

231580-2026 - Mededinging

Hongarije – Chirurgische implantaten – Idegsebészeti implantátumok beszerzése

OJ S 66/2026 03/04/2026

Aankondiging van een opdracht of concessie – standaardregeling

Leveringen

1. Koper

1.1. Koper

Officiële naam: Vas Vármegyei Markusovszky Egyetemi Oktatókórház

E-mail: retine.aniko@markusovszky.hu

Rechtsvorm van de koper: Publiekrechtelijke instelling

Activiteit van de aanbestedende dienst: Gezondheid

2. Procedure

2.1. Procedure

Titel: Idegsebészeti implantátumok beszerzése

Beschrijving: Idegsebészeti implantátumok beszerzése konszignációs raktár kihelyezéssel határozott időtartammal az alábbi részletezettséggel: I. rész: Nyaki gerinc implantátumok II. rész: Thoraco-lumbalis gerinc implantátumok nyitott stabilizációs műtétekhez III. rész: Nyaki elülső lemezes rögzítőrendszer IV. rész: Ágyéki gerinc implantátumok V. Részajánlat: Thoraco-lumbalis gerinc implantátumok hátsó minimál invazív/percutan fixációhoz A részletes műszaki leírást mind az 5.rész esetében a közbeszerzési dokumentumok tartalmazzák. Ajánlatkérő a 321/2015. (X.30.) Korm.rendelet 46. § (3) bekezdését alkalmazza, azaz ahol a közbeszerzés tárgyának egyértelmű és közérthető meghatározása szükségessé tette meghatározott gyártmányú, eredetű, típusú dologra, eljárásra, tevékenységre, személyre, szabadalomra vagy védjegyre való hivatkozást, ezekben a konkrét esetekben a megnevezés csak a tárgy jellegének egyértelmű meghatározása érdekében történt, és a megnevezés mellett „vagy azzal egyenértékű” terminust minden esetben alkalmazza Ajánlatkérő, azt minden esetben érteni kell, Ajánlattevők eszerint tehetik meg ajánlatukat. Az egyenértékűséget az ajánlatban az ajánlattevőnek kell igazolni külön nyilatkozatban, megadva azt a terméket, mely esetében egyenértékű ajánlatot tesz, megnevezve az egyenértékűség objektív bizonyítékát. Az ajánlati árak tartalmaznia kell a szállítást, a konszignációs raktárkészlet biztosítását, a csomagolás és kirakodás költségeit, valamint szükség szerinti betanítását, beültető műszerkészlet és a műszerkészlet tárolására, szállítására, sterilizálására alkalmas műszertálca rendszert. A konszignációs raktárba kihelyezendő mennyiségeket a kiadott dokumentum táblázata tartalmazza. Ajánlatkérő a Kbt. 105. § (2) bekezdése szerint, valamennyi rész tekintetében legfeljebb 7-7 ajánlattevővel kíván keretmegállapodást kötni. A keretmegállapodást ajánlatkérő keretmennyiségre köti, a keretmennyiség kimerüléséig, de legfeljebb 24 hónapos időtartamra. A keretmegállapodásból lehívás a Kbt. 105. § (2) bekezdés a) pontja szerinti közvetlen megrendeléssel történik az alábbiak figyelembevételével. Ajánlatkérő a konszignációs raktárba kihelyezett készletből szakmai indikációk alapján eszközöl felhasználást, amelyet havonta jelent le nyertes ajánlattevők részére. A szakmai indikációk – Eladók kérésére – megtekinthetők. A konszignációs raktárkészlet felhasználása – visszapótlás megrendelése – minősül a Kbt. 105. § (2) bekezdés a) pontja szerinti megrendelésnek.

Identificatiecode van de procedure: 1bb04871-37ac-4549-b56a-e47402f59a45

Interne identificatiecode: EKR000024422026

Type procedure: Openbaar
De procedure wordt versneld: neen

2.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen
Belangrijkste classificatie (cpv): 33184100 Chirurgische implantaten

2.1.2. Plaats van uitvoering

Postadres: Markusovszky u. 5.
Stad: Szombathely
Postcode: 9700
Onderverdeling land (NUTS): Vas (HU222)
Land: Hongarije

2.1.4. Algemene informatie

Aanvullende informatie: 1.A kommunikáció a Kbt. 40 § (1) bekezdése alapján az EKR-ben történik. 2.Ajánlatnak tartalmaznia kell: a Kbt. 66. § (5) szerinti felolvasólapot (EKR űrlap), cégszerűen aláírt, és kitöltött ártáblázatot és specifikációt, a következő nyilatkozatokat: Kbt. 66. § (2) bek. (EKR űrlap), Kbt. 81. § (3) bek szerint EEKD (EKR űrlap), Kbt. 67. § (4) bek, (EKR űrlap); Az ukrainai helyzetet destabilizáló orosz intézkedések miatt hozott korlátozó intézkedésekről szóló 833/2014/EU tanácsi rendelet 5k. cikk (1) bekezdése szerinti tilalomról szóló nyilatkozatot, amely nem megfelelő tartalommal történő benyújtása, vagy hiánypótlást követően is elmulasztott benyújtása az ajánlat Kbt. 73. § (1) bekezdés n) pontja szerinti érvénytelenséget eredményezi! Az ajánlatba be kell nyújtani: a Kbt. 66. § (6) bek. szerinti nyilatkozatot, nemleges tartalommal is; a Kbt. 65. § (7) szerinti nyilatkozatot az ott jelölt tartalommal, adott esetben nemleges nyilatkozatot; adott esetben a közös ajánlattevők közötti megállapodást a Kbt. 35. § és a közbeszerzési dokumentumok, valamint a Kbt. 41/A. § (4) és (5) bek. előírásai szerint; a Kbt. 44. § szerint az üzleti titkot elkülönítetten, és arról szóló nyilatkozatot indoklással a 424/2017. (XII. 19.) Korm. rendelet 11. § (4) bek. szerint; a 321/2015. (X. 30.) Korm. rend. 13. §-a szerinti dokumentumokat, illetve nemleges nyilatkozatot; aláíró cégjegyzésre jogosult személyek aláírási címpéldányát, ill. ügyvéd, vagy kamarai jogtanácsos által ellenjegyzett aláírásmintáját. 3.Tekintettel arra, hogy a beszerzés tárgya központosított közbeszerzési eljárásba is bevonásra kerülhet, Ajánlatkérő a következő bontó feltételt köti ki: amennyiben a beszerzés tárgyára vonatkozóan a központosított közbeszerzési rendszerben, keretmegállapodás vagy szerződés kerül megkötésre, a központosított közbeszerzés rendszerében kell a beszerzést megvalósítani. Felek rögzítik, hogy ebből Ajánlatkérőnek semmilyen hátrányos következménye nem származhat. Ajánlatkérő a Kbt. 75. § (2) bek. a) pontja, valamint 131.§ (9) bek. alkalmazásának tekintetében általa előre nem látható és elháríthatatlan ok következtében beállott lényeges körülménynek tekinti ezt az esetet. 4. A nem szabályozott kérdésekben a Kbt., végrehajtási rendeletei (beleértve a 424/2017. (XII. 19.) Korm. rendeletet is) és a Kbt. 2. § (8) bek. szerint a Ptk. az irányadó. 5. Összeférhetetlen és nem vehet részt a közbeszerzési eljárásban ajánlattevőként, alvállalkozóként vagy az alkalmasság igazolásában részt vevő szervezetként az a gazdasági szereplő, akivel szemben a Kbt. 25. § (3) és (4) bek. szerint bármely összeférhetetlenségi körülmény fennáll. 6. Ajánlatkérő felhívja az ajánlattevők figyelmét a Kbt. 35. §-ában és a Kbt. 36. §-ában foglaltakra, projektársaság nem hozható létre. 7. Az ajánlatok összeállításával és benyújtásával kapcsolatban felmerült összes költség az ajánlattevőt terheli. 8. Ajánlatkérő tájékoztatásként közli azoknak a szervezeteknek a nevét, amelyektől az ajánlattevő tájékoztatást kaphat a Kbt. 73. § (4) bekezdés szerinti azon követelményekről, amelyeknek a teljesítés során meg kell felelni. 9. Ajánlatkérő szerződéses feltételként előírja, hogy a nyertes ajánlattevő a) nem fizethet, illetve számolhat el a szerződés teljesítésével összefüggésben

olyan költségeket, amelyek a 62. § (1) bekezdés k) pont ka)-kb) alpontja szerinti feltételeknek nem megfelelő társaság tekintetében merülnek fel, és amelyek a nyertes ajánlattevő adóköteles jövedelmének csökkentésére alkalmasak; b) a szerződés teljesítésének teljes időtartama alatt tulajdonosi szerkezetét az ajánlatkérő számára megismerhetővé teszi és a 143. § (3) bekezdése szerinti ügyletekről az ajánlatkérőt haladéktalanul értesíti. A Kbt. 136. § (2) bekezdése alapján a külföldi adóilletékességű ajánlattevő nyertessége esetén köteles a szerződéshez arra vonatkozó meghatalmazást csatolni, hogy az illetősége szerinti adóhatóságtól a magyar adóhatóság közvetlenül beszerezhet a nyertes ajánlattevőre vonatkozó adatokat az országok közötti jogsegély igénybevétele nélkül. 10. Irányadó idő: A felhívásban és a közbeszerzési dokumentumokban valamennyi órában megadott határidő magyarországi helyi idő szerint értendő (CET). 11. Ajánlatkérő ajánlati biztosítékot nem ír elő. 12. Az ajánlattevő a szakmai ajánlat részeként köteles benyújtani az ajánlatkérő által rendelkezésre bocsátott ártáblázatot, melynek kitöltésével specifikálni kell a megajánlott termékeket; a helyettesítő termékként csak az igényelttel egyenértékű ajánlható meg, az egyenértékűséget az ajánlatban kétséget kizárólag igazolni kell. Az ajánlatban a felhívásban előírtak mellett be kell nyújtani a közbeszerzési dokumentumokban meghatározott egyéb dokumentumokat/ nyilatkozatokat is. 13. Ajánlattevők kizárólag az adott termékre vonatkozó jogszabályi és szakmai előírások legmagasabb szintű feltételeinek megfelelő minőségű áruva vonatkozóan tehetnek ajánlatot, illetve a szerződés során Ajánlatkérő csak az adott termékre vonatkozó jogszabályi és szakmai előírások legmagasabb szintű feltételeinek megfelelő minőségű árut fogad el. 14. Ajánlatkérő nem alkalmazza a Kbt. 75. (2) bekezdés e) pontját. 15. Ajánlattevők jogosultak, nem kötelesek valamennyi részre ajánlatot benyújtani. 16. Az ajánlat részeként benyújtandó nyilatkozat arra vonatkozóan, hogy amennyiben nyertes ajánlattevőként kiválasztásra kerül az eljárás keretében megkötendő szállítási szerződés aláírásának időpontjára benyújtja és a szerződés teljes időtartama alatt rendelkezni fog érvényes ISO 9001, vagy ezzel egyenértékű tanúsítvánnyal, vagy ezzel egyenértékű minőségbiztosítási intézkedések leírását tartalmazó dokumentummal. 17. Állami közbeszerzési szaktanácsadó: Rétiné dr. Tóth Anikó (01565) 18. Ajánlattevők jogosultak, nem kötelesek valamennyi részre ajánlatot benyújtani. Ajánlatkérő a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 30. § (4) bekezdés alapján ezúton tájékoztatja ajánlattevőket, hogy az ajánlattételi felhívás III.4.1.) M2) pontjaiban rögzített alkalmassági feltételeket a 28. § (3) bekezdése alapján meghatározott minősítési szempontokhoz képest szigorúbban állapítja meg. A Közbeszerzési Hatóság "bronz" fokozatú minősítéséhez viszonyítva az ajánlattevőknek a jelen közbeszerzésben a műszaki, illetve szakmai alkalmasság körében szigorúbb követelményeknek kell megfelelniük a minősített ajánlattevők jegyzékén való szerepléshez képest, tekintettel arra, hogy az ajánlattevőknek alkalmasságuk igazolásához valamennyi rész vonatkozásában: a Kr. 21. § (1) bek. a) pontja alapján az M1) alkalmassági követelménynek való megfelelés körében. a Kr. 21. § (1) bek. i) pontja alapján az M2) alkalmassági követelménynek való megfelelés körében az Ajánlattevőknek rendelkezniük kell a megfelelőségi tanúsítványokkal a megajánlott termékek vonatkozásában.

Rechtsgrondslag:

Richtlijn 2014/24/EU

2.1.5. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Maximumaantal percelen waarop één inschrijver kan inschrijven: 5

Voorwaarden van het contract:

Maximumaantal percelen dat aan één inschrijver kan worden gegund: 5

2.1.6. Gronden voor uitsluiting

Bronnen voor uitsluitingsgronden: Aankondiging

Louter nationale uitsluitingsgronden: Az eljárásban nem lehet ajánlattevő, alvállalkozó és nem vehet részt az alkalmasság igazolásában olyan gazdasági szereplő, akivel szemben a Kbt. 62. § (1)-(2) bekezdéseiben foglalt kizáró okok bármelyike fennáll. A Kbt. 74. § (1) bekezdés b) pont értelmében az ajánlatkérőnek ki kell zárnia az eljárásból azt az ajánlattevőt, alvállalkozót vagy az alkalmasság igazolásában részt vevő szervezetet, aki vagy amely részéről a kizáró ok az eljárás során következett be. A Kbt. 74. § (2) bekezdése alapján az ajánlatkérő kizárhatja az eljárásból: a) azt az ajánlattevőt, aki számára nem kell nemzeti elbánást nyújtani [2. § (5) bekezdés], b) azt az ajánlattevőt, aki ajánlatában olyan származású árut ajánl, amely számára nem kell nemzeti elbánást nyújtani [2. § (5) bekezdés]. Igazolási mód: Ajánlattevőnek ajánlatában a Kbt. 67. § (1)-(2) bek., valamint a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Kr.) 4.§ szerint az egységes európai közbeszerzési dokumentum (a továbbiakban: EEKD) benyújtásával kell előzetesen igazolnia, hogy nem tartozik a Kbt. 62. § (1) és (2) bekezdésének hatálya alá. Ajánlatkérő által a Kbt. 69.§(4)-(8) bek. alapján a kizáró okokra vonatkozó igazolások benyújtására felhívott ajánlattevőnek a Kr. (1)-(16) § - ban foglaltaknak megfelelően kell igazolnia, hogy nem tartozik az eljárásban előírt kizáró okok hatálya alá. A Kbt. 62. § (1) bekezdés k) pont kb) alpontja tekintetében az ajánlattevő nyilatkozata, amely a pénzmosás és a terrorizmus finanszírozása megelőzéséről és megakadályozásáról szóló 2017. évi LIII. törvény (a továbbiakban: pénzmosásról szóló törvény) 3. § 38. pont a)–b), d), e) vagy g) alpontja szerint definiált valamennyi tényleges tulajdonosa személyazonosító adatainak, adóazonosító adatainak, külső nyilvántartás szerinti személy-, illetve adóazonosító adatainak, valamint érdekeltiségének a pénzmosásról szóló törvény 3. § 38. pont a)–b), d), e) vagy g) alpontja szerinti jellege és mértéke bemutatását tartalmazza; ha a gazdasági szereplőnek nincs a pénzmosásról szóló törvény 3. § 38. pont a)–b), d), e) vagy g) alpontja szerinti tényleges tulajdonosa, úgy erre vonatkozó nyilatkozatot szükséges csatolni; A Kbt. 62. § (1) bekezdés k) pont kc) alpontjára vonatkozóan az ajánlattevő nyilatkozata arról, hogy van-e olyan jogi személy vagy személyes joga szerint jogképes szervezet, amely az ajánlattevőben, illetve részvételre jelentkezőben közvetetten vagy közvetlenül több, mint 25%-os tulajdoni résszel vagy szavazati joggal rendelkezik; ha van ilyen szervezet, az ajánlattevő vagy részvételre jelentkező azt nyilatkozatban megnevezi (cégnév, székhely), továbbá nyilatkozik, hogy annak vonatkozásában a Kbt. 62. § (1) bekezdés k) pont kc) alpontjában hivatkozott kizáró feltétel nem áll fenn; A Kbt. 62.§ (1) k) kb)-kc) alpontjait az EKR-ben található űrlap kitöltésével kell igazolni. Közös ajánlattétel esetén a közös ajánlattevők képviselőjében a nyilatkozatot az ajánlatot benyújtó gazdasági szereplő teszi meg (Kr.3.§(5)bek. szerint. Ajánlattevő vagy az alkalmasság igazolásában részt vevő gazdasági szereplő a Kbt.62.§(1)-(2) bekezdésében rögzített kizáró okok hiányát a 321/2015. (X.30.) 4.§ (1) bekezdése szerint igazolja előzetesen (figyelemmel a 321/2015 (X.30.) Korm. rendelet (3)-(4), valamint a 6.§ (1)-(2) bekezdéseire is. A Kr.15.§-a alapján az ajánlattevő az alkalmasság igazolásában részt vevő alvállalkozó vagy más szervezet vonatkozásában csak az EEKD-t köteles benyújtania a kizáró okok fenn nem állásának tekintetében. Az ajánlatban be kell nyújtani az Ajánlattevő arra vonatkozó nyilatkozatát, hogy nem vesz igénybe a szerződésteljesítéséhez a Kbt. 62. § szerinti kizáró okok hatálya alá eső alvállalkozót. (Kbt. 67. §. (4) bekezdés). A Kr.13. §-ára tekintettel Ajánlattevőnek nyilatkoznia kell, hogy van-e vele szemben folyamatban lévő változásbejegyzési eljárás. Ha van, ajánlattevőnek csatolni szükséges a cégbírósághoz benyújtott változásbejegyzési kérelmet (annak mellékleteivel együtt) és a kérelem beérkezéséről szóló cégbírósági igazolást, a nemleges nyilatkozat is csatolandó. A kizáró okokra és az alkalmassági követelményekre vonatkozóan a közbeszerzés megkezdését megelőzően kiállított igazolások is benyújthatók (felhasználhatóak) mindaddig, ameddig az igazolásokban foglalt tény, illetve adat tartalma valós. Az ajánlatkérő – ellenkező bizonyításig – az adat valóságtartalmát az ajánlattevő erre

vonatkozó külön nyilatkozata nélkül vélelmezi. Ajánlattevő, az alvállalkozó, illetve az alkalmasság igazolásában részt vevő gazdasági szereplő a Kbt. 64.§ -ban meghatározottak szerint élhet az öntisztázás jogával. Nem kérhető olyan igazolás benyújtása, mely a Kbt. 69. § (11)-(11a) bekezdése alapján lekérdezhező, figyelembe vehető. Ajánlatkérő hivatkozik a 321 /2015. (X.30.) Korm. rendelet 1. § (9) bekezdésben foglaltakra.

5. Perceel

5.1. Perceel: LOT-0001

Titel: Nyaki gerinc implantátumok

Beschrijving: 1.rész: "Nyaki gerinc implantátumok" beszerzése konszignációs raktárkészlet kihelyezéssel a műszaki specifikációban leírtak szerint. PEEK nyaki gerinc cage, 66 db/2 év Beültető műszerkészlet és ezek tárolására, szállítására, sterilizálására alkalmas műszertálca (mely az eszközöket fixen rögzíti) folyamatos működő képességének biztosításával, 1 db Az ajánlati Dokumentáció tartalmazza a termékekre vonatkozó részletes műszaki leírást, és mennyiséget. Amennyiben az eljárást megindító felhívás és az ajánlattételi Dokumentációban márkanévet, típusnévet alkalmaz, az csak a beszerzendő termékek jellegének egyértelmű meghatározása érdekében történt. Az egyenértékűséget (összetétel, funkcióra, alapanyagra vonatkozóan) az Ajánlattevőnek kell műszaki leírással, vagy minőségtanúsítvánnyal kell igazolnia. Az Ajánlatkérő a Kbt. 58. § (4) bekezdésének, valamint a 321/2015. (X.30.) Kormányrendelet 46. § (3) bekezdésében foglaltak szerint rendelkezésének alapján az azzal egyenértékű teljesítést elfogadja.

Interne identificatiecode: EKR000024422026/1

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33184100 Chirurgische implantaten

5.1.2. Plaats van uitvoering

Postadres: Markusovszky u. 5.

Stad: Szombathely

Postcode: 9700

Onderverdeling land (NUTS): Vas (HU222)

Land: Hongarije

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 24 Maanden

5.1.6. Algemene informatie

Voorbehouden deelname:

Deelname is niet voorbehouden.

De namen en beroepskwalificaties van het voor de uitvoering van de opdracht ingezette personeel moeten worden vermeld: Niet vereist

Aanbestedingsproject dat niet uit EU-fondsen wordt gefinancierd

De aanbesteding valt onder de Overeenkomst inzake overheidsopdrachten (GPA): ja

Deze aanbesteding is ook geschikt voor kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's): ja

Aanvullende informatie: Értékelés módja,. A Kbt.76.§. (2) c) pont szerinti a legjobb ár-érték arány Nettó ajánlati ár Ft-ban (24 hónap) – súlysám: 70 FORDÍTOTT ARÁNYOSÍTÁS

Rendelkezésre áll plazmapor bevonatú változat is (igen=10 pont, nem=0 pont) – súlysám: 10

ABSZOLÚT ÉRTÉKELEÉS A felső felszín az anatómiai görbület követő kialakítású legyen

(igen=10pont, nem =0 pont) – súlysám: 10 ABSZOLÚT ÉRTÉKELEÉS Az implantátum,

instrumentum készlet és a módszer alkalmas a gerincstabilitás minimál invazív műtéti úton történő helyreállítására (igen=10pont, nem=0 pont) – súlyszám: 10 ABSZOLÚT ÉRTÉKELES

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging

Criterium: Referenties voor gespecificeerde leveringen

Beschrijving van het selectie criterium: Az ajánlattevőnek az ajánlatában a 321/2015. (X.30.)

Korm. rendelet 1. § (1) bekezdésének megfelelően, a Korm.rendelet 5. §-ában foglaltaknak megfelelően az egységes európai közbeszerzési dokumentum benyújtásával kell előzetesen igazolnia, hogy megfelel az ajánlatkérő által meghatározott alkalmassági követelménynek azzal, hogy az ajánlatkérő az egységes európai közbeszerzési dokumentumban nem kéri a formanyomtatvány IV. részében szereplő részletes információk megadását, csupán a IV. rész α pontját szükséges kitölteni. Az EKR-ben elektronikus űrlap található az egységes európai közbeszerzési dokumentum tekintetében, amelyet közös ajánlattevők nevében az ajánlatot benyújtó gazdasági szereplő nyújt be. Az értékelési szempontokra figyelemmel

legkedvezőbbnek tekinthető ajánlattevőnek és adott esetben további ajánlattevő(k)nek az eljárás eredményéről szóló döntés meghozatalát megelőzően, az ajánlatkérő felhívása alapján a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 1. § (2) bekezdésének megfelelően, a Korm. rendelet 21. § (1) bekezdésében foglaltaknak megfelelően kell részletesen igazolnia/igazolniuk, hogy megfelel(nek) az ajánlatkérő által meghatározott alkalmassági követelménynek. M.1.

Ajánlattevő Kbt. 65. § (1) bekezdésének b) pontja, a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21. § (1) bekezdés a) pontja alapján - ajánlatkérő Kbt. 69. § (4) bekezdése szerinti felhívására - az ajánlati felhívás feladásától visszafelé számított 36 hónapban végzett a közbeszerzés tárgya szerinti (idegsebészeti anyagok – vagy azzal egyenértékű - beszerzés) szállításainak ismertetése. Ajánlattevőnek az M/1. pontban előírt műszaki-szakmai alkalmassági követelménynek való megfelelését a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 22. § (1)-(2) bekezdése alapján kell igazolnia. A nyilatkozatnak vagy igazolásnak tartalmaznia kell legalább a következő adatokat: • szerződést kötő másik fél (neve, székhelye, elérhetőségei: tel.szám, e-mail), • a szállítás/eladás tárgya és ellenszolgáltatás összege (úgy, hogy abból az előírt alkalmassági minimumkövetelmény teljesülése egyértelműen megállapítható legyen), • teljesítés ideje (év, hó, nap kezdő és befejező időpont), • nyilatkozat arról, hogy a teljesítés az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően történt-e. A Kr. 21. § (1) bek. a) pont, 21/A.§-a megfelelően irányadó. AK felhívja a figyelmet a Kbt. 65. § (6)-(9), (11)-(12) bek., 67. § (3) bek., 69. (11) - (11a) bek.-ben foglaltakra. 21/A. § A 21. § (1) bekezdés a) pontja alkalmazásában az ajánlatkérő a teljesítés igazolásaként köteles elfogadni annak igazolását, ha a referencia követelményben foglalt eredmény vagy tevékenység a szerződés részteljesítéseként valósult meg. Az ajánlatkérő köteles elfogadni 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 ajánlatkérő a közbeszerzési dokumentumokban nem határoz meg a szerződésszegések további körét.

Ajánlatkérő felhívja a figyelmet a Kbt. 65. § (6) -(7) bekezdésében foglaltakra, azaz az előírt alkalmassági követelményeknek az ajánlattevők bármely más szervezet vagy személy kapacitására támaszkodva is megfelelhetnek, a közöttük fennálló kapcsolat jogi jellegétől függetlenül. Ebben az esetben meg kell jelölni az ajánlatban ezt a szervezetet és a felhívás vonatkozó pontjának megjelölésével azon alkalmassági követelményt vagy követelményeket, amelynek igazolása érdekében az ajánlattevő ezen szervezet erőforrására vagy arra is támaszkodik. Csatolni kell az ajánlatban a kapacitáit rendelkezésre bocsátó szervezet olyan szerződésben, előszerződésben vagy más formában vállalt kötelezettségvállalását tartalmazó okiratot, amely alátámasztja, hogy a szerződés teljesítéséhez szükséges erőforrások rendelkezésre állnak majd a szerződés teljesítésének időtartama alatt. Ajánlatkérő rögzíti,

hogy amennyiben egy gazdasági szereplő referenciaként olyan korábbi tevékenységet kíván bemutatni, amelyben konzorcium vagy projektársaság tagjaként teljesített, abban az esetben az Ajánlatkérő csak azt fogadja el az alkalmasság igazolásaként, amely konzorciumi tagként vagy projektársaság tagjaként saját hányadban kielégíti az előírt alkalmassági feltételeket, figyelemmel a Kbt. 140. § (9) bekezdésében meghatározottakra is. M.1. Alkalmatlan az ajánlattevő, ha nem mutat be az ajánlati felhívás feladásától visszafelé számított, három évben befejezett, de legfeljebb hat éven belül megkezdett, egy vagy több szerződés alapján teljesített, idegsebészeti implantátumok – vagy azzal egyenértékű szállítására/eladására vonatkozó referenciával: 1.rész: legalább nettó 1.000.000 Ft A referencia egy vagy több szerződéssel is igazolható. Ugyanazon referencia több részben is bemutatatható, amennyiben az megfelel az adott rész elvárásainak. Több részre történő ajánlattétel esetében az ajánlattal érintett részek közül elegendő a magasabb ellenszolgáltatás összege követelményeknek történő megfelelés (részenként a követelmények nem adódnak össze). A Kbt. 65. § (6) bekezdése alapján az előírt alkalmassági követelményeknek a közös ajánlattevők együttesen is megfelelhetnek.

Criterium: Certificaten van kwaliteitscontrole-instituten

Beschrijving van het selectiecriterium: M.2) Ajánlattevő a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 21. § (1) bekezdés i) pontja és a 24.§ (3) bekezdése alapján csatolja az általa megajánlott termékekre vonatkozóan a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II. 6.) Korm. rendelet 9. § (2) bekezdése alapján: Az orvostechnikai eszköz megfelelőségét az MDR, illetve az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletben előírt gyártói megfelelőségi nyilatkozattal és - ha az orvostechnikai eszköz forgalomba hozatalához az MDR, illetve az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet alapján szükséges - CE megfelelőség értékelési tanúsítvánnyal köteles igazolni.), valamint az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet szerinti gyártói megfelelőségi nyilatkozatot (EC Conformity Declaration) ÉS - ha az orvostechnikai eszköz forgalomba hozatalához a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet alapján szükséges – bármely nemzeti rendszerben akkreditált tanúsító szervezettől származó CE megfelelőség értékelési tanúsítványt, amely szerint az orvostechnikai eszköz megfelel a 4/2009. (III. 17.) EüM rendeletben vagy az orvostechnikai eszközökről szóló Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendeletében meghatározott alapvető követelményeknek. Az alkalmasság minimumkövetelménye(i): M2. Alkalmatlan ajánlattevő, ha a megajánlott termék nem rendelkezik a megfelelő tanúsítványokkal: Ajánlattevő az orvostechnikai eszközök esetében az orvostechnikai eszköz megfelelőségét gyártói megfelelőségi nyilatkozattal és CE megfelelőség értékelési tanúsítvánnyal köteles igazolni. Ajánlattevő köteles benyújtani cégszerűen aláírt nyilatkozatát arra vonatkozóan, hogy a megajánlott eszköz(ök), termék(ek) a 93/42/EEC (MDD, AIMD) irányelvnek megfelelően forgalomba hozott úgynevezett „Legacy” eszköz(ök) nek, termék(ek)nek minősül-e vagy sem. Ajánlattevő köteles biztosítani az MDR Rendelet szerinti, a bejelentett szervezetek által kiállított formanyomtatványt – „Confirmation Letter” – mellyel igazolnia kell, hogy jogosultak a meghosszabbított átmeneti időszakban piacon tartani termékeit. VAGY Ajánlattevő köteles biztosítani az MDR Rendelet szerinti tanúsítványt, amennyiben az rendelkezésre áll. Amennyiben a megajánlott termék nem tartozik azon eszközök közé, mely vonatkozásában kötelezettség a CE megfelelőség értékelési tanúsítvány megléte, akkor azon termékek esetében csak a gyártói megfelelőségi nyilatkozatot kötelező benyújtani. Ajánlattevő nyújtsa be a Kbt. 69. § (4) bekezdés szerinti felkérésre a megajánlott eszköz(ök)re, termék(ek)re vonatkozóan az Európai Parlament és a Tanács (EU) 745/2017 (MDR) rendelet szerinti hatályos tanúsítványát.

5.1.10. Gunningscriteria

Criterion:

Type: Kwaliteit

Beschrijving: Rendelkezésre áll plazmapor bevonatú változat is

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (punten, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 10

Criterion:

Type: Kwaliteit

Beschrijving: A felső felszín az anatómiai görbület követő kialakítású legyen

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (punten, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 10

Criterion:

Type: Kwaliteit

Beschrijving: Az implantátum, instrumentum készlet és a módszer alkalmas a gerincstabilitás minimál invazív műtéti úton történő helyreállítására

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (punten, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 10

Criterion:

Type: Prijs

Beschrijving: Nettó ajánlati ár/ 24 hónap (Forintban megadva)

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (punten, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 70

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Talen waarin de aanbestedingsstukken officieel beschikbaar zijn: Hongaars

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR000024422026>

5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding**Voorwaarden voor indiening:**

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR000024422026>

Talen waarin inschrijvingen of verzoeken tot deelname kunnen worden ingediend: Hongaars

Elektronische catalogus: Niet toegestaan

Varianten: Niet toegestaan

Beschrijving van de financiële garantie: Ajánlatkérő nem ír elő ajánlati biztosítékot.

Uiterste datum voor de ontvangst van inschrijvingen: 12/05/2026 12:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbidding geldig moet blijven: 30 Dagen

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 12/05/2026 13:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Plaats: <https://ekr.gov.hu/> Kbt. 68. § (1b) bekezdése

Aanvullende informatie: Az ajánlatok felbontása a 424/2017. (XII.19.) Korm. rendelet 15. §-a és a Kbt. 68. § szerint történik

Voorwaarden van het contract:

De uitvoering van de opdracht moet plaatsvinden binnen het kader van programma's voor maatwerkbedrijven: Neen

Voorwaarden met betrekking tot de uitvoering van de opdracht: Kötbérfizetési kötelezettség keretmegállapodásban leírtak szerint: - Az eladó, ha olyan okból, amelyért felelős, késedelmesen teljesít, a késedelemmel érintett napokra vonatkozóan a késedelmes teljesítés nettó szerződéses ellenértékének 1%-a/nap mértékű késedelmi kötbért köteles fizetni. A

késedelmi kötbér maximális mértéke: késedelmes teljesítés nettó szerződéses ellenértékének 20%-a. - Az eladó, ha olyan okból, amelyért felelős, hibásan teljesít, a hibás teljesítés nettó ellenértékének 20%-a mértékű hibás teljesítési kötbért köteles fizetni. - Meghiúsulási kötbér: a le nem szállított termékek nettó szerződéses értékének 30 %-ával megegyező mértékű.

Een geheimhoudingsovereenkomst is vereist: neen

Elektronische facturering: Vereist

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: neen

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische betaling: ja

Rechtsvorm die moet worden aangenomen door een combinatie van inschrijvers aan wie een opdracht wordt gegund: Ajánlatkérő nem írja elő és nem teszi lehetővé gazdálkodó szervezet alapítását sem az ajánlattétel sem a szerződés teljesítése érdekében.

Financiële regeling: A szerződő felek rögzítik, hogy az eladó a vevő által az adott hónapban benyújtott lejelentő lapok alapján az adott hónapban a lejelentő lapok által leszállított termékmennyiség után, az eladó által – a termékek átadás-átvételét követően, a vevő kapcsolattartója által aláírt teljesítési igazolás (szállítólevél) alapján havonta a tárgyhónapot követő hónap 5. napjáig kiállított számla ellenében, az átadás-átvételt (teljesítést) követően, a jelen szerződés 1.1./ pontjában meghatározott közbeszerzési eljárás eljárást megindító felhívásában, a Kbt. 135. § (1)-(2), illetve a kötelező egészségbiztosításról szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 9/A. §-ban rögzített eltéréssel a Ptk. 6:130. § (1)-(2) bekezdésében meghatározott szabályok szerinti, a számla kézhezvételétől számított 60 napos határidőben köteles megfizetni az eladó részére.

5.1.15. Technieken

Raamovereenkomst:

Raamovereenkomst, zonder hernieuwde oproep tot mededinging

Maximumaantal deelnemers: 7

Informatie over het dynamische aankoopstelsel:

Geen dynamisch aankoopstelsel

5.1.16. Nadere inlichtingen, bemiddeling en evaluatie

Organisatie voor beroepsprocedures: Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság

Informatie over de termijnen voor beroep: A Kbt. 148.§ -ban leírtak szerint

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: Vas Vármegyei Markusovszky Egyetemi Oktatókórház

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: Közbeszerzési Hatóság
Közbeszerzési Döntőbizottság

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: Vas Vármegyei Markusovszky Egyetemi Oktatókórház

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: Vas Vármegyei Markusovszky Egyetemi Oktatókórház

5.1. Perceel: LOT-0002

Titel: Thoraco-lumbalis gerinc implantátumok nyitott stab

Beschrijving: 2.rész: "Thoraco-lumbalis gerinc implantátumok nyitott stabilizációs műtétekhez" beszerzése konszignációs raktárkészlet kihelyezéssel a műszaki specifikációban leírtak szerint. Polyaxiális csavar (4,5-7 mm átmérőjű csavar). (A megadott méretektől +/-10%-os eltérés megengedett.), 110 db/2 év Zárócsavar 4,5 – 7mm-es átmérőjűcsavarhoz (A megadott méretektől +/-10%-os eltérés megengedett.), 110 db/2 év Egyenes összekötő rúd (a polyaxiális csavarokhoz kompatibilis egyenes összekötő rudak 3,5 cm- 50 cm - (A megadott méretektől +/-20%-os eltérés megengedett.), 28 db/2 év Állítható haránt összekötő különböző méretű, állítható mind az egyenes mind a hajlított rudakkal való összekötő, 14 db/2 év Beültető műszerkészlet és ezek tárolására, szállítására, sterilizálására alkalmas műszertálca

(mely az eszközöket fixen rögzíti) folyamatos működő képességének biztosításával, 1 db Az ajánlati Dokumentáció tartalmazza a termékekre vonatkozó részletes műszaki leírást, és mennyiséget. Amennyiben az eljárást megindító felhívás és az ajánlattételi Dokumentációban márkanév, típusnév alkalmaz, az csak a beszerzendő termékek jellegének egyértelmű meghatározása érdekében történt. Az egyenértékűséget (összetétel, funkcióra, alapanyagra vonatkozóan) az Ajánlattevőnek kell műszaki leírással, vagy minőségtanúsítvánnyal kell igazolnia. Az Ajánlatkérő a Kbt. 58. § (4) bekezdésének, valamint a 321/2015. (X.30.) Kormányrendelet 46. § (3) bekezdésében foglaltak szerint rendelkezésének alapján az azzal egyenértékű teljesítést elfogadja.

Interne identificatiecode: EKR000024422026/2

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33184100 Chirurgische implantaten

5.1.2. Plaats van uitvoering

Postadres: Markusovszky u. 5

Stad: Szombathely

Postcode: 9700

Onderverdeling land (NUTS): Vas (HU222)

Land: Hongarije

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 24 Maanden

5.1.6. Algemene informatie

Voorbehouden deelname:

Deelname is niet voorbehouden.

De namen en beroepskwalificaties van het voor de uitvoering van de opdracht ingezette personeel moeten worden vermeld: Niet vereist

Aanbestedingsproject dat niet uit EU-fondsen wordt gefinancierd

De aanbesteding valt onder de Overeenkomst inzake overheidsopdrachten (GPA): ja

Deze aanbesteding is ook geschikt voor kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's): ja

Aanvullende informatie: Értékelési szempont: A Kbt.76.§. (2) c) pont szerinti a legjobb ár-érték arány: Nettó ajánlati ár Ft-ban (24 hónap) – súlyszám: 80 FORDÍTOTT ARÁNYOSÍTÁS Extra stabilitás érdekében a poliaxiális csavar fejében külön betét fogja körül a rudat (igen=10pont, nem=0 pont) – súlyszám: 10 ABSZOLÚT ÉRTÉKELES Extra stabilitás érdekében a zárócsavarok rúd felőli része lágyabb titán (vagy azzal egyenértékű), így a csavar a rúdra rálapul (igen=10pont, nem=0 pont) – súlyszám: 10 ABSZOLÚT ÉRTÉKELES

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging

Criterium: Referenties voor gespecificeerde leveringen

Beschrijving van het selectiecriteria: Az ajánlattevőnek az ajánlatában a 321/2015. (X.30.)

Korm. rendelet 1. § (1) bekezdésének megfelelően, a Korm.rendelet 5. §-ában foglaltaknak

megfelelően az egységes európai közbeszerzési dokumentum benyújtásával kell előzetesen

igazolnia, hogy megfelel az ajánlatkérő által meghatározott alkalmassági követelménynek

azzal, hogy az ajánlatkérő az egységes európai közbeszerzési dokumentumban nem kéri a

formanyomtatvány IV. részében szereplő részletes információk megadását, csupán a IV. rész

α pontját szükséges kitölteni. Az EKR-ben elektronikus űrlap található az egységes európai

közbeszerzési dokumentum tekintetében, amelyet közös ajánlattevők nevében az ajánlatot

benyújtó gazdasági szereplő nyújt be. Az értékelési szempontokra figyelemmel

legkedvezőbbnek tekinthető ajánlattevőnek és adott esetben további ajánlattevő(k)nek az eljárás eredményéről szóló döntés meghozatalát megelőzően, az ajánlatkérő felhívása alapján a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 1. § (2) bekezdésének megfelelően, a Korm. rendelet 21. § (1) bekezdésében foglaltaknak megfelelően kell részletesen igazolnia/igazolniuk, hogy megfelel(nek) az ajánlatkérő által meghatározott alkalmassági követelménynek. M.1. Ajánlattevő Kbt. 65. § (1) bekezdésének b) pontja, a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21. § (1) bekezdés a) pontja alapján - ajánlatkérő Kbt. 69. § (4) bekezdése szerinti felhívására - az ajánlati felhívás feladásától visszafelé számított 36 hónapban végzett a közbeszerzés tárgya szerinti (idegsebészeti anyagok – vagy azzal egyenértékű - beszerzés) szállításainak ismertetése. Ajánlattevőnek az M/1. pontban előírt műszaki-szakmai alkalmassági követelménynek való megfelelését a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 22. § (1)-(2) bekezdése alapján kell igazolnia. A nyilatkozatnak vagy igazolásnak tartalmaznia kell legalább a következő adatokat: • szerződést kötő másik fél (neve, székhelye, elérhetőségei: tel.szám, e-mail), • a szállítás/eladás tárgya és ellenszolgáltatás összege (úgy, hogy abból az előírt alkalmassági minimumkövetelmény teljesülése egyértelműen megállapítható legyen), • teljesítés ideje (év, hó, nap kezdő és befejező időpont), • nyilatkozat arról, hogy a teljesítés az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően történt-e. A Kr. 21. § (1) bek. a) pont, 21/A.§-a megfelelően irányadó. AK felhívja a figyelmet a Kbt. 65. § (6)-(9), (11)-(12) bek., 67. § (3) bek., 69. (11) - (11a) bek.-ben foglaltakra. 21/A. § A 21. § (1) bekezdés a) pontja alkalmazásában az ajánlatkérő a teljesítés igazolásaként köteles elfogadni annak igazolását, ha a referencia követelményben foglalt eredmény vagy tevékenység a szerződés részteljesítéseként valósult meg. Az ajánlatkérő köteles elfogadni 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 ajánlatkérő a közbeszerzési dokumentumokban nem határoz meg a szerződésszegések további körét. Ajánlatkérő felhívja a figyelmet a Kbt. 65. § (6) -(7) bekezdésében foglaltakra, azaz az előírt alkalmassági követelményeknek az ajánlattevők bármely más szervezet vagy személy kapacitására támaszkodva is megfelelhetnek, a közöttük fennálló kapcsolat jogi jellegétől függetlenül. Ebben az esetben meg kell jelölni az ajánlatban ezt a szervezetet és a felhívás vonatkozó pontjának megjelölésével azon alkalmassági követelményt vagy követelményeket, amelynek igazolása érdekében az ajánlattevő ezen szervezet erőforrására vagy arra is támaszkodik. Csatolni kell az ajánlatban a kapacitárait rendelkezésre bocsátó szervezet olyan szerződésben, előszerződésben vagy más formában vállalt kötelezettségvállalását tartalmazó okiratot, amely alátámasztja, hogy a szerződés teljesítéséhez szükséges erőforrások rendelkezésre állnak majd a szerződés teljesítésének időtartama alatt. Ajánlatkérő rögzíti, hogy amennyiben egy gazdasági szereplő referenciaként olyan korábbi tevékenységet kíván bemutatni, amelyben konzorcium vagy projektársaság tagjaként teljesített, abban az esetben az Ajánlatkérő csak azt fogadja el az alkalmasság igazolásaként, amely konzorciumi tagként vagy projektársaság tagjaként saját hányadban kielégíti az előírt alkalmassági feltételeket, figyelemmel a Kbt. 140. § (9) bekezdésében meghatározottakra is. M1. Alkalmatlan az ajánlattevő, ha nem mutat be az ajánlati felhívás feladásától visszafelé számított, három évben befejezett, de legfeljebb hat éven belül megkezdett, egy vagy több szerződés alapján teljesített, idegsebészeti implantátumok – vagy azzal egyenértékű szállítására/eladására vonatkozó referenciával: 2.rész: legalább nettó 2.000.000 Ft A referencia egy vagy több szerződéssel is igazolható. Ugyanazon referencia több részben is bemutatatható, amennyiben az megfelel az adott rész elvárásainak. Több részre történő ajánlattétel esetében az ajánlattal érintett részek közül elegendő a magasabb ellenszolgáltatás összege követelményeknek történő megfelelés (részenként a követelmények nem adódnak össze). A Kbt. 65. § (6) bekezdése alapján az előírt alkalmassági követelményeknek a közös ajánlattevők együttesen is megfelelhetnek.

Criterium: Certificaten van kwaliteitscontrole-instituten

Beschrijving van het selectiecriteria: M.2) Ajánlattevő a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 21. § (1) bekezdés i) pontja és a 24. § (3) bekezdése alapján csatolja az általa megajánlott termékekre vonatkozóan a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II. 6.) Korm. rendelet 9. § (2) bekezdése alapján: Az orvostechnikai eszköz megfelelőségét az MDR, illetve az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletben előírt gyártói megfelelőségi nyilatkozattal és - ha az orvostechnikai eszköz forgalomba hozatalához az MDR, illetve az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet alapján szükséges - CE megfelelőség értékelési tanúsítvánnyal köteles igazolni.), valamint az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet szerinti gyártói megfelelőségi nyilatkozatot (EC Conformity Declaration) ÉS - ha az orvostechnikai eszköz forgalomba hozatalához a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet alapján szükséges – bármely nemzeti rendszerben akkreditált tanúsító szervezettől származó CE megfelelőség értékelési tanúsítványt, amely szerint az orvostechnikai eszköz megfelel a 4/2009. (III. 17.) EüM rendeletben vagy az orvostechnikai eszközökről szóló Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendeletében meghatározott alapvető követelményeknek. Az alkalmasság minimumkövetelménye(i): M2. Alkalmatlan ajánlattevő, ha a megajánlott termék nem rendelkezik a megfelelő tanúsítványokkal: Ajánlattevő az orvostechnikai eszközök esetében az orvostechnikai eszköz megfelelőségét gyártói megfelelőségi nyilatkozattal és CE megfelelőség értékelési tanúsítvánnyal köteles igazolni. Ajánlattevő köteles benyújtani cégszerűen aláírt nyilatkozatát arra vonatkozóan, hogy a megajánlott eszköz(ök), termék(ek) a 93/42/EEC (MDD, AIMD) irányelvnek megfelelően forgalomba hozott úgynevezett „Legacy” eszköz(ök) nek, termék(ek)nek minősül-e vagy sem. Ajánlattevő köteles biztosítani az MDR Rendelet szerinti, a bejelentett szervezetek által kiállított formanyomtatványt – „Confirmation Letter” – mellyel igazolnia kell, hogy jogosultak a meghosszabbított átmeneti időszakban piacon tartani termékeit. VAGY Ajánlattevő köteles biztosítani az MDR Rendelet szerinti tanúsítványt, amennyiben az rendelkezésére áll. Amennyiben a megajánlott termék nem tartozik azon eszközök közé, mely vonatkozásában kötelezettség a CE megfelelőség értékelési tanúsítvány megléte, akkor azon termékek esetében csak a gyártói megfelelőségi nyilatkozatot kötelező benyújtani. Ajánlattevő nyújtsa be a Kbt. 69. § (4) bekezdés szerinti felkérésre a megajánlott eszköz(ök)re, termék(ek)re vonatkozóan az Európai Parlament és a Tanács (EU) 745/2017 (MDR) rendelet szerinti hatályos tanúsítványát.

5.1.10. Gunningscriteria

Criterium:

Type: Kwaliteit

Beschrijving: Extra stabilitás érdekében a poliaxiális csavar fejében külön betét fogja körül a rudat

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (punten, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 10

Criterium:

Type: Kwaliteit

Beschrijving: Extra stabilitás érdekében a zárócsavarok rúd felőli része lágyabb titán (vagy azzal egyenértékű) így a csavar a rúdra rálapul

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (punten, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 10

Criterium:

Type: Prijs

Beschrijving: Nettó ajánlati ár Ft-ban (24 hónap)

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (punten, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 80

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Talen waarin de aanbestedingsstukken officieel beschikbaar zijn: Hongaars

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR000024422026>

5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR000024422026>

Talen waarin inschrijvingen of verzoeken tot deelname kunnen worden ingediend: Hongaars

Elektronische catalogus: Niet toegestaan

Varianten: Niet toegestaan

Beschrijving van de financiële garantie: Ajánlatkérő nem ír elő ajánlati biztosítékot.

Uiterste datum voor de ontvangst van inschrijvingen: 12/05/2026 12:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbidding geldig moet blijven: 30 Dagen

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 12/05/2026 13:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Plaats: <https://ekr.gov.hu/> Kbt. 68. § (1b) bekezdése

Aanvullende informatie: Az ajánlatok felbontása a 424/2017. (XII.19.) Korm. rendelet 15. §-a és a Kbt. 68. § szerint történik

Voorwaarden van het contract:

De uitvoering van de opdracht moet plaatsvinden binnen het kader van programma's voor maatwerkbedrijven: Neen

Voorwaarden met betrekking tot de uitvoering van de opdracht: Kötbérfizetési kötelezettség keretmegállapodásban leírtak szerint: - Az eladó, ha olyan okból, amelyért felelős, késedelmesen teljesít, a késedelemmel érintett napokra vonatkozóan a késedelmes teljesítés nettó szerződéses ellenértékének 1%-a/nap mértékű késedelmi kötbért köteles fizetni. A késedelmi kötbér maximális mértéke: késedelmes teljesítés nettó szerződéses ellenértékének 20%-a. - Az eladó, ha olyan okból, amelyért felelős, hibásan teljesít, a hibás teljesítés nettó ellenértékének 20%-a mértékű hibás teljesítési kötbért köteles fizetni. - Meghiúsulási kötbér: a le nem szállított termékek nettó szerződéses értékének 30 %-ával megegyező mértékű.

Een geheimhoudingsovereenkomst is vereist: neen

Elektronische facturering: Vereist

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: neen

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische betaling: ja

Rechtsvorm die moet worden aangenomen door een combinatie van inschrijvers aan wie een opdracht wordt gegund: Ajánlatkérő nem írja elő és nem teszi lehetővé gazdálkodó szervezet alapítását sem az ajánlattétel sem a szerződés teljesítése érdekében.

Financiële regeling: A szerződő felek rögzítik, hogy az eladó a vevő által az adott hónapban benyújtott lejelentő lapok alapján az adott hónapban a lejelentő lapok által leszállított termékmennyiség után, az eladó által – a termékek átadás-átvételét követően, a vevő kapcsolattartója által aláírt teljesítési igazolás (szállítólevél) alapján havonta a tárgy hónapot követő hónap 5. napjáig kiállított számla ellenében, az átadás-átvételt (teljesítést) követően, a jelen szerződés 1.1./ pontjában meghatározott közbeszerzési eljárás eljárást megindító felhívásában, a Kbt. 135. § (1)-(2), illetve a kötelező egészségbiztosításról szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 9/A. §-ban rögzített eltéréssel a Ptk. 6:130. § (1)-(2) bekezdésében

meghatározott szabályok szerinti, a számla kézhezvételétől számított 60 napos határidőben köteles megfizetni az eladó részére.

5.1.15. Technieken

Raamovereenkomst:

Raamovereenkomst, zonder hernieuwde oproep tot mededinging

Maximumaantal deelnemers: 7

Informatie over het dynamische aankoopstelsel:

Geen dynamisch aankoopstelsel

5.1.16. Nadere inlichtingen, bemiddeling en evaluatie

Organisatie voor beroepsprocedures: Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság

Informatie over de termijnen voor beroep: A Kbt. 148.§ -ban leírtak szerint

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: Vas Vármegyei Markusovszky Egyetemi Oktatókórház

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: Közbeszerzési Hatóság
Közbeszerzési Döntőbizottság

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: Vas Vármegyei Markusovszky Egyetemi Oktatókórház

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: Vas Vármegyei Markusovszky Egyetemi Oktatókórház

5.1. Perceel: LOT-0003

Titel: Nyaki elülső lemezes rögzítőrendszer

Beschrijving: 3.rész: "Nyaki elülső lemezes rögzítőrendszer"beszerzése konszignációs raktárkészlet kihelyezéssel a műszaki specifikációban leírtak szerint. Nyaki elülső lemezes-csavaros rögzítőrendszer (titán, modellálható méretsorozatos lemez) teljes méretsorozat 24-90 mm, 10 db/2 év önmetsző, monocorticalis csavarok (14 mm hosszúság, 4,0 mm átmérő) (A megadott méretektől +/-20%-os eltérés megengedett.) , 24 db/2 év önmetsző, monocorticalis csavarok (16 mm hosszúság, 4,0 mm átmérő) (A megadott méretektől +/-20%-os eltérés megengedett.) , 6 db/2 év önmetsző, monocorticalis revíziós csavarok (17 mm hosszúság, 4,5 mm átmérő), 6 db/2 év önmetsző, monocorticalis revíziós csavarok (18 mm hosszúság, 4,5 mm átmérő) (A megadott méretektől +/-20%-os eltérés megengedett., 6 db/ év Beültető műszerkészlet és ezek tárolására, szállítására, sterilizálására alkalmas műszertálca (mely az eszközöket fixen rögzíti) Az ajánlati Dokumentáció tartalmazza a termékekre vonatkozó részletes műszaki leírást, és mennyiséget. Amennyiben az eljárást megindító felhívás és az ajánlattételi Dokumentációban márkanevet, típusnevet alkalmaz, az csak a beszerzendő termékek jellegének egyértelmű meghatározása érdekében történt. Az egyenértékűséget (összetétel, funkcióra, alapanyagra vonatkozóan) az Ajánlattevőnek kell műszaki leírással, vagy minőségtanúsítvánnyal kell igazolnia. Az Ajánlatkérő a Kbt. 58. § (4) bekezdésének, valamint a 321/2015. (X.30.) Kormányrendelet 46. § (3) bekezdésében foglaltak szerint rendelkezésének alapján az azzal egyenértékű teljesítést elfogadja.

Interne identificatiecode: EKR000024422026/3

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33184100 Chirurgische implantaten

5.1.2. Plaats van uitvoering

Postadres: Markusovszky u. 5.

Stad: Szombathely

Postcode: 9700

Onderverdeling land (NUTS): Vas (HU222)

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 24 Maanden

5.1.6. Algemene informatie

Voorbehouden deelname:

Deelname is niet voorbehouden.

De namen en beroepskwalificaties van het voor de uitvoering van de opdracht ingezette personeel moeten worden vermeld: Niet vereist

Aanbestedingsproject dat niet uit EU-fondsen wordt gefinancierd

De aanbesteding valt onder de Overeenkomst inzake overheidsopdrachten (GPA): ja

Deze aanbesteding is ook geschikt voor kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's): ja

Aanvullende informatie: Értékelési szempont: A kbt. 76. §. (2) a) pont szerint legalacsonyabb ár Nettó ajánlati ár Ft-ban (24 hónap)

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging

Criterium: Referenties voor gespecificeerde leveringen

Beschrijving van het selectie criterium: Az ajánlattevőnek az ajánlatában a 321/2015. (X.30.)

Korm. rendelet 1. § (1) bekezdésének megfelelően, a Korm.rendelet 5. §-ában foglaltaknak megfelelően az egységes európai közbeszerzési dokumentum benyújtásával kell előzetesen igazolnia, hogy megfelel az ajánlatkérő által meghatározott alkalmassági követelménynek azzal, hogy az ajánlatkérő az egységes európai közbeszerzési dokumentumban nem kéri a formanyomtatvány IV. részében szereplő részletes információk megadását, csupán a IV. rész α pontját szükséges kitölteni. Az EKR-ben elektronikus űrlap található az egységes európai közbeszerzési dokumentum tekintetében, amelyet közös ajánlattevők nevében az ajánlatot benyújtó gazdasági szereplő nyújt be. Az értékelési szempontokra figyelemmel

legkedvezőbbnek tekinthető ajánlattevőnek és adott esetben további ajánlattevő(k)nek az eljárás eredményéről szóló döntés meghozatalát megelőzően, az ajánlatkérő felhívása alapján a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 1. § (2) bekezdésének megfelelően, a Korm. rendelet 21. § (1) bekezdésében foglaltaknak megfelelően kell részletesen igazolnia/igazolniuk, hogy megfelel(nek) az ajánlatkérő által meghatározott alkalmassági követelménynek. M.1.

Ajánlattevő Kbt. 65. § (1) bekezdésének b) pontja, a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21. § (1) bekezdés a) pontja alapján - ajánlatkérő Kbt. 69. § (4) bekezdése szerinti felhívására - az ajánlati felhívás feladásától visszafelé számított 36 hónapban végzett a közbeszerzés tárgya szerinti (idegsebészeti anyagok – vagy azzal egyenértékű - beszerzés) szállításainak ismertetése. Ajánlattevőnek az M/1. pontban előírt műszaki-szakmai alkalmassági követelménynek való megfelelését a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 22. § (1)-(2) bekezdése alapján kell igazolnia. A nyilatkozatnak vagy igazolásnak tartalmaznia kell legalább a következő adatokat: • szerződést kötő másik fél (neve, székhelye, elérhetőségei: tel.szám, e-mail), • a szállítás/eladás tárgya és ellenszolgáltatás összege (úgy, hogy abból az előírt alkalmassági minimumkövetelmény teljesülése egyértelműen megállapítható legyen), • teljesítés ideje (év, hó, nap kezdő és befejező időpont), • nyilatkozat arról, hogy a teljesítés az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően történt-e. A Kr. 21. § (1) bek. a) pont, 21/A.§-a megfelelően irányadó. AK felhívja a figyelmet a Kbt. 65. § (6)-(9), (11)-(12) bek., 67. § (3) bek., 69. (11) - (11a) bek.-ben foglaltakra. 21/A. § A 21. § (1) bekezdés a) pontja alkalmazásában az ajánlatkérő a teljesítés igazolásaként köteles elfogadni annak igazolását, ha a referencia követelményben foglalt eredmény vagy tevékenység a szerződés részteljesítéseként valósult meg. Az ajánlatkérő köteles elfogadni 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 ajánlatkérő a közbeszerzési dokumentumokban nem határoz meg a szerződésszegések további körét. Ajánlatkérő felhívja a figyelmet a Kbt. 65. § (6) -(7) bekezdésében foglaltakra, azaz az előírt alkalmassági követelményeknek az ajánlattevők bármely más szervezet vagy személy kapacitására támaszkodva is megfelelhetnek, a közöttük fennálló kapcsolat jogi jellegétől függetlenül. Ebben az esetben meg kell jelölni az ajánlatban ezt a szervezetet és a felhívás vonatkozó pontjának megjelölésével azon alkalmassági követelményt vagy követelményeket, amelynek igazolása érdekében az ajánlattevő ezen szervezet erőforrására vagy arra is támaszkodik. Csatolni kell az ajánlatban a kapacitásait rendelkezésre bocsátó szervezet olyan szerződésben, előszerződésben vagy más formában vállalt kötelezettségvállalását tartalmazó okiratot, amely alátámasztja, hogy a szerződés teljesítéséhez szükséges erőforrások rendelkezésre állnak majd a szerződés teljesítésének időtartama alatt. Ajánlatkérő rögzíti, hogy amennyiben egy gazdasági szereplő referenciaként olyan korábbi tevékenységet kíván bemutatni, amelyben konzorcium vagy projektársaság tagjaként teljesített, abban az esetben az Ajánlatkérő csak azt fogadja el az alkalmasság igazolásaként, amely konzorciumi tagként vagy projektársaság tagjaként saját hányadban kielégíti az előírt alkalmassági feltételeket, figyelemmel a Kbt. 140. § (9) bekezdésében meghatározottakra is. M.1. Alkalmatlan az ajánlattevő, ha nem mutat be az ajánlati felhívás feladásától visszafelé számított, három évben befejezett, de legfeljebb hat éven belül megkezdett, egy vagy több szerződés alapján teljesített, idegsebészeti implantátumok – vagy azzal egyenértékű szállítására/eladására vonatkozó referenciával: 3.rész: legalább nettó 800.000 Ft A referencia egy vagy több szerződéssel is igazolható. Ugyanazon referencia több részben is bemutatatható, amennyiben az megfelel az adott rész elvárásainak. Több részre történő ajánlattétel esetében az ajánlattal érintett részek közül elegendő a magasabb ellenszolgáltatás összege követelményeknek történő megfelelés (részenként a követelmények nem adódnak össze). A Kbt. 65. § (6) bekezdése alapján az előírt alkalmassági követelményeknek a közös ajánlattevők együttesen is megfelelhetnek.

Criterium: Certificaten van kwaliteitscontrole-instituten

Beschrijving van het selectie criterium: M.2) Ajánlattevő a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 21. § (1) bekezdés i) pontja és a 24.§ (3) bekezdése alapján csatolja az általa megajánlott termékekre vonatkozóan a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II. 6.) Korm. rendelet 9. § (2) bekezdése alapján: Az orvostechnikai eszköz megfelelőségét az MDR, illetve az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletben előírt gyártói megfelelőségi nyilatkozattal és - ha az orvostechnikai eszköz forgalomba hozatalához az MDR, illetve az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet alapján szükséges - CE megfelelőség értékelési tanúsítvánnyal köteles igazolni.), valamint az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet szerinti gyártói megfelelőségi nyilatkozatot (EC Conformity Declaration) ÉS - ha az orvostechnikai eszköz forgalomba hozatalához a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet alapján szükséges – bármely nemzeti rendszerben akkreditált tanúsító szervezettől származó CE megfelelőség értékelési tanúsítványt, amely szerint az orvostechnikai eszköz megfelel a 4/2009. (III. 17.) EüM rendeletben vagy az orvostechnikai eszközökről szóló Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendeletében meghatározott alapvető követelményeknek. Az alkalmasság minimumkövetelménye(i): M2. Alkalmatlan ajánlattevő, ha a megajánlott termék nem rendelkezik a megfelelő tanúsítványokkal: Ajánlattevő az orvostechnikai eszközök esetében az orvostechnikai eszköz megfelelőségét gyártói megfelelőségi nyilatkozattal és CE megfelelőség értékelési tanúsítvánnyal köteles igazolni. Ajánlattevő köteles benyújtani cégszerűen aláírt nyilatkozatát arra vonatkozóan, hogy a megajánlott eszköz(ök), termék(ek) a 93/42/EEC (MDD, AIMD) irányelvnek megfelelően forgalomba hozott úgynevezett „Legacy”

eszköz(ök) nek, termék(ek)nek minősül-e vagy sem. Ajánlattevő köteles biztosítani az MDR Rendelet szerinti, a bejelentett szervezetek által kiállított formanyomtatványt – „Confirmation Letter” – mellyel igazolnia kell, hogy jogosultak a meghosszabbított átmeneti időszakban piacon tartani termékeit. VAGY Ajánlattevő köteles biztosítani az MDR Rendelet szerinti tanúsítványt, amennyiben az rendelkezésre áll. Amennyiben a megajánlott termék nem tartozik azon eszközök közé, mely vonatkozásában kötelezettség a CE megfelelésértékelési tanúsítvány megléte, akkor azon termékek esetében csak a gyártói megfelelési nyilatkozatot kötelező benyújtani. Ajánlattevő nyújtsa be a Kbt. 69. § (4) bekezdés szerinti felkérésre a megajánlott eszköz(ök)re, termék(ek)re vonatkozóan az Európai Parlament és a Tanács (EU) 745/2017 (MDR) rendelet szerinti hatályos tanúsítványát.

5.1.10. Gunningscriteria

Criterium:

Type: Prijs

Beschrijving: Nettó ajánlati ár Ft-ban (24 hónap)

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Talen waarin de aanbestedingsstukken officieel beschikbaar zijn: Hongaars

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR000024422026>

5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR000024422026>

Talen waarin inschrijvingen of verzoeken tot deelname kunnen worden ingediend: Hongaars

Elektronische catalogus: Niet toegestaan

Varianten: Niet toegestaan

Beschrijving van de financiële garantie: Ajánlatkérő nem ír elő ajánlati biztosítékot.

Uiterste datum voor de ontvangst van inschrijvingen: 12/05/2026 12:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbidding geldig moet blijven: 30 Dagen

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 12/05/2026 13:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Plaats: <https://ekr.gov.hu/> Kbt. 68. § (1b) bekezdése

Aanvullende informatie: Az ajánlatok felbontása a 424/2017. (XII.19.) Korm. rendelet 15. §-a és a Kbt. 68. § szerint történik

Voorwaarden van het contract:

De uitvoering van de opdracht moet plaatsvinden binnen het kader van programma's voor maatwerkbedrijven: Neen

Voorwaarden met betrekking tot de uitvoering van de opdracht: Kötbérfizetési kötelezettség keretmegállapodásban leírtak szerint: - Az eladó, ha olyan okból, amelyért felelős, késedelmesen teljesít, a késedelemmel érintett napokra vonatkozóan a késedelmes teljesítés nettó szerződéses ellenértékének 1%-a/nap mértékű késedelmi kötbért köteles fizetni. A késedelmi kötbér maximális mértéke: késedelmes teljesítés nettó szerződéses ellenértékének 20%-a. - Az eladó, ha olyan okból, amelyért felelős, hibásan teljesít, a hibás teljesítés nettó ellenértékének 20%-a mértékű hibás teljesítési kötbért köteles fizetni. - Meghiúsulási kötbér: a le nem szállított termékek nettó szerződéses értékének 30 %-ával megegyező mértékű.

Een geheimhoudingsovereenkomst is vereist: neen

Elektronische facturering: Vereist

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: neen

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische betaling: ja
Rechtsvorm die moet worden aangenomen door een combinatie van inschrijvers aan wie een opdracht wordt gegund: Ajánlatkérő nem írja elő és nem teszi lehetővé gazdálkodó szervezet alapítását sem az ajánlattétel sem a szerződés teljesítése érdekében.

Financiële regeling: A szerződő felek rögzítik, hogy az eladó a vevő által az adott hónapban benyújtott lejelentő lapok alapján az adott hónapban a lejelentő lapok által leszállított termékmennyiség után, az eladó által – a termékek átadás-átvételét követően, a vevő kapcsolattartója által aláírt teljesítési igazolás (szállítólevél) alapján havonta a tárgyhónapot követő hónap 5. napjáig kiállított számla ellenében, az átadás-átvételt (teljesítést) követően, a jelen szerződés 1.1./ pontjában meghatározott közbeszerzési eljárás eljárást megindító felhívásában, a Kbt. 135. § (1)-(2), illetve a kötelező egészségbiztosításról szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 9/A. §-ban rögzített eltéréssel a Ptk. 6:130. § (1)-(2) bekezdésében meghatározott szabályok szerinti, a számla kézhezvételétől számított 60 napos határidőben köteles megfizetni az eladó részére.

5.1.15. Technieken

Raamovereenkomst:

Raamovereenkomst, zonder hernieuwde oproep tot mededinging

Maximumaantal deelnemers: 7

Informatie over het dynamische aankoopstelsel:

Geen dynamisch aankoopstelsel

5.1.16. Nadere inlichtingen, bemiddeling en evaluatie

Organisatie voor beroepsprocedures: Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság

Informatie over de termijnen voor beroep: A Kbt. 148.§ -ban leírtak szerint

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: Vas Vármegyei Markusovszky Egyetemi Oktatókórház

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: Közbeszerzési Hatóság
Közbeszerzési Döntőbizottság

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: Vas Vármegyei Markusovszky Egyetemi Oktatókórház

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: Vas Vármegyei Markusovszky Egyetemi Oktatókórház

5.1. Perceel: LOT-0004

Titel: Ágyéki gerinc implantátumok

Beschrijving: 4.rész: "Ágyéki gerinc implantátumok" beszerzése konszignációs raktárkészlet kihelyezéssel a műszaki specifikációban leírtak szerint. PEEK Ágyéki gerinc cage, 8 db/2 év Beültető műszerkészlet és ezek tárolására, szállítására, sterilizálására alkalmas műszertálca (mely az eszközöket fixen rögzíti) Az ajánlati Dokumentáció tartalmazza a termékekre vonatkozó részletes műszaki leírást, és mennyiséget. Amennyiben az eljárást megindító felhívás és az ajánlattételi Dokumentációban márkanévet, típusnévet alkalmaz, az csak a beszerzendő termékek jellegének egyértelmű meghatározása érdekében történt. Az egyenértékűséget (összetétel, funkcióra, alapanyagra vonatkozóan) az Ajánlattevőnek kell műszaki leírással, vagy minőségtanúsítvánnyal kell igazolnia. Az Ajánlatkérő a Kbt. 58. § (4) bekezdésének, valamint a 321/2015. (X.30.) Kormányrendelet 46. § (3) bekezdésében foglaltak szerint rendelkezésének alapján az azzal egyenértékű teljesítést elfogadja.

Interne identificatiecode: EKR000024422026/4

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33184100 Chirurgische implantaten

5.1.2. Plaats van uitvoering

Postadres: Markusovszky u. 5.
Stad: Szombathely
Postcode: 9700
Onderverdeling land (NUTS): Vas (HU222)
Land: Hongarije

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 24 Maanden

5.1.6. Algemene informatie

Voorbehouden deelname:

Deelname is niet voorbehouden.

De namen en beroepskwalificaties van het voor de uitvoering van de opdracht ingezette personeel moeten worden vermeld: Niet vereist

Aanbestedingsproject dat niet uit EU-fondsen wordt gefinancierd

De aanbesteding valt onder de Overeenkomst inzake overheidsopdrachten (GPA): ja

Deze aanbesteding is ook geschikt voor kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's): ja

Aanvullende informatie: Értékelési szempont: A Kbt.76.§. (2) c) pont szerinti a legjobb ár-érték arány Nettó ajánlati ár Ft-ban (24 hónap) – súlyszám: 90 FORDÍTOTT ARÁNYOSÍTÁS A plazmapore bevonat a jobb desis ráta érdekében (igen=10pont, nem=0 pont) – súlyszám: 10 ABSZOLÚT ÉRTÉKELÉS

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging

Criterium: Referenties voor gespecificeerde leveringen

Beschrijving van het selectiecriteria: Az ajánlattevőnek az ajánlatában a 321/2015. (X.30.)

Korm. rendelet 1. § (1) bekezdésének megfelelően, a Korm.rendelet 5. §-ában foglaltaknak megfelelően az egységes európai közbeszerzési dokumentum benyújtásával kell előzetesen

igazolnia, hogy megfelel az ajánlatkérő által meghatározott alkalmassági követelménynek azzal, hogy az ajánlatkérő az egységes európai közbeszerzési dokumentumban nem kéri a formanyomtatvány IV. részében szereplő részletes információk megadását, csupán a IV. rész

α pontját szükséges kitölteni. Az EKR-ben elektronikus űrlap található az egységes európai közbeszerzési dokumentum tekintetében, amelyet közös ajánlattevők nevében az ajánlatot

benyújtó gazdasági szereplő nyújt be. Az értékelési szempontokra figyelemmel

legkedvezőbbnek tekinthető ajánlattevőnek és adott esetben további ajánlattevő(k)nek az eljárás eredményéről szóló döntés meghozatalát megelőzően, az ajánlatkérő felhívása alapján

a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 1. § (2) bekezdésének megfelelően, a Korm. rendelet 21. §

(1) bekezdésében foglaltaknak megfelelően kell részletesen igazolnia/igazolniuk, hogy megfelel(nek) az ajánlatkérő által meghatározott alkalmassági követelménynek. M.1.

Ajánlattevő Kbt. 65. § (1) bekezdésének b) pontja, a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21. § (1) bekezdés a) pontja alapján - ajánlatkérő Kbt. 69. § (4) bekezdése szerinti felhívására - az

ajánlati felhívás feladásától visszafelé számított 36 hónapban végzett a közbeszerzés tárgya szerinti (idegsebészeti anyagok – vagy azzal egyenértékű - beszerzés) szállításainak

ismertetése. Ajánlattevőnek az M/1. pontban előírt műszaki-szakmai alkalmassági

követelménynek való megfelelését a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 22. § (1)-(2)

bekezdése alapján kell igazolnia. A nyilatkozatnak vagy igazolásnak tartalmaznia kell legalább a következő adatokat: • szerződést kötő másik fél (neve, székhelye, elérhetőségei: tel.szám, e-mail), • a szállítás/eladás tárgya és ellenszolgáltatás összege (úgy, hogy abból az előírt

alkalmassági minimumkövetelmény teljesülése egyértelműen megállapítható legyen), •

teljesítés ideje (év, hó, nap kezdő és befejező időpont), • nyilatkozat arról, hogy a teljesítés az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően történt-e. A Kr. 21. § (1) bek. a) pont, 21/A.§-a megfelelően irányadó. AK felhívja a figyelmet a Kbt. 65. § (6)-(9), (11)-(12) bek., 67. § (3) bek., 69. (11) - (11a) bek.-ben foglaltakra. 21/A. § A 21. § (1) bekezdés a) pontja alkalmazásában az ajánlatkérő a teljesítés igazolásaként köteles elfogadni annak igazolását, ha a referencia követelményben foglalt eredmény vagy tevékenység a szerződés részteljesítéseként valósult meg. Az ajánlatkérő köteles elfogadni 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 ajánlatkérő a közbeszerzési dokumentumokban nem határoz meg a szerződésszegések további körét. Ajánlatkérő felhívja a figyelmet a Kbt. 65. § (6) -(7) bekezdésében foglaltakra, azaz az előírt alkalmassági követelményeknek az ajánlattevők bármely más szervezet vagy személy kapacitására támaszkodva is megfelelhetnek, a közöttük fennálló kapcsolat jogi jellegétől függetlenül. Ebben az esetben meg kell jelölni az ajánlatban ezt a szervezetet és a felhívás vonatkozó pontjának megjelölésével azon alkalmassági követelményt vagy követelményeket, amelynek igazolása érdekében az ajánlattevő ezen szervezet erőforrására vagy arra is támaszkodik. Csatolni kell az ajánlatban a kapacitáit rendelkezésre bocsátó szervezet olyan szerződésben, előszerződésben vagy más formában vállalt kötelezettségvállalását tartalmazó okiratot, amely alátámasztja, hogy a szerződés teljesítéséhez szükséges erőforrások rendelkezésre állnak majd a szerződés teljesítésének időtartama alatt. Ajánlatkérő rögzíti, hogy amennyiben egy gazdasági szereplő referenciaként olyan korábbi tevékenységet kíván bemutatni, amelyben konzorcium vagy projektársaság tagjaként teljesített, abban az esetben az Ajánlatkérő csak azt fogadja el az alkalmasság igazolásaként, amely konzorciumi tagként vagy projektársaság tagjaként saját hányadban kielégíti az előírt alkalmassági feltételeket, figyelemmel a Kbt. 140. § (9) bekezdésében meghatározottakra is. M.1. Alkalmatlan az ajánlattevő, ha nem mutat be az ajánlati felhívás feladásától visszafelé számított, három évben befejezett, de legfeljebb hat éven belül megkezdett, egy vagy több szerződés alapján teljesített, idegsebészeti implantátumok – vagy azzal egyenértékű szállítására/eladására vonatkozó referenciával: 4.rész: legalább nettó 400.000 Ft A referencia egy vagy több szerződéssel is igazolható. Ugyanazon referencia több részben is bemutatatható, amennyiben az megfelel az adott rész elvárásainak. Több részre történő ajánlattétel esetében az ajánlattal érintett részek közül elegendő a magasabb ellenszolgáltatás összege követelményeknek történő megfelelés (részenként a követelmények nem adódnak össze). A Kbt. 65. § (6) bekezdése alapján az előírt alkalmassági követelményeknek a közös ajánlattevők együttesen is megfelelhetnek.

Criterium: Certificaten van kwaliteitscontrole-instituten

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

rendeletben vagy az orvostechnikai eszközökről szóló Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendeletében meghatározott alapvető követelményeknek. Az alkalmasság minimumkövetelménye(i): M2. Alkalmatlan ajánlattevő, ha a megajánlott termék nem rendelkezik a megfelelő tanúsítványokkal: Ajánlattevő az orvostechnikai eszközök esetében az orvostechnikai eszköz megfelelőségét gyártói megfelelőségi nyilatkozattal és CE megfelelőség értékelési tanúsítvánnyal köteles igazolni. Ajánlattevő köteles benyújtani cégszerűen aláírt nyilatkozatát arra vonatkozóan, hogy a megajánlott eszköz(ök), termék(ek) a 93/42/EEC (MDD, AIMD) irányelvnek megfelelően forgalomba hozott úgynevezett „Legacy” eszköz(ök) nek, termék(ek)nek minősül-e vagy sem. Ajánlattevő köteles biztosítani az MDR Rendelet szerinti, a bejelentett szervezetek által kiállított formanyomtatványt – „Confirmation Letter” – mellyel igazolnia kell, hogy jogosultak a meghosszabbított átmeneti időszakban piacon tartani termékeit. VAGY Ajánlattevő köteles biztosítani az MDR Rendelet szerinti tanúsítványt, amennyiben az rendelkezésre áll. Amennyiben a megajánlott termék nem tartozik azon eszközök közé, mely vonatkozásában kötelezettség a CE megfelelőség értékelési tanúsítvány megléte, akkor azon termékek esetében csak a gyártói megfelelőségi nyilatkozatot kötelező benyújtani. Ajánlattevő nyújtsa be a Kbt. 69. § (4) bekezdés szerinti felkérésre a megajánlott eszköz(ök)re, termék(ek)re vonatkozóan az Európai Parlament és a Tanács (EU) 745/2017 (MDR) rendelet szerinti hatályos tanúsítványát.

5.1.10. Gunningscriteria

Criterium:

Type: Kwaliteit

Beschrijving: A plazmapore bevonat a jobb desis ráta érdekében

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (punten, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 10

Criterium:

Type: Prijs

Beschrijving: Nettó ajánlati ár Ft-ban (24 hónap)

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (punten, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 90

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Talen waarin de aanbestedingsstukken officieel beschikbaar zijn: Hongaars

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR000024422026>

5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR000024422026>

Talen waarin inschrijvingen of verzoeken tot deelname kunnen worden ingediend: Hongaars

Elektronische catalogus: Niet toegestaan

Varianten: Niet toegestaan

Beschrijving van de financiële garantie: Ajánlatkérő nem ír elő ajánlati biztosítékot.

Uiterste datum voor de ontvangst van inschrijvingen: 12/05/2026 12:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbidding geldig moet blijven: 30 Dagen

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 12/05/2026 13:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Plaats: <https://ekr.gov.hu/> Kbt. 68. § (1b) bekezdése

Aanvullende informatie: Az ajánlatok felbontása a 424/2017. (XII.19.) Korm. rendelet 15. §-a és a Kbt. 68. § szerint történik

Voorwaarden van het contract:

De uitvoering van de opdracht moet plaatsvinden binnen het kader van programma's voor maatwerkbedrijven: Neen

Voorwaarden met betrekking tot de uitvoering van de opdracht: Kötbérfizetési kötelezettség keretmegállapodásban leírtak szerint: - Az eladó, ha olyan okból, amelyért felelős, késedelmesen teljesít, a késedelemmel érintett napokra vonatkozóan a késedelmes teljesítés nettó szerződéses ellenértékének 1%-a/nap mértékű késedelmi kötbért köteles fizetni. A késedelmi kötbér maximális mértéke: késedelmes teljesítés nettó szerződéses ellenértékének 20%-a. - Az eladó, ha olyan okból, amelyért felelős, hibásan teljesít, a hibás teljesítés nettó ellenértékének 20%-a mértékű hibás teljesítési kötbért köteles fizetni. - Meghiúsulási kötbér: a le nem szállított termékek nettó szerződéses értékének 30 %-ával megegyező mértékű.

Een geheimhoudingsovereenkomst is vereist: neen

Elektronische facturering: Vereist

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: neen

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische betaling: ja

Rechtsvorm die moet worden aangenomen door een combinatie van inschrijvers aan wie een opdracht wordt gegund: Ajánlatkérő nem írja elő és nem teszi lehetővé gazdálkodó szervezet alapítását sem az ajánlattétel sem a szerződés teljesítése érdekében.

Financiële regeling: A szerződő felek rögzítik, hogy az eladó a vevő által az adott hónapban benyújtott lejelentő lapok alapján az adott hónapban a lejelentő lapok által leszállított termékmennyiség után, az eladó által – a termékek átadás-átvételét követően, a vevő kapcsolattartója által aláírt teljesítési igazolás (szállítólevél) alapján havonta a tárgyhónapot követő hónap 5. napjáig kiállított számla ellenében, az átadás-átvételt (teljesítést) követően, a jelen szerződés 1.1./ pontjában meghatározott közbeszerzési eljárás eljárást megindító felhívásában, a Kbt. 135. § (1)-(2), illetve a kötelező egészségbiztosításról szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 9/A. §-ban rögzített eltéréssel a Ptk. 6:130. § (1)-(2) bekezdésében meghatározott szabályok szerinti, a számla kézhezvételétől számított 60 napos határidőben köteles megfizetni az eladó részére.

5.1.15. Technieken

Raamovereenkomst:

Raamovereenkomst, zonder hernieuwde oproep tot mededinging

Maximumaantal deelnemers: 7

Informatie over het dynamische aankoopstelsel:

Geen dynamisch aankoopstelsel

5.1.16. Nadere inlichtingen, bemiddeling en evaluatie

Organisatie voor beroepsprocedures: Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság

Informatie over de termijnen voor beroep: A Kbt. 148.§ -ban leírtak szerint

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: Vas Vármegyei Markusovszky Egyetemi Oktatókórház

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: Vas Vármegyei Markusovszky Egyetemi Oktatókórház

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: Vas Vármegyei Markusovszky Egyetemi Oktatókórház

5.1. Perceel: LOT-0005

Titel: Thoraco-lumbalis gerinc implantátumok hátsó minimá

Beschrijving: 5.rész: "Thoraco-lumbalis gerinc implantátumok hátsó minimál invazív/percutan fixációhoz beszerzése konszignációs raktárkészlet kihelyezéssel a műszaki specifikációban leírtak szerint. kanülált, önmetsző, polyaxiális csavarfejjel ellátott csavar (4,5-7,5 mm átmérőjű csavar - (A megadott méretektől +/-10%-os eltérés megengedett.), 300 db/2 év zárócsavar a 4,5 – 7,5 mm-es átmérőjű csavarhoz (A megadott méretektől +/-10%-os eltérés megengedett.) 300 db/2év egyenes összekötő rúd (a kanülált, polyaxiális csavarokhoz kompatibilis egyenes összekötő rudak 30-260 mm (A megadott méretektől +/-20%-os eltérés megengedett.) 72 db/2 év Beültető műszerkészlet és a műszerkészlet tárolására, szállítására, sterilizálására alkalmas műszertálca rendszer (melyek az eszközöket fixen rögzítik) Az ajánlati Dokumentáció tartalmazza a termékekre vonatkozó részletes műszaki leírást, és mennyiséget. Amennyiben az eljárást megindító felhívás és az ajánlattételi Dokumentációban márkanévet, típusnévet alkalmaz, az csak a beszerzendő termékek jellegének egyértelmű meghatározása érdekében történt. Az egyenértékűséget (összetétel, funkcióra, alapanyagra vonatkozóan) az Ajánlattevőnek kell műszaki leírással, vagy minőségtanúsítvánnyal kell igazolnia. Az Ajánlatkérő a Kbt. 58. § (4) bekezdésének, valamint a 321/2015. (X.30.) Kormányrendelet 46. § (3) bekezdésében foglaltak szerint rendelkezésének alapján az azzal egyenértékű teljesítést elfogadja.

Interne identificatiecode: EKR000024422026/5

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33184100 Chirurgische implantaten

5.1.2. Plaats van uitvoering

Postadres: Markusovszky u. 5.

Stad: Szombathely

Postcode: 9700

Onderverdeling land (NUTS): Vas (HU222)

Land: Hongarije

5.1.3. Geraamde duur

Looptijd: 24 Maanden

5.1.6. Algemene informatie

Voorbehouden deelname:

Deelname is niet voorbehouden.

De namen en beroepskwalificaties van het voor de uitvoering van de opdracht ingezette personeel moeten worden vermeld: Niet vereist

Aanbestedingsproject dat niet uit EU-fondsen wordt gefinancierd

De aanbesteding valt onder de Overeenkomst inzake overheidsopdrachten (GPA): ja

Deze aanbesteding is ook geschikt voor kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's): ja

Aanvullende informatie: Értékelési szempont: A Kbt.76.§. (2) c) pont szerinti a legjobb ár-érték arány Nettó ajánlati ár Ft-ban (24 hónap) – súlysám: 80 FORDÍTOTT ARÁNYOSÍTÁS

Elérhető hydroxiapatit bevonatú és perforált, a rendszerrel kompatibilis csavar is.

(igen=10pont, nem=0 pont) – súlysám: 10 ABSZOLÚT ÉRTÉKELES A csavarfejek és

zárócsavarok kiképzése hátrahajló menetsíkú, ami segíti, hogy behajtáskor, meghúzáskor a

"tulipán" ne nyíljon ki (igen=10pont, nem=0 pont) – súlysám: 10 ABSZOLÚT

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging

Criterium: Referenties voor gespecificeerde leveringen

Beschrijving van het selectie criterium: Az ajánlattevőnek az ajánlatában a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 1. § (1) bekezdésének megfelelően, a Korm.rendelet 5. §-ában foglaltaknak megfelelően az egységes európai közbeszerzési dokumentum benyújtásával kell előzetesen igazolnia, hogy megfelel az ajánlatkérő által meghatározott alkalmassági követelménynek azzal, hogy az ajánlatkérő az egységes európai közbeszerzési dokumentumban nem kéri a formanyomtatvány IV. részében szereplő részletes információk megadását, csupán a IV. rész α pontját szükséges kitölteni. Az EKR-ben elektronikus űrlap található az egységes európai közbeszerzési dokumentum tekintetében, amelyet közös ajánlattevők nevében az ajánlatot benyújtó gazdasági szereplő nyújt be. Az értékelési szempontokra figyelemmel legkedvezőbbnek tekinthető ajánlattevőnek és adott esetben további ajánlattevő(k)nek az eljárás eredményéről szóló döntés meghozatalát megelőzően, az ajánlatkérő felhívása alapján a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 1. § (2) bekezdésének megfelelően, a Korm. rendelet 21. § (1) bekezdésében foglaltaknak megfelelően kell részletesen igazolnia/igazolniuk, hogy megfelel(nek) az ajánlatkérő által meghatározott alkalmassági követelménynek. M.1.

Ajánlattevő Kbt. 65. § (1) bekezdésének b) pontja, a 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21. § (1) bekezdés a) pontja alapján - ajánlatkérő Kbt. 69. § (4) bekezdése szerinti felhívására - az ajánlati felhívás feladásától visszafelé számított 36 hónapban végzett a közbeszerzés tárgya szerinti (idegsebészeti anyagok – vagy azzal egyenértékű - beszerzés) szállításainak ismertetése. Ajánlattevőnek az M/1. pontban előírt műszaki-szakmai alkalmassági követelménynek való megfelelését a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 22. § (1)-(2) bekezdése alapján kell igazolnia. A nyilatkozatnak vagy igazolásnak tartalmaznia kell legalább a következő adatokat: • szerződést kötő másik fél (neve, székhelye, elérhetőségei: tel.szám, e-mail), • a szállítás/eladás tárgya és ellenszolgáltatás összege (úgy, hogy abból az előírt alkalmassági minimumkövetelmény teljesülése egyértelműen megállapítható legyen), • teljesítés ideje (év, hó, nap kezdő és befejező időpont), • nyilatkozat arról, hogy a teljesítés az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően történt-e. A Kr. 21. § (1) bek. a) pont, 21/A.§-a megfelelően irányadó. AK felhívja a figyelmet a Kbt. 65. § (6)-(9), (11)-(12) bek., 67. § (3) bek., 69. (11) - (11a) bek.-ben foglaltakra. 21/A. § A 21. § (1) bekezdés a) pontja alkalmazásában az ajánlatkérő a teljesítés igazolásaként köteles elfogadni annak igazolását, ha a referencia követelményben foglalt eredmény vagy tevékenység a szerződés részteljesítéseként valósult meg. Az ajánlatkérő köteles elfogadni 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 ajánlatkérő a közbeszerzési dokumentumokban nem határoz meg a szerződésszegések további körét.

Ajánlatkérő felhívja a figyelmet a Kbt. 65. § (6) -(7) bekezdésében foglaltakra, azaz az előírt alkalmassági követelményeknek az ajánlattevők bármely más szervezet vagy személy kapacitására támaszkodva is megfelelhetnek, a közöttük fennálló kapcsolat jogi jellegétől függetlenül. Ebben az esetben meg kell jelölni az ajánlatban ezt a szervezetet és a felhívás vonatkozó pontjának megjelölésével azon alkalmassági követelményt vagy követelményeket, amelynek igazolása érdekében az ajánlattevő ezen szervezet erőforrására vagy arra is támaszkodik. Csatolni kell az ajánlatban a kapacitásait rendelkezésre bocsátó szervezet olyan szerződésben, előszerződésben vagy más formában vállalt kötelezettségvállalását tartalmazó okiratot, amely alátámasztja, hogy a szerződés teljesítéséhez szükséges erőforrások rendelkezésre állnak majd a szerződés teljesítésének időtartama alatt. Ajánlatkérő rögzíti, hogy amennyiben egy gazdasági szereplő referenciaként olyan korábbi tevékenységet kíván bemutatni, amelyben konzorcium vagy projektársaság tagjaként teljesített, abban az esetben az Ajánlatkérő csak azt fogadja el az alkalmasság igazolásaként, amely konzorciumi tagként vagy projektársaság tagjaként saját hányadban kielégíti az előírt alkalmassági feltételeket, figyelemmel a Kbt. 140. § (9) bekezdésében meghatározottakra is. M.1. Alkalmatlan az ajánlattevő, ha nem mutat be az ajánlati felhívás feladásától visszafelé számított, három

évben befejezett, de legfeljebb hat éven belül megkezdett, egy vagy több szerződés alapján teljesített, idegsebészeti implantátumok – vagy azzal egyenértékű szállítására/eladására vonatkozó referenciával: 5.rész: legalább nettó 6.000.000 Ft A referencia egy vagy több szerződéssel is igazolható. Ugyanazon referencia több részben is bemutatatható, amennyiben az megfelel az adott rész elvárásainak. Több részre történő ajánlattétel esetében az ajánlattal érintett részek közül elegendő a magasabb ellenszolgáltatás összege követelményeknek történő megfelelés (részenként a követelmények nem adódnak össze). A Kbt. 65. § (6) bekezdése alapján az előírt alkalmassági követelményeknek a közös ajánlattevők együttesen is megfelelhetnek.

Criterium: Certificaten van kwaliteitscontrole-instituten

Beschrijving van het selectiecriterium: M.2) Ajánlattevő a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 21. § (1) bekezdés i) pontja és a 24.§ (3) bekezdése alapján csatolja az általa megajánlott termékekre vonatkozóan a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II. 6.) Korm. rendelet 9. § (2) bekezdése alapján: Az orvostechnikai eszköz megfelelőségét az MDR, illetve az orvostechnikai eszközökről szóló rendeletben előírt gyártói megfelelőségi nyilatkozattal és - ha az orvostechnikai eszköz forgalomba hozatalához az MDR, illetve az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet alapján szükséges - CE megfelelőség értékelési tanúsítvánnyal köteles igazolni.), valamint az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet szerinti gyártói megfelelőségi nyilatkozatot (EC Conformity Declaration) ÉS - ha az orvostechnikai eszköz forgalomba hozatalához a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet alapján szükséges – bármely nemzeti rendszerben akkreditált tanúsító szervezettől származó CE megfelelőség értékelési tanúsítványt, amely szerint az orvostechnikai eszköz megfelel a 4/2009. (III. 17.) EüM rendeletben vagy az orvostechnikai eszközökről szóló Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendeletében meghatározott alapvető követelményeknek. Az alkalmasság minimumkövetelménye(i): M2. Alkalmatlan ajánlattevő, ha a megajánlott termék nem rendelkezik a megfelelő tanúsítványokkal: Ajánlattevő az orvostechnikai eszközök esetében az orvostechnikai eszköz megfelelőségét gyártói megfelelőségi nyilatkozattal és CE megfelelőség értékelési tanúsítvánnyal köteles igazolni. Ajánlattevő köteles benyújtani cégszerűen aláírt nyilatkozatát arra vonatkozóan, hogy a megajánlott eszköz(ök), termék(ek) a 93/42/EEC (MDD, AIMD) irányelvnek megfelelően forgalomba hozott úgynevezett „Legacy” eszköz(ök) nek, termék(ek)nek minősül-e vagy sem. Ajánlattevő köteles biztosítani az MDR Rendelet szerinti, a bejelentett szervezetek által kiállított formanyomtatványt – „Confirmation Letter” – mellyel igazolnia kell, hogy jogosultak a meghosszabbított átmeneti időszakban piacon tartani termékeit. VAGY Ajánlattevő köteles biztosítani az MDR Rendelet szerinti tanúsítványt, amennyiben az rendelkezésre áll. Amennyiben a megajánlott termék nem tartozik azon eszközök közé, mely vonatkozásában kötelezettség a CE megfelelőség értékelési tanúsítvány megléte, akkor azon termékek esetében csak a gyártói megfelelőségi nyilatkozatot kötelező benyújtani. Ajánlattevő nyújtsa be a Kbt. 69. § (4) bekezdés szerinti felkérésre a megajánlott eszköz(ök)re, termék(ek)re vonatkozóan az Európai Parlament és a Tanács (EU) 745/2017 (MDR) rendelet szerinti hatályos tanúsítványát.

5.1.10. Gunningscriterium

Criterium:

Type: Kvaliteit

Beschrijving: Elérhető hydroxiapatit bevonatú és perforált, a rendszerrel kompatibilis csavar is

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (punten, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 10

Criterium:

Type: Kwaliteit

Beschrijving: A csavarfejek és zárócsavarok kiképzése hátrahajló menetsíkú, ami segíti, hogy behajtáskor, meghúzáskor a "tulipán" ne nyíljon ki

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (punten, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 10

Criterium:

Type: Prijs

Beschrijving: Nettó ajánlati ár Ft-ban (24 hónap)

Categorie van het gunningscriterium gewicht: Gewicht (punten, exact)

Gunningscriterium numerieke waarde: 80

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Talen waarin de aanbestedingsstukken officieel beschikbaar zijn: Hongaars

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR000024422026>

5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR000024422026>

Talen waarin inschrijvingen of verzoeken tot deelname kunnen worden ingediend: Hongaars

Elektronische catalogus: Niet toegestaan

Varianten: Niet toegestaan

Beschrijving van de financiële garantie: Ajánlatkérő nem ír elő ajánlati biztosítékot.

Uiterste datum voor de ontvangst van inschrijvingen: 12/05/2026 12:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbidding geldig moet blijven: 30 Dagen

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 12/05/2026 13:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Plaats: <https://ekr.gov.hu/> Kbt. 68. § (1b) bekezdése

Aanvullende informatie: Az ajánlatok felbontása a 424/2017. (XII.19.) Korm. rendelet 15. §-a és a Kbt. 68. § szerint történik

Voorwaarden van het contract:

De uitvoering van de opdracht moet plaatsvinden binnen het kader van programma's voor maatwerkbedrijven: Neen

Voorwaarden met betrekking tot de uitvoering van de opdracht: Kötbérfizetési kötelezettség keretmegállapodásban leírtak szerint: - Az eladó, ha olyan okból, amelyért felelős, késedelmesen teljesít, a késedelemmel érintett napokra vonatkozóan a késedelmes teljesítés nettó szerződéses ellenértékének 1%-a/nap mértékű késedelmi kötbért köteles fizetni. A késedelmi kötbér maximális mértéke: késedelmes teljesítés nettó szerződéses ellenértékének 20%-a. - Az eladó, ha olyan okból, amelyért felelős, hibásan teljesít, a hibás teljesítés nettó ellenértékének 20%-a mértékű hibás teljesítési kötbért köteles fizetni. - Meghiúsulási kötbér: a le nem szállított termékek nettó szerződéses értékének 30 %-ával megegyező mértékű.

Een geheimhoudingsovereenkomst is vereist: neen

Elektronische facturering: Vereist

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische orderplaatsing: neen

Er zal worden gebruikgemaakt van elektronische betaling: ja

Rechtsvorm die moet worden aangenomen door een combinatie van inschrijvers aan wie een opdracht wordt gegund: Ajánlatkérő nem írja elő és nem teszi lehetővé gazdálkodó szervezet alapítását sem az ajánlattétel sem a szerződés teljesítése érdekében.

Financiële regeling: A szerződő felek rögzítik, hogy az eladó a vevő által az adott hónapban benyújtott lejelentő lapok alapján az adott hónapban a lejelentő lapok által leszállított termékmennyiség után, az eladó által – a termékek átadás-átvételét követően, a vevő kapcsolattartója által aláírt teljesítési igazolás (szállítólevél) alapján havonta a tárgyhónapot követő hónap 5. napjáig kiállított számla ellenében, az átadás-átvételt (teljesítést) követően, a jelen szerződés 1.1./ pontjában meghatározott közbeszerzési eljárás eljárást megindító felhívásában, a Kbt. 135. § (1)-(2), illetve a kötelező egészségbiztosításról szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 9/A. §-ban rögzített eltéréssel a Ptk. 6:130. § (1)-(2) bekezdésében meghatározott szabályok szerinti, a számla kézhezvételétől számított 60 napos határidőben köteles megfizetni az eladó részére.

5.1.15. Technieken

Raamovereenkomst:

Raamovereenkomst, zonder hernieuwde oproep tot mededinging

Maximumaantal deelnemers: 7

Informatie over het dynamische aankoopstelsel:

Geen dynamisch aankoopstelsel

5.1.16. Nadere inlichtingen, bemiddeling en evaluatie

Organisatie voor beroepsprocedures: Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság

Informatie over de termijnen voor beroep: A Kbt. 148.§ -ban leírtak szerint

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: Vas Vármegyei Markusovszky Egyetemi Oktatókórház

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures: Közbeszerzési Hatóság
Közbeszerzési Döntőbizottság

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: Vas Vármegyei Markusovszky Egyetemi Oktatókórház

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: Vas Vármegyei Markusovszky Egyetemi Oktatókórház

8. Organisaties

8.1. ORG-0001

Officiële naam: Vas Vármegyei Markusovszky Egyetemi Oktatókórház

Registratienummer: 15813860218

Postadres: Markusovszky Lajos Utca 5.

Stad: Szombathely

Postcode: 9700

Onderverdeling land (NUTS): Vas (HU222)

Land: Hongarije

Contactpunt: Rétiné Dr. Tóth Anikó

E-mail: retine.aniko@markusovszky.hu

Telefoon: +36 94515605

Internetadres: <http://markusovszky.hu>

Kopersprofiel: <http://ekr.gov.hu>

Rollen van deze organisatie:

Koper

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt

Organisatie die inschrijvingen verwerkt

8.1. ORG-0003

Officiële naam: Közbesszerzési Hatóság Közbesszerzési Döntöbizottság
Registratienummer: EKRSZ_40664534_2
Postadres: Riadó u. 5
Stad: Budapest
Postcode: 1026
Onderverdeling land (NUTS): Budapest (HU110)
Land: Hongarije
E-mail: dontobizottsag@kt.hu
Telefoon: +36 18828592
Fax: +36 18828593
Internetadres: <https://kozbeszerzes.hu>

Rollen van deze organisatie:

Organisatie voor beroepsprocedures

Organisatie die meer informatie geeft over beroepsprocedures

8.1. ORG-0002

Officiële naam: Közbesszerzési Hatóság
Registratienummer: EKRSZ_40664534
Postadres: Riadó utca 5.
Stad: Budapest
Postcode: 1026
Onderverdeling land (NUTS): Budapest (HU110)
Land: Hongarije
E-mail: hirdetmeny@kt.hu
Telefoon: +36 18828635
Internetadres: <https://kozbeszerzes.hu>

Rollen van deze organisatie:

TED eSender

Informatie over een aankondiging

Identificatiecode/versie van de aankondiging: b1c64532-28c6-4802-8d3a-c7d5da92e482 - 05
Type formulier: Mededinging
Type aankondiging: Aankondiging van een opdracht of concessie – standaardregeling
Subtype aankondiging: 16
Verzenddatum van de aankondiging: 02/04/2026 13:25:20 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd
Aankondiging datum verzending (eSender): 31/03/2026 14:09:28 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd
Talen waarin deze aankondiging officieel beschikbaar is: Hongaars
Publicatienummer aankondiging: 231580-2026
Nummer uitgave PB S: 66/2026
Datum van bekendmaking: 03/04/2026