

Vengrija – Otolaringologiniai implantai – COCHLEAR processzorok - 2024. év**OJ S 247/2024 19/12/2024****Skelbimas apie sutarties arba koncesijos skyrimą. Įprasta tvarka****Prekės****1. Pirkėjas**

1.1. Pirkėjas

Oficialus pavadinimas: Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő

E. paštas: dr.vida.zsuzsa@t-online.hu

Pirkėjo teisinė forma: Viešosios teisės reglamentuojama įstaiga, kontroliuojama centrinės valdžios institucijos

Perkančiosios organizacijos veiklos sritis: Sveikata

2. Procedūra

2.1. Procedūra

Pavadinimas: COCHLEAR processzorok - 2024. év

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

Közbeszerzés mennyisége (keretmennyisége): 120 db

Procedūros identifikatorius: cec9c365-0763-4c33-96f4-ad42a798b128

Ankstesnis skelbimas: 697619-2024

Vidaus identifikatorius: EKR001660212024

Pirkimo būdas: Derybos be išankstinio skelbimo apie pirkimą

2.1.1. Tikslas

Sutarties objektas: Prekės

Pagrindinis klasifikacijos kodas (cpv): 33185300 Otolaringologiniai implantai

2.1.4. Bendra informacija

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

Teisinis pagrindas:

Direktyva 2014/24/ES

5. Pirkimo dalis

5.1. Pirkimo dalis: LOT-0001

Pavadinimas: COCHLEAR processzorok - 2024. év

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

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

Vidaus identifikatorius: EKR001660212024/1

5.1.1. Tikslas

Sutarties objektas: Prekės

Pagrindinis klasifikacijos kodas (cpv): 33185300 Otolaringologiniai implantai

5.1.2. Sutarties vykdymo vieta

Šalies administracinis vienetas (NUTS): Extra-Regio NUTS 3 (HUZZZ)

Šalis: Vengrija

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

5.1.3. Numatomas galiojimas

Galiojimas: 16 Mėnesiai

5.1.6. Bendra informacija

Iš ES fondų nefinansuojamas pirkimo projektas

Pirkimui taikoma Sutartis dėl viešųjų pirkimų (SVP): taip

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

5.1.10. Skyrimo kriterijai

Kriterijus:

Rūšis: Kaina

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

Naudotino metodo aprašymas, jei lyginamasis svoris negali būti išreikštas kriterijais: Kizárolag az ár került értékelésre.

5.1.15. Metodai

Preliminarioji sutartis: Preliminarioji sutartis, neskelbiant naujo konkurso

Informacija apie dinaminę pirkimo sistemą: Dinaminės pirkimo sistemos nėra

Elektroninis aukcionas: ne

5.1.16. Išsamesnė informacija, tarpininkavimas ir peržiūra

Peržiūros organizacija: Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság

Informacija apie peržiūros terminus: Kbt. 148. § szerint.

Organizacija, teikianti papildomą informaciją apie pirkimo procedūrą: dr. Vida Zsuzsa

Organizacija, teikianti daugiau informacijos apie peržiūros procedūras: Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság

Pirkimo paslaugų teikėjas: dr. Vida Zsuzsa

TED eSender: Közbeszerzési Hatóság

6. Rezultatai

Preliminariųjų sutarčių apytikslė vertė: 372 000 000,00 HUF

Tiesioginis skyrimas:

Tiesioginio skyrimo pagrindimas:

Sutartį vykdyti gali tik konkretus ekonominės veiklos vykdytojas dėl išimtinių teisių, įskaitant intelektinės nuosavybės teises

Kitas pagrindimas: BT-1252 mező adat: KH döntésének száma a jogalapról HNT-00160/2024

Jogalap: a) Kizárolagos jog: A rendelkezésre álló dokumentumok alapján a COCHLEAR

eszközök (Nucleus® implantátum), rendszerek, illetve azok beszéd- vagy hangprocesszorait, valamint tartozékait és kiegészítőit a Cochlear Limited AG Ausztrália gyártja és Európában a Deutschland GmbH & Co. KG forgalmazza, aki kizárólagos magyarországi forgalmazási jogot biztosított e termékek vonatkozásában a HEAR&GO Korlátolt Felelősségű Társaság (1062 Budapest, Andrássy út 74. fszt. 7.) részére. b) Indoklás arra vonatkozóan, hogy miért nem alternatíva egy másik típusú külső egység/egész szett beszerzése: A már beültetett belsőfül implantátum típusa determinálja a külső processzor típusát. Így egy másik gyártótól származó processzor nem helyettesítheti/válthatja ki a korábbi típusú processzort, mert az eltérő gyártótól származó külső processzor a működési elvéből fakadóan nem lesz használható a már beültetett belsőfül implantátummal (kompatibilitás hiánya). A teljes szett cseréjét – azaz annak részét képező belsőfül implantátum beültetése - csak invazív (a testbe szúrás vagy vágás által behatoló) beavatkozás útján történhet. Az invazív beavatkozás miatt és a meglévő élettani rendszer megbontása miatt a belsőfül implantátum cseréjére - a beteg reoperációja - csak orvos-szakmailag rendkívül indokolt esetben (pl. az implantátum meghibásodása vagy baleset következtében történő sérülése), a beteg egészségének megóvása (károsodás megelőzése) érdekében történhet, mivel az számos egészségügyi kockázatot is magával hordozhat. Jogalap igazolásához szükséges további dokumentumok teljeskörűen az EKR-ben érhetők el.

6.1. **Rezultatai: pirkimo dalies ID: LOT-0001**

Laimėtojo atrankos būseną: Pasirinktas bent vienas laimėtojas.

Preliminarioji sutartis:

Preliminariosios sutarties iš naujo įvertinta vertė: 372 000 000,00 HUF

6.1.2. **Informacija apie laimėtojus**

Laimėtojas:

Oficialus pavadinimas: HEAR&GO Korlátolt Felelősségű Társaság

Pasiūlymas:

Pasiūlymo identifikatorius: EKR001660212024/9809

Pirkimo dalies arba pirkimo dalių grupės identifikatorius: LOT-0001

Pasiūlymo vertė: 372 000 000,00 HUF

Nustatyta pasiūlymo vieta vertinimo skalėje: taip

Vieta laimėtojų sąrašė: 1

Koncesijos vertė:

Subranga: Ne

Informacija apie sutartį:

Sutarties identifikatorius: 1

Pavadinimas: Adásvėteli keretmegállapodás

Data, kurią buvo pasirinktas laimėtojas: 11/11/2024

Sutarties sudarymo data: 09/12/2024

Sutartis skiriama pagal preliminariąją sutartį: ne

Sutarties adresas: <https://ekr.gov.hu/ekr-szerzodestar/hu/szerzodesLista?eljarasAzon=EKR001660212024>

6.1.4. **Statistinė informacija:**

Pirkėjo gautų peržiūros prašymų santrauka

Prašymų pateikėjų skaičius: 0

Gauti pasiūlymai arba dalyvavimo prašymai:

Pateikimas: rūšys: Dalyvavimo prašymai

Gautų pasiūlymų ar dalyvavimo prašymų skaičius: 0

Pateikimas: rūšys: Pasiūlymai

Gautų pasiūlymų ar dalyvavimo prašymų skaičius: 1
Pateikimas: rūšys: Elektroninėmis priemonėmis pateikti pasiūlymai
Gautų pasiūlymų ar dalyvavimo prašymų skaičius: 1
Pateikimas: rūšys: Labai mažų dalyvių pasiūlymai
Gautų pasiūlymų ar dalyvavimo prašymų skaičius: 0
Pateikimas: rūšys: Mažųjų dalyvių pasiūlymai
Gautų pasiūlymų ar dalyvavimo prašymų skaičius: 1
Pateikimas: rūšys: Vidutinių dalyvių pasiūlymai
Gautų pasiūlymų ar dalyvavimo prašymų skaičius: 0
Pateikimas: rūšys: Labai mažų, mažųjų ar vidutinių dalyvių pasiūlymai
Gautų pasiūlymų ar dalyvavimo prašymų skaičius: 1
Pateikimas: rūšys: Dalyvių, įregistruotų kitose nei pirkėjo šalis Europos ekonominės erdvės šalyse, pasiūlymai
Gautų pasiūlymų ar dalyvavimo prašymų skaičius: 0
Pateikimas: rūšys: Dalyvių, įregistruotų ne Europos ekonominės erdvės šalyse, pasiūlymai
Gautų pasiūlymų ar dalyvavimo prašymų skaičius: 0
Pateikimas: rūšys: Patikrinti ir priimtini pasiūlymai
Gautų pasiūlymų ar dalyvavimo prašymų skaičius: 0
Pateikimas: rūšys: Patikrinti ir dėl neįprastai mažos kainos ar sąnaudų nepriimtini pasiūlymai
Gautų pasiūlymų ar dalyvavimo prašymų skaičius: 0
Pateikimas: rūšys: Pasiūlymai, kurių priimtumas ar nepriimtumas dar nepatikrintas
Gautų pasiūlymų ar dalyvavimo prašymų skaičius: 0

8. Organizacijos

8.1. ORG-0001

Oficialus pavadinimas: Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő

Registracijos numeris: 15328106241

Pašto adresas: Váci Út 73/A

Miestas: Budapest

Pašto kodas: 1139

Šalies administracinis vienetas (NUTS): Budapest (HU110)

Šalis: Vengrija

Ryšų centras: Vida Zsuzsa

E. paštas: dr.vida.zsuzsa@t-online.hu

Telefono numeris: +36 304509135

Interneto adresas: <http://neak.gov.hu/>

Šios organizacijos vaidmenys:

Pirkėjas

8.1. ORG-0002

Oficialus pavadinimas: dr. Vida Zsuzsa

Registracijos numeris: 69224164143

Pašto adresas: Bethlen Gábor Utca 4/E

Miestas: Budapest

Pašto kodas: 1188

Šalies administracinis vienetas (NUTS): Budapest (HU110)

Šalis: Vengrija

Ryšų centras: Vida Zsuzsa

E. paštas: dr.vida.zsuzsa@t-online.hu

Telefono numeris: +36 304509135

Interneto adresas: <http://neak.gov.hu/>

Šios organizacijos vaidmenys:

Pirkimo paslaugų teikėjas

Organizacija, teikianti papildomą informaciją apie pirkimo procedūrą

8.1. ORG-0003

Oficialus pavadinimas: HEAR&GO Korlátolt Felelősségű Társaság

Ekonominės veiklos vykdytojo dydis: Mažasis

Registracijos numeris: 26734574242

Pašto adresas: Andrásy Út 74.

Miestas: Budapest

Pašto kodas: 1062

Šalies administracinis vienetas (NUTS): Budapest (HU110)

Šalis: Vengrija

E. paštas: erik.terman@hearandgo.hu

Telefono numeris: +36 317822252

Šios organizacijos vaidmenys:

Dalyvis

Šių pirkimo dalių laimėtojas: LOT-0001

Laimėtojo vertybiniais popieriais prekiaujama reguliuojamoje rinkoje

8.1. ORG-0005

Oficialus pavadinimas: Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság

Registracijos numeris: EKRSZ_40664534_2

Pašto adresas: Riadó u. 5

Miestas: Budapest

Pašto kodas: 1026

Šalies administracinis vienetas (NUTS): Budapest (HU110)

Šalis: Vengrija

E. paštas: dontobizottsag@kt.hu

Telefono numeris: +36 18828592

Fakso numeris: +36 18828593

Interneto adresas: <https://kozbeszerzes.hu>

Šios organizacijos vaidmenys:

Peržiūros organizacija

Organizacija, teikianti daugiau informacijos apie peržiūros procedūras

8.1. ORG-0004

Oficialus pavadinimas: Közbeszerzési Hatóság

Registracijos numeris: EKRSZ_40664534

Pašto adresas: Riadó utca 5.

Miestas: Budapest

Pašto kodas: 1026

Šalies administracinis vienetas (NUTS): Budapest (HU110)

Šalis: Vengrija

E. paštas: hirdetmeny@kt.hu

Telefono numeris: +36 18828635

Interneto adresas: <https://kozbeszerzes.hu>

Šios organizacijos vaidmenys:

Skelbimo informacija

Skelbimo identifikatorius / versija: 27414e0c-c7a8-4e74-bea9-168b488eb5cd - 02

Formos tipas: Rezultatai

Skelbimo rūšis: Skelbimas apie sutarties arba koncesijos skyrimą. Įprasta tvarka

Skelbimo porūšis: 29

Skelbimo išsiuntimo data: 18/12/2024 11:47:44 (UTC+1)

Skelbimas: išsiuntimo data (e. formų siuntėjas): 16/12/2024 14:51:06 (UTC+1)

Kalbos, kuriomis šis skelbimas oficialiai skelbiamas: vengrų kalba

Skelbimo paskelbimo numeris: 778731-2024

OL S numeris: 247/2024

Paskelbimo data: 19/12/2024