrszeg. Reteszelve velőűrszeg, mely anatómiai kialakításából eredően alkalmas a felkarcsontba anterográd és retrográd bevezetéssel a törések rögzítésére. A bevezetéssel szembeni végén legalább 3 reteszcsavar legyen elhelyezhető minimum két síkban. Előnyös ha a szeg hosszanti furattal rendelkezik. A rendszer minél szélesebb méretválasztékot tartalmazzon. Az ajánlatnak tartalmaznia kell a szeghez illő reteszcsavarokat is. A szeg alapanyaga titán ötvözet. 18 db/ 2év 4. Proximális humerus velőűrszeg. Felkarcsont proximális vég törésének rögzítésére alkalmas, 8-9 mm átmérőjű. Proximálisan minimum 4 reteszcsavar legyen elhelyezhető többféle síkban, distalisan a szegbe legalább 1 vagy hosszabb szegeknél 2 reteszcsavar legyen elhelyezhető. Titán ötvözet alapanyag. A konszignációs készletnek tartalmaznia kell a reteszcsavarokat, mérettől függően 5-5 db-ot. 9 db/ 2év 5. Retrográd combcsont velőűrszeg. A szeg alkalmazkodjon a combcsont anatómiájához. Hosszú és rövid szegek minél szélesebb választéka álljon rendelkezésre. A szegben elhelyezett furatokon keresztül több nagy támaszkodási felületet biztosító reteszcsavar legyen elhelyezhető. A szeg alapanyaga titán. Előnyt jelent a célzást megkönnyítő röntgent áteresztő célzó. Az ajánlatnak tartalmaznia kell a szeghez illő reteszcsavarokat is, méretenként legalább 3-3 darabot tartalmazzon. 9 db/ 2év 6. TEN elasztikus velőűrszeg, növekvő átmérőjű és hosszúságú titán alapanyagú rudak, hosszú csövescsont törések velőűr felőli stabilizálására. 60 db/ 2év Ajánlatkérő a felhívásban megjelölt éves alapmennyiségekre vállal megrendelési kötelezettséget, a további opciós mennyiségek teljesítése - tekintettel a fekvőbeteg-szakellátás, a járóbeteg- szakellátás és az alapellátási tevékenység során a betegforgalom kiszámíthatatlanságára - Ajánlatkérő diszkrecionális döntésétől függően a nyertes ajánlattevőhöz intézett egyoldalú jognyilatkozatával érvényesíthető a szerződés időbeli hatálya alatt, annak időbeli lejártát megelőzően. Ajánlatkérő az opciós mennyiség igénybevételéről a szerződés lejártá előtt 60 nappal értesíti a nyertes ajánlattevőt. A szükséges mennyiségű terméket részen belül terméksorokon, akár egy vagy több részletben lehívhatja az adásvételi

szerződés hatálya alatt. Ajánlatkérő nem köteles részen belül terméksorokon a teljes opcionális mennyiség lehívására. Az opciós mennyiségek a 16/2012. (II.16.) Korm. rendelet 6. § (2) bekezdésében foglaltakra figyelemmel kerültek meghatározásra.

5.1.2. Luogo di esecuzione

Indirizzo postale: Tószegi út 21.

Località: Szolnok

Codice postale: 5000

Suddivisione del paese (NUTS): Jász-Nagykun-Szolnok (HU322)

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: Rapporto finanziario

Descrizione del criterio di selezione: A Kbt. 67. § (1) bekezdésében foglaltak alapján az ajánlattevő ajánlatában köteles az alkalmassági követelményeknek való megfelelés tekintetében az egységes európai közbeszerzési dokumentumba foglalt nyilatkozatát benyújtani. Ajánlatkérő a 321/2015. (X. 30.) K.r. 2. § (5) bekezdése alapján az alkalmassági követelmények előzetes igazolására elfogadja ajánlattevő egyszerű nyilatkozatát. Az igazolások benyújtására felhívott ajánlattevőknek az alábbiak szerint kell igazolni az alkalmassági követelményeknek való megfelelést. Ajánlattevő csatolja: P.1. A 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 19.§ (1) bekezdés b) pont alapján a jelen felhívás megküldésének napját megelőző utolsó három lezárt üzleti évi, saját vagy jogelődje számviteli jogszabályok szerinti beszámolójának „Eredménykimutatás” része. Amennyiben a letelepedése szerinti ország joga nem írja elő beszámoló közzétételét, ajánlattevő csatolja cégszerűen aláírt nyilatkozatát az előző három lezárt üzleti év mérleg szerinti eredménye vonatkozásában. Amennyiben az ajánlatkérő által kért beszámoló a céginformációs szolgálat honlapján megismerhető, a beszámoló „Eredménykimutatás” részének benyújtása az ajánlatban nem szükséges, annak adatait ajánlatkérő ellenőrzi. Ha Ajánlattevő az ajánlati felhívás P.1. pontja szerinti irattal azért nem rendelkezik az Ajánlatkérő által előírt teljes időszakban, mert az időszak kezdete után kezdte meg működését, az alkalmasságát a közbeszerzés tárgyából (traumatológiai implantátumok szállítása) származó nettó árbevételről szóló nyilatkozattal jogosult igazolni. Ha az ajánlattevő a P1. pont szerinti irattal azért nem rendelkezik, mert olyan jogi formában működik, amely tekintetében a beszámoló benyújtása nem lehetséges, az e ponttal kapcsolatban előírt alkalmassági követelmény és igazolási mód helyett bármely, az ajánlatkérő által megfelelőnek tekintett egyéb nyilatkozattal vagy dokumentummal igazolhatja

pénzügyi és gazdasági alkalmasságát. Az érintett ajánlattevő kiegészítő tájékoztatás kérése során köteles alátámasztani, hogy olyan jogi formában működik, amely tekintetében a beszámoló benyújtása nem lehetséges és tájékoztatást kérni az e ponttal kapcsolatban előírt alkalmassági követelmény és igazolási mód helyett az alkalmasság igazolásának ajánlatkérő által elfogadott módjáról. Az alkalmasság igazolására a Kbt. 65. § (6)-(9) és (11) bekezdései, a Kbt. 69. § (11) bekezdése megfelelően irányadóak. Az alkalmasság minimumkövetelménye(i): 2 Alkalmatlan az ajánlattevő, amennyiben: P1. Az ajánlati felhívás feladásának napját megelőző utolsó három lezárt üzleti évre vonatkozó, saját vagy jogelődje számviteli jogszabályok szerinti beszámolója alapján egynél több lezárt üzleti évben az adózott eredménye negatív. Ha az ajánlattevő a P1. pont szerinti irattal azért nem rendelkezik az előírt időszakban, mert az időszak kezdete után kezdte meg működését, alkalmatlan, ha a közbeszerzés tárgyából (traumatológiai implantátumok szállítása) származó árbevétele nem éri el az 1. rész esetében: nettó 10.000.000-HUF-ot. 2. rész esetében: nettó 4.500.000-HUF-ot. 3. rész esetében: nettó 25.000.000-HUF-ot. 4. rész esetében: nettó 11.000.000-HUF-ot. 5. rész esetében: nettó 19.000.000-HUF-ot. 6. rész esetében: nettó 3.000.000-HUF-ot.

Criterio: Referenze su forniture specifiche

Descrizione del criterio di selezione: A Kbt. 67. § (1) bekezdésében foglaltak alapján az ajánlattevő ajánlatában köteles az alkalmassági követelményeknek való megfelelés tekintetében az egységes európai közbeszerzési dokumentumba foglalt nyilatkozatát benyújtani. Ajánlatkérő a 321/2015. (X. 30.) K.r. 2. § (5) bekezdése alapján az alkalmassági követelmények előzetes igazolására elfogadja ajánlattevő egyszerű nyilatkozatát. Az igazolások benyújtására felhívott ajánlattevőknek az alábbiak szerint kell igazolni az alkalmassági követelményeknek való megfelelést. Ajánlattevő csatolja: Valamennyi rész esetében: M1. A 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21. § (1) bekezdésének a) pontja alapján az ajánlati felhívás feladásának napjától visszafelé számított három évben teljesített, a közbeszerzés tárgyának (traumatológiai implantátumok szállítása) megfelelő szállításainak ismertetését a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 22. § (1)-(2) bekezdése szerinti referenciaigazolással. Ajánlatkérő a vizsgált időszak alatt befejezett, de legfeljebb hat éven belül megkezdett szállításokat veszi figyelembe. A referenciaigazolásoknak egyértelműen kell tartalmaznia azokat az adatokat, információkat, amelyekből az alkalmasság minimumkövetelményeinek való megfelelés megállapítható. A referenciaigazolásnak legalább az alábbi információkat kell tartalmaznia: - teljesítés ideje (kezdet és befejezés megjelölésével, év, hónap, nap pontossággal); - a szerződést kötő másik fél megnevezése, valamint a részéről információt adó személy neve, telefonszáma vagy e-mail címe; - a szállítás tárgya és mennyisége (olyan részletezettséggel meghatározva, hogy abból az alkalmasság minimumkövetelményeinek való megfelelés megállapítható legyen); - nyilatkozat arra vonatkozóan, hogy a teljesítés az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően történt-e; Amennyiben a teljesítés nem a szerződésnek megfelelően történt, ismertetni kell az igazolásban vagy nyilatkozatban az eltérés okát és mértékét, valamint a gazdasági szereplő szerződésszegése esetén annak tényét, hogy a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége fennáll-e. Ha az alkalmasság igazolása az ajánlattevő vagy az alkalmasság igazolásában részt vevő más szervezet nyilatkozatával történik, a nyilatkozat tartalmazza azt is, hogy a szerződést kötő másik fél vitatja-e a teljesítés szerződésszerűségét vagy – amennyiben a gazdasági szereplő erről nyilatkozott – azt a körülményt, hogy a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége nem áll fenn. Az ajánlatkérő elfogadja azon megvalósult teljesítések igazolását is, amelyek esetén bár szerződésszegés történt, de a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége – a szerződést kötő másik fél által nem vitatottan – nem áll fenn. Az alkalmasság igazolására a Kbt. 65. § (6)-(9) és (11) bekezdései és a Kbt. 69. § (11) bekezdése megfelelően irányadóak. Alkalmatlan az

ajánlattevő, amennyiben: M1. Nem rendelkezik az ajánlati felhívás feladásának napjától visszafelé számított három évben teljesített: 1. rész: legalább 2000 db traumatológiai implantátum szállítására vonatkozó, az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően teljesített referenciával. 2. rész: legalább 200 db traumatológiai implantátum szállítására vonatkozó, az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően teljesített referenciával. 3. rész: legalább 150 db traumatológiai implantátum szállítására vonatkozó, az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően teljesített referenciával. 4. rész: legalább 200 db traumatológiai implantátum szállítására vonatkozó, az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően teljesített referenciával. 5. rész: legalább 120 db traumatológiai implantátum szállítására vonatkozó, az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően teljesített referenciával. 6. rész: legalább 1000 db traumatológiai implantátum szállítására vonatkozó, az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően teljesített referenciával. Az előírt referenciakövetelmények egy vagy több szerződésből is teljesíthetők. Több részre történő ajánlattétel esetén ugyanaz a referencia több rész tekintetében is bemutatható.

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

Descrizione del criterio di selezione: A Kbt. 67. § (1) bekezdésében foglaltak alapján az ajánlattevő ajánlatában köteles az alkalmassági követelményeknek való megfelelés tekintetében az egységes európai közbeszerzési dokumentumba foglalt nyilatkozatát benyújtani. Ajánlatkérő a 321/2015. (X. 30.) K.r. 2. § (5) bekezdése alapján az alkalmassági követelmények előzetes igazolására elfogadja ajánlattevő egyszerű nyilatkozatát. Az igazolások benyújtására felhívott ajánlattevőknek az alábbiak szerint kell igazolni az alkalmassági követelményeknek való megfelelést. Ajánlattevő csatolja: Valamennyi rész esetében: M2. A 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21. § (1) bekezdésének i) pontja alapján az általa megajánlott termékek vonatkozásában (traumatológiai implantátumok) csatolni kell a 98/79/EK irányelv vagy az azt honosító, az in-vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendeletben, vagy az in-vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 2017/746 rendeletben (röviden: IVDR) foglaltak szerint a nem tanúsítás köteles termékek esetében gyártói megfelelőségi nyilatkozatot, a tanúsítás köteles termékek vonatkozásában a kijelölt tanúsító szervezet által kiadott, érvényes CE megfelelőség értékelési tanúsítvány (CE minősítés) egyszerű másolatát, valamint valamennyi termék esetében az OGYÉI által kiadott termék nyilvántartásba vételi igazolásának a másolati példányát. Az alkalmasság igazolására a Kbt. 65. § (6)-(9) és (11) bekezdései és a Kbt. 69. § (11) bekezdése megfelelően irányadóak. Alkalmatlan az ajánlattevő, amennyiben: M2. Ha az általa megajánlott termékek (traumatológiai implantátumok) nem rendelkeznek érvényes a 98/79/EK irányelv, vagy az azt honosító, az in-vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendeletben, vagy az in-vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 2017/746 rendeletben (röviden: IVDR) foglaltak szerint a nem tanúsítás köteles termékek gyártói megfelelőségi nyilatkozattal, a tanúsítás köteles termékek a kijelölt tanúsító szervezet által kiadott, érvényes CE megfelelőség értékelési tanúsítvánnyal, valamint valamennyi termék esetében az OGYÉI által kiadott termék nyilvántartásba vételi igazolással. A 98/79/EK (IVDD) irányelv alapján kiadott tanúsítvánnyal rendelkező termékek, készülékek és a rendelet (IVDR) alapján tanúsított termékek, készülékek jogállása azonos a megfelelőségi kritériumok tekintetében.

5.1.10. Criteri di aggiudicazione

Criterio:

Tipo: Qualità

Descrizione: Egyenként sterilen csomagolt implantátumok (Kérjük megadni! Megléte előny. Igen/Nem, Igen válasz: 10 pont, Nem válasz: 0 pont)
Categoria del criterio di aggiudicazione peso: Ponderazione (punti, esatta)
Criterio di aggiudicazione: numero: 30

Criterio:

Tipo: Prezzo

Descrizione: Ár (Egy összegben, nettó HUF-ban)

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/EKR001663512026>

5.1.12. Condizioni di appalto

Modalità di presentazione:

Presentazione elettronica delle offerte: Obbligatoria

Indirizzo per la presentazione: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001663512026>

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 nem ír elő ajánlati biztosíték nyújtási kötelezettséget.

Termine per il ricevimento delle offerte: 15/10/2026 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: 15/10/2026 11:00:00 (UTC+02:00) ora dell'Europa orientale, ora legale dell'Europa centrale

Luogo: www.ekr.gov.hu

Informazioni supplementari: A Kbt. 68. § (1)–(4) és (6) bekezdései és a 424/2017. (XII. 19.) Korm. rendelet 15. §-a szerint.

Condizioni contrattuali:

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

Condizioni relative all'esecuzione dell'appalto: A szerződést biztosító mellékkötelezettségek:

Valamennyi rész esetében: Késedelmi kötbér, mértéke a késedelemmel érintett termék nettó szerződéses ellenértékének 1 %-a késedelmes naptári naponként, de legfeljebb 20 naptári napi késedelemnek megfelelő mértékű kötbér. Meghiúsulási kötbér, mértéke a meghiúsulással érintett termék nettó szerződéses ellenértékének 30 %-a. A meghiúsulási kötbér érvényesítésekor a meghiúsulási kötbér összegéből az addig érvényesített késedelmi kötbér összege levonásra kerül. Hibás teljesítés esetén ajánlatkérő póthatáridőt tűzhet ki a termék cseréjére. A póthatáridő eredménytelen eltelte esetén, illetve, amennyiben a póthatáridő elteltével a nyertes ajánlattevő a cserét nem teljesítette, úgy ajánlatkérő a fentiek szerinti késedelmi kötbérre és/vagy a szerződés felmondására, vagy a szerződéstől történő elállásra jogosult. Jótállási kötelezettség, amelynek időtartama az igazolt teljesítéstől számított 12 hónap.

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 nem teszi lehetővé a szerződés teljesítés érdekében gazdálkodó szervezet (projekttársaság) létrehozását.

Accordo finanziario: Valamennyi rész esetében: Az ajánlattétel, a szerződés és a kifizetések pénzneme forint. Ajánlatkérő az ellenszolgáltatást igazolt, szerződésszerű teljesítést követően, tartalmilag és formailag szabályszerűen kiállított, az ajánlatkérő által leigazolt számla ellenében, a Kbt. 135. § (1),(5)-(6), valamint a Ptk. 6:130. § (1)-(2) bekezdésében előírtak szerint átutalással egyenlíti ki a számla kézhezvételének napját követő 30 napon belül.

Ajánlatkérő előleget nem biztosít. Pénzügyi ütemezés: Nyertes ajánlattevő a megkötésre kerülő szerződés teljesítése során az egyes megrendelések teljesítését követően 1 darab számlát jogosult benyújtani szerződés szerinti teljesítést követően, teljesítés igazolás alapján.

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 Kbt. 148. §-a szerint.

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulla procedura di appalto : Dr. Daragó Máté Ügyvédi Iroda

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

Organizzazione che riceve le domande di partecipazione: Jász-Nagykun-Szolnok Vármegyei Hetényi Géza Kórház-Rendelőintézet

Organizzazione che tratta le offerte: Jász-Nagykun-Szolnok Vármegyei Hetényi Géza Kórház-Rendelőintézet

5.1. Lotto: LOT-0005

Titolo: Univerzális Femúr és Tíbia szeg

Descrizione: 1. Dinamikus csípőcsavar (DHS). A combfejbe csavarral, a combcsonton oldalt toldalékkal rögzülő a comb nyakcsavar rotációját meggátló, de tengelyirányú csúszást lehetővé tevő rögzítőeszköz. A toldalék hagyományos és szögstabil csavarok behelyezésére is alkalmas legyen. A rendszer a combnyakcsavar szöge tekintetében megfelelő választékkal rendelkezzen. 40 db/2 év, ebből alapmennyiség 28 db/2 év, opciós mennyiség 12 db/ 2év 2. A combcsont proximalis végének instabil töréseinek rögzítésére kifejlesztett Gamma szeg, illetve annak elvére épülő implantátum. A szeg alkalmazkodik a combcsont anatómiájához, azáltal hogy a combnyakcsavar szöge széles választékot biztosít (125,130,135 fokos) valamint a szög görbülete és hosszúsága alapján minél több méretben rendelkezésre álljon .A hosszú szegek a combcsont anatómiájának megfelelően jobbos-balos kivitelűeknek kell lenni, distalisan többféle reteszelési lehetőséggel. Ezek hossza 340-440 mm. A beültető készletben a célzónak röntgen áteresztőnek kell lennie.A gamma-szeg titán alapanyagú. 200 db/2 év, ebből alapmennyiség 140 db/2 év, opciós mennyiség 60 db/ 2év Ajánlatkérő a felhívásban megjelölt alapmennyiségekre vállal megrendelési kötelezettséget, a további opciós mennyiségek teljesítése - tekintettel a fekvőbeteg-szakellátás, a járóbeteg- szakellátás és az alapellátási tevékenység során a betegforgalom kiszámíthatatlanságára - Ajánlatkérő diskrecionális döntésétől függően a nyertes ajánlattevőhöz intézett egyoldalú jognyilatkozatával érvényesíthető a szerződés időbeli hatálya alatt, annak időbeli lejárta

megelőzően. Az implantátum rendszerekhez beültető műszerkészlet kihelyezése szükséges. A beültető-készlet meghibásodása esetén cserekészlet biztosítása szükséges. A termékeket az ajánlatkérő székhelyén kialakítandó konszignációs raktárból kell biztosítani, a konszignációs raktárhoz helyiséget az ajánlatkérő biztosít, a kialakítás egyéb költségei a nyertes ajánlattevőt terhelik. A konszignációs raktárkészlet a közbeszerzési dokumentumok részét képező műszaki leírásban meghatározottak szerint. A konszignációs készletből a felhasznált mennyiség visszapótlása 2 munkanapon belül történjen meg. Kizárólag olyan új, nem használt (demonstrációs célra sem) első üzembe helyezésű termékek ajánlhatók meg, amelyek megfelelnek az európai irányelveknek, illetve az azokat harmonizáló magyar jogszabályi előírásoknak, szabványoknak. A részletes műszaki követelményeket a közbeszerzési dokumentumok tartalmazzák.

Identificativo interno: EKR001663512026/5

5.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33184100 Protesi chirurgiche

Opzioni:

Descrizione delle opzioni: 1. Dinamikus csípőcsavar (DHS). A combfejbe csavarral, a combcsonton oldalt toldalékkal rögzülő a comb nyakcsavar rotációját meggátló, de tengelyirányú csúszást lehetővé tevő rögzítőeszköz. A toldalék hagyományos és szögstabil csavarok behelyezésére is alkalmas legyen. A rendszer a combnyakcsavar szöge tekintetében megfelelő választékkal rendelkezzen. 12 db/ 2év 2. A combcsont proximalis végének instabil töréseinek rögzítésére kifejlesztett Gamma szeg, illetve annak elvére épülő implantátum. A szeg alkalmazkodik a combcsont anatómiájához, azáltal hogy a combnyakcsavar szöge széles választékot biztosít (125,130,135 fokos) valamint a szög görbülete és hosszúsága alapján minél több méretben rendelkezésre álljon .A hosszú szegek a combcsont anatómiájának megfelelően jobbos-balos kivitelűeknek kell lenni, distalisan többféle reteszelési lehetőséggel. Ezek hossza 340-440 mm. A beültető készletben a célzónak röntgen áteresztőnek kell lennie.A gamma-szeg titán alapanyagú. 60 db/ 2év Ajánlatkérő a felhívásban megjelölt éves alapmennyiségekre vállal megrendelési kötelezettséget, a további opciós mennyiségek teljesítése - tekintettel a fekvőbeteg-szakellátás, a járóbeteg- szakellátás és az alapellátási tevékenység során a betegforgalom kiszámíthatatlanságára - Ajánlatkérő diskrecionális döntésétől függően a nyertes ajánlattevőhöz intézett egyoldalú jognyilatkozatával érvényesíthető a szerződés időbeli hatálya alatt, annak időbeli lejártát megelőzően. Ajánlatkérő az opciós mennyiség igénybeviteléről a szerződés lejártá előtt 60 nappal értesíti a nyertes ajánlattevőt. A szükséges mennyiségű terméket részen belül terméksorokon, akár egy vagy több részletben lehívhatja az adásvételi szerződés hatálya alatt. Ajánlatkérő nem köteles részen belül terméksorokon a teljes opcionális mennyiség lehívására. Az opciós mennyiségek a 16/2012. (II.16.) Korm. rendelet 6. § (2) bekezdésében foglaltakra figyelemmel kerültek meghatározásra.

5.1.2. Luogo di esecuzione

Indirizzo postale: Tószegi út 21.

Località: Szolnok

Codice postale: 5000

Suddivisione del paese (NUTS): Jász-Nagykun-Szolnok (HU322)

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: Rapporto finanziario

Descrizione del criterio di selezione: A Kbt. 67. § (1) bekezdésében foglaltak alapján az ajánlattevő ajánlatában köteles az alkalmassági követelményeknek való megfelelés tekintetében az egységes európai közbeszerzési dokumentumba foglalt nyilatkozatát benyújtani. Ajánlatkérő a 321/2015. (X. 30.) K.r. 2. § (5) bekezdése alapján az alkalmassági követelmények előzetes igazolására elfogadja ajánlattevő egyszerű nyilatkozatát. Az igazolások benyújtására felhívott ajánlattevőknek az alábbiak szerint kell igazolni az alkalmassági követelményeknek való megfelelést. Ajánlattevő csatolja: P.1. A 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 19.§ (1) bekezdés b) pont alapján a jelen felhívás megküldésének napját megelőző utolsó három lezárt üzleti évi, saját vagy jogelődje számviteli jogszabályok szerinti beszámolójának „Eredménykimutatás” része. Amennyiben a letelepedése szerinti ország joga nem írja elő beszámoló közzétételét, ajánlattevő csatolja cégszerűen aláírt nyilatkozatát az előző három lezárt üzleti év mérleg szerinti eredménye vonatkozásában. Amennyiben az ajánlatkérő által kért beszámoló a céginformációs szolgálat honlapján megismerhető, a beszámoló „Eredménykimutatás” részének benyújtása az ajánlatban nem szükséges, annak adatait ajánlatkérő ellenőrzi. Ha Ajánlattevő az ajánlati felhívás P.1. pontja szerinti irattal azért nem rendelkezik az Ajánlatkérő által előírt teljes időszakban, mert az időszak kezdete után kezdte meg működését, az alkalmasságát a közbeszerzés tárgyából (traumatológiai implantátumok szállítása) származó nettó árbevételről szóló nyilatkozattal jogosult igazolni. Ha az ajánlattevő a P1. pont szerinti irattal azért nem rendelkezik, mert olyan jogi formában működik, amely tekintetében a beszámoló benyújtása nem lehetséges, az e ponttal kapcsolatban előírt alkalmassági követelmény és igazolási mód helyett bármely, az ajánlatkérő által megfelelőnek tekintett egyéb nyilatkozattal vagy dokumentummal igazolhatja pénzügyi és gazdasági alkalmasságát. Az érintett ajánlattevő kiegészítő tájékoztatás kérése során köteles alátámasztani, hogy olyan jogi formában működik, amely tekintetében a beszámoló benyújtása nem lehetséges és tájékoztatást kérni az e ponttal kapcsolatban előírt alkalmassági követelmény és igazolási mód helyett az alkalmasság igazolásának ajánlatkérő által elfogadott módjáról. Az alkalmasság igazolására a Kbt. 65. § (6)-(9) és (11) bekezdései, a Kbt. 69. § (11) bekezdése megfelelően irányadóak. Az alkalmasság minimumkövetelménye(i): 2 Alkalmatlan az ajánlattevő, amennyiben: P1. Az ajánlati felhívás feladásának napját megelőző utolsó három lezárt üzleti évre vonatkozó, saját vagy jogelődje számviteli jogszabályok szerinti beszámolói alapján egynél több lezárt üzleti évben az adózott eredménye negatív. Ha az ajánlattevő a P1. pont szerinti irattal azért nem rendelkezik az előírt időszakban, mert az időszak kezdete után kezdte meg működését, alkalmatlan, ha a közbeszerzés tárgyából (traumatológiai implantátumok szállítása) származó árbevétele nem

éri el az 1. rész esetében: nettó 10.000.000-HUF-ot. 2. rész esetében: nettó 4.500.000-HUF-ot. 3. rész esetében: nettó 25.000.000-HUF-ot. 4. rész esetében: nettó 11.000.000-HUF-ot. 5. rész esetében: nettó 19.000.000-HUF-ot. 6. rész esetében: nettó 3.000.000-HUF-ot.

Criterio: Referenze su forniture specifiche

Descrizione del criterio di selezione: A Kbt. 67. § (1) bekezdésében foglaltak alapján az ajánlattevő ajánlatában köteles az alkalmassági követelményeknek való megfelelés tekintetében az egységes európai közbeszerzési dokumentumba foglalt nyilatkozatát benyújtani. Ajánlatkérő a 321/2015. (X. 30.) K.r. 2. § (5) bekezdése alapján az alkalmassági követelmények előzetes igazolására elfogadja ajánlattevő egyszerű nyilatkozatát. Az igazolások benyújtására felhívott ajánlattevőknek az alábbiak szerint kell igazolni az alkalmassági követelményeknek való megfelelést. Ajánlattevő csatolja: Valamennyi rész esetében: M1. A 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21. § (1) bekezdésének a) pontja alapján az ajánlati felhívás feladásának napjától visszafelé számított három évben teljesített, a közbeszerzés tárgyának (traumatológiai implantátumok szállítása) megfelelő szállításainak ismertetését a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 22. § (1)-(2) bekezdése szerinti referenciaigazolással. Ajánlatkérő a vizsgált időszak alatt befejezett, de legfeljebb hat éven belül megkezdett szállításokat veszi figyelembe. A referenciaigazolásoknak egyértelműen kell tartalmaznia azokat az adatokat, információkat, amelyekből az alkalmasság minimumkövetelményeinek való megfelelés megállapítható. A referenciaigazolásnak legalább az alábbi információkat kell tartalmaznia: - teljesítés ideje (kezdet és befejezés megjelölésével, év, hónap, nap pontossággal); - a szerződést kötő másik fél megnevezése, valamint a részéről információt adó személy neve, telefonszáma vagy e-mail címe; - a szállítás tárgya és mennyisége (olyan részletezettséggel meghatározva, hogy abból az alkalmasság minimumkövetelményeinek való megfelelés megállapítható legyen); - nyilatkozat arra vonatkozóan, hogy a teljesítés az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően történt-e; Amennyiben a teljesítés nem a szerződésnek megfelelően történt, ismertetni kell az igazolásban vagy nyilatkozatban az eltérés okát és mértékét, valamint a gazdasági szereplő szerződésszegése esetén annak tényét, hogy a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége fennáll-e. Ha az alkalmasság igazolása az ajánlattevő vagy az alkalmasság igazolásában részt vevő más szervezet nyilatkozatával történik, a nyilatkozat tartalmazza azt is, hogy a szerződést kötő másik fél vitatja-e a teljesítés szerződésszerűségét vagy – amennyiben a gazdasági szereplő erről nyilatkozott – azt a körülményt, hogy a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége nem áll fenn. Az ajánlatkérő elfogadja azon megvalósult teljesítések igazolását is, amelyek esetén bár szerződésszegés történt, de a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége – a szerződést kötő másik fél által nem vitatottan – nem áll fenn. Az alkalmasság igazolására a Kbt. 65. § (6)-(9) és (11) bekezdései és a Kbt. 69. § (11) bekezdése megfelelően irányadóak. Alkalmatlan az ajánlattevő, amennyiben: M1. Nem rendelkezik az ajánlati felhívás feladásának napjától visszafelé számított három évben teljesített: 1. rész: legalább 2000 db traumatológiai implantátum szállítására vonatkozó, az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően teljesített referenciával. 2. rész: legalább 200 db traumatológiai implantátum szállítására vonatkozó, az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően teljesített referenciával. 3. rész: legalább 150 db traumatológiai implantátum szállítására vonatkozó, az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően teljesített referenciával. 4. rész: legalább 200 db traumatológiai implantátum szállítására vonatkozó, az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően teljesített referenciával. 5. rész: legalább 120 db traumatológiai implantátum szállítására vonatkozó, az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően teljesített referenciával. 6. rész: legalább 1000 db traumatológiai implantátum szállítására vonatkozó, az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően teljesített referenciával. Az előírt referencia követelmények egy vagy több

szerződésből is teljesíthetők. Több részre történő ajánlattétel esetén ugyanaz a referencia több rész tekintetében is bemutatható.

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

Descrizione del criterio di selezione: A Kbt. 67. § (1) bekezdésében foglaltak alapján az ajánlattevő ajánlatában köteles az alkalmassági követelményeknek való megfelelés tekintetében az egységes európai közbeszerzési dokumentumba foglalt nyilatkozatát benyújtani. Ajánlatkérő a 321/2015. (X. 30.) K.r. 2. § (5) bekezdése alapján az alkalmassági követelmények előzetes igazolására elfogadja ajánlattevő egyszerű nyilatkozatát. Az igazolások benyújtására felhívott ajánlattevőknek az alábbiak szerint kell igazolni az alkalmassági követelményeknek való megfelelést. Ajánlattevő csatolja: Valamennyi rész esetében: M2. A 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21. § (1) bekezdésének i) pontja alapján az általa megajánlott termékek vonatkozásában (traumatológiai implantátumok) csatolni kell a 98/79/EK irányelv vagy az azt honosító, az in-vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendeletben, vagy az in-vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 2017/746 rendeletben (röviden: IVDR) foglaltak szerint a nem tanúsítás köteles termékek esetében gyártói megfelelőségi nyilatkozatot, a tanúsítás köteles termékek vonatkozásában a kijelölt tanúsító szervezet által kiadott, érvényes CE megfelelőség értékelési tanúsítvány (CE minősítés) egyszerű másolatát, valamint valamennyi termék esetében az OGYÉI által kiadott termék nyilvántartásba vételi igazolásának a másolati példányát. Az alkalmasság igazolására a Kbt. 65. § (6)-(9) és (11) bekezdései és a Kbt. 69. § (11) bekezdése megfelelően irányadóak. Alkalmatlan az ajánlattevő, amennyiben: M2. Ha az általa megajánlott termékek (traumatológiai implantátumok) nem rendelkeznek érvényes a 98/79/EK irányelv, vagy az azt honosító, az in-vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendeletben, vagy az in-vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 2017/746 rendeletben (röviden: IVDR) foglaltak szerint a nem tanúsítás köteles termékek gyártói megfelelőségi nyilatkozattal, a tanúsítás köteles termékek a kijelölt tanúsító szervezet által kiadott, érvényes CE megfelelőség értékelési tanúsítvánnyal, valamint valamennyi termék esetében az OGYÉI által kiadott termék nyilvántartásba vételi igazolással. A 98/79/EK (IVDD) irányelv alapján kiadott tanúsítvánnyal rendelkező termékek, készülékek és a rendelet (IVDR) alapján tanúsított termékek, készülékek jogállása azonos a megfelelőségi kritériumok tekintetében.

5.1.10. Criteri di aggiudicazione

Criterio:

Tipo: Qualità

Descrizione: Egyenként sterilen csomagolt implantátumok (Kérjük megadni! Megléte előny. Igen/Nem, Igen válasz: 10 pont, Nem válasz: 0 pont)

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

Criterio di aggiudicazione: numero: 30

Criterio:

Tipo: Prezzo

Descrizione: Ár (Egy összegben, nettó HUF-ban)

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/EKR001663512026>

5.1.12. Condizioni di appalto

Modalità di presentazione:

Presentazione elettronica delle offerte: Obbligatoria

Indirizzo per la presentazione: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001663512026>

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 nem ír elő ajánlati biztosíték nyújtási kötelezettséget.

Termine per il ricevimento delle offerte: 15/10/2026 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: 15/10/2026 11:00:00 (UTC+02:00) ora dell'Europa orientale, ora legale dell'Europa centrale

Luogo: www.ekr.gov.hu

Informazioni supplementari: A Kbt. 68. § (1)–(4) és (6) bekezdései és a 424/2017. (XII. 19.) Korm. rendelet 15. §-a szerint.

Condizioni contrattuali:

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

Condizioni relative all'esecuzione dell'appalto: A szerződést biztosító mellékkötelezettségek:

Valamennyi rész esetében: Késedelmi kötbér, mértéke a késedelemmel érintett termék nettó szerződéses ellenértékének 1 %-a késedelmes naptári naponként, de legfeljebb 20 naptári napi késedelemnek megfelelő mértékű kötbér. Meghiúsulási kötbér, mértéke a meghiúsulással érintett termék nettó szerződéses ellenértékének 30 %-a. A meghiúsulási kötbér érvényesítésekor a meghiúsulási kötbér összegéből az addig érvényesített késedelmi kötbér összege levonásra kerül. Hibás teljesítés esetén ajánlatkérő póthatáridőt tűzhet ki a termék cseréjére. A póthatáridő eredménytelen eltelte esetén, illetve, amennyiben a póthatáridő elteltével a nyertes ajánlattevő a cserét nem teljesítette, úgy ajánlatkérő a fentiek szerinti késedelmi kötbérre és/vagy a szerződés felmondására, vagy a szerződéstől történő elállásra jogosult. Jótállási kötelezettség, amelynek időtartama az igazolt teljesítéstől számított 12 hónap.

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 nem teszi lehetővé a szerződés teljesítés érdekében gazdálkodó szervezet (projekttársaság) létrehozását.

Accordo finanziario: Valamennyi rész esetében: Az ajánlattétel, a szerződés és a kifizetések pénzneme forint. Ajánlatkérő az ellenszolgáltatást igazolt, szerződésszerű teljesítést követően, tartalmilag és formailag szabályszerűen kiállított, az ajánlatkérő által leigazolt számla ellenében, a Kbt. 135. § (1),(5)-(6), valamint a Ptk. 6:130. § (1)-(2) bekezdésében előírtak szerint átutalással egyenlíti ki a számla kézhezvételének napját követő 30 napon belül. Ajánlatkérő előleget nem biztosít. Pénzügyi ütemezés: Nyertes ajánlattevő a megkötésre kerülő szerződés teljesítése során az egyes megrendelések teljesítését követően 1 darab számlát jogosult benyújtani szerződés szerinti teljesítést követően, teljesítés igazolás alapján.

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 Kbt. 148. §-a szerint.

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulla procedura di appalto : Dr. Daragó Máté Ügyvédi Iroda

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

Organizzazione che riceve le domande di partecipazione: Jász-Nagykun-Szolnok Vármegyei Hetényi Géza Kórház-Rendelőintézet

Organizzazione che tratta le offerte: Jász-Nagykun-Szolnok Vármegyei Hetényi Géza Kórház-Rendelőintézet

5.1. Lotto: LOT-0006

Titolo: Speciális implantátumok

Descrizione: 1. Kirschner drót. Rozsdamentes, mindkét végén hegyezett, acéldrót csontörögztetéshez. Az ajánlat minél szélesebb választékot tartalmazzon, mind a drótok hossza, mind az átmérő tekintetében, szerepeltessen menetes tűződrótot is. 2400 db/2 év, ebből alapmennyiség 1680 db/2 év, opciós mennyiség 720 db/ 2év 2. 1 mm, 1,2 mm-es és 1,4 mm-es cerclage drót 10 m-es tekercs 1 mm 6 db/2 év, ebből alapmennyiség 4 db/2 év, opciós mennyiség 2 db/ 2év 1,2 mm 6 db/2 év, ebből alapmennyiség 4 db/2 év, opciós mennyiség 2 db/ 2év 1,4 mm 6 db/2 év, ebből alapmennyiség 4 db/2 év, opciós mennyiség 2 db/ 2év Ajánlatkérő a felhívásban megjelölt alapmennyiségekre vállal megrendelési kötelezettséget, a további opciós mennyiségek teljesítése - tekintettel a fekvőbeteg-szakellátás, a járóbeteg-szakellátás és az alapellátási tevékenység során a betegforgalom kiszámíthatatlanságára - Ajánlatkérő diszkrecionális döntésétől függően a nyertes ajánlattevőhöz intézett egyoldalú jognyilatkozatával érvényesíthető a szerződés időbeli hatálya alatt, annak időbeli lejártát megelőzően. A termékeket az ajánlatkérő székhelyén kialakítandó konszignációs raktárból kell biztosítani, a konszignációs raktárhoz helyiséget az ajánlatkérő biztosít, a kialakítás egyéb költségei a nyertes ajánlattevőt terhelik. A konszignációs raktárkészlet a közbeszerzési dokumentumok részét képező műszaki leírásban meghatározottak szerint. A konszignációs készletből a felhasznált mennyiség visszapótlása 2 munkanapon belül történjen meg. Az implantátum rendszerekhez beültető műszerkészlet kihelyezése szükséges. A beültető-készlet meghibásodása esetén cserekészlet biztosítása szükséges. Kizárólag olyan új, nem használt (demonstrációs célra sem) első üzembe helyezésű termékek ajánlhatók meg, amelyek megfelelnek az európai irányelveknek, illetve az azokat harmonizáló magyar jogszabályi előírásoknak, szabványoknak. A részletes műszaki követelményeket a közbeszerzési dokumentumok tartalmazzák.

Identificativo interno: EKR001663512026/6

5.1.1. Finalità

Natura dell'appalto: Forniture

Classificazione principale (cpv): 33184100 Protesi chirurgiche

Opzioni:

Descrizione delle opzioni: 1. Kirschner drót. Rozsdamentes, mindkét végén hegyezett, acéldrót csontörögztetéshez. Az ajánlat minél szélesebb választékot tartalmazzon, mind a drótok hossza, mind az átmérő tekintetében, szerepeltessen menetes tűződrótot is. 720 db/ 2év 2. 1 mm, 1,2 mm-es és 1,4 mm-es cerclage drót 10 m-es tekercs 1 mm 2 db/ 2év 1,2 mm 2 db/

2év 1,4 mm 2 db/ 2év Ajánlatkérő a felhívásban megjelölt éves alapmennyiségekre vállal megrendelési kötelezettséget, a további opciós mennyiségek teljesítése - tekintettel a fekvőbeteg-szakellátás, a járóbeteg- szakellátás és az alapellátási tevékenység során a betegforgalom kiszámíthatatlanságára - Ajánlatkérő diszkrecionális döntésétől függően a nyertes ajánlattevőhöz intézett egyoldalú jognyilatkozatával érvényesíthető a szerződés időbeli hatálya alatt, annak időbeli lejártát megelőzően. Ajánlatkérő az opciós mennyiség igénybevételéről a szerződés lejártá előtt 60 nappal értesíti a nyertes ajánlattevőt. A szükséges mennyiségű terméket részen belül terméksorokon, akár egy vagy több részletben lehívhatja az adásvételi szerződés hatálya alatt. Ajánlatkérő nem köteles részen belül terméksorokon a teljes opcionális mennyiség lehívására. Az opciós mennyiségek a 16/2012. (II.16.) Korm. rendelet 6. § (2) bekezdésében foglaltakra figyelemmel kerültek meghatározásra.

5.1.2. Luogo di esecuzione

Indirizzo postale: Tószegi út 21.

Località: Szolnok

Codice postale: 5000

Suddivisione del paese (NUTS): Jász-Nagykun-Szolnok (HU322)

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: Rapporto finanziario

Descrizione del criterio di selezione: A Kbt. 67. § (1) bekezdésében foglaltak alapján az ajánlattevő ajánlatában köteles az alkalmassági követelményeknek való megfelelés tekintetében az egységes európai közbeszerzési dokumentumba foglalt nyilatkozatát benyújtani. Ajánlatkérő a 321/2015. (X. 30.) K.r. 2. § (5) bekezdése alapján az alkalmassági követelmények előzetes igazolására elfogadja ajánlattevő egyszerű nyilatkozatát. Az igazolások benyújtására felhívott ajánlattevőknek az alábbiak szerint kell igazolni az alkalmassági követelményeknek való megfelelést. Ajánlattevő csatolja: P.1. A 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 19.§ (1) bekezdés b) pont alapján a jelen felhívás megküldésének napját megelőző utolsó három lezárt üzleti évi, saját vagy jogelődje számviteli jogszabályok szerinti beszámolójának „Eredménykimutatás” része. Amennyiben a letelepedése szerinti ország joga nem írja elő beszámoló közzétételét, ajánlattevő csatolja cégszerűen aláírt nyilatkozatát az előző három lezárt üzleti év mérleg szerinti eredménye vonatkozásában. Amennyiben az ajánlatkérő által kért beszámoló a céginformációs szolgálat honlapján megismerhető, a beszámoló „Eredménykimutatás” részének benyújtása az ajánlatban nem szükséges, annak

adatait ajánlatkérő ellenőrzi. Ha Ajánlattevő az ajánlati felhívás P.1. pontja szerinti irattal azért nem rendelkezik az Ajánlatkérő által előírt teljes időszakban, mert az időszak kezdete után kezdte meg működését, az alkalmasságát a közbeszerzés tárgyából (traumatológiai implantátumok szállítása) származó nettó árbevételről szóló nyilatkozattal jogosult igazolni. Ha az ajánlattevő a P1. pont szerinti irattal azért nem rendelkezik, mert olyan jogi formában működik, amely tekintetében a beszámoló benyújtása nem lehetséges, az e ponttal kapcsolatban előírt alkalmassági követelmény és igazolási mód helyett bármely, az ajánlatkérő által megfelelőnek tekintett egyéb nyilatkozattal vagy dokumentummal igazolhatja pénzügyi és gazdasági alkalmasságát. Az érintett ajánlattevő kiegészítő tájékoztatás kérése során köteles alátámasztani, hogy olyan jogi formában működik, amely tekintetében a beszámoló benyújtása nem lehetséges és tájékoztatást kérni az e ponttal kapcsolatban előírt alkalmassági követelmény és igazolási mód helyett az alkalmasság igazolásának ajánlatkérő által elfogadott módjáról. Az alkalmasság igazolására a Kbt. 65. § (6)-(9) és (11) bekezdései, a Kbt. 69. § (11) bekezdése megfelelően irányadóak. Az alkalmasság minimumkövetelménye(i): 2 Alkalmatlan az ajánlattevő, amennyiben: P1. Az ajánlati felhívás feladásának napját megelőző utolsó három lezárt üzleti évre vonatkozó, saját vagy jogelődje számviteli jogszabályok szerinti beszámoló alapján egynél több lezárt üzleti évben az adózott eredménye negatív. Ha az ajánlattevő a P1. pont szerinti irattal azért nem rendelkezik az előírt időszakban, mert az időszak kezdete után kezdte meg működését, alkalmatlan, ha a közbeszerzés tárgyából (traumatológiai implantátumok szállítása) származó árbevétele nem éri el az 1. rész esetében: nettó 10.000.000-HUF-ot. 2. rész esetében: nettó 4.500.000-HUF-ot. 3. rész esetében: nettó 25.000.000-HUF-ot. 4. rész esetében: nettó 11.000.000-HUF-ot. 5. rész esetében: nettó 19.000.000-HUF-ot. 6. rész esetében: nettó 3.000.000-HUF-ot.

Criterio: Referenze su forniture specifiche

Descrizione del criterio di selezione: A Kbt. 67. § (1) bekezdésében foglaltak alapján az ajánlattevő ajánlatában köteles az alkalmassági követelményeknek való megfelelés tekintetében az egységes európai közbeszerzési dokumentumba foglalt nyilatkozatát benyújtani. Ajánlatkérő a 321/2015. (X. 30.) K.r. 2. § (5) bekezdése alapján az alkalmassági követelmények előzetes igazolására elfogadja ajánlattevő egyszerű nyilatkozatát. Az igazolások benyújtására felhívott ajánlattevőknek az alábbiak szerint kell igazolni az alkalmassági követelményeknek való megfelelést. Ajánlattevő csatolja: Valamennyi rész esetében: M1. A 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21. § (1) bekezdésének a) pontja alapján az ajánlati felhívás feladásának napjától visszafelé számított három évben teljesített, a közbeszerzés tárgyának (traumatológiai implantátumok szállítása) megfelelő szállításainak ismertetését a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 22. § (1)-(2) bekezdése szerinti referenciaigazolással. Ajánlatkérő a vizsgált időszak alatt befejezett, de legfeljebb hat éven belül megkezdett szállításokat veszi figyelembe. A referenciaigazolásoknak egyértelműen kell tartalmaznia azokat az adatokat, információkat, amelyekből az alkalmasság minimumkövetelményeinek való megfelelés megállapítható. A referenciaigazolásnak legalább az alábbi információkat kell tartalmaznia: - teljesítés ideje (kezdet és befejezés megjelölésével, év, hónap, nap pontossággal); - a szerződést kötő másik fél megnevezése, valamint a részéről információt adó személy neve, telefonszáma vagy e-mail címe; - a szállítás tárgya és mennyisége (olyan részletezettséggel meghatározva, hogy abból az alkalmasság minimumkövetelményeinek való megfelelés megállapítható legyen); - nyilatkozat arra vonatkozóan, hogy a teljesítés az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően történt-e; Amennyiben a teljesítés nem a szerződésnek megfelelően történt, ismertetni kell az igazolásban vagy nyilatkozatban az eltérés okát és mértékét, valamint a gazdasági szereplő szerződésszegése esetén annak tényét, hogy a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége fennáll-e. Ha az alkalmasság igazolása az ajánlattevő vagy az alkalmasság

igazolásában részt vevő más szervezet nyilatkozatával történik, a nyilatkozat tartalmazza azt is, hogy a szerződést kötő másik fél vitatja-e a teljesítés szerződésszerűségét vagy – amennyiben a gazdasági szereplő erről nyilatkozott – azt a körülményt, hogy a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége nem áll fenn. Az ajánlatkérő elfogadja azon megvalósult teljesítések igazolását is, amelyek esetén bár szerződésszegés történt, de a gazdasági szereplő szerződésszegésért való felelőssége – a szerződést kötő másik fél által nem vitatottan – nem áll fenn. Az alkalmasság igazolására a Kbt. 65. § (6)-(9) és (11) bekezdései és a Kbt. 69. § (11) bekezdése megfelelően irányadóak. Alkalmatlan az ajánlattevő, amennyiben: M1. Nem rendelkezik az ajánlati felhívás feladásának napjától visszafelé számított három évben teljesített: 1. rész: legalább 2000 db traumatológiai implantátum szállítására vonatkozó, az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően teljesített referenciával. 2. rész: legalább 200 db traumatológiai implantátum szállítására vonatkozó, az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően teljesített referenciával. 3. rész: legalább 150 db traumatológiai implantátum szállítására vonatkozó, az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően teljesített referenciával. 4. rész: legalább 200 db traumatológiai implantátum szállítására vonatkozó, az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően teljesített referenciával. 5. rész: legalább 120 db traumatológiai implantátum szállítására vonatkozó, az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően teljesített referenciával. 6. rész: legalább 1000 db traumatológiai implantátum szállítására vonatkozó, az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően teljesített referenciával. Az előírt referenciakövetelmények egy vagy több szerződésből is teljesíthetők. Több részre történő ajánlattétel esetén ugyanaz a referencia több rész tekintetében is bemutatható.

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

Descrizione del criterio di selezione: A Kbt. 67. § (1) bekezdésében foglaltak alapján az ajánlattevő ajánlatában köteles az alkalmassági követelményeknek való megfelelés tekintetében az egységes európai közbeszerzési dokumentumba foglalt nyilatkozatát benyújtani. Ajánlatkérő a 321/2015. (X. 30.) K.r. 2. § (5) bekezdése alapján az alkalmassági követelmények előzetes igazolására elfogadja ajánlattevő egyszerű nyilatkozatát. Az igazolások benyújtására felhívott ajánlattevőknek az alábbiak szerint kell igazolni az alkalmassági követelményeknek való megfelelést. Ajánlattevő csatolja: Valamennyi rész esetében: M2. A 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21. § (1) bekezdésének i) pontja alapján az általa megajánlott termékek vonatkozásában (traumatológiai implantátumok) csatolni kell a 98/79/EK irányelv vagy az azt honosító, az in-vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendeletben, vagy az in-vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 2017/746 rendeletben (röviden: IVDR) foglaltak szerint a nem tanúsítás köteles termékek esetében gyártói megfelelőségi nyilatkozatot, a tanúsítás köteles termékek vonatkozásában a kijelölt tanúsító szervezet által kiadott, érvényes CE megfelelőség értékelési tanúsítvány (CE minősítés) egyszerű másolatát, valamint valamennyi termék esetében az OGYÉI által kiadott termék nyilvántartásba vételi igazolásának a másolati példányát. Az alkalmasság igazolására a Kbt. 65. § (6)-(9) és (11) bekezdései és a Kbt. 69. § (11) bekezdése megfelelően irányadóak. Alkalmatlan az ajánlattevő, amennyiben: M2. Ha az általa megajánlott termékek (traumatológiai implantátumok) nem rendelkeznek érvényes a 98/79/EK irányelv, vagy az azt honosító, az in-vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendeletben, vagy az in-vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 2017/746 rendeletben (röviden: IVDR) foglaltak szerint a nem tanúsítás köteles termékek gyártói megfelelőségi nyilatkozattal, a tanúsítás köteles termékek a kijelölt tanúsító szervezet által kiadott, érvényes CE megfelelőség értékelési tanúsítvánnyal, valamint valamennyi termék esetében az OGYÉI által kiadott termék nyilvántartásba vételi igazolással.

A 98/79/EK (IVDD) irányelv alapján kiadott tanúsítvánnyal rendelkező termékek, készülékek és a rendelet (IVDR) alapján tanúsított termékek, készülékek jogállása azonos a megfelelőségi kritériumok tekintetében.

5.1.10. Criteri di aggiudicazione

Criterio:

Tipo: Qualità

Descrizione: Egyenként sterilen csomagolt implantátumok (Kérjük megadni! Megléte előny. Igen/Nem, Igen válasz: 10 pont, Nem válasz: 0 pont)

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

Criterio di aggiudicazione: numero: 30

Criterio:

Tipo: Prezzo

Descrizione: Ár (Egy összegben, nettó HUF-ban)

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/EKR001663512026>

5.1.12. Condizioni di appalto

Modalità di presentazione:

Presentazione elettronica delle offerte: Obbligatoria

Indirizzo per la presentazione: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001663512026>

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 nem ír elő ajánlati biztosíték nyújtási kötelezettséget.

Termine per il ricevimento delle offerte: 15/10/2026 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: 15/10/2026 11:00:00 (UTC+02:00) ora dell'Europa orientale, ora legale dell'Europa centrale

Luogo: www.ekr.gov.hu

Informazioni supplementari: A Kbt. 68. § (1)–(4) és (6) bekezdései és a 424/2017. (XII. 19.) Korm. rendelet 15. §-a szerint.

Condizioni contrattuali:

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

Condizioni relative all'esecuzione dell'appalto: A szerződést biztosító mellékkötelezettségek:

Valamennyi rész esetében: Késedelmi kötbér, mértéke a késedelemmel érintett termék nettó szerződéses ellenértékének 1 %-a késedelmes naptári naponként, de legfeljebb 20 naptári napi késedelemnek megfelelő mértékű kötbér. Meghiúsulási kötbér, mértéke a meghiúsulással érintett termék nettó szerződéses ellenértékének 30 %-a. A meghiúsulási kötbér érvényesítésekor a meghiúsulási kötbér összegéből az addig érvényesített késedelmi kötbér összege levonásra kerül. Hibás teljesítés esetén ajánlatkérő póthatáridőt tűzhet ki a termék cseréjére. A póthatáridő eredménytelen eltelte esetén, illetve, amennyiben a póthatáridő elteltével a nyertes ajánlattevő a cserét nem teljesítette, úgy ajánlatkérő a fentiek szerinti

késedelmi kötbérre és/vagy a szerződés felmondására, vagy a szerződéstől történő elállásra jogosult. Jótállási kötelezettség, amelynek időtartama az igazolt teljesítéstől számított 12 hónap.

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 nem teszi lehetővé a szerződés teljesítés érdekében gazdálkodó szervezet (projekttársaság) létrehozását.

Accordo finanziario: Valamennyi rész esetében: Az ajánlattétel, a szerződés és a kifizetések pénzneme forint. Ajánlatkérő az ellenszolgáltatást igazolt, szerződésszerű teljesítést követően, tartalmilag és formailag szabályszerűen kiállított, az ajánlatkérő által leigazolt számla ellenében, a Kbt. 135. § (1),(5)-(6), valamint a Ptk. 6:130. § (1)-(2) bekezdésében előírtak szerint átutalással egyenlíti ki a számla kézhezvételének napját követő 30 napon belül.

Ajánlatkérő előleget nem biztosít. Pénzügyi ütemezés: Nyertes ajánlattevő a megkötésre kerülő szerződés teljesítése során az egyes megrendelések teljesítését követően 1 darab számlát jogosult benyújtani szerződés szerinti teljesítést követően, teljesítés igazolás alapján.

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 Kbt. 148. §-a szerint.

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulla procedura di appalto : Dr. Daragó Máté Ügyvédi Iroda

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

Organizzazione che riceve le domande di partecipazione: Jász-Nagykun-Szolnok Vármegyei Hetényi Géza Kórház-Rendelőintézet

Organizzazione che tratta le offerte: Jász-Nagykun-Szolnok Vármegyei Hetényi Géza Kórház-Rendelőintézet

8. Organizzazioni

8.1. ORG-0001

Nome ufficiale: Jász-Nagykun-Szolnok Vármegyei Hetényi Géza Kórház-Rendelőintézet

Numero di registrazione: 15408057216

Indirizzo postale: Tószegi Út 21.

Località: Szolnok

Codice postale: 5000

Suddivisione del paese (NUTS): Jász-Nagykun-Szolnok (HU322)

Paese: Ungheria

Referente: Piroska Miklós főigazgató

E-mail: foigazgato@hetenyikorhaz.hu

Telefono: +36 56503710

Fax: +36 56503722

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

Ruoli di questa organizzazione:

Committente

Organizzazione che riceve le domande di partecipazione

Organizzazione che tratta le offerte

8.1. ORG-0002

Nome ufficiale: Dr. Daragó Máté Ügyvédi Iroda

Numero di registrazione: 18133277241

Indirizzo postale: Retek Utca 33-35.

Località: Budapest

Codice postale: 1024

Suddivisione del paese (NUTS): Budapest (HU110)

Paese: Ungheria

Referente: Dr. Daragó Máté

E-mail: mate.darago@darago.hu

Telefono: +36 302991723

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

Ruoli di questa organizzazione:

Prestatore di servizi in materia di appalti

Organizzazione alla quale rivolgersi per informazioni complementari sulla procedura di appalto

8.1. ORG-0004

Nome ufficiale: Közbizottság Közbizottság 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: Közbizottság Közbizottság Döntőbizottság

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

10. Modifica

Versione dell'avviso precedente da modificare: 606893-2026

Motivo principale della modifica: Aggiornamento informazioni

Descrizione: A(z) IV.2.2) Ajánlatok vagy részvételi kérelmek benyújtásának határideje, dátum, helyi idő (BT-131,BT-1311) mezőben a következő változás történt: A következő helyett: Fri Oct 02 10:00:00 CEST 2026 Helyesen: Thu Oct 15 10:00:00 CEST 2026 A(z) IV.2.7) Az ajánlatok felbontásának feltételei, dátum, helyi idő (BT-132) mezőben a következő változás történt: A következő helyett: Fri Oct 02 11:00:00 CEST 2026 Helyesen: Thu Oct 15 11:00:00 CEST 2026 A módosítással egyidejűleg módosításra került a Közbeszerzési Dokumentumok is. A módosítás a Kbt. 55. § (6) bekezdésében foglaltakat nem érinti.

10.1. Modifica

Identificativo della sezione: LOT-0001

Identificativo della sezione: LOT-0002

Identificativo della sezione: LOT-0003

Identificativo della sezione: LOT-0004

Identificativo della sezione: LOT-0005

Identificativo della sezione: LOT-0006

Descrizione delle modifiche: A(z) IV.2.2) Ajánlatok vagy részvételi kérelmek benyújtásának határideje, dátum, helyi idő (BT-131,BT-1311) mezőben a következő változás történt: A

következő helyett: Fri Oct 02 10:00:00 CEST 2026 Helyesen: Thu Oct 15 10:00:00 CEST 2026

I documenti di gara sono stati modificati il: 25/09/2026

10.1. Modifica

Identificativo della sezione: LOT-0001

Identificativo della sezione: LOT-0002

Identificativo della sezione: LOT-0003

Identificativo della sezione: LOT-0004

Identificativo della sezione: LOT-0005

Identificativo della sezione: LOT-0006

Descrizione delle modifiche: A(z) IV.2.7) Az ajánlatok felbontásának feltételei, dátum, helyi idő (BT-132) mezőben a következő változás történt: A következő helyett: Fri Oct 02 11:00:00

CEST 2026 Helyesen: Thu Oct 15 11:00:00 CEST 2026

I documenti di gara sono stati modificati il: 25/09/2026

Informazioni sull'avviso

Identificativo/versione dell'avviso: a3964174-2a31-4ecb-a78b-531350eb1804 - 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: 01/10/2026 10:36:36 (UTC+02:00) ora dell'Europa orientale, ora legale dell'Europa centrale

Data di trasmissione da parte dell'eSender dell'avviso o bando: 30/09/2026 15:44:16 (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: 680209-2026

Numero dell'edizione della GU S: 191/2026

Data di pubblicazione: 02/10/2026