

593621-2026 - Mededinging

Hongarije – Medische verbruiksartikelen – Gyógyszerkibocsátó stentek beszerzése 4

OJ S 166/2026 28/08/2026

Aankondiging van een opdracht of concessie – standaardregeling

Leveringen

1. Koper

1.1. Koper

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

E-mail: czaga.beszir@bazmkorhaz.hu

Rechtsvorm van de koper: Publiekrechtelijke instelling onder zeggenschap van een centrale overheidsinstantie

Activiteit van de aanbestedende dienst: Gezondheid

2. Procedure

2.1. Procedure

Titel: Gyógyszerkibocsátó stentek beszerzése 4

Beschrijving: Gyógyszerkibocsátó stentek beszerzése a Borsod-Abaúj-Zemplén Vármegyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház részére 4 ajánlati részben. 1. ajánlati rész: Innovatív DES bifurkációs léziókra. 2. ajánlati rész: DES kemény, meszes, nagy átmérőjű léziókba. 3. ajánlati rész: DES abluminális/aszimmetrikus bevonattal. 4. ajánlati rész: DES hibrid stent szerkezettel.

Identificatiecode van de procedure: 1624f301-28bc-4dfc-8614-cab477eb2ff8

Interne identificatiecode: EKR001680162026

Type procedure: Openbaar

De procedure wordt versneld: neen

2.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33140000 Medische verbruiksartikelen

2.1.2. Plaats van uitvoering

Postadres: Szentpéteri kapu 72-76.

Stad: Miskolc

Postcode: 3526

Onderverdeling land (NUTS): Borsod-Abaúj-Zemplén (HU311)

Land: Hongarije

2.1.4. Algemene informatie

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

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

Rechtsgrondslag:

Richtlijn 2014/24/EU

2.1.5. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Maximumaantal percelen waarop één inschrijver kan inschrijven: 4

Voorwaarden van het contract:

Maximumaantal percelen dat aan één inschrijver kan worden gegund: 4

2.1.6. Gronden voor uitsluiting

Bronnen voor uitsluitingsgronden: Aankondiging

Vervalsing van de mededinging: Az eljárásban nem lehet ajánlattevő, alvállalkozó, és nem vehet részt az alkalmasság igazolásában olyan gazdasági szereplő, akivel szemben a Kbt. 62. § (1) bekezdésében foglalt kizáró okok bármelyike fennáll vagy az eljárás során következik be. Az eljárásban nem lehet ajánlattevő, alvállalkozó és nem vehet részt az alkalmasság igazolásában olyan gazdasági szereplő, akivel szemben a Kbt. 62. § (2) bekezdése szerinti

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

5. Perceel

5.1. Perceel: LOT-0001

Titel: Innovatív DES bifurkációs léziókra

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

Interne identificatiecode: EKR001680162026/1

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33140000 Medische verbruiksartikelen

Opties:

Beschrijving van de opties: Az Intézet - a betegellátás változásából adódóan - az esetleges módosítás miatt, a termékcsoportoknál a volumenváltoztatás jogát + 20 % mértékig fenntartja.

Az opció alkalmazására a szerződés időtartama alatt van lehetősége Ajánlatkérőnek az ajánlatában vállalt ajánlati áron és feltételek figyelembevételével. Ajánlatkérő egyoldalú jognyilatkozattal jogosult az opció lehívására. Az opció lehívására Ajánlatkérő nem vállal kötelezettséget.

5.1.2. Plaats van uitvoering

Postadres: Szentpéteri kapu 72-76.

Stad: Miskolc

Postcode: 3526

Onderverdeling land (NUTS): Borsod-Abaúj-Zemplén (HU311)

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

5.1.7. Strategische aanbestedingen

Doel van strategische aanbestedingen: Geen strategische aanbesteding

Criteria groene overheidsopdrachten: Geen criteria voor groene overheidsopdrachten

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging

Criterium: Referenties voor gespecificeerde leveringen

Beschrijving van het selectie criterium: Az EEKD-val történő előzetes igazolás során - a Kbt.

67. § (1)-(3), a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 1. § (1) és 2. § (5) bekezdésének

megfelelően - Ajánlatkérő elfogadja a gazdasági szereplő (Ajánlattevő, kapacitást

biztosítószervezet) egyszerű nyilatkozatát is azzal, hogy az EEKD-ban elegendő a IV. rész α

(Alfa) szakasz kitöltése. Az alábbi dokumentumok benyújtása kizárólag az előzetes igazolást

követően kötelező Ajánlatkérő erre vonatkozó kifejezett felhívására a Kbt. 69. § (4)-(6) bek.

alapján: Az ajánlattevőnek nyilatkoznia kell a 321/2015. (X.30.) Kormány Rendelet 1.§, 5. § (1)

bekezdés, 21. § (1) bek. a) pontja alapján az ajánlati felhívás feladásától visszafelé számított

három év gyógyszerkibocsátó stentek szállításainak/adásvételének ismertetéséről, a 321

/2015. (X. 30.) Kormány Rendelet 22. § (1)-(2)bekezdésének megfelelő módon. A 321/2015.

(X.30.) Korm. rendelet 21. § (1a) bekezdésére figyelemmel ajánlatkérő tájékoztatja

ajánlattevőket, hogy ajánlatkérő a vizsgált időszak alatt befejezett, de legfeljebb hat éven belül

megkezdett referenciákat veszi figyelembe az eljárás során. A Kbt. 69. § (4)-(7) bekezdésre

tekintettel Ajánlatkérő felhívja ajánlattevő(ke)t az igazolások benyújtására. A referencia-

nyilatkozatnak vagy igazolásnak tartalmaznia kell legalább a szerződést kötő másik fél

megnevezését, a szállítás tárgyát (mely rész esetén milyen termékre vonatkozó referencia

kerül bemutatásra) olyan részletességgel, hogy abból az alkalmassága megállapítható legyen,

a szállítás/adásvétel mennyisége, a teljesítés idejét (a kezdési és befejezési határidő - év/hó /nap - megjelölésével), továbbá nyilatkozatot arról, hogy a teljesítés az előírásoknak és a

szerződésnek megfelelően történt-e. Amennyiben a teljesítést közös ajánlattevőként végezte,

a referenciaigazolásban szerepelnie kell, hogy a teljesítésben milyen százalékos arányban

vett részt. A 321/2015 (X. 30.) Kormányrendelet 21. § (1) bekezdés a) pontja szerint

alkalmatlan az ajánlattevő, ha nem rendelkezik az eljárást megindító felhívás feladásától

visszafelé számított három évben befejezett, de legfeljebb hat éven belül megkezdett legalább

1 db, a közbeszerzés tárgyában (gyógyszerkibocsátó stentek), - a 321/2015. (X. 30.) Korm.

rendelet 21/A. §-ának és 22. § (2) bekezdésének hatályos rendelkezései szerint - teljesített

szerződés(ek) keretében történt szállítással, melynek mennyisége eléri az alábbi

darabszámot: - 1. ajánlati rész esetében: 112 db. Amennyiben Ajánlattevő több ajánlati részre

nyújt be ajánlatot, a legnagyobb referencia mennyiségű ajánlati részre vonatkozó referencia

benyújtása teljesíti a minimumkövetelményt. A referencia egy vagy több szerződésből is

teljesíthető.

Criterium: Certificaten van onafhankelijke instanties over kwaliteitsborgingsnormen

Beschrijving van het selectie criterium: Ajánlattevő a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 21. §

(1) bekezdés i) pontja és a 24.§ (3) bekezdése alapján csatolja az általa megajánlott

termékekre vonatkozóan a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbeszerzésének

sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II. 6.) Korm. rendelet 9. § (2) bekezdése (Az

orvostechnikai eszköz megfelelőségét az MDR, illetve az orvostechnikai eszközökről szóló

rendeletben előírt gyártói megfelelőségi nyilatkozattal és - ha az orvostechnikai eszköz

forgalomba hozatalához az MDR, illetve az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet alapján

szükséges - CE megfelelőség értékelési tanúsítvánnyal köteles igazolni.), valamint az

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

5.1.10. Gunningscriteria

Criterion:

Type: Kwaliteit

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

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 5

Criterion:

Type: Kwaliteit

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

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 5

Criterion:

Type: Kwaliteit

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

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 5

Criterion:

Type: Kwaliteit

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

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 5

Criterium:

Type: Prijs

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

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 80

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001680162026>

5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001680162026>

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

Elektronische catalogus: Niet toegestaan

Varianten: Niet toegestaan

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

Uiterste datum voor de ontvangst van inschrijvingen: 30/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbieding geldig moet blijven: 30 Dagen

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 30/09/2026 11:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

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

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

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: Karakterkorlátra tekintettel a szerződést biztosító mellékkötelezettségeket a szerződéstervezet tartalmazza: Meghiúsulási és késedelmi kötbér.

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 kizárja a Kbt. 35. § (8) bek. alapján projektársaság létrehozását mind önálló, mind közös ajánlattevők tekintetében.

Financiële regeling: Valamennyi részben ajánlattétel, a szerződés és az elszámolás

pénzneme: magyar forint (HUF). Az ellenszolgáltatás teljesítése a Kbt. 135.§ (1), (5)-(6) bek., a Ptk. 6:130. § (3) bek., valamint a 1997. évi LXXXIII. törvény 9/A. §.-ában foglaltak szerint.

AK. a szerződés alapján teljesítésre kerülő részteljesítések ellenértékét megrendelésenként a nyertes AT. által kiállított számla alapján, annak kézhezvételétől számított 60 naptári napon belül átutalással egyenlíti ki. AK hivatkozik a Kbt. 27/A §-ában foglaltakra. A számlához

minden esetben mellékelni szükséges a rendelés, lehívás és teljesítés igazolás másolatát. Az ajánlattétel, a szerződés, az elszámolás és kifizetés pénzneme a magyar forint. Ajánlatkérő előleget nem fizet.

5.1.15. Technieken

Raamovereenkomst:

Geen raamovereenkomst

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 jogorvoslattel kapcs. a Kbt. 148. §-a az irányadó.

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: Borsod-Abaúj-Zemplén Vármegyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház

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

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: Borsod-Abaúj-Zemplén Vármegyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: Borsod-Abaúj-Zemplén Vármegyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház

5.1. Perceel: LOT-0002

Titel: DES kemény, meszes, nagy átmérőjű léziókba

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

Interne identificatiecode: EKR001680162026/2

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33140000 Medische verbruiksartikelen

Opties:

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

5.1.2. Plaats van uitvoering

Postadres: Szentpéteri kapu 72-76.

Stad: Miskolc

Postcode: 3526

Onderverdeling land (NUTS): Borsod-Abaúj-Zemplén (HU311)

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

5.1.7. Strategische aanbestedingen

Doel van strategische aanbestedingen: Geen strategische aanbesteding
Criteria groene overheidsopdrachten: Geen criteria voor groene overheidsopdrachten

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging

Criterium: Referenties voor gespecificeerde leveringen

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

Criterium: Certificaten van onafhankelijke instanties over kwaliteitsborgingsnormen

Beschrijving van het selectie criterium: Ajánlattevő a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 21. § (1) bekezdés i) pontja és a 24.§ (3) bekezdése alapján csatolja az általa megajánlott termékekre vonatkozóan a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II. 6.) Korm. rendelet 9. § (2) bekezdése (Az

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

5.1.10. Gunningscriteria

Criterium:

Type: Kwaliteit

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

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 10

Criterium:

Type: Kwaliteit

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

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 10

Criterium:

Type: Kwaliteit

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

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 10

Criterium:

Type: Prijs

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

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 70

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001680162026>

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

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001680162026>

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

Elektronische catalogus: Niet toegestaan

Varianten: Niet toegestaan

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

Uiterste datum voor de ontvangst van inschrijvingen: 30/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbidding geldig moet blijven: 30 Dagen

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 30/09/2026 11:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

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

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

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: Karakterkorlátra tekintettel a szerződést biztosító mellékkötelezettségeket a szerződéstervezet tartalmazza: Meghiúsulási és késedelmi kötbér.

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 kizárja a Kbt. 35. § (8) bek. alapján projektársaság létrehozását mind önálló, mind közös ajánlattevők tekintetében.

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

5.1.15. Technieken

Raamovereenkomst:

Geen raamovereenkomst

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 jogorvoslattel kapcsol. a Kbt. 148. §-a az irányadó.

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: Borsod-Abaúj-Zemplén Vármegyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház

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

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: Borsod-Abaúj-Zemplén Vármegyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: Borsod-Abaúj-Zemplén Vármegyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház

5.1. Perceel: LOT-0003

Titel: DES abluminális/aszimmetrikus bevonattal

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

Interne identificatiecode: EKR001680162026/3

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33140000 Medische verbruiksartikelen

Opties:

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

5.1.2. Plaats van uitvoering

Postadres: Szentpéteri kapu 72-76.

Stad: Miskolc

Postcode: 3526

Onderverdeling land (NUTS): Borsod-Abaúj-Zemplén (HU311)

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

5.1.7. Strategische aanbestedingen

Doel van strategische aanbestedingen: Geen strategische aanbesteding

Criteria groene overheidsopdrachten: Geen criteria voor groene overheidsopdrachten

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging

Criterium: Referenties voor gespecificeerde leveringen

Beschrijving van het selectie criterium: Az EEKD-val történő előzetes igazolás során - a Kbt. 67. § (1)-(3), a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 1. § (1) és 2. § (5) bekezdésének megfelelően - Ajánlatkérő elfogadja a gazdasági szereplő (Ajánlattevő, kapacitást biztosító szervezet) egyszerű nyilatkozatát is azzal, hogy az EEKD-ban elegendő a IV. rész α (Alfa) szakasz kitöltése. Az alábbi dokumentumok benyújtása kizárólag az előzetes igazolást követően kötelező Ajánlatkérő erre vonatkozó kifejezett felhívására a Kbt. 69. § (4)-(6) bek. alapján: Az ajánlattevőnek nyilatkoznia kell a 321/2015. (X.30.) Kormány Rendelet 1.§, 5. § (1) bekezdés, 21. § (1) bek. a) pontja alapján az ajánlati felhívás feladásától visszafelé számított három év gyógyszerkibocsátó stentek szállításainak/adásvételének ismertetéséről, a 321/2015. (X. 30.) Kormány Rendelet 22. § (1)-(2) bekezdésének megfelelő módon. A 321/2015. (X.30.) Korm. rendelet 21. § (1a) bekezdésére figyelemmel ajánlatkérő tájékoztatja ajánlattevőket, hogy ajánlatkérő a vizsgált időszak alatt befejezett, de legfeljebb hat éven belül megkezdett referenciákat veszi figyelembe az eljárás során. A Kbt. 69. § (4)-(7) bekezdésre tekintettel Ajánlatkérő felhívja ajánlattevő(ke)t az igazolások benyújtására. A referencia-nyilatkozatnak vagy igazolásnak tartalmaznia kell legalább a szerződést kötő másik fél megnevezését, a szállítás tárgyát (mely rész esetén milyen termékre vonatkozó referencia kerül bemutatásra) olyan részletességgel, hogy abból az alkalmassága megállapítható legyen, a szállítás/adásvétel mennyisége, a teljesítés idejét (a kezdési és befejezési határidő - év/hó/nap - megjelölésével), továbbá nyilatkozatot arról, hogy a teljesítés az előírásoknak és a szerződésnek megfelelően történt-e. Amennyiben a teljesítést közös ajánlattevőként végezte, a referenciaigazolásban szerepelnie kell, hogy a teljesítésben milyen százalékos arányban vett részt. A 321/2015 (X. 30.) Kormányrendelet 21. § (1) bekezdés a) pontja szerint alkalmatlan az ajánlattevő, ha nem rendelkezik az eljárást megindító felhívás feladásától visszafelé számított három évben befejezett, de legfeljebb hat éven belül megkezdett legalább 1 db, a közbeszerzés tárgyában (gyógyszerkibocsátó stentek), - a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 21/A. §-ának és 22. § (2) bekezdésének hatályos rendelkezései szerint - teljesített szerződés(ek) keretében történt szállítással, melynek mennyisége eléri az alábbi darabszámot: - 3. ajánlati rész esetében: 150 db. Amennyiben Ajánlattevő több ajánlati részre nyújt be ajánlatot, a legnagyobb referencia mennyiségű ajánlati részre vonatkozó referencia benyújtása teljesíti a minimumkövetelményt. A referencia egy vagy több szerződésből is teljesíthető.

Criterium: Certificaten van onafhankelijke instanties over kwaliteitsborgingsnormen

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

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

5.1.10. Gunningscriteria

Criterion:

Type: Kwaliteit

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

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 5

Criterion:

Type: Kwaliteit

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

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 5

Criterion:

Type: Kwaliteit

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

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 5

Criterion:

Type: Kwaliteit

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

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 5

Criterium:

Type: Prijs

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

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 80

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001680162026>

5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001680162026>

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

Elektronische catalogus: Niet toegestaan

Varianten: Niet toegestaan

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

Uiterste datum voor de ontvangst van inschrijvingen: 30/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbieding geldig moet blijven: 30 Dagen

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 30/09/2026 11:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

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

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

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: Karakterkorlátra tekintettel a szerződést biztosító mellékkötelezettségeket a szerződéstervezet tartalmazza: Meghírusulási és késedelmi kötbér.

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 kizárja a Kbt. 35. § (8) bek. alapján projektársaság létrehozását mind önálló, mind közös ajánlattevők tekintetében.

Financiële regeling: Valamennyi részben ajánlattétel, a szerződés és az elszámolás pénzneme: magyar forint (HUF). Az ellenszolgáltatás teljesítése a Kbt. 135.§ (1), (5)-(6) bek., a Ptk. 6:130. § (3) bek., valamint a 1997. évi LXXXIII. törvény 9/A. §.-ában foglaltak szerint. AK. a szerződés alapján teljesítésre kerülő részteljesítések ellenértékét megrendelésenként a nyertes AT. által kiállított számla alapján, annak kézhezvételétől számított 60 naptári napon belül átutalással egyenlíti ki. AK hivatkozik a Kbt. 27/A §-ában foglaltakra. A számlához

minden esetben mellékelni szükséges a rendelés, lehívás és teljesítés igazolás másolatát. Az ajánlattétel, a szerződés, az elszámolás és kifizetés pénzneme a magyar forint. Ajánlatkérő előleget nem fizet.

5.1.15. Technieken

Raamovereenkomst:

Geen raamovereenkomst

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 jogorvoslattal kapcs. a Kbt. 148. §-a az irányadó.

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: Borsod-Abaúj-Zemplén Vármegyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház

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

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: Borsod-Abaúj-Zemplén Vármegyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: Borsod-Abaúj-Zemplén Vármegyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház

5.1. Perceel: LOT-0004

Titel: DES hibrid stent szerkezettel

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

Interne identificatiecode: EKR001680162026/4

5.1.1. Doel

Aard van het contract: Leveringen

Belangrijkste classificatie (cpv): 33140000 Medische verbruiksartikelen

Opties:

Beschrijving van de opties: Az Intézet - a betegellátás változásából adódóan - az esetleges módosítás miatt, a termékcsoportoknál a volumenváltoztatás jogát + 20 % mértékig fenntartja.

Az opció alkalmazására a szerződés időtartama alatt van lehetősége Ajánlatkérőnek az ajánlatában vállalt ajánlati áron és feltételek figyelembevételével. Ajánlatkérő egyoldalú jognyilatkozattal jogosult az opció lehívására. Az opció lehívására Ajánlatkérő nem vállal kötelezettséget.

5.1.2. Plaats van uitvoering

Postadres: Szentpéteri kapu 72-76.

Stad: Miskolc

Postcode: 3526

Onderverdeling land (NUTS): Borsod-Abaúj-Zemplén (HU311)

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

5.1.7. Strategische aanbestedingen

Doel van strategische aanbestedingen: Geen strategische aanbesteding
Criteria groene overheidsopdrachten: Geen criteria voor groene overheidsopdrachten

5.1.9. Selectiecriteria

Bronnen van selectiecriteria: Aankondiging

Criterium: Referenties voor gespecificeerde leveringen

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

Criterium: Certificaten van onafhankelijke instanties over kwaliteitsborgingsnormen

Beschrijving van het selectiecriterium: Ajánlattevő a 321/2015. (X. 30.) Korm. rendelet 21. § (1) bekezdés i) pontja és a 24.§ (3) bekezdése alapján csatolja az általa megajánlott termékekre vonatkozóan a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök közbeszerzésének sajátos szabályairól szóló 16/2012. (II. 6.) Korm. rendelet 9. § (2) bekezdése (Az

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

5.1.10. Gunningscriteria

Criterion:

Type: Kwaliteit

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

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 10

Criterion:

Type: Kwaliteit

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

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 10

Criterion:

Type: Kwaliteit

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

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 10

Criterium:

Type: Prijs

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

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

Gunningscriterium numerieke waarde: 70

5.1.11. Aanbestedingsstukken

Adres van de aanbestedingsstukken: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001680162026>

5.1.12. Voorwaarden van de aanbesteding

Voorwaarden voor indiening:

Elektronische indiening: Vereist

Adres voor indiening: <https://ekr.gov.hu/eljarastar/eljaras/EKR001680162026>

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

Elektronische catalogus: Niet toegestaan

Varianten: Niet toegestaan

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

Uiterste datum voor de ontvangst van inschrijvingen: 30/09/2026 10:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

Duur waarin de aanbieding geldig moet blijven: 30 Dagen

Informatie over de openbare opening:

Openingsdatum: 30/09/2026 11:00:00 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd, Midden-Europese zomertijd

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

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

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: Karakterkorlátra tekintettel a szerződést biztosító mellékkötelezettségeket a szerződéstervezet tartalmazza: Meghiúsulási és késedelmi kötbér.

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 kizárja a Kbt. 35. § (8) bek. alapján projektársaság létrehozását mind önálló, mind közös ajánlattevők tekintetében.

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

5.1.15. Technieken

Raamovereenkomst:

Geen raamovereenkomst

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 jogorvoslattal kapcsol. a Kbt. 148. §-a az irányadó.

Organisatie die nadere inlichtingen over de aanbestedingsprocedure verstrekt: Borsod-Abaúj-Zemplén Vármegyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház

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

Organisatie die verzoeken tot deelname ontvangt: Borsod-Abaúj-Zemplén Vármegyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház

Organisatie die inschrijvingen verwerkt: Borsod-Abaúj-Zemplén Vármegyei Központi Kórház
és Egyetemi Oktatókórház

8. Organisaties

8.1. ORG-0001

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

Registratienummer: 15837501205

Postadres: Szentpéteri Kapu 72-76.

Stad: Miskolc

Postcode: 3526

Onderverdeling land (NUTS): Borsod-Abaúj-Zemplén (HU311)

Land: Hongarije

Contactpunt: Czaga János András

E-mail: czaga.beszir@bazmkorhaz.hu

Telefoon: +36 705130891

Fax: +36 46323694

Internetadres: <https://www.bazmkorhaz.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-0002

Officiële naam: Közbeszerzési Hatóság Közbeszerzési Döntőbizottság

Registratienummer: EKR SZ_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-0003

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: a1688394-809d-4914-8673-589df54db15b - 02

Type formulier: Mededinging

Type aankondiging: Aankondiging van een opdracht of concessie – standaardregeling

Subtype aankondiging: 16

Verzenddatum van de aankondiging: 27/08/2026 13:01:52 (UTC+02:00) Oost-Europese tijd,
Midden-Europese zomertijd

Aankondiging datum verzending (eSender): 25/08/2026 10:55:25 (UTC+02:00) Oost-Europese
tijd, Midden-Europese zomertijd

Talen waarin deze aankondiging officieel beschikbaar is: Hongaars

Publicatienummer aankondiging: 593621-2026

Numer uitgave PB S: 166/2026

Datum van bekendmaking: 28/08/2026